SỞ Y TẾ TỈNH VĨNH LONG
BỆNH VIỆN NGUYỄN ĐÌNH CHIỂU

Số: 1326/QĐ-BVNĐC

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

Vĩnh Long, ngày 30 tháng 7 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở tại Bệnh viện Nguyễn Đình Chiểu (cập nhật)

GIÁM ĐỐC BỆNH VIỆN NGUYỄN ĐÌNH CHIỂU

Căn cứ Quyết định số 111/2025/QĐ-UBND ngày 06 tháng 10 năm 2025 của Ủy ban nhân dân tỉnh Vĩnh Long về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bệnh viện Nguyễn Đình Chiểu thuộc Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long;

Căn cứ Thông tư số 43/2024/TT-BYT ngày 12 tháng 12 năm 2024 của Bộ Y tế 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 28/QĐ-BVNĐC ngày 12 tháng 01 năm 2026 của Bệnh viện Nguyễn Đình Chiểu về việc thành lập Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;

Xét theo đề nghị của Tờ trình số 197/TTr-HĐĐĐ ngày 29 tháng 7 năm 2026 của Hội đồng đạo đức trong nghiêm cứu y sinh học về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học (cập nhật);

Theo đề nghị của Trưởng phòng Tổ chức cán bộ Bệnh viện Nguyễn Đình Chiểu.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này là Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học (cập nhật).

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

Điều 3. Trưởng phòng Tổ chức cán bộ, Trưởng các phòng, khoa có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Quyết định này thay thế Quyết định số 950/QĐ-BVNĐC ngày 31/3/2021 của Bệnh viện Nguyễn Đình Chiểu./.

Nơi nhận:
- Như Điều 3;
- Lưu: VT, TCCB,Trg.

GIÁM ĐỐC

SỞ Y TẾ TỈNH VĨNH LONG
BỆNH VIỆN NGUYỄN ĐÌNH CHIỂU

Trình Minh Hiệp

QUY CHẾ
Tổ chức và hoạt động của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở tại Bệnh viện Nguyễn Đình Chiểu

(Đính kèm Quyết định số 1326/QĐ-BVNĐC ngày 30/7/2026)

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Quy chế này quy định về tổ chức, hoạt động, nhiệm vụ, quyền hạn và trách nhiệm của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở của Bệnh viện Nguyễn Đình Chiểu (sau đây gọi tắt là Hội đồng).

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Quy chế này áp dụng đối với Hội đồng, thành viên Hội đồng, thư ký Hội đồng, chuyên gia tư vấn độc lập, nghiên cứu viên, tổ chức, cá nhân và các đơn vị có liên quan đến hoạt động nghiên cứu y sinh học tại Bệnh viện Nguyễn Đình Chiểu.

Điều 3. Nguyên tắc hoạt động

1. Hoạt động của Hội đồng là hoạt động phi lợi nhuận; thực hiện theo nguyên tắc tập thể, dân chủ và độc lập trong thẩm định, xem xét và quyết định.

2. Thành viên Hội đồng thực hiện nhiệm vụ theo các nguyên tắc đạo đức trong nghiên cứu y sinh học, Quy chế này, các quy trình thực hành chuẩn (SOP) của Hội đồng và quy định của pháp luật có liên quan.

3. Hội đồng thực hiện thẩm định theo quy trình đầy đủ hoặc quy trình rút gọn theo quy định.

4. Khi xem xét nghiên cứu liên quan đến nhóm người dễ bị tổn thương, Hội đồng bảo đảm có sự tham gia của đại diện nhóm người này hoặc chuyên gia có kinh nghiệm phù hợp.

5. Thành viên Hội đồng không tham gia thẩm định, thảo luận và biểu quyết đối với nghiên cứu có xung đột lợi ích theo quy định.

Chương II
NHIỆM VỤ, QUYỀN HẠN VÀ TRÁCH NHIỆM CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC

Điều 4. Nhiệm vụ của Hội đồng

Hội đồng đạo đức cấp cơ sở có các nhiệm vụ sau:

1. Thẩm định nghiên cứu trước khi triển khai, bao gồm hồ sơ, đề cương nghiên cứu; tính khoa học, tính khả thi và các yêu cầu về đạo đức trong nghiên cứu; năng lực của nghiên cứu viên và địa điểm nghiên cứu; các nội dung liên quan đến quyền, sức khỏe, sự an toàn và bảo mật thông tin của người tham gia nghiên cứu.

2. Thẩm định các nội dung trong quá trình nghiên cứu, gồm hồ sơ đề nghị sửa đổi, bổ sung đề cương và tài liệu liên quan; thẩm định định kỳ, thẩm định đột xuất; đánh giá việc tuân thủ đề cương, các quy định về đạo đức trong nghiên cứu và việc bảo đảm quyền, sức khỏe, sự an toàn của người tham gia nghiên cứu.

3. Theo dõi, giám sát nghiên cứu trong phạm vi trách nhiệm của Hội đồng; đánh giá việc ghi nhận, báo cáo và xử trí biến cố bất lợi; việc tuân thủ đề cương và xử lý các vi phạm đề cương, nếu có.

4. Thẩm định báo cáo kết quả nghiên cứu, đánh giá việc tuân thủ đề cương, tính toàn vẹn, chính xác, tin cậy của dữ liệu và tính khoa học, chính xác của báo cáo kết quả nghiên cứu.

5. 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, thực hiện thẩm định theo quy định trước khi hồ sơ được gửi Hội đồng Đạo đức cấp quốc gia.

6. Đối với nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc, thực hiện thẩm định hồ sơ, đề cương, năng lực của nghiên cứu viên và địa điểm nghiên cứu; các nội dung sửa đổi đề cương, thẩm định định kỳ, đột xuất và báo cáo kết quả nghiên cứu để người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở nhận thử tương đương sinh học của thuốc xem xét, phê duyệt.

7. Lưu trữ, quản lý và bảo mật hồ sơ, tài liệu hoạt động của Hội đồng theo quy định của pháp luật.

Điều 5. Quyền hạn của Hội đồng

1. Chấp thuận hoặc không chấp thuận:

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

b) Việc miễn lấy bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu theo quy định;

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

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

3. Yêu cầu nghiên cứu viên chính, tổ chức chủ trì nghiên cứu, nhà tài trợ nghiên cứu cung cấp số liệu, dữ liệu, kết quả nghiên cứu, hồ sơ liên quan 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 hoặc vi phạm đề cương nghiên cứu.

Điều 6. Trách nhiệm của Hội đồng

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

2. Thực hiện thẩm định định kỳ ít nhất mỗi năm một lần đối với nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng theo quy định.

3. Theo dõi, giám sát, thẩm định đột xuất và xem xét biến cố bất lợi, vi phạm đề cương nghiên cứu nhằm bảo đảm quyền, sức khỏe, sự an toàn của người tham gia nghiên

cứu và tính chính xác, độ tin cậy, tính toàn vẹn, khách quan, khoa học của dữ liệu và kết quả nghiên cứu.

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

5. Bảo mật thông tin liên quan đến nghiên cứu theo quy định.

Chương III
TỔ CHỨC VÀ THÀNH VIÊN HỘI ĐỒNG

Điều 7. Cơ cấu tổ chức và thành phần Hội đồng

1. Hội đồng được thành lập theo Quyết định của Giám đốc Bệnh viện.

2. Hội đồng gồm:

a) Chủ tịch Hội đồng;

b) 01 - 02 Phó Chủ tịch Hội đồng;

c) Các thành viên Hội đồng;

d) Thành viên dự khuyết (nếu có);

đ) Thư ký chuyên môn;

e) Thư ký hành chính;

g) Các tiểu ban chuyên môn khi cần thiết.

3. Hội đồng có ít nhất 05 thành viên, bảo đảm nguyên tắc về giới và cơ cấu thành viên theo quy định, trong đó có:

a) Thành viên có chuyên môn thuộc khối ngành sức khỏe và độc lập với Bệnh viện;

b) Thành viên là bác sĩ lâm sàng;

c) Thành viên có kinh nghiệm xem xét hồ sơ pháp lý;

d) Thành viên không thuộc khối ngành sức khỏe;

đ) Thành viên dưới 50 tuổi và thành viên từ 50 tuổi trở lên.

4. Người đứng đầu Bệnh viện không là thành viên Hội đồng.

5. Thành viên dự khuyết (nếu có) phải đáp ứng tiêu chuẩn và có trách nhiệm như thành viên Hội đồng. Khi cần thiết, thành viên dự khuyết được tham gia thẩm định và biểu quyết theo quy định.

6. Giám đốc Bệnh viện phân công đơn vị làm thường trực Hội đồng.

Điều 8. Tiêu chuẩn của Chủ tịch, Phó Chủ tịch và thành viên Hội đồng

1. Chủ tịch, Phó Chủ tịch Hội đồng:

a) Có trình độ đại học trở lên thuộc khối ngành sức khỏe;

b) Có ít nhất 10 năm kinh nghiệm làm việc liên quan đến lĩnh vực nghiên cứu do Hội đồng đánh giá;

c) Có uy tín, khả năng điều hành, tổng hợp và thống nhất ý kiến của các thành viên Hội đồng;

d) Có hiểu biết về các nguyên tắc thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt và các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng.

đ) Một người không được bổ nhiệm làm Chủ tịch Hội đồng quá 02 nhiệm kỳ liên tiếp.

2. Thành viên Hội đồng:

a) Thành viên có chuyên môn thuộc khối ngành sức khỏe và thành viên có kinh nghiệm xem xét hồ sơ pháp lý phải có trình độ đại học trở lên;

b) Thành viên không thuộc khối ngành sức khỏe phải có trình độ cao đẳng trở lên;

c) Có hiểu biết về các nguyên tắc thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt và các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng.

Điều 9. Nhiệm vụ của Chủ tịch và Phó Chủ tịch Hội đồng

1. Chủ tịch Hội đồng có trách nhiệm:

a) Lãnh đạo, điều hành hoạt động của Hội đồng;

b) Triệu tập và chủ trì các cuộc họp của Hội đồng;

c) Phân công thành viên thực hiện thẩm định, giám sát nghiên cứu và các nhiệm vụ khác của Hội đồng;

d) Tổ chức xây dựng, trình Giám đốc Bệnh viện ban hành các quy trình thực hành chuẩn, biểu mẫu và tài liệu phục vụ hoạt động của Hội đồng;

đ) Thực hiện các nhiệm vụ khác theo quy định của pháp luật và Quy chế này.

2. Phó Chủ tịch Hội đồng giúp Chủ tịch điều hành hoạt động của Hội đồng và thực hiện nhiệm vụ theo phân công hoặc ủy quyền của Chủ tịch.

3. Khi Chủ tịch vắng mặt hoặc không thể thực hiện nhiệm vụ, Phó Chủ tịch được Chủ tịch ủy quyền thực hiện nhiệm vụ của Chủ tịch.

Điều 10. Nhiệm vụ của thành viên Hội đồng

1. Tham gia đầy đủ các hoạt động, cuộc họp của Hội đồng theo phân công.

2. Nghiên cứu, nhận xét và đánh giá hồ sơ nghiên cứu được phân công; tham gia thảo luận và biểu quyết một cách độc lập, khách quan, trung thực.

3. Tuân thủ các nguyên tắc đạo đức trong nghiên cứu y sinh học, Quy chế này và các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng.

4. Kê khai và xử lý xung đột lợi ích theo quy định; không tham gia thẩm định, thảo luận và biểu quyết đối với nghiên cứu có xung đột lợi ích.

5. Bảo mật thông tin, tài liệu và dữ liệu liên quan đến nghiên cứu được tiếp cận trong quá trình thực hiện nhiệm vụ.

6. Chịu trách nhiệm về ý kiến chuyên môn và việc thực hiện nhiệm vụ được phân công.

7. Thực hiện các nhiệm vụ khác do Chủ tịch Hội đồng phân công.

Điều 11. Nhiệm vụ của Thư ký Hội đồng và Bộ phận thường trực

1. Thư ký chuyên môn có trách nhiệm:

a) Rà soát, chuẩn bị hồ sơ, tài liệu phục vụ thẩm định;

b) Phối hợp chuẩn bị chương trình, nội dung các cuộc họp;

c) Tổng hợp ý kiến chuyên môn, dự thảo biên bản và các văn bản chuyên môn theo phân công;

d) Thực hiện các nhiệm vụ khác do Chủ tịch Hội đồng phân công.

2. Thư ký hành chính và Bộ phận thường trực (là đầu mối tổ chức, phục vụ hoạt động của Hội đồng), có trách nhiệm:

a) Tiếp nhận, quản lý hồ sơ nghiên cứu;

b) Thực hiện công tác hành chính, văn thư, lưu trữ hồ sơ, tài liệu của Hội đồng;

c) Chuẩn bị các điều kiện phục vụ các cuộc họp và hoạt động của Hội đồng;

d) Theo dõi tiến độ xử lý hồ sơ, tổng hợp báo cáo hoạt động của Hội đồng;

đ) Thực hiện các nhiệm vụ khác do Chủ tịch Hội đồng phân công.

3. Thư ký Hội đồng và Bộ phận thường trực không thực hiện chức năng thẩm định, biểu quyết hoặc quyết định các vấn đề thuộc thẩm quyền của Hội đồng.

Điều 12. Chuyên gia tư vấn độc lập và tiểu ban chuyên môn

Khi cần thiết, Chủ tịch Hội đồng có thể mời chuyên gia tư vấn độc lập hoặc thành lập tiểu ban chuyên môn để hỗ trợ thẩm định. Chuyên gia tư vấn độc lập và thành viên tiểu ban phải bảo đảm khách quan, không có xung đột lợi ích và bảo mật thông tin liên quan đến nghiên cứu; không tham gia biểu quyết. Thành phần, nhiệm vụ của tiểu ban do Chủ tịch Hội đồng quyết định.

Điều 13. Bổ nhiệm, bổ sung, thay thế, từ nhiệm, miễn nhiệm

1. Giám đốc Bệnh viện quyết định bổ nhiệm Chủ tịch, Phó Chủ tịch và thành viên Hội đồng trên cơ sở đề xuất của đơn vị được giao làm thường trực Hội đồng, bảo đảm tiêu chuẩn và cơ cấu theo quy định.

2. Việc bổ sung, thay thế thành viên Hội đồng được thực hiện khi có nhu cầu và bảo đảm tiêu chuẩn theo quy định.

3. Thành viên Hội đồng có thể từ nhiệm khi có nguyện vọng hoặc không đủ điều kiện thực hiện nhiệm vụ; việc từ nhiệm do Giám đốc Bệnh viện xem xét, quyết định.

4. Thành viên Hội đồng được miễn nhiệm khi không còn đáp ứng tiêu chuẩn hoặc thuộc trường hợp phải miễn nhiệm theo quy định; việc miễn nhiệm do Giám đốc Bệnh viện quyết định.

5. Nhiệm kỳ của thành viên và thành viên dự khuyết theo nhiệm kỳ của Hội đồng.

Chương IV
HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG

Điều 14. Tiếp nhận và thẩm định hồ sơ

1. Hồ sơ nghiên cứu được tiếp nhận, rà soát và trình Hội đồng theo quy định của pháp luật và các quy trình chuẩn của Hội đồng.

2. Hội đồng thẩm định hồ sơ trên cơ sở bảo đảm quyền, sự an toàn, sức khỏe và lợi ích của người tham gia nghiên cứu; tuân thủ các nguyên tắc đạo đức trong nghiên cứu và các yêu cầu khoa học có liên quan.

3. Việc thẩm định được thực hiện theo quy trình đầy đủ hoặc quy trình rút gọn theo quy định.

Điều 15. Thẩm định theo quy trình đầy đủ

1. Cuộc họp thẩm định theo quy trình đầy đủ phải có ít nhất 05 thành viên Hội đồng tham dự và bỏ phiếu, trong đó bảo đảm:

a) Có ít nhất một thành viên có chuyên môn phù hợp thuộc khối ngành sức khỏe;

b) Có ít nhất một thành viên không có chuyên môn thuộc khối ngành sức khỏe;

c) Có ít nhất một thành viên độc lập;

d) Có thành viên của cả hai giới.

2. Trường hợp Hội đồng có tiểu ban chuyên môn, cuộc họp phải có ít nhất 02 thành viên của tiểu ban chuyên môn phù hợp tham dự và bỏ phiếu.

3. Nghiên cứu được thông qua khi có ít hơn 02 phiếu không chấp thuận trong tổng số phiếu hợp lệ.

4. Trường hợp khó đạt được sự đồng thuận, Chủ tịch Hội đồng quyết định việc bỏ phiếu hoặc đề nghị nghiên cứu viên chính hoàn thiện hồ sơ để Hội đồng xem xét tại cuộc họp tiếp theo.

Điều 16. Thẩm định theo quy trình rút gọn

1. Quy trình rút gọn được áp dụng đối với:

a) Nghiên cứu có nguy cơ tối thiểu: các nghiên cứu hồi cứu, mô tả khảo sát,...;

b) Hồ sơ hoàn thiện theo kết quả thẩm định trước đó;

c) Hồ sơ nghiên cứu đã được Hội đồng đạo đức cấp cơ sở khác thẩm định và chấp thuận;

d) Hồ sơ thay đổi đề cương nghiên cứu;

đ) Báo cáo định kỳ, báo cáo đột xuất về nghiên cứu;

e) Tài liệu cập nhật trong quá trình nghiên cứu;

g) Báo cáo biến cố bất lợi;

h) Báo cáo vi phạm đề cương nghiên cứu.

2. Nghiên cứu chỉ được thông qua khi các thành viên được phân công thẩm định đều đánh giá chấp thuận.

3. Trường hợp có thành viên thẩm định đánh giá không chấp thuận, Chủ tịch Hội đồng quyết định chuyển sang thẩm định theo quy trình đầy đủ.

Điều 17. Theo dõi, giám sát nghiên cứu

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

2. Hội đồng thực hiện thẩm định định kỳ ít nhất mỗi năm một lần đối với nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng và thẩm định đột xuất khi cần thiết.

3. Khi phát hiện nghiên cứu không tuân thủ đề cương, không bảo đảm quyền, sức khỏe, sự an toàn của người tham gia nghiên cứu hoặc không bảo đảm yêu cầu về đạo đức, Hội đồng yêu cầu nghiên cứu viên giải trình, bổ sung thông tin và đề xuất cơ quan có thẩm quyền dừng nghiên cứu theo quy định.

Điều 18. Xung đột lợi ích và bảo mật thông tin

1. Thành viên Hội đồng không được thẩm định nghiên cứu mà bản thân hoặc người thân theo quy định có xung đột lợi ích với nghiên cứu.

2. Thành viên có xung đột lợi ích không tham gia nhận xét, thảo luận và biểu quyết đối với nghiên cứu có liên quan.

3. Thành viên Hội đồng, thư ký, chuyên gia tư vấn độc lập, thành viên tiểu ban và các cá nhân có liên quan có trách nhiệm bảo mật thông tin, tài liệu và dữ liệu nghiên cứu được tiếp cận.

4. Thành viên Hội đồng không tham gia triển khai nghiên cứu mà mình đã tham gia thẩm định và thông qua tại Hội đồng.

Điều 19. Quản lý, lưu trữ hồ sơ

1. Hồ sơ, tài liệu và báo cáo hoạt động của Hội đồng được quản lý, lưu trữ và bảo mật theo quy định của pháp luật và SOP của Hội đồng.

2. Bộ phận thường trực chịu trách nhiệm quản lý, lưu trữ hồ sơ, tài liệu và văn bản của Hội đồng.

3. Việc cung cấp, khai thác và sử dụng hồ sơ, tài liệu của Hội đồng phải bảo đảm đúng thẩm quyền và quy định về bảo mật.

Chương V
KINH PHÍ VÀ ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM HOẠT ĐỘNG

Điều 20. Kinh phí hoạt động

1. Kinh phí hoạt động của Hội đồng được bảo đảm từ các nguồn theo quy định của pháp luật và quy định của Bệnh viện.

2. Việc quản lý, sử dụng và quyết toán kinh phí hoạt động của Hội đồng thực hiện theo quy định hiện hành.

Điều 21. Điều kiện bảo đảm hoạt động

1. Bệnh viện bảo đảm nhân lực, cơ sở vật chất, trang thiết bị và các điều kiện cần thiết để Hội đồng hoạt động theo quy định.

2. Thành viên Hội đồng, thư ký và chuyên gia tư vấn độc lập được hưởng các chế độ theo quy định của pháp luật và của Bệnh viện.

3. Thành viên Hội đồng được tạo điều kiện đào tạo, cập nhật kiến thức về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học, thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt và các quy định có liên quan.

Chương VI
TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 22. Tổ chức thực hiện

1. Chủ tịch Hội đồng chịu trách nhiệm tổ chức thực hiện Quy chế này; tổ chức xây dựng và trình ban hành các quy trình thực hành chuẩn, biểu mẫu và tài liệu phục vụ hoạt động của Hội đồng.

2. Thành viên Hội đồng, thư ký, Bộ phận thường trực, nghiên cứu viên và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thực hiện Quy chế này.

3. Những nội dung chưa được quy định tại Quy chế này được thực hiện theo quy định của pháp luật và hướng dẫn của Bộ Y tế.

Điều 23. Sửa đổi, bổ sung và hiệu lực thi hành

1. Quy chế được sửa đổi, bổ sung khi có thay đổi quy định của pháp luật hoặc phát sinh yêu cầu từ thực tiễn hoạt động của Hội đồng.

2. Việc sửa đổi, bổ sung Quy chế do Chủ tịch Hội đồng đề xuất, trình Giám đốc Bệnh viện xem xét, quyết định.

3. Quy chế này có hiệu lực kể từ ngày Quyết định ban hành có hiệu lực.

4. Chủ tịch, Phó Chủ tịch, các thành viên Hội đồng, thư ký, Bộ phận thường trực và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quy chế này.