

# 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

