

KIẾN THỨC, THÁI ĐỘ VÀ THỰC HÀNH VỀ THỰC HÀNH TỐT THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG (GCP) CỦA CÁN BỘ KHOA HỌC Ở MỘT SỐ BỆNH VIỆN TUYẾN TRUNG ƯƠNG

NGUYỄN NGÔ QUANG, ĐỖ ĐỨC VÂN, NGÔ QUÝ CHÂU,
PHẠM QUỐC BẢO, HOÀNG HOA SƠN.

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: Thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng (GCP) là một hướng dẫn mang tính chuẩn mực quốc tế được sử dụng cho các nhà nghiên cứu khi tiến hành các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (TNLS). Tuy nhiên, sự hiểu biết và thực hành của các nhà nghiên cứu y học tại Việt Nam về vấn đề này còn chưa được biết đến. **Mục tiêu:** (1) Đánh giá kiến thức, thái độ, thực hành về GCP của cán bộ khoa học tại một số bệnh viện tuyến trung ương; (2) Đề xuất các giải pháp can thiệp nhằm nâng cao việc thực hiện tốt GCP tại Việt Nam. **Đối tượng và phương pháp:** Nghiên cứu ngang được tiến hành trên 481 cán bộ khoa học của 6 Bệnh viện tuyến trung ương bằng bộ câu hỏi bán cấu trúc. **Kết quả:** 89,3% đối tượng

nghiên cứu có quan tâm đến TNLS, tỷ lệ cán bộ có kiến thức đúng về GCP rất thấp, dưới 4%, tỷ lệ có kiến thức về GCP ở nhóm đã từng tham gia các nghiên cứu TNLS cũng chỉ đạt 10,8% và tỷ lệ xây dựng hồ sơ theo đúng yêu cầu của GCP cũng chỉ đạt 21,6%. **Bàn luận và kết luận:** Cần xây dựng chương trình đào tạo và tổ chức các khoá đào tạo về GCP cho cán bộ khoa học tham gia các nghiên cứu TNLS.

Từ khoá: GCP, thử nghiệm lâm sàng, cán bộ khoa học, bệnh viện tuyến trung ương

SUMMARY

Knowledge, attitude and practice on good clinical practice (GCP) of scientific staffs at some central hospitals

Background: Good Clinical Practice is international standard guidance which is used for investigators to do clinical trial. However, the knowledge, attitude, practice on GCP of Vietnamese investigators is unknown. **Objective:** (1) To evaluate knowledge, attitude, practice of scientific staffs at some central hospitals; (2) To suggest some solutions for improving the practice of GCP in Vietnam. **Subjects and Method:** Cross-sectional study was conducted on 481 scientific staffs at 6 central hospitals by semi-constructed questionnaire. **Results:** 89,3% of participants concerned to clinical trial but the knowledge on GCP was very low (below 4%), 10,8 % of participants who had involve in clinical trial had the right knowledge on GCP, the percentage of people to do righ procedure for submitting documents which meet requirements is 21.6%. **Conclusion:** It is necessary to develop curriculum and training on GCP for investigators who involve in doing clinical trial.

Key words: GCP, clinical trial, scientific staff, central hospital

ĐẶT VẤN ĐỀ

Thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng (Good Clinical Trial - GCP) là một hướng dẫn mang tính chuẩn mực quốc tế nhằm hướng dẫn cho các nhà nghiên cứu, nhà tài trợ, nhà quản lý, các thành viên của hội đồng xét duyệt đạo đức và khoa học trong việc thiết kế, triển khai, theo dõi, giám sát, phân tích, báo cáo khi tiến hành các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (TNLS). Thực hiện các tiêu chuẩn này không những đảm bảo độ tin cậy, tính chính xác của các dữ liệu được báo cáo mà còn bảo vệ sự an toàn cũng như quyền lợi của đối tượng tham gia nghiên cứu. GCP đã được các nhà khoa học trên thế giới quan tâm từ rất lâu và đã có những hướng dẫn mang tính chuẩn quốc tế [1-4]. Cùng với sự hội nhập, Việt Nam cũng được tham gia vào rất nhiều nghiên cứu đa quốc gia trong đó sự đòi hỏi về đạo đức trong nghiên cứu là một yêu cầu bắt buộc của các Tổ chức quốc tế. Hơn nữa, với sự tiến bộ vượt bậc của khoa học kỹ thuật, càng ngày càng có nhiều thuốc, được phẩm mới được nhập vào Việt Nam. Trước tình hình này, Bộ Y tế đã ban hành những quyết định về GCP và những quy định khi tiến hành TNLS trên người Việt Nam[5-9]. Tuy nhiên, vấn đề được đặt ra ở đây là các nhà khoa học của Việt Nam có hiểu biết, thái độ và đã thực hành về vấn đề này như thế nào? Trong năm 2006, nhóm nghiên cứu của chúng tôi đã tiến hành một nghiên cứu thử nghiệm tại 2 thành phố lớn là Hà Nội và Hồ Chí Minh. Tuy nhiên, để có thể có một giải pháp can thiệp đồng bộ trên toàn quốc, chúng tôi tiến hành nghiên cứu này trên cả 3 miền Bắc, Trung, Nam với các mục tiêu sau:

1. **Đánh giá kiến thức, thái độ và thực hành về GCP của cán bộ khoa học tại một số Bệnh viện tuyến trung ương**

2. **Đề xuất một số giải pháp can thiệp nhằm nâng cao việc thực hiện tốt GCP cho cán bộ khoa học của Việt Nam**

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

1. Đối tượng nghiên cứu: các Bác sỹ, dược sỹ, cán bộ quản lý về khoa học và công nghệ đã từng tham gia các hoạt động nghiên cứu trên đối tượng là con người

2. Thời gian nghiên cứu: từ tháng 10/2007 đến tháng 4/2007

3. Địa điểm nghiên cứu: 6 bệnh viện tuyến trung

ương đại diện cho 3 miền Bắc, Trung, Nam được lựa chọn có chủ đích tham gia vào nghiên cứu, bao gồm: Bệnh viện Bạch Mai, Bệnh viện Việt Đức, Bệnh viện Nhi trung ương, Bệnh viện Chợ Rẫy, Bệnh viện C Đà Nẵng, Bệnh viện trung ương Cần Thơ

4. Cỡ mẫu: Cỡ mẫu được sử dụng theo phương pháp tính cỡ mẫu cho nghiên cứu ngang mô tả, giả thiết độ tin cậy 95%, tỷ lệ số người có hiểu biết đúng về GCP là 50%, độ sai số tương đối là 0,09. Cỡ mẫu ước tính là 450.

5. Phương pháp nghiên cứu: mô tả cắt ngang

5. Công cụ nghiên cứu: Bộ câu hỏi bán cấu trúc được phát triển. Bộ câu hỏi này bao gồm các phần để đánh giá về kiến thức của cán bộ về giai đoạn của TNLS, các nguyên tắc chính của GCP, trách nhiệm của nhà tài trợ và nghiên cứu viên, thái độ của cán bộ nghiên cứu về TNLS cũng như hiện trạng việc thực hành những quy định về TNLS của cán bộ nghiên cứu

6. Cách thu thập số liệu: cán bộ nghiên cứu được tập huấn về cách phỏng vấn bộ câu hỏi và đến từng bệnh viện để thu thập thông tin. Cán bộ giám sát nghiên cứu là các chuyên viên của Vụ Khoa học Đào tạo, Bộ Y tế

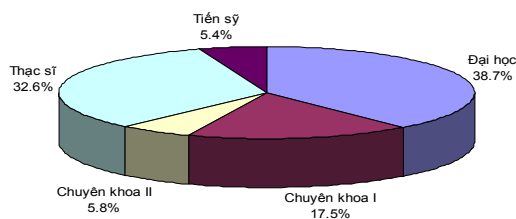
7. Xử lý số liệu: số liệu nghiên cứu được nhập và xử lý bằng chương trình EPI INFO 13.0 và SPSS 15.0. Test χ^2 được sử dụng để so sánh các tần suất

KẾT QUẢ

1. Đặc điểm của đối tượng nghiên cứu

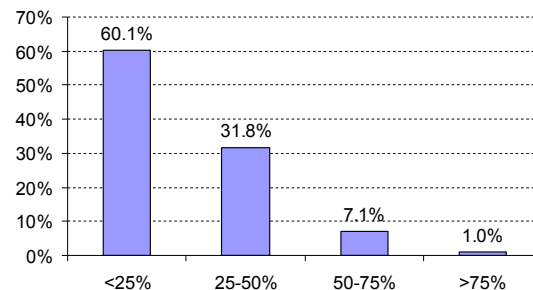
Các đối tượng tham gia nghiên cứu có độ tuổi tương đối trẻ, với tuổi trung bình là $38,1 \pm 8,7$ tuổi.

100% cán bộ tham gia nghiên cứu đều có trình độ từ đại học trở lên, trong đó 32,6% có trình độ đại học và 5,4% có trình độ tiến sỹ (Biểu đồ 1)



Biểu đồ 1: Trình độ chuyên môn của các đối tượng nghiên cứu

Gần 40% cán bộ tham gia nghiên cứu dành từ 25% thời gian trở lên để tham gia vào các hoạt động nghiên cứu khoa học (Biểu đồ 2)



Biểu đồ 2: Tỷ lệ % thời gian các đối tượng dành cho nghiên cứu

2. Thái độ của các đối tượng nghiên cứu đối với

GCP

Bảng 1: Thái độ của các đối tượng về thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng

Bệnh viện nghiên cứu	Quan tâm TNLS n (%)	Biết về TNLS n (%)	Đó từng làm hồ sơ đăng ký TNLS n (%)	Tỷ suất biết TNLS/Quan tâm TNLS
Bạch Mai (N=50)	45 (90,0)	37 (74,0)	11 (22,0)	1: 1,2
Việt Đức (N=96)	80 (83,3)	64 (66,7)	7 (7,3)	1: 1,2
Nhi TW (N=66)	57 (86,4)	39 (59,1)	5 (7,6)	1:1,5
Chợ rẫy (N=93)	86 (94,5)	73 (78,5)	7 (7,5)	1:1,2
C Đà Nẵng (N=97)	85 (88,5)	59 (60,8)	1 (1,0)	1: 1,4
TW Cần Thơ (N=79)	74 (93,7)	59 (74,7)	6 (7,6)	1:1,2
Chung (N=481)	427 (89,3)	331 (68,8)	37 (7,7)	1:1,3

Bảng 1 cho thấy gần 90% đối tượng tham gia có quan tâm tới TNLS nhưng chỉ có 68,8% được biết về TNLS. Tỷ suất giữa biết về TNLS/quan tâm tới TNLS tương đối như nhau ở tất cả các bệnh viện, trừ Bệnh viện C Đà Nẵng và Bệnh viện Nhi TW.

3. Kiến thức về GCP

Khi phỏng vấn các đối tượng về kiến thức cơ bản về GCP như các giai đoạn của TNLS, các nguyên tắc chính của GCP, trách nhiệm chính của nhà tài trợ và trách nhiệm chính của nghiên cứu viên chính thì tỷ lệ các đối tượng trả lời đúng các kiến thức này rất thấp, dưới 5%.

Bảng 2: Kiến thức của đối tượng nghiên cứu về GCP

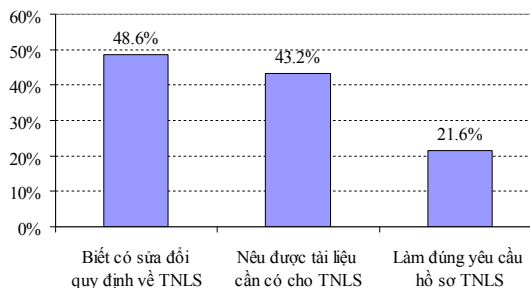
	Số giai đoạn n (%)	Nguyên tắc của GCP n (%)	Trách nhiệm nhà tài trợ n (%)	Trách nhiệm nghiên cứu viên chính n (%)
Bạch Mai (N=50)	1 (2,0)	1 (2,0)	2 (4,0)	2 (4,0)
Việt Đức (N=96)	0	0	2 (2,1)	0
Nhi TW (N=66)	0	1 (1,5)	3 (4,5)	0
Chợ Rẫy (N=93)	4 (4,3)	0	5 (5,4)	8 (8,6)
C Đà Nẵng (N=97)	2 (2,1)	1 (1,0)	2 (2,1)	3 (3,1)
TW Cần Thơ (N=79)	0	2 (2,5)	2 (2,5)	2 (2,5)
Chung (N=481)	7 (1,5)	5 (1,0)	16 (3,3)	15 (3,1)

Bảng 3: Kiến thức của các đối tượng về GCP phân theo kinh nghiệm tham gia TNLS

Có từng tham gia tiến hành TNLS	Số giai đoạn n (%)	Nguyên tắc GCP n (%)	Trách nhiệm nhà tài trợ n (%)	Trách nhiệm nghiên cứu viên n (%)
Có (N=37)	1 (2,7)	2 (5,4)	4 (10,8)	2 (5,4)
Không (N=444)	6 (1,4)	3 (0,7)	12 (2,7)	13 (2,9)
p	>0,05	<0,05	<0,05	>0,05

Bảng 3 cho thấy kiến thức về GCP của những người đã từng tham gia các nghiên cứu TNLS tốt hơn hẳn những đối tượng chưa tham gia TNLS nhưng tỷ lệ những cán bộ đã từng tham gia TNLS có kiến thức đúng vẫn rất thấp.

4. Thực hành của các đối tượng nghiên cứu đối v' i GCP



Biểu đồ 3. Thực hành những đối tượng đã từng tham gia nghiên cứu TNLS

Biểu đồ 3 cho thấy mặc dù gần 50% cán bộ biết có những sửa đổi quy định về TNLS và nếu được các tài liệu cần có để nộp hồ sơ đăng ký TNLS nhưng chỉ có 22% số người làm đúng các yêu cầu về hồ sơ TNLS.

BÀN LUẬN

Cán bộ làm công tác nghiên cứu tại 6 bệnh viện trung ương có trình độ học vấn từ đại học trở lên và độ tuổi trung bình của nhóm cán bộ này là 38 tuổi. Với độ tuổi này và với trình độ chuyên môn tương đối cao, việc tiếp thu và cập nhật các kiến thức mới đối với nhóm cán bộ này là rất khả thi và mang lại lợi ích cho các công việc trong tương lai.

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi cho thấy tại tất cả các bệnh viện, gần 90% đối tượng tham gia nghiên cứu đều quan tâm tới GCP nhưng tỷ lệ các đối tượng biết về GCP còn rất thấp. Tỷ suất giữa việc biết về TNLS và quan tâm đến TNLS ở phần lớn các bệnh viện là 1:1,2 trong đó ở bệnh viện Nhi TW là 1:1,5 và Bệnh viện C Đà Nẵng là 1:1,4, hơi cao hơn so với tỷ suất chung. Điều này có thể do các cán bộ của 2 bệnh viện này chưa có nhiều điều kiện để tiến hành các TNLS. Kết quả nghiên cứu này cũng phù hợp với một nghiên cứu khác của chúng tôi khi tiến hành phỏng vấn sâu một số cán bộ của 2 bệnh viện này về sự hiểu biết cũng như kinh nghiệm tiến hành TNLS.

Kiến thức về các giai đoạn của TNLS, nguyên tắc chính của GCP, trách nhiệm của nhà tài trợ, trách nhiệm của nghiên cứu viên chính của cán bộ vẫn còn rất hạn chế. Đây cũng là một thực tế khi các bác sỹ làm việc trong bệnh viện thường chỉ cố gắng trau dồi kiến thức về chuyên môn lâm sàng nên việc tham gia các nghiên cứu khoa học thường chỉ được thực hiện với lượng kiến thức về nghiên cứu rất hạn chế mà họ được cung cấp trong thời gian học tập tại trường đại học. Do vậy, việc xây dựng chương trình đào tạo về GCP cho các nghiên cứu viên là rất cần thiết. Điều này cũng được khẳng định trong một số nghiên cứu được thực hiện trên thế giới [10]. Chương trình đào tạo được xây dựng cũng cần nêu rõ được các nội dung này và đặc biệt cần quan tâm tới trách nhiệm của nghiên cứu viên chính khi tiến hành các nghiên cứu TNLS.

Nghiên cứu của chúng tôi cũng cho thấy mặc dù số lượng cán bộ biết được các sửa đổi về quy định TNLS và các tài liệu cần thiết để nộp hồ sơ đăng ký TNLS nhưng số cán bộ thực làm đúng các yêu cầu về hồ sơ còn thấp. Câu hỏi được đặt ra ở đây phải chăng là do quy trình nộp hồ sơ hay quy trình quản lý, đảm bảo chất lượng vẫn còn chưa phù hợp? Do vậy, cần tiến hành

ngiên cứu sâu hơn để xác định chính xác nguyên nhân đồng thời cũng cần từng bước xây dựng quy trình chuẩn về quản lý chất lượng các nghiên cứu TNLS.

KẾT LUẬN

Qua điều tra 481 cán bộ khoa học của 6 bệnh viện tuyến trung ương cho thấy:

- Tỷ lệ có quan tâm đến GCP của cán bộ khoa học ở các bệnh viện đều rất cao, gần 90%
- Tỷ lệ cán bộ có kiến thức GCP rất thấp < 4%, tỷ lệ có kiến thức đúng về GCP ở nhóm dẫn từng tham gia TNLS cao nhất cũng chỉ đạt 10,8%
- Tỷ lệ cán bộ làm hồ sơ theo đúng yêu cầu cũng rất thấp (21,6%)

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Nguyễn Văn Tường, Nguyễn Trần Hiến và các cộng tác viên (2006) đạo đức trong nghiên cứu y sinh học. Nhà xuất bản y học (2006); trang 1 - 207.
2. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS, Geneva, 1993).
3. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human use. ICH Harmonised Tripartite Guideline. Guideline for Good Clinical Practice

E6 (R1) dated 10 June 1996.

4. World Health Organization (2005). Handbook for Good clinical Research Practice (GCP). Guidance for implementation

5. World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical research Involving Human Subjects. Edinburgh, Scotland; World Medical Association, October, 2000, Accessed jun 22,2001

6. Bộ Y tế: Quyết định số 01/2007/QĐ-BYT ngày 11/1/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành □Quy chế thử thuốc trên lâm sàng□.

7. Bộ Y tế: Quyết định số 799/QĐ-BYT ngày 7/3/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành □Hướng dẫn Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng□.

8. Lê Thế Trung, Nguyễn Văn Tường (1998) một số khái niệm cơ bản về phương pháp luận nghiên cứu khoa học. Phương pháp nghiên cứu khoa học y học. Nhà xuất bản y học, 1998 trang 10 - 29.

9. Nguyễn Văn Tường (1998). Nội dung cơ bản của hoạt động nghiên cứu khoa học. Phương pháp nghiên cứu khoa học y học. Nhà xuất bản y học, 1998; trang 30 - 42.

10. Regnier B. Good Clinical Practice . [Eur J Clin Microbiol Infect Dis](#). 1990 Jul;9(7):519-22