

Viet Nam MoH-ACRP Good Clinical Practice Workshop

Ngày 1 (day 1): (Chiều/afternoon)

<u>Ngày 1</u> <u>(Day 1)</u>	<u>Nội dung</u> <u>(Content)</u>	<u>Người trình bày</u> <u>(Presenter)</u>
13:30 – 13:45	Đón tiếp Đại biểu (Participant registration)	All
13:45 – 14:00	Khai mạc- Giới thiệu đại biểu (Introduction)	ASTT and ACRP representative
14:00 – 14:30	Khái Quát về Nghiên Cứu TNLS Giới Thiệu về ICH GCP (Overview of Clinical trial and ICH-GCP)	ASTT
14:30 – 15:00	Quy định thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam (VNM Clinical trial regulatory)	ASTT
15:00 – 15:15	Giải lao (Tea break)	
15:15 – 16:00	Trách nhiệm của HĐĐĐ (IRB's responsibilities) - Nghiên cứu viên (investigator's responsibility) - Nhà tài trợ (Sponsor's responsibility)	ASTT
16:00– 16:45	Biến cố bất lợi/ Biến cố bất lợi nghiêm trọng (AE/SAE)	ASTT
16:45-17:15	Bản chấp thuận tham gia nghiên cứu (Informed Consent Form)	ASTT

Ngày 2 (day 2): (Sáng và Chiều/morning and afternoon)

<u>Ngày 2</u> <u>(Day 2)</u>	<u>Nội dung</u> <u>(Content)</u>	<u>Người trình bày</u> <u>(Presenter)</u>
---------------------------------	-------------------------------------	--

9h:00-9:30	Giới thiệu về ACRP Introduction of ACRP programme	ACRP
9h:30-10h	Phát triển sản phẩm nghiên cứu (Drug development)	ACRP
10:00 – 10:15	Giải lao (Tea Break)	
10:15 – 10:45	Tài liệu nguồn - Tài liệu thiết yếu - Hồ sơ sản phẩm (Essential documents - Source documents – (Investigator Brochure)	ACRP
10:45 – 12:00	Giám sát – Kiểm tra - Thanh tra nghiên cứu TNLS (Study monitoring- Audit – Inspection)	ACRP
12:00 – 13:30	Nghỉ trưa	
13:30 – 14:15	Thiết kế nghiên cứu (Clinical trial design)	ASTT
14:15 – 15:00	Các bước tiến hành TNLS - Kinh nghiệm triển khai TNLS (Steps of Clinical study operation and experience to conduct study)	ACRP
15:00 – 15:15	Giải lao (Tea break)	
15:15 – 15:45	Tuân thủ đề cương nghiên cứu Protocol compliance	ACRP
15:45 – 16:15	Câu hỏi ôn tập (Test)	ASTT
16:15 – 16:45	Tổng kết, cấp chứng chỉ (Closing)	ASTT