

SITUATION OF HUMAN RESOURCES OF ORGANIZATIONS CONDUCTING CLINICAL TRIALS IN HANOI CITY, IN 2019

Pham Phuong Lien*

Vietnam University of Traditional Medicine

Received 08/03/2021

Revised 18/03/2021; Accepted 25/03/2021

ABSTRACT

The study was carried out in order to provide useful information for policy-makers on enacting appropriate regulations to improve the effectiveness of clinical drug testing.

The “*cross-sectional descriptive design*” was applied in the research; collecting secondary data to statistic the number and structure of staff at clinical trial organizations in Hanoi. Quantitative interviews with pre-designed questionnaires was implemented to describe the knowledge related to “*good clinical practice*” of the researchers belong to the above organizations.

Main results: The number of staff working in clinical trials at Hanoi organizations is relatively response to demand and has appropriate professional qualification. In which the highest percentage is doctors (*accounting for 70.33%*). Clinical trial staff have a relatively good knowledge about “*good clinical practice*”. The average knowledge score of the interviewees is 44.8/50 points. However, there are some content related to the “*ethics committee in research*” and “*responsibility of researcher in the clinical trial*” have a relatively low percentage of staff correctly answering.

Keywords: Human resources; Clinical trials.

*Corresponding author

Email address: phamphuonglien2239@gmail.com

Phone number: (+84) 904 646 695

<https://doi.org/10.52163/yhcd.v62i4.117>



THỰC TRẠNG NGUỒN NHÂN LỰC CỦA CÁC TỔ CHỨC NHẬN THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG TẠI HÀ NỘI NĂM 2019

Phạm Phương Liên*

Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam

Ngày nhận bài: 08 tháng 03 năm 2021

Chỉnh sửa ngày: 18 tháng 03 năm 2021; Ngày duyệt đăng: 25 tháng 03 năm 2021

TÓM TẮT

Nghiên cứu “Thực trạng nguồn nhân lực của các tổ chức nhận thử thuốc trên lâm sàng tại Hà Nội năm 2019” nhằm cung cấp các thông tin hữu ích cho các nhà hoạch định chính sách trong việc ban hành các qui định phù hợp để nâng cao hiệu quả của hoạt động của công tác TNLS. Nghiên cứu áp dụng thiết kế mô tả cắt ngang, thu thập số liệu thứ cấp nhằm thống kê số lượng, cơ cấu cán bộ tại các tổ chức TNLS tại Hà Nội. Phỏng vấn định lượng bằng bộ câu hỏi thiết kế sẵn nhằm mô tả kiến thức về “*thực hành TNLS tốt*” của các nghiên cứu viên của các tổ chức trên. Nghiên cứu đã thu được các kết quả chính sau:

Số lượng cán bộ làm công tác TNLS tại các tổ chức của Hà Nội tương đối đáp ứng nhu cầu và có trình độ chuyên môn phù hợp. Trong đó, tỷ lệ cao nhất là bác sỹ (*chiếm 70,33%*).

Các cán bộ làm công tác TNLS có kiến thức tương đối tốt về “*thực hành THLS tốt*”. Điểm trung bình kiến thức của các đối tượng nghiên cứu là 44,8/50 điểm. Tuy nhiên, có một số nội dung kiến thức liên quan đến “*hội đồng đạo đức trong NC*” và “*trách nhiệm của nghiên cứu viên trong TNLS*” có tỷ lệ cán bộ trả lời đúng tương đối thấp. Các tổ chức TNLS cần có kế hoạch tập huấn bổ sung kiến thức cho cán bộ về các nội dung trên.

Từ khóa: Nhân lực; thử nghiệm lâm sàng.

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Trong xu thế hội nhập quốc tế, hoạt động thử thuốc trên lâm sàng đã phát triển đáng kể trong những năm gần đây. Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030 đã đưa ra mục tiêu: đến năm 2020 phân đầu có 40% thuốc generic sản xuất trong nước và nhập khẩu có

số đăng ký lưu hành được đánh giá tương đương sinh học và sinh khả dụng [1]. Việc thử nghiệm cần tuân thủ theo nguyên tắc “*Hướng dẫn thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng (Good Clinical Practice - GCP)*” [2]. Theo Báo cáo của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo – Bộ Y tế, số lượng và độ phức tạp của các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (TNLS) có xu hướng tăng lên qua các năm [2]. Trong bối cảnh đó, việc đánh giá năng lực

*Tác giả liên hệ

Email: phamphuonglien2239@gmail.com

Điện thoại: (+84) 904 646 695

<https://doi.org/10.52163/yhcd.v62i4.117>

của các tổ chức nhận thử thuốc trên lâm sàng là một nhu cầu cấp thiết nhằm cung cấp các bằng chứng khoa học khách quan, làm cơ sở khuyến nghị để nâng cao năng lực và phát triển của các tổ chức này.

Xuất phát từ nhu cầu thực tiễn, chúng tôi tiến hành nghiên cứu **“Thực trạng nguồn nhân lực của các tổ chức nhận thử thuốc trên lâm sàng tại Hà Nội năm 2019”**. Kết quả nghiên cứu sẽ cung cấp các thông tin hữu ích cho các nhà hoạch định chính sách trong việc ban hành các qui định phù hợp để nâng cao hiệu quả của công tác thử nghiệm thuốc trên lâm sàng.

2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Đối tượng NC: Các bác sĩ, dược sĩ, điều dưỡng, đã và đang tham gia vào các nghiên cứu TNLS

Địa điểm NC: Nghiên cứu được thực hiện tại 4 tổ chức nhận thử thuốc trên lâm sàng tại Hà Nội, bao gồm: Bệnh viện Việt Đức, Bệnh viện K, Bệnh viện Bạch Mai và Học viện Quân Y.

Thiết kế NC: NC áp dụng thiết kế mô tả cắt ngang, thu thập số liệu định lượng.

Cỡ mẫu: Áp dụng phương pháp chọn mẫu toàn bộ

Phương pháp thu thập số liệu: Thống kê số lượng,

cơ cấu cán bộ tại các tổ chức TNLS tại Hà Nội. Phòng vấn định lượng bằng bộ câu hỏi thiết kế sẵn nhằm mô tả kiến thức về **“thực hành TNLS tốt”** của các nghiên cứu viên (NCV) tại các tổ chức trên.

Phương pháp xử lý số liệu: Số liệu sau khi làm sạch được nhập vào phần mềm Epidata 3.1; phân tích bằng phần mềm SPSS 16.0.

Đạo đức nghiên cứu: NC được Hội đồng Đạo đức, trường Đại học Y tế công cộng thông qua. Các đối tượng NC có quyền từ chối không tham gia. NC chỉ tiến hành phỏng vấn các thông tin liên quan đến kiến thức, không khai thác các thông tin nhạy cảm và không tác động trực tiếp vào đối tượng. Các số liệu thu thập được chỉ phục vụ cho mục đích NC, không phục vụ cho bất kỳ mục đích nào khác.

3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Cơ cấu cán bộ tham gia vào công tác thử thuốc trên lâm sàng

Nghiên cứu của chúng tôi đã tiến hành thu thập thông tin về cơ cấu, trình độ chuyên môn của các cán bộ tham gia vào công tác TNLS tại 04 tổ chức có triển khai công tác này tại Hà Nội. Kết quả nghiên cứu được thể hiện trong bảng sau:

Bảng 1: Cơ cấu cán bộ tham gia công tác thử nghiệm lâm sàng

Thông tin chung	Tần số (N=209)	Tỷ lệ (%)
Giới tính:		
1. Nam	104	49,76
2. Nữ	105	50,24
Trình độ:		
1. Tốt nghiệp đại học	157	75,12
2. Chuyên khoa I	0	0
3. Chuyên khoa II	1	0,48
4. Thạc sỹ, bác sỹ nội trú	30	14,35
5. Tiến sỹ	21	10,05
Nghề nghiệp:		
1. Bác sĩ	147	70,33
2. Dược sĩ	4	1,91
3. Cử nhân điều dưỡng	42	20,10
4. Kỹ thuật viên y	2	0,96
5. Khác	14	6,70
Học hàm:		
- Giáo sư	1	0,48
- Phó giáo sư	2	0,96

Kết quả bảng trên cho thấy, trong tổng số 209 NCV tham gia vào công tác TNLS có 104 nam và 105 nữ, tỷ lệ tương đối cân bằng về giới.

Về bậc đào tạo, số lượng cán bộ có trình độ đại học chiếm tỷ lệ cao nhất (75,12%), tiếp theo là nhóm có trình độ thạc sĩ, bác sĩ nội trú (14,35%); trình độ tiến sĩ chiếm 10,05%.

Về chuyên môn, bác sĩ chiếm tỷ lệ lớn nhất (70,33%); tiếp theo là cử nhân điều dưỡng (20,10%); dược sĩ chỉ chiếm 1,91%; đại học khác (*y tế công cộng, dinh dưỡng...*) chiếm 6,7%.

3.2. Kiến thức về thực hành thử thuốc trên lâm sàng của các nghiên cứu viên

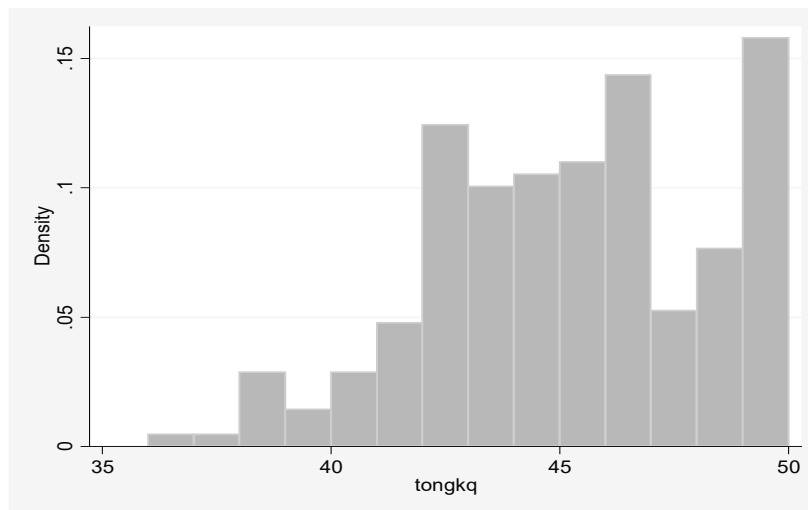
Nghiên cứu của chúng tôi đã tiến hành phỏng vấn 209 cán bộ tại các trung tâm TNLS ở Hà Nội. Các đối tượng NC được phỏng vấn bằng bộ câu hỏi thiết kế sẵn nhằm

đánh giá kiến thức của họ về “*thực hành TNLS - GCP*”. Bộ câu hỏi đánh giá 8 nội dung kiến thức bao gồm:

- Các nguyên tắc cơ bản của TNLS tốt;
- Chấp thuận tham gia NC;
- Hội đồng đạo đức trong NC;
- Nhà tài trợ NC;
- Trách nhiệm của NCV trong các TNLS;
- Thiết kế nghiên cứu TNLS;
- Các vấn đề đạo đức và pháp chế.

Mỗi nội dung kiến thức được đánh giá bằng một số các tiêu chí cụ thể, có từ 3-11 tiêu chí cho mỗi nội dung kiến thức, tổng số có 50 tiêu chí đã được đánh giá (*xem bảng 2*). Kết quả NC về kiến thức của đối tượng nghiên cứu đối với công tác “*thực hành tốt TNLS*” được mô tả trong các bảng, biểu đồ sau đây:

Hình 1. Phân bố điểm kiến thức của các nghiên cứu viên



Bộ câu hỏi về kiến thức GCP gồm 50 câu, mỗi câu trả lời đúng được 1 điểm. Nếu trả lời đúng toàn bộ, NCV sẽ được 50 điểm.

Kết quả trả lời của 209 NCV cho thấy điểm trung bình là 44,8 điểm ($\pm 3,2$ điểm); trung vị là 45 điểm; cao nhất là 50 điểm; thấp nhất là 36 điểm.

Bảng 2: Thực trạng kiến thức của nghiên cứu viên về thực hành thử lâm sàng tốt

STT	Nội dung kiến thức	Tổng số tiêu chí	Số tiêu chí có tỷ lệ trả lời đúng trên 90%	Tỷ lệ %: “Số tiêu chí có tỷ lệ trả lời đúng trên 90%/Tổng số tiêu chí”
1	Các nguyên tắc cơ bản của TNLS tốt	7	6	85,7%
2	Chấp thuận tham gia NC	10	7	70,0%
3	Hội đồng đạo đức trong NC y sinh	11	6	54,5%
4	Nhà tài trợ NC	4	3	75,0%
5	Trách nhiệm của NCV trong TNLS	6	3	50,0%
6	Thanh tra, kiểm tra, giám sát	5	5	100%
7	Thiết kế NC	3	2	66,7%
8	Đạo đức, pháp chế	4	3	75,0%
Tổng số		50	35	70%

Kết quả bảng 2 cho thấy, nội dung kiến thức có tỷ lệ trả lời đúng cao nhất là mảng kiến thức “*thanh tra, kiểm tra, giám sát về TNLS*”: 100% các tiêu chí có tỷ lệ đối tượng trả lời đúng trên 90%. Trong khi đó, hai mảng

kiến thức chỉ có khoảng một nửa số tiêu chí được đối tượng NC trả lời đúng trên 90% là: kiến thức về “*Hội đồng đạo đức trong NC y sinh*” và “*Trách nhiệm của NCV trong TNLS*”.

Bảng 3: Các tiêu chí có tỷ lệ trả lời đúng dưới 75%

Nội dung kiến thức	Tên tiêu chí	Tỷ lệ trả lời đúng
Chấp thuận tham gia	1. Phiếu chấp thuận tham gia phải nêu rõ mục đích, thời gian NC;	67,9%
	2. Phiếu chấp thuận tham gia phải được viết bằng ngôn ngữ khoa học, dễ hiểu	70,3%
	3. Không được trả tiền với mục đích dụ dỗ đối tượng tham gia TNLS	67,5%
Hội đồng Đạo đức trong NC y sinh	4. Các nghiên cứu TNLS phải được HĐ đạo đức phê duyệt định kỳ ít nhất một năm/1 lần	54,1%
	5. HĐ đạo đức là người chịu trách nhiệm cao nhất về an toàn cho đối tượng tham gia	63,6%
Nhà tài trợ NC	6. Nhà tài trợ là người chịu trách nhiệm cao nhất về an toàn cho đối tượng tham gia NC	40,2%
Trách nhiệm của NCV trong TNLS	7. NCV có thể chuyển giao trách nhiệm của mình cho người khác bằng các văn bản phân công trách nhiệm	72,7%

Bảng trên nêu cụ thể một số tiêu chí có tỷ lệ đối tượng NC trả lời đúng còn thấp (*dưới 75%*). Trong đó, có hai tiêu chí cần đặc biệt lưu ý khi có tỉ lệ trả lời đúng rất thấp, đó là: “*Các nghiên cứu TNLS phải được HĐ đạo đức phê duyệt định kỳ ít nhất một năm/1 lần*” - tỷ lệ trả lời đúng 54,1%; và “*Nhà tài trợ NC là người chịu trách nhiệm cao nhất về an toàn cho đối tượng tham gia*” - tỷ

lệ trả lời đúng chỉ có 40,2%.

4. BÀN LUẬN

Nghiên cứu được tiến hành nhằm tìm hiểu thực trạng nguồn nhân lực tại các đơn vị TNLS tại Hà Nội. Đây là

một chủ đề nghiên cứu có ý nghĩa thực tiễn do số lượng thuốc TNLS ngày càng gia tăng tại Việt Nam. Vì vậy việc quản lý, giám sát và đảm bảo nguồn lực cần thiết để nâng cao hiệu quả của công tác TNLS là mối quan tâm hàng đầu của các nhà quản lý y tế. Nghiên cứu đã áp dụng thiết kế khoa học và qui trình thu thập số liệu được kiểm soát chặt chẽ để thu được các kết quả có ý nghĩa như sau:

Số lượng cán bộ tham gia vào công tác TNLS khá đa dạng về trình độ chuyên môn, nghiệp vụ. Tất cả các cán bộ làm công tác TNLS đều có trình độ từ đại học trở lên. Trong đó, 2/3 số cán bộ này có trình độ đại học và chủ yếu là bác sỹ. Có một tỷ lệ nhỏ cán bộ có học hàm giáo sư, phó giáo sư. Khối cán bộ này chủ yếu làm công tác kiêm nhiệm. Các cán bộ quản lý công tác TNLS thường công tác tại phòng “*Kế hoạch tổng hợp*” hoặc phòng “*Nghiên cứu khoa học*”. Cách bố trí cán bộ này tương đối hợp lý, giúp các cán bộ quản lý thuận lợi trong việc điều phối các hoạt động và huy động nguồn lực cho công tác TNLS. Các cán bộ chuyên môn thường là các bác sỹ, điều dưỡng đã được đào tạo về “*thực hành TNLS tốt – GCP*” nên có đủ kiến thức và kỹ năng để tham gia vào các nghiên cứu TNLS. Tuy nhiên, hiện nay các đơn vị còn khó khăn trong việc chưa bố trí được nhân lực cho công tác “*xây dựng đề cương, quản lý; xử lý số liệu và viết báo cáo*”. Các công việc này hiện nay chủ yếu được thực hiện bằng cách thuê khoán chuyên môn. Hình thức này khiến các đơn vị tương đối bị động và không kiểm soát được chất lượng.

Bên cạnh số lượng, chất lượng nguồn cán bộ là yếu tố quyết định đến hiệu quả TNLS. Để có được kỹ năng tốt, trước hết các cán bộ cần có hiểu biết đúng về các qui định, qui chế về TNLS. Vì vậy, chúng tôi đã tiến hành khảo sát kiến thức của các cán bộ về “*thực hành TNLS tốt -GCP*”. Bộ câu hỏi phỏng vấn gồm 50 câu, tương ứng với 50 tiêu chí trong tiêu chuẩn GCP. Việc đánh giá kiến thức được thực hiện bằng phương pháp chấm điểm, mỗi câu trả lời đúng được 1 điểm, vì vậy, tổng số điểm tối đa là 50 điểm. Kết quả NC cho thấy, điểm trung bình kiến thức của các đối tượng tham gia NC là 44,8 điểm. Kết quả này cao hơn đáng kể so với kết quả NC của tác giả Nguyễn Ngô Quang (36,7 điểm)[3]. Sự tiến bộ về kiến thức của cán bộ là kết quả của việc tăng cường công tác đào tạo về GCP của các tổ chức trong những năm qua.

Tuy nhiên, kết quả phân tích sâu hơn cho thấy có hai nội dung kiến thức có tỷ lệ “*số tiêu chí được trên 90%*

các đối tượng NC trả lời đúng” chỉ khoảng 50%. Đó là các nội dung về “*HD đạo đức trong NC y sinh*” và “*trách nhiệm của NCV trong TNLS*”. Đây là hai mảng kiến thức rất quan trọng, ảnh hưởng đến chất lượng TNLS. Vì vậy, các tổ chức cần chú trọng hơn tới việc trang bị kiến thức về hai nội dung trên cho cán bộ.

Đối với các tiêu chí cụ thể, kết quả tại bảng 3 cho thấy, có 7/50 tiêu chí có tỷ lệ trả lời đúng dưới 75%. Kết quả này cho thấy các NCV ít quan tâm đến các qui chế, qui định về trách nhiệm của các bên liên quan khác cũng như qui định về HD đạo đức trong TNLS. Các qui định này rất cần được tuân thủ để đảm bảo tính pháp lý; tính an toàn cho các TNLS. Vì vậy, các nhà quản lý cần nhắc nhở nhân viên chú ý tìm hiểu, nắm chắc các qui định này.

Mặc dù NC của chúng tôi đã chỉ ra một số nội dung kiến thức còn hạn chế của các đối tượng NC. Tuy nhiên, khi so sánh với kết quả của Nguyễn Ngô Quang (năm 2012), kiến thức của các cán bộ làm TNLS được cải thiện một cách đáng kể. Tác giả Nguyễn Ngô Quang đã chỉ ra tỷ lệ trả lời đúng của một số tiêu chí chỉ đạt từ 3-5% [4]. Sự khác biệt này có thể giải thích như sau: năm 2012 là thời điểm các TNLS mới được triển khai nên hoạt động đào tạo về GCP chưa nhiều, các cán bộ chưa có hiểu biết đầy đủ về công tác này.

Nghiên cứu của chúng tôi đã áp dụng phương pháp NC đảm bảo tính khoa học và chính xác để đưa ra được các kết quả đáng tin cậy về thực trạng nguồn nhân lực của các tổ chức TNLS. Kết quả cho thấy, nguồn nhân lực làm công tác TNLS hiện nay đã đảm bảo tương đối đầy đủ về số lượng và chất lượng, có bước tiến rõ rệt so với năm 2012. Điều đáng lưu ý là các cán bộ làm TNLS có kiến thức tương đối tốt, đó là một trong các yếu tố quan trọng đảm bảo chất lượng và hiệu quả của công tác này. Tuy nhiên, NC mới dừng lại ở việc mô tả kiến thức của các cán bộ làm TNLS. Cần có các NC sâu hơn về thực hành, tay nghề của cán bộ cũng như việc tuân thủ các qui trình kỹ thuật để có cái nhìn toàn diện hơn về công tác TNLS.

Thông qua NC này, chúng tôi đề xuất các tổ chức TNLS cần thường xuyên tổ chức việc cập nhật kiến thức và tăng cường công tác kiểm tra, giám sát để đảm bảo hiệu quả của công tác TNLS.

KẾT LUẬN

Sau khi tiến hành NC, chúng tôi thu được các kết quả chính sau:

Số lượng cán bộ làm công tác TNLS tại các tổ chức của Hà Nội tương đối đáp ứng nhu cầu và có trình độ chuyên môn phù hợp. Trong đó tỷ lệ cao nhất là bác sỹ (chiếm 70,33%).

Các cán bộ làm công tác TNLS có kiến thức tương đối tốt về “*thực hành TNLS tốt*”. Điểm trung bình kiến thức của các đối tượng nghiên cứu là 44,8 điểm (so với mức tối đa là 50 điểm). Tuy nhiên, có một số nội dung kiến thức liên quan đến “*hội đồng đạo đức trong NC*” và “*trách nhiệm của nghiên cứu viên trong TNLS*” có tỷ lệ cán bộ trả lời đúng tương đối thấp. Các tổ chức TNLS cần có kế hoạch tập huấn bổ sung kiến thức cho cán bộ về các nội dung trên.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] Prime Minister, Decision No. 68 / TTg dated 10/01/2014 - Approving the National Strategy for the development of the Pharmaceutical industry for the period to 2020 and vision to 2030, 2014. (in Vietnamese)
- [2] Ministry of Health Guidelines for clinical trials. Medical Publishing House, 2010. (in Vietnamese)
- [3] Quang NN, Study good practice in clinical trials and propose solutions to improve good practice in clinical trials at Vietnamese Central hospitals. Doctor of Medicine Thesis. Ha Noi Medical University, 2012. (in Vietnamese)
- [4] Quang NN, Knowledge, attitudes and practices on good practice in clinical trials of scientific staff at Vietnamese central hospitals. Journal of Practical Medicine, number 763, 2011. (in Vietnamese)
- [5] James P, Rachael S, Todd P et al., The Internet and Clinical Trials: Background, Online Resources, Examples and Issues, J Med Internet Res., 2005; 7(10): e5

