

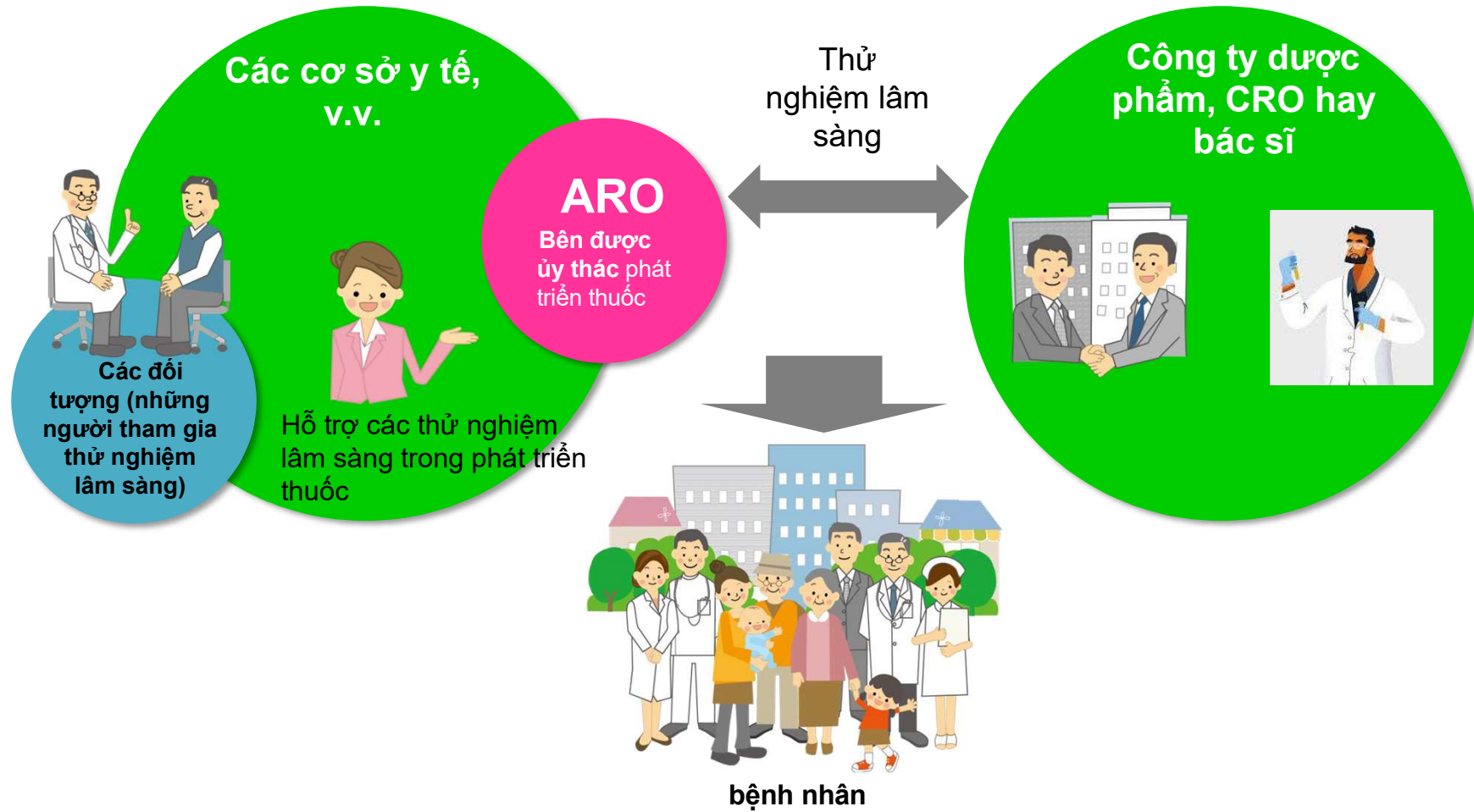


MỐI QUAN HỆ GIỮA CÁC CƠ SỞ Y TẾ VÀ CRA

ARO (Tổ chức nghiên cứu học thuật) là

Cơ sở y tế thực hiện

Nhà tài trợ



CRA và nhân viên cơ sở y tế trong công việc phát triển (các thử nghiệm lâm sàng)

➤ Bên/người có liên quan

1. Nhà tài trợ (công ty dược phẩm, CRO)
2. Người giám sát (CRA: Giám sát viên nghiên cứu lâm sàng)
3. Cơ sở y tế thử nghiệm lâm sàng
 - Giám đốc cơ sở y tế
 - PI: Bác sĩ chính có trách nhiệm về nghiên cứu
 - SI: Bác sĩ phụ có trách nhiệm về nghiên cứu
 - CRC: Điều phối viên nghiên cứu lâm sàng
 - Dược sĩ, điều dưỡng, kỹ thuật viên phòng thí nghiệm, công việc tổng vụ, công việc văn phòng
 - Ủy viên, thành viên ban thư ký của IRB

4. Khác:

Các chuyên gia y khoa, ủy viên của IDMC, các ủy viên đánh giá tính hiệu quả và độ an toàn, Đại diện Y khoa của các công ty dược phẩm, nhân viên của các công ty phòng thí nghiệm lâm sàng và các công ty thiết bị y tế khác, v.v.

Một người giám sát sẽ làm gì để bắt đầu thử nghiệm?

- Lựa chọn?
- Thực hiện?
- Đăng ký xin IRB và hợp đồng (công việc giám sát?)
- Các tài liệu được soạn trong quá trình thử nghiệm lâm sàng ⇒ Ai sẽ soạn?
- Ai chịu trách nhiệm giữ những tài liệu này?
- Tại sao tiến hành SUM (Cuộc họp bắt đầu)?
- Thu thập và thông báo thông tin an toàn là vì điều gì?
- Tóm tắt của thử nghiệm lâm sàng (để đính kèm chi tiết của chi phí y tế)
 - ⇒ Để tính toán tổng các chi phí y tế không được chi trả bởi bảo hiểm
- Thẻ tham gia thử nghiệm lâm sàng
- hồ sơ ca bệnh
- Danh sách của các thuốc cấm
- Bảng quản lý thuốc nghiên cứu
- SDV
- Những người giám sát sẽ làm gì khi các ca bệnh không được thu thập?
- Đừng quên các thủ tục tiếp nối
- Điều gì sẽ xảy ra nếu các ca bệnh thuộc đối tượng được thu thập?

Tư vấn và lựa chọn các thử nghiệm lâm sàng (giải thích về nội dung thử nghiệm lâm sàng, lập ICF)

- Bác sĩ chính có trách nhiệm về nghiên cứu (PI)
- Giáo sư (tại các trường đại học, PI không nhất thiết phải là giáo sư)
- Trưởng khoa y (không nhất thiết phải là PI)
- Văn phòng thử nghiệm lâm sàng (Trung tâm hỗ trợ thử nghiệm lâm sàng, Văn phòng quản lý thử nghiệm lâm sàng, Trung tâm hỗ trợ nghiên cứu lâm sàng)

lắng nghe

- Văn phòng thử nghiệm lâm sàng
(Trung tâm hỗ trợ thử nghiệm lâm sàng, Văn phòng quản lý thử nghiệm lâm sàng, Trung tâm hỗ trợ nghiên cứu lâm sàng)
- CRC
- người quản lý dược

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

- PI
- Giáo sư, trưởng phòng/khoa (Chữ ký hay con dấu cần có trên mẫu yêu cầu xem xét IRB)
- Văn phòng thử nghiệm lâm sàng (Trung tâm hỗ trợ thử nghiệm lâm sàng, Văn phòng quản lý thử nghiệm lâm sàng, Trung tâm hỗ trợ nghiên cứu lâm sàng)
- CRC (Lắng nghe tại thời điểm nộp danh sách bác sĩ phụ có trách nhiệm về nghiên cứu/cộng tác viên)
- Bộ phận các vấn đề về y tế (Các vấn đề về bệnh viện)

Sau khi IRB xem xét lại thì ký hợp đồng

- Văn phòng thử nghiệm lâm sàng (Trung tâm hỗ trợ thử nghiệm lâm sàng, Văn phòng quản lý thử nghiệm lâm sàng, Trung tâm hỗ trợ nghiên cứu lâm sàng)
- Bộ phận các vấn đề về y tế (bộ phận hành chính của bệnh viện (thường phụ trách các hợp đồng))

Cuộc họp bắt đầu (SUM)

- Bác sĩ chính có trách nhiệm về nghiên cứu (PI)
- Bác sĩ phụ có trách nhiệm về nghiên cứu (SI)
- Cộng tác viên nghiên cứu lâm sàng (CRC)
- kỹ thuật viên phòng thí nghiệm
- Người quản lý sản phẩm nghiên cứu
- Phòng thí nghiệm bên ngoài
- công ty thiết bị y tế

Khi mang vào thuốc nghiên cứu

- Người quản lý sản phẩm nghiên cứu
- CRC
- Bác sĩ có trách nhiệm về nghiên cứu tùy thuộc vào dạng bào chế hay cách dùng thuốc

Khi xảy ra các biến cố bất lợi nghiêm trọng (SAE)

- Bác sĩ chính có trách nhiệm về nghiên cứu (PI), bác sĩ phụ có trách nhiệm về nghiên cứu (SI)
- CRC

Xem trực tiếp các tài liệu được yêu cầu

- Văn phòng thử nghiệm lâm sàng
- CRC
- Người quản lý sản phẩm nghiên cứu

Trường hợp SDV

- Bác sĩ chính có trách nhiệm về nghiên cứu (PI)
- Bác sĩ phụ có trách nhiệm về nghiên cứu (SI)
- CRC
- Văn phòng thử nghiệm lâm sàng (tùy thuộc vào cơ sở)

Giám sát trong tương lai

Giám sát tập trung \Rightarrow RBM (Giám sát dựa trên rủi ro)

Để giảm chi phí?

Tiếp cận dựa trên rủi ro

Để tiếp tục với RBM mà không gặp các vấn đề

- Làm cho họ hiểu GCP
- Hiểu thông suốt về đề cương thực hiện \Rightarrow Giải thích trước, SUM
- Làm cho họ hiểu về sai lệch

\Rightarrow Cải thiện thái độ đối với các thử nghiệm lâm sàng tại các cơ sở y tế

- (Tạo ra dữ liệu tốt)

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