Nghiên cứu tổng quan

XÂY DỰNG TRUNG TÂM THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG TẠI BỆNH VIỆN Y HỌC CỔ TRUYỀN: CHIẾN LƯỢC CHUẨN HÓA TỪ QUY TRÌNH VẬN HÀNH ĐẾN TUÂN THỦ GCP

Establishing a clinical trial center in a Traditional Medicine Hospital: a strategic framework for standardizing operations and ensuring good clinical practice compliance

Nguyễn Quốc Huy[1], Lê Mạnh Cường[1,2], Phạm Thủy Phương[1,2], Nguyễn Văn Khiêm[1,*]

[1]Học viện Y-Dược học cổ truyền Việt Nam, TP. Hà Nội, Việt Nam

[2]Bệnh viện Tuệ Tĩnh, TP. Hà Nội, Việt Nam

*Tác giả liên hệ | Corresponding author: khiemnv@nch.gov.vn

TÓM TẮT

Xây dựng Trung tâm thử nghiệm lâm sàng (TNLS) tại bệnh viện y học cổ truyền (YHCT) là yêu cầu cấp thiết để chuyển từ hoạt động nghiên cứu rời rạc sang hệ thống nghiên cứu lâm sàng có quản trị, tuân thủ thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng (Good Clinical Practice – GCP). Bài tổng quan phân tích các cấu phần cốt lõi để chuẩn hóa trung tâm TNLS theo trục quản trị, nhân lực, cơ sở vật chất, quy trình chuẩn hóa, an toàn người tham gia, quản lý sản phẩm nghiên cứu, toàn vẹn dữ liệu, quản lý chất lượng và tuân thủ quy định, dựa trên hướng dẫn quốc tế (ICH E6(R3), Tuyên ngôn Helsinki 2024, CIOMS/WHO, Chiến lược y học cổ truyền của WHO) và y văn liên quan. Trung tâm thử nghiệm lâm sàng không xác định bởi diện tích hay trang thiết bị mà bởi hệ thống quản trị, quy trình, trách nhiệm và kiểm soát chất lượng tích hợp; Quy trình thao tác chuẩn (Standard Operating Procedure – SOP) là công cụ của hệ thống đảm bảo chất lượng. Vấn đề đặc thù của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền là sự biến thiên hoạt chất giữa các lô, tính khả thi của giả dược, tương tác thuốc, cảnh giác dược là những vấn đề đặc thù cần được đánh giá kỹ lưỡng, xây dựng, tích hợp vào thiết kế và vận hành trung tâm thử nghiệm lâm sàng từ đầu. Bài viết đề xuất lộ trình xây dựng trung tâm TNLS cho bệnh viện YHCT, thiết lập hệ thống nghiên cứu, xây dựng các tiêu chuẩn GCP, tạo nền tảng để bệnh viện YHCT tham gia nghiên cứu đa trung tâm, hội nhập mạng lưới nghiên cứu trong nước và quốc tế.

Từ khóa: Thử nghiệm lâm sàng; Thực hành lâm sàng tốt; Y học cổ truyền; Quản lý chất lượng; Thuốc dược liệu..

ABSTRACT

Establishing a clinical trial center within a traditional medicine hospital is an increasingly important requirement for transitioning from fragmented research activities to a structured, well-governed clinical research system that complies with Good Clinical Practice (GCP). This review analyzes the core components required to standardize a clinical trial center, including governance, human resources, infrastructure, standardized procedures, participant safety, investigational product management, data integrity, quality management, and regulatory compliance. The analysis is informed by major international guidance and relevant literature, including ICH E6(R3), the 2024 Declaration of Helsinki, CIOMS/WHO guidance, and the WHO Traditional Medicine Strategy. A clinical trial center should not be defined primarily by its physical size or equipment, but by an integrated system of governance, standardized processes, clearly

assigned responsibilities, and quality control. Standard Operating Procedures (SOPs) constitute a key operational instrument within the quality assurance system. For herbal medicines and traditional medicines, specific challenges, including batch-to-batch variability in active constituents, the feasibility of placebo development, herb–drug interactions, and pharmacovigilance require careful assessment and should be incorporated into both trial design and the operational framework of the clinical trial center from the outset. This article proposes a roadmap for establishing clinical trial centers in traditional medicine hospitals, with an emphasis on developing an integrated clinical research system, implementing GCP-compliant standards, and creating a foundation for participation in multicenter studies and integration into national and international clinical research networks.

Keywords: Clinical trials; Good Clinical Practice; Traditional medicine; Quality management; Herbal medicine.

Received: 10/09/2026 |	Accepted: 21/09/2026 |	Publication date: 01/12/2026 |

©The authors. This **open-access** work is licensed under a CC BY 4.0 License

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Thử nghiệm lâm sàng (clinical trial) đã dịch chuyển từ hoạt động gắn với năng lực cá nhân nghiên cứu viên sang một quá trình được quản trị theo hệ thống, trong đó bảo vệ quyền, an toàn người tham gia, độ tin cậy dữ liệu và khả năng truy xuất nguồn gốc là yêu cầu bắt buộc song song giá trị khoa học. Hướng dẫn Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng (Good Clinical Practice – GCP) hiện hành của Hội đồng Hài hòa hóa Quốc tế (International Council for Harmonisation – ICH), ICH E6(R3), quy định chất lượng phải được thiết kế sẵn trong toàn bộ quá trình khoa học, vận hành thử nghiệm, tương xứng nguy cơ đối với người tham gia và tầm quan trọng dữ liệu, thay vì kiểm tra bổ sung sau triển khai.[1]

WHO đã thông qua Chiến lược y học cổ truyền toàn cầu 2025–2034, nhấn mạnh yêu cầu tạo dựng bằng chứng khoa học đáng tin cậy cho can thiệp y học cổ truyền qua nghiên cứu đạt chuẩn quốc tế. Bản sửa đổi 2024 của Tuyên ngôn Helsinki khẳng định: lợi ích khoa học không bao giờ được đặt trên quyền, an toàn và phúc lợi người tham gia.[2,3]

Năng lực triển khai một nghiên cứu và năng lực vận hành một hệ thống nghiên cứu lâm sàng là hai phạm trù khác nhau. Một bệnh viện có thể có đội ngũ chuyên môn, người bệnh, xét nghiệm, khoa dược và hội đồng đạo đức cấp cơ sở, nhưng sự hiện diện riêng lẻ này không đồng nghĩa đã có một Trung tâm thử nghiệm lâm sàng (Clinical Trial Center – CTC) hoạt động theo hệ thống. Các tổng quan về hạ tầng, năng lực cần thiết cho thử nghiệm lâm sàng cho thấy phân mảnh giữa các cấu phần quản trị, nhân lực, quy trình, dữ liệu, chất lượng là rào cản phổ biến kể cả ở cơ sở đã có kinh nghiệm, và phát triển năng lực nghiên cứu ở quốc gia thu nhập thấp/trung bình thường dừng ở đào tạo cá nhân hoặc thiết bị đơn lẻ thay vì xây dựng thể chế bền vững. Vì vậy khả năng thực hiện một nghiên cứu đơn lẻ khác hoàn toàn với hệ thống tổ chức đủ năng lực quản lý đồng thời nhiều thử nghiệm theo GCP.[4,5] Với bệnh viện y học cổ truyền, việc chuẩn hóa còn phức tạp hơn do đặc thù can thiệp y học cổ truyền và thuốc có

nguồn gốc dược liệu, đây là lĩnh vực đã có hướng dẫn phương pháp luận nền tảng của WHO từ năm 2000.[6] Thành phần hóa học dược liệu chịu ảnh hưởng nguồn gốc địa lý, thời điểm thu hái, bào chế, dẫn đến biến thiên giữa các lô nếu thiếu kiểm soát chất lượng.[7] Thiết kế giả dược phù hợp cảm quan, làm mù trong can thiệp không dùng thuốc, và nguy cơ tương tác giữa thuốc cổ truyền với thuốc dùng đồng thời là vấn đề phương pháp luận đã ghi nhận trong y văn, đặc biệt khi cần dung hòa cá thể hóa điều trị theo biện chứng luận trị với chuẩn hóa của nghiên cứu đối chứng.[8] Cảnh giác dược với thuốc dược liệu cũng gặp thách thức do quan niệm phổ biến sản phẩm tự nhiên ít nguy cơ, dẫn đến báo cáo phản ứng có hại dưới mức thực tế.[9] Không phải mọi nghiên cứu y học cổ truyền đều gặp đồng thời các vấn đề trên; mức độ liên quan phụ thuộc thiết kế, loại can thiệp và giai đoạn phát triển sản phẩm.

Về khung pháp lý, việc thử thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền trên lâm sàng tại Việt Nam thuộc phạm vi điều chỉnh của Luật Dược (số 105/2016/QH13, sửa đổi bởi Luật số 44/2024/QH15) và Thông tư số 50/2025/TT-BYT quy định về thử thuốc trên lâm sàng,[12,13] đây là căn cứ pháp lý trực tiếp để một cơ sở khám chữa bệnh y học cổ truyền được công nhận là cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng. Về thực tiễn, số lượng bài thuốc cổ truyền và chế phẩm dược liệu đang lưu hành hoặc chờ đăng ký còn thiếu bằng chứng lâm sàng được tạo lập theo chuẩn GCP, trong khi năng lực tổ chức thử nghiệm lâm sàng chuyên biệt cho sản phẩm y học cổ truyền tại các bệnh viện y học cổ truyền còn hạn chế. Y văn hiện có đã mô tả khá đầy đủ các cấu phần chung của một trung tâm thử nghiệm lâm sàng cũng như các thách thức phương pháp luận riêng của thuốc dược liệu/cổ truyền, nhưng còn thiếu tài liệu trình bày một mô hình vận hành tích hợp, gắn các đặc thù này vào từng cấu phần cụ thể của trung tâm thử nghiệm lâm sàng tại bệnh viện y học cổ truyền, đây là khoảng trống mà bài tổng quan hướng tới lấp đầy. Trung tâm thử nghiệm lâm sàng (Clinical Trial Center – CTC) trong bài viết được sử dụng theo hai lớp nghĩa: về pháp lý, là cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng được công nhận theo quy định hiện hành; về tổ chức, mô hình vận hành theo từng cấu phần và từng bước được trình bày dưới đây là khung đề xuất của nhóm tác giả, xây dựng dựa trên nguyên tắc GCP quốc tế và kinh nghiệm triển khai thực tế, không phải một thuật ngữ hay quy định pháp lý bắt buộc. Trên cơ sở đó, bài tổng quan phân tích các cấu phần cốt lõi để bệnh viện y học cổ truyền xây dựng một trung tâm thử nghiệm lâm sàng hoạt động theo hệ thống, làm rõ liên hệ giữa các cấu phần vận hành với nguyên tắc GCP và toàn vẹn dữ liệu, phân tích vấn đề đặc thù khi thử nghiệm thuốc dược liệu/cổ truyền, và đề xuất mô hình triển khai theo giai đoạn cho cơ sở y học cổ truyền tại Việt Nam.

Phương pháp thực hiện tổng quan:

Đây là bài tổng quan tường thuật có định hướng, không áp dụng quy trình tổng quan hệ thống theo PRISMA. Tài liệu được xác định qua tra cứu trên PubMed, Google Scholar và các nguồn văn bản quy phạm pháp luật chính thống của Bộ Y tế, Cổng thông tin điện tử Chính phủ, sử dụng các từ khóa liên quan đến trung tâm thử nghiệm lâm sàng, quản trị nghiên cứu, GCP, thuốc dược liệu/cổ truyền, chủ yếu trong

giai đoạn công bố 2012–2026, ưu tiên hướng dẫn quốc tế hiện hành (ICH E6(R3), Tuyên ngôn Helsinki 2024, CIOMS/WHO) và văn bản pháp luật Việt Nam còn hiệu lực. Tài liệu được lựa chọn theo mức độ liên quan trực tiếp đến các cấu phần vận hành của trung tâm thử nghiệm lâm sàng và các vấn đề đặc thù của thử nghiệm thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; do bản chất tổng quan tường thuật, bài viết không áp dụng tiêu chí loại trừ theo thiết kế nghiên cứu.

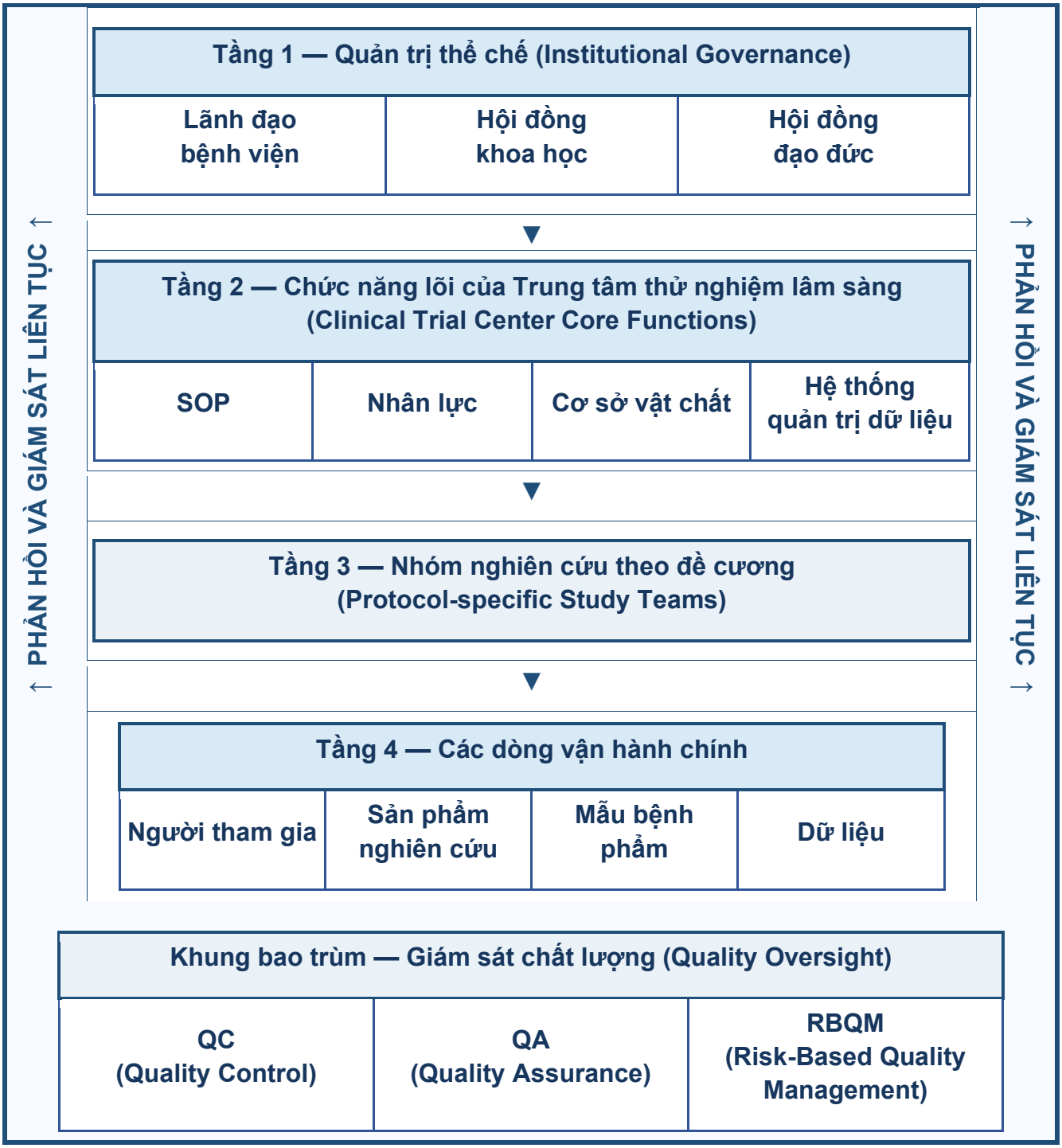
II. NỘI DUNG

1. Từ cơ sở thực hiện nghiên cứu đến Trung tâm thử nghiệm lâm sàng

Quản trị nghiên cứu lâm sàng phân biệt rõ giữa investigator (nghiên cứu viên hoạt động độc lập theo từng đề cương), clinical department (khoa lâm sàng cung cấp người bệnh, chuyên môn nhưng không có chức năng quản trị nghiên cứu), trial site (địa điểm thực hiện thủ thuật nghiên cứu), Đơn vị thử nghiệm lâm sàng (Clinical Trial Unit – CTU, thường phụ trách một nhóm chuyên khoa) và Trung tâm TNLS, điều phối nhiều nghiên cứu, chuyên khoa trên cùng hạ tầng quản trị, quy trình và chất lượng thống nhất). Khác biệt cốt lõi không ở quy mô nhân sự hay diện tích, mà ở việc trung tâm thử nghiệm lâm sàng vận hành như một hệ điều hành nghiên cứu (research operating system), hệ thống tích hợp quản trị, phân công trách nhiệm, SOP, quản lý dữ liệu và giám sát chất lượng, tái sử dụng được cho nhiều đề cương thay vì thiết lập lại mỗi lần.

Có thể hình dung theo trình tự: quản trị thể chế (institutional governance) đặt khung trách nhiệm, nguồn lực cho trung tâm TNLS; trung tâm TNLS vận hành chức năng lõi dùng chung; từ đó các nhóm nghiên cứu theo đề cương (protocol-specific study teams) triển khai từng thử nghiệm, quản lý người tham gia, sản phẩm nghiên cứu, mẫu bệnh phẩm và dữ liệu; toàn bộ chịu giám sát chất lượng xuyên suốt (**Hình 1**).

Thiếu lớp quản trị, hạ tầng dùng chung giữa institutional governance và từng nghiên cứu riêng lẻ là nguyên nhân phổ biến khiến nhiều bệnh viện có kinh nghiệm nghiên cứu nhưng chưa có Trung tâm TNLS đúng nghĩa.[4,10] Kinh nghiệm phát triển năng lực tại các đơn vị thử nghiệm lâm sàng khu vực cho thấy quá trình này thường diễn tiến dần theo từng mức năng lực, không đạt được đồng thời ngay từ đầu. Tại Việt Nam, khung pháp lý cho hoạt động này được quy định tại Luật Dược (số 105/2016/QH13, sửa đổi bởi Luật số 44/2024/QH15) và Thông tư số 50/2025/TT-BYT về thử thuốc trên lâm sàng.[11-13]



Hình 1. Mô hình hệ thống Trung tâm thử nghiệm lâm sàng tại bệnh viện y học cổ truyền

Thử nghiệm y học cổ truyền tích hợp theo từng tầng: Tầng 2 (Chức năng lõi – cơ sở vật chất/SOP): kiểm soát nguyên liệu và lô dược liệu, Chứng nhận phân tích (COA), Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu (GACP) và Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP); Tầng 3 (Nhóm nghiên cứu theo đề cương): thiết kế giả dược mô phỏng cảm quan, dung hòa biện chứng luận trị với chuẩn hóa nghiên cứu đối chứng; Tầng 4 và Khung bao trùm giám sát chất lượng (Dữ liệu, QA): khai thác chủ động tương tác thuốc–dược liệu và cảnh giác dược đặc thù với sản phẩm nguồn gốc dược liệu.

2. Quản trị và cơ cấu tổ chức

Quản trị nghiên cứu lâm sàng đòi hỏi phải xác định rõ trách nhiệm giám sát của lãnh đạo bệnh viện, xây dựng quy chế phân công trách nhiệm và bảo đảm phân tách nhiệm vụ giữa các vị trí tham gia nghiên cứu, bao gồm: nghiên cứu viên chính (Principal Investigator - PI), điều phối viên nghiên cứu, điều dưỡng nghiên cứu, dược sĩ nghiên cứu lâm sàng, nhân sự xét nghiệm, quản lý dữ liệu, thống kê viên, nhân sự bảo đảm chất lượng (Quality Assurance - QA), phụ trách an toàn và cảnh giác dược, lưu trữ hồ sơ và hành chính.

Theo ICH E6(R3), nghiên cứu viên chính có thể phân công các nhiệm vụ cụ thể cho những thành viên có đủ năng lực và phải ghi nhận đầy đủ trong danh sách hoặc nhật ký phân công nhiệm vụ. Tuy nhiên, nghiên cứu viên chính vẫn phải chịu trách nhiệm cuối cùng đối với việc tổ chức, giám sát và bảo đảm nghiên cứu được thực hiện đúng đề cương, quy trình và yêu cầu GCP1.

Nếu cơ chế phân công và giám sát không được chuẩn hóa, các vấn đề thường gặp bao gồm chồng chéo chức năng, không xác định rõ người chịu trách nhiệm khi xảy ra sai lệch, hoặc giao nhiệm vụ nhưng thiếu giám sát thực chất. Đây cũng là những tồn tại thường được ghi nhận trong quá trình thanh tra, kiểm tra tuân thủ GCP của các cơ quan quản lý dược phẩm.[14,15]

Đối với bệnh viện y học cổ truyền, cơ cấu quản trị của Trung tâm Thử nghiệm lâm sàng cần được tích hợp với hệ thống quản lý chất lượng hiện có của bệnh viện, đồng thời phải có mức độ độc lập cần thiết về chuyên môn và vận hành để bảo đảm các quyết định liên quan đến chất lượng, an toàn và tuân thủ nghiên cứu không bị chi phối bởi áp lực tiến độ hoặc lợi ích riêng của từng khoa, phòng lâm sàng.

Một điểm cần được phân định rõ trong mô hình quản trị nêu trên là ranh giới trách nhiệm giữa Trung tâm thử nghiệm lâm sàng, nghiên cứu viên, bên tài trợ (sponsor), tổ chức nghiên cứu theo hợp đồng (Contract Research Organization – CRO), giám sát viên (monitor) và Hội đồng đạo đức (IRB/IEC). Cơ sở nhận thử và nghiên cứu viên chịu trách nhiệm tổ chức triển khai đề cương, bảo đảm an toàn và quyền lợi người tham gia, lưu trữ hồ sơ nguồn và tuân thủ SOP nội bộ; sponsor/CRO chịu trách nhiệm thiết kế, tài trợ nghiên cứu và đặc biệt là thực hiện chức năng giám sát (monitoring) xuyên suốt nghiên cứu theo ICH E6(R3)[1]; IRB/IEC thẩm định và giám sát đạo đức độc lập trong suốt quá trình triển khai; hoạt động đảm bảo chất lượng (QA) nội bộ của trung tâm đánh giá mức độ tuân thủ SOP ở cấp cơ sở, không thay thế chức năng giám sát/kiểm tra chất lượng toàn nghiên cứu vốn thuộc trách nhiệm của bên tài trợ. Nói cách khác, Trung tâm thử nghiệm lâm sàng tại bệnh viện là cơ sở tổ chức thực hiện nghiên cứu, không đảm nhiệm vai trò giám sát độc lập thuộc về sponsor/CRO; nhầm lẫn giữa hai vai trò này là một rủi ro quản trị thường gặp, cần được quy định tường minh trong quy chế phân công trách nhiệm của trung tâm.

3. Cơ sở vật chất và luồng người tình nguyện tham gia

Cơ sở vật chất của trung tâm TNLS không được xác định bởi diện tích tuyệt đối, mà bởi nguyên tắc phân vùng chức năng phù hợp luồng di chuyển của người tham gia qua các bước: sàng lọc, lấy chấp thuận tham gia nghiên cứu (ICF), khám lâm sàng, can thiệp/thủ thuật,

lấy và xử lý mẫu bệnh phẩm, lưu trữ sản phẩm nghiên cứu, theo dõi ngắn hạn sau can thiệp, xử trí cấp cứu, không gian cho giám sát viên, lưu trữ hồ sơ và khu vực hạn chế tiếp cận.

Bố trí cần cân nhắc bảo mật thông tin cá nhân, kiểm soát nhiễm khuẩn, sẵn sàng ứng phó tình huống cấp cứu, kiểm soát quyền tiếp cận, giám sát nhiệt độ bảo quản và hiệu chuẩn thiết bị. Với bệnh viện có hạ tầng khám chữa bệnh sẵn có, chuẩn hóa cơ sở vật chất cho trung tâm thử nghiệm lâm sàng thường không đòi hỏi xây mới toàn bộ mà tổ chức lại không gian hiện có theo nguyên tắc trên, bổ sung khu vực còn thiếu như bảo quản sản phẩm nghiên cứu tách biệt hoặc lưu trữ hồ sơ theo yêu cầu, nếu thực hiện thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 1 thì cần có khu vực thực hiện nghiên cứu độc lập.

4. Hệ thống quy trình thao tác chuẩn

Quy trình thao tác chuẩn (Standard Operating Procedure - SOP) là một thành phần quan trọng giúp vận hành hệ thống chất lượng, nhưng SOP không đồng nghĩa với toàn bộ hệ thống chất lượng. Một hệ thống chất lượng đầy đủ cần có nhiều cấu phần liên kết với nhau. Trước hết, chính sách chất lượng xác định định hướng và cam kết chung của tổ chức; SOP quy định cách thức thực hiện các hoạt động; hướng dẫn công việc mô tả chi tiết từng thao tác; biểu mẫu được sử dụng để ghi nhận quá trình thực hiện; và hồ sơ lưu giữ bằng chứng cho thấy các hoạt động đã được thực hiện đúng quy định.

Bên cạnh đó, kiểm soát chất lượng (Quality Control - QC) giúp phát hiện và xử lý sai sót trong quá trình thực hiện, trong khi đảm bảo chất lượng (Quality Assurance - QA) đánh giá một cách độc lập và có hệ thống mức độ phù hợp, hiệu quả của toàn bộ hệ thống. Khi phát hiện sai lệch, cần triển khai hành động khắc phục và phòng ngừa (Corrective and Preventive Action - CAPA), đồng thời sử dụng kết quả đánh giá để tiếp tục cải tiến quy trình.

Vì vậy, việc chỉ xây dựng và ban hành nhiều SOP nhưng không tổ chức thực hiện, giám sát, lưu hồ sơ, đánh giá và cải tiến đầy đủ sẽ không tạo ra một hệ thống chất lượng thực chất và khó chứng minh tính tuân thủ khi thanh tra hoặc kiểm tra.[15]

5. Bảo vệ người tham gia và đạo đức nghiên cứu

Trong GCP, mục tiêu ưu tiên hàng đầu là bảo vệ quyền, sự an toàn và phúc lợi của người tham gia nghiên cứu; tính chính xác và độ tin cậy của dữ liệu là yêu cầu quan trọng nhưng không đứng trước nguyên tắc này. Quan điểm đó được khẳng định nhất quán trong ICH E6(R3), Tuyên ngôn Helsinki 2024 và Hướng dẫn đạo đức quốc tế của CIOMS phối hợp với WHO.[1,3,16]

Hội đồng đạo đức (Institutional Review Board/Independent Ethics Committee - IRB/IEC) có vai trò thẩm định độc lập các vấn đề liên quan đến quyền và an toàn của người tham gia. Nội dung thẩm định bao gồm tính tự nguyện khi tham gia nghiên cứu, quy trình lấy thỏa thuận tham gia có hiểu biết, cân bằng giữa nguy cơ và lợi ích, biện pháp bảo vệ các nhóm dễ bị tổn thương, bảo mật thông tin cá nhân và kế hoạch giám sát an toàn trong suốt quá trình nghiên cứu. Tại Việt Nam, việc thành lập, tổ chức và hoạt động của hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học được quy định tại Thông tư số 43/2024/TT-BYT.[17]

Một điểm cần đặc biệt lưu ý là thỏa thuận

tham gia nghiên cứu không nên được xem đơn thuần là việc hoàn thành và ký một biểu mẫu. Chất lượng của quá trình này phụ thuộc vào mức độ người tham gia thực sự hiểu mục tiêu nghiên cứu, các thủ thuật sẽ thực hiện, nguy cơ có thể xảy ra, lợi ích dự kiến và quyền từ chối hoặc rút khỏi nghiên cứu. Bằng chứng quốc tế cho thấy đây vẫn là một khoảng trống phổ biến, đặc biệt tại các cơ sở có nguồn lực hạn chế, do đó cần có cơ chế giám sát chủ động thay vì chỉ kiểm tra sự tồn tại của văn bản thỏa thuận.[18]

Bên cạnh đó, các sai lệch so với đề cương nghiên cứu, đặc biệt khi có khả năng ảnh hưởng đến an toàn hoặc quyền lợi của người tham gia, cần được phát hiện, đánh giá mức độ, báo cáo và xử lý kịp thời theo một quy trình riêng. Cơ chế này nên được tách biệt với việc báo cáo tiến độ hành chính thông thường để bảo đảm các vấn đề liên quan đến an toàn được nhận diện và xử lý với mức độ ưu tiên phù hợp.

6. Quản lý sản phẩm nghiên cứu và những vấn đề đặc thù của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền

Quản lý sản phẩm nghiên cứu (Investigational Product - IP) trong khuôn khổ GCP bao gồm xác định danh tính, thành phần, tính nhất quán giữa các lô, chất lượng sản xuất, bảo quản, độ ổn định, ghi nhãn, đối chiếu sử dụng, thiết lập làm mù, tính khả thi của giả dược, khả năng tương tác với thuốc cổ truyền dùng đồng thời ngoài đề cương, và ghi nhận đầy đủ mức độ phơi nhiễm điều trị.

Cần phân định rõ: GCP quản lý cách thức thử nghiệm được tiến hành trên người tham gia, còn chất lượng dược phẩm của sản phẩm nghiên cứu phụ thuộc chuẩn mực sản xuất và kiểm soát chất lượng riêng-Thực hành tốt sản xuất thuốc (Good Manufacturing Practice-GMP), và với dược liệu là Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái (Good Agricultural and Collection Practices-GACP). Không nên đánh đồng GCP với GMP: sản phẩm đạt GMP không tự động bảo đảm nghiên cứu tuân thủ GCP, và ngược lại.

Với thuốc dược liệu và thuốc cổ truyền, các vấn đề đặc thù cần được làm rõ từ giai đoạn xây dựng đề cương, không bổ sung sau: biến thiên hàm lượng hoạt chất giữa các lô do khác biệt nguồn gốc dược liệu, bào chế đòi hỏi kiểm soát bằng tiêu chuẩn cơ sở, chứng nhận phân tích (Certificate of Analysis – COA)[7]; tính khả thi của giả dược phụ thuộc khả năng mô phỏng cảm quan (màu, mùi, vị, dạng bào chế) của sản phẩm thử [8]; nguy cơ tương tác với thuốc dùng đồng thời, kể cả bài thuốc người tham gia tự dùng ngoài đề cương nghiên cứu cũng cần khai thác chủ động trong tiền sử dùng thuốc[9]; báo cáo cảnh giác dược với sản phẩm dược liệu thường bị đánh giá thấp do quan niệm sản phẩm tự nhiên an toàn tuyệt đối.[9] Với bài thuốc cổ truyền gia giảm theo biện chứng luận trị, cân bằng cá thể hóa điều trị với chuẩn hóa của thiết kế đối chứng ngẫu nhiên là thách thức cần giải quyết ngay từ thiết kế đề cương, có thể tham khảo các khung nghiên cứu dung hòa đề xuất gần đây trong y văn.[8]

7. Quản trị dữ liệu và tính toàn vẹn dữ liệu

ICH E6(R3) dành riêng một cấu phần cho quản trị dữ liệu, bao gồm toàn bộ vòng đời dữ liệu từ thu thập, gắn dữ liệu mô tả, sửa chữa, truyền tải đến lưu trữ, yêu cầu bảo đảm toàn vẹn và khả năng truy xuất nguồn gốc hồ sơ.[1] Nguyên tắc toàn vẹn dữ liệu thường tóm tắt bằng khung ALCOA+ (có thể quy trách nhiệm,

dễ đọc, đồng thời, nguyên bản, chính xác, đầy đủ, nhất quán, lâu bền, sẵn có), không nên viện dẫn như khẩu hiệu mà cần gắn với vận hành cụ thể: ai được phân quyền nhập dữ liệu nguồn, ai có thẩm quyền sửa chữa, lý do sửa chữa ghi nhận thế nào, thời điểm sửa chữa có được nhật ký kiểm tra tự động lưu vết, và dữ liệu có truy xuất ngược lại tài liệu nguồn được hay không. Với hệ thống thu thập dữ liệu điện tử, Cơ quan Dược phẩm Châu Âu (EMA) đã ban hành hướng dẫn riêng về hệ thống máy tính hóa, dữ liệu điện tử trong thử nghiệm lâm sàng, nhấn mạnh thẩm định hệ thống (computerized system validation) trước khi sử dụng và kiểm soát truy cập theo vai trò.[19] Với trung tâm thử nghiệm lâm sàng mới thành lập tại bệnh viện y học cổ truyền, quản trị dữ liệu bắt đầu từ tài liệu nguồn giấy kiểm soát chặt chẽ, nhật ký sửa chữa rõ ràng và sao lưu định kỳ, vẫn đáp ứng yêu cầu toàn vẹn cơ bản trước khi đầu tư hệ thống điện tử.

8. Quản lý chất lượng dựa trên nguy cơ

Cần phân biệt bốn hoạt động thường bị nhầm lẫn: kiểm soát chất lượng (QC), kiểm tra tại thời điểm tạo dữ liệu/thực hiện quy trình; đảm bảo chất lượng (QA), đánh giá có hệ thống, độc lập, xác nhận tuân thủ SOP, GCP và quy định hiện hành; giám sát do bên tài trợ/trung tâm thử nghiệm lâm sàng thực hiện xuyên suốt nghiên cứu; kiểm tra (audit, nội bộ/bên tài trợ) và thanh tra (inspection, do cơ quan quản lý nhà nước). ICH E6(R3) khuyến khích quản lý chất lượng dựa trên nguy cơ (Risk-based Quality Management – RBQM): nguồn lực giám sát phân bổ tương xứng các yếu tố trọng yếu đối với chất lượng (critical-to-quality factors) xác định từ thiết kế, thay vì áp dụng đồng đều mọi dữ liệu.[1] Khảo sát ngành cho thấy RBQM, gồm giám sát tập trung kết hợp tại chỗ khi cần, gia tăng đáng kể trong thập kỷ qua nhưng mức độ trưởng thành không đồng đều giữa các tổ chức.[20, 21,22] Phát hiện sai lệch, phân tích nguyên nhân gốc rễ, CAPA và kiểm tra hiệu quả khắc phục cần vận hành như vòng lặp liên tục, không phải ứng phó khi có thanh tra. Phân tích phát hiện thanh tra GCP của cơ quan quản lý dược phẩm lớn cho thấy nhiều sai lệch lặp lại liên quan giám sát nghiên cứu viên, quản lý sản phẩm nghiên cứu và tài liệu nguồn đều phòng ngừa được qua hệ thống chất lượng chủ động thay vì chuẩn bị đối phó.[15]

9. Nhân lực, đào tạo và quản trị năng lực

Sở hữu chứng chỉ hoàn thành khóa đào tạo GCP không đồng nghĩa năng lực thực hành nghiên cứu đã được chứng minh, luận điểm cần nhấn mạnh vì hoàn thành đào tạo và năng lực đã chứng minh là hai khái niệm khác nhau. Các nghiên cứu đánh giá kiến thức GCP của điều phối viên cho thấy điểm số hoàn thành khóa học không luôn tương quan chặt với khả năng áp dụng đúng thực tế.[23] Mô hình quản trị năng lực phù hợp cần theo trình tự: xác định yêu cầu chuyên môn, đào tạo (chung về GCP và riêng theo đề cương), thực hành có giám sát, đánh giá năng lực trước khi ủy quyền chính thức, đào tạo liên tục và đánh giá lại định kỳ. Một khung năng lực theo cấu trúc tương tự đã được đề xuất, áp dụng cho đào tạo nghiên cứu viên, điều phối viên tại các trung tâm nghiên cứu lâm sàng và chuyển dịch ở Hoa Kỳ, có thể tham khảo cho bối cảnh Việt Nam.[24] Về vận hành, trung tâm thử nghiệm lâm sàng cần duy trì mô tả công việc, ma trận đào tạo và ma trận năng lực cập nhật cho từng cá nhân, từng đề cương đang

triển khai.

10. Từ tuân thủ GCP đến hệ thống chất lượng bền vững

Tuân thủ GCP không nên được xem là một đích đến đạt được tại thời điểm thẩm định, mà là một trạng thái vận hành cần được duy trì liên tục. Các mô hình trưởng thành của hệ thống nghiên cứu lâm sàng trong y văn cho thấy năng lực của một đơn vị thường phát triển từ các hoạt động rời rạc, phụ thuộc cá nhân sang một hệ thống được chuẩn hóa, tích hợp, có khả năng đo lường hiệu suất và cải tiến liên tục.[10]

Trong quá trình này, việc hình thành Trung tâm thử nghiệm lâm sàng và hệ thống SOP mới chỉ là nền tảng ban đầu. Mức độ trưởng thành cao hơn đòi hỏi sự tích hợp giữa quản trị nghiên cứu, dược nghiên cứu, xét nghiệm, quản lý dữ liệu, an toàn và đảm bảo chất lượng; đồng thời duy trì các cơ chế kiểm soát chất lượng, quản lý sai lệch, CAPA, chỉ số theo dõi hiệu suất và quản lý chất lượng dựa trên rủi ro. Dữ liệu từ hoạt động thực tế cần được sử dụng để nhận diện vấn đề, đánh giá xu hướng và thúc đẩy cải tiến hệ thống

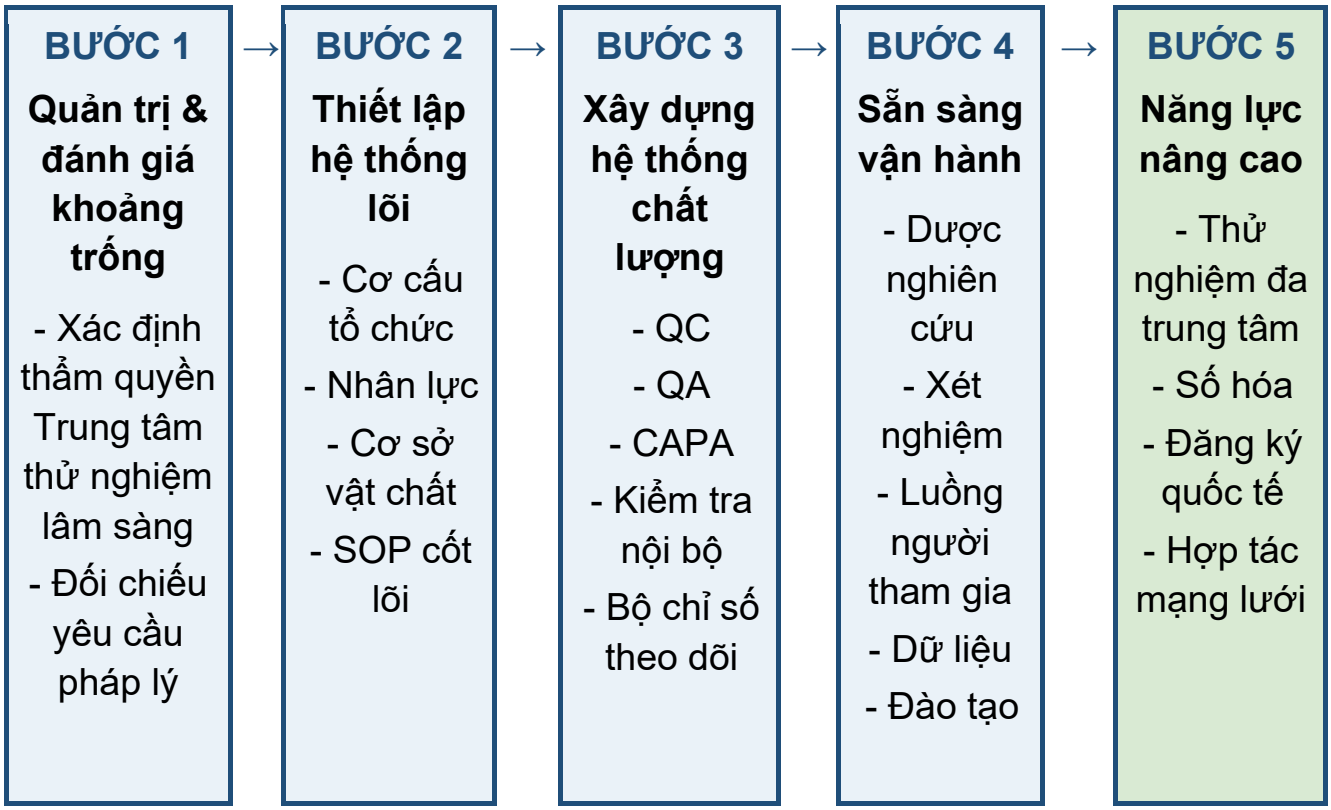
Vì vậy, mục tiêu của Trung tâm thử nghiệm lâm sàng không chỉ là đáp ứng GCP tại một thời điểm, mà là xây dựng hệ thống chất lượng bền vững, có khả năng tự giám sát, quản lý và duy trì chất lượng ổn định. Chất lượng cần được tích hợp vào hoạt động thường quy của Trung tâm thay vì được tạo ra thông qua các đợt chuẩn bị trước kiểm tra.

11. Lộ trình xây dựng cho bệnh viện y học cổ truyền

Dựa trên các cấu phần cốt lõi của hệ thống thử nghiệm lâm sàng, lộ trình phát triển tại bệnh viện Y học cổ truyền nên được triển khai theo từng giai đoạn, thay vì áp dụng một mốc thời gian cố định cho mọi cơ sở. Trình tự ưu tiên có thể bắt đầu từ xác lập cơ chế quản trị và đánh giá khoảng trống, bao gồm xác định vị trí, chức năng và thẩm quyền của Trung tâm trong cơ cấu bệnh viện, đồng thời đối chiếu hiện trạng với các yêu cầu pháp lý và GCP hiện hành.

Tiếp theo là thiết lập hệ thống lõi, gồm cơ cấu tổ chức, nhân lực, cơ sở vật chất, các SOP thiết yếu và cơ chế phối hợp với hội đồng đạo đức. Khi nền tảng này được hình thành, cơ sở cần chuyển sang giai đoạn xây dựng và duy trì hệ thống chất lượng, thông qua QC, QA, quản lý sai lệch, CAPA, đánh giá nội bộ và các chỉ số theo dõi hiệu suất.

Trên nền hệ thống chất lượng đó, cơ sở tiếp tục hoàn thiện giai đoạn sẵn sàng vận hành, tập trung quản lý thuốc nghiên cứu và mẫu bệnh phẩm, quy trình người tham gia, xét nghiệm, dữ liệu, an toàn và đào tạo nhân sự. Khi hệ thống đã vận hành ổn định, Trung tâm có thể tiến tới giai đoạn phát triển năng lực nâng cao, bao gồm số hóa, nghiên cứu đa trung tâm, hợp tác với sponsor/CRO và đối tác học thuật, phát triển năng lực chuyên sâu cho thuốc dược liệu và thuốc cổ truyền, đồng thời tham gia các mạng lưới và hệ thống đăng ký thử nghiệm phù hợp ở cấp quốc gia và quốc tế (**Hình 2**).



Hình 2. Lộ trình chuẩn hóa Trung tâm thử nghiệm lâm sàng từ năng lực nghiên cứu ban đầu đến hệ thống tuân thủ GCP

V. KẾT LUẬN

Xây dựng Trung tâm thử nghiệm lâm sàng trong bệnh viện y học cổ truyền về bản chất là thiết lập một hệ thống nghiên cứu cấp thể chế (institutional research system), trong đó quản trị, nhân lực, cơ sở vật chất, quy trình chuẩn hóa, an toàn người tham gia, quản lý sản phẩm nghiên cứu, quản trị dữ liệu và quản lý chất lượng tích hợp thành một thể thống nhất, vận hành nhất quán cho nhiều nghiên cứu và chuyên khoa. Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng cần được nhìn nhận là thuộc tính nội tại của hoạt động vận hành hằng ngày, không phải điều kiện chuẩn bị riêng cho một thời điểm thẩm định. Với thuốc dược liệu và thuốc cổ truyền, các yêu cầu đặc thù về chuẩn hóa nguyên liệu, quản lý sản phẩm nghiên cứu, thiết kế làm mù và khả năng tái lập kết quả cần được tích hợp vào thiết kế Trung tâm thử nghiệm lâm sàng ngay từ giai đoạn xây dựng, không bổ sung sau vận hành.

Một bệnh viện có thể đã triển khai nhiều nghiên cứu đơn lẻ mà vẫn chưa hình thành hệ thống nghiên cứu cấp thể chế theo đúng nghĩa; khoảng cách giữa “có nghiên cứu” và “có hệ thống nghiên cứu” chính là khoảng trống cần được lấp đầy bằng chuẩn hóa có chủ đích, quản lý chất lượng và phát triển năng lực theo lộ trình phù hợp nguồn lực từng cơ sở. Đối với các bệnh viện y học cổ truyền tại Việt Nam, chuẩn hóa theo mô hình này có thể tạo nền tảng để từng bước tham gia thử nghiệm đa trung tâm, nâng cao chất lượng bằng chứng khoa học cho thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, đồng thời hội nhập mạng lưới nghiên cứu lâm sàng trong nước và quốc tế phù hợp năng lực thực tế từng đơn vị.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline: Guideline for Good Clinical Practice E6(R3). Final version. Adopted 6 January 2025.

2. World Health Organization. Global Traditional Medicine Strategy 2025–2034. Geneva: WHO; 2025.

3. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human participants. *JAMA*. 2025;333(1):71-74. DOI: 10.1001/jama.2024.21972

4.Merson L, Witt K, Hussaini A, et al. Infrastructure, capabilities, and capacities required for clinical trials design and delivery: a rapid scoping review of recommendations and regulations. *Wellcome Open Res*. 2024;9:729. DOI: 10.12688/wellcomeopenres.23135.2

5. Franzen SR, Chandler C, Lang T. Health research capacity development in low and middle income countries: reality or rhetoric? A systematic meta-narrative review of the qualitative literature. *BMJ Open*. 2017;7(1). DOI: 10.1136/bmjopen-2016-012332

6. World Health Organization. General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine. Geneva: WHO; 2000. WHO/EDM/TRM/2000.1.

7. Parveen A, Parveen B, Parveen R, Ahmad S. Challenges and guidelines for clinical trial of herbal drugs. *J Pharm Bioallied Sci*. 2015;7(4):329-333. DOI: 10.4103/0975-7406.168035

8. Hu Y, Wang Z, Ni K, Yang J. Challenges in traditional Chinese medicine clinical trials: how to balance personalized treatment and standardized research? *Ther Clin Risk Manag*. 2025;21:1085-1094. DOI: 10.2147/TCRM.S523279

9. Choudhury A, Singh PA, Bajwa N, Dash S, Bisht P. Pharmacovigilance of herbal medicines: concerns and future prospects. *J Ethnopharmacol*. 2023;309:116383. DOI: 10.1016/j.jep.2023.116383

10. Sehgal S, Pua EC, Rojevsky S, et al. A maturity model for Clinical Trials Management Ecosystem. *J Clin Transl Sci*. 2025;9(1). DOI: 10.1017/cts.2024.1168

11. Bell LA, Gurnett R, Goss CE, et al. Capacity building at an Australian regional clinical trials unit: determinants of growth and correlation with a capability framework. *BMC Med Res Methodol*. 2026;26:170. DOI: 10.1186/s12874-026-02902-4

12. Quốc hội nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016, được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 28/2018/QH14 và Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 (hiệu lực thi hành từ 01/7/2025).

13. Bộ Y tế. Thông tư số 50/2025/TT-BYT ngày 31/12/2025 quy định về thử thuốc trên lâm sàng.

14. Nair SC, AlGhafli S, AlJaberi A. Developing a clinical trial governance framework for pharmaceutical industry-funded clinical trials. *Account Res*. 2018 ;25(7-8):373-386. DOI: 10.1080/08989621.2018.1527222

15. Sellers JW, Mihaescu CM, Ayalew K, et al. Descriptive analysis of Good Clinical Practice inspection findings from U.S. Food and Drug Administration and European Medicines

Agency. *Ther Innov Regul Sci*. 2022;56(5):753-764. DOI: 10.1007/s43441-022-00417-w

16. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. Geneva: CIOMS; 2016. DOI: 10.56759/rgxl7405

17. Bộ Y tế. Thông tư số 43/2024/TT-BYT ngày 12/12/2024 quy định việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

18. Mandava A, Pace C, Campbell B, Emanuel E, Grady C. The quality of informed consent: mapping the landscape. A review of empirical data from developing and developed countries. *J Med Ethics*. 2012;38(6):356-365. DOI: 10.1136/medethics-2011-100178

19. European Medicines Agency. Guideline on Computerised Systems and Electronic Data in Clinical Trials. Amsterdam: EMA; 2023.

20. Florez M, Dirks A, Sullivan L, Young S, Getz K. Adoption maturity model for risk-based quality management (RBQM) in clinical trials. *Ther Innov Regul Sci*. 2025;59(3):549-557. DOI: 10.1007/s43441-025-00746-6

21. Dirks A, Florez M, Torche F, Young S, Slizgi B, Getz K. Comprehensive assessment of risk-based quality management adoption in clinical trials. *Ther Innov Regul Sci*. 2024;58(3):520-527. DOI: 10.1007/s43441-024-00618-5

22. Barnes B, Stansbury N, Brown D, et al. Risk-based monitoring in clinical trials: past, present, and future. *Ther Innov Regul Sci*. 2021;55(4):899-906. DOI: 10.1007/s43441-021-00295-8

23. DuBois JM, Mozersky JT, Antes AL, Baldwin K, Jenkerson M. Assessing clinical research coordinator knowledge of good clinical practice: an evaluation of the state of the art and a test validation study. *J Clin Transl Sci*. 2020;4(2):141-145. DOI: 10.1017/cts.2019.440

24. Calvin-Naylor NA, Jones CT, Wartak MM, et al. Education and training of clinical and translational study investigators and research coordinators: a competency-based approach. *J Clin Transl Sci*. 2017;1(1):16-25. DOI: 10.1017/cts.2016.2

25.Liang N, Zhang Y, Zhang X, et al. International Traditional Medicine Clinical Trial Registry: a meaningful initiative and its future development. *J Evid Based Med*. 2024;17(3):486-489. DOI: 10.1111/jebm.12651