

ĐÁNH GIÁ NĂNG LỰC THỰC HIỆN NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG VẮC XIN CỦA MỘT SỐ TỈNH PHÍA NAM

Lê Thị Tường Vy*, Đoàn Ý Uyên, Trần Thị Thu Hà, Trần Thị Kim Ngân,
Lương Chấn Quang, Nguyễn Trọng Toàn
Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh

TÓM TẮT

Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh (Tp.HCM) là đơn vị duy nhất tại khu vực phía Nam được phép triển khai các thử nghiệm lâm sàng vắc xin. Sự gia tăng số lượng các thử nghiệm lâm sàng thúc đẩy nhu cầu mở rộng các điểm nghiên cứu tiềm năng. Chúng tôi sử dụng một nghiên cứu mô tả cắt ngang với bộ câu hỏi soạn sẵn để đánh giá qui trình thủ tục pháp lý, nguồn đối tượng tiềm năng, nhân lực, địa điểm triển khai, kho bảo quản vắc xin, phòng xét nghiệm, bệnh truyền nhiễm của TTYTDP tỉnh, BVĐK tỉnh, BV Nhi thuộc các tỉnh Vĩnh Long, Bến Tre, Cà Mau và Đồng Nai. Kết quả khảo sát cho thấy cả 4 tỉnh đáp ứng được các yêu cầu về cơ sở vật chất, nhân lực, kho vắc xin. Tiêu chảy, tay chân miệng, sốt xuất huyết và cúm mùa là các bệnh phổ biến tại 4 tỉnh. Cả 4 tỉnh xác định rõ nguồn đối tượng tiềm năng nhưng chỉ Vĩnh Long cho thấy được khả năng thu tuyển và lưu giữ đối tượng. Kết quả khảo sát của chúng tôi đã được ứng dụng vào việc chọn điểm nghiên cứu cho một số nghiên cứu sẽ được triển khai bởi Viện Pasteur Tp.HCM. Kết quả này là động lực giúp chúng tôi tiếp tục mở rộng nghiên cứu tại các tỉnh khác thuộc khu vực phía Nam và khu vực miền Trung.

Từ khóa: Thử nghiệm lâm sàng, vắc xin

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Theo quy định, tất cả các loại vắc xin và sinh phẩm Y tế lần đầu tiên được sử dụng ở Việt Nam cần phải thử lâm sàng. Tùy thuộc vào thời gian lưu hành sản phẩm tại nước xuất xứ và các dữ liệu lâm sàng đã có trước đó, vắc xin mới sẽ được yêu cầu thử nghiệm lâm sàng (TNLS) đầy đủ, hoặc chỉ đánh giá tính an toàn và sinh miễn dịch hoặc chỉ đánh giá tính an toàn [1].

Với vai trò quản lý nhà nước, hiện nay, Bộ Y tế chỉ cho phép Viện Vệ sinh dịch tễ trung ương, Học viện Quân y và Viện Pasteur Tp.HCM thành lập các đơn vị TNLS vắc xin, trong đó, Viện Pasteur Tp.HCM là đơn vị duy nhất tại khu vực phía Nam. Tính đến tháng 03/2015, Viện Pasteur Tp.HCM đã, đang thực hiện 11 nghiên cứu và đang tiếp nhận, chuẩn bị cho 6 nghiên cứu cứu khác. Tuy nhiên, các nghiên cứu lâm sàng vắc xin chủ yếu vẫn chỉ được triển khai tại một số điểm quen thuộc như

Long An, Mỹ Tho, Long Xuyên, Đồng Tháp, Tp. HCM [2].

Để mở rộng các điểm triển khai, cung cấp dữ liệu cơ bản về các điểm nghiên cứu vệ tinh cho nhà tài trợ, chúng tôi đã tiến hành khảo sát, đánh giá năng lực triển khai của 4 tỉnh Vĩnh Long, Bến Tre, Cà Mau và Đồng Nai.

II. PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1 Địa điểm khảo sát

Chúng tôi lựa chọn 4 tỉnh Đồng Nai, Bến Tre, Vĩnh Long, Cà Mau để tiến hành khảo sát dựa trên các yếu tố sau:

Chưa từng triển khai nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng hợp tác với Viện Pasteur Tp.HCM

Có số ca mắc 6 bệnh truyền nhiễm phổ biến của khu vực phía Nam cao (cúm, tay chân

*Tác giả: Lê Thị Tường Vy

Địa chỉ: Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 01243613233

Email: tuongvypasteur@gmail.com

Ngày nhận bài: 18/03/2015

Ngày phản biện: 27/04/2015

Ngày đăng bài: 08/06/2015

miệng, sốt xuất huyết, lỵ trực trùng, lỵ amib, tiêu chảy cấp) dựa trên báo cáo tổng kết khu vực phía Nam 2013 [3].

Gần và/hoặc giao thông đến Tp.HCM thuận lợi

Sự hạn chế về mặt tài chính của nghiên cứu.

Địa điểm khảo sát là Trung tâm Y tế Dự phòng (TTYTDP) tỉnh và Bệnh viện đa khoa (BVĐK) tỉnh. Riêng Đồng Nai và Cà Mau, bệnh viện nhi (BVN) tách ra khỏi BVĐK tỉnh do đó chúng tôi khảo sát thêm bệnh viện Nhi Đồng Nai và bệnh viện Sản Nhi Cà Mau. Đối

tượng phỏng vấn bao gồm lãnh đạo và/hoặc chuyên trách và phụ trách chuyên môn của các đơn vị.

2.2 Công cụ khảo sát

Căn cứ trên những yêu cầu cơ bản để triển khai một thử nghiệm lâm sàng vắc xin, chúng tôi xây dựng một bộ câu hỏi gồm 7 phần (bảng 1). Mỗi phần bao gồm phần phỏng vấn trực tiếp và phần thu thập số liệu do TTYTDP tỉnh và các bệnh viện (BV) tự điền trước khi chúng tôi đi đánh giá trực tiếp tại địa phương.

Bảng 1. Lĩnh vực khảo sát và đơn vị khảo sát

Bộ câu hỏi	Đơn vị khảo sát		Thu thập số liệu
	Trung tâm Y tế Dự phòng	Bệnh viện	
Thủ tục pháp lý	+	-	
Bệnh truyền nhiễm lưu hành	-	+	Số ca nhập viện và điều trị ngoại trú
Điểm triển khai nghiên cứu	+	+	
Nhân lực tham gia nghiên cứu	+	+	
Kho bảo quản vắc xin	+	-	Số liều vắc xin dịch vụ năm 2013
Phòng xét nghiệm	+	+	
Dân số và đối tượng tiềm năng	+	-	Dữ liệu phân bố dân số

2.3 Nhập liệu và phân tích số liệu

Thông tin được chúng tôi nhập liệu trên excel và phân tích mức độ đáp ứng của đơn vị đối với yêu cầu của nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.

III. KẾT QUẢ

3.1 Kinh nghiệm tham gia nghiên cứu và thủ tục pháp lý

Tất cả các đơn vị đều chưa từng tham gia nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng vắc xin hay thuốc nào nhưng đã hoặc đang hợp tác với Viện Pasteur Tp. HCM trong các nghiên cứu dịch tễ. Đặc biệt, Bến Tre và Vĩnh Long có kinh nghiệm về hệ thống giám sát chủ động do từng tham gia các nghiên cứu dịch tễ về bệnh tiêu

chảy và sốt xuất huyết.

Quy trình xin phép chủ trương triển khai nghiên cứu của ủy ban nhân dân (UBND) tỉnh khá giống nhau giữa các tỉnh trong đó TTYTDP tỉnh làm đầu mối, trình hồ sơ lên Sở Y tế (SYT). SYT xem xét và trình UBND tỉnh. Thời gian từ khi nộp hồ sơ đến khi có chủ trương khoảng 1 – 2. Các tỉnh đều cho biết không cần xin chủ trương của UBND huyện nếu triển khai nghiên cứu trên địa bàn huyện.

3.2 Bệnh truyền nhiễm và hệ thống giám sát

Tay chân miệng (TCM) là bệnh có số ca mắc cao ở cả 4 tỉnh. Cúm mùa có số ca mắc cao ở các tỉnh miền Tây bao gồm Vĩnh Long, Bến Tre và Cà Mau trong khi sốt xuất huyết (SXH) là bệnh nổi bật tại tỉnh miền Đông được khảo sát là Đồng Nai (Bảng 2) [4].

Bảng 2. Số ca mắc 5 bệnh truyền nhiễm phổ biến năm 2014

Tên bệnh	Vĩnh Long	Bến Tre	Cà Mau	Đồng Nai
Cúm mùa	1751	10818	940	212
Tay chân miệng	3291	3918	2935	5122
Tiêu chảy cấp	6011	12202	4354	3926
Sốt xuất huyết	410	694	454	3257
Thủy đậu	265	338	155	255

3.3 Nhân lực

Cả 4 tỉnh đều có thể bố trí nhân sự tham gia tất cả các khâu của một nghiên cứu theo yêu cầu bao gồm: tuyển mộ, bác sĩ tư vấn (≥ 2 người), bác sĩ khám sàng lọc thuộc các khoa nội, nhi hoặc nhiễm (≥ 2 người), điều dưỡng phòng khám (≥ 2 người), điều dưỡng lấy mẫu (≥ 2 người), điều dưỡng/y sĩ tiêm vắc xin (≥ 4 người), điều dưỡng/y sĩ theo dõi 30 phút sau tiêm (≥ 2 người), ê kíp trực cấp cứu bao gồm 1 bác sĩ và 1 điều dưỡng (≥ 1 ê kíp) và giám sát sau tiêm. Trong đó, TTYTDP tỉnh hỗ trợ nhân sự cho các khâu tuyển mộ, tiêm vắc xin và giám sát sau tiêm, BV hỗ trợ nhân sự cho các khâu tư vấn, khám sàng lọc, lấy mẫu, theo dõi 30 phút sau tiêm và trực cấp cứu.

3.4 Điểm triển khai nghiên cứu

Yêu cầu của điểm triển khai nghiên cứu

được xây dựng dựa trên quyết định 1731/2014/QĐ-BYT ban hành ngày 16/05/2014 về "Hướng dẫn tổ chức buổi tiêm chủng" [5], bao gồm:

Khu vực chờ cho khoảng 50 đối tượng,

Khu vực triển khai khoảng 50 m² để bố trí các phòng: Tư vấn, khám sàng lọc, lấy mẫu, tiêm vắc xin, theo dõi sau tiêm và cấp cứu.

Phòng lưu trữ hồ sơ nghiên cứu và hồ sơ đối tượng

Bến Tre, Vĩnh Long và Cà Mau đều có thể bố trí điểm triển khai nghiên cứu tại TTYTDP tỉnh và BV (Bảng 3). Chúng tôi không khảo sát TTYTDP tỉnh và các BV tại Đồng Nai vì lý do thành phố Biên Hòa là nơi có nhiều khu công nghiệp, tỷ lệ biến động dân số cao, khó theo dõi đối tượng và nguy cơ mất đối tượng cao.

Bảng 3. Kết quả khảo sát cơ sở vật chất phục vụ triển khai nghiên cứu

	Vĩnh Long		Bến Tre		Cà Mau			Đồng Nai		
	TTYT- DP	BV	TTYT- DP	BV	TTYT- DP	BV	BVN	TTYT- DP	BV	BVN
Địa điểm triển khai nghiên cứu										
Khu vực triển khai nghiên cứu	+	+	+	+	+	+	-	Không khảo sát		
Năng lực bảo quản vắc xin										
Kho lạnh rộng rãi		+		+		+				+
Máy lạnh và nhiệt/âm kế		±		+		+				+
Bảo trì tủ hàng năm		-		+		-				+
Nhiệt kế điện tử		+		+		-				+
Điện dự phòng tự động		-		-		+				+
SOPs		-		-		-				-
Phòng xét nghiệm huyết học, sinh hóa, vi sinh miễn dịch										
	TTYT- DP	BV	TTYT- DP	BV	TTYT- DP	BV	BVN	TTYT- DP	BV	BVN
Chuẩn xét nghiệm y tế dự phòng	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-
Kiểm chuẩn xét nghiệm										
≥ 1 XN/năm		+		+		+	+	+	+	+
Tất cả	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-
Dân số										
Tổng dân số của thành phố (người)	140.872		Không có thông tin			138.893		Không có thông tin		
Tỉ lệ dân số ≤ 15 tuổi (%)	9		-			28.5		-		
Số trẻ < 1 tuổi/2013	1800		-			2179		-		

Kho bảo quản vắc xin: Chúng tôi đánh giá điều kiện của kho, quy trình bảo quản vắc xin, nguồn điện dự phòng tại kho vắc xin của các TTYTDP tỉnh (Bảng 3). Kho bảo quản vắc xin của các tỉnh tương đối rộng, có trang bị nhiệt kế và âm kế đầy đủ. Bến Tre và Đồng Nai bảo trì tủ hàng năm trong khi Cà Mau và Vĩnh Long chỉ bảo trì khi tủ có vấn đề. Cà Mau là tỉnh duy nhất chưa đưa thiết bị theo dõi nhiệt độ tự động vào sử dụng tính đến thời điểm chúng tôi đi khảo sát. Ngoài trừ Vĩnh Long, các đơn vị khác vẫn chưa có hệ thống quy trình thao tác chuẩn (SOPs) cho việc theo dõi nhiệt độ, sắp xếp, cấp phát vắc xin, hủy bơm kim tiêm.... Tại Bến Tre và Vĩnh Long, việc vận hành máy phát điện dự phòng phải có sự phê duyệt của Ban giám đốc.

Xét nghiệm: TTYTDP Bến Tre là đơn vị duy nhất đạt chuẩn xét nghiệm của hệ Y tế dự phòng. Tuy vậy, các đơn vị khác đều có ngoại kiểm ít nhất một xét nghiệm (Bảng 3). Phòng xét nghiệm của TTYTDP hoạt động không hết công suất nhưng thiếu nhân sự để tham gia xử lý mẫu cho nghiên cứu trong khi bệnh viện có thể bố trí nhân sự tham gia nghiên cứu nhưng bị hạn chế về máy móc do mẫu của bệnh viện nhiều.

Dân số: Chúng tôi chỉ có số liệu của Tp. Cà Mau và Tp. Vĩnh Long (Bảng 3).

Đối tượng tiềm năng: Nguồn đối tượng tiềm năng của các tỉnh chủ yếu tập trung vào đối tượng trong trường học đối với các nghiên

cứu giai đoạn 2 và giai đoạn 3. Nghiên cứu giai đoạn 1 mở rộng trên các đối tượng thuộc các ban ngành đoàn thể như hội phụ nữ, đoàn thanh niên. Phương pháp tuyển mộ được đánh giá có hiệu quả là truyền thông theo từng nhóm.

Khuyến cáo của nhân viên Y tế đóng vai

trò quan trọng trong quyết định tiêm chủng của người dân tại Vĩnh Long trong khi tại Bến Tre thì các phương tiện truyền thông giữ vai trò quan trọng. Tại Đồng Nai, tỉ lệ giảm tiêm Quinvaxem trong năm 2013-2014 cao hơn các tỉnh khác (Bảng 4).

Bảng 4. Nguồn đối tượng tiềm năng và các yếu tố ảnh hưởng đến quyết định tiêm chủng

	Vĩnh Long	Bến Tre	Cà Mau	Đồng Nai
Nguồn đối tượng tiềm năng				
Giai đoạn 1 (30-80 người lớn)	Các ban ngành + trường học	Đoàn thanh niên + trường học	Trường học	Đoàn thanh niên + trường học
Giai đoạn 2 (200-400)	Trường học	Trường học	Trường học	-
Giai đoạn 3 (500-4000)	Trường học	Trường học	Trường học	-
Phương pháp tuyển mộ				
Hợp nhóm	+	+	+	+
Ti vi/báo/đài	-	+	-	-
Các yếu tố ảnh hưởng đến quyết định tiêm chủng của người dân				
Tự tìm hiểu	-	-	+	+
Khuyến cáo từ nhân viên Y tế	+	-	+	+
Các phương tiện truyền thông	-	+	-	+
Truyền miệng	-	-	-	+
Mức độ ảnh hưởng của sự cố tiêm chủng vắc xin Quinvaxem				
Tỉ lệ giảm tiêm Quinvaxem trong năm 2014 (%)	0	10	50	>50

IV. BÀN LUẬN

Theo Lansang và cộng sự [6], các yếu tố dẫn đến thành công của một thử nghiệm lâm sàng vắc xin phụ thuộc vào 1) tiêu chuẩn chọn/loại; 2) văn hóa; 3) khả năng thu tuyển đối tượng trong quá khứ; 4) phương pháp truyền thông; 5) khả năng tiếp cận điểm nghiên cứu của dân số nghiên cứu; 6) sự hợp tác với các chuyên gia y tế tại địa phương và chính phủ; 7) chiến lược tiếp thị của nhà tài trợ; 8) mức độ phù hợp của thiết kế nghiên cứu với chương trình tiêm chủng quốc gia; 9) vắc xin quyền lợi; 10) lợi ích của vắc xin đối với dân số; 11) tính theo mùa của bệnh nghiên cứu. Vì vậy việc thực hiện một phân tích đánh giá khả năng thực hiện một nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng trước khi

thực sự bắt đầu nghiên cứu là một bước hết sức quan trọng cho phép nhận diện những thách thức sớm, từ đó đưa ra những khuyến cáo trong việc lên kế hoạch nghiên cứu.

Sự ủng hộ của chính quyền địa phương là một thuận lợi cho việc triển khai nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng vắc xin tại các tỉnh được khảo sát. Đối với các nghiên cứu giai đoạn 3, khi mà bệnh đóng một vai trò quan trọng trong việc xác định hiệu quả vắc xin thì Bến Tre có thể cân nhắc cho TNLS vắc xin cúm mùa, Đồng Nai cho vắc xin ngừa SXH, TCM và tiêu chảy phổ biến ở cả 4 tỉnh trên. Kinh nghiệm giám sát chủ động của Bến Tre và Vĩnh Long đối với bệnh tiêu chảy và sốt xuất huyết giúp ích trong việc xây dựng và phát triển hệ thống giám sát

ca bệnh của các nghiên cứu.

Về cơ sở triển khai ngày tiêm/thăm khám, chúng tôi ưu tiên cơ sở tại các bệnh viện để đảm bảo tính an toàn trong ngày tiêm cũng như thuận lợi cho việc theo dõi các biến cố bất lợi nghiêm trọng trong suốt quá trình diễn ra nghiên cứu. Bến Tre, Vĩnh Long và Cà Mau đều có thể bố trí điểm nghiên cứu tại bệnh viện. Tuy nhiên, nếu thực hiện nghiên cứu trên đối tượng dưới 15 tuổi thì cần phải cân nhắc sự phối hợp giữa BVĐK tỉnh và BV Sản Nhi Cà Mau do BV Sản Nhi Cà Mau không thể bố trí điểm nghiên cứu.

Đối với các nghiên cứu lớn, thực hiện trong thời gian dài thì cần phải trang bị tủ đựng vắc xin nghiên cứu, thiết bị theo dõi nhiệt độ tự động và có thể sử dụng tủ của địa phương như tủ dự phòng. Xây dựng và hoàn chỉnh hệ thống SOPs cũng là một vấn đề cấp bách đối với các đơn vị khi tham gia nghiên cứu. Yêu cầu cung cấp điện liên tục cho tủ đựng vắc xin dịch vụ và nghiên cứu đòi hỏi phải thiết kế lại quy trình vận hành máy phát điện dự phòng nếu triển khai nghiên cứu tại Vĩnh Long và Bến Tre khi mà quy trình tại các đơn vị này mất rất nhiều thời gian.

Khả năng thu tuyển và giữ đối tượng của Vĩnh Long là mạnh nhất trong 4 tỉnh khi người dân có niềm tin tốt vào hệ thống Y tế. Tại các tỉnh khác, mặc dù hệ thống Y tế cũng có vai trò trong quyết định tiêm chủng của người dân (ngoại trừ Bến Tre) nhưng thông tin trên các phương tiện truyền thông hoặc truyền miệng ảnh hưởng mạnh đặc biệt khi có các sự cố về vắc xin xảy ra mà sự cố vắc xin Quinvaxem là một ví dụ. Do đó chiến lược thu tuyển và kế hoạch phản ứng với các sự cố tiêm chủng cần phải được đầu tư kỹ hơn cho các điểm này.

Thông tin khảo sát không mang tính cố định và có thể thay đổi theo thời gian vì vậy kết quả này có thể sử dụng trong khoảng thời gian từ 3 - 5 năm và cần được cập nhật.

V. KẾT LUẬN

Kết quả của chúng tôi cho thấy Vĩnh Long là điểm tiềm năng cho thử nghiệm lâm sàng vắc xin trong khi Bến Tre và Cà Mau nên khởi đầu với nghiên cứu bắc cầu để gia tăng sự tự tin cho cán bộ Y tế. Tp. Biên Hòa không được lựa chọn do sự biến động dân số cao và TTYTDP Tỉnh không mong muốn triển khai nghiên cứu trên địa bàn thành phố.

Chúng tôi đã sử dụng kết quả nghiên cứu để lựa chọn và đề xuất điểm nghiên cứu cho các thử nghiệm lâm sàng sẽ được triển khai trong năm 2015-2016. Đây là động lực để chúng tôi mở rộng nghiên cứu ra các tỉnh còn lại của khu vực phía Nam và các tỉnh Miền Trung.

Lời cảm ơn:

Chúng tôi trân trọng cảm ơn công ty Max Integra đã hỗ trợ kinh phí để chúng tôi thực hiện nghiên cứu. Chúng tôi trân trọng cảm ơn TTYTDP các tỉnh Cà Mau, Bến Tre, Đồng Nai, Vĩnh Long, BVĐK Cà Mau, Đồng Nai, Vĩnh Long, BV Nhi Đồng Nai, BV Sản Nhi Cà Mau, BV Nguyễn Đình Chiểu đã hỗ trợ cung cấp thông tin để chúng tôi hoàn thành nghiên cứu.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Bộ Y tế. Thử nghiệm lâm sàng vắc xin tại Việt Nam. Nhà xuất bản Y học, 2011.
2. <http://cru.pasteur-hcm.org.vn/en/hoat-dong-tnls/nghien-cuu-dang-trien-khai/>
3. Báo cáo tổng kết bệnh truyền nhiễm khu vực phía Nam năm 2013, Viện Pasteur Tp.HCM
4. Báo cáo tổng kết bệnh truyền nhiễm khu vực phía Nam năm 2014, Viện Pasteur Tp.HCM
5. Bộ Y tế. Quyết định 1731/2014/QĐ-BYT về "Hướng dẫn tổ chức buổi tiêm chủng", 2014.
- *6. E. Z. Lansang, K. Tan, S. Nayak, K. J. Lee, K. Wai. Key feasibility considerations when conducting vaccine clinical trials in Asia-Pacific countries. Vaccine: Development and Therapy 2013, 3, 1-9.

EVALUATION OF CAPACITY TO CONDUCT VACCINE CLINICAL TRIALS OF SOME SOUTHERN PROVINCES

Le Thi Tuong Vy, Doan Y Uyen, Tran Thi Thu Ha, Tran Thi Kim Ngan, Luong Chan Quang, Nguyen Trong Toan

Department of Disease Control and Prevention, Pasteur Institute in Ho Chi Minh City

Pasteur Institute in HCMC is the unique organization in the south of Viet Nam to be permitted to conduct vaccine clinical trials. Increasing number of clinical trials motivate us to open potential sites. A cross-sectional descriptive research, using the questionnaires was applied to evaluate process of regulatory documents preparation, sources of potential subjects, research human resources, facility of study site, vaccine storage capacity, laboratory and epidemiology of communicable diseases at preventive medicine center, general hospitals and pediatric hospitals located in the capital of Vinh Long, Ben Tre, Ca Mau and Dong Nai provinces. Results showed that all four provinces meet requirements

of a vaccine clinical trial about human resources, vaccine storage capacity and facility of injection site. Diarrhea, hand-foot-mouth, dengue fever and seasonal flu are common diseases in these provinces. Although all sites can identify sources of potential subjects but only Vinh Long demonstrate the ability to recruit and keep the subjects. Our results had been contributed to selection of satellite sites for some clinical trials to be conducted next year and motivate us to continue the surveillance in remaining southern provinces and provinces located central Viet Nam.

Keywords: clinical trial, vaccine