

Số: 2923/TB- S.I.S

Cần Thơ, ngày 15 tháng 11 năm 2023

## THÔNG BÁO

### ***Chiêu sinh khóa đào tạo “Thực hành lâm sàng tốt và Báo cáo an toàn trong Nghiên cứu Thử nghiệm lâm sàng”***

Kính gửi: Các cơ sở y tế trên địa bàn TP. Cần Thơ

Nhằm mục tiêu đảm bảo năng lực cho tất cả các nghiên cứu viên tham gia nghiên cứu Thử nghiệm lâm sàng nắm được kiến thức, đảm bảo tuân thủ các nguyên tắc Thực hành lâm sàng tốt và Báo cáo an toàn trong nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (GCP&SAFETY), bệnh viện Đa khoa Quốc tế S.I.S Cần Thơ phối hợp Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế mở khóa đào tạo **“Thực hành lâm sàng tốt và Báo cáo an toàn trong Nghiên cứu Thử nghiệm lâm sàng”** cho cán bộ tham gia nghiên cứu.

**1. Thời gian đào tạo:** 02 ngày (25 & 26/11/2023)

Hình thức: học trực tiếp.

**2. Số lượng và đối tượng tham dự khóa học:**

- Số lượng: 100

- Đối tượng: Bác sĩ, Dược sĩ và đội ngũ nghiên cứu viên Thử nghiệm lâm sàng tại Cần Thơ

**3. Chương trình & Giảng viên:** do Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế

Nội dung bài giảng:

STT	NỘI DUNG
1	Tham luận chuyên đề Nghiên cứu phát triển Khoa học công nghệ - ngành Y tế



2	Tổng quan về ICH-GCP
3	Nền tảng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học – Trách nhiệm của Hội đồng đạo đức
4	Trách nhiệm của nghiên cứu viên
5	Thiết kế nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (Protocol design)
6	Phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu
7	Tài liệu nguồn - Tài liệu thiết yếu - Hồ sơ sản phẩm
8	Câu hỏi và thảo luận (Q&A)
9	Tổng quan về quản lý nguy cơ trong thử nghiệm lâm sàng
10	Tổng quan về cảnh giác dược trong nghiên cứu lâm sàng
11	Quản lý biến cố bất lợi trong thử nghiệm lâm sàng
12	Trao đổi một số vấn đề liên quan đến báo cáo SAE trong thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam
13	Thực hành làm báo cáo
14	Kiểm tra (test)

4. **Chứng chỉ:** học viên sẽ được cấp chứng chỉ đào tạo liên tục (GCP & SAFETY) do Bộ Y tế cấp.

5. **Khai giảng và đăng ký tham gia học:**

- Nhận hồ sơ đăng ký tham dự kể từ ngày ra thông báo đến hết ngày 20/11/2023.
- Địa chỉ nhận hồ sơ: số 397, đường Nguyễn Văn Cừ nối dài, phường An Bình, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ. Bệnh viện Đa khoa Quốc tế S.I.S Cần Thơ, phòng Quản lý chất lượng: ThS. DS. Huỳnh Huy. (Nộp hồ sơ trực tiếp trong giờ hành chính: 7-11h; 13-16h30; Hoặc qua email: [huyh@dotquy.vn](mailto:huyh@dotquy.vn), Điện thoại: 0944.680.681).
- Dự kiến khai giảng: 8h00 ngày 25/11/2023.
- Địa điểm học (dự kiến): Khách sạn Vạn Phát Riverside (2 Nguyễn Văn Cừ, Cồn Khương, Ninh Kiều, TP. Cần Thơ).



6. **Kinh phí:** Nguồn vận động tài trợ. Bệnh viện không thu tiền học viên.

Trân trọng thông báo.

**Nơi nhận:**

- Các Bệnh viện;
- Giám đốc BV (để báo cáo);
- Lưu: VT, Ban đào tạo.



**PHÓ GIÁM ĐỐC**  
*BSKIL Phan Trinh Minh Hieu*

