

## THÔNG BÁO

### Kết luận của Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tại Hội thảo về tính đặc thù y học cổ truyền trong nghiên cứu khoa học

Ngày 07 tháng 09 năm 2017 tại thành phố Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc. Cục Quản lý y dược cổ truyền Bộ Y tế tổ chức Hội thảo về tính đặc thù y học cổ truyền trong nghiên cứu khoa học. Tham dự và đồng Chủ trì Hội nghị có Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Phó Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo Bộ Y tế, Giám đốc Bệnh viện Y học cổ truyền Trung ương, Trưởng khoa YHCT Đại học y Hà Nội. Đại biểu tham gia tại Hội thảo gồm có: Đại diện lãnh đạo và chuyên viên Cục QL YDCT, Cục An toàn thực phẩm, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo Bộ Y tế; Đại diện lãnh đạo và chuyên viên YHCT của một số Sở Y tế, đại diện lãnh đạo của một số bệnh viện YHCT, đại diện lãnh đạo và trưởng khoa y dược cổ truyền của một số bệnh viện đa khoa, bệnh viện chuyên khoa, đại diện lãnh đạo một số cơ sở đào tạo về y dược cổ truyền, đại diện lãnh đạo một số công ty kinh doanh sản xuất thuốc y học cổ truyền, y tế các ngành và đại diện một số đơn vị có liên quan.

Hội thảo đã nghe 8 báo cáo tham luận, và các ý kiến phát biểu của các đại biểu đại diện cho khối cơ quan quản lý ở Bộ Y tế, cơ quan quản lý của Sở Y tế, khối đào tạo, khối bệnh viện y dược cổ truyền, các nhà khoa học, khối doanh nghiệp. Các tham luận và ý kiến thảo luận tập trung trong lĩnh vực nghiên cứu khoa học, phát triển các sản phẩm từ y dược cổ truyền đảm bảo giữ được bản sắc của y dược cổ truyền, phát huy được giá trị của y dược cổ truyền trong chăm sóc sức khỏe nhân dân thật sự an toàn và có hiệu quả.

Hội thảo đã diễn ra nghiêm túc, thảo luận sôi nổi và đi đến thống nhất một số vấn đề sau:

1. Quá trình thiết kế nghiên cứu khoa học phát triển các sản phẩm từ thuốc YHCT cần bảo vệ tính đặc thù của YHCT theo lý, pháp, phương, dược; nghiên cứu thuốc y học cổ truyền cần có pháp điều trị, phù hợp với thể bệnh từ đó hướng dẫn sử dụng sản phẩm phải theo thể bệnh của y học cổ truyền, để có kết quả: thuốc y học cổ truyền ngoài việc xác định tác dụng điều trị bệnh theo y học hiện đại, cần phải xác định tác dụng điều trị bệnh theo y học cổ truyền.



2. Các cơ sở đào tạo, cơ sở nghiên cứu, các nhà khoa học khi tiến hành nghiên cứu thử nghiệm thuốc y học cổ truyền cần thực hiện theo tinh thần của Hội thảo đã thống nhất: thiết kế nghiên cứu theo khung nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng đã cơ bản thống nhất trong Hội nghị (Kèm theo Thông báo Kết luận); xây dựng tiêu chuẩn lựa chọn theo thể lâm sàng, tiêu chuẩn theo y học hiện đại và tiêu chuẩn theo y học cổ truyền, thiết kế nghiên cứu phải có pháp điều trị, hướng dẫn sử dụng thuốc theo thể bệnh của y học cổ truyền. Đối với các sản phẩm của các đơn vị, các doanh nghiệp kinh doanh, sản xuất thuốc y học cổ truyền khi đưa sản phẩm thuốc YHCT ra thị trường cần hướng dẫn sử dụng thuốc theo thể bệnh.

Cần có đề tài/chương trình, chuẩn hóa các bệnh, triệu chứng theo YHHD phù hợp với các thể YHCT.

3. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền sẽ phối hợp với Cục Khoa học công nghệ & Đào tạo, Cục Quản lý Dược và các Vụ/Cục có liên quan tham mưu cho Lãnh đạo Bộ Y tế, Hội đồng thẩm định thuốc y học cổ truyền thống nhất ở tất cả các khâu từ thủ tục hồ sơ, thiết kế nghiên cứu, quá trình triển khai các đề tài nghiên cứu... đặc biệt đối với phần hướng dẫn sử dụng của các sản phẩm này trong hồ sơ phải thể hiện được tính đặc thù của thuốc y học cổ truyền: (Hướng dẫn theo thể bệnh tuân thủ theo lý luận của YHCT...) đây là một yếu tố quan trọng quyết định đến việc nâng cao hiệu quả điều trị và tính an toàn của thuốc y học cổ truyền.

4. Hàng năm cần có hội nghị thường niên về nghiên cứu khoa học trong YDCT.

Cục Quản lý Y, dược cổ truyền Bộ Y tế đề nghị các đơn vị nghiên cứu nội dung của Thông báo để triển khai hoạt động, trong quá trình thực hiện nếu có vướng mắc đề nghị thông tin về Cục Quản lý Y dược cổ truyền theo địa chỉ email [hoaly1968@gmail.com](mailto:hoaly1968@gmail.com) và [khanh.moh@gmail.com](mailto:khanh.moh@gmail.com).

**Nơi nhận:**

- Lãnh đạo Bộ Y tế (để báo cáo);
- Cục KHCN&ĐT (để phối hợp);
- Cục Quản lý Dược (để phối hợp);
- Cục An toàn thực phẩm (để phối hợp);
- Các Sở Y tế (để phối hợp chỉ đạo);
- Các Trường đại học Y Dược (để thực hiện);
- Các Viện Nghiên cứu về Y, Dược (để thực hiện);
- Các Bệnh viện YDCT trong cả nước;
- Các đơn vị có liên quan;
- Đăng website Cục QLYDCT;
- Lưu: VT, KHTC.



# ĐỊNH HƯỚNG KHUNG VỀ NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG ĐỐI VỚI THUỐC Y HỌC CỔ TRUYỀN



Ban hành kèm theo Thông báo kết luận số 57/TB-YDCT ngày 10/11/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

Một nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng đối với thuốc YHCT cần đảm bảo:

**1. Tên đề tài:** Đảm bảo phù hợp với khả năng và điều kiện thực tế.

**2. Mục tiêu đề tài:**

Mục tiêu đề tài cần rõ ràng, bám sát định hướng.

Mục tiêu phụ thuộc vào giai đoạn của thử nghiệm lâm sàng: Giai đoạn 1, Giai đoạn 2, Giai đoạn 3.

**3. Tổng quan tình hình nghiên cứu, luận giải về mục tiêu và những nội dung nghiên cứu của đề tài**

- Tổng quan tình hình nghiên cứu trong và ngoài nước liên quan đến lĩnh vực nghiên cứu của đề tài: *Phân tích, đánh giá được những công trình nghiên cứu có liên quan và những kết quả nghiên cứu mới nhất trong lĩnh vực nghiên cứu của đề tài; nêu được những bước tiến về trình độ KH&CN của những kết quả nghiên cứu đó.*
- Tổng quan về bệnh..... theo y học hiện đại: *định nghĩa, nguyên nhân, cơ chế bệnh sinh, triệu chứng, chẩn đoán xác định/phân biệt, điều trị, phòng bệnh.*
- Tổng quan về bệnh ... theo y học cổ truyền: *khái niệm, nguyên nhân, biến chứng luận trị, thể lâm sàng và điều trị cụ thể*
- Luận giải lý do chọn bài thuốc nghiên cứu: *Nguồn gốc, thành phần, phân tích bài thuốc*
- Luận giải về việc đặt ra mục tiêu và những nội dung cần nghiên cứu của đề tài

**4. Nội dung nghiên cứu (Đối tượng và phương pháp nghiên cứu)**

- **Địa điểm, thời gian nghiên cứu:** Chọn địa điểm và thời gian thích hợp cho việc tiến hành.

- **Đối tượng nghiên cứu:**

+ Tiêu chuẩn lựa chọn: Tùy theo giai đoạn thử nghiệm lâm sàng và bệnh điều trị mà có tiêu chuẩn phù hợp.

YHHĐ: Cần được chẩn đoán xác định bằng YHHĐ (lâm sàng, cận lâm sàng)

YHCT: Từ những bệnh nhân được chẩn đoán xác định bằng YHHĐ, chọn thể lâm sàng phù hợp với lý luận của bài thuốc hoặc tác dụng của vị thuốc nghiên cứu. (Cần có những tiêu chí chính để chọn thể lâm sàng theo YHCT).

+ Tiêu chuẩn loại trừ:

**- Phương pháp nghiên cứu**

+ **Thiết kế nghiên cứu:** Tùy theo bệnh và dạng thuốc nghiên cứu có thể chọn các phương pháp:

Nghiên cứu can thiệp, so sánh kết quả trước sau điều trị.

Nghiên cứu can thiệp, thử nghiệm lâm sàng mở, ngẫu nhiên, có đối chứng.

Nghiên cứu can thiệp, thử nghiệm lâm sàng, ngẫu nhiên, có đối chứng, mù đơn.

Nghiên cứu can thiệp, thử nghiệm lâm sàng, ngẫu nhiên, có đối chứng, mù kép.

- **Cỡ mẫu nghiên cứu:** Cỡ mẫu được chọn tùy theo phương pháp nghiên cứu, tình hình mắc bệnh, tình hình điều trị....

- **Cách chia nhóm:**

- **Quy trình nghiên cứu, kế hoạch thực hiện.**

- **Chỉ tiêu nghiên cứu:** Các chỉ tiêu đầy đủ bám sát theo mục tiêu nghiên cứu; Chỉ tiêu đánh giá kết quả điều trị: Dựa trên sự thay đổi các triệu chứng lâm sàng (YHCT và YHHĐ) và cận lâm sàng (nếu có).

- **Phương tiện nghiên cứu.**

- **Thu thập xử lý số liệu.**

- **Đạo đức trong nghiên cứu.**

*Nội dung nghiên cứu phải nêu bật được tính mới, tính sáng tạo, tính độc đáo của đề tài.*

**5. Kết quả:** Dựa theo mục tiêu và các chỉ số nghiên cứu

**6. Bàn luận:** Dựa theo kết quả thu được

**7. Kết luận:** Dựa trên mục tiêu nghiên cứu

**8. Kiến nghị:** Phần rút ra từ kết luận.

