

Số: 225/QĐ-TTYT

Lái Thiêu, ngày 08 tháng 4 năm 2026

## QUYẾT ĐỊNH

Về việc thành lập Hội đồng đạo đức cấp cơ sở trong nghiên cứu y sinh học của Trung tâm Y tế khu vực Thuận An nhiệm kỳ 2026 - 2031

### GIÁM ĐỐC TRUNG TÂM Y TẾ

Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023;

Căn cứ Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ về việc quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

Căn cứ Thông tư số 43/2024/TT-BYT ngày 12 tháng 12 năm 2024 của Bộ Y tế về Quy định việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;

Căn cứ Quyết định số 1255/QĐ-SYT ngày 18 tháng 03 năm 2026 của Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh về việc Ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Trung tâm Y tế khu vực Thuận An trực thuộc Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh;

Xét Tờ trình số 49/TTr-KHNV ngày 03 tháng 04 năm 2026 của Phòng Kế hoạch Nghiệp vụ về việc thành lập Hội đồng đạo đức cấp cơ sở và ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Tổ chức Hành chính.

## QUYẾT ĐỊNH

**Điều 1.** Thành lập Hội đồng đạo đức cấp cơ sở trong nghiên cứu y sinh học tại Trung tâm Y tế khu vực Thuận An nhiệm kỳ 2026 - 2031 bao gồm các ông/bà có tên sau đây:

- Ông Lương Thiện Tích, Phó Giám đốc - Chủ tịch Hội đồng;
- Bà Phan Thị Ngọc Lan, Trưởng khoa Chẩn đoán hình ảnh - Phó Chủ tịch Hội đồng;
- Ông Huỳnh Minh Chín, Phó Giám đốc Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh - Thành viên (Thành viên độc lập);
- Ông Thạch Minh Hạnh, Trưởng khoa Nội Tổng hợp - Thành viên;
- Bà Huỳnh Thị Kim Loan, Trưởng khoa Xét nghiệm - Thành viên;
- Ông Phan Văn Tiên, Trưởng khoa Ngoại tổng hợp - Thành viên;

7. Bà Trần Thị Lan, Phó Trưởng phòng Điều dưỡng - Thành viên;
8. Bà Đỗ Đình Phương Thảo, Phó Trưởng phòng Tổ chức hành chính - Thành viên;
9. Ông Nguyễn Xuân Nghĩa, Phó Trưởng phòng Kế hoạch nghiệp vụ - Thư ký chuyên môn;
10. Bà Huỳnh Huyền Trân, Viên chức phòng Tổ chức hành chính - Thư ký 1;
11. Bà Vũ Thị Kim Doan, Viên chức phòng Kế hoạch nghiệp vụ - Thư ký 2.

**Điều 2.** Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của Trung tâm Y tế khu vực Thuận An nhiệm kỳ 2026 - 2031 hoạt động theo Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức cấp cơ sở được ban hành kèm theo quyết định này, đảm bảo phù hợp với quy định tại Thông tư 43/2024/TT-BYT của Bộ Y tế.

**Điều 3.** Ban hành kèm theo Quyết định này Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học tại Trung tâm Y tế khu vực Thuận An nhiệm kỳ 2026 - 2031.

**Điều 4.** Ban Giám đốc, Lãnh đạo các khoa, phòng và các ông/bà có tên tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. Quyết định này có hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký. /:✓

**Nơi nhận:**

- Như Điều 4;
- Ban Giám đốc;
- Website TTYT;
- Lưu: VT, TCHC(Hồng).

**GIÁM ĐỐC**



*Phan Quang Toàn*

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH  
TRUNG TÂM Y TẾ  
KHU VỰC THUẬN AN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

## QUY CHẾ

Về tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học  
của Trung tâm Y tế khu vực Thuận An nhiệm kỳ 2026 - 2031

(Ban hành kèm theo Quyết định số 265/QĐ-TTYT ngày 28 tháng 11 năm 2026 của Giám đốc Trung tâm Y tế khu vực Thuận An)

### Chương I QUY ĐỊNH CHUNG

#### Điều 1. Phạm vi áp dụng

1. Quy chế này quy định về việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Trung tâm Y tế khu vực Thuận An (sau đây viết tắt là Hội đồng đạo đức).

2. Thành viên Hội đồng đạo đức, cơ quan, tổ chức, cá nhân có triển khai hoạt động nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người trong lĩnh vực y tế tại Trung tâm Y tế khu vực Thuận An và cơ quan, tổ chức, cá nhân khác có liên quan.

#### Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Quy chế này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người (Research involving human participants)* là nghiên cứu khoa học trong lĩnh vực y tế, trong đó con người bị tác động bởi can thiệp, quan sát hay các tương tác khác do tham gia nghiên cứu hoặc có thể bị nhận dạng do việc thu thập, phân tích, sử dụng dữ liệu, vật liệu sinh học trong lĩnh vực y tế.

2. *Đạo đức y sinh học (Bioethics)* là việc thực hiện và bảo đảm các nguyên tắc, chuẩn mực đạo đức trong các nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người.

3. *Nghiên cứu viên (Researcher)* là người chịu trách nhiệm thực hiện nghiên cứu tại địa điểm nghiên cứu.

4. *Nghiên cứu viên chính (Principal investigator - PI)* là nghiên cứu viên chịu trách nhiệm chỉ đạo trực tiếp cho việc hoàn thành nghiên cứu và báo cáo trực tiếp quá trình, kết quả nghiên cứu với nhà tài trợ.

5. *Nhà tài trợ (Sponsor)* là cá nhân, cơ quan, tổ chức chịu trách nhiệm khởi xướng, quản lý và/hoặc cung cấp kinh phí nghiên cứu.

6. *Tự nguyện (Voluntary)* là sự tự do lựa chọn hoặc thực hiện mà không bị mua chuộc, thúc đẩy, ép buộc, cưỡng ép, xúi giục, hạn chế, nhắc nhở, đề nghị hoặc bất cứ tác động nào bởi người khác.

7. *Thử nghiệm lâm sàng (Clinical Trial)* là nghiên cứu y sinh học trong đó đối tượng nghiên cứu được phân bổ vào một hoặc nhiều can thiệp theo kế hoạch đã được phê duyệt nhằm đánh giá tác động của các can thiệp đó lên sức khỏe con người.

8. *Thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt (Good Clinical Practice - GCP)* là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn cho việc thiết kế, quản lý, thực hiện, giám sát, kiểm tra, ghi chép, phân tích và báo cáo về thử nghiệm lâm sàng, nhằm đảm bảo tính tin cậy, chính xác của dữ liệu và báo cáo kết quả nghiên cứu, bảo vệ quyền, sự an toàn và bảo mật thông tin của đối tượng nghiên cứu.

9. *Xung đột lợi ích (Conflict of interest)* là tình huống khi lợi ích cá nhân của nghiên cứu viên hoặc thành viên Hội đồng đạo đức hoặc chuyên gia tư vấn độc lập có nguy cơ đối lập với các nghĩa vụ, trách nhiệm của nghiên cứu viên hoặc thành viên Hội đồng đạo đức hoặc chuyên gia tư vấn độc lập có thể ảnh hưởng đến tính khách quan của nghiên cứu hoặc việc thẩm định nghiên cứu.

10. *Địa điểm nghiên cứu (Study site)* là nơi nghiên cứu thực sự được tiến hành, là địa điểm chịu sự kiểm soát của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng.

11. *Nguy cơ tối thiểu (Minimal risk)* là nguy cơ mà xác suất và mức độ gây hại hoặc khó chịu hoặc ảnh hưởng bất lợi khác về thể chất, tinh thần hay xã hội dự kiến trong nghiên cứu là không lớn hơn mức độ có thể nhận biết được trong đời sống hàng ngày hoặc trong việc thực hiện các thăm khám hay xét nghiệm thường quy.

### **Điều 3. Nguyên tắc chung**

1. Nghiên cứu chỉ được triển khai sau khi được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt đề cương nghiên cứu.

2. Trước khi được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt và triển khai, tất cả nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người tại Trung tâm Y tế khu vực Thuận An đều phải được Hội đồng đạo đức xem xét, nhận xét, hướng dẫn và chấp thuận về đạo đức và khoa học theo các quy định tại Thông tư số 43/2024/TT-BYT ngày 12 tháng 12 năm 2024.

3. Tất cả nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người đều chịu sự giám sát của Hội đồng đạo đức trong quá trình triển khai.

### **Điều 4. Tính độc lập của Hội đồng đạo đức**

1. Thành viên Hội đồng đạo đức không được thẩm định nghiên cứu mà bản thân hoặc vợ, chồng, cha đẻ, cha nuôi, mẹ đẻ, mẹ nuôi, con đẻ, con nuôi, anh ruột, chị ruột, em ruột, anh rể, em rể, chị dâu, em dâu của thành viên và của vợ (hoặc của chồng) thành viên có xung đột lợi ích.

2. Thành viên Hội đồng đạo đức không được tham gia hỗ trợ, triển khai những nghiên cứu mà thành viên đó đã thẩm định khi thông qua Hội đồng đạo đức.

3. Thành viên của Hội đồng đạo đức bao gồm ít nhất một người có chuyên môn thuộc khối ngành sức khỏe độc lập với tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức.

## **Chương II** **THÀNH LẬP, TỔ CHỨC HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC**

### **Điều 5. Thành lập Hội đồng đạo đức cấp cơ sở**

1. Hội đồng đạo đức cấp cơ sở Trung tâm Y tế khu vực Thuận An do Giám đốc Trung tâm Y tế khu vực Thuận An quyết định thành lập.

2. Giám đốc Trung tâm Y tế khu vực Thuận An thành lập Hội đồng đạo đức cấp cơ sở quyết định bổ nhiệm, bổ sung, thay thế, cho từ nhiệm, miễn nhiệm thành viên của Hội đồng đạo đức cấp cơ sở.

3. Hội đồng đạo đức cấp cơ sở có nhiệm kỳ là 05 năm; thành viên Hội đồng đạo đức cấp cơ sở nhiệm kỳ tiếp theo có sự kế thừa của nhiệm kỳ trước và có sự tham gia của ít nhất 20% thành viên mới.

### **Điều 6. Tổ chức Hội đồng đạo đức cấp cơ sở**

1. Hội đồng đạo đức cơ sở gồm Chủ tịch Hội đồng, Phó Chủ tịch Hội đồng, thành viên Hội đồng, thư ký chuyên môn và thư ký hành chính đảm bảo theo tiêu chuẩn được quy định theo Thông tư 43/2024/TT-BYT.

Trách nhiệm của các thành viên Hội đồng đạo đức:

a) Chủ tịch Hội đồng đạo đức:

- Quyết định việc thẩm định hồ sơ nghiên cứu theo quy trình rút gọn hoặc quy trình đầy đủ.

- Phân công thành viên Hội đồng đạo đức nhận xét chính, mời chuyên gia tư vấn độc lập đối với từng hồ sơ nghiên cứu (nếu có).

- Triệu tập và điều hành các cuộc họp thường xuyên hoặc đột xuất của Hội đồng đạo đức và chịu trách nhiệm về kết luận của cuộc họp.

- Xây dựng Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trình Giám đốc Trung tâm phê duyệt. Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức phải phù hợp với các quy định tại Thông tư số 43/2024/TT-BYT ngày 12 tháng 12 năm 2024 và phù hợp với thực tiễn của Trung tâm.

- Báo cáo kịp thời cho Giám đốc về các quyết định của Hội đồng đạo đức đối với các nghiên cứu.

b) Phó Chủ tịch Hội đồng đạo đức:

- Phụ trách những lĩnh vực công tác được Chủ tịch Hội đồng đạo đức phân công, trực tiếp giải quyết các công việc phát sinh.

- Khi giải quyết công việc thuộc lĩnh vực mình phụ trách có liên quan đến nội dung chuyên môn của mình phải chủ động bàn bạc thống nhất hướng giải quyết, chỉ trình Chủ tịch Hội đồng đạo đức quyết định các vấn đề chưa nhất trí hoặc những vấn đề mới phát sinh mà chưa có chủ trương, kế hoạch và biện pháp giải quyết.

c) Các Thành viên Hội đồng đạo đức:

- Nắm vững các quy định của pháp luật và Quy chế Trung tâm.

- Có kinh nghiệm, có thời gian tham gia nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức với tinh thần trách nhiệm cao, trung thực, khách quan. Tôn trọng các quan điểm khác nhau. Không có quyền và lợi ích liên quan đến nghiên cứu hoặc lý do khác ảnh hưởng đến tính khách quan của kết quả đánh giá.

- Tham dự các cuộc họp của Hội đồng đạo đức và tham gia bỏ phiếu đánh giá nghiên cứu.

- Xem xét, thảo luận, đánh giá đề cương nghiên cứu, phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu và các tài liệu khác trong hồ sơ nghiên cứu.

- Bảo đảm tính bảo mật của các tài liệu và nội dung thảo luận tại các cuộc họp của Hội đồng đạo đức.

Thực hiện công việc được Chủ tịch Hội đồng đạo đức phân công.

d) Thư ký của Hội đồng đạo đức:

- Thư ký chuyên môn: Có nhiệm vụ tiếp nhận đề tài nghiên cứu y sinh học tại Trung tâm. Đề xuất với Chủ tịch Hội đồng đạo đức những người nhận xét chính cho mỗi nghiên cứu. Ghi chép trung thực biên bản các cuộc họp của Hội đồng đạo đức, chuẩn bị báo cáo hoạt động hằng năm của Hội đồng đạo đức. Theo dõi các nghiên cứu viên chính thực hiện nhiệm vụ như báo cáo tiến độ, báo cáo kết quả, những khắc phục, sửa đổi đề cương đã được phê duyệt hoặc phiếu

cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu. Phối hợp với thư ký hành chính thực hiện các nhiệm vụ khác theo sự phân công của Chủ tịch Hội đồng đạo đức phù hợp với trình độ chuyên môn, nhiệm vụ của thư ký.

- Thư ký hành chính: Có nhiệm vụ chuẩn bị, sắp xếp việc tổ chức các cuộc họp của Hội đồng đạo đức, bao gồm cả việc gửi các tài liệu có liên quan đến các thành viên, chuyên gia tư vấn độc lập, lên lịch trình các cuộc họp và đảm bảo đủ số thành viên tham gia họp theo quy định. Lưu giữ, sắp xếp, duy trì các hồ sơ, đề cương nghiên cứu và các văn bản, tài liệu liên quan đến thẩm định nghiên cứu, hồ sơ Hội đồng đạo đức giám sát các nghiên cứu theo trình tự để dễ tìm kiếm và tra cứu. Thư ký bảo đảm duy trì tính bảo mật các hồ sơ của Hội đồng đạo đức. Phối hợp với thư ký chuyên môn thực hiện các nhiệm vụ khác theo sự phân công của Chủ tịch Hội đồng đạo đức phù hợp với trình độ chuyên môn, nhiệm vụ của thư ký.

2. Giám đốc Trung tâm Y tế khu vực Thuận An phân công Phòng Kế hoạch nghiệp vụ là đơn vị thường trực của Hội đồng đạo đức cấp cơ sở.

3. Hội đồng đạo đức sử dụng con dấu của Trung tâm trong các hoạt động có liên quan đến chức năng, nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức theo quy định của Giám đốc Trung tâm Y tế khu vực Thuận An.

4. Nguồn lực tài chính cho hoạt động của Hội đồng đạo đức đối với các đề tài không sử dụng ngân sách Nhà nước, nghiên cứu viên và nhà tài trợ phải lập kế hoạch kinh phí tự chi trả cho mọi hoạt động xem xét, thẩm định, theo dõi, giám sát của Hội đồng đạo đức theo quy chế chi tiêu nội bộ của Trung tâm hoặc quy định của nhà tài trợ phù hợp với quy định của pháp luật.

### **Chương III** **CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ, QUYỀN HẠN CỦA** **HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC**

#### **Điều 7. Chức năng của Hội đồng đạo đức cấp cơ sở**

Hội đồng đạo đức cấp cơ sở có chức năng xem xét về đạo đức và khoa học của các nghiên cứu y sinh học trên đối tượng con người làm cơ sở tư vấn cho cơ quan có thẩm quyền trong việc phê duyệt, kiểm tra, đánh giá và nghiệm thu nghiên cứu.

#### **Điều 8. Nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức cấp cơ sở**

1. Thẩm định các tài liệu sau đối với nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thuốc, thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế và thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh trước khi gửi Hội đồng đạo đức cấp quốc gia.

2. Thẩm định các tài liệu đối với nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc để người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở nhận thử tương đương sinh học của thuốc phê duyệt

3. Theo dõi, giám sát nghiên cứu trong việc tuân thủ đề cương và các quy định về đạo đức trong nghiên cứu; đánh giá việc ghi nhận, báo cáo, xử trí biến cố bất lợi xảy ra trong nghiên cứu.

4. Lưu trữ và quản lý, bảo mật hồ sơ hoạt động của Hội đồng đạo đức theo quy định của pháp luật.

### **Điều 9. Quyền hạn của Hội đồng đạo đức cấp cơ sở**

1. Chấp thuận hoặc không chấp thuận

a) Hồ sơ, đề cương nghiên cứu, bản sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu, báo cáo kết quả nghiên cứu;

b) Miễn việc lấy bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiêu tình nguyện tham gia nghiên cứu trong trường hợp cần bảo mật thông tin tuyệt đối cho người tham gia nghiên cứu hoặc không thể lấy sự chấp thuận từ người tham gia nghiên cứu hoặc người đại diện hợp pháp trên cơ sở cân nhắc đầy đủ các lợi ích, nguy cơ của nghiên cứu đến người tham gia nghiên cứu và các biện pháp bảo vệ các quyền, sự an toàn của người tham gia nghiên cứu;

c) Việc sử dụng các tài liệu dưới dạng văn bản điện tử theo quy định của pháp luật có liên quan.

2. Mời chuyên gia tư vấn độc lập để cung cấp ý kiến chuyên môn cho Hội đồng đạo đức.

3. Yêu cầu nghiên cứu viên chính, tổ chức chủ trì nghiên cứu, nhà tài trợ nghiên cứu: báo cáo số liệu, dữ liệu, kết quả nghiên cứu, hồ sơ có liên quan đến nghiên cứu và sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu nhằm bảo đảm an toàn cho người tham gia nghiên cứu.

4. Đề xuất cơ quan có thẩm quyền dùng nghiên cứu khi phát hiện nghiên cứu không tuân thủ nguyên tắc thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt, vi phạm đề cương nghiên cứu.

### **Điều 10. Trách nhiệm của Hội đồng đạo đức cấp cơ sở**

1. Bảo đảm hạn chế mức tối đa tác động bất lợi đến sức khỏe người tham gia nghiên cứu.

2. Thẩm định định kỳ tối thiểu mỗi năm một lần đối với nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.

3. Theo dõi, giám sát, thẩm định đột xuất, xem xét biên cô bất lợi xảy ra trong nghiên cứu, vi phạm đề cương nghiên cứu các nghiên cứu nhằm bảo đảm các quyền, sức khỏe, sự an toàn của người tham gia nghiên cứu, tính chính xác, độ tin cậy, tính toàn vẹn, khách quan, khoa học của dữ liệu và kết quả nghiên cứu.

4. Chủ tịch Hội đồng ban hành quy chế hoạt động của Hội đồng đạo đức và trong quy định về trình tự, thủ tục thẩm định nghiên cứu theo quy trình đầy đủ và quy trình rút gọn; phê duyệt, công bố công khai các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức để đạt sự thống nhất trong việc thành lập, đào tạo thành viên Hội đồng và thực hiện các công việc, nhiệm vụ cụ thể của Hội đồng.

5. Công khai các hướng dẫn về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học được Hội đồng đạo đức sử dụng.

6. Bảo mật thông tin liên quan đến nghiên cứu.

#### **Chương IV** **HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC**

##### **Điều 11. Nguyên tắc hoạt động của Hội đồng đạo đức**

1. Hoạt động của Hội đồng đạo đức là hoạt động phi lợi nhuận.

2. Khi xem xét, nhận xét, hướng dẫn, chấp thuận các nghiên cứu y sinh học liên quan con người, thành viên Hội đồng đạo đức phải áp dụng đầy đủ các nguyên tắc đạo đức theo quy định tại Thông tư 43/2024, quy chế hoạt động của Hội đồng, quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng và quy định pháp luật có liên quan.

3. Hội đồng đạo đức làm việc theo nguyên tắc tập thể, dân chủ, độc lập khi thẩm định và ra quyết định.

4. Cuộc họp xem xét nghiên cứu liên quan đến nhóm người dễ bị tổn thương phải có sự tham gia của đại diện nhóm người này hoặc chuyên gia có kinh nghiệm làm việc với nhóm người này.

5. Thẩm định theo quy trình đầy đủ phải có ít nhất 05 thành viên Hội đồng đạo đức tham dự họp và bỏ phiếu, trong đó có ít nhất một thành viên có chuyên môn phù hợp thuộc khối ngành sức khỏe, một thành viên không có chuyên môn thuộc khối ngành sức khỏe, có thành viên của cả hai giới; đối với Hội đồng đạo đức có tiểu ban chuyên môn cuộc họp phải có ít nhất hai thành viên của tiểu ban chuyên môn phù hợp tham dự họp và bỏ phiếu; nghiên cứu chỉ được thông qua khi có ít hơn 02 phiếu không chấp thuận trong tổng số phiếu họp lệ. Trường hợp khó đạt được sự đồng thuận trong cuộc họp thẩm định, Chủ tịch Hội đồng đạo đức có quyền quyết định việc tiến hành bỏ phiếu ngay hoặc đề nghị nghiên cứu

viên chính hoàn thiện hồ sơ nghiên cứu để Hội đồng xem xét và bỏ phiếu trong cuộc họp Hội đồng tiếp theo.

6. Thẩm định theo quy trình rút gọn chỉ được áp dụng đối với nghiên cứu có nguy cơ tối thiểu, hồ sơ hoàn thiện theo kết quả thẩm định trước đó, hồ sơ nghiên cứu đã được thẩm định và chấp thuận bởi Hội đồng đạo đức cấp cơ sở khác, hồ sơ thay đổi đề cương nghiên cứu, hồ sơ báo cáo định kỳ, báo cáo đột xuất về nghiên cứu, tài liệu cập nhật trong quá trình nghiên cứu, báo cáo biến cố bất lợi xảy ra trong nghiên cứu, báo cáo vi phạm đề cương nghiên cứu; nghiên cứu chỉ được thông qua khi các thành viên được phân công thẩm định đều đánh giá chấp thuận. Trường hợp có thành viên thẩm định đánh giá không chấp thuận, Chủ tịch Hội đồng đạo đức có quyền quyết định việc thẩm định theo quy trình đầy đủ.

## **Điều 12. Nội dung Hội đồng đạo đức cần thẩm định**

1. Nội dung thẩm định đối với nghiên cứu trước khi triển khai:

- a) Thiết kế nghiên cứu và tiến hành thu thập dữ liệu nghiên cứu;
- b) Kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng, lâm sàng đã có (nếu áp dụng);
- c) Rủi ro và lợi ích tiềm năng của nghiên cứu hoặc của sản phẩm nghiên cứu (nếu áp dụng); tác động của nghiên cứu lên cộng đồng có người tham gia nghiên cứu;
- d) Lựa chọn quần thể nghiên cứu, thông tin quảng cáo được sử dụng trong tuyển chọn người tham gia nghiên cứu tiềm năng; quá trình cung cấp thông tin và lấy bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu; lợi ích tài chính và chi phí tài chính liên quan người tham gia nghiên cứu;
- e) Bảo vệ sự riêng tư và bảo mật thông tin của người tham gia nghiên cứu; Quy trình theo dõi, đánh giá, xử trí biến cố bất lợi (đối với nghiên cứu có can thiệp trên người tham gia nghiên cứu);

f) Năng lực của nghiên cứu viên và địa điểm nghiên cứu.

2. Nội dung thẩm định đối với nghiên cứu đang triển khai:

- a) Việc tuân thủ đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt;
- b) Bảo vệ quyền, sức khỏe, sự an toàn của người tham gia nghiên cứu;
- c) Ghi nhận, xử trí, báo cáo biến cố bất lợi, biến cố bất lợi nghiêm trọng xảy ra trong nghiên cứu (nếu có);
- d) Vi phạm đề cương nghiên cứu và việc khắc phục, phòng ngừa vi phạm (nếu có);

đ) Nội dung sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu và tài liệu liên quan (nếu có).

3. Nội dung thẩm định đối với báo cáo kết quả nghiên cứu:

a) Việc tuân thủ đề cương nghiên cứu trong quá trình triển khai;

b) Tính toàn vẹn, chính xác, tin cậy của dữ liệu nghiên cứu;

c) Tính khoa học, chính xác của báo cáo kết quả nghiên cứu.

### **Điều 13. Thông qua kết quả thẩm định của Hội đồng đạo đức**

Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày có kết quả thẩm định hồ sơ nghiên cứu, Hội đồng đạo đức có trách nhiệm gửi văn bản thông báo kết quả thẩm định cho cơ sở nhận thử, nghiên cứu chính.

### **Điều 14. Theo dõi, giám sát nghiên cứu**

1. Hội đồng đạo đức thực hiện theo dõi, giám sát nghiên cứu thông qua giám sát trực tiếp tại nơi triển khai nghiên cứu hoặc thông qua xem xét báo cáo tiến độ, kết quả nghiên cứu, thẩm định định kỳ, thẩm định đột xuất nghiên cứu.

2. Nội dung theo dõi, giám sát: việc tuân thủ quy trình, tiêu chuẩn thu tuyển người tham gia nghiên cứu, việc bảo vệ quyền, sự an toàn và sức khỏe của người tham gia nghiên cứu, việc thu thập mẫu sinh học, thông tin, dữ liệu nghiên cứu từ người tham gia nghiên cứu.

### **Điều 15. Lưu trữ tài liệu của Hội đồng đạo đức**

1. Tất cả tài liệu và thông báo của Hội đồng đạo đức phải được ghi rõ ngày tháng năm, lập hồ sơ, lưu trữ theo quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức và quy định của pháp luật về lưu trữ.

2. Hồ sơ có thể được lưu trữ bằng bản giấy hoặc bản điện tử.

3. Tài liệu Hội đồng đạo đức cần được lưu trữ bao gồm:

a) Tài liệu về việc thành lập Hội đồng;

b) Các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng;

c) Các văn bản Hội đồng đạo đức đã ban hành;

d) Báo cáo tổng kết thường niên hoạt động của Hội đồng;

đ) Lý lịch khoa học của các thành viên Hội đồng;

e) Giấy mời, chương trình làm việc các cuộc họp của Hội đồng;

- g) Phiếu nhận xét, phiếu đánh giá nghiên cứu, biên bản họp Hội đồng;
- h) Văn bản thông báo kết quả thẩm định của Hội đồng;
- i) Văn bản pháp lý được Hội đồng sử dụng;
- k) Tài liệu hướng dẫn về đạo đức nghiên cứu được Hội đồng sử dụng;
- l) Các hồ sơ nghiên cứu được Hội đồng thẩm định;
- m) Các tài liệu liên quan khác theo quy định của pháp luật.

## **Chương V**

### **ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

#### **Điều 16. Hiệu lực thi hành**

Quy chế này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký. Căn cứ Quy chế này, Hội đồng xem xét xây dựng quy trình thực hành chuẩn (SoPs) cho các hoạt động cụ thể của Hội đồng.

#### **Điều 17. Trách nhiệm thi hành**

Hội đồng đạo đức và các khoa, phòng trực thuộc Trung tâm Y tế khu vực Thuận An chịu trách nhiệm thi hành Quy chế này.

Trong quá trình thực hiện, nếu xét thấy cần thiết, Chủ tịch Hội đồng đạo đức đề xuất, kiến nghị Giám đốc Trung tâm Y tế khu vực Thuận An xem xét, quyết định việc điều chỉnh, sửa đổi, bổ sung Quy chế này cho phù hợp với yêu cầu thực tiễn của Trung tâm Y tế và quy định pháp luật hiện hành. /✓

Lái Thiêu, ngày 03 tháng 04 năm 2026

Số: 49/TTr-KHNV

**TỜ TRÌNH**

**Về việc thành lập Hội đồng đạo đức cấp cơ sở trong nghiên cứu y sinh học của Trung tâm Y tế khu vực Thuận An**

Kính gửi: Giám đốc Trung tâm Y tế khu vực Thuận An

Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;

Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ về việc quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

Căn cứ Quyết định số 1255/QĐ-SYT ngày 18 tháng 03 năm 2026 của Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh về việc Ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Trung tâm Y tế khu vực Thuận An trực thuộc Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh;

Căn cứ Thông tư số 43/2024/TT-BYT ngày 12 tháng 12 năm 2024 của Bộ Y tế về Quy định việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;

Căn cứ Kế hoạch số 123/KH-TTYT Ngày 02 tháng 02 năm 2026 của Trung tâm Y tế khu vực Thuận An về việc tổ chức triển khai hoạt động sáng kiến cải tiến, nghiên cứu khoa học tại Trung tâm Y tế khu vực Thuận An năm 2026.

Nhằm đảm bảo các hoạt động nghiên cứu y sinh học tại đơn vị tuân thủ nguyên tắc đạo đức, bảo vệ quyền lợi, an toàn và sức khỏe của đối tượng nghiên cứu; đồng thời đáp ứng yêu cầu quản lý nhà nước trong lĩnh vực nghiên cứu khoa học. Phòng Kế hoạch nghiệp vụ xin đề xuất:

**1. Thành lập Hội đồng đạo đức cấp cơ sở trong nghiên cứu y sinh học của Trung tâm Y tế khu vực Thuận An nhiệm kỳ 2026-2031 gồm các ông (bà) có tên sau:**

- Ông Lương Thiện Tích, Phó giám đốc - Chủ tịch Hội đồng;
- Bà Phan Thị Ngọc Lan, Trưởng Khoa Chẩn đoán hình ảnh – Phó Chủ tịch Hội đồng;
- Ông Huỳnh Minh Chín, Phó Giám đốc Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh – Thành viên;
- Ông Thạch Minh Hạnh, Trưởng Khoa Nội Tổng hợp - Thành viên;
- Bà Huỳnh Thị Kim Loan, Trưởng Khoa Xét nghiệm - Thành viên;
- Ông Phan Văn Tiên, Trưởng Khoa Ngoại tổng hợp - Thành viên;
- Bà Trần Thị Lan, Phó Trưởng phòng Điều dưỡng - Thành viên;
- Bà Đỗ Đình Phương Thảo, Phó Trưởng phòng Tổ chức hành chính - Thành viên;
- Ông Nguyễn Xuân Nghĩa, Phó Trưởng phòng Kế hoạch nghiệp vụ - Thư ký chuyên môn;

10. Bà Huỳnh Huyền Trân, Nhân viên phòng Tổ chức hành chính - Thư ký hành chính;
11. Bà Vũ Thị Kim Doan, Nhân viên phòng Kế hoạch nghiệp vụ - Thư ký hành chính.

**Chức năng, nhiệm vụ:**

- Thẩm định về đạo đức đối với các nghiên cứu y sinh học trước khi triển khai;
- Giám sát quá trình thực hiện nghiên cứu;
- Đảm bảo quyền lợi và an toàn cho đối tượng nghiên cứu;
- Thực hiện các nhiệm vụ theo quy định tại Thông tư 43/2024/TT-BYT.

**2. Ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động Hội đồng đạo đức cấp cơ sở trong nghiên cứu y sinh học của Trung tâm Y tế khu vực Thuận An (đính kèm)**

Phòng Kế hoạch nghiệp vụ kính trình Ban Giám đốc xem xét, phê duyệt để triển khai thực hiện.

Trân trọng./.

**Nơi nhận:**

- Như kính gửi;
- Lưu: KHNV (D)

P. TRƯỞNG PHÒNG



**PHÊ DUYỆT BAN GIÁM ĐỐC**



Phan Quang Toàn

Lái Thiêu, ngày ..... tháng ..... năm 2026

Số: /QĐ-TTYT

DỰ THẢO

### QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động Hội đồng đạo đức cấp cơ sở trong nghiên cứu y sinh học của Trung tâm Y tế khu vực Thuận An

### GIÁM ĐỐC TRUNG TÂM Y TẾ KHU VỰC THUẬN AN

Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023;

Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ về việc quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

Căn cứ Quyết định số 1255/QĐ-SYT ngày 18 tháng 03 năm 2026 của Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh về việc Ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Trung tâm Y tế khu vực Thuận An trực thuộc Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh;

Căn cứ Thông tư số 43/2024/TT-BYT ngày 12 tháng 12 năm 2024 của Bộ Y tế về Quy định việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;

Xét đề nghị của Phòng Kế hoạch nghiệp vụ tại Tờ trình số 49/TTr-KHNV ngày 03/04/2026 của phòng Kế hoạch nghiệp vụ về việc thành lập Hội đồng đạo đức cấp cơ sở trong nghiên cứu y sinh và ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động Hội đồng đạo đức cấp cơ sở trong nghiên cứu y sinh học của Trung tâm Y tế khu vực Thuận An.

### QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** Nay ban hành kèm theo Quyết định Quy chế tổ chức và hoạt động Hội đồng đạo đức cấp cơ sở trong nghiên cứu y sinh học của Trung tâm Y tế khu vực Thuận An.

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

**Điều 3.** Trưởng Phòng Tổ chức hành chánh, Trưởng Phòng Kế hoạch tổng hợp, Thành viên Hội đồng đạo đức và các khoa, phòng chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Ban Giám đốc;
- Như điều 3;
- Lưu: VT, KHNV (D).

GIÁM ĐỐC

**QUY CHẾ**  
**TỔ CHỨC VÀ HOẠT ĐỘNG HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC CẤP CƠ SỞ**  
**TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC**  
**CỦA TRUNG TÂM Y TẾ KHU VỰC THUẬN AN**

(Ban hành kèm theo Quyết định số: /QĐ-TTYT ngày tháng năm 2026  
của Trung tâm Y tế khu vực Thuận An)

**Chương I**

**QUY ĐỊNH CHUNG**

**Điều 1. Phạm vi áp dụng**

1. Quy chế này quy định về việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Trung tâm Y tế khu vực Thuận An (sau đây viết tắt là Hội đồng đạo đức).

2. Thành viên Hội đồng đạo đức, cơ quan, tổ chức, cá nhân có triển khai hoạt động nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người trong lĩnh vực y tế tại Trung tâm Y tế khu vực Thuận An và cơ quan, tổ chức, cá nhân khác có liên quan.

**Điều 2. Giải thích từ ngữ**

Trong Quy chế này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người (Research involving human participants)* là nghiên cứu khoa học trong lĩnh vực y tế, trong đó con người bị tác động bởi can thiệp, quan sát hay các tương tác khác do tham gia nghiên cứu hoặc có thể bị nhận dạng do việc thu thập, phân tích, sử dụng dữ liệu, vật liệu sinh học trong lĩnh vực y tế.

2. *Đạo đức y sinh học (Bioethics)* là việc thực hiện và bảo đảm các nguyên tắc, chuẩn mực đạo đức trong các nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người.

3. *Nghiên cứu viên (Researcher)* là người chịu trách nhiệm thực hiện nghiên cứu tại địa điểm nghiên cứu.

4. *Nghiên cứu viên chính (Principal investigator - PI)* là nghiên cứu viên chịu trách nhiệm chỉ đạo trực tiếp cho việc hoàn thành nghiên cứu và báo cáo trực tiếp quá trình, kết quả nghiên cứu với nhà tài trợ.

5. *Nhà tài trợ (Sponsor)* là cá nhân, cơ quan, tổ chức chịu trách nhiệm khởi xướng, quản lý và/hoặc cung cấp kinh phí nghiên cứu.

6. *Tự nguyện (Voluntary)* là sự tự do lựa chọn hoặc thực hiện mà không bị mua chuộc, thúc đẩy, ép buộc, cưỡng ép, xúi giục, hạn chế, nhắc nhở, đề nghị hoặc bất cứ tác động nào bởi người khác.

7. *Thử nghiệm lâm sàng (Clinical Trial)* là nghiên cứu y sinh học trong đó đối tượng nghiên cứu được phân bổ vào một hoặc nhiều can thiệp theo kế hoạch đã được phê duyệt nhằm đánh giá tác động của các can thiệp đó lên sức khỏe con người.

8. *Thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt (Good Clinical Practice - GCP)* là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn cho việc thiết kế, quản lý, thực hiện, giám sát, kiểm tra, ghi

chép, phân tích và báo cáo về thử nghiệm lâm sàng, nhằm đảm bảo tính tin cậy, chính xác của dữ liệu và báo cáo kết quả nghiên cứu, bảo vệ quyền, sự an toàn và bảo mật thông tin của đối tượng nghiên cứu.

9. *Xung đột lợi ích (Conflict of interest)* là tình huống khi lợi ích cá nhân của nghiên cứu viên hoặc thành viên Hội đồng đạo đức hoặc chuyên gia tư vấn độc lập có nguy cơ đối lập với các nghĩa vụ, trách nhiệm của nghiên cứu viên hoặc thành viên Hội đồng đạo đức hoặc chuyên gia tư vấn độc lập có thể ảnh hưởng đến tính khách quan của nghiên cứu hoặc việc thẩm định nghiên cứu.

10. *Địa điểm nghiên cứu (Study site)* là nơi nghiên cứu thực sự được tiến hành, là địa điểm chịu sự kiểm soát của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng.

11. *Nguy cơ tối thiểu (Minimal risk)* là nguy cơ mà xác suất và mức độ gây hại hoặc khó chịu hoặc ảnh hưởng bất lợi khác về thể chất, tinh thần hay xã hội dự kiến trong nghiên cứu là không lớn hơn mức độ có thể nhận biết được trong đời sống hàng ngày hoặc trong việc thực hiện các thăm khám hay xét nghiệm thường quy.

### **Điều 3. Nguyên tắc chung**

1. Nghiên cứu chỉ được triển khai sau khi được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt đề cương nghiên cứu.

2. Trước khi được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt và triển khai, tất cả nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người tại Trung tâm Y tế khu vực Thuận An đều phải được Hội đồng đạo đức xem xét, nhận xét, hướng dẫn và chấp thuận về đạo đức và khoa học theo các quy định tại Thông tư số 43/2024/TT-BYT ngày 12 tháng 12 năm 2024.

3. Tất cả nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người đều chịu sự giám sát của Hội đồng đạo đức trong quá trình triển khai.

### **Điều 4. Tính độc lập của Hội đồng đạo đức**

1. Thành viên Hội đồng đạo đức không được thẩm định nghiên cứu mà bản thân hoặc vợ, chồng, cha đẻ, cha nuôi, mẹ đẻ, mẹ nuôi, con đẻ, con nuôi, anh ruột, chị ruột, em ruột, anh rể, em rể, chị dâu, em dâu của thành viên và của vợ (hoặc của chồng) thành viên có xung đột lợi ích.

2. Thành viên Hội đồng đạo đức không được tham gia hỗ trợ, triển khai những nghiên cứu mà thành viên đó đã thẩm định khi thông qua Hội đồng đạo đức.

3. Thành viên của Hội đồng đạo đức bao gồm ít nhất một người có chuyên môn thuộc khối ngành sức khỏe độc lập với tổ chức thành lập Hội đồng đạo đức.

## **Chương II**

### **THÀNH LẬP, TỔ CHỨC HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC**

#### **Điều 5. Thành lập Hội đồng đạo đức cấp cơ sở**

1. Hội đồng đạo đức cấp cơ sở Trung tâm Y tế khu vực Thuận An do Giám đốc Trung tâm Y tế khu vực Thuận An quyết định thành lập.

2. Giám đốc Trung tâm Y tế khu vực Thuận An thành lập Hội đồng đạo đức cấp cơ sở quyết định bổ nhiệm, bổ sung, thay thế, cho từ nhiệm, miễn nhiệm thành viên của Hội đồng đạo đức cấp cơ sở.

3. Hội đồng đạo đức cấp cơ sở có nhiệm kỳ là 05 năm; thành viên Hội đồng đạo đức cấp cơ sở nhiệm kỳ tiếp theo có sự kế thừa của nhiệm kỳ trước và có sự tham gia của ít nhất 20% thành viên mới.

#### **Điều 6. Tổ chức Hội đồng đạo đức cấp cơ sở**

1. Hội đồng đạo đức cơ sở gồm Chủ tịch Hội đồng, Phó Chủ tịch Hội đồng, thành viên Hội đồng, thư ký chuyên môn và thư ký hành chính đảm bảo theo tiêu chuẩn được quy định theo Thông tư 43/2024/TT-BYT.

Trách nhiệm của các thành viên Hội đồng đạo đức:

a) Chủ tịch Hội đồng đạo đức:

- Quyết định việc thẩm định hồ sơ nghiên cứu theo quy trình rút gọn hoặc quy trình đầy đủ.

- Phân công thành viên Hội đồng đạo đức nhận xét chính, mời chuyên gia tư vấn độc lập đối với từng hồ sơ nghiên cứu (nếu có).

- Triệu tập và điều hành các cuộc họp thường xuyên hoặc đột xuất của Hội đồng đạo đức và chịu trách nhiệm về kết luận của cuộc họp.

- Xây dựng Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trình Giám đốc Trung tâm phê duyệt. Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức phải phù hợp với các quy định tại Thông tư số 43/2024/TT-BYT ngày 12 tháng 12 năm 2024 và phù hợp với thực tiễn của Trung tâm.

- Báo cáo kịp thời cho Giám đốc về các quyết định của Hội đồng đạo đức đối với các nghiên cứu.

b) Phó Chủ tịch Hội đồng đạo đức:

- Phụ trách những lĩnh vực công tác được Chủ tịch Hội đồng đạo đức phân công, trực tiếp giải quyết các công việc phát sinh.

- Khi giải quyết công việc thuộc lĩnh vực mình phụ trách có liên quan đến nội dung chuyên môn của mình phải chủ động bàn bạc thống nhất hướng giải quyết, chỉ trình Chủ tịch Hội đồng đạo đức quyết định các vấn đề chưa nhất trí hoặc những vấn đề mới phát sinh mà chưa có chủ trương, kế hoạch và biện pháp giải quyết.

c) Các Thành viên Hội đồng đạo đức:

- Nắm vững các quy định của pháp luật và Quy chế Trung tâm.

- Có kinh nghiệm, có thời gian tham gia nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức với tinh thần trách nhiệm cao, trung thực, khách quan. Tôn trọng các quan điểm khác nhau. Không có quyền và lợi ích liên quan đến nghiên cứu hoặc lý do khác ảnh hưởng đến tính khách quan của kết quả đánh giá.

- Tham dự các cuộc họp của Hội đồng đạo đức và tham gia bỏ phiếu đánh giá nghiên cứu.

- Xem xét, thảo luận, đánh giá đề cương nghiên cứu, phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu và các tài liệu khác trong hồ sơ nghiên cứu.

- Bảo đảm tính bảo mật của các tài liệu và nội dung thảo luận tại các cuộc họp của Hội đồng đạo đức.

Thực hiện công việc được Chủ tịch Hội đồng đạo đức phân công.

d) Thư ký của Hội đồng đạo đức:

- Thư ký chuyên môn: Có nhiệm vụ tiếp nhận đề tài nghiên cứu y sinh học tại Trung tâm. Đề xuất với Chủ tịch Hội đồng đạo đức những người nhận xét chính cho mỗi nghiên cứu. Ghi chép trung thực biên bản các cuộc họp của Hội đồng đạo đức, chuẩn bị báo cáo hoạt động hằng năm của Hội đồng đạo đức. Theo dõi các nghiên cứu viên chính thực hiện nhiệm vụ như báo cáo tiến độ, báo cáo kết quả, những khắc phục, sửa đổi đề cương đã được phê duyệt hoặc phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu. Phối hợp với thư ký hành chính thực hiện các nhiệm vụ khác theo sự phân công của Chủ tịch Hội đồng đạo đức phù hợp với trình độ chuyên môn, nhiệm vụ của thư ký.

- Thư ký hành chính: Có nhiệm vụ chuẩn bị, sắp xếp việc tổ chức các cuộc họp của Hội đồng đạo đức, bao gồm cả việc gửi các tài liệu có liên quan đến các thành viên, chuyên gia tư vấn độc lập, lên lịch trình các cuộc họp và đảm bảo đủ số thành viên tham gia họp theo quy định. Lưu giữ, sắp xếp, duy trì các hồ sơ, đề cương nghiên cứu và các văn bản, tài liệu liên quan đến thẩm định nghiên cứu, hồ sơ Hội đồng đạo đức giám sát các nghiên cứu theo trình tự để dễ tìm kiếm và tra cứu. Thư ký bảo đảm duy trì tính bảo mật các hồ sơ của Hội đồng đạo đức. Phối hợp với thư ký chuyên môn thực hiện các nhiệm vụ khác theo sự phân công của Chủ tịch Hội đồng đạo đức phù hợp với trình độ chuyên môn, nhiệm vụ của thư ký.

2. Giám đốc Trung tâm Y tế khu vực Thuận An phân công Phòng Kế hoạch nghiệp vụ là đơn vị thường trực của Hội đồng đạo đức cấp cơ sở.

3. Hội đồng đạo đức sử dụng con dấu của Trung tâm trong các hoạt động có liên quan đến chức năng, nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức theo quy định của Giám đốc Trung tâm Y tế khu vực Thuận An.

4. Nguồn lực tài chính cho hoạt động của Hội đồng đạo đức đối với các đề tài không sử dụng ngân sách Nhà nước, nghiên cứu viên và nhà tài trợ phải lập kế hoạch kinh phí tự chi trả cho mọi hoạt động xem xét, thẩm định, theo dõi, giám sát của Hội đồng đạo đức theo quy chế chi tiêu nội bộ của Trung tâm hoặc quy định của nhà tài trợ phù hợp với quy định của pháp luật.

### **Chương III**

## **CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ, QUYỀN HẠN CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC**

### **Điều 7. Chức năng của Hội đồng đạo đức cấp cơ sở**

Hội đồng đạo đức cấp cơ sở có chức năng xem xét về đạo đức và khoa học của các nghiên cứu y sinh học trên đối tượng con người làm cơ sở tư vấn cho cơ quan có thẩm quyền trong việc phê duyệt, kiểm tra, đánh giá và nghiệm thu nghiên cứu.

### **Điều 8. Nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức cấp cơ sở**

1. Thẩm định các tài liệu sau đối với nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thuốc, thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế và thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh trước khi gửi Hội đồng đạo đức cấp quốc gia.

2. Thẩm định các tài liệu đối với nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc để người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở nhận thử tương đương sinh học của thuốc phê duyệt

3. Theo dõi, giám sát nghiên cứu trong việc tuân thủ đề cương và các quy định về đạo đức trong nghiên cứu; đánh giá việc ghi nhận, báo cáo, xử trí biến cố bất lợi xảy ra trong nghiên cứu.

4. Lưu trữ và quản lý, bảo mật hồ sơ hoạt động của Hội đồng đạo đức theo quy định của pháp luật.

### **Điều 9. Quyền hạn của Hội đồng đạo đức cấp cơ sở**

1. Chấp thuận hoặc không chấp thuận

a) Hồ sơ, đề cương nghiên cứu, bản sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu, báo cáo kết quả nghiên cứu;

b) Miễn việc lấy bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu trong trường hợp cần bảo mật thông tin tuyệt đối cho người tham gia nghiên cứu hoặc không thể lấy sự chấp thuận từ người tham gia nghiên cứu hoặc người đại diện hợp pháp trên cơ sở cân nhắc đầy đủ các lợi ích, nguy cơ của nghiên cứu đến người tham gia nghiên cứu và các biện pháp bảo vệ các quyền, sự an toàn của người tham gia nghiên cứu;

c) Việc sử dụng các tài liệu dưới dạng văn bản điện tử theo quy định của pháp luật có liên quan.

2. Mời chuyên gia tư vấn độc lập để cung cấp ý kiến chuyên môn cho Hội đồng đạo đức.

3. Yêu cầu nghiên cứu viên chính, tổ chức chủ trì nghiên cứu, nhà tài trợ nghiên cứu: báo cáo số liệu, dữ liệu, kết quả nghiên cứu, hồ sơ có liên quan đến nghiên cứu và sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu nhằm bảo đảm an toàn cho người tham gia nghiên cứu.

4. Đề xuất cơ quan có thẩm quyền dừng nghiên cứu khi phát hiện nghiên cứu không tuân thủ nguyên tắc thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt, vi phạm đề cương nghiên cứu.

### **Điều 10. Trách nhiệm của Hội đồng đạo đức cấp cơ sở**

1. Bảo đảm hạn chế mức tối đa tác động bất lợi đến sức khỏe người tham gia nghiên cứu.

2. Thẩm định định kỳ tối thiểu mỗi năm một lần đối với nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.

3. Theo dõi, giám sát, thẩm định đột xuất, xem xét biến cố bất lợi xảy ra trong nghiên cứu, vi phạm đề cương nghiên cứu các nghiên cứu nhằm bảo đảm các quyền, sức khỏe, sự an toàn của người tham gia nghiên cứu, tính chính xác, độ tin cậy, tính toàn vẹn, khách quan, khoa học của dữ liệu và kết quả nghiên cứu.

4. Chủ tịch Hội đồng ban hành quy chế hoạt động của Hội đồng đạo đức và trong quy định về trình tự, thủ tục thẩm định nghiên cứu theo quy trình đầy đủ và quy trình rút gọn; phê duyệt, công bố công khai các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức để đạt sự thống nhất trong việc thành lập, đào tạo thành viên Hội đồng và thực hiện các công việc, nhiệm vụ cụ thể của Hội đồng.

5. Công khai các hướng dẫn về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học được Hội đồng đạo đức sử dụng.

6. Bảo mật thông tin liên quan đến nghiên cứu.

#### **Chương IV**

### **HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC**

#### **Điều 11. Nguyên tắc hoạt động của Hội đồng đạo đức**

1. Hoạt động của Hội đồng đạo đức là hoạt động phi lợi nhuận.
2. Khi xem xét, nhận xét, hướng dẫn, chấp thuận các nghiên cứu y sinh học liên quan con người, thành viên Hội đồng đạo đức phải áp dụng đầy đủ các nguyên tắc đạo đức theo quy định tại Thông tư 43/2024, quy chế hoạt động của Hội đồng, quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng và quy định pháp luật có liên quan.
3. Hội đồng đạo đức làm việc theo nguyên tắc tập thể, dân chủ, độc lập khi thẩm định và ra quyết định.
4. Cuộc họp xem xét nghiên cứu liên quan đến nhóm người dễ bị tổn thương phải có sự tham gia của đại diện nhóm người này hoặc chuyên gia có kinh nghiệm làm việc với nhóm người này.
5. Thẩm định theo quy trình đầy đủ phải có ít nhất 05 thành viên Hội đồng đạo đức tham dự họp và bỏ phiếu, trong đó có ít nhất một thành viên có chuyên môn phù hợp thuộc khối ngành sức khỏe, một thành viên không có chuyên môn thuộc khối ngành sức khỏe, có thành viên của cả hai giới; đối với Hội đồng đạo đức có tiểu ban chuyên môn cuộc họp phải có ít nhất hai thành viên của tiểu ban chuyên môn phù hợp tham dự họp và bỏ phiếu; nghiên cứu chỉ được thông qua khi có ít hơn 02 phiếu không chấp thuận trong tổng số phiếu hợp lệ. Trường hợp khó đạt được sự đồng thuận trong cuộc họp thẩm định, Chủ tịch Hội đồng đạo đức có quyền quyết định việc tiến hành bỏ phiếu ngay hoặc đề nghị nghiên cứu viên chính hoàn thiện hồ sơ nghiên cứu để Hội đồng xem xét và bỏ phiếu trong cuộc họp Hội đồng tiếp theo.
6. Thẩm định theo quy trình rút gọn chỉ được áp dụng đối với nghiên cứu có nguy cơ tối thiểu, hồ sơ hoàn thiện theo kết quả thẩm định trước đó, hồ sơ nghiên cứu đã được thẩm định và chấp thuận bởi Hội đồng đạo đức cấp cơ sở khác, hồ sơ thay đổi đề cương nghiên cứu, hồ sơ báo cáo định kỳ, báo cáo đột xuất về nghiên cứu, tài liệu cập nhật trong quá trình nghiên cứu, báo cáo biến cố bất lợi xảy ra trong nghiên cứu, báo cáo vi phạm đề cương nghiên cứu; nghiên cứu chỉ được thông qua khi các thành viên được phân công thẩm định đều đánh giá chấp thuận. Trường hợp có thành viên thẩm định đánh giá không chấp thuận, Chủ tịch Hội đồng đạo đức có quyền quyết định việc thẩm định theo quy trình đầy đủ.

#### **Điều 12. Nội dung Hội đồng đạo đức cần thẩm định**

1. Nội dung thẩm định đối với nghiên cứu trước khi triển khai:
  - a) Thiết kế nghiên cứu và tiến hành thu thập dữ liệu nghiên cứu;
  - b) Kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng, lâm sàng đã có (nếu áp dụng);
  - c) Rủi ro và lợi ích tiềm năng của nghiên cứu hoặc của sản phẩm nghiên cứu (nếu áp dụng); tác động của nghiên cứu lên cộng đồng có người tham gia nghiên cứu;
  - d) Lựa chọn quần thể nghiên cứu, thông tin quảng cáo được sử dụng trong tuyển chọn người tham gia nghiên cứu tiềm năng; quá trình cung cấp thông tin và lấy bản

cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu; lợi ích tài chính và chi phí tài chính liên quan người tham gia nghiên cứu;

e) Bảo vệ sự riêng tư và bảo mật thông tin của người tham gia nghiên cứu; Quy trình theo dõi, đánh giá, xử trí biến cố bất lợi (đối với nghiên cứu có can thiệp trên người tham gia nghiên cứu);

f) Năng lực của nghiên cứu viên và địa điểm nghiên cứu.

2. Nội dung thẩm định đối với nghiên cứu đang triển khai:

a) Việc tuân thủ đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt;

b) Bảo vệ quyền, sức khỏe, sự an toàn của người tham gia nghiên cứu;

c) Ghi nhận, xử trí, báo cáo biến cố bất lợi, biến cố bất lợi nghiêm trọng xảy ra trong nghiên cứu (nếu có);

d) Vi phạm đề cương nghiên cứu và việc khắc phục, phòng ngừa vi phạm (nếu có); đ) Nội dung sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu và tài liệu liên quan (nếu có).

3. Nội dung thẩm định đối với báo cáo kết quả nghiên cứu:

a) Việc tuân thủ đề cương nghiên cứu trong quá trình triển khai;

b) Tính toàn vẹn, chính xác, tin cậy của dữ liệu nghiên cứu;

c) Tính khoa học, chính xác của báo cáo kết quả nghiên cứu.

### **Điều 13. Thông qua kết quả thẩm định của Hội đồng đạo đức**

Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày có kết quả thẩm định hồ sơ nghiên cứu, Hội đồng đạo đức có trách nhiệm gửi văn bản thông báo kết quả thẩm định cho cơ sở nhận thử, nghiên cứu chính.

### **Điều 14. Theo dõi, giám sát nghiên cứu**

1. Hội đồng đạo đức thực hiện theo dõi, giám sát nghiên cứu thông qua giám sát trực tiếp tại nơi triển khai nghiên cứu hoặc thông qua xem xét báo cáo tiến độ, kết quả nghiên cứu, thẩm định định kỳ, thẩm định đột xuất nghiên cứu.

2. Nội dung theo dõi, giám sát: việc tuân thủ quy trình, tiêu chuẩn thu tuyển người tham gia nghiên cứu, việc bảo vệ quyền, sự an toàn và sức khỏe của người tham gia nghiên cứu, việc thu thập mẫu sinh học, thông tin, dữ liệu nghiên cứu từ người tham gia nghiên cứu.

### **Điều 15. Lưu trữ tài liệu của Hội đồng đạo đức**

1. Tất cả tài liệu và thông báo của Hội đồng đạo đức phải được ghi rõ ngày tháng năm, lập hồ sơ, lưu trữ theo quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức và quy định của pháp luật về lưu trữ.

2. Hồ sơ có thể được lưu trữ bằng bản giấy hoặc bản điện tử.

3. Tài liệu Hội đồng đạo đức cần được lưu trữ bao gồm:

a) Tài liệu về việc thành lập Hội đồng;

b) Các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng;

c) Các văn bản Hội đồng đạo đức đã ban hành;

d) Báo cáo tổng kết thường niên hoạt động của Hội đồng;

- d) Lý lịch khoa học của các thành viên Hội đồng;
- e) Giấy mời, chương trình làm việc các cuộc họp của Hội đồng;
- g) Phiếu nhận xét, phiếu đánh giá nghiên cứu, biên bản họp Hội đồng;
- h) Văn bản thông báo kết quả thẩm định của Hội đồng;
- i) Văn bản pháp lý được Hội đồng sử dụng;
- k) Tài liệu hướng dẫn về đạo đức nghiên cứu được Hội đồng sử dụng;
- l) Các hồ sơ nghiên cứu được Hội đồng thẩm định;
- m) Các tài liệu liên quan khác theo quy định của pháp luật.

## **Chương V**

### **ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

#### **Điều 16. Hiệu lực thi hành**

Quy chế này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký. Căn cứ Quy chế này, Hội đồng xem xét xây dựng quy trình thực hành chuẩn (SoPs) cho các hoạt động cụ thể của Hội đồng.

#### **Điều 17. Trách nhiệm thi hành**

Hội đồng đạo đức và các khoa, phòng trực thuộc Trung tâm Y tế khu vực Thuận An chịu trách nhiệm thi hành Quy chế này.

Trong quá trình thực hiện, nếu xét thấy cần thiết, Chủ tịch Hội đồng đạo đức đề xuất, kiến nghị Giám đốc Trung tâm Y tế khu vực Thuận An xem xét, quyết định việc điều chỉnh, sửa đổi, bổ sung Quy chế này cho phù hợp với yêu cầu thực tiễn của Trung tâm Y tế và quy định pháp luật hiện hành./.



d) Thư ký của Hội đồng đạo đức:

- Thư ký chuyên môn: Có nhiệm vụ tiếp nhận đề tài nghiên cứu y sinh học tại Trung tâm. Đề xuất với Chủ tịch Hội đồng đạo đức những người nhận xét chính cho mỗi nghiên cứu. Ghi chép trung thực biên bản các cuộc họp của Hội đồng đạo đức, chuẩn bị báo cáo hoạt động hằng năm của Hội đồng đạo đức. Theo dõi các nghiên cứu viên chính thực hiện nhiệm vụ như báo cáo tiến độ, báo cáo kết quả, những khắc phục, sửa đổi đề cương đã được phê duyệt hoặc phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu. Phối hợp với thư ký hành chính thực hiện các nhiệm vụ khác theo sự phân công của Chủ tịch Hội đồng đạo đức phù hợp với trình độ chuyên môn, nhiệm vụ của thư ký.

- Thư ký hành chính: Có nhiệm vụ chuẩn bị, sắp xếp việc tổ chức các cuộc họp của Hội đồng đạo đức, bao gồm cả việc gửi các tài liệu có liên quan đến các thành viên, chuyên gia tư vấn độc lập, lên lịch trình các cuộc họp và đảm bảo đủ số thành viên tham gia họp theo quy định. Lưu giữ, sắp xếp, duy trì các hồ sơ, đề cương nghiên cứu và các văn bản, tài liệu liên quan đến thẩm định nghiên cứu, hồ sơ Hội đồng đạo đức giám sát các nghiên cứu theo trình tự để dễ tìm kiếm và tra cứu. Thư ký bảo đảm duy trì tính bảo mật các hồ sơ của Hội đồng đạo đức. Phối hợp với thư ký chuyên môn thực hiện các nhiệm vụ khác theo sự phân công của Chủ tịch Hội đồng đạo đức phù hợp với trình độ chuyên môn, nhiệm vụ của thư ký.

2. Giám đốc Trung tâm Y tế khu vực Thuận An phân công Phòng Kế hoạch nghiệp vụ là đơn vị thường trực của Hội đồng đạo đức cấp cơ sở.

3. Hội đồng đạo đức sử dụng con dấu của Trung tâm trong các hoạt động có liên quan đến chức năng, nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức theo quy định của Giám đốc Trung tâm Y tế khu vực Thuận An.

4. Nguồn lực tài chính cho hoạt động của Hội đồng đạo đức đối với các đề tài không sử dụng ngân sách Nhà nước, nghiên cứu viên và nhà tài trợ phải lập kế hoạch kinh phí tự chi trả cho mọi hoạt động xem xét, thẩm định, theo dõi, giám sát của Hội đồng đạo đức theo quy chế chi tiêu nội bộ của Trung tâm hoặc quy định của nhà tài trợ phù hợp với quy định của pháp luật.

### **Chương III**

#### **CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ, QUYỀN HẠN CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC**

##### **Điều 7. Chức năng của Hội đồng đạo đức cấp cơ sở**

Hội đồng đạo đức cấp cơ sở có chức năng xem xét về đạo đức và khoa học của các nghiên cứu y sinh học trên đối tượng con người làm cơ sở tư vấn cho cơ quan có thẩm quyền trong việc phê duyệt, kiểm tra, đánh giá và nghiệm thu nghiên cứu.

##### **Điều 8. Nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức cấp cơ sở**

1. Thẩm định các tài liệu sau đối với nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thuốc, thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế và thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh trước khi gửi Hội đồng đạo đức cấp quốc gia.

2. Thẩm định các tài liệu đối với nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc để người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở nhận thử tương đương sinh học của thuốc phê duyệt

cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu; lợi ích tài chính và chi phí tài chính liên quan người tham gia nghiên cứu;

e) Bảo vệ sự riêng tư và bảo mật thông tin của người tham gia nghiên cứu; Quy trình theo dõi, đánh giá, xử trí biến cố bất lợi (đối với nghiên cứu có can thiệp trên người tham gia nghiên cứu);

f) Năng lực của nghiên cứu viên và địa điểm nghiên cứu.

2. Nội dung thẩm định đối với nghiên cứu đang triển khai:

a) Việc tuân thủ đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt;

b) Bảo vệ quyền, sức khỏe, sự an toàn của người tham gia nghiên cứu;

c) Ghi nhận, xử trí, báo cáo biến cố bất lợi, biến cố bất lợi nghiêm trọng xảy ra trong nghiên cứu (nếu có);

d) Vi phạm đề cương nghiên cứu và việc khắc phục, phòng ngừa vi phạm (nếu có); đ) Nội dung sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu và tài liệu liên quan (nếu có).

3. Nội dung thẩm định đối với báo cáo kết quả nghiên cứu:

a) Việc tuân thủ đề cương nghiên cứu trong quá trình triển khai;

b) Tính toàn vẹn, chính xác, tin cậy của dữ liệu nghiên cứu;

c) Tính khoa học, chính xác của báo cáo kết quả nghiên cứu.

### **Điều 13. Thông qua kết quả thẩm định của Hội đồng đạo đức**

Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày có kết quả thẩm định hồ sơ nghiên cứu, Hội đồng đạo đức có trách nhiệm gửi văn bản thông báo kết quả thẩm định cho cơ sở nhận thử, nghiên cứu chính.

### **Điều 14. Theo dõi, giám sát nghiên cứu**

1. Hội đồng đạo đức thực hiện theo dõi, giám sát nghiên cứu thông qua giám sát trực tiếp tại nơi triển khai nghiên cứu hoặc thông qua xem xét báo cáo tiến độ, kết quả nghiên cứu, thẩm định định kỳ, thẩm định đột xuất nghiên cứu.

2. Nội dung theo dõi, giám sát: việc tuân thủ quy trình, tiêu chuẩn thu tuyển người tham gia nghiên cứu, việc bảo vệ quyền, sự an toàn và sức khỏe của người tham gia nghiên cứu, việc thu thập mẫu sinh học, thông tin, dữ liệu nghiên cứu từ người tham gia nghiên cứu.

### **Điều 15. Lưu trữ tài liệu của Hội đồng đạo đức**

1. Tất cả tài liệu và thông báo của Hội đồng đạo đức phải được ghi rõ ngày tháng năm, lập hồ sơ, lưu trữ theo quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng đạo đức và quy định của pháp luật về lưu trữ.

2. Hồ sơ có thể được lưu trữ bằng bản giấy hoặc bản điện tử.

3. Tài liệu Hội đồng đạo đức cần được lưu trữ bao gồm:

a) Tài liệu về việc thành lập Hội đồng;

b) Các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng;

c) Các văn bản Hội đồng đạo đức đã ban hành;

d) Báo cáo tổng kết thường niên hoạt động của Hội đồng;

- d) Lý lịch khoa học của các thành viên Hội đồng;
- e) Giấy mời, chương trình làm việc các cuộc họp của Hội đồng;
- g) Phiếu nhận xét, phiếu đánh giá nghiên cứu, biên bản họp Hội đồng;
- h) Văn bản thông báo kết quả thẩm định của Hội đồng;
- i) Văn bản pháp lý được Hội đồng sử dụng;
- k) Tài liệu hướng dẫn về đạo đức nghiên cứu được Hội đồng sử dụng;
- l) Các hồ sơ nghiên cứu được Hội đồng thẩm định;
- m) Các tài liệu liên quan khác theo quy định của pháp luật.

## **Chương V**

### **ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

#### **Điều 16. Hiệu lực thi hành**

Quy chế này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký. Căn cứ Quy chế này, Hội đồng xem xét xây dựng quy trình thực hành chuẩn (SoPs) cho các hoạt động cụ thể của Hội đồng.

#### **Điều 17. Trách nhiệm thi hành**

Hội đồng đạo đức và các khoa, phòng trực thuộc Trung tâm Y tế khu vực Thuận An chịu trách nhiệm thi hành Quy chế này.

Trong quá trình thực hiện, nếu xét thấy cần thiết, Chủ tịch Hội đồng đạo đức đề xuất, kiến nghị Giám đốc Trung tâm Y tế khu vực Thuận An xem xét, quyết định việc điều chỉnh, sửa đổi, bổ sung Quy chế này cho phù hợp với yêu cầu thực tiễn của Trung tâm Y tế và quy định pháp luật hiện hành./.

