

CHƯƠNG TRÌNH LỚP TẬP HUẤN THỰC HÀNH LÂM SÀNG TỐT GCP (Module 1)

Địa điểm : Khách sạn Renaissance – Riverside Saigon

Thời gian: 24-26/7/2008

THỜI GIAN	CHƯƠNG TRÌNH
08:00 - 08:30	Đăng ký
08:30 - 08:45	Khai mạc <i>BS Nguyễn Trung Tín & BS Axel Magis</i>
	Session 1: Thực Hiện Nghiên Cứu Lâm Sàng tại Á Châu
08:45 - 09:15	Phát Triển Thuốc và các thử nghiệm lâm sàng ở Việt Nam <i>TS Nguyễn Ngô Quang</i>
09:15 - 09:45	Tổng Quan về ICH GCP và Các Hướng Dẫn GCP Khác Nhau tại Châu Á <i>PGS. Lim Teck Onn</i>
09:45 - 10:15	Các Hướng Dẫn GCP của Bộ Y Tế Viet Nam <i>TS Nguyễn Ngô Quang</i>
	Session 2: Đạo Đức Thử Nghiệm Lâm Sàng
10:15– 10:35	Giải lao
10:35– 11:35	Tổng Quan Đạo Đức Nghiên Cứu Bao Gồm Các Nguyên Tắc Theo Các Hướng Dẫn Hiện Nay như Tuyên Bố Helsinki Nguồn Gốc Lịch Sử của Các Nguyên Tắc & Hướng Dẫn này <i>GS Zaki Morad / PGS Đỗ Văn Dũng</i>
11:35– 12:20	Các Vấn Đề Đạo Đức Trong Các Thử Nghiệm Lâm Sàng <i>PGS Lim Teck Onn /PGS. Đỗ Văn Dũng</i>
12.20-13.30	Ăn trưa
13:30– 14.15	Đồng Ý được Thông Báo <i>BS Sarojini Sivanandam /PGS Đỗ Văn Dũng</i>
	Session 3 : Cơ Cấu Thử Nghiệm Lâm Sàng
14.15-15.15	Thỏa Thuận Nghiên Cứu & Các Vấn Đề Hợp Pháp Nộp Lên Ủy Ban Đạo Đức & Pháp Chế (IND) Đăng Ký Thử nghiệm Lâm Sàng <i>BS Sarojini Sivanandam /PGS Đỗ Văn Dũng</i>
15.15-15.35	Giải lao
	Session 4: Tiến Trình Nghiên Cứu Lâm Sàng
15:35 – 16:05	Bắt Đầu Nghiên Cứu và Tiến Hành Nghiên Cứu Hỗ Trợ Các Chức Năng Nghiên Cứu Kết Thúc Nghiên Cứu và Lưu Trữ <i>BS Sarojini Sivanandam /PGS Đỗ Văn Dũng</i>

CHƯƠNG TRÌNH LỚP TẬP HUẤN THỰC HÀNH LÂM SÀNG TỐT GCP (Module 2)

Địa điểm : Khách sạn Renaissance – Riverside Saigon

Thời gian: 24-26/7/2008

THỜI GIAN	CHƯƠNG TRÌNH
08:00 –08:30	Đăng ký
	Session 5: Trách Nhiệm của Bác Sĩ Nghiên Cứu
8.30 – 9.30	Bắt Đầu Nghiên Cứu Chọn Lựa Bệnh Nhân Hoàn Tất Mẫu Báo Các Trường Hợp và Các Tài Liệu Gốc <i>GS. Zaki Morad /PGS. Đỗ Văn Dũng</i>
	Session 6: Trách Nhiệm của Bác Sĩ Nghiên Cứu
09:30 –10:15	Trách Nhiệm Giải Trình Sản Phẩm Thử nghiệm (IP) tại Nơi Thử Nghiệm Vai Trò của Người Điều Phối tại Nơi Thử nghiệm Các Tài Liệu Cần Thiết Lưu Trữ Hồ Sơ Tại Nơi Nghiên Cứu <i>GS Zaki Morad /PGS Đỗ Văn Dũng</i>
10:15 –10:30	Giải lao
10.30-11.15	Địa Điểm Nghiên Cứu Hoàn Hảo: Đem Đến điều Gì ? <i>PGS Lim Teck Onn</i>
	Session 7: Làm Việc Với Nhà Tài Trợ
11:15 –12:15	Lựa Chọn Bác Sĩ/Địa Điểm Nghiên Cứu Quản Lý Thử Nghiệm Lưu Trữ tại Trung Tâm Kiểm Toán & Thanh Tra <i>PGS. Đỗ Văn Dũng</i>
12:15–13:20	Ăn trưa
	Session 8: Báo Cáo Tác Dụng Có Hại & Theo Dõi Độ An Toàn
13.20-14.20	Báo Cáo & Theo Dõi Tác Dụng Có Hại Theo Dõi Độ An Toàn trong Thử Nghiệm Lâm Sàng <i>PGS Đỗ Văn Dũng</i>
	Session 9: Bài Tập Workshop
14.20– 15.05	Tiến Trình Thử nghiệm Lâm Sàng <i>Goh Cheng Beng / PGS Đỗ Văn Dũng</i>
	Session 10: Bài Tập Workshop
15.05-16.05	Vai Trò và Các Trách Nhiệm của IEC, Bác Sĩ Nghiên cứu và Nhà Tài Trợ <i>Goh Cheng Beng/ PGS Đỗ Văn Dũng</i>
	GIẢI LAO trong thời gian làm bài tập workshop

CHƯƠNG TRÌNH LỚP TẬP HUẤN
THỰC HÀNH LÂM SÀNG TỐT GCP (Module 3)

Địa điểm : Khách sạn Renaissance – Riverside Saigon

Thời gian: 24-26/7/2008

THỜI GIAN	CHƯƠNG TRÌNH
08:00 – 08:30	Đăng ký
	Session 11: Thử Nghiệm Ngẫu Nhiên Có Kiểm Chứng
08:30 – 09:00	Phát Triển Protocol <i>PGS Lim Teck Onn</i>
09:00- 09:30	Brochure Bác Sĩ Nghiên Cứu <i>GS Zaki Morad</i>
9:30 – 10:00	Lựa Chọn Ngẫu Nhiên <i>Tang RY</i>
10:30 – 11:00	Giải lao
	Session 12: Thiết Kế CRF
11:00-11:30	Kỹ Thuật Thông Tin Lâm Sàng <i>Tang RY</i>
11.30 – 12:00	Thiết Kế CRF <i>Teo JS/ PGS Đỗ Văn Dũng</i>
12:00-12.30	Bài Tập về Thiết Kế CRF <i>Teo JS</i>
12.30-13.30	ĂN TRƯA
	Session 13 Thực Hành Tốt Quản Lý Dữ Liệu Lâm Sàng
13:30– 14:00	Thực Hành Tốt Quản Lý Dữ Liệu Lâm Sàng <i>Teo JS</i>
14:00– 14:30	GIẢI LAO
	Session 12: Thực Hành Tốt Thống Kê
14:30– 15:00	Thực Hành Tốt Thống Kê <i>Báo Cáo Viên Khoa Thống Kê/ ĐHYD Tp HCM</i>
15:00– 1530	Bế Mạc và Cấp Giấy Chứng Nhận