

Thực hành Lâm sàng tốt (GCP) và Đạo đức trong Nghiên cứu Y Sinh học

Từ ngày 25-27/11/2016, Đại học Duy Tân phối hợp với Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo (Bộ Y tế) tổ chức khóa tập huấn Thực hành lâm sàng tốt (GCP) và Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học tại Đại học Duy Tân - Số 3 Quang Trung, Tp. Đà Nẵng. Với các bài giảng chất lượng đến từ các Giáo sư, Nhà Khoa học, lãnh đạo thuộc Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế, bệnh viện và các trường Đại học chuyên đào tạo và nghiên cứu Y Sinh học đã mang đến cho các giảng viên, cán bộ nghiên cứu của Đại học Duy Tân những kiến thức cần thiết về thực hành lâm sàng tốt và đạo đức trong nghiên cứu Y Sinh học, tạo tiền đề cho việc thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y Sinh học của Đại học Duy Tân.



GS.TS. Phạm Thị Minh Đức - Nguyên Phó Hiệu trưởng Đại học Y Hà Nội

chia sẻ về vấn đề Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học

Phát biểu khai mạc khóa học, PGS. TS. Nguyễn Ngọc Minh - Phó Hiệu trưởng Đại học Duy Tân cho biết: “Bắt đầu từ năm 2009, Đại học Duy Tân đã chính thức tuyển sinh khóa đầu tiên đào tạo ngành Điều Dưỡng và cho đến nay, nhà trường đã mở rộng tuyển sinh thêm một số ngành thuộc khối ngành Khoa học Sức khỏe gồm: Dược sĩ Đại học và Bác sĩ Đa khoa. Để nâng cao chất lượng đào tạo, nhà trường đã hợp tác với một số Đại học danh tiếng của nước ngoài đồng thời hợp tác với các Trường Đại học Y - Dược - Điều dưỡng trong toàn quốc và 18 bệnh viện lớn nhỏ để sinh viên có cơ hội học tập với các bác sĩ có uy tín cũng như thực hành lâm sàng với bệnh nhân. Việc tổ chức khóa tập huấn hôm nay, Đại học Duy Tân mong muốn sẽ giúp các cán bộ, giảng viên Đại học Duy Tân nắm chắc các kiến thức, quy tắc đạo đức nghề nghiệp để triển khai một cách hiệu quả các nghiên cứu. Đặc biệt, ngay trong quá trình giảng dạy,

các giảng viên sẽ nuôi dưỡng và truyền đạt cho sinh viên theo học các ngành Y - Dược - Điều dưỡng tại Đại học Duy Tân một tinh thần thấm nhuần 'Lời thề Hippocrates' - Lời thề Đạo đức Y khoa.



Đông đảo cán bộ, giảng viên Duy Tân tham gia khóa tập huấn

Khóa tập huấn Thực hành lâm sàng tốt (GCP) và Đạo đức trong nghiên cứu Y Sinh học được chia thành 2 khóa học. Khóa học thứ nhất là Thực hành Lâm sàng tốt (GCP). Khóa học này nhằm trang bị cho học viên các kiến thức về thiết kế và triển khai các nghiên cứu trên người (Nghiên cứu lâm sàng). Việc tiếp cận với các kiến thức trong khóa học này giúp cho học viên giảm thiểu được những thiếu sót hay gặp phải liên quan đến vấn đề đạo đức trong nghiên cứu, tránh được những vi phạm quyền con người cũng như bảo vệ quyền lợi của người bệnh cũng như người tham gia nghiên cứu. Ngoài ra, khóa học cũng trang bị cho học viên các kiến thức về: “Nền tảng về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học”, “Tài liệu nguồn - Tài liệu thiết yếu - Hồ sơ sản phẩm”, “Khái quát về nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng”... Các giảng viên đã đưa ra nhiều tình huống thực tế sinh động giúp các học viên nhanh chóng tiếp cận vấn đề và hiểu thật sâu bài giảng qua các cuộc thảo luận. Ngay khi lớp học kết thúc, tất cả các học viên đều phải tham gia một bài kiểm tra trình độ với hơn 50 câu hỏi trắc nghiệm, chỉ những học viên nào đạt được trên 70% số câu trả lời đúng mới được cấp chứng chỉ GCP. Chứng chỉ GCP là điều kiện tiên quyết để thành lập Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y Sinh học (tất cả các thành viên trong hội đồng phải có chứng chỉ GCP).

Khóa học tiếp theo là các bài giảng liên quan đến Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y Sinh học. Giảng viên của Khóa học đã trang bị cho học viên những kiến thức hết sức quan trọng liên quan đến chức trách, vai trò, nhiệm vụ và những cơ sở pháp lý của việc thành lập cũng như quy trình hoạt động, đánh giá, quản lý hồ sơ của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y Sinh học. Lớp học đã được mở xê những tình huống thực tế từ việc các học viên phải đọc một bản thuyết minh đề cương nghiên cứu và đưa ra ý kiến vào phiếu nhận xét dành cho các thành viên trong Hội đồng Đạo đức. Mặc dù đây là lần đầu tiên tiếp cận với khóa học và mẫu nhận xét hoàn toàn mới, nhưng các học viên đều đã nắm vững kiến thức, quy trình để

đưa ra các nhận xét xác đáng, nêu rõ được những vấn đề liên quan đến lợi ích và nguy cơ khi đối tượng tham gia nghiên cứu. Đây là vấn đề gần như không được xem xét một cách thấu đáo trong các quy trình xét duyệt đề cương của hội đồng khoa học khi đánh giá đề cương thường quy vẫn sử dụng. Ngoài ra, học viên còn được trang bị nhiều kiến thức liên quan đến việc thiết kế các bản đồng thuận tham gia nghiên cứu, đánh giá các biến cố nguy cơ và biến cố bất lợi nghiêm trọng cũng như cách thức xây dựng Quy trình thực hành chuẩn (SOPs).

Khóa học đã thành công tốt đẹp, giảng viên vui mừng vì đã cung cấp đầy đủ và bài bản các nội dung, kiến thức như mục đích mà khóa học đã đề ra. Các học viên tham gia khóa học cũng hết sức phấn khởi vì từ đây, việc thiết kế các nghiên cứu sẽ chú trọng hơn ở các khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu khoa học. Khóa học này chính là tiền đề để Đại học Duy Tân lập Hội đồng Đạo đức trong thời gian tới. Cũng theo đánh giá của đại diện lãnh đạo Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế, Đại học Duy Tân là một trong những Trường đầu tiên quan tâm một cách đầy đủ đến vấn đề này, và chính đây sẽ là những vấn đề cơ bản, để hội nhập và phát triển.

(Truyền Thông)