

Số: 2228/QĐ-ĐHDT

Đà Nẵng, ngày 06 tháng 6 năm 2023

## QUYẾT ĐỊNH

Ban hành Quy chế Tổ chức và hoạt động Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học  
Trường Đại học Duy Tân nhiệm kỳ 2023-2028

### HIỆU TRƯỞNG TRƯỜNG ĐẠI HỌC DUY TÂN

Căn cứ Luật Giáo dục Đại học số 08/2012/QH13, ngày 18/6/2012 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Giáo dục Đại học số 34/2018/QH14, ngày 19/11/2018 của Quốc hội nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam;

Căn cứ Quyết định số 666/TTg ngày 11/11/1994 của Thủ tướng Chính phủ về việc thành lập Trường Đại học Dân lập Duy Tân;

Căn cứ Quyết định số 1704/QĐ-TTg ngày 02/10/2015 của Thủ tướng Chính phủ về việc chuyển đổi loại hình của Trường Đại học Duy Tân;

Căn cứ Quyết định số 03/QĐ-ĐHDT-HĐT ngày 18/3/2020 của Chủ tịch Hội đồng trường Trường Đại học Duy Tân v/v bổ nhiệm Hiệu trưởng Trường Đại học Duy Tân;

Căn cứ Thông tư số 04/TT-BYT ngày 05/3/2020 của Bộ Y tế quy định việc thành lập chức năng, nhiệm vụ và quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;

Theo đề nghị của Hiệu trưởng Trường Y Dược,

### QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này “ Quy chế Tổ chức và hoạt động Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Trường Đại học Duy Tân nhiệm kỳ 2023-2028”.

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

Điều 3. Trường Y Dược, Phòng Tổ chức, Phòng Kế hoạch Tài chính, Văn phòng Trường. Thành viên Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học và các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Lưu: P.TC.



**QUY CHẾ TỔ CHỨC VÀ HOẠT ĐỘNG**  
**CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC**  
(Ban hành theo Quyết định số ~~2228~~/QĐ-ĐHDT ngày 16 tháng 6 năm 2023  
của Hiệu trưởng Trường Đại học Duy Tân)

**CHƯƠNG I**  
**QUY ĐỊNH CHUNG**

**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng**

1. Mọi nghiên cứu y sinh học do Trường Đại học Duy Tân quản lý, thực hiện hoặc hợp tác thực hiện đều phải được Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của Trường Đại học Duy Tân (sau đây gọi tắt là Hội đồng đạo đức, viết tắt là HĐĐĐ) xem xét, lập hồ sơ theo dõi và giám sát về đạo đức trong nghiên cứu y sinh.

2. Mọi nghiên cứu chỉ được phép triển khai sau khi có sự chấp thuận bằng văn bản của HĐĐĐ.

3. Nghiên cứu y sinh học với đối tượng nghiên cứu là con người bao gồm các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thuốc (tân dược, dược liệu, thuốc y học cổ truyền, vắc xin và các chế phẩm sinh học khác dùng để phòng và điều trị bệnh, nghiên cứu sinh khả dụng và đánh giá tương đương sinh học), trang thiết bị y tế; các nghiên cứu về phương pháp điều trị, chẩn đoán, các mẫu sinh học, các điều tra dịch tễ học, xã hội học và tâm lý học được tiến hành với đối tượng nghiên cứu là con người.

**Điều 2. Chức năng, thẩm quyền của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học tại Trường Đại học Duy Tân**

1. Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học tại Trường Đại học Duy Tân sẽ xem xét, đánh giá về khía cạnh đạo đức và khoa học có liên quan đối với các nghiên cứu y sinh học được triển khai tại cơ quan, đơn vị theo đúng quy định của pháp luật.

2. Căn cứ chức năng, nhiệm vụ cụ thể của Trường Đại học Duy Tân, Hiệu trưởng có quyền ra quyết định thành lập, bổ nhiệm, bãi nhiệm, miễn nhiệm hoặc bổ sung, thay thế thành viên của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học tại Trường.

3. Đối với các đề tài, dự án cấp Bộ, đề tài nghiên cứu hợp tác quốc tế; nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thuốc (tân dược, dược liệu, thuốc y học cổ truyền, vắc xin và các chế phẩm sinh học khác dùng để phòng và điều trị bệnh, nghiên cứu sinh khả dụng và đánh giá tương đương sinh học, tương đương điều trị); nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng trang thiết bị y tế; nghiên cứu ứng dụng các kỹ thuật mới, phương pháp mới, công nghệ mới lần đầu tiên trên người tại Việt Nam: Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Trường Đại học Duy Tân chịu trách nhiệm xem xét, đánh giá về đạo đức trong nghiên cứu trước khi trình hồ sơ nghiên cứu để được xem xét, thẩm định tại Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bộ Y tế (Ban đánh giá vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bộ Y tế).

4. Đối với đề tài nghiên cứu khoa học cấp cơ sở không thuộc danh mục quy định tại khoản 3 Điều này sẽ được xem xét, thẩm định về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học tại Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Trường Đại học Duy Tân.

## **CHƯƠNG II**

### **TỔ CHỨC CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC**

**Điều 3. Chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và trách nhiệm của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở (sau đây gọi là Hội đồng)**

#### **1. Chức năng:**

Xem xét, đánh giá về khía cạnh đạo đức và khoa học liên quan trong các nghiên cứu y sinh học làm cơ sở tư vấn cho thủ trưởng cơ quan quản lý nghiên cứu.

#### **2. Nhiệm vụ:**

- Đánh giá vấn đề đạo đức nghiên cứu đối với các hồ sơ nghiên cứu y sinh học (đề cương nghiên cứu, các báo cáo và tài liệu có liên quan) trước khi triển khai.

- Theo dõi, kiểm tra, giám sát các 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 lý các biến cố bất lợi xảy ra trong quá trình nghiên cứu.

- Đánh giá các kết quả nghiên cứu theo đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt trên cơ sở các hướng dẫn và quy định hiện hành.

- Thực hiện lưu trữ và quản lý hồ sơ hoạt động của Hội đồng.

#### **3. Quyền hạn:**

- Chấp thuận, yêu cầu sửa đổi đề cương nghiên cứu trước khi chấp thuận hoặc không chấp thuận hồ sơ nghiên cứu y sinh học làm cơ sở cho cơ quan quản lý ra quyết định cho phép triển khai nghiên cứu.

- Chấp thuận hoặc không chấp thuận những thay đổi về nội dung nghiên cứu trong quá trình triển khai.

- Đề xuất việc dừng nghiên cứu khi có các dấu hiệu không tuân thủ về thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt (Good Clinical Practice – GCP), vi phạm đề cương nghiên cứu hoặc phát hiện thấy nguy cơ không đảm bảo an toàn cho đối tượng nghiên cứu có thể xảy ra trong quá trình nghiên cứu.

- Kiểm tra, giám sát việc tuân thủ đề cương, các nguyên tắc về GCP tại điểm nghiên cứu và các số liệu, dữ liệu, kết quả, hồ sơ có liên quan đến nghiên cứu.

#### **4. Trách nhiệm:**

- Bảo vệ quyền, sự an toàn và sức khỏe của tất cả những đối tượng tham gia nghiên cứu và cộng đồng có liên quan, quyền của các nghiên cứu viên.

- Bảo vệ sự công bằng đối với tất cả những đối tượng tham gia nghiên cứu (chia sẻ lợi ích và rủi ro giữa các nhóm theo tầng lớp xã hội, tuổi, giới tính, tình trạng kinh tế, văn hóa, dân tộc, tôn giáo).

- Bảo đảm khách quan, dân chủ, trung thực và kịp thời khi đánh giá các khía cạnh đạo đức của nghiên cứu.

- Bảo đảm tính pháp lý, tính khoa học của đề cương, hồ sơ nghiên cứu và bảo đảm bí mật của nghiên cứu.

#### **Điều 4. Số lượng và thành phần, các chức danh và tiêu chuẩn thành viên của Hội đồng**

##### **1. Số lượng thành viên:**

- Hội đồng có tối thiểu 05 thành viên và tối đa không quá 11 thành viên, trong đó có 01 thành viên Hội đồng kiêm tổ trưởng tổ thư ký của Hội đồng.

- Giúp việc cho Hội đồng là Tổ Thư ký đặt tại Phòng Quản lý Khoa học. Tổ Thư ký của Hội đồng có 2 hoặc 3 thành viên.

- Thư ký Hội đồng có nhiệm vụ nhận hồ sơ, xử lý hồ sơ và chuẩn bị mọi điều kiện cho Hội đồng làm việc, hoàn thành các văn bản của Hội đồng và triển khai các công việc theo yêu cầu của Hội đồng.

##### **2. Thành phần Hội đồng:**

- 01 Chủ tịch Hội đồng;

- 08 - 10 Ủy viên Hội đồng, trong đó có 2 - 3 Ủy viên Thư ký Hội đồng.

##### **3. Tiêu chuẩn của thành viên Hội đồng:**

###### **3.1. Tiêu chuẩn chung**

- Thành viên của Hội đồng là những người trung thực, khách quan, có kinh nghiệm và hiểu biết về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học để bảo vệ quyền lợi cho đối tượng nghiên cứu và nghiên cứu viên.

- Thư ký Hội đồng là những người trung thực, khách quan và có kiến thức về quản lý khoa học công nghệ, nghiên cứu khoa học, đạo đức trong nghiên cứu y sinh học, có nghiệp vụ về hành chính, văn thư và công tác quản lý.

- Chủ tịch, Ủy viên và thư ký Hội đồng phải có chứng chỉ về Thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt (GCP) do Bộ Y tế hoặc các tổ chức được Bộ Y tế công nhận cấp và được đào tạo liên tục để tiếp cận và cập nhật các vấn đề mới liên quan đến khía cạnh đạo đức của nghiên cứu y sinh học.

###### **3.2. Tiêu chuẩn cụ thể**

- Chủ tịch hội đồng là nhà khoa học có uy tín trong trường, trung thực, khách quan và luôn bảo vệ quyền lợi của người tham gia nghiên cứu và quyền lợi của các nhà khoa học.

- Các ủy viên chính thức bao gồm các thành phần sau đây:

+ Có Ủy viên của cả hai giới.

+ Có Ủy viên không thuộc lĩnh vực y sinh và có Ủy viên thuộc lĩnh vực y sinh.

+ Có Ủy viên không liên quan đơn vị nghiên cứu

+ Có Ủy viên có chuyên môn về lĩnh vực pháp luật hoặc/và đạo đức.

+ Có Ủy viên là đại diện Phòng Quản lý Khoa học.

+ Có Ủy viên là bác sĩ y khoa.

+ Số thành viên còn lại là các nhà khoa học am hiểu sâu về lĩnh vực chuyên ngành.

- Thư ký hội đồng là những người trung thực, khách quan có kiến thức về quản lý khoa học công nghệ (KHCVN), nghiên cứu khoa học (NCKH), đạo đức trong nghiên cứu y sinh học (NCYSH), có nghiệp vụ về hành chính, văn thư và công tác quản lý.

#### **4. Chức năng nhiệm vụ và quyền hạn của các thành viên HĐDD:**

- Chủ tịch hội đồng (hoặc ủy viên hội đồng khi được ủy quyền):  
+ Điều hành các phiên họp của HĐĐĐ. ii) Chỉ định ủy viên thay thế họp và bỏ phiếu thay cho ủy viên chính thức trong trường hợp ủy viên chính thức vắng mặt (ví dụ khi là nghiên cứu viên chính của đề tài NCYSH). iii) Phù quyết ý kiến của đa số ủy viên hội đồng nếu Chủ tịch hội đồng cho rằng những ý kiến đó đi ngược lại quyền lợi hoặc vi phạm đến nhân phẩm của người tham gia nghiên cứu. Trong trường hợp như vậy hội đồng không bỏ phiếu, Chủ tịch hội đồng có trách nhiệm báo cáo Hiệu trưởng để giải quyết.

+ Chịu trách nhiệm trước Hiệu trưởng về các quyết định của HĐĐĐ đưa ra khi xem xét các vấn đề đạo đức trong NCYSH.

- Các ủy viên hội đồng:

+ Tham gia bỏ phiếu trong các cuộc họp HĐĐĐ trừ các trường hợp có mâu thuẫn về lợi ích.

+ Xem xét và ra quyết định đối với các nghiên cứu đáp ứng các tiêu chí của quy trình xem xét rút gọn khi được chỉ định. iii) Báo cáo Hiệu trưởng để giải quyết các vi phạm về nguyên tắc làm việc của Chủ tịch hội đồng hoặc một thành viên nào đó trong HĐĐĐ.

- Thư ký hội đồng:

+ Tiếp nhận, phân loại, vào sổ đăng ký hồ sơ và chuẩn bị mọi điều kiện cho HĐĐĐ làm việc. ii) Hoàn thành các văn bản, quyết định của HĐĐĐ và triển khai các công việc theo yêu cầu của HĐĐĐ.

#### **Điều 5. Chấm dứt tư cách thành viên Hội đồng đạo đức**

- Tư cách thành viên Hội đồng chấm dứt trong các trường hợp sau:

+ Thành viên Hội đồng xin thôi tham gia Hội đồng và được Chủ tịch hội đồng chấp thuận.

+ Thành viên Hội đồng bị Chủ tịch hội đồng bãi bỏ tư cách thành viên do vi phạm quy chế hoặc không thực hiện hoặc không hoàn thành nhiệm vụ của thành viên Hội đồng.

#### **Điều 6. Bổ sung thành viên Hội đồng đạo đức**

- Hội đồng xem xét và giới thiệu bổ sung thành viên Hội đồng (khi cần thiết) và trình Hiệu trưởng ra quyết định.

### **CHƯƠNG III**

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

#### **Điều 7. Quy chế làm việc của Hội đồng**

1. Hội đồng có nhiệm kỳ 5 năm và được quy định trong Quyết định thành lập Hội đồng.
2. Hội đồng làm việc theo nguyên tắc tập thể, dân chủ khi xem xét và ra quyết định. Cuộc họp của Hội đồng chỉ có giá trị pháp lý khi có ít nhất 2/3 số thành viên Hội đồng có mặt, bỏ phiếu và có Biên bản cuộc họp.
3. Chủ tịch Hội đồng điều hành các phiên họp của Hội đồng, chịu trách nhiệm đưa ra kết luận của phiên họp và báo cáo Hiệu Trưởng.
4. Trong trường hợp cần thiết Hội đồng có thể mời chuyên gia tư vấn, chuyên gia tư vấn là người không có mâu thuẫn quyền lợi với nghiên cứu. Chuyên gia tư vấn có thể tham dự phiên họp nhưng không tham gia bỏ phiếu.

5. Khi đánh giá hồ sơ nghiên cứu và kết luận, Hội đồng cần quan tâm các nội dung sau đây:

- Nguy cơ và lợi ích cho đối tượng tham gia nghiên cứu;
- Các nguy cơ là tối thiểu và hợp lý so với những lợi ích dự kiến có được;
- Bảo vệ, chăm sóc cho đối tượng tham gia nghiên cứu;
- Sự chấp thuận tình nguyện tham gia nghiên cứu của đối tượng;
- Tính công bằng trong việc chọn đối tượng tham gia nghiên cứu;
- Tính toàn vẹn của số liệu được thu thập;
- Tôn trọng tính riêng tư và bảo vệ bí mật cho đối tượng tham gia nghiên cứu;
- Các điều kiện bảo vệ đối với những đối tượng dễ bị tổn thương;
- Thiết kế khoa học của đề cương nghiên cứu;
- Mô hình tổ chức triển khai và tính khả thi của nghiên cứu.

### **Điều 8. Nguyên tắc làm việc của các thành viên Hội đồng**

1. Các thành viên làm việc theo nguyên tắc độc lập, khách quan, trung thực và chịu trách nhiệm cá nhân trước các quyết định của mình khi xem xét, đánh giá các nội dung nghiên cứu trước khi triển khai, trong quá trình triển khai và nghiệm thu kết quả nghiên cứu.

2. Chỉ các thành viên không có xung đột lợi ích với nghiên cứu mới được quyền đánh giá và bỏ phiếu.

3. Trước các phiên họp xem xét hồ sơ, các thành viên và chuyên gia phản biện phải nghiên cứu hồ sơ, hoàn thành và gửi phiếu đánh giá về tổ thư ký.

4. Các thành viên có trách nhiệm tuân thủ các quy trình thực hành chuẩn của Hội đồng.

5. Các Ủy viên Hội đồng có quyền báo cáo lên Hiệu Trưởng để giải quyết các vi phạm về nguyên tắc làm việc của Chủ tịch Hội đồng hoặc của một thành viên nào đó trong Hội đồng.

### **Điều 9. Quy trình xem xét đầy đủ**

1. Những NCYSH liên quan đến thử nghiệm thuốc lâm sàng hoặc các thủ thuật lâm sàng, các NCYSH liên quan đến các thông tin nhạy cảm cá nhân hoặc nhạy cảm về văn hóa **BẮT BUỘC PHẢI** được xem xét theo quy trình đầy đủ.

2. Hồ sơ đầy đủ của đề tài NCYSH phải được chuyển tới cho các thành viên của HĐĐĐ ít nhất 05 ngày làm việc trước khi họp. Từng thành viên HĐĐĐ có trách nhiệm đọc hồ sơ của đề tài, dự án và ghi nhận xét vào bản nhận xét kèm theo đơn xin phê chuẩn do ban thư ký chuyển.

3. Cuộc họp của HĐĐĐ chỉ có giá trị pháp lý khi có ít nhất 3/4 số thành viên HĐĐĐ có mặt. HĐĐĐ làm việc theo nguyên tắc bỏ phiếu kín khi xem xét và ra quyết định. Quyết định của HĐĐĐ chỉ có giá trị khi có ít nhất 3/4 số thành viên dự họp tán thành bằng cách bỏ phiếu kín.

4. Những ủy viên HĐĐĐ không thể có mặt trong cuộc họp HĐĐĐ có thể gửi nhận xét của mình đối với đề cương được xem xét. Thư ký HĐĐĐ có trách nhiệm đọc các bản nhận xét đó trước cuộc họp để HĐĐĐ tham khảo.

## **Điều 10. Quy trình xem xét rút gọn**

1. Những NCYSH liên quan đến thử nghiệm thuốc lâm sàng hoặc các thủ thuật lâm sàng, các NCYSH liên quan đến các thông tin nhạy cảm cá nhân hoặc nhạy cảm về văn hóa KHÔNG được xem xét theo quy trình rút gọn.

2. Chủ tịch HĐDD (hoặc ủy viên do Chủ tịch HĐDD chỉ định) là người xem xét và ra quyết định đối với NCYSH được xem xét theo quy trình rút gọn.

3. Việc áp dụng xem xét theo quy trình rút gọn không có nghĩa là NCYSH đó sẽ được miễn giảm hoặc được áp dụng các yêu cầu kém chặt chẽ hơn. Khi áp dụng quy trình rút gọn, NCYSH đó vẫn phải đáp ứng tất cả về đạo đức như đối với các NCYSH khác.

4. Khi tiến hành xem xét theo quy trình rút gọn, những người thực hiện xét duyệt có thể thi hành mọi quyền hạn của HĐDD, ngoại trừ việc không chấp thuận nghiên cứu.

5. Tiêu chí cho phép một NCYSH được xem xét theo quy trình rút gọn:

- NCYSH sử dụng công cụ thu thập thông tin đã được HĐDD thông qua hoặc công cụ chỉ có sự thay đổi nhỏ so với công cụ chuẩn đã được HĐDD thông qua trước đây.

- NCYSH được xếp vào loại có nguy cơ tối thiểu đối với người tham gia nghiên cứu hoặc nếu có xảy ra, cũng có thể dễ dàng xử lý.

- NCYSH do nhiều đơn vị (của Việt Nam) thực hiện và đã được HĐDD của một trong các đơn vị thành viên chấp thuận.

- NCYSH được phân loại là hoạt động lượng giá hoặc nhằm cải thiện chất lượng trong đào tạo.

- Nghiên cứu không đòi hỏi thực hiện quy trình xem xét đầy đủ.

## **Điều 11. Lưu trữ hồ sơ, quản lý, theo dõi và giám sát**

1. Thư ký HĐDD có trách nhiệm lưu trữ và quản lý tất cả các hồ sơ NCYSH (đã được HĐDD xem xét và ra quyết định) trong thời hạn 5 năm kể từ ngày kết thúc nghiên cứu.

2. HĐDD có trách nhiệm theo dõi và giám sát thường xuyên đối với tất cả các NCYSH đã được thông qua để đảm bảo sự tuân thủ đầy đủ các quyết định của HĐDD.

3. Hàng năm, HĐDD có nhiệm vụ giám sát về việc thực hiện quy chế này đối với một số lượng nhất định các nghiên cứu đã được HĐDD thông qua tùy theo tình hình cụ thể.

4. Ít nhất hai năm một lần, HĐDD rà soát lại quy chế và các hướng dẫn để trình Hiệu trưởng thông qua các đề xuất thay đổi nếu cần thiết.

## **Điều 12. Nguồn tài chính và nội dung chi cho hoạt động của HĐDD**

1. Nguồn tài chính cho hoạt động của HĐDD được hình thành chủ yếu từ nguồn chi thường xuyên của kinh phí sự nghiệp và nguồn đóng góp của các NCYSH do HĐDD xét phê duyệt.

2. Nội dung chi hoạt động của HĐDD được thực hiện theo các quy định tài chính áp dụng cho các hoạt động NCKH và đào tạo của Trường.

3. Các NCYSH do cá nhân và đơn vị trong Trường quản lý thực hiện có trách nhiệm đóng góp kinh phí hoạt động cho HĐDD như đối với hoạt động của Hội đồng KHCN.

4. Các NCYSH do các đơn vị, cá nhân ngoài trường yêu cầu HĐDD đánh giá độc lập, phải tự chi trả các chi phí thực tế liên quan đến hoạt động của HĐDD theo quy định hiện hành.

**Điều 13. Các tài liệu chính cần xem xét, đánh giá, thẩm định bởi Hội đồng**

1. Đề cương nghiên cứu.
2. Bản cung cấp thông tin và chấp thuận tình nguyện tham gia nghiên cứu.
3. Quy trình tuyển chọn và thông tin quảng cáo để tuyển chọn đối tượng.
4. Bản thông tin về bảo đảm quyền lợi và bí mật của đối tượng nghiên cứu.
5. Quy trình theo dõi, đánh giá, xử trí biến cố bất lợi và biến cố bất lợi trầm trọng (đối với nghiên cứu có can thiệp trên đối tượng nghiên cứu).
6. Hồ sơ thông tin sản phẩm dành cho nghiên cứu viên (đối với nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng).
7. Lý lịch khoa học và văn bằng, chứng chỉ của nghiên cứu viên.

**CHƯƠNG IV  
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

**Điều 14**

Quy chế này gồm 4 chương, 16 điều. Kể từ ngày Hiệu trưởng ký Quyết định ban hành, Quy chế này có hiệu lực thi hành đối với các NCYSH thuộc phạm vi và quyền hạn xem xét của HĐDD đã được quy định ở Điều 1, Điều 2 và Điều 3 của Quy chế này.

**Điều 15**

Hiệu trưởng, Chủ tịch HĐDD, Trưởng các Phòng, Ban, Khoa, Bộ môn là người chịu trách nhiệm chỉ đạo, hướng dẫn và tổ chức thực hiện Quy chế này.

**Điều 16**

1. Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn vướng mắc, đề nghị các đơn vị và cá nhân có ý kiến bằng văn bản gửi đến Chủ tịch HĐDD. Chủ tịch HĐDD có trách nhiệm tổng hợp và báo cáo với Hiệu trưởng để xem xét và quyết định sửa đổi, bổ sung.

2. Mọi khiếu nại về đánh giá đạo đức trong NCYSH của các đơn vị, cá nhân gửi đến Phòng Quản lý Khoa học để được nghiên cứu, giải quyết theo pháp luật hiện hành.

**Nơi nhận:**

- Ban Giám hiệu (để báo cáo);
- Phòng QLKH, Khoa Luật;
- Các đơn vị Trường Y Dược;
- Lưu VP, HĐDD.

