

**Khung Năng lực Cốt lõi được nâng cấp dành cho Cán bộ Nghiên cứu
Lâm sàng chuyên nghiệp phiên bản 3.1, bao gồm những thay đổi
được Nhóm Công tác chung về năng lực Thử nghiệm Lâm sàng (JFT) xây dựng**



Khung năng lực cốt lõi có thể được tải xuống bằng cách ấn vào các đường liên kết được đăng trên trang web của JFT (<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/>). Bạn có thể gửi ý kiến phản hồi và các đề xuất thêm tới địa chỉ mrct@bwh.harvard.edu. Cần nêu rõ nguồn gốc thông tin khi sử dụng bất kỳ Nội dung trong Khung năng lực này.

Khung năng lực cốt lõi dành cho cán bộ nghiên cứu lâm sàng chuyên nghiệp phiên bản 3.1

<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/> February 2020

© 2020 MRCT Center. Khung năng lực được cấp phép theo [CC BY-NC-SA 4.0 license](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/) cho phép được chia sẻ và điều chỉnh cho các mục đích phi thương mại mrct@bwh.harvard.edu

Khung năng lực cốt lõi dành cho cán bộ nghiên cứu lâm sàng chuyên nghiệp, phiên bản 3.1
MỨC ĐỘ CƠ BẢN, CÓ KỸ NĂNG, và NÂNG CAO

A. Mức độ cơ bản	B. Mức độ có kỹ năng	C. Mức độ nâng cao
LĨNH VỰC 1: Ý tưởng khoa học và Thiết kế nghiên cứu: Bao gồm kiến thức về các ý tưởng khoa học liên quan đến thiết kế và phân tích các thử nghiệm lâm sàng		
1.1 Áp dụng các nguyên tắc khoa học Y sinh để khám phá và phát triển sản phẩm nghiên cứu và các can thiệp hành vi liên quan đến sức khỏe		
<p>A1. Nhận định được sự cần thiết phải áp dụng các nguyên tắc khoa học để khám phá và phát triển các sản phẩm nghiên cứu y sinh và các can thiệp hành vi liên quan đến sức khỏe</p> <p>A2. Giải thích các nguyên tắc khoa học cơ bản cần được áp dụng trong phát triển các sản phẩm nghiên cứu y sinh và các can thiệp hành vi liên quan đến sức khỏe</p>	<p>B1. Áp dụng các nguyên tắc khoa học khi thực hiện một nghiên cứu lâm sàng hay hành vi</p> <p>B2. Thực hiện thu thập dữ liệu theo nguyên tắc khoa học và dựa trên đề cương được thiết kế</p>	<p>C1. Lập kế hoạch nghiên cứu y sinh phù hợp với các nguyên tắc khoa học</p> <p>C2. Xây dựng một kế hoạch quản trị dữ liệu phù hợp với các nguyên tắc khoa học</p>
Ví dụ: Khi xem xét một đề cương nghiên cứu lâm sàng, nghiên cứu viên mô tả mục tiêu và các kỹ thuật khoa học được sử dụng để thiết kế và thực hiện một nghiên cứu y sinh.	Ví dụ: Với một đề cương nghiên cứu lâm sàng, nghiên cứu viên phân biệt những nguyên tắc nào có thể ảnh hưởng đến cách phải thu thập dữ liệu và thực hiện các thực hành tốt phù hợp.	Ví dụ: Với một đề cương nghiên cứu lâm sàng và dữ liệu thu thập được, nghiên cứu viên nhìn nhận các phát hiện để đánh giá kết quả thông qua một khung khoa học.
1.2 Xác định các câu hỏi khoa học có khả năng kiểm tra các giả thuyết nghiên cứu lâm sàng		
<p>A1. Nêu rõ mục đích nghiên cứu</p> <p>A2. Mô tả tầm quan trọng của nghiên cứu</p>	<p>B1. Xác định giả thuyết nghiên cứu trong đề cương nghiên cứu</p> <p>B2. Xác định kết điểm (mục tiêu chính và phụ) cần sử dụng trong phân tích dữ liệu để đo lường kết quả</p>	<p>C1. Xây dựng đề cương hoặc ngôn ngữ bảng kiểm tài liệu nguồn, từ đó xác định các câu hỏi khoa học (giả thuyết), mục tiêu chính, mục tiêu phụ (thứ cấp), và các kết điểm kèm theo</p> <p>C2. Căn chỉnh các tham số để thu thập dữ liệu về kết điểm có mục tiêu</p>
Ví dụ: Xác định các cấu phần sau trong đề cương nghiên cứu được chọn: Tên nghiên cứu, Mục đích chính của nghiên cứu, Vì sao nghiên cứu này là quan trọng cần thực hiện, Ai là quần thể dân số cụ thể của nghiên cứu.	Ví dụ: Khi có một đề cương nghiên cứu, mô tả và phân loại các mục tiêu và các kết điểm về an toàn và hiệu quả liên quan sẽ được sử dụng để kiểm tra giả thuyết, xác định cách đánh giá (về lâm sàng, xã hội/hành vi, hay kinh tế) sẽ được sử dụng để đo lường kết điểm.	Ví dụ: Xây dựng các bài thuyết trình để giáo dục người khác về tính khả thi khoa học và tiến hành nghiên cứu để đảm bảo thu thập có chất lượng các kết điểm nhằm kiểm định giả thuyết.
1.3 Xác định các cấu phần và giải thích các nguyên tắc và quy trình thiết kế một nghiên cứu lâm sàng		
<p>A1. Xác định các cấu phần chính yếu của một đề cương nghiên cứu lâm sàng</p> <p>A2. Mô tả quy trình chung của xây dựng một đề</p>	<p>B1. Xem xét một đề cương nghiên cứu lâm sàng để đảm bảo mọi cấu phần cần thiết đều đã được đưa vào</p>	<p>C1. Đánh giá thiết kế nghiên cứu lâm sàng và chỉnh sửa các quy trình nếu cần</p> <p>C2. Xây dựng đề cương phù hợp phù hợp cho áp</p>

<p>cương nghiên cứu lâm sàng</p> <p>A3. Nhận diện những khác biệt cơ bản giữa các dạng nghiên cứu lâm sàng khác nhau</p>		<p>dụng vào lĩnh vực điều trị</p> <p>C3. Đánh giá những điểm mạnh và điểm yếu trong thiết kế nghiên cứu và giải thích những điều này cho những người khác</p> <p>C4. Xây dựng các chiến lược cụ thể để để xem xét vấn đề văn hóa và khu vực/quốc gia khi thiết kế và tiến hành các nghiên cứu ở nhiều khu vực</p>
<p>Ví dụ: Khi có một đề cương nghiên cứu lâm sàng, xác định các tiêu chuẩn lựa chọn và loại trừ cho một tập hợp người tham gia giả.</p>	<p>Ví dụ: Khi có một đề cương nghiên cứu lâm sàng, xác định những vấn đề còn thiếu, chưa đầy đủ hoặc chưa phù hợp.</p>	<p>Ví dụ: Khi một đề cương nghiên cứu lâm sàng có sự sai lệch giữa các cách lượng giá và mục tiêu, nghiên cứu viên chỉnh sửa đề cương một cách phù hợp.</p>

1.4 Duy trì nhận thức về công nghệ, phương pháp và kỹ thuật mới giúp tăng cường việc tiến hành, tính an toàn và tính hợp lệ của nghiên cứu lâm sàng

<p>A1. Nhận diện sự tiện ích của các công nghệ và kỹ thuật mới có thể tạo điều kiện thuận lợi cho việc tiến hành nghiên cứu lâm sàng</p>	<p>B1. Xác định và áp dụng các công nghệ và kỹ thuật mới giúp nâng cao chất lượng, tiến trình và sự an toàn của nghiên cứu lâm sàng</p> <p>B2. Thực hiện các chương trình tập huấn về công nghệ và kỹ thuật mới giúp tăng cường tiến trình, sự an toàn, và tính hợp lệ của nghiên cứu lâm sàng</p>	<p>C1. Thực hiện quy trình ra quyết định dựa trên dữ liệu, và lồng ghép các công nghệ và kỹ thuật mới vào việc xây dựng và tiến hành nghiên cứu lâm sàng</p> <p>C2. Thiết kế và tối ưu hóa chương trình tập huấn cho nhân viên nghiên cứu lâm sàng kết hợp công nghệ và kỹ thuật mới</p>
<p>Ví dụ: Thể hiện khả năng làm việc trên nền tảng lâm sàng điện tử phù hợp sử dụng các thiết bị di động hoặc internet để quản trị tiến trình nghiên cứu.</p>	<p>Ví dụ: Lãnh đạo một đội ngũ có khả năng sử dụng các công cụ và phương pháp thu thập dữ liệu phù hợp như đánh giá kết quả lâm sàng điện tử (eCOA) để tăng chất lượng của các dữ liệu được thu thập.</p>	<p>Ví dụ: Phân tích dữ liệu được báo cáo và thực hiện sửa đổi bằng cách sử dụng dữ liệu từ các nguồn khác nhau như Hệ thống quản trị thử nghiệm lâm sàng (CTMS) liên quan đến các chỉ số đánh giá hiệu suất thực hiện công việc đo lường được (KPIs).</p>

1.5 Phân tích phê bình các kết quả nghiên cứu lâm sàng

<p>A1. Xác định kết quả nghiên cứu</p> <p>A2. Mô tả sự liên quan của các kết quả với câu hỏi nghiên cứu</p>	<p>B1. So sánh và đánh giá mức độ chất lượng của kết quả liên quan đến báo cáo và các ấn phẩm công bố</p> <p>B2. Hiểu được sự phân tích dữ liệu mô tả và thăm dò</p>	<p>C1. Đánh giá tiềm năng áp dụng các kết quả</p> <p>C2. Xác định xu hướng và bất thường trong dữ liệu nghiên cứu lâm sàng</p>
<p>Ví dụ: Khi có báo cáo nghiên cứu, diễn giải và tóm tắt các kết quả nghiên cứu.</p>	<p>Ví dụ: Khi có 2 ấn phẩm nghiên cứu cùng một chủ đề, nghiên cứu viên so sánh và đối chiếu những gì có thể ảnh hưởng tới cách phiên giải dữ liệu từ 2 nghiên cứu.</p>	<p>Ví dụ: Tiến hành đánh giá cảnh giác được của dữ liệu được thu thập và khởi tạo các câu hỏi truy vấn để thu hẹp các khoảng cách dữ liệu.</p>

LĨNH VỰC 2: Các cân nhắc về đạo đức và an toàn của người tham gia: bao gồm chăm sóc người bệnh, các khía cạnh bảo vệ đối tượng con người và an toàn trong tiến hành thử nghiệm lâm sàng

2.1 Phân biệt giữa chăm sóc chuẩn và các hoạt động nghiên cứu lâm sàng

<p>A1. Giải thích rằng một nghiên cứu lâm sàng là một nghiên cứu chưa được xác nhận và không phải là chăm sóc chuẩn đã được chấp nhận</p>	<p>B1. Chứng minh tầm quan trọng của việc tiến hành các hoạt động thử nghiệm lâm sàng theo đúng đề cương</p>	<p>C1. Xây dựng đề cương bao gồm các hoạt động nghiên cứu riêng biệt và chăm sóc chuẩn phù hợp</p>
<p>Ví dụ: Giải thích cho người tham gia nghiên cứu rằng các quy trình là một phần của đề cương không bắt buộc phải là chăm sóc chuẩn.</p>	<p>Ví dụ: Giải thích cho đội ngũ lâm sàng về thời điểm lấy máu làm nghiên cứu so với thời điểm lấy máu tiêu chuẩn trong ca làm việc.</p>	<p>Ví dụ: Phân biệt được các hoạt động do cơ quan bảo hiểm chi trả với các hoạt động thuộc phạm vi nhà tài trợ chi trả một cách phù hợp.</p>

2.2 Xác định các khái niệm về “sự phân vân về lợi ích lâm sàng” và “nhận thức sai về điều trị” do chúng liên quan đến việc tiến hành nghiên cứu lâm sàng

<p>A1. Nhận ra được rằng sự phân vân về lợi ích lâm sàng và nhận thức sai về điều trị là các nguyên tắc cơ bản về đạo đức và quan ngại làm nền tảng cho nghiên cứu lâm sàng</p>	<p>B1. Giải thích lý do của sự phân vân về lợi ích lâm sàng và nhận thức sai về điều trị, và thể hiện được kiến thức và hiểu biết toàn diện về cách các khái niệm này gây ảnh hưởng đến sự hiểu biết của người bệnh</p> <p>B2. Liên tục áp dụng kiến thức về sự phân vân về lợi ích lâm sàng và nhận thức sai về điều trị trong quá trình nghiên cứu</p> <p>B3. Nhận ra, phân giải, và tìm kiếm hỗ trợ khi cần để giải quyết các quan ngại của người tham gia đối với các nhận thức sai về điều trị hay sự phân vân về lợi ích lâm sàng</p>	<p>C1. Hoạt động như một nguồn chuyên gia cho những người tham gia và nhân viên nghiên cứu tiềm năng làm cho họ hiểu được khái niệm phân vân về lợi ích lâm sàng và nhận thức sai về điều trị.</p>
<p>Ví dụ: Xác định và thảo luận 2 chỉ số so sánh trong một thử nghiệm lâm sàng có đối chứng và lý do vì sao mỗi chỉ số được lựa chọn.</p>	<p>Ví dụ: Xác định trong quy trình cung cấp thông tin nghiên cứu lâm sàng liệu người tham gia tiềm năng có thực sự hiểu rằng đó là nghiên cứu và không có kết quả được dự đoán trước.</p>	<p>Ví dụ: Dẫn dắt việc xây dựng chương trình đào tạo tại chức thông qua giải thích đề cương nghiên cứu trong mối liên quan tới sự phân vân về lợi ích lâm sàng và nhận thức sai về điều trị.</p>

2.3 Áp dụng các nguyên tắc quốc gia và quốc tế phù hợp về khía cạnh bảo vệ đối tượng con người và sự riêng tư trong mọi giai đoạn của nghiên cứu lâm sàng

<p>A1. Giải thích tầm quan trọng của việc tuân thủ các hướng dẫn và khuyến nghị toàn cầu, các quy định của địa phương đối với sự an toàn, lợi ích và quyền của các đối tượng tham gia thử nghiệm lâm sàng ở bất cứ đâu</p>	<p>B1. Đánh giá nghiêm ngặt và thực hiện các nguyên tắc bảo vệ đối tượng con người và sự riêng tư trong khuôn khổ đề cương nghiên cứu lâm sàng</p>	<p>C1. Giám sát việc thực hiện các hoạt động cần thiết để bảo vệ sự riêng tư, sự an toàn, lợi ích và quyền của người tham gia nghiên cứu lâm sàng trong một thử nghiệm lâm sàng được tiến hành ở bất kỳ khu vực nào</p>
---	---	--

		C2. Trả lời các câu hỏi của cơ quan quản lý (ví dụ IRB, IEC) về các phương pháp mà nghiên cứu lâm sàng áp dụng để bảo vệ sự riêng tư và an toàn của người tham gia
Ví dụ: Xác định các ví dụ về sự tự chủ, công lý và lợi ích trong thu tuyển và quá trình lấy chấp thuận đối với một đề cương lâm sàng	Ví dụ: Thiết kế các chiến lược thu tuyển để đảm bảo tuyển được các quần thể nghiên cứu phù hợp	Ví dụ: Giải thích cho IRB/IEC các kế hoạch để đảm bảo tính bảo mật của người tham gia vào nghiên cứu lâm sàng khi trình nộp để xét duyệt

2.4 Giải thích sự tiến triển của yêu cầu trong cung cấp thông tin cho người tham gia nghiên cứu để được chấp thuận và các nguyên tắc và nội dung của các tài liệu quan trọng giúp đảm bảo việc bảo vệ người tham gia trong nghiên cứu lâm sàng

<p>A1. Xác định các sự kiện lịch sử dẫn tới việc xây dựng các quy định của phiếu cung cấp thông tin để được chấp thuận hiện hành</p> <p>A2. Xác định các tài liệu quan trọng để đảm bảo việc bảo vệ người tham gia trong nghiên cứu lâm sàng (Tuyên bố Helsinki, Báo cáo Belmont, CIOMS, Báo cáo Nuremberg, hướng dẫn ICH, Sổ tay nghiên cứu viên, nhãn sản phẩm v.v...)</p>	<p>B1. Nhận ra bản chất quan trọng của việc truyền đạt những nguy cơ hay rủi ro tiềm ẩn, cũng như các lợi ích của một nghiên cứu lâm sàng, với các thuật ngữ và cách thức dễ hiểu đối với người tham gia nghiên cứu trong quá trình cung cấp thông tin để lấy chấp thuận</p> <p>B2. Áp dụng kiến thức từ các chính sách quan trọng và người thuê để liên kết các quy định và hướng dẫn với thông tin về an toàn sẵn có trong quá trình soạn thảo văn bản cung cấp thông tin lấy chấp thuận cho một nghiên cứu lâm sàng</p>	<p>C1. Thực hiện các quy trình và các biện pháp kiểm soát để đảm bảo đáp ứng các yêu cầu về quy định bảo vệ đối tượng con người trong các nghiên cứu</p> <p>C2. Đánh giá văn bản cung cấp thông tin lấy chấp thuận liên quan đến đề cương nghiên cứu để đảm bảo tài liệu không chỉ đáp ứng các quy định và hướng dẫn hiện hành mà còn cung cấp thông tin cần thiết cho người tham gia nghiên cứu tiềm năng đưa ra quyết định sáng suốt về việc tham gia của mình vào nghiên cứu</p>
Ví dụ: Xác định và giải thích 3 nguyên tắc của báo cáo Belmont và sự khác biệt giữa các quy định của FDA với các hướng dẫn GCP ICH.	Ví dụ: Soạn thảo một văn bản cung cấp thông tin lấy chấp thuận cho một nghiên cứu lâm sàng và bao gồm các nguy cơ tiềm ẩn và các lợi ích một cách dễ hiểu cho người tham gia nghiên cứu.	Ví dụ: Phục vụ như một thành viên hiệu quả của IRB để đảm bảo sự bảo vệ đối tượng con người.

2.5 Mô tả các vấn đề đạo đức liên quan khi làm việc với các quần thể dễ bị tổn thương và những biện pháp bảo vệ bổ sung nào cần được áp dụng cho các quần thể đó

<p>A1. Xác định những quần thể được coi là dễ bị tổn thương</p> <p>A2. Hiểu rằng các quy định được áp dụng là để bảo vệ các quần thể dễ bị tổn thương</p>	<p>B1. Áp dụng chuẩn xác các biện pháp bảo vệ thích hợp với người tham gia nghiên cứu</p> <p>B2. Dự đoán những tình huống khi người tham gia nghiên cứu có thể được coi là dễ bị tổn thương</p>	<p>C1. Đánh giá một đề cương nghiên cứu xem liệu quần thể đối tượng đã được bảo vệ phù hợp chưa hay có cần thêm các biện pháp bảo vệ bổ sung nào không</p> <p>C2. Tạo chiến lược thu hút các quần thể dễ bị tổn thương vào nghiên cứu để cho phép họ đưa ra</p>
---	---	---

		<p>quyết định tốt nhất</p> <p>C3. Đánh giá các tình huống duy nhất ảnh hưởng đến sự tham gia của các người bệnh dễ bị tổn thương</p> <p>C4. Đánh giá liệu các quần thể dễ bị tổn thương có cần những xem xét đặc biệt của IRB hay cơ quan quản lý không</p>
<p>Ví dụ: Hiểu các nhóm sau là dễ bị tổn thương: trẻ em, tù nhân, phụ nữ mang thai, người có vấn đề tinh thần, người yếu thế về kinh tế và giáo dục và mô tả chính xác các biện pháp bảo vệ bổ sung tại chỗ cho mỗi nhóm</p>	<p>Ví dụ: Áp dụng kiến thức về các quần thể dễ bị tổn thương vào quy trình lấy chấp thuận của đối tượng và xác định sự dễ bị tổn thương và áp dụng các biện pháp an toàn để bảo vệ người tham gia</p>	<p>Ví dụ: Trong một nghiên cứu cộng đồng trên quần thể dễ bị tổn thương, xây dựng các chiến lược có thể bảo vệ người tham gia trong quá trình thu tuyển và ở lại trong nghiên cứu</p>

2.6 Đánh giá và áp dụng sự hiểu biết về các vấn đề đạo đức liên quan và sự khác biệt về văn hóa khi áp dụng vào các khía cạnh thương mại của quá trình nghiên cứu lâm sàng và phát triển sản phẩm nghiên cứu

<p>A1. Nhận diện những khác biệt văn hóa hiện có khi tiến hành các thử nghiệm lâm sàng đa khu vực để phát triển một sản phẩm nghiên cứu mới</p> <p>A2. Giải thích khái niệm năng lực văn hóa và mối liên quan đến việc tiến hành nghiên cứu lâm sàng ở các nhóm quần thể khác nhau</p>	<p>B1. So sánh và đối chiếu các nguyên tắc đạo đức hướng dẫn nghiên cứu lâm sàng ở các vùng khác nhau (ví dụ hướng dẫn ICH, quy định của FDA, các quy định quốc gia khác)</p> <p>B2. Xem xét các ý kiến ủng hộ và phản đối việc tiến hành thử nghiệm lâm sàng ở các quốc gia có thu nhập thấp và trung bình và phân biệt các hình thức khai thác và lợi ích tiềm năng mà các quần thể người tham gia ở các quốc gia này có thể phải đối mặt khi thực hiện thử nghiệm lâm sàng toàn cầu</p>	<p>C1. Đảm bảo rằng các thử nghiệm lâm sàng kết hợp các quan niệm ghi nhận những khía cạnh văn hóa và những vấn đề đạo đức khác nhau ở các khu vực</p> <p>C2. Xây dựng các chiến lược để chọn các địa điểm thử nghiệm lâm sàng cân bằng được nhu cầu cung cấp khả năng tiếp cận bình đẳng đến các phương pháp điều trị tiềm năng</p>
<p>Ví dụ: Đóng vai trò như một thành viên góp phần vào nhóm phát triển thuốc toàn cầu</p>	<p>Ví dụ: Khuyến nghị rằng các nghiên cứu lâm sàng sẽ chỉ được thực hiện khi có cơ sở hạ tầng liên quan phù hợp (ví dụ chuỗi bảo quản lạnh) và ở các khu vực nơi sản phẩm sẽ được đưa ra thị trường</p>	<p>Ví dụ: Nghiên cứu viên thiết kế chương trình phát triển thuốc toàn cầu có xem xét các nhu cầu sức khỏe của những người tham gia tiềm năng và đảm bảo sự tiếp cận đến sản phẩm nghiên cứu sau thử nghiệm</p>

2.7 Giải thích lý do vì sao đưa các tiêu chuẩn tuyển chọn, loại trừ và các tiêu chuẩn khác vào đề cương nghiên cứu lâm sàng đảm bảo việc bảo vệ đối tượng con người

<p>A1. Nhận diện tiêu chuẩn hợp lệ của người tham gia nghiên cứu (như để tuyển chọn và loại trừ đối tượng) dựa vào các yếu tố như tuổi, giới,</p>	<p>B1. Nêu lên được sự cần thiết của quần thể người bệnh đồng nhất (dựa trên tiêu chuẩn được xác định trong đề cương) và nhu cầu về</p>	<p>C1. Xây dựng và chỉnh sửa các tiêu chuẩn về tính hợp lệ khi xây dựng đề cương mới</p> <p>C2. Giải thích cơ sở lý luận để chọn các tiêu</p>
--	--	---

<p>loại và giai đoạn bệnh, tiền sử điều trị, các tình trạng y tế khác cho phép nhóm nghiên cứu xác định liệu đối tượng có thể tham gia nghiên cứu một cách an toàn hay không</p> <p>A2. Xác định tính hợp lệ tiềm năng của người tham gia nghiên cứu cho một nghiên cứu không phức tạp (như nghiên cứu sổ bộ, khảo sát)</p>	<p>sự nhất quán trong quy trình tuyển chọn</p> <p>B2. Mô tả ý nghĩa của các sai lệch về tiêu chuẩn tuyển chọn/loại trừ đối với chất lượng dữ liệu và tính hợp lệ của nghiên cứu và cách khái quát hóa kết quả ra dân số chung</p> <p>B3. Xây dựng các vật liệu nghiên cứu (như tài liệu hướng dẫn, kế hoạch tuyển chọn) để đảm bảo áp dụng phù hợp các tiêu chuẩn tuyển chọn/loại trừ</p> <p>B4. Xác định tính hợp lệ tiềm năng của người tham gia nghiên cứu cho các nghiên cứu phức tạp (như nghiên cứu y sinh hoặc can thiệp)</p>	<p>chuẩn tuyển chọn và loại trừ dựa trên chứng cứ hoặc kinh nghiệm trước đó</p>
<p>Ví dụ: Xác định các tiêu chuẩn tuyển chọn và loại trừ từ một tập hợp các trường hợp mẫu cho một nghiên cứu sắp tiến hành.</p>	<p>Ví dụ: Trong quá trình đánh giá nghiên cứu, xác định các sai lệch so với hướng dẫn về tính hợp lệ, mô tả các hậu quả tiềm ẩn, và thảo luận về các bước cần thiết tiếp theo.</p>	<p>Ví dụ: Thực hiện kế hoạch đánh giá rủi ro của tính hợp lệ và giảm thiểu rủi ro cho các thử nghiệm lâm sàng mới và các chiến lược hành động khắc phục và phòng ngừa sai lệch được phát hiện trong hoạt động giám sát địa điểm nghiên cứu thường quy.</p>

2.8 Tóm tắt các nguyên tắc và phương pháp phân bổ và cân bằng nguy cơ và lợi ích; thông qua lựa chọn và quản lý các đối tượng trong nghiên cứu lâm sàng

<p>A1. Nhận biết các quy trình (như tuyển chọn/loại trừ, quy trình nghiên cứu, xác định và ghi nhận biến cố bất lợi, tiếp tục nghiên cứu) cân bằng nguy cơ và lợi ích phù hợp</p>	<p>B1. Thực hiện các quy trình (như tuyển chọn/loại trừ, quy trình nghiên cứu, xác định và ghi nhận biến cố bất lợi, tiếp tục nghiên cứu) cân bằng nguy cơ và lợi ích phù hợp</p>	<p>C1. Xây dựng các quy trình (như tuyển chọn/loại trừ, các quy trình nghiên cứu, xác định và ghi nhận biến cố bất lợi, tiếp tục nghiên cứu) cân bằng nguy cơ và lợi ích phù hợp</p> <p>C2. Minh họa các nguyên tắc nguy cơ và lợi ích và các phương pháp khi thiết kế và/hoặc giám sát thông qua lựa chọn và quản lý các đối tượng tham gia nghiên cứu lâm sàng</p>
<p>Ví dụ: Xác định các nguy cơ lâm sàng đã biết và tiềm ẩn liên quan đến đề cương nghiên cứu lâm sàng và áp dụng các hoạt động đánh giá rủi ro đang diễn ra tại các lần khám nghiên cứu với người tham gia.</p>	<p>Ví dụ: Xác định các cấu phần nguy cơ và lợi ích chủ chốt thuộc Kế hoạch thu tuyển và giữ lại trong nghiên cứu chiến lược hoặc trong cung cấp thông tin để chấp thuận.</p>	<p>Ví dụ: Độc lập xây dựng một đề cương, phiếu cung cấp thông tin để chấp thuận, và/hoặc kế hoạch thu tuyển và giữ lại trong nghiên cứu kết hợp các nguyên tắc và phương pháp phân bổ và cân bằng nguy cơ và lợi ích</p>

LĨNH VỰC 3: Phát triển sản phẩm nghiên cứu và Quản lý: Bao gồm kiến thức về cách các sản phẩm nghiên cứu được phát triển và quản lý

3.1 Thảo luận về các biến cố lịch sử giúp thúc đẩy việc phát triển các quy trình quản lý của chính phủ đối với các sản phẩm nghiên cứu

<p>A1. Xác định các biến cố lịch sử quan trọng đã xảy ra có thể ảnh hưởng đến môi trường pháp lý hiện hành đang tồn tại (cả FDA và quốc tế)</p>	<p>B1. Thể hiện sự hiểu biết các biến cố hiện tại đã gây ảnh hưởng đến các hướng dẫn và quy trình quản lý liên quan đến các quy định và hướng dẫn của FDA cũng như các quy định và hướng dẫn trên phạm vi toàn cầu</p>	<p>C1. Dự báo và/hoặc xây dựng kế hoạch thích ứng cho các bản phát hành mới về quy định hiện hành và các hướng dẫn của ICH C2. Hỗ trợ các nỗ lực của nhóm đa chức năng, giảng dạy cho nhân viên nội bộ, người nghiên cứu, và các bên liên quan khác về hướng dẫn hoặc các quy định đang chờ xử lý hoặc hiện hành, ví dụ ghi nhận việc đào tạo đã được lên kế hoạch về phiên bản ICH E6 cập nhật</p>
<p>Ví dụ: Hiểu vì sao đôi khi lại có các tiêu chuẩn tuyển chọn và loại trừ dành cho phụ nữ có khả năng mang thai trong nghiên cứu lâm sàng.</p>	<p>Ví dụ: Định vị và mô tả hướng dẫn của FDA đối với nghiên cứu lâm sàng về bộ gen (genomics).</p>	<p>Ví dụ: Lập kế hoạch theo dõi dựa trên nguy cơ cho thử nghiệm lâm sàng mới để đảm bảo sự tuân thủ các quy định của FDA và thực hành lâm sàng tốt ICH.</p>

3.2 Mô tả vai trò và trách nhiệm của các tổ chức khác nhau tham gia vào quá trình phát triển các sản phẩm nghiên cứu

<p>A1. Xác định sự khác biệt giữa trách nhiệm của người nghiên cứu, nhà tài trợ, tổ chức nghiên cứu lâm sàng (CRO) và các cơ quan quản lý A2. Thể hiện sự hiểu biết về vai trò của Hội đồng đạo đức trong phê duyệt các đề cương, đánh giá nguy cơ, và xác định các miễn trừ</p>	<p>B1. Liệt kê các vai trò và trách nhiệm cụ thể của mỗi tổ chức tham gia vào quá trình phát triển sản phẩm nghiên cứu (nghiên cứu viên, nhà tài trợ, các CRO và các cơ quan quản lý) B2. Nhận biết phạm vi trách nhiệm của các tổ chức giám sát như Dược nghiên cứu, Ban giám sát an toàn dữ liệu</p>	<p>C1. Đánh giá đề cương nghiên cứu để xác định nhu cầu hợp tác giữa các cơ quan/tổ chức khác nhau C2. Xác định vai trò và trách nhiệm và quản lý các mối quan hệ giữa các bên liên quan (bao gồm người bệnh, người tham gia, người bệnh hộ) để hỗ trợ trong việc thiết kế và tiến hành nghiên cứu lâm sàng</p>
<p>Ví dụ: Mô tả vai trò của một nghiên cứu viên như được mô tả trong văn bản 1572 của FDA và sự ủy quyền trách nhiệm của nhà tài trợ cho CRO.</p>	<p>Ví dụ: Giải thích thông tin theo yêu cầu và các quy trình được sử dụng bởi Hội đồng đạo đức trong phê duyệt các đề cương, đánh giá nguy cơ, và xác định các miễn trừ.</p>	<p>Ví dụ: Đánh giá nhu cầu và xây dựng đề nghị thuê CRO để tiến hành các hoạt động giám sát cho một thử nghiệm lâm sàng.</p>

3.3 Giải thích quy trình phát triển sản phẩm nghiên cứu và các hoạt động lồng ghép thực tế thương mại và quản lý vòng đời của các sản phẩm y tế

<p>A1. Hiểu các khái niệm, các yếu tố và mục tiêu chính của quá trình quản lý vòng đời trong phát triển sản phẩm nghiên cứu đối với các sản phẩm nghiên cứu</p>	<p>B1. Phiên giải và thực hiện các khái niệm, yếu tố chính, và mục tiêu của quy trình quản lý vòng đời trong phát triển sản phẩm nghiên cứu đối với sản phẩm y tế</p>	<p>C1. Đánh giá một kế hoạch phát triển sản phẩm nghiên cứu chiến lược và quản lý vòng đời đã được hình thành hay tạo một kế hoạch mới C2. Điều phối một kế hoạch phát triển sản phẩm nghiên cứu với các cơ quan quản lý</p>
--	---	---

		C3. Phân biệt các quy trình phê duyệt của cơ quan quản lý đối với thuốc, sản phẩm sinh học và thiết bị y tế
Ví dụ: Có hiểu biết cơ bản về phát triển thuốc và quy trình phê duyệt và nhận biết được nhu cầu phải được FDS chấp thuận để đưa sản phẩm nghiên cứu ra thị trường ở Hoa Kỳ. Duy trì truy cập theo dõi IP, CRF và làm quen với IB hoặc Hướng dẫn sử dụng thiết bị.	Ví dụ: Sử dụng trang web của FDA để xác định liệu một nghiên cứu lâm sàng sử dụng sản phẩm nghiên cứu có cần hồ sơ xin phê duyệt thuốc mới hay giấy phép sử dụng thiết bị mới hay thư miễn trừ.	Ví dụ: Xây dựng và trình bày một đề nghị phê duyệt thuốc điều trị bệnh hiếm cho một sản phẩm nghiên cứu mới. Duy trì hồ sơ theo dõi chi tiết sản phẩm nghiên cứu tại địa điểm nghiên cứu, bệnh án nghiên cứu lâm sàng, và nắm vững các thông tin của sổ tay dành cho nghiên cứu viên và sổ tay thiết bị.

3.4 Tóm tắt khung pháp lý và quy định hỗ trợ sự phát triển và đăng ký sản phẩm nghiên cứu và đảm bảo tính an toàn, hiệu quả và chất lượng của sản phẩm

<p>A1. Mô tả cách truy cập vào hướng dẫn của cơ quan quản lý phù hợp áp dụng trong xây dựng và đăng ký kế hoạch tiếp thị quốc tế, và quy trình thử nghiệm lâm sàng cần thiết để đăng ký các sản phẩm tại khu vực địa lý của chúng (như Hoa Kỳ-FDA, Châu Âu-EMA, Anh-MHRA, Trung quốc-NMPA, Hàn quốc - MFDS)</p> <p>A2. Thể hiện kiến thức cơ bản về Bảo vệ đối tượng con người và Hướng dẫn thực hành tốt ICH</p>	<p>B1. Mô tả và áp dụng các luật và hướng dẫn của liên bang (US, EMA, hay khác) trong quá trình thực hiện các hoạt động nghiên cứu lâm sàng phức tạp</p> <p>B2. Phân giải các yêu cầu của Hướng dẫn thực hành tốt ICH, đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt và các quy trình thao tác chuẩn liên quan tới nghiên cứu được tài trợ</p> <p>B3. Thực hiện việc xây dựng hay chỉnh sửa các quy trình thao tác chuẩn liên quan đến nghiên cứu, báo cáo, và/hoặc trình nộp hồ sơ để được cơ quan quản lý liên quan phê duyệt nghiên cứu</p>	<p>C1. Giám sát và tập huấn những thành viên khác trong mối quan hệ với các cơ quan liên quan khác và các khuôn khổ quy định liên quan, bao gồm cách mà những điều này hài hòa với hướng dẫn thực hành tốt ICH, đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt, các quy trình thao tác chuẩn liên quan đến nghiên cứu được tài trợ để đảm bảo sự an toàn và quyền của người tham gia nghiên cứu</p> <p>C2. Theo dõi tiến độ và đảm bảo việc thực hiện nghiên cứu tại địa điểm nghiên cứu tuân thủ khung pháp lý quốc tế, quốc gia và địa phương, và hỗ trợ các cá nhân đơn vị khác đáp ứng được các yêu cầu khi tiến hành các thử nghiệm</p>
Ví dụ: Truy cập hướng dẫn liên quan tại quốc gia dành cho: cung cấp thông tin để chấp thuận, Phát triển và phê duyệt thuốc, Hội đồng đạo đức các cấp, xung đột lợi ích, trách nhiệm của nghiên cứu viên, trách nhiệm của nhà tài trợ.	Ví dụ: Mô tả cách các quy định và hướng dẫn được áp dụng hài hòa với các yêu cầu thực hành tốt ICH, quy trình phê duyệt của cơ quan quản lý nghiên cứu y tế, phê duyệt của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu và thông qua việc ghi lại toàn bộ quá trình tiến hành liên quan đến nghiên cứu với việc duy trì hồ sơ của địa điểm nghiên cứu.	Ví dụ: Soạn thảo các hướng dẫn đào tạo, ghi chép tài liệu, và các bảng kiểm giúp nhân viên thực hiện nghiên cứu tuân thủ khung quy định liên quan phù hợp với các nghiên cứu cụ thể.

3.5 Mô tả các quy trình cụ thể và các pha cần thực hiện để cơ quan quản lý chấp thuận phê duyệt tiếp thị cho một sản phẩm y tế

<p>A1. Mô tả các hoạt động cụ thể và mục đích của nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng và cách các nghiên cứu này cung cấp thông tin cho hồ sơ xin phê duyệt thuốc mới/phê duyệt thử nghiệm lâm sàng/phê duyệt sản phẩm sinh học</p> <p>A2. Nhận biết được cách dữ liệu pha 1-3 đóng góp cho việc hoàn thiện hồ sơ thuốc nghiên cứu mới và xin phê duyệt thuốc mới</p>	<p>B1. Tham gia tích cực vào thực hiện các thử nghiệm lâm sàng pha 1-3</p> <p>B2. Phân biệt các mục đích của hồ sơ thuốc nghiên cứu mới, hồ sơ xin phê duyệt thuốc mới, hồ sơ xin phê duyệt sản phẩm sinh học và từng pha của phát triển lâm sàng cùng mối quan hệ với các câu hỏi nghiên cứu được trả lời ở từng pha</p>	<p>C1. Đánh giá tiềm năng và nguồn lực cần thiết để thực hiện thành công một đề cương nghiên cứu tiền lâm sàng hay lâm sàng</p> <p>C2. Giám sát sự phát triển, lập kế hoạch lâm sàng và thực hiện một đề cương nghiên cứu tiền lâm sàng hoặc lâm sàng nhằm góp phần vào việc trình nộp hồ sơ cho cơ quan quản lý (như hồ sơ thuốc nghiên cứu mới, hồ sơ sản phẩm sinh học, hồ sơ đăng ký thuốc mới) hay chương trình lâm sàng</p>
<p>Ví dụ: Tham gia thu thập các tài liệu cần thiết để trình nộp hồ sơ xin phê duyệt thuốc mới.</p>	<p>Ví dụ: Sử dụng sổ tay dành cho nghiên cứu viên để hiểu và dự đoán những loại nguy cơ tiềm ẩn nào về tính an toàn có thể liên quan tới một thử nghiệm lâm sàng.</p>	<p>Ví dụ: Phân tích dữ liệu và ra quyết định tiếp tục hay dừng lại sau khi phân tích dữ liệu pha I.</p>

3.6 Mô tả các yêu cầu báo cáo an toàn trước và sau phê duyệt của các cơ quan quản lý

<p>A1. Xác định các khác biệt giữa các yêu cầu báo cáo biến cố bất lợi cho nghiên cứu trước và sau phê duyệt đưa ra thị trường</p> <p>A2. Hiểu các yêu cầu báo cáo đối với các loại biến cố bất lợi khác nhau</p>	<p>B1. Đánh giá sự xuất hiện và điều phối với nghiên cứu viên trong phân loại các biến cố bất lợi trong quá trình tiến hành thử nghiệm lâm sàng</p> <p>B2. Hoàn thiện và nộp báo cáo về biến cố bất lợi, tuân theo các yêu cầu và thời hạn phù hợp</p>	<p>C1. Xác định và phiên giải dữ liệu an toàn (như tín hiệu an toàn hay dữ liệu từ hệ thống giám sát)</p> <p>C2. Tập huấn và hướng dẫn các thành viên khác so sánh và đối chiếu các yêu cầu báo cáo an toàn mà có thể khác biệt theo khu vực</p> <p>C3. Xây dựng và tạo điều kiện thực hiện các kế hoạch quản lý nguy cơ an toàn</p>
<p>Ví dụ: Phát hiện các biến cố bất lợi thỏa mãn tiêu chuẩn là “nghiêm trọng”</p>	<p>Ví dụ: Phát hiện, phân loại, và mã hóa các biến cố bất lợi sử dụng tài liệu nguồn và từ điển mã hóa phù hợp.</p>	<p>Ví dụ: Đóng vai trò đầu mối liên hệ cho các vấn đề báo cáo an toàn cả trước và sau phê duyệt và cộng tác với các thành viên khác khi cần trả lời các câu hỏi của cơ quan quản lý liên quan đến báo cáo an toàn.</p>

3.7 Đánh giá các vấn đề phát sinh và tác động của việc mở rộng toàn cầu lên phê duyệt và quản lý các sản phẩm y tế

<p>A1. Nhận biết được các quy định quốc gia khác nhau có thể ảnh hưởng đến quá trình phê duyệt sản phẩm y tế</p>	<p>B1. So sánh các quy định của khu vực và cách các khác biệt trong quy định có thể ảnh hưởng đến việc tiến hành các thử nghiệm hoặc xem xét phê duyệt các sản phẩm y tế</p>	<p>C1. Xây dựng và thực hiện các chiến lược để tiến hành các thử nghiệm lâm sàng đa khu vực</p> <p>C2. Xây dựng và thực hiện các chiến lược toàn cầu để tối ưu hóa việc xem xét và phê duyệt bắt buộc khi xin phép đưa sản phẩm ra thị trường</p>
---	---	---

		C3. Phân tích các nguồn lực cần thiết để các sản phẩm y tế được chấp thuận ở nhiều quốc gia
Ví dụ: Nhận biết được rằng quy tắc thực hành lâm sàng tốt phải được tôn trọng ở các thử nghiệm lâm sàng đa trung tâm, nhưng các quy định quốc gia khác có thể khác.	Ví dụ: Khi tiến hành nghiên cứu ở Nhật bản, áp dụng các chiến lược phù hợp để thu tuyển đủ số lượng người Nhật bản vào quần thể nghiên cứu, theo yêu cầu của cơ quan quản lý Nhật Bản.	Ví dụ: Biết rằng một hồ sơ xin phép cơ quan quản lý ở một quốc gia khác có thể cần nhiều nguồn lực hơn đáng kể so với việc xin phép tương tự ở Hoa Kỳ và cung cấp nhiều giải pháp thay thế để giải quyết các rào cản trong phê duyệt các sản phẩm y tế với chiến lược phù hợp với các nỗ lực hài hòa quốc tế (như ICH, EU, WHO).

LĨNH VỰC 4: Vận hành nghiên cứu lâm sàng (Thực hành lâm sàng tốt): Bao gồm quản lý nghiên cứu (phát hiện và báo cáo biến cố bất lợi, giám sát hậu mãi, và cảnh giác dược), và kiểm soát sản phẩm nghiên cứu.

4.1 Giải thích cách thiết kế, mục đích, và tiến hành các nghiên cứu lâm sàng riêng lẻ phù hợp với mục đích phát triển một can thiệp mới

A1. Xác định mối liên kết giữa phát triển một can thiệp mới và các mục đích thử nghiệm có liên quan và thiết kế thông qua đọc và hiểu được đề cương thử nghiệm lâm sàng	B1. Xem xét và nhận xét về đề cương thử nghiệm để đảm bảo mối liên kết giữa mục tiêu phát triển một can thiệp mới với mục tiêu thử nghiệm liên quan và thiết kế là chính xác B2. Đóng góp ý kiến và chia sẻ ý tưởng, chủ động và tích cực, về thiết kế thử nghiệm	C1. Tự Thiết kế một thử nghiệm lâm sàng một cách độc lập đảm bảo có liên kết chính xác giữa mục tiêu phát triển một can thiệp mới và mục tiêu thử nghiệm C2. Đào tạo, giám sát và huấn luyện những người thiết kế thử nghiệm trẻ
Ví dụ: Xác định các phương pháp trong đề cương nghiên cứu để tránh sai lệch khi lựa chọn trong nghiên cứu lâm sàng sao cho kết quả được coi là đáng tin cậy và hợp lệ	Ví dụ: Xem xét và đưa ra các ý kiến chỉnh sửa độc lập quan trọng cho đề cương nghiên cứu lâm sàng trong quá trình xây dựng ban đầu.	Ví dụ: Thiết kế độc lập một thử nghiệm lâm sàng khả thi theo các yêu cầu của cơ quan quản lý hiện hành, trong phạm vi ngân sách, để chứng minh tính an toàn và hiệu quả không sai lệch.

4.2 Mô tả vai trò và trách nhiệm của đội ngũ nghiên cứu lâm sàng theo định nghĩa của Hướng dẫn Thực hành Lâm sàng tốt

A1. Mô tả các nguyên tắc cơ bản của Thực hành lâm sàng tốt A2. Mô tả vai trò của bản thân và của những người khác trong đội ngũ nghiên cứu lâm sàng tại địa điểm nghiên cứu theo quy định của đơn vị hay tổ chức, quy định và hướng dẫn Thực hành lâm sàng tốt A3. Hiểu các khái niệm ủy quyền của cấp có	B1. Mô tả cách các nguyên tắc Thực hành lâm sàng tốt được kết hợp vào nghiên cứu lâm sàng như thế nào B2. Mô tả vai trò và trách nhiệm của Hội đồng đạo đức cơ sở và nhà tài trợ theo quy định của liên bang và Hướng dẫn thực hành lâm sàng tốt B3. Thực hiện vai trò theo Hướng dẫn thực hành lâm sàng tốt	C1. Áp dụng Hướng dẫn thực hành lâm sàng tốt để tiến hành nghiên cứu lâm sàng C2. Xem xét và đánh giá mọi vai trò trong đội ngũ nghiên cứu lâm sàng C3. Giám sát các thành viên trong đội ngũ nghiên cứu lâm sàng C4. Thực hiện giám định việc tiến hành nghiên cứu lâm sàng để đảm bảo sự tuân thủ
--	---	--

thẩm quyền và phạm vi thực hành		Hướng dẫn thực hành lâm sàng tốt
Ví dụ: Trình bày được rõ ràng các trách nhiệm vai trò của bản thân và mô tả các hạn chế của một người trong thực hiện các hoạt động nghiên cứu lâm sàng.	Ví dụ: Xác định chính xác và báo cáo các tình huống khi các thành viên của đội ngũ nghiên cứu lâm sàng không thể hoàn thành trách nhiệm và là người được liên hệ để xin hỗ trợ.	Ví dụ: Tập hợp, giám sát và quản lý một đội ngũ nghiên cứu phù hợp cho nhiều nghiên cứu lâm sàng.

4.3 Đánh giá thiết kế, tiến hành và ghi chép tài liệu của nghiên cứu lâm sàng theo yêu cầu để tuân thủ Hướng dẫn thực hành lâm sàng tốt

A1. Sau khi tập huấn, mô tả cách Hướng dẫn thực hành lâm sàng tốt ICH được lồng ghép vào thiết kế đề cương nghiên cứu, các quy trình cần tuân theo khi tiến hành nghiên cứu lâm sàng và thu thập dữ liệu liên quan đến nghiên cứu	B1. Tham gia vào thực hiện thành công một đề cương nghiên cứu lâm sàng và đảm bảo rằng, với sự giám sát tối thiểu, Hướng dẫn thực hành lâm sàng tốt ICH được tuân thủ trong quá trình tiến hành các quy trình nghiên cứu và thu thập số liệu	C1. Đảm bảo việc vận hành một nghiên cứu lâm sàng tuân thủ Hướng dẫn thực hành lâm sàng ICH C2. Giải quyết thỏa đáng mọi vấn đề liên quan đến tuân thủ phát sinh trong quá trình tiến hành nghiên cứu lâm sàng, C3. Đảm bảo rằng nhân viên tiến hành nghiên cứu được tập huấn phù hợp
Ví dụ: Mô tả các khái niệm trong Tuyên bố Helsinki và cách chúng được đưa vào đề cương nghiên cứu lâm sàng và được thực hiện trong quá trình nghiên cứu trên đối tượng con người đảm bảo duy trì được các tiêu chuẩn về đạo đức và chất lượng.	Ví dụ: Dẫn dắt một đội ngũ đang khởi tạo và thu thập dữ liệu trong một đề cương nghiên cứu lâm sàng theo cách thức để đảm bảo được việc tiến hành, báo cáo và ghi nhận nghiên cứu lâm sàng đang diễn ra theo đúng các hướng dẫn quốc tế được chấp nhận.	Ví dụ: Đánh giá và đảm bảo rằng việc tuân thủ Thực hành lâm sàng tốt ICH được duy trì trong suốt quá trình tiến hành nghiên cứu lâm sàng, khi nào cần có người hướng dẫn phù hợp và cần tập huấn các cá thể về các khái niệm đạo đức và chất lượng trong quá trình thực hiện nghiên cứu lâm sàng.

4.4 So sánh và đối chiếu các quy định và hướng dẫn của các cơ quan quản lý toàn cầu về tiến hành nghiên cứu lâm sàng

A1. Mô tả vai trò của các cơ quan quản lý toàn cầu trong tiến hành các nghiên cứu lâm sàng A2. Xác định các cơ quan quản lý toàn cầu khác nhau và các quy định cụ thể cho mỗi quốc gia tương ứng A3. Nhận biết những khác biệt trong quy định toàn cầu đối với thuốc, sản phẩm sinh học, và thiết bị y tế	B1. Hỗ trợ trong xác định các quy định cụ thể cho từng quốc gia có thể áp dụng trong tiến hành nghiên cứu lâm sàng B2. Áp dụng các quy trình và thủ tục hiện hành đáp ứng các yêu cầu về hồ sơ trình nộp cơ quan quản lý toàn cầu cho các nghiên cứu lâm sàng	C1. Xây dựng các quy trình và thủ tục để xác định tính khả thi cho các nghiên cứu toàn cầu C2. Xác định và lên lịch trình các yêu cầu và khung thời gian áp dụng cho hồ sơ trình nộp cơ quan quản lý để xin phép nghiên cứu C3. Tập huấn và đào tạo những người khác về bối cảnh quy định toàn cầu khi xác định các địa điểm nghiên cứu lâm sàng tiềm năng, khởi động và tiến hành các nghiên cứu lâm sàng
Ví dụ: Xác định các khác biệt giữa quy định và hướng dẫn của Hoa Kỳ và châu Âu đối với	Ví dụ: Áp dụng kiến thức về quy định địa phương và toàn cầu khi thực hiện các nghiên cứu	Ví dụ: Xác lập quy trình làm việc giúp thúc đẩy việc lập kế hoạch tối ưu cho trình nộp hồ sơ xét

việc phát triển và đưa các sản phẩm y tế nghiên cứu ra thị trường.	khả thi ban đầu để tiến hành các nghiên cứu lâm sàng đa trung tâm phạm vi toàn cầu.	duyet các nghiên cứu lâm sàng trong tương lai, chia sẻ dữ liệu và thu thập mẫu lâm sàng cho thử nghiệm lâm sàng đa trung tâm trên phạm vi toàn cầu.
--	---	---

4.5 Mô tả việc kiểm soát, bảo quản và phân phối sản phẩm nghiên cứu

<p>A1. Hiểu rằng các sản phẩm nghiên cứu đòi hỏi việc kiểm soát, bảo quản và phân phối riêng biệt</p> <p>A2. Xác định và tuân theo các quy trình thao tác chuẩn trong kiểm soát, bảo quản và phân phối sản phẩm nghiên cứu</p>	<p>B1. Trình bày được các quy trình cụ thể và các yếu tố trong kiểm soát, bảo quản và phân phối sản phẩm nghiên cứu</p> <p>B2. Xác định các sai lệch trong quá trình sử lý thuốc nghiên cứu và báo cáo/giải quyết vấn đề</p>	<p>C1. Xây dựng các quy trình thao tác chuẩn bao gồm các quy trình cụ thể và các yếu tố để kiểm soát, bảo quản và phân phối sản phẩm nghiên cứu</p> <p>C2. Xây dựng các hành động khắc phục và phòng ngừa khi phát hiện các vấn đề trong quá trình xử lý thuốc nghiên cứu để tránh các sai lệch tiếp theo</p>
--	--	---

Ví dụ: Định vị và áp dụng một quy trình thao tác chuẩn để nhận, bảo quản và sử dụng một sản phẩm nghiên cứu trong một nghiên cứu lâm sàng tại địa điểm nghiên cứu lâm sàng.	Ví dụ: Khi có nhiều tình huống khác nhau, thực hiện việc duy trì các điều kiện bảo quản về môi trường, an ninh, kiểm soát hàng tồn kho, trách nhiệm giải trình sản phẩm nghiên cứu (đặt hàng, tiếp nhận, kiểm kê, tiêu hủy, chuyển giao) phù hợp để đảm bảo cung ứng đầy đủ và an toàn cho người tham gia nghiên cứu lâm sàng.	Ví dụ: Thực hiện kiểm định, khởi tạo các hành động khắc phục và phòng ngừa và điều chỉnh các quy trình thao tác chuẩn để quản lý các sản phẩm nghiên cứu tuân thủ hướng dẫn của FDA và Thực hành lâm sàng tốt.
--	---	---

4.6 Phân biệt các loại biến cố bất lợi có thể xuất hiện trong quá trình nghiên cứu lâm sàng và giải thích quy trình phát hiện và yêu cầu báo cáo cho Hội đồng đạo đức các cấp, nhà tài trợ và các cơ quan quản lý

<p>A1. Nhận ra các khác biệt giữa các loại biến cố bất lợi khác nhau</p> <p>A2. Nhận ra được khi có biến cố bất lợi nghiêm trọng trong quá trình tiến hành thử nghiệm lâm sàng và gửi báo cáo trong khung thời gian phù hợp theo quy định của cơ quan quản lý</p>	<p>B1. Phân biệt tiến độ và các yêu cầu báo cáo đối với Biến cố bất lợi nghiêm trọng và Phản ứng bất lợi nghiêm trọng không dự kiến theo các hướng dẫn quốc tế khác nhau (như FDA, EMA, ICH, v.v...)</p> <p>B2. Thực hiện báo cáo một biến cố bất lợi nghiêm trọng cho một đơn vị phù hợp (nhà tài trợ, cơ quan quản lý, Hội đồng đạo đức các cấp) dựa trên vai trò tương ứng của mình (như nghiên cứu viên, cán bộ hỗ trợ nghiên cứu lâm sàng, nhà tài trợ)</p>	<p>C1. Phê bình các yêu cầu báo cáo Phản ứng bất lợi nghiêm trọng không dự kiến của các cơ quan và đơn vị khác nhau và xây dựng các khuyến cáo mới để tăng thêm sự hài hòa của các yêu cầu báo cáo</p>
Ví dụ: Áp dụng bảng phân loại biến cố bất lợi chính xác từ các ca mẫu (biến cố bất lợi,	Ví dụ: Thể hiện khả năng nhận biết và báo cáo một biến cố bất lợi nghiêm trọng cho một đơn vị	Ví dụ: Tìm hiểu tác động của sự thiếu hài hòa trong các yêu cầu báo cáo Biến cố bất lợi

biến cố bất lợi nghiêm trọng, biến cố bất lợi nghiêm trọng không dự kiến, phản ứng bất lợi của thuốc v.v...).	phù hợp trong thời hạn phù hợp khi tiến hành một thử nghiệm lâm sàng.	nghiêm trọng không dự kiến về thời hạn báo cáo của một thử nghiệm lâm sàng toàn cầu và xây dựng một quy trình thao tác chuẩn mới để điều hành quản lý các yêu cầu báo cáo cho tổ chức.
---	---	--

4.7 Mô tả cách các quy định và hướng dẫn toàn cầu đảm bảo được sự bảo vệ và tính riêng tư của đối tượng con người trong quá trình thực hiện các nghiên cứu lâm sàng

<p>A1. Hiểu rằng đối tượng nghiên cứu là con người cần được bảo vệ và có quyền riêng tư và các quy định toàn cầu được áp dụng để bảo vệ các đối tượng nghiên cứu trong quá trình thực hiện các nghiên cứu lâm sàng</p> <p>A2. Xác định các quy định cụ thể liên quan đến việc bảo vệ và quyền riêng tư của đối tượng nghiên cứu là con người</p>	<p>B1. Áp dụng các biện pháp bảo vệ và đảm bảo quyền riêng tư phù hợp khi tiến hành nghiên cứu lâm sàng</p> <p>B2. Báo cáo những tình huống khi đối tượng nghiên cứu là con người có thể cần được bảo vệ và đảm bảo quyền riêng tư</p> <p>B3. Nhận biết các quy định toàn cầu và các quy tắc địa phương hiện có về vấn đề bảo vệ và đảm bảo quyền riêng tư cho đối tượng là con người còn đang khác biệt giữa các quốc gia?</p>	<p>C1. Tạo ra các chiến lược để bảo vệ đối tượng nghiên cứu là con người và đảm bảo quyền riêng tư cho họ trong nghiên cứu lâm sàng</p> <p>C2. Đánh giá xem các chiến lược bảo vệ và đảm bảo quyền riêng tư đã phù hợp chưa</p> <p>C3. Xây dựng và thực hiện một chiến lược nghiên cứu toàn cầu với các quy định toàn cầu và địa phương để bảo vệ đối tượng nghiên cứu là con người và đảm bảo quyền riêng tư cho họ</p>
--	--	---

Ví dụ: Mô tả chính xác các biện pháp bảo vệ và đảm bảo quyền riêng tư cho đối tượng nghiên cứu là con người trong các quy định và hướng dẫn toàn cầu, quốc gia và địa phương.	Ví dụ: Mô tả các hoạt động thăm khám nghiên cứu, và xác định những hành động cần thiết để bảo vệ và đảm bảo quyền riêng tư cho đối tượng nghiên cứu phù hợp với cơ quan quản lý và quy định ở các quốc gia khác nhau (như Mã điều lệ Liên bang (FDA, Hoa Kỳ), chỉ thị và quy định của Liên minh châu Âu (EMA, EU), J-GCP (PMDA, Nhật bản), C-GCP (CFDA, Trung quốc) và các hướng dẫn về bảo vệ quyền riêng tư cho người tham gia nghiên cứu.	Ví dụ: Lập kế hoạch một nghiên cứu lâm sàng mới bao gồm so sánh các cơ sở y tế địa phương, quốc gia và quốc tế, các tiêu chuẩn và dân tộc có thể tác động đến việc bảo vệ đối tượng là con người và quyền riêng tư của họ.
--	---	---

4.8 Mô tả vai trò và quy trình theo dõi một nghiên cứu lâm sàng

<p>A1. Nhận biết và hiểu được cơ sở lý luận của việc theo dõi lâm sàng và các quy định phù hợp và hướng dẫn ICH được áp dụng</p> <p>A2. Tuân thủ kế hoạch theo dõi và các quy trình thao tác chuẩn được áp dụng</p> <p>A3. Với sự hướng dẫn và giám sát, thực hiện các nhiệm vụ giám sát theo kế hoạch giám sát và</p>	<p>B1. Sử dụng và thực hiện một kế hoạch giám sát lâm sàng để hoàn thành các nhiệm vụ/hoạt động giám sát</p> <p>B2. Giải quyết các vấn đề giám sát phức tạp với sự giám sát hoặc hướng dẫn tối thiểu</p> <p>B3. Hướng dẫn những người khác cách giải quyết những vấn đề giám sát đơn giản và</p>	<p>C1. Dẫn dắt nỗ lực giám sát thông qua tập huấn cho những người khác cách lập kế hoạch và tiến hành các chuyến thăm giám sát địa điểm nghiên cứu</p> <p>C2. Giám sát việc xây dựng và lên kế hoạch cho các kế hoạch giám sát một nghiên cứu cụ thể sao cho các nguồn lực được phân bổ đủ để</p>
---	--	---

thông tin cho những người khác khi gặp vấn đề chưa được nêu chi tiết trong kế hoạch giám sát	phức tạp vừa phải	việc xem xét dữ liệu được kịp thời mà vẫn duy trì các tiêu chuẩn đã được xác lập cho sự an toàn của người tham gia nghiên cứu và tính toàn vẹn của dữ liệu
Ví dụ: Tham gia kiểm định Đảm bảo chất lượng tại chỗ của nghiên cứu lâm sàng khi chuẩn bị cho chuyến thăm giám sát của tổ chức nghiên cứu lâm sàng.	Ví dụ: Áp dụng cách tiếp cận dựa trên nguy cơ tiềm năng để đảm bảo dữ liệu chất lượng và trả lời nhanh và chính xác các câu hỏi truy vấn về giám sát lâm sàng.	Ví dụ: Xây dựng các kế hoạch giám sát nghiên cứu lâm sàng, lãnh đạo, tập huấn và hướng dẫn sao cho mọi hoạt động giám sát và quy trình làm việc phải được tuân thủ và “sẵn sàng để kiểm tra”.

4.9 Mô tả vai trò và mục đích của giám sát nghiên cứu lâm sàng

<p>A1. Mô tả các bước cần chuẩn bị cho một cuộc kiểm tra/thanh tra</p> <p>A2. Kể tên các đơn vị có thẩm quyền thực hiện kiểm tra</p> <p>A3. Xác định và giải thích các quy định liên bang điều khiển các chuyến kiểm tra và thanh tra</p>	<p>B1. Phân biệt được phạm vi kiểm tra của nhà tài trợ, hội đồng đạo đức cơ sở và cơ quan quản lý</p> <p>B2. Xác định các cấu phần nghiên cứu được thanh tra trong cuộc kiểm tra nghiên cứu lâm sàng</p> <p>B3. Phân biệt được các cuộc kiểm tra và thanh tra theo trình tự và theo nguyên nhân</p>	<p>C1. Giám sát việc chuẩn bị cho một cuộc kiểm tra/thanh tra do nhà tài trợ hay cơ quan quản lý tiến hành</p> <p>C2. Xây dựng các chính sách và quy trình thao tác chuẩn thích ứng với các phát hiện khi kiểm tra/thanh tra</p>
Ví dụ: Hỗ trợ chuẩn bị cho các cuộc giám sát nghiên cứu lâm sàng và hiểu được vai trò của đội ngũ trong quá trình giám sát.	Ví dụ: Khi có một đề cương nghiên cứu lâm sàng, chia nhóm và phân loại thông tin cụ thể và nguồn dữ liệu theo yêu cầu của người kiểm tra và thanh tra.	Ví dụ: Khi có một báo cáo kiểm tra, lập một kế hoạch toàn diện các hành động khắc phục và phòng ngừa đáp ứng các cuộc kiểm tra/thanh tra, và xây dựng các quy trình thao tác chuẩn phù hợp.

4.10 Mô tả các phương pháp khác nhau để phát hiện và quản lý các vấn đề về an toàn trong nghiên cứu lâm sàng

<p>A1. Hiểu rằng an toàn là vấn đề trọng tâm trong các thử nghiệm lâm sàng và thiếu giám sát an toàn có thể gây nguy hiểm cho người tham gia theo nhiều cách</p> <p>A2. Nhận biết các công cụ và quy trình được thực hiện trong thử nghiệm lâm sàng để bảo vệ người tham gia</p> <p>A3. Ghi nhớ phải báo cáo các hoạt động hay biến cố nghi ngờ có thể làm ảnh hưởng đến sự an toàn</p>	<p>B1. Thực hiện báo cáo an toàn trong khuôn khổ thời hạn được yêu cầu thông qua các kênh phù hợp</p> <p>B2. Phân loại các vấn đề an toàn và báo cáo chúng cho các cơ quan quản lý và Hội đồng đạo đức cơ sở</p> <p>B3. Thực hiện các hướng dẫn và yêu cầu quốc tế giữa các cơ quan có liên quan (ví dụ: FDA, EMA, ICH, v.v.)</p> <p>B4. Liên hệ các vấn đề an toàn theo kế hoạch giám sát và cảnh giác được</p>	<p>C1. Dự đoán các vấn đề an toàn có thể xảy ra trong quá trình thực hiện nghiên cứu lâm sàng</p> <p>C2. Thiết lập các biện pháp giảm thiểu nguy cơ</p> <p>C3. Phê phán và cải thiện các kế hoạch giám sát và cảnh giác được</p> <p>C4. Khuyến cáo và tiến hành đào tạo về an toàn cho các nhóm nghiên cứu</p>
--	--	--

Ví dụ: Xác định các vấn đề an toàn, giảm thiểu nguy cơ và các kế hoạch hành động cho người bệnh đái tháo đường, những người được yêu cầu nhịn ăn trong một cuộc thăm khám nghiên cứu kéo dài.	Ví dụ: Xây dựng các quy trình thao tác chuẩn để xử lý các nguy cơ an toàn tại địa điểm nghiên cứu lâm sàng và phát hiện và báo cáo các biến cố bất lợi.	Ví dụ: Xây dựng kế hoạch hành động khắc phục và phòng ngừa và đào tạo nhân viên để theo dõi các phát hiện về biến cố bất lợi được báo cáo không đầy đủ.
--	--	--

LĨNH VỰC 5: Quản lý nghiên cứu và Địa điểm nghiên cứu: Bao gồm nội dung cần thiết ở mức địa điểm thực hiện nghiên cứu (khía cạnh tài chính và nhân sự). Bao gồm địa điểm nghiên cứu và các hoạt động nghiên cứu (không bao gồm Hướng dẫn của cơ quan quản lý/GCP)

5.1 Mô tả các phương pháp được sử dụng để xác định là tài trợ, giám sát hay tham gia nghiên cứu lâm sàng

<p>A1. Thể hiện được hiểu biết cơ bản về các yếu tố quyết định cơ sở cho quá trình lựa chọn nghiên cứu mới tại địa điểm nghiên cứu</p> <p>A2. Hiểu mục đích của các chuyến thăm đánh giá trước khi chọn địa điểm nghiên cứu</p> <p>A3. Tham gia vào các chuyến thăm trước khi chọn địa điểm nghiên cứu trực tuyến hoặc trực tiếp</p>	<p>B1. Đóng góp ý kiến và hướng dẫn trong quá trình lựa chọn nghiên cứu, bao gồm khả năng đánh giá tính khả thi về tài chính và hậu cần của việc thực hiện một nghiên cứu tại địa điểm nghiên cứu</p> <p>B2. Hỗ trợ tổ chức và thực hiện các chuyến thăm trước khi chọn địa điểm nghiên cứu</p> <p>B3. Hỗ trợ ước tính ngân sách cho một nghiên cứu tiềm năng</p>	<p>C1. Hướng dẫn lựa chọn nghiên cứu ở cấp độ chương trình hoặc đơn vị</p> <p>C2. Bảo vệ việc ra quyết định lựa chọn nghiên cứu, bao gồm xác định giá trị và hiệu lực khoa học; tỷ lệ nguy cơ/lợi ích có ưu thế và tính khả thi về hoạt động (hậu cần và tài chính)</p> <p>C3. Chỉ đạo đàm phán, tạo công cụ, tài liệu hướng dẫn và chính sách để hướng dẫn quá trình ra quyết định trong việc lựa chọn và tham gia nghiên cứu</p>
Ví dụ: Khi có một đề cương tiềm năng mới, hiểu nhu cầu liên quan đến nghiên cứu để có thể thực hiện nghiên cứu tại địa điểm, bao gồm cả sự sẵn có của quần thể nghiên cứu cụ thể.	Ví dụ: Hoàn thành bảng kiểm đánh giá tính khả thi cho một nghiên cứu tiềm năng mới, bao gồm cả ước tính ngân sách sơ bộ.	Ví dụ: Tạo ra công cụ xác định tính khả thi của nghiên cứu để sử dụng trong toàn bộ phận và kết luận về các đánh giá để đưa ra khuyến cáo.

5.2 Phát triển và quản lý các hiệu quả về chức năng và vận hành cũng như nguồn nhân lực cần thiết để thực hiện một nghiên cứu lâm sàng

<p>A1. Xác định các bộ phận cấu thành của ngân sách cho thử nghiệm lâm sàng</p> <p>A2. Theo dõi các nhiệm vụ chức năng cho các đối tác bên ngoài.</p>	<p>B1. Phê phán và đề xuất các thay đổi đối kế hoạch kinh doanh được đề xuất, ngân sách, tiến độ, yêu cầu thuê ngoài và số lượng / loại nhân sự cần thiết để thực hiện một nghiên cứu lâm sàng</p> <p>B2. Theo dõi các mốc quan trọng (ví dụ: lâm sàng và tài chính) và xác định các xu hướng hoặc nguy cơ trong quá trình thực hiện nghiên cứu</p> <p>B3. Tổ chức và xử lý các yêu cầu thuê ngoài và báo cáo (chọn thầu, xây dựng đề xuất, lựa chọn nhà cung cấp, chỉ số, quản lý tài chính và</p>	<p>C1. Xây dựng, giám sát và quản lý chiến lược kinh doanh (ví dụ: ngân sách, tiến độ, kế hoạch thuê ngoài và / hoặc nguồn nhân sự) để thực hiện một nghiên cứu lâm sàng</p> <p>C2. Phân tích xu hướng và thực hiện các kế hoạch giảm thiểu</p> <p>C3. Quản lý nhân sự được chỉ định cho nghiên cứu lâm sàng</p> <p>C4. Dẫn dắt quá trình lựa chọn và quản lý nhà cung cấp</p>
---	---	---

	báo cáo)	
Ví dụ: Tổ chức các chuyến thăm quan nghiên cứu và các phòng thí nghiệm thiết yếu sử dụng tiêu chuẩn chính xác và số tài khoản cho nghiên cứu, và có khả năng theo dõi và đối chiếu các tài liệu đó.	Ví dụ: Phân tích ngân sách nghiên cứu để đảm bảo tất cả các yêu cầu của đề cương đều được đưa vào.	Ví dụ: Tạo các sửa đổi đối với ngân sách nghiên cứu và mốc thời gian quan trọng thể hiện các yêu cầu mới đối với một đề cương sửa đổi và để giải quyết các vấn đề chi phí không lường trước cho việc thực hiện một nghiên cứu lâm sàng.

5.3 Mô tả các cách tiếp cận quản lý và đào tạo để giảm thiểu nguy cơ nhằm cải thiện việc thực hiện nghiên cứu lâm sàng.

<p>A1. Xác định các cơ chế được sử dụng trong một nghiên cứu đã được thực hiện để giảm thiểu nguy cơ</p> <p>A2. Hiểu cách đánh giá nguy cơ được thực hiện như thế nào cho các hoạt động nghiên cứu lâm sàng và an toàn cho người bệnh</p> <p>A3. Cung cấp các điểm dữ liệu quan trọng và / hoặc viết báo cáo liên quan đến kế hoạch quản lý nguy cơ</p>	<p>B1. Giám sát hiệu quả của Kế hoạch Quản lý Chất lượng / Nguy cơ</p> <p>B2. Thực hiện các bước giảm thiểu nguy cơ như được xác định trong kế hoạch và phát triển một chiến lược để giáo dục những người khác về nội dung và ứng dụng của kế hoạch</p>	<p>C1. Xác định các chỉ số năng lực thực hiện chính cần thiết cho các nghiên cứu lâm sàng và lồng ghép chúng vào Kế hoạch Quản lý Chất lượng/Nguy cơ cụ thể cho nghiên cứu Chất lượng cụ thể của nghiên cứu</p> <p>C2. Xây dựng và cung cấp các chương trình đào tạo lập Kế hoạch Quản lý Chất lượng/Nguy cơ tổng quát và cụ thể cho từng nghiên cứu</p> <p>C3. Phiên giải dữ liệu đảm bảo chất lượng nội bộ về các chỉ số năng lực thực hiện chính và lập chiến lược để giảm thiểu nguy cơ thông qua kế hoạch các hành động khắc phục và phòng ngừa (CAPA)</p>
--	--	--

Ví dụ: Giải thích các lý do tiềm ẩn tại sao một chỉ số năng lực thực hiện chính có thể kém chính xác (ví dụ: người tham gia nghiên cứu không hoàn thành các lần khám nghiên cứu trong cửa sổ được quy định trong đề cương) và các hoạt động có thể giảm nguy cơ xảy ra xuống mức thấp nhất.	Ví dụ: Phân tích báo cáo và thực hiện các bước giảm thiểu nguy cơ đã xác định khi các chỉ số năng lực thực hiện chính đã được kích hoạt.	Ví dụ: Phân tích và báo cáo các phát hiện khi kiểm tra chất lượng, trình bày chúng dưới dạng chủ đề thảo luận về các chiến lược giảm thiểu trong các cuộc họp nhân viên và / hoặc kết hợp chúng như một phần của chương trình đào tạo quản lý chất lượng sao cho nhân viên hiểu cách áp dụng hệ thống quản lý chất lượng cho một nghiên cứu lâm sàng.
--	---	--

5.4 Phát triển và thực hiện các chiến lược để quản lý việc thu tuyển người tham gia, giữ lại trong nghiên cứu, tuân thủ và theo dõi các hoạt động nghiên cứu.

<p>A1. Trình bày được tỷ lệ thu tuyển và giữ lại trong nghiên cứu dự kiến</p> <p>A2. Xác định và sử dụng các công cụ, chiến lược</p>	<p>B1. Phiên giải dữ liệu theo dõi thu tuyển và giữ đối tượng lại trong nghiên cứu để xác định xem có cần thay đổi hay không</p>	<p>C1. Đổi mới các giải pháp giải quyết các thách thức về thu tuyển và giữ lại trong nghiên cứu bằng cách kết hợp các cân nhắc đạo đức</p>
--	---	---

<p>và thủ tục để thực hiện và theo dõi việc thu tuyển người tham gia và giữ người tham gia lại trong nghiên cứu</p> <p>A3. Mô tả các yêu cầu của cơ quan quản lý địa phương và quốc tế có tác động đến việc sử dụng các công cụ thu tuyển khác nhau</p>	<p>B2. Xây dựng các phương pháp cơ bản để nắm bắt và báo cáo về việc thu tuyển và giữ lại trong nghiên cứu</p> <p>B3. Áp dụng các yêu cầu của cơ quan quản lý địa phương và quốc tế để sử dụng các công cụ thu tuyển khác nhau</p>	<p>quan trọng.</p> <p>C2. Đề xuất các công cụ thu tuyển khác nhau phù hợp với các yêu cầu của cơ quan quản lý của từng khu vực / quốc gia</p>
<p>Ví dụ: Xác định các tài liệu và hệ thống được sử dụng để theo dõi việc thu tuyển và giữ người tham gia lại trong nghiên cứu.</p>	<p>Ví dụ: Viết kế hoạch thu tuyển đề cập đến nhu cầu của quần thể nghiên cứu về độ tuổi, giới tính, khoảng cách và xây dựng các tờ rơi cho người tham gia để đệ trình Hội đồng đạo đức cơ sở giúp cho việc thu tuyển</p>	<p>Ví dụ: Khi có một kịch bản của một nghiên cứu với việc thu tuyển hoặc giữ lại trong nghiên cứu còn chưa hoàn thiện, nghiên cứu viên đề xuất các giải pháp sáng tạo dựa trên bằng chứng, giải quyết rõ ràng các nhu cầu cụ thể của quần thể khó tiếp cận / tương tác. Giải pháp bao gồm các kế hoạch đánh giá thường xuyên sự thành công của các chiến lược</p>

5.5 Xác định các trách nhiệm pháp lý, tư cách pháp nhân và trách nhiệm giải trình trong việc tiến hành các nghiên cứu lâm sàng

<p>A1. Tổ chức và duy trì các tài liệu pháp lý và tài trợ / hợp đồng phục vụ cho các cuộc kiểm tra tuân thủ của cơ quan quản lý và tổ chức</p> <p>A2. Hiểu được mục đích của các tài liệu pháp lý của nghiên cứu bao gồm: hợp đồng; ngân sách; sự bồi thường; các thỏa thuận tiết lộ bí mật; báo cáo xung đột lợi ích và phê duyệt của Hội đồng đạo đức cơ sở tại một địa điểm nghiên cứu tuân thủ</p>	<p>B1. Tổ chức và xử lý phù hợp các hợp đồng, thỏa thuận chuyển giao nguyên vật liệu, ngân sách, thỏa thuận bồi thường, thỏa thuận bảo mật và báo cáo xung đột lợi ích.</p> <p>B2. Xây dựng và/hoặc tuân theo các quy trình thao tác chuẩn giúp giảm thiểu nguy cơ pháp lý trong việc thực hiện các thử nghiệm lâm sàng</p>	<p>C1. Giám sát hệ thống và hợp tác với các đơn vị trong cơ sở để đảm bảo tuân thủ các yêu cầu pháp lý và đạo đức trong việc thực hiện nghiên cứu lâm sàng tại tổ chức</p> <p>C2. Xây dựng và phê phán các chiến lược giảm thiểu nguy cơ, các kế hoạch hành động liên quan và giải quyết vấn đề</p> <p>C3. Đàm phán các hợp đồng pháp lý (bao gồm cả ngân sách), các thỏa thuận bảo mật và các tài liệu xung đột lợi ích</p>
<p>Ví dụ: Khi được điều tra viên yêu cầu lấy mẫu trong tủ đông để gửi cho một điều tra viên khác trong một dự án nghiên cứu trong phòng thí nghiệm, nghiên cứu viên ở Cấp độ cơ bản biết tìm kiếm lời khuyên bổ sung để đảm bảo rằng một thỏa thuận chuyển giao nguyên vật liệu phải được thực hiện trước khi chuyển hàng.</p>	<p>Ví dụ: Xem xét mẫu cung cấp thông tin lấy chấp thuận để đảm bảo rằng ngôn ngữ bồi thường trong Thỏa thuận thử nghiệm lâm sàng phù hợp với tuyên bố bồi thường trong đề cương và phiếu cung cấp thông tin lấy chấp thuận và tuân thủ chính sách của cơ sở.</p>	<p>Ví dụ: Phục vụ trong hội đồng về xung đột lợi ích cho một tổ chức.</p>

5.6 Xác định và giải thích các yêu cầu về thủ tục, tài liệu và giám sát cụ thể đối với các nghiên cứu viên chính, nhà tài trợ, đơn vị nghiên cứu lâm sàng và các cơ quan quản lý liên quan đến việc tiến hành một nghiên cứu lâm sàng

<p>A1. Xác định các quy định và hướng dẫn mô tả các yêu cầu áp dụng cho các nghiên cứu viên chính, nhà tài trợ, tổ chức nghiên cứu lâm sàng và các cơ quan quản lý trong việc tiến hành nghiên cứu lâm sàng</p> <p>A2. Mô tả vai trò của các thành viên trong nhóm tại địa điểm nghiên cứu, bao gồm nghiên cứu viên chính; nhà tài trợ, tổ chức nghiên cứu lâm sàng, đơn vị cơ sở và FDA</p>	<p>B1. Hiểu và trình bày được các quy định hiện hành và tuân theo chính xác các quy trình đã thiết lập để đảm bảo tuân thủ</p> <p>B2. Mô tả các vai trò khác nhau của nhóm (Nhà tài trợ, NCV chính) và trách nhiệm của họ trong việc thực hiện nghiên cứu lâm sàng đúng theo quy định</p> <p>B3. Mô tả tác động của tuân thủ lên việc tiến hành một cách an toàn và có đạo đức các nghiên cứu lâm sàng</p>	<p>C1. Áp dụng hiểu biết nâng cao về các quy định và khả năng phiên giải chính xác hướng dẫn của cơ quan quản lý và tập huấn cho những người khác trong việc áp dụng các quy định vào thực hành hàng ngày</p> <p>C2. Xây dựng chiến lược, chính sách và quy trình thủ tục để đảm bảo tuân thủ quy định ở cấp bộ phận hoặc tổ chức</p> <p>C3. Tổ chức và quản lý các cuộc họp định kỳ liên quan đến nghiên cứu với cán bộ nghiên cứu và các nghiên cứu viên chính</p>
<p>Ví dụ: Sắp xếp theo danh mục và lưu tất cả tài liệu của cơ quan quản lý, bao gồm các phiếu cung cấp thông tin lấy chấp thuận và tài liệu thu tuyển cần thiết cho việc đệ trình hồ sơ lên Hội đồng đạo đức cơ sở.</p>	<p>Ví dụ: Xử lý hồ sơ đệ trình Hội đồng đạo đức cơ sở cho một thử nghiệm lâm sàng mới.</p>	<p>Ví dụ: Tạo một nhật ký ủy quyền phân định rõ ràng các vai trò của nhân viên trong việc thực hiện một nghiên cứu theo mức độ trách nhiệm và phạm vi thực hành.</p>

5.7 Xác định, tổ chức, phân tích và báo cáo hiệu suất dự án để quản lý toàn diện một nghiên cứu lâm sàng

<p>A1. Xác định các giai đoạn quản lý dự án (ví dụ: Xác định, Lập kế hoạch, Thực hiện, Giám sát / Kiểm soát, Đóng)</p> <p>A2. Giám sát và báo cáo các yếu tố thành công của dự án hoặc các mốc quan trọng</p>	<p>B1. Xác định các yếu tố thành công của dự án quan trọng để theo dõi, phân tích và báo cáo về năng lực thực hiện dự án nghiên cứu lâm sàng</p> <p>B2. Tập hợp, phân tích và đưa ra khuyến cáo liên quan đến năng lực thực hiện dự án nghiên cứu lâm sàng</p>	<p>C1. Thực hiện các điều chỉnh dự án và ảnh hưởng đến việc lựa chọn và thực hiện dự án trong tương lai, dựa trên phân tích năng lực thực hiện trước đó</p> <p>C2. Giám sát việc phát triển nội dung dự án trong các kế hoạch dự án</p>
<p>Ví dụ: Xác định các nguyên tắc cơ bản trong quản lý dự án (ví dụ: phạm vi hoặc các sản phẩm được phân phối) và liên hệ chúng với các yêu cầu của một dự án nghiên cứu lâm sàng.</p>	<p>Ví dụ: Xác định và phát triển các Chỉ số năng lực thực hiện chính (KPI) quan trọng và phù hợp, và các chỉ số để lập bảng trình bày.</p>	<p>Ví dụ: Chia sẻ thực hành tốt (ví dụ: bài học kinh nghiệm) trên nhiều dự án để thiết lập cơ sở kiến thức của tổ chức có thể mở rộng nhằm cải thiện các dự án hiện tại và tương lai bằng cách sử dụng các chỉ số về năng lực thực hiện dự án.</p>

LĨNH VỰC 6: Quản lý dữ liệu và tin học: Bao gồm cách thu thập và quản lý dữ liệu trong quá trình thử nghiệm lâm sàng, gồm dữ liệu nguồn, nhập liệu,

câu hỏi truy vấn, kiểm soát chất lượng, và hiệu chỉnh và khái niệm về dữ liệu đã bị khóa

6.1 Mô tả vai trò và tầm quan trọng của thống kê và tin học trong nghiên cứu lâm sàng

<p>A1. Hiểu được mục đích cơ bản của thống kê và tin học được áp dụng trong các nghiên cứu lâm sàng (ví dụ: phân ngẫu nhiên, cỡ mẫu, các biến cố bất lợi, phân tích, kết quả)</p>	<p>B1. Thực hiện các hoạt động phân ngẫu nhiên để đảm bảo chỉ định chính xác những người tham gia nghiên cứu mới</p> <p>B2. Mô tả các yêu cầu thống kê để trả lời câu hỏi nghiên cứu (giả thuyết) trong đề cương nghiên cứu</p>	<p>C1. Xây dựng kế hoạch phân tích thống kê và quản lý dữ liệu cho một nghiên cứu lâm sàng</p>
<p>Ví dụ: Khi xem xét đề cương và phiếu báo cáo ca bệnh, nhận ra các điểm dữ liệu liên quan với phân tích các kết điểm về an toàn và hiệu quả.</p>	<p>Ví dụ: Tạo số liệu thống kê mô tả để minh họa dữ liệu tuyến bệnh và an toàn trong một nghiên cứu cho bài thuyết trình tại buổi họp nhân viên.</p>	<p>Ví dụ: Phát triển và chú thích một phiếu báo cáo ca bệnh cho một thử nghiệm lâm sàng để đảm bảo thu thập dữ liệu chính xác theo đề cương nghiên cứu.</p>

6.2 Mô tả nguồn gốc, dòng và quản lý dữ liệu trong một nghiên cứu lâm sàng

<p>A1. Mô tả các khái niệm cơ bản về quản lý dữ liệu lâm sàng</p> <p>A2. Xác định các nguồn dữ liệu khác nhau đóng góp vào một nghiên cứu lâm sàng và có thể phân biệt các tiêu chuẩn khác nhau của ngành công nghiệp cần được sử dụng để xử lý</p>	<p>B1. Áp dụng mọi khía cạnh của kế hoạch quản lý dữ liệu lâm sàng (CDMP) cho một nghiên cứu lâm sàng đang tiến hành liên quan đến dòng dữ liệu từ địa điểm nghiên cứu đến cơ sở dữ liệu lâm sàng cũng như dòng dữ liệu từ các nguồn khác, ví dụ các bản kết quả xét nghiệm điện tử được tải lên, chuyển giao EMR v.v...</p> <p>B2. Quản lý các câu hỏi truy vấn và đề xuất xem dòng và chất lượng dữ liệu lâm sàng có đáp ứng các tiêu chuẩn đặt ra trong CDMP hay không</p>	<p>C1. Lập kế hoạch quản lý dữ liệu lâm sàng cho một nghiên cứu lâm sàng</p> <p>C2. Phân tích và sửa đổi các quy trình thao tác chuẩn, khi cần thiết để phù hợp với việc đưa vào và triển khai công nghệ mới vào quy trình quản lý dữ liệu hoặc các sáng kiến mới trong toàn ngành (ví dụ: minh bạch dữ liệu và các yêu cầu của clintrials.gov hoặc các sáng kiến MRCT về chia sẻ dữ liệu, v.v.)</p> <p>C3. Đào tạo và tập huấn những người khác về vai trò và trách nhiệm của họ trong việc tiến hành và quản lý dữ liệu lâm sàng trên từng khía cạnh của doanh nghiệp nghiên cứu lâm sàng</p>
<p>Ví dụ: Hiểu mục đích và phạm vi, cũng như quy trình công việc được xác định trong kế hoạch quản lý dữ liệu.</p>	<p>Ví dụ: Thực hiện phân tích dòng dữ liệu từ nhiều nguồn khác nhau (ví dụ: Esource, nguồn của bên thứ ba, v.v.) để đảm bảo truyền dữ liệu sạch theo các thông số kỹ thuật được xác định trước.</p>	<p>Ví dụ: Tham gia cuộc họp nghiên cứu viên để xem xét quy trình quản lý dữ liệu lâm sàng và trách nhiệm của mỗi NCV chính và địa điểm nghiên cứu trong quy trình.</p>

6.3 Mô tả thực hành lâm sàng tốt và nguồn lực cần thiết để chuẩn hóa việc thu thập, nắm bắt, quản lý, phân tích và báo cáo dữ liệu

<p>A1. Xác định và áp dụng các thực hành tốt và tiêu chuẩn để quản lý dữ liệu trong nghiên cứu lâm sàng</p>	<p>B1. Thực hiện các tiêu chuẩn được ngành công nghiệp, liên bang và GCP chấp nhận và các thực hành lâm sàng tốt để quản lý dữ liệu trong một nghiên cứu lâm sàng</p>	<p>C1. Xây dựng kế hoạch quản lý dữ liệu cho một nghiên cứu lâm sàng bao gồm các kế hoạch được chuẩn hóa để thu thập dữ liệu, nắm bắt</p>
---	--	--

<p>A2. Xác định các tài liệu và nguồn lực liên quan đến các tiêu chuẩn và thực hành tốt đi kèm với việc thu thập, nắm bắt dữ liệu, quản lý dữ liệu, phân tích dữ liệu và báo cáo dữ liệu trong nghiên cứu lâm sàng</p>	<p>B2. Thực hiện các hoạt động quản lý dữ liệu trong các nghiên cứu lâm sàng từ việc tạo ra các tài liệu nguồn theo đề cương cụ thể, thu thập và nhập dữ liệu và thực hiện đánh giá chất lượng</p>	<p>dữ liệu, quản lý dữ liệu, phân tích dữ liệu và báo cáo dữ liệu sử dụng các tiêu chuẩn được ngành công nghiệp chấp nhận hoặc thực hành tốt nhất.</p>
<p>Ví dụ: Khi có các tình huống chuẩn hóa, nghiên cứu viên xác định một tiêu chuẩn hoặc thực hành lâm sàng tốt (để thu thập, nắm bắt, quản lý, phân tích và báo cáo dữ liệu).</p>	<p>Ví dụ: Thu thập và nhập dữ liệu vào các mẫu thu thập dữ liệu điện tử mới đúng thời hạn, chính xác và tỷ lệ truy vấn thấp.</p>	<p>Ví dụ: Phát triển mẫu báo cáo ca bệnh được chú thích cho một nghiên cứu cụ thể theo kế hoạch quản lý dữ liệu cho nghiên cứu đó.</p>

6.4 Mô tả, xây dựng và thực hiện các quy trình để đảm bảo chất lượng dữ liệu

<p>A1. Xác định và hiểu các quy trình đảm bảo chất lượng dữ liệu</p> <p>A2. Nhận biết được liệu các phần dữ liệu riêng lẻ được thu thập trong một nghiên cứu lâm sàng có đáng tin cậy, chính xác, đầy đủ và có thể xác minh được từ dữ liệu nguồn hay không</p>	<p>B1. Đảm bảo tuân thủ một cách độc lập các quy trình thao tác chuẩn liên quan đến chất lượng dữ liệu</p> <p>B2. Đóng góp ý kiến và chia sẻ ý tưởng, một cách chủ động và tích cực, liên quan đến chất lượng dữ liệu và các quy trình liên quan</p>	<p>C1. Xây dựng/xác định các quy trình thao tác chuẩn liên quan đến chất lượng dữ liệu hoặc các quy trình cho nghiên cứu cụ thể để tiến hành thử nghiệm lâm sàng</p> <p>C2. Tư vấn cho nhóm quản lý dữ liệu về các quy trình liên quan đến chất lượng dữ liệu có tác động đến nhóm thử nghiệm lâm sàng, đảm bảo sự hợp tác và giao tiếp thông suốt và mang tính xây dựng giữa hai nhóm</p> <p>C3. Tập huấn nhân viên thử nghiệm lâm sàng về các quy trình liên quan đến chất lượng dữ liệu và giám sát và hỗ trợ trong trường hợp nghi ngờ hoặc có nguy cơ không tuân thủ</p>
<p>Ví dụ: Nhập và sửa dữ liệu từ một tài liệu nguồn vào mẫu thu thập dữ liệu điện tử.</p>	<p>Ví dụ: Đề xuất thay đổi thiết kế mẫu báo cáo ca bệnh điện tử cho nhà tài trợ để giúp tránh các câu hỏi truy vấn lặp lại.</p>	<p>Ví dụ: Xây dựng phiếu báo cáo ca bệnh điện tử tuân thủ các tiêu chuẩn chất lượng dữ liệu do đơn vị cơ sở hoặc công ty xác định.</p>

LĨNH VỰC 7: Sự lãnh đạo và tính chuyên nghiệp: Bao gồm các nguyên tắc và thực hành về sự lãnh đạo và tính chuyên nghiệp trong nghiên cứu lâm sàng

7.1 Mô tả và áp dụng các nguyên tắc và thực hành của lãnh đạo, quản lý và hướng dẫn trong nghiên cứu lâm sàng.

<p>A1. Thể hiện tính chuyên nghiệp nơi làm việc, trong trang phục, thái độ, tinh thần làm việc, động lực cá nhân và sản phẩm chất lượng</p> <p>A2. Xác định cơ cấu lãnh đạo của tổ chức</p> <p>A3. Định vị, lĩnh hội và tuân thủ các quy trình thao tác chuẩn trong bộ phận nghiên cứu</p> <p>A4. Thể hiện sự chủ động và hợp tác nhóm trong</p>	<p>B1. Hỗ trợ những người khác ở các khía cạnh khác nhau trong quản lý nghiên cứu bằng cách sử dụng các phương pháp truyền thông hiệu quả và ghi chép tài liệu</p> <p>B2. Đào tạo và tập huấn cho nhân viên ở cấp cơ bản</p> <p>B3. Thể hiện kỹ năng tổ chức và quản lý thời gian</p>	<p>C1. Phục vụ với vai trò lãnh đạo trong bộ phận nghiên cứu</p> <p>C2. Đào tạo và hướng dẫn các nhân viên mới và các thành viên trong nhóm, bao gồm cả quản lý năng lực thực hiện</p> <p>C3. Quản lý nhiều hoạt động nghiên cứu phức tạp</p> <p>C4. Đặt mục tiêu lập kế hoạch chiến lược và các</p>
--	--	--

việc thực hiện nhiệm vụ nghiên cứu	hiệu quả khi quản lý nhiều dự án liên quan đến nghiên cứu	mục tiêu về năng lực thực hiện nghiên cứu
Ví dụ: Đến làm việc đúng giờ, trình bày thông tin một cách cô đọng và thích hợp cả bằng lời nói và văn bản, tìm kiếm sự hướng dẫn hoặc chỉ dẫn khi có thắc mắc.	Ví dụ: Lập kế hoạch và tiến hành họp triển khai đề cương	Ví dụ: Quản lý các nhóm nghiên cứu và phát triển ngân sách và hỗ trợ các hợp đồng cho các dự án nghiên cứu lâm sàng

7.2 Xác định các xung đột về đạo đức và nghề nghiệp liên quan tới thực hiện nghiên cứu lâm sàng và thực hiện các quy trình phòng ngừa hoặc quản lý xung đột

<p>A1. Giải thích bản chất và các ví dụ lịch sử của xung đột đạo đức và nghề nghiệp xảy ra trong quá trình tiến hành nghiên cứu lâm sàng</p> <p>A2. Mô tả các quy trình được thực hiện để ngăn ngừa xung đột đạo đức và hỗ trợ các chiến lược quản lý nguy cơ</p>	<p>B1. Nhận biết, thực hiện và quản lý các quy trình trong một nghiên cứu nghiên cứu lâm sàng làm giảm thiểu nguy cơ xung đột về đạo đức và nghề nghiệp</p> <p>B2. Thực hiện các chiến lược quản lý nguy cơ trong phạm vi trách nhiệm vai trò của mình</p>	<p>C1. Đánh giá nguy cơ xung đột về đạo đức và nghề nghiệp vốn có trong một nghiên cứu lâm sàng</p> <p>C2. Xây dựng chiến lược và chính sách để thực hiện và quản lý nguy cơ xung đột về đạo đức và nghề nghiệp trong nhóm dự án cũng như các lĩnh vực chức năng</p>
Ví dụ: Mô tả cách các khái niệm trong các tài liệu lịch sử (ví dụ: Bộ luật Nuremberg, Tuyên bố Helsinki, Báo cáo Belmont và Hướng dẫn đạo đức quốc tế CIOMS cho nghiên cứu liên quan đến đối tượng con người) liên quan đến đạo đức nghiên cứu được tích hợp vào một đề cương nghiên cứu lâm sàng.	Ví dụ: Tổ chức và thực hiện các quy trình (như các chiến lược thu tuyển người tham gia và cung cấp thông tin lấy chấp thuận) được đưa vào một đề cương nghiên cứu lâm sàng nhằm giảm thiểu nguy cơ về đạo đức và nghề nghiệp đối với tính toàn vẹn của thử nghiệm lâm sàng và góp phần vào việc lập kế hoạch quản lý nguy cơ cho nhóm nghiên cứu.	Ví dụ: Đánh giá các nguy cơ tiềm ẩn (cả về đạo đức và nghề nghiệp) vốn có trong việc thực hiện một nghiên cứu lâm sàng và xây dựng khung quản lý nguy cơ cho một bộ phận hoặc nhóm dự án.

7.3 Xác định và áp dụng các hướng dẫn chuyên môn và quy tắc đạo đức áp dụng cho việc tiến hành nghiên cứu lâm sàng

<p>A1. Nhận ra các tài liệu quan trọng tạo nên nền tảng của các quy định đảm bảo các nghiên cứu lâm sàng được thực hiện một cách có đạo đức và chuyên nghiệp</p> <p>A2. Xác định và hiểu ý nghĩa của các hành vi có đạo đức và chuyên nghiệp trong các quy định liên bang và hướng dẫn quốc tế đề cập đến hành vi có đạo đức trong các nghiên cứu lâm sàng</p>	<p>B1. Áp dụng các quy định chuyên môn và đạo đức và các hướng dẫn quốc tế trong từng khía cạnh của nghiên cứu lâm sàng</p> <p>B2. Thể hiện qua các hành động và ghi hồ sơ về các nhiệm vụ trong quá trình tiến hành nghiên cứu lâm sàng sự hiểu biết về cách mà các thủ tục và quy trình phù hợp đảm bảo hành vi chuyên nghiệp và có đạo đức trong suốt quá trình nghiên cứu lâm sàng</p>	<p>C1. Đánh giá và sửa đổi các chính sách và thủ tục nội bộ khi được yêu cầu để đảm bảo rằng quy tắc ứng xử đạo đức của tổ chức tuân thủ luật / quy định địa phương và / hoặc hướng dẫn quốc tế</p> <p>C2. Tập huấn (đào tạo) và hướng dẫn cho mọi thành viên trong nhóm nghiên cứu và nhân viên liên quan đến các quy trình và thủ tục nội bộ nhằm đảm bảo rằng tất cả các khía</p>
--	--	--

		cạnh của nghiên cứu lâm sàng được thực hiện trong giới hạn hành vi có đạo đức
Ví dụ: Xác định các quy định và hướng dẫn quan trọng trong các tài liệu của FDA và ICH để đảm bảo hành vi có đạo đức trong các nghiên cứu lâm sàng	Ví dụ: Trong các hoạt động và nhiệm vụ hàng ngày, thể hiện hành vi chuyên nghiệp và tính chính trực trong đạo đức thông qua việc áp dụng tất cả các quy trình và thủ tục, quy định và hướng dẫn đã xác lập.	Ví dụ: Đảm bảo tất cả các quy định và hướng dẫn địa phương và toàn cầu được phản ánh trong các quy trình thao tác chuẩn và quy trình bằng cách điều chỉnh mọi thủ tục, quy trình hoặc quy trình làm việc đã xác lập để phản ánh bất kỳ quy định và / hoặc hướng dẫn mới hoặc cập nhật nào (ví dụ: tài liệu đào tạo).

7.4 Mô tả tác động của sự đa dạng khu vực và chứng minh năng lực văn hóa trong thiết kế và tiến hành nghiên cứu lâm sàng

A1. Mô tả lý do tại sao việc kết hợp các chiến lược có xét đến sự đa dạng khu vực và văn hóa lại là quan trọng trong việc thực hiện nghiên cứu lâm sàng	B1. Áp dụng các xem xét về khu vực / quốc gia và văn hóa trong quá trình thiết kế và tiến hành nghiên cứu	C1. Xây dựng các chiến lược cụ thể hoặc phương pháp cụ thể để xem xét về văn hóa và khu vực / quốc gia khi thiết kế và thực hiện các nghiên cứu ở nhiều khu vực / quốc gia
A2. Phân loại các ví dụ về tác động tiềm tàng có liên quan đến sự đa dạng hoặc năng lực văn hóa	B2. Kết hợp các yêu cầu pháp lý phù hợp trong quá trình thực hiện các thử nghiệm đa quốc gia	C2. Xác nhận rằng các yêu cầu của cơ quan quản lý đã được đưa vào thiết kế nghiên cứu cho các thử nghiệm đa quốc gia
Ví dụ: Đề xuất các chiến lược để giải quyết sự đa dạng và năng lực văn hóa cho một nhóm đa dạng những người tham gia tiềm năng trong một nghiên cứu lâm sàng, bao gồm tuổi, dân tộc, chủng tộc, giới tính và tôn giáo.	Ví dụ: Nhận biết các vấn đề văn hóa và sự đa dạng khi phát triển một ý tưởng nghiên cứu thành một nghiên cứu lâm sàng toàn cầu.	Ví dụ: Đề xuất các chiến lược cụ thể có thể được áp dụng ở mỗi vùng / quốc gia để đảm bảo sự phù hợp về văn hóa và khu vực khi bắt đầu một nghiên cứu lâm sàng mới.

LĨNH VỰC 8: Giao tiếp và làm việc nhóm: Bao gồm tất cả các yếu tố về giao tiếp trong 1 địa điểm nghiên cứu, giữa địa điểm nghiên cứu và nhà tài trợ, tổ chức nghiên cứu lâm sàng và các nhà quản lý. Hiểu biết về các kỹ năng làm việc nhóm cần thiết để tiến hành một thử nghiệm lâm sàng

8.1 Mô tả tầm quan trọng của khoa học nhóm và các phương pháp cần thiết để làm việc hiệu quả với các nhóm nghiên cứu đa chức năng, đa chuyên khoa và liên ngành, có thể bao gồm các đối tác ngoài ngành

A1. Mô tả và hiểu tầm quan trọng của một nhóm đa chuyên khoa và các giá trị của mỗi thành viên có thể mang đến cho nghiên cứu lâm sàng	B1. Xác định và tạo điều kiện cho các hoạt động của những đầu mối chủ chốt, thiết yếu để đảm bảo nhóm hoạt động hiệu quả trong một nghiên cứu lâm sàng	C1. Hướng dẫn những người khác cách làm việc tốt nhất trong một nhóm nghiên cứu lâm sàng đa chức năng/trên ma trận.
A2. Xác định và nhận biết từng thành viên của nhóm và các vai trò, trách nhiệm tương ứng của họ và hiểu rằng giao tiếp trong nhóm	B2. Thể hiện sự hiểu biết về nhóm đa chức năng trong xây dựng kế hoạch truyền thông	C2. Thiết lập cơ sở hạ tầng cốt lõi của nhóm nghiên cứu lâm sàng và đảm bảo giao tiếp và làm việc nhóm hiệu quả và năng suất
	B3. Cung cấp cho các thành viên trong nhóm và các	C3. Kết hợp các kỹ năng đa chuyên khoa và nhóm

<p> nghiên cứu lâm sàng là rất quan trọng đối với sự thành công của nghiên cứu</p>	<p> bên liên quan các báo cáo tình hình kịp thời</p> <p>B4. Thể hiện các kỹ năng giao tiếp giữa các cá nhân (ví dụ: thương lượng, ảnh hưởng, giải quyết xung đột)</p>	<p> nghiên cứu</p> <p>C4. Giải quyết các vấn đề liên quan đến nhóm và đánh giá kết quả của giải pháp</p>
<p>Ví dụ: Hiểu được vai trò chuyên môn và lĩnh vực thực hành lâm sàng của tất cả các thành viên trong nhóm nghiên cứu lâm sàng</p>	<p>Ví dụ: Thể hiện khả năng thực hiện các hoạt động vận hành hàng ngày rất quan trọng để điều hành một nhóm hiệu quả (ví dụ: chuẩn bị các cuộc họp, phát triển kế hoạch truyền thông, xác định các đầu mối liên hệ quan trọng cả trong nhóm và ngoài nhóm).</p>	<p>Ví dụ: Tạo các nhóm nghiên cứu và thiết lập quy trình vận hành hoạt động để thực hiện giao tiếp với nhóm nghiên cứu, đào tạo chéo, đảm bảo duy trì tài liệu đào tạo và cung cấp hướng dẫn khi cần thiết để họ tối ưu hóa sự hiệu quả của mình.</p>

8.2 Thảo luận về mối quan hệ và giao tiếp phù hợp giữa Nhà tài trợ, tổ chức nghiên cứu lâm sàng và địa điểm nghiên cứu lâm sàng.

<p>A1. Hiểu biết và mô tả các mối quan hệ và các kênh liên lạc phù hợp giữa các cơ quan quản lý, nhà tài trợ, tổ chức nghiên cứu lâm sàng và các địa điểm nghiên cứu</p>	<p>B1. Áp dụng các thực hành giao tiếp chuyên nghiệp phù hợp trong các tương tác bằng văn bản và bằng lời nói với các bên khác để duy trì các mối quan hệ đúng pháp luật, có đạo đức và hiệu quả trong quá trình thực hiện một nghiên cứu</p>	<p>C1. Thiết lập và duy trì các mối quan hệ lâu dài hiệu quả với tất cả các bên tham gia trong toàn bộ doanh nghiệp nghiên cứu để duy trì các thử nghiệm lâm sàng hiệu quả, năng suất và bền vững cả hiện tại và trong tương lai</p>
<p>Ví dụ: Thể hiện giao tiếp bằng văn bản và bằng lời nói phù hợp giữa các bên liên quan trong hoạt động nghiên cứu lâm sàng.</p>	<p>Ví dụ: Xây dựng cách giao tiếp bằng văn bản và bằng lời nói chủ động để giải quyết các thách thức liên quan đến nhóm có thể tác động đến việc thực hiện nghiên cứu sao cho các giải pháp được hai bên đồng thuận có thể được xây dựng giúp giải quyết các thách thức.</p>	<p>Ví dụ: Dự đoán nhu cầu của tất cả các bên tham gia vào doanh nghiệp nghiên cứu và đóng vai trò trung gian giao tiếp khi phát sinh các tình huống khó khăn đã mang lại những kết quả không hài lòng trước đó.</p>

8.3 Truyền đạt hiệu quả nội dung và mức độ liên quan của các kết quả nghiên cứu lâm sàng cho đồng nghiệp, nhóm vận động chính sách và cộng đồng ngoài khoa học.

<p>A1. Giải thích cấu trúc và nội dung của một công bố khoa học.</p> <p>A2. Xác định và sử dụng các nguồn thông tin đáng tin cậy để truyền đạt các kết quả nghiên cứu lâm sàng cho cộng đồng khoa học và ngoài khoa học.</p>	<p>B1. Liên hệ nội dung và giá trị của các nghiên cứu lâm sàng với đồng nghiệp và cộng đồng ngoài khoa học thông qua các bài thuyết trình chuyên nghiệp và các phương tiện bằng lời nói và văn bản khác</p>	<p>C1. Thiết kế báo cáo cho các cộng đồng khoa học và ngoài khoa học phiên giải và giải thích dữ liệu thử nghiệm lâm sàng và đánh giá tầm quan trọng của báo cáo nghiên cứu lâm sàng</p> <p>C2. Khuyến khích nâng cao nhận thức và hiểu biết thêm về các đề cương nghiên cứu lâm sàng và kết quả của chúng cho các đồng nghiệp, các nhóm vận động chính sách và cộng đồng ngoài khoa học</p>
--	--	--

Ví dụ: Giải thích các cơ sở khoa học của một thử nghiệm lâm sàng bằng các thuật ngữ mà cộng đồng ngoài khoa học có thể hiểu được.	Ví dụ: Viết tóm tắt các nghiên cứu cho một câu lạc bộ điểm báo hoặc cho các nhóm người bệnh tiềm năng.	Ví dụ: Truyền đạt kết quả của một nghiên cứu lâm sàng cho các nhà tài trợ, đồng nghiệp và cộng đồng ngoài khoa học.
--	---	--

8.4 Mô tả các cấu phần của một ấn phẩm khoa học truyền thống.

<p>A1. Xác định các phần cấu thành một ấn phẩm khoa học và mục đích chung của phần</p> <p>A2. Hiểu rằng một ấn phẩm khoa học truyền thống mô tả kết quả của một nghiên cứu trong một định dạng có cấu trúc và có thứ tự để góp phần vào kiến thức tổng quát và thực hành dựa trên bằng chứng</p>	<p>B1. Mô tả các phương pháp cho một nghiên cứu đã được công bố và đánh giá cơ sở cho các kết luận được đưa ra từ các kết quả thu được.</p> <p>B2. Tìm kiếm tài liệu bằng cách sử dụng các thuật ngữ quan trọng để tìm các bài báo về các chủ đề cụ thể</p> <p>B3. Giải thích sự khác biệt giữa nguồn chính và nguồn thứ cấp khi trích dẫn từ tài liệu chuyên môn</p>	<p>C1. Định hướng, thẩm định và đánh giá nội dung của tất cả các phần cấu thành một ấn phẩm khoa học truyền thống và truyền đạt sự hiểu biết chi tiết cho nhân viên</p> <p>C2. Mô tả mối quan hệ của những phát hiện từ một nghiên cứu lâm sàng với quần thể con người có liên quan và bối cảnh thực hành hiện tại</p> <p>C3. Viết và chỉnh sửa bản thảo và áp dụng các kiểu trích dẫn tạp chí khác nhau khi định dạng bản thảo</p>
Ví dụ: Xem xét và thảo luận về một nghiên cứu đã xuất bản liên quan tới đề cương một nghiên cứu lâm sàng đang diễn ra.	Ví dụ: Soạn phần tóm tắt cho một ấn phẩm hoặc bài thuyết trình chuyên môn trích dẫn chính xác tài liệu bằng cách sử dụng dữ liệu nguồn chính (ví dụ: có thể truy tìm lại tài liệu nguồn ban đầu khi truy theo tài liệu thứ cấp).	Ví dụ: Khi có kết quả của một nghiên cứu lâm sàng, tạo và chỉnh sửa bản thảo và / hoặc trả lời các nhận xét và đề xuất của ban biên tập để phát triển thành một ấn phẩm chuyên môn cuối cùng và được chấp nhận