

**CHƯƠNG TRÌNH HỘI THẢO
THỰC HÀNH LÂM SÀNG TỐT
04 & 05.01.2008**

| Thời gian | Chương trình | Báo cáo viên |
|-------------------------|--|-------------------------------|
| Ngày 04 .01.2008 | | |
| 7:30 – 8:00 | Đăng ký | |
| 8:00 – 8:05 | Khai mạc | BS Nguyễn Trung Tín |
| | Buổi 1: Trách nhiệm của Bác sĩ nghiên cứu | |
| 8:05 – 8:35 | Địa điểm nghiên cứu tối ưu : Cần những gì ? | BS Lim Teck Onn |
| 8:35 – 9:00 | GIẢI LAO | |
| 9:00 – 11:00 | <ul style="list-style-type: none"> • Bắt đầu nghiên cứu • Tuyển chọn bệnh nhân • Hoàn tất Mẫu Báo Cáo Trường Hợp và các Tài liệu Nguồn • Giải trình sản phẩm nghiên cứu (IP) tại điểm nghiên cứu • Vai trò của người điều phối tại điểm nghiên cứu • Các tài liệu cần thiết • Lưu trữ hồ sơ tại điểm nghiên cứu | Shalyn Yuen Goh Cheng Beng |
| | Buổi 2 : Thảo luận | |
| 11:00 – 12:00 | Những điều rút ra từ các mẫu báo cáo trường hợp (CRF) và các tài liệu nguồn trong một số protocol thường gặp | BS Đỗ Văn Dũng |
| 12:00 – 13:00 | ĂN TRƯA | |
| | Buổi 3 : Báo cáo tác dụng không mong muốn & Theo dõi độ an toàn | |
| 13:00 – 13:30 | Theo dõi tác dụng không mong muốn & Báo cáo | Shalyn Yuen |
| 13:30– 14:00 | Theo dõi độ an toàn trong nghiên cứu lâm sàng | Shalyn Yuen |
| 14:00– 14:30 | GIẢI LAO | |
| 14:30– 15:00 | Brochure của bác sĩ nghiên cứu | BS Lim Teck Onn |
| | Buổi 4: Bài tập | |
| 15:00– 16:00 | Vai trò và trách nhiệm của IEC, bác sĩ nghiên cứu và nhà tài trợ | Goh Cheng Beng |

| Thời gian | Chương trình | Báo cáo viên |
|------------------------|---|------------------------|
| Ngày 05.01.2008 | | |
| 7:30 – 8:00 | Đăng ký | |
| | Buổi 5 : Nghiên cứu ngẫu nhiên có kiểm soát | |
| 8:00 – 8:30 | Các thử nghiệm tương đương sinh học | PGS Trương Văn Tuấn |
| 8:30 – 9:00 | Sự ngẫu nhiên | Tang Roh Yu |
| 9:00 – 10:00 | Các vấn đề đạo đức với nghiên cứu ngẫu nhiên có kiểm soát | BS Lim Teck Onn |
| 10:00 – 10:30 | GIẢI LAO | |
| | Buổi 6 : Thiết kế CRF | |
| 10:30 – 11:00 | Kỹ thuật thông tin lâm sàng | Tang Roh Yu |
| 11:00 – 11:30 | Thiết kế CRF | Teo Jau Shya |
| 11:30– 12:30 | ĂN TRƯA | |
| 12:30 – 13:30 | Bài tập thiết kế CRF | Teo Jau Shya |
| | Buổi 7: Thực hành quản lý tốt dữ liệu | |
| 13:30 – 14:00 | Thực hành quản lý tốt dữ liệu lâm sàng | Teo Jau Shya |
| 14:00 – 14:15 | GIẢI LAO | |
| 14:15– 14:45 | Tính cỡ mẫu | BS Sharon Chen Won Sun |
| 14:45– 15:15 | Bài tập trên tính cỡ mẫu | BS Sharon Chen Won Sun |
| 15:15– 15:45 | Thực hành tốt thống kê (ICH E9) | BS Sharon Chen Won Sun |
| 15:45 – 16:15 | Bế mạc và phát giấy chứng nhận | |