



QUY TRÌNH PHÁT TRIỂN THUỐC

Vị trí và vai trò của ARO
(Tổ chức nghiên cứu học thuật)

Mối quan hệ giữa nghiên cứu lâm sàng, các thử nghiệm lâm sàng và các thử nghiệm lâm sàng thuốc hay trang thiết bị y tế

Nghiên cứu lâm sàng, các thử nghiệm lâm sàng và các thử nghiệm lâm sàng thuốc hay trang thiết bị y tế liên quan với nhau như thể hiện trong hình minh họa.

Một thử nghiệm lâm sàng là một nghiên cứu lâm sàng đánh giá kết quả của các can thiệp như điều trị và hướng dẫn.

Thử nghiệm lâm sàng thuốc hay trang thiết bị y tế là một thử nghiệm lâm sàng nhằm thu thập dữ liệu khách quan để các loại thuốc và các thiết bị y tế mới có thể được phê duyệt bởi chính phủ và được sử dụng trong khám và chữa bệnh thông thường.



Nghiên cứu lâm sàng: nghiên cứu y khoa được tiến hành trên các đối tượng là con người

Thử nghiệm lâm sàng: Nghiên cứu lâm sàng nhằm đến việc đánh giá độ an toàn và tính hiệu quả của các loại thuốc, các phương pháp điều trị, các phương pháp chẩn đoán, các phương pháp phòng ngừa, v.v.

Thử nghiệm lâm sàng thuốc hay trang thiết bị y tế mới: Các thử nghiệm lâm sàng được tiến hành nhằm nhận được sự phê duyệt của chính phủ cho việc sản xuất và bán các loại thuốc và trang thiết bị y tế mới

Từ nghiên cứu lâm sàng đến thử nghiệm lâm sàng

- Các chất được phát hiện từ hóa tổng hợp, thực vật, vi nấm trong đất, sinh vật biển, v.v. được dự đoán có hiệu quả chống lại bệnh tật và an toàn cho việc sử dụng của con người thông qua các thí nghiệm trong ống nghiệm và các thí nghiệm trên động vật. Những thứ được kiểm tra được chọn làm "ứng viên thuốc".
- Trong giai đoạn phát triển của cùng của "ứng viên thuốc" này, cần phải kiểm tra tính hiệu quả và tính an toàn trên người với sự hợp tác của người khỏe mạnh và các bệnh nhân.
- Các kết quả đạt được theo cách này được xem xét bởi chính phủ, và các thuốc được phê duyệt do cần thiết cho việc điều trị bệnh và an toàn khi sử dụng sẽ trở thành "thuốc chữa bệnh".
- Các thử nghiệm trên người được gọi chung là "thử nghiệm lâm sàng", nhưng các thử nghiệm lâm sàng trong đó sử dụng "ứng viên thuốc" nhằm thu thập kết quả phục vụ cho việc phê duyệt của chính phủ được gọi đặc biệt là "thử nghiệm lâm sàng thuốc/trang thiết bị y tế mới".



Thử nghiệm lâm sàng

Các thử nghiệm lâm sàng được tiến hành trong các bệnh viện.

Chỉ các bệnh viện đủ các điều kiện được quy định trong "Sắc lệnh cấp bộ về Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng (GCP)" mới được chọn lựa cho các thử nghiệm lâm sàng.

Các điều kiện đó là gì

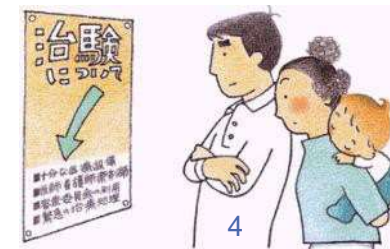
Cơ sở vật chất y tế đầy đủ

Có các bác sĩ, điều dưỡng, dược sĩ, v.v. chịu trách nhiệm tiến hành các thử nghiệm lâm sàng

Có thể sử dụng hội đồng đạo đức* để xem lại những nội dung của thử nghiệm lâm sàng

Trong trường hợp khẩn cấp, việc điều trị và các biện pháp cần thiết có thể được thực hiện ngay lập tức

* Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở (IRB)



Thử nghiệm lâm sàng

Có nhiều quy tắc khác nhau phải tuân thủ khi tiến hành thử nghiệm lâm sàng.

Tuân theo GCP và Luật Dược phẩm và Thiết bị y tế*

Tuân theo đề cương thực hiện thử nghiệm lâm sàng

Bác sĩ y khoa (MD) sẽ tuân thủ việc cho uống thuốc điều trị, thời điểm và các phương pháp kiểm tra, v.v.

Các đối tượng (các bệnh nhân tham gia vào thử nghiệm lâm sàng) phải tuân theo các hướng dẫn của bác sĩ y khoa, chẳng hạn như dùng thuốc nghiên cứu đều đặn và đến bệnh viện vào ngày quy định.

Bác sĩ y khoa phải có được sự đồng ý bằng văn bản* từ đối tượng (gần như giống với mẫu đồng ý phẫu thuật)

* Đồng ý sau khi được giải thích (Informed consent (IC))



Những hạng mục cần mô tả trong đề cương thực hiện thử nghiệm lâm sàng (đề cương thực hiện)

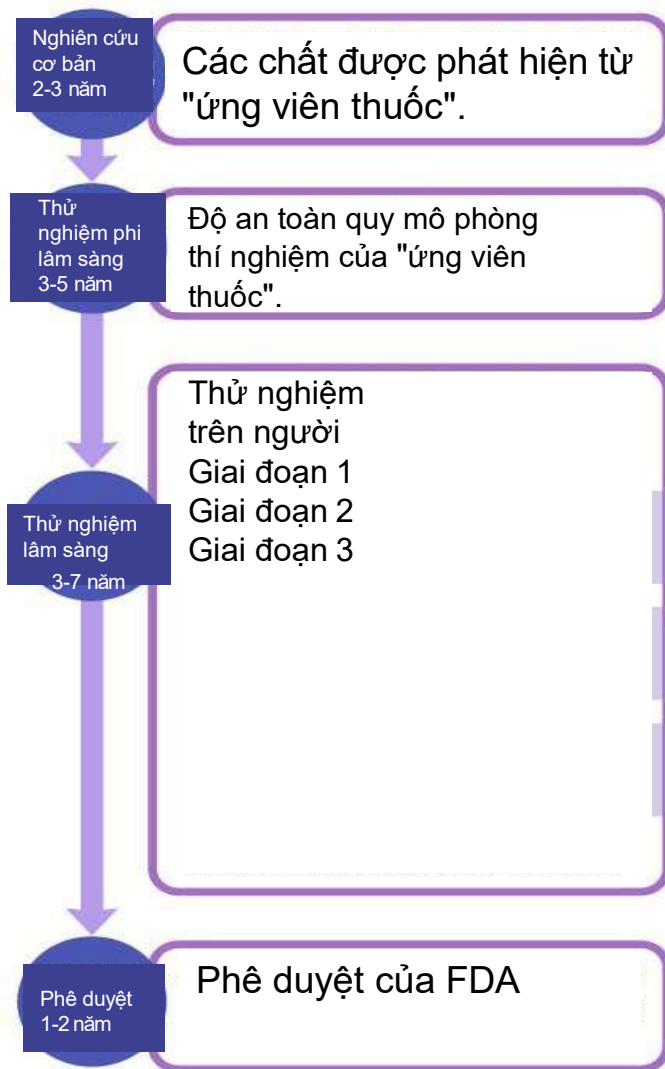
Đề cương thực hiện nêu rõ:

- Mục đích của nghiên cứu
- Tiêu chí lựa chọn/tiêu chí loại trừ
- Tổng quan về thuốc nghiên cứu
- Làm thế nào để dùng thuốc nghiên cứu
- Lịch trình đối tượng đến bệnh viện
- Những hạng mục xét nghiệm cần phải thực hiện (các phát hiện chủ quan và khách quan, mẫu máu, mẫu nước tiểu, CT, v.v.) và thời điểm thực hiện
- Về việc thu thập thông tin an toàn
- Dữ liệu cần được thu thập
- Số lượng mục tiêu của các ca bệnh và các căn cứ để thiết lập số lượng các ca bệnh
- Chỉ tiêu chính và chỉ tiêu phụ, v.v.



Quy trình phát triển thuốc mới

~ phát hiện thuốc ~



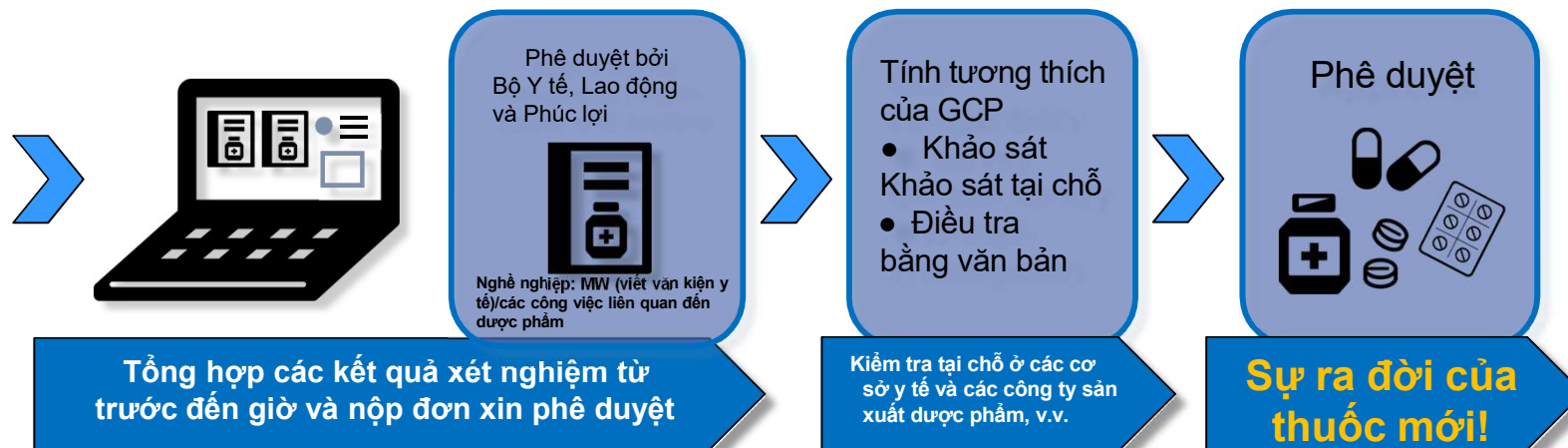
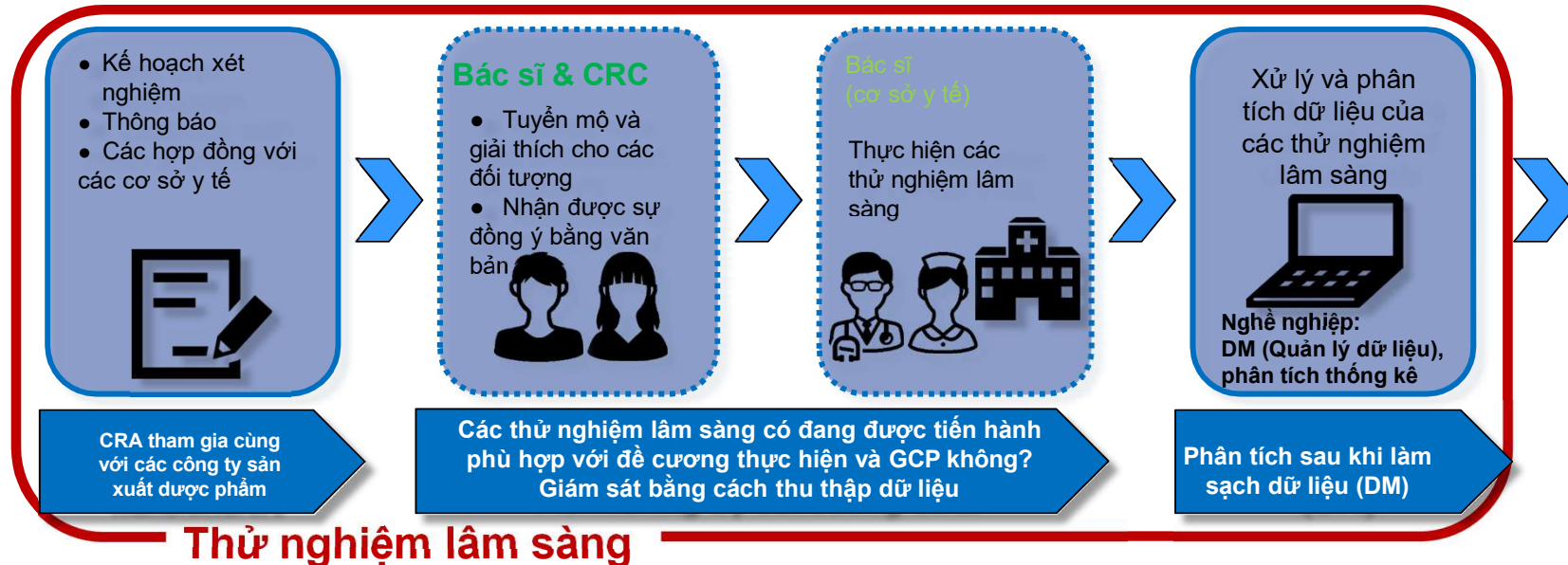
1 : 12.888

1 : 24.553

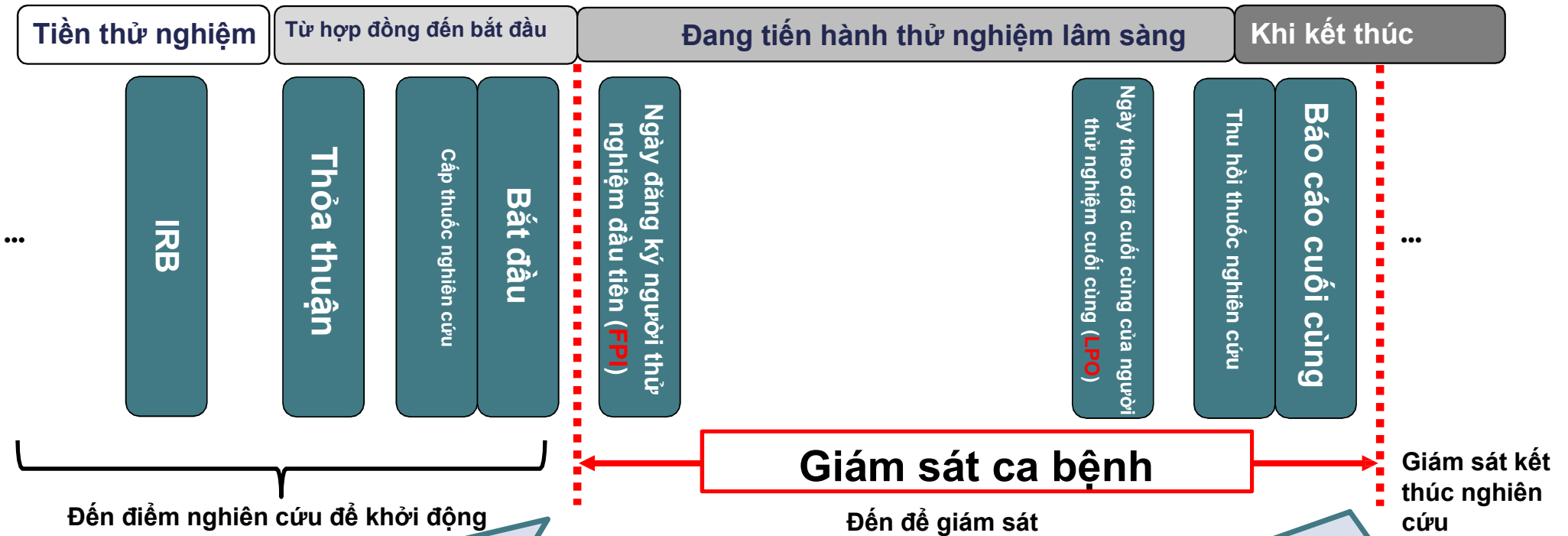
Gần đây 1 : 30.000

Từ nghiên cứu cơ bản đến phê duyệt (chỉ những sản phẩm do công ty sản xuất và các loại thuốc mới) Năm 2000 ~ năm 2004
Năm 2010 ~ năm 2014

Quy trình phát triển thuốc mới ~ Cho đến khi thuốc mới được tạo ra ~



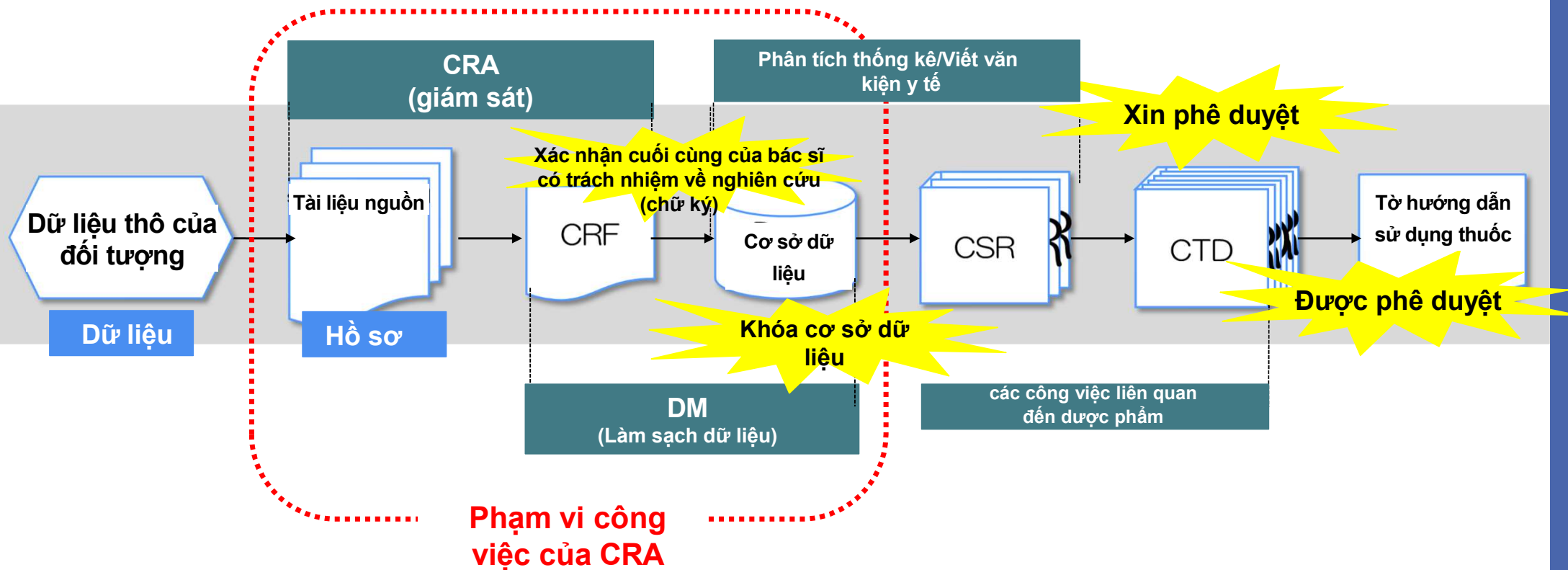
~ Quy trình công việc của CRA ~



Hoàn tất "chuẩn bị thử nghiệm lâm sàng"!
✓ Mang theo các tài liệu thử nghiệm lâm sàng
✓ Thực hiện đào tạo
✓ Xác định dữ liệu gốc, v.v.

"Thử nghiệm lâm sàng hoàn tất" tại cơ sở phụ trách!
✓ Thu thập các thuốc nghiên cứu và các vật phẩm được cho mượn
✓ Dữ liệu EDC xác định
✓ Tạo ra và lưu trữ tất cả các hồ sơ

~ Quy trình của dữ liệu thử nghiệm lâm sàng ~



Bác sĩ có trách nhiệm về nghiên cứu đánh giá thử nghiệm theo đề cương thực hiện và nộp các kết quả cho nhà tài trợ theo hình thức một bệnh án nghiên cứu (CRF).

Giám sát ca bệnh thực hiện bởi CRA là công việc kiểm tra chuỗi các hoạt động này tại cơ sở y tế thực hiện.

Nghiên cứu lâm sàng (nghiên cứu y khoa liên quan đến con người) là gì?

Theo Hướng dẫn đạo đức cho nghiên cứu y khoa liên quan đến đối tượng con người, cần phải hiểu các nguyên nhân gây các tổn thương và các căn bệnh (bao gồm tần suất và sự phân bố của các sự kiện liên quan đến sức khỏe đa dạng và các yếu tố ảnh hưởng đến chúng) và bệnh lý của các tổn thương và các căn bệnh. Nghiên cứu được thực hiện với mục đích nắm bắt kiến thức góp phần duy trì và nâng cao sức khỏe cộng đồng, phục hồi sau các tổn thương và các căn bệnh của bệnh nhân và cải thiện chất lượng cuộc sống thông qua cải thiện hoặc kiểm chứng các phương pháp phòng ngừa, các phương pháp chẩn đoán và các phương pháp điều trị trong hoạt động chăm sóc y tế.

Nghiên cứu y khoa bao gồm khoa học y khoa, y học lâm sàng, y tế công cộng, y tế dự phòng, nha khoa, dược khoa, điều dưỡng, phục hồi chức năng, khoa học thí nghiệm, kỹ thuật y học, chăm sóc điều dưỡng và phúc lợi, vệ sinh thực phẩm và dinh dưỡng, và vệ sinh môi trường. Nghiên cứu này bao gồm nghiên cứu dịch tễ học và nghiên cứu định tính sử dụng thông tin về sức khỏe cá nhân trong các lĩnh vực an toàn vệ sinh lao động, v.v.

Một vài nghiên cứu trong các lĩnh vực khoa học nhân văn và xã hội học, chẳng hạn như các nghiên cứu về luật y tế và phúc lợi xã hội, không được bao gồm trong "nghiên cứu y khoa", ngay cả khi nó có liên quan đến chăm sóc y tế, chăm sóc điều dưỡng, phúc lợi, v.v.

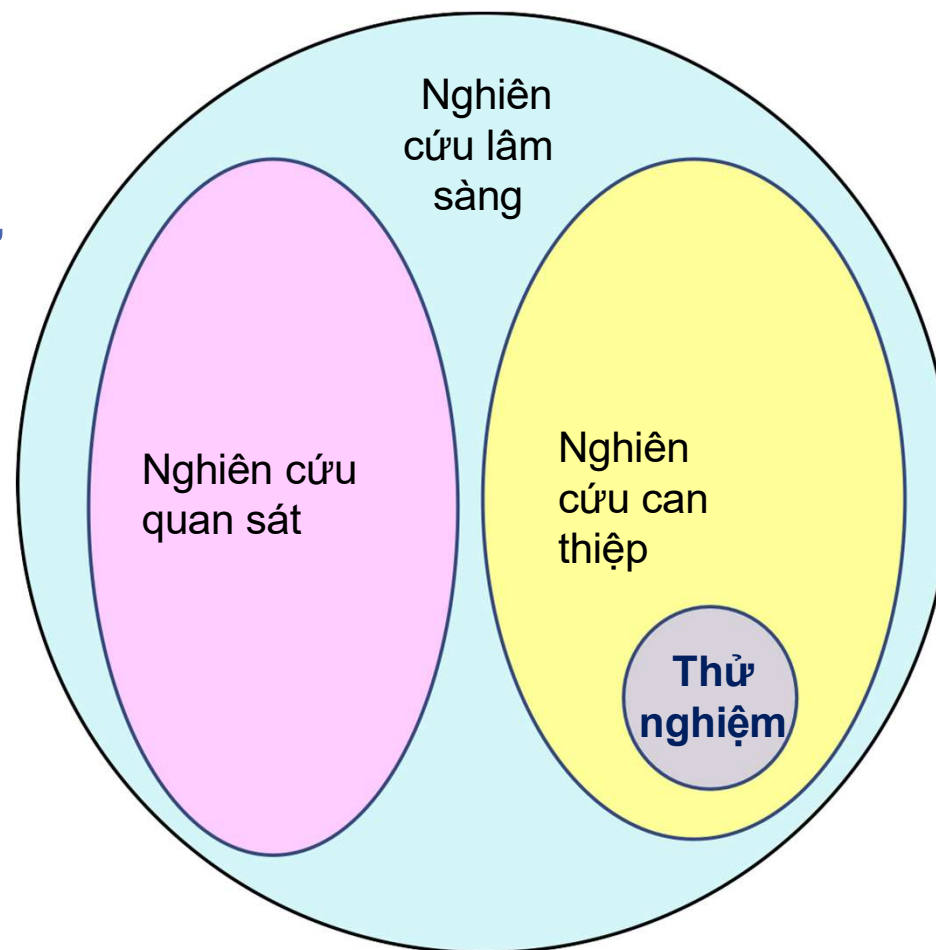
Nghiên cứu lâm sàng là gì?

Nghiên cứu quan sát

Một nghiên cứu kiểm tra hành vi hàng ngày của các đối tượng mà không có sự can thiệp tích cực của nhà nghiên cứu.

Nghiên cứu can thiệp

Một nghiên cứu trong đó nhà nghiên cứu chia quần thể nghiên cứu thành hai hoặc nhiều nhóm và can thiệp với các phương pháp điều trị hoặc phòng ngừa khác nhau.



Thành lập ARO

- Khái niệm về ARO đã có từ nhiều thập kỷ trước, khi các nhà nghiên cứu nhận thấy sự cần thiết cho các thử nghiệm lâm sàng lớn trên toàn cầu để trả lời các câu hỏi y tế quan trọng.
- Các nhà khoa học lâm sàng từ nhiều học viện hàng đầu thế giới đã thành lập các nhóm của các nhà nghiên cứu có cùng một mục đích với mục tiêu phát triển và tiến hành các nghiên cứu lâm sàng toàn cầu để cải thiện việc chăm sóc bệnh nhân.
- Các ARO tập trung vào việc phát triển và chia sẻ kiến thức với mục tiêu cuối cùng là cải thiện việc chăm sóc bệnh nhân.
- Họ hoàn thành mục tiêu này không chỉ bằng việc lãnh đạo và tiến hành các thử nghiệm lâm sàng đa quốc gia mà còn bằng việc đảm bảo rằng các kết quả từ những thử nghiệm này được công bố và giới thiệu.
- Các nhóm này cũng tập trung vào việc quản lý các cơ quan đăng ký bệnh nhân chính trên toàn quốc được thiết kế để thu thập dữ liệu và xác định các cách thực hành tốt nhất, là những nội dung có thể được đưa vào các hướng dẫn thực hành lâm sàng. Đào tạo và phát triển các nhà nghiên cứu lâm sàng cũng là một điểm trọng tâm, với nhiều ARO hàng đầu có các chương trình học bổng có ảnh hưởng mở rộng ra toàn cầu.

Các dịch vụ ARO

- Quản lý dự án
- Tư vấn thử nghiệm
- Phát triển đề cương thực hiện
- Các vấn đề liên quan đến quy định
- Văn phòng quản lý nghiên cứu
- Trung tâm dữ liệu
- Các giải pháp eClinical (lâm sàng điện tử)
- Giám sát
- Thống kê
- Hệ gen học (Genomics)
- Đào tạo

-Thế mạnh của ARO-

- ✓ Chuyên gia y khoa
- ✓ Năng lực thực hiện thử nghiệm
- ✓ Tuyển mộ bệnh nhân

This document is protected by copyright law and other applicable laws.

All rights reserved. Transfer, printing, duplication, replication, disclosure to third parties and unauthorized use are strictly prohibited unless prior permission is received from Remedy & Company Corporation

Original authors retain all rights to graphs, diagrams, images that are referenced in the document.

All company names as well as product names referred in this document are trademarks or registered trademarks of those companies.

Contact : Remedy & Company Corporation

Address : TOKYO TORCH Tokiwabashi Tower 23F 2-6-4, Otemachi, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-0004 Japan

T : +81 3-5299-7011 F: +81 3-5299-7021

E : info@intellim.co.jp