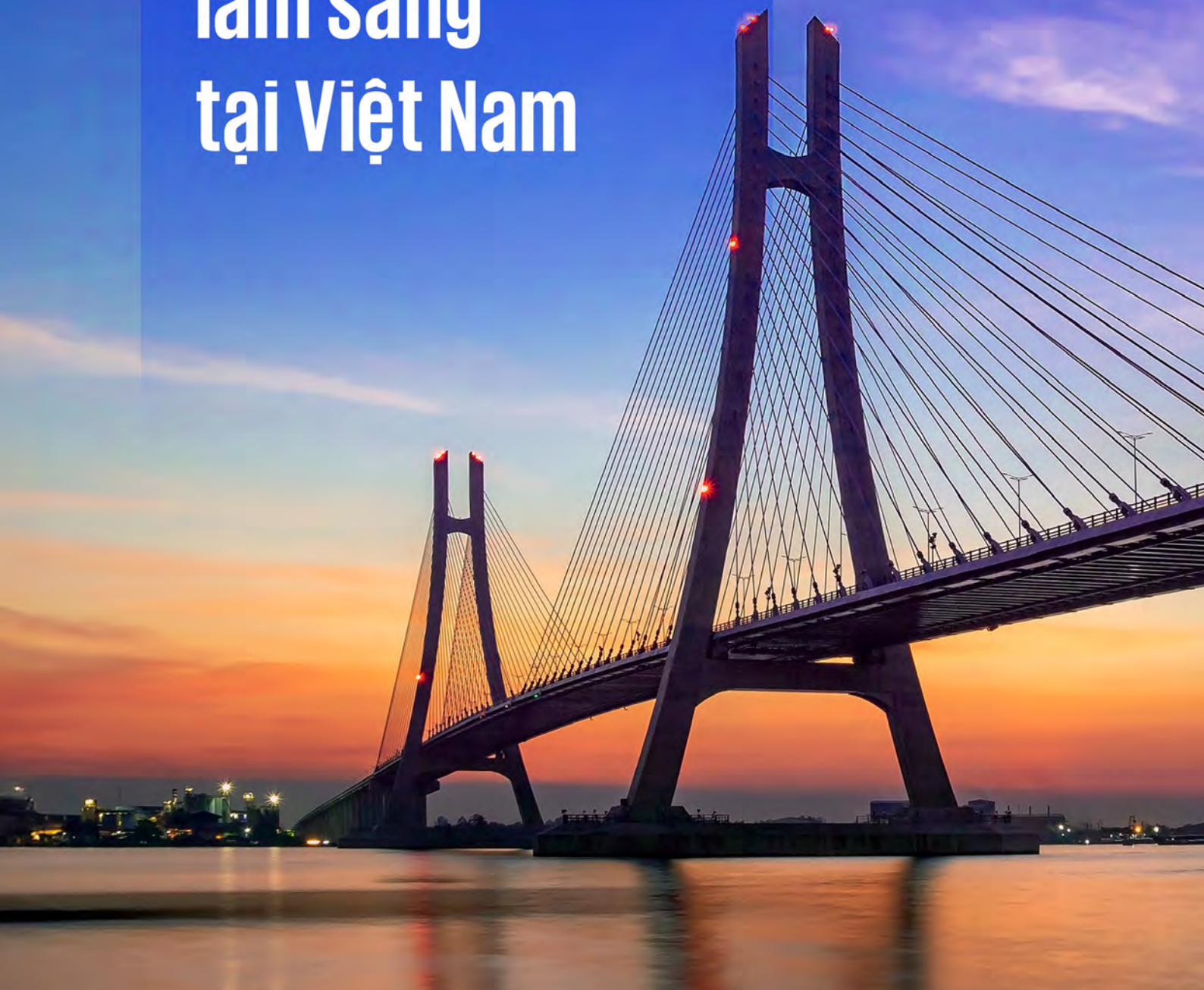




Lộ trình tương lai của ngành thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam





04

Lời nói đầu

06

Tóm tắt
báo cáo

Mục lục

08

Phân tích hiện trạng

Xu hướng chính trong phát triển thử nghiệm lâm sàng toàn cầu và khu vực

Thực trạng thị trường thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam hiện nay

26

Rào cản đối với thử nghiệm lâm sàng

Tổng quan

Thách thức về quy định pháp lý

Cơ sở hạ tầng

Nguồn nhân lực

Tài chính

So sánh các rào cản của Việt Nam với các thị trường khác

35

So sánh đối chuẩn các thị trường tương đồng

Kết quả sàng lọc sơ bộ

Bài học kinh nghiệm cho Việt Nam

Ví dụ điển hình

54

Tác động kinh tế và xã hội của ngành thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam

Tổng quan

Tác động xã hội

Giá trị đem lại của ngành thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam trong việc thực hiện các mục tiêu phát triển ngành

Ước tính tác động kinh tế

66

Các khuyến nghị để thúc đẩy phát triển thử nghiệm lâm sàng

Các khuyến nghị chính sách

Cách khuyến nghị phi chính sách

78

Lời kết

Lời nói đầu

Trong hai thập kỷ qua, Việt Nam đã có những tiến triển mạnh mẽ trong việc mở rộng khả năng tiếp cận dịch vụ chăm sóc sức khỏe của người dân và củng cố hệ thống y tế công. Hiện nay, đất nước cung cấp bảo hiểm y tế cho 95% dân số, tạo nền tảng vững chắc cho giai đoạn phát triển tiếp theo. Thành tựu này phản ánh kết quả từ các khoản đầu tư bền vững vào dịch vụ chăm sóc sức khỏe ban đầu, cung cấp dịch vụ y tế công và cơ sở hạ tầng.

Thách thức tiếp theo liên quan đến giai đoạn chuyển đổi từ mở rộng khả năng tiếp cận dịch vụ chăm sóc của người dân sang dịch vụ chăm sóc sức khỏe chất lượng cao hơn, thúc đẩy đổi mới sáng tạo. Thử nghiệm lâm sàng là một con đường chiến lược để đạt được mục tiêu này. Thử nghiệm lâm sàng không chỉ đóng vai trò là công cụ để xác nhận các giải pháp mới mà còn là nền tảng để xây dựng năng lực lâu dài trong nghiên cứu, giáo dục và phát triển hệ thống y tế. Khi ngày càng nhiều quốc gia cạnh tranh để giành được một phần đầu tư nghiên cứu toàn cầu, Việt Nam có cơ hội rõ ràng để định vị mình là quốc gia dẫn đầu khu vực về các thử nghiệm lâm sàng.

Các chính sách quốc gia đã bắt đầu phản ánh tham vọng này. Nghị quyết 57-NQ/TW, được ban hành vào năm 2024, nêu rõ cam kết dài hạn trong việc hỗ trợ khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số quốc gia. Nghị quyết đặt mục tiêu nâng nguồn tài trợ cho việc nghiên cứu và phát triển (R&D) chiếm 2% GDP vào năm 2030, với ít nhất 3% ngân sách quốc gia được phân bổ cho các nỗ lực nghiên cứu và phát triển. Đây là tín hiệu mạnh mẽ cho thấy Việt Nam đang chuẩn bị nâng cao năng lực đổi mới sáng tạo, bao gồm cả lĩnh vực thử nghiệm lâm sàng.

Báo cáo này đưa ra lộ trình để đưa cơ hội thành hành động. Báo cáo dựa trên các nghiên cứu điển hình quốc tế và xác định các chính sách cải cách phù hợp có thể đẩy nhanh tiến độ của Việt Nam trong lĩnh vực thử nghiệm lâm sàng. Các chính sách đó bao gồm việc tinh giản quy định, nâng đầu tư vào cơ sở hạ tầng lâm sàng và các chính sách phát triển và giữ chân nhân tài. Báo cáo cũng nhấn mạnh tầm quan trọng của việc tăng cường hợp tác công – tư để đảm bảo tính bền vững và nhân rộng của các chính sách cải cách.

KPMG và OUCRU xin trân trọng gửi lời cảm ơn đến các chuyên gia, đại diện chính phủ và các bên liên quan trong ngành đã đóng góp vào báo cáo này. Những hiểu biết sâu sắc của Quý vị đã phản ánh tham vọng to lớn là xây dựng lĩnh vực thử nghiệm lâm sàng mang lại giá trị cho bệnh nhân, hỗ trợ tăng trưởng kinh tế và nâng cao vị thế của Việt Nam trong nghiên cứu y tế toàn cầu. Chúng tôi hy vọng báo cáo này sẽ giúp ích cho việc đưa ra chính sách, và chúng tôi hi vọng được đồng hành trong chương tiếp theo của Việt Nam trong hành trình định hình lĩnh vực chăm sóc sức khỏe.

Trân trọng,



Luke Treloar
Thành viên Điều hành, Trưởng
Bộ phận Tư vấn Chiến lược
Trưởng Khối Cơ sở hạ tầng,
Chính phủ và Y tế
KPMG Việt Nam



GS. Guy Thwaites
Giám đốc
Đơn vị Nghiên cứu Lâm sàng Đại
học Oxford, Việt Nam



Tổng quan

Ngành y tế của Việt Nam đang phát triển nhanh chóng, được thúc đẩy bởi sự tăng trưởng mạnh mẽ của Tổng sản phẩm quốc nội (GDP), tầng lớp trung lưu đang mở rộng và mức tăng trưởng từ nguồn vốn đầu tư nước ngoài. Việt Nam có dân số hơn 100 triệu người và tiếp tục cải thiện cơ sở hạ tầng chăm sóc sức khỏe. Những thế mạnh này tạo tiền đề cho Việt Nam để sử dụng các kết quả thử nghiệm lâm sàng như một động lực chính thúc đẩy đổi mới sáng tạo và cải thiện kết quả điều trị cho bệnh nhân. Các thử nghiệm lâm sàng đóng vai trò quan trọng trong việc xác định cách sử dụng tối ưu các liệu pháp mới và cũ, đảm bảo sử dụng an toàn và bền vững, đồng thời đẩy nhanh khả năng tiếp cận của người dân với các phương pháp điều trị có hiệu quả cao. Trong bối cảnh này, Pharma Group đóng vai trò chủ chốt tại Việt Nam, thúc đẩy quan hệ đối tác chiến lược và ủng hộ các cuộc thảo luận chính sách cần thiết để vượt qua những rào cản hiện tại.



Mục tiêu của báo cáo

Mục tiêu chính của báo cáo này là nêu bật các chính sách cải cách cần thiết để thúc đẩy lĩnh vực thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam. Báo cáo đề xuất các chiến lược khả thi để giải quyết các thách thức trong ngành như tình trạng quản lý ngành còn kém hiệu quả, thiếu nguồn tài trợ và năng lực của lực lượng lao động còn hạn chế. Mục tiêu của ngành là tạo ra một môi trường thuận lợi không chỉ thu hút các nhà đầu tư toàn cầu và nâng cao sức khỏe cộng đồng mà còn thúc đẩy tăng trưởng kinh tế bằng cách định vị Việt Nam trở thành trung tâm nghiên cứu lâm sàng trong khu vực.

Khi năng lực thử nghiệm lâm sàng của Việt Nam được nâng cao, Việt Nam sẽ nhận được những lợi ích kinh tế và xã hội đáng kể, bao gồm tăng trưởng trong nguồn vốn đầu tư trực tiếp nước ngoài (FDI), tạo việc làm, cải thiện kết quả điều trị cho bệnh nhân và củng cố vị thế của Việt Nam là trung tâm thử nghiệm lâm sàng trong khu vực.



Cấu trúc của báo cáo

Báo cáo bao gồm 5 phần chính: Hiện trạng của hệ sinh thái thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam; Các rào cản cản trở sự phát triển ngành; So sánh đối chuẩn với các thị trường tương đương và bài học rút ra cho Việt Nam; Giá trị kinh tế và xã hội của các thử nghiệm lâm sàng; và Các khuyến nghị để thúc đẩy sự phát triển của ngành thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam.

Tóm tắt báo cáo

Lĩnh vực thử nghiệm lâm sàng của Việt Nam có rất nhiều tiềm năng để chuyển mình. Chúng ta có cơ hội chiến lược để định vị quốc gia trở thành trung tâm nghiên cứu lâm sàng, đổi mới sáng tạo và chăm sóc sức khỏe chuyên sâu của khu vực. Khi nền kinh tế đang tăng trưởng và cơ sở hạ tầng chăm sóc sức khỏe dần được mở rộng, sự phát triển của ngành thử nghiệm lâm sàng sẽ thúc đẩy những tiến bộ y tế và nghiên cứu và phát triển, tạo ra giá trị kinh tế đáng kể và nâng cao phúc lợi của người dân Việt Nam.

Các điểm chính trong báo cáo

Ngành thử nghiệm lâm sàng của Việt Nam có tiềm năng trở thành trung tâm dẫn đầu trong khu vực, nhưng những thách thức cần phải được giải quyết thông qua các cải cách chiến lược. Báo cáo này phân tích các cơ hội, rào cản và đưa ra các đề xuất để mở khóa tiềm năng thử nghiệm lâm sàng của Việt Nam, mang lại lợi ích kinh tế và nâng cao chất lượng dịch vụ chăm sóc sức khỏe.



Tiềm năng tăng trưởng:

Việt Nam có dân số gần 100 triệu người, cung cấp nhóm bệnh nhân đa dạng cho các thử nghiệm lâm sàng. Cùng với tốc độ tăng trưởng nhanh chóng của nền kinh tế (tốc độ tăng trưởng GDP bình quân là 6 – 7% hàng năm) và tầng lớp trung lưu đang phát triển, Việt Nam trở thành địa điểm đầu tư ngày càng hấp dẫn các nhà tài trợ trong và ngoài nước. Đầu tư trực tiếp nước ngoài vào lĩnh vực y tế gia tăng cho thấy tiềm năng lớn của Việt Nam.



Giá trị ước tính

Việc thực hiện các cải cách này có thể thúc đẩy sự phát triển của lĩnh vực thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam. Ước tính cho thấy thị trường có thể đạt 749,5 triệu Đô la Mỹ vào năm 2029 từ giá trị thị trường thử nghiệm lâm sàng. Sự tăng trưởng này sẽ tạo ra hàng nghìn việc làm chất lượng cao, từ điều phối viên nghiên cứu đến nhà phân tích dữ liệu, đồng thời cải thiện kết quả chăm sóc sức khỏe bằng cách mở rộng khả năng tiếp cận đến các phương pháp điều trị tiên tiến cho bệnh nhân Việt Nam.



Thách thức hiện tại:

Tuy nhiên, ngành vẫn phải đối mặt với những rào cản đáng kể như khâu quản lý còn kém hiệu quả, quy trình phê duyệt chậm và rời rạc, làm chậm quá trình thực hiện thử nghiệm lâm sàng. Bên cạnh đó, ngành vẫn còn những hạn chế về cơ sở hạ tầng, bao gồm tình trạng thiếu các cơ sở được chứng nhận Thực hành lâm sàng tốt (Good Clinical Practice – GCP), hạn chế năng lực. Ngoài ra, tình trạng thiếu nhân viên được đào tạo bài bản và thiếu chính sách ưu đãi, nguồn tài trợ làm giảm khả năng cạnh tranh của Việt Nam so với các nước như Malaysia và Singapore.



Khuyến nghị:

Các chính sách trọng tâm bao gồm tập trung việc đánh giá đạo đức trong thử nghiệm lâm sàng vào một cơ quan duy nhất để đảm bảo tính nhất quán, thành lập quỹ thử nghiệm lâm sàng do chính phủ tài trợ để khuyến khích đầu tư và tăng cường hợp tác quốc tế với các mạng lưới nghiên cứu toàn cầu để chuyển giao kiến thức và công nghệ. Tóm tắt các khuyến nghị được cung cấp bên dưới, chia thành Khuyến nghị về chính sách và Khuyến nghị phi chính sách trong ngắn hạn, trung hạn và dài hạn.



Cải cách chiến lược:

Để vượt qua những rào cản này, Việt Nam có thể áp dụng các chính sách cải cách bao gồm đơn giản hóa quy trình phê duyệt thông qua một cơ quan tập trung và sử dụng hình thức đăng ký thông qua cổng thông tin trực tuyến. Ngoài ra, các chính sách như đầu tư vào cơ sở hạ tầng, chẳng hạn như có thêm nhiều cơ sở được chứng nhận GCP, phát triển các Đơn vị Thử nghiệm lâm sàng (CTU) và các chương trình đào tạo đội ngũ y tế, có thể giúp Việt Nam xây dựng được nền tảng cần thiết. Mô hình hợp tác công – tư, theo mô hình thành công ở Đài Loan và Brazil, có thể giúp chia sẻ rủi ro và cung cấp nguồn lực cần thiết cho ngành.

Lộ trình chiến lược để Việt Nam trở thành Trung tâm Thử nghiệm Lâm sàng

Lộ trình chiến lược để Việt Nam trở thành Trung tâm Thử nghiệm Lâm sàng sẽ chia ra thành các khuyến nghị chính sách và phi chính sách

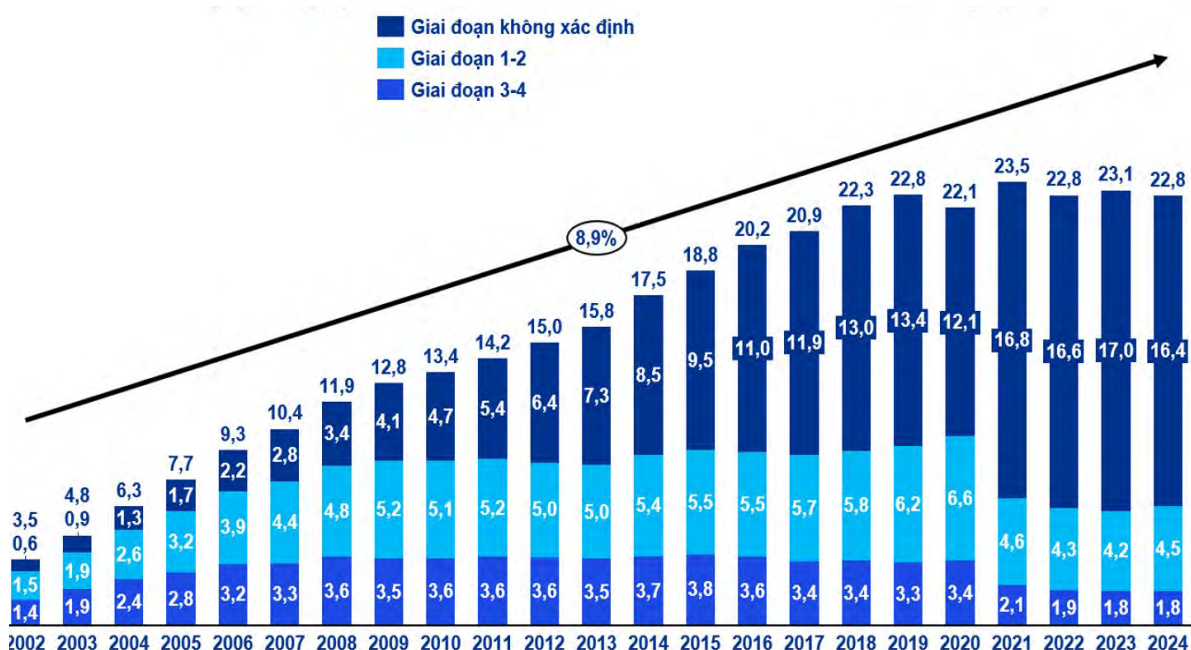
	 Khuyến nghị chính sách	 Khuyến nghị phi chính sách
Ngắn hạn (2025)	Triển khai tài liệu song ngữ để tinh giản quy trình cho các nhà tài trợ quốc tế Sửa đổi văn bản pháp luật theo hướng đơn giản hóa thủ tục nhập khẩu trang thiết bị y tế và thiết bị xuất dữ liệu bệnh nhân điện tử (ePRO), tương tự như quy định nhập khẩu thuốc trong Luật Dược sửa đổi Thúc đẩy triển khai mô hình PPP Áp dụng quy trình phê duyệt dựa trên rủi ro	Thành lập Trung tâm Nghiên cứu và Đào tạo Chuyên sâu (CoE), phục vụ như một trung tâm để đào tạo nhân viên phụ trách thử nghiệm lâm sàng và các nhà nghiên cứu lâm sàng Hợp tác giữa các bệnh viện, cơ sở học thuật và nghiên cứu, và công ty tư nhân với các trường đại học quốc tế Hợp tác Công – Tư
Trung hạn (2026-2027)	Cổng thông tin trực tuyến sẽ được sử dụng như một nền tảng tập trung các đơn đăng ký cho thử nghiệm lâm sàng Tập trung quy trình đánh giá đạo đức thông qua Hội đồng Khoa học và Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học (NECBR) cho tất cả quy trình đánh giá đạo đức cho thử nghiệm lâm sàng Xây dựng quỹ thử nghiệm lâm sàng chuyên biệt tập trung vào tài trợ các lĩnh vực chính của R&D, đặc biệt trong các lĩnh vực ưu tiên như ung thư	Thiết lập Mạng lưới các Bệnh viện và Các cơ sở nghiên cứu đạt chuẩn GCP Mở rộng Đào tạo Đạt chuẩn GCP và Phát triển nguồn nhân lực Xây dựng cơ sở hạ tầng khu vực thông qua các khoản tài trợ có mục tiêu và thiết lập các trung tâm nghiên cứu Phát triển các Đơn vị Nghiên cứu Thử nghiệm Lâm sàng (CTUs) để thúc đẩy triển khai thử nghiệm lâm sàng học thuật
Dài hạn (2028-2029)	Triển khai lộ trình phê duyệt rút gọn cho các thử nghiệm lâm sàng đã được phê duyệt bởi các đơn vị pháp lý có hệ thống luật pháp tiên tiến như châu Âu, Mỹ và các quốc gia phát triển khác	Thúc đẩy số hóa trong các thử nghiệm lâm sàng ở Việt nam Triển khai Hồ sơ Y tế Điện tử để hỗ trợ xây dựng cơ sở dữ liệu về thử nghiệm lâm sàng Phát triển cơ sở dữ liệu / đăng ký thử nghiệm lâm sàng Nâng cao kỹ năng sử dụng công nghệ cho chuyên viên y tế và chính phủ Phát triển dịch vụ tư vấn thử nghiệm lâm sàng chuyên biệt

Thông qua việc áp dụng các chính sách trên, Việt Nam có thể tận dụng tiềm năng quốc gia trong lĩnh vực thử nghiệm lâm sàng, thúc đẩy phát triển kinh tế và nâng cao sức khỏe cộng đồng.

2. Phân tích hiện trạng

2.1. Xu hướng chính trong phát triển thử nghiệm lâm sàng toàn cầu và khu vực

Số lượng thử nghiệm lâm sàng mới trên toàn cầu từ năm 2002 đến năm 2024 (đơn vị: nghìn)



Nguồn: ClinicalTrial.gov

Bối cảnh thử nghiệm lâm sàng toàn cầu đang trải qua một cuộc chuyển mình mạnh mẽ, với khu vực châu Á, đặc biệt là Đông Nam Á đang nổi lên như một trung tâm quan trọng cho nghiên cứu và đổi mới. Khi các công ty dược phẩm tìm kiếm các địa điểm thử nghiệm hiệu quả hơn, tiết kiệm chi phí hơn và đa dạng hơn, Việt Nam đang đứng trước cơ hội để tận dụng xu hướng này và định vị mình như một điểm đến hàng đầu cho nghiên cứu lâm sàng.

Xu hướng toàn cầu và sự dịch chuyển của thị trường

Trong hai thập kỷ qua, số lượng thử nghiệm lâm sàng trên toàn thế giới đã tăng trưởng mạnh mẽ, phản ánh sự gia tăng đầu tư vào phát triển thuốc và đổi mới y học. Trong giai đoạn từ năm 2002 đến 2019, số lượng thử nghiệm lâm sàng trên toàn cầu đã tăng từ khoảng 3.000 lên tới 22.800 thử nghiệm mỗi năm, với hoạt động cao nhất tập trung ở Hoa Kỳ, Tây Âu và Đông Á. Tuy nhiên kể từ năm 2019, tổng số thử nghiệm mới hàng năm đã ổn định ở mức khoảng 23.000 do các rào cản pháp lý, chi phí tăng và các ưu tiên của ngành thay đổi.¹

Các thử nghiệm giai đoạn đầu (Giai đoạn 1 & 2) vẫn duy trì mức tăng trưởng ổn định, đạt đỉnh vào năm 2020 trước khi ổn định ở khoảng 4.500 thử nghiệm mới mỗi năm.

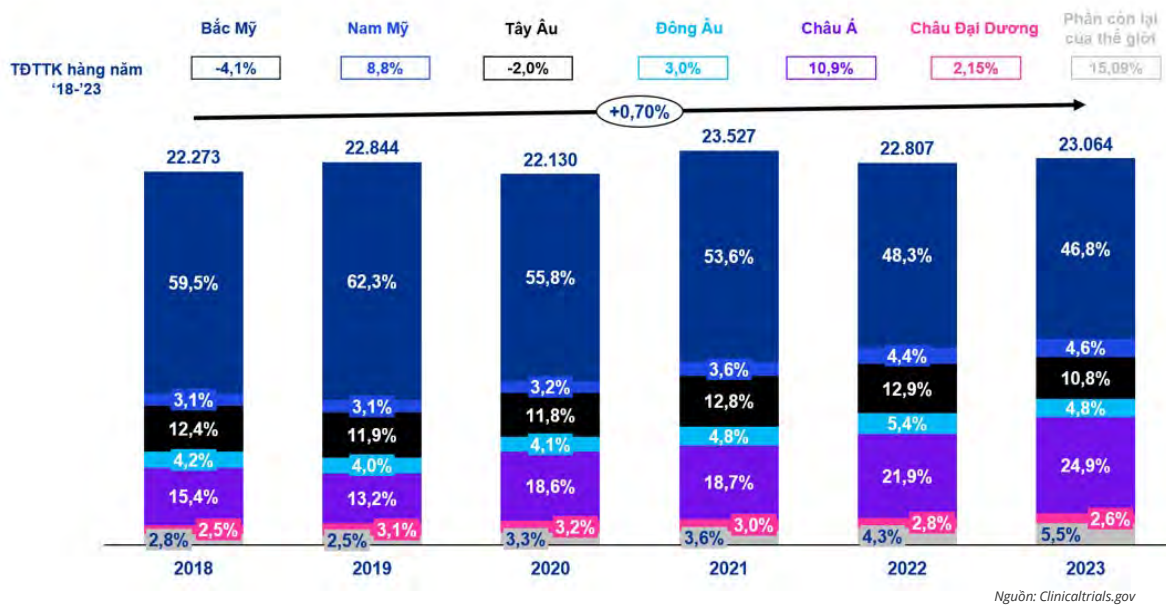
Các thử nghiệm giai đoạn sau (Giai đoạn 3 & 4) đã giảm kể từ năm 2017, do tính phức tạp và chi phí ngày càng tăng, và sự thay đổi chiến lược hướng tới các mô hình thử nghiệm hiệu quả hơn, chẳng hạn như thử nghiệm lâm sàng phi tập trung.²

Bất chấp những thách thức này, thị trường thử nghiệm lâm sàng toàn cầu vẫn là động lực quan trọng thúc đẩy đổi mới y tế, với sự mở rộng liên tục sang các thị trường mới nổi, đặc biệt là ở Châu Á.

¹ Frost & Sullivan (2017), 'Châu Á: Điểm đến ưa thích cho các thử nghiệm lâm sàng', Frost & Sullivan, có thể xem chi tiết tại [Đây](#).
² Frost & Sullivan (2017), 'Châu Á: Điểm đến ưa thích cho các thử nghiệm lâm sàng', Frost & Sullivan, có thể xem chi tiết tại [Đây](#).

Sự tăng trưởng đáng kể của Châu Á về số lượng thử nghiệm lâm sàng mới và số thử nghiệm đa quốc gia, phản ánh vai trò ngày càng nổi bật của khu vực này như một trung tâm toàn cầu về nghiên cứu lâm sàng và đổi mới sáng tạo

Số lượng thử nghiệm lâm sàng mới trên toàn cầu theo khu vực từ năm 2018 đến năm 2023



Châu Á đã nổi lên như khu vực có tốc độ tăng trưởng nhanh nhất về nghiên cứu lâm sàng, đạt TĐTTK hàng năm ở mức 10,9% trong giai đoạn 2018–2023. Những yếu tố chính thúc đẩy đà tăng trưởng này bao gồm:

Quy mô bệnh nhân ngày càng mở rộng: Hiện đang có hơn 4 tỷ người đang sinh sống tại Châu Á, mang lại quy mô bệnh nhân lớn và đa dạng có thể phục vụ cho các thử nghiệm.

Chi phí vận hành thấp hơn: Việc thực hiện thử nghiệm lâm sàng tại Châu Á rẻ hơn từ 30–40% so với ở Mỹ và châu Âu.¹

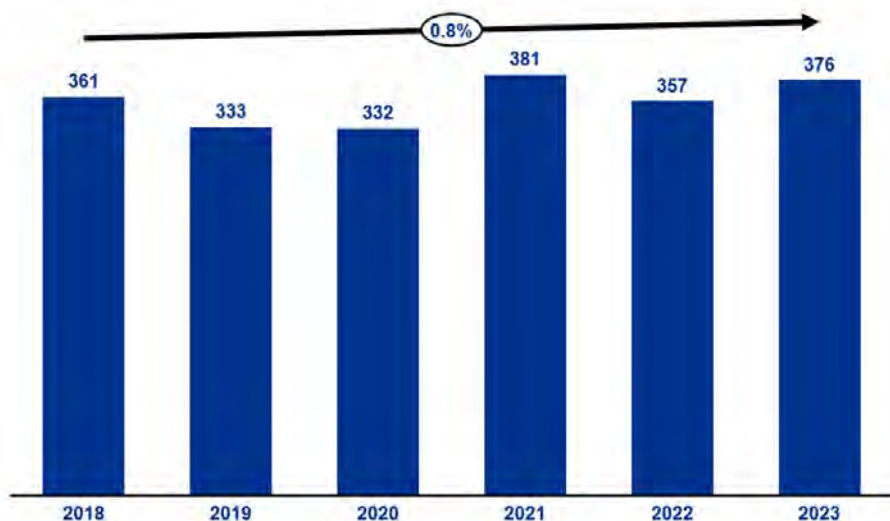
Cải cách quy định: Các quốc gia như Trung Quốc, Đài Loan và Singapore đã triển khai các quy trình phê duyệt nhanh, tăng sức hấp dẫn đối với các nhà tài trợ toàn cầu.

Xu hướng này đã giúp thị phần của Châu Á trong tổng số thử nghiệm lâm sàng toàn cầu tăng mạnh, từ 15,4% vào năm 2018 lên 24,9% vào năm 2023. Trong khi đó, thị phần của Bắc Mỹ đang giảm do những rào cản trong vận hành thử nghiệm. Ví dụ như cạnh tranh khốc liệt trong tuyển chọn người tham gia, chi phí ngày càng tăng, và phức tạp trong pháp lý.³

¹Sheraz Ali, Oluwaseun Egynsola, Zaheer Ud Din Babar, Syed Shahzad Hasan (2019), 'Thử nghiệm lâm sàng ở Châu Á: Nghiên cứu cơ sở dữ liệu của Tổ chức Y tế Thế giới', Sheraz Ali, Oluwaseun Egynsola, Zaheer Ud Din Babar, Syed Shahzad Hasa, có thể xem chi tiết tại [đây](#).

Đông Nam Á: Điểm đến tiếp theo cho nghiên cứu lâm sàng

Số lượng thử nghiệm lâm sàng mới ở khu vực Đông Nam Á từ năm 2018 đến năm 2023



Ghi chú: Dữ liệu bao gồm các thử nghiệm lâm sàng thương mại và phi thương mại
Nguồn: BMI Fitch Solutions

Trong khi Đông Nam Á đang nổi lên như một điểm đến quan trọng cho hoạt động thử nghiệm lâm sàng, tốc độ tăng trưởng trong khu vực này lại có sự khác biệt rõ rệt giữa các quốc gia trong khu vực.

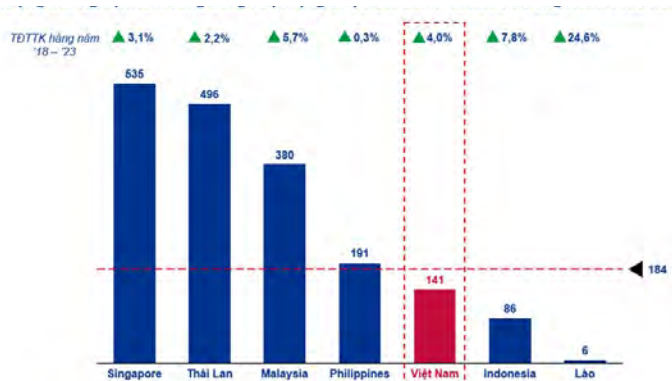
Thái Lan và Malaysia đang dẫn đầu về số lượng thử nghiệm mới nhờ việc có khung pháp lý vững chắc và hệ sinh thái nghiên cứu đã được xây dựng tốt.

Singapore và Indonesia tiếp tục mở rộng số lượng thử nghiệm lâm sàng nhờ các chính sách ưu đãi từ chính phủ và cơ sở hạ tầng nghiên cứu đang ngày được cải thiện.

Tuy nhiên, **Việt Nam** lại gặp khó khăn trong việc bắt kịp xu hướng này.

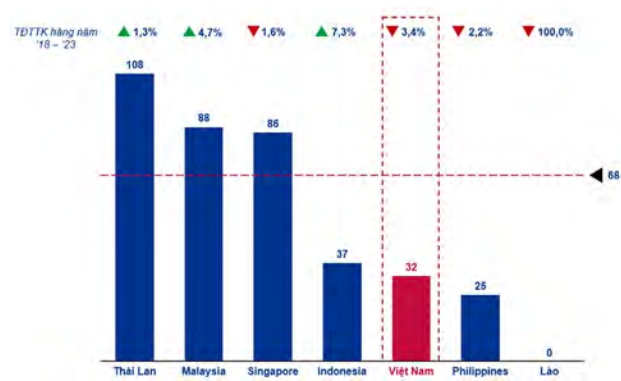
Từ năm 2018 đến 2023, ngành thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam có dấu hiệu suy giảm, với chưa đến 40 thử nghiệm mới mỗi năm và tốc độ tăng trưởng kép hàng năm (TĐTTK hàng năm) ở mức -3,4%. Những thách thức dai dẳng về mặt pháp lý, sự thiếu hụt các cơ sở đạt chuẩn GCP (Thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng), cùng với cơ chế ưu đãi còn hạn chế đã làm giảm niềm tin của nhà đầu tư và các đơn vị tài trợ thử nghiệm, từ đó làm giảm đi năng lực cạnh tranh của Việt Nam trong vai trò là điểm đến cho hoạt động nghiên cứu. Nếu không có các cải cách có mục tiêu nhằm đơn giản hóa quy trình phê duyệt, mở rộng cơ sở hạ tầng và tạo ra các ưu đãi dành cho nhà tài trợ thử nghiệm, Việt Nam có nguy cơ bị tụt lại phía sau trong cuộc đua trở thành trung tâm nghiên cứu lâm sàng của khu vực.

Số lượng thử nghiệm lâm sàng đang hoạt động bắt đầu ở các nước Đông Nam Á vào năm 2023



Nguồn: BMI Fitch Solutions

Số lượng thử nghiệm lâm sàng mới bắt đầu ở các nước Đông Nam Á vào năm 2023



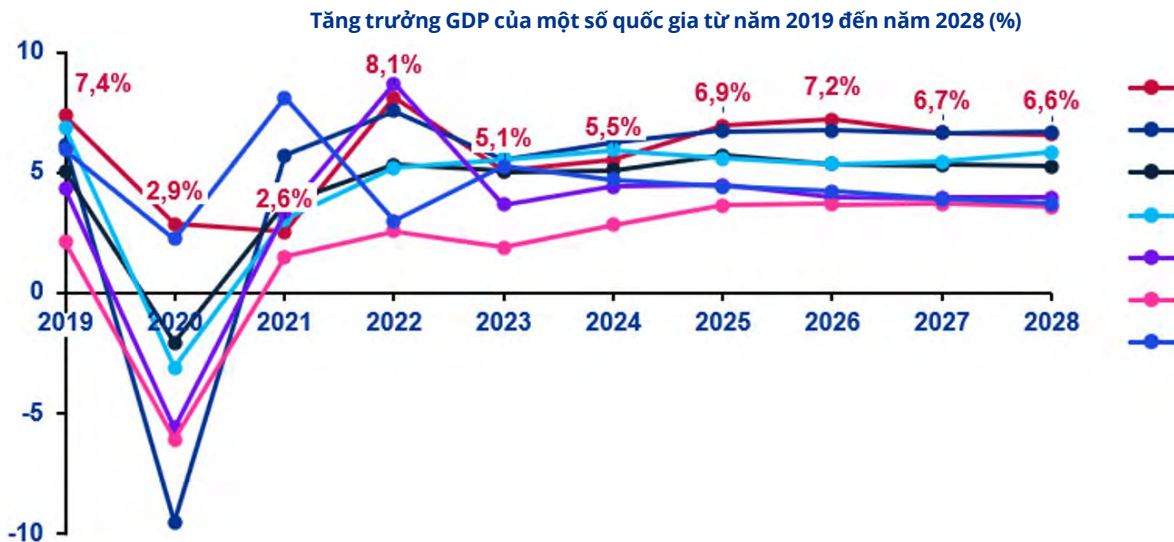
Nguồn: BMI Fitch Solutions

*TĐTTK hàng năm là viết tắt của Tốc độ tăng trưởng kép hàng năm. Đây là tỷ lệ tăng trưởng trung bình hàng năm được hiệu chỉnh theo lãi suất kép trong một khoảng thời gian nhất định. Chỉ số này giúp làm mượt các biến động của giá trị theo từng giai đoạn, từ đó phản ánh xu hướng tăng trưởng dài hạn một cách ổn định hơn.

2.2. Thực trạng thị trường thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam hiện nay

2.2.1. Kinh tế vĩ mô và thực trạng của ngành

Tăng trưởng kinh tế mạnh mẽ của Việt Nam thúc đẩy cho sự phát triển của lĩnh vực thử nghiệm lâm sàng



Nguồn: Tổng cục thống kê; BMI Fitch Solutions.⁵

Việt Nam là một trong những nền kinh tế phát triển nhanh nhất Đông Nam Á, liên tục đạt mức tăng trưởng GDP ấn tượng trong giai đoạn 2020–2024. Sở hữu lực lượng lao động đa dạng, cùng với tầng lớp trung lưu ngày càng mở rộng và dòng vốn đầu tư nước ngoài gia tăng, góp phần tạo nên nền kinh tế triển vọng ổn định. Điều này khiến Việt Nam trở thành một điểm đến tiềm năng cho hoạt động thử nghiệm lâm sàng.

Nhiều yếu tố kinh tế đang giúp Việt Nam nâng cao năng lực trong việc thu hút các thử nghiệm lâm sàng:

Dân số lớn và đang tốc độ tăng nhanh:

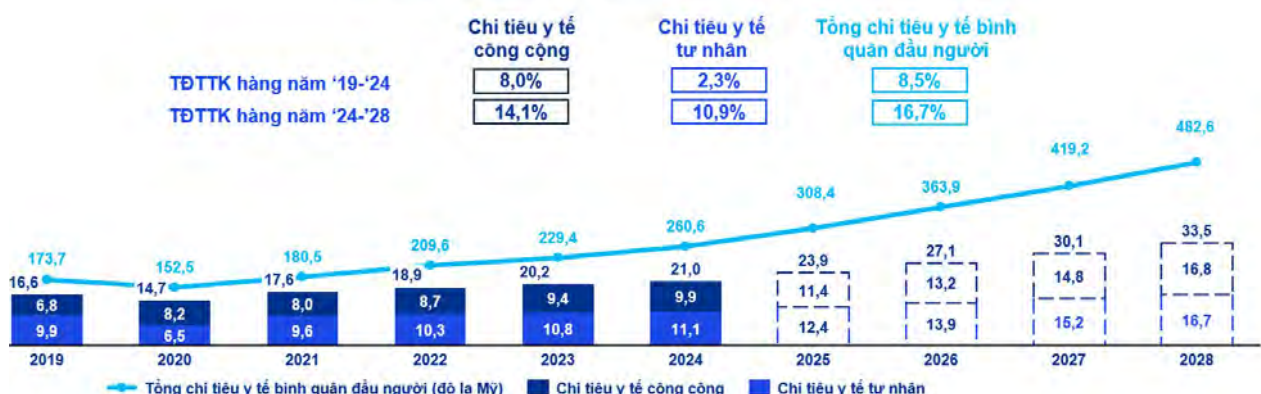
Với gần 100 triệu người, Việt Nam sở hữu đa dạng các nhóm bệnh nhân, đây là yếu tố lợi thế quan trọng trong mắt các nhà tài trợ quốc tế.

Gia tăng đầu tư trực tiếp nước ngoài (FDI):

Các chính sách của Chính phủ đã cải thiện môi trường kinh doanh, thu hút các công ty dược phẩm toàn cầu và các tổ chức nghiên cứu theo hợp đồng (CROs).

Nền tảng kinh tế vững chắc cùng với đà phát triển của hệ thống y tế đang mở ra cơ hội để Việt Nam vươn lên trở thành điểm đến hấp dẫn cho hoạt động thử nghiệm lâm sàng, đặc biệt trong bối cảnh các rào cản về pháp lý và hạ tầng đang từng bước được tháo gỡ.

Chi tiêu y tế công và tư tại Việt Nam từ năm 2019 đến năm 2028



Nguồn: BMI Fitch Solutions

⁵ Năm bắt đầu dự đoán: Việt Nam (2025), Philippines (2025), Indonesia (2025), Malaysia (2025), Thái Lan (2025), Trung Quốc (2025)

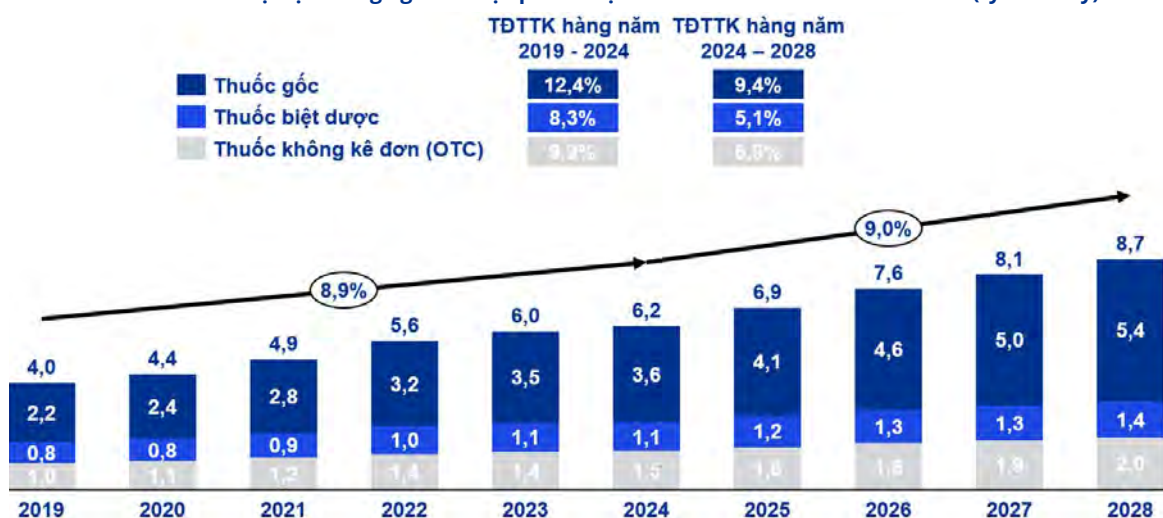
Nhu cầu chăm sóc sức khỏe và vai trò của chúng trong nghiên cứu lâm sàng

Tầng lớp trung lưu không ngừng gia tăng cùng với sự cải thiện rõ rệt trong khả năng tiếp cận dịch vụ y tế đang góp phần thúc đẩy mạnh mẽ nhu cầu về dược phẩm, các phương pháp điều trị chuyên sâu và nghiên cứu lâm sàng tại Việt Nam. Khi ngày càng nhiều người dân hướng đến các dịch vụ chăm sóc sức khỏe chất lượng cao, nhu cầu về các giải pháp điều trị tiên tiến và phát triển thuốc mới cũng ngày một gia tăng.

Sự chuyển dịch kinh tế này mở ra nhiều cơ hội như:

- Phát triển hệ thống y tế tư nhân với TĐTTK hàng năm dự báo đạt 10,9%.
- Mở rộng hoạt động nghiên cứu lâm sàng để đáp ứng nhu cầu ngày càng cao về các phương pháp điều trị mới.
- Tận dụng nguồn dân số lớn và số bệnh nhân chưa được điều trị bệnh để triển khai thử nghiệm lâm sàng nhiều giai đoạn.
- Thiết lập quan hệ hợp tác với các cơ sở y tế và viện nghiên cứu trong nước nhằm nâng cao hiệu quả triển khai thử nghiệm và thu hút người tham gia.

Giá trị thị trường ngành Dược phẩm Việt Nam từ năm 2020 đến năm 2028 (tỷ đô la Mỹ)



Nguồn: BMI Fitch Solutions

Thị trường dược phẩm Việt Nam: Động lực chiến lược thúc đẩy thử nghiệm lâm sàng

Thị trường dược phẩm Việt Nam đang bước vào giai đoạn tăng trưởng mạnh mẽ, được ảnh hưởng bởi chi tiêu y tế không ngừng gia tăng, và nhu cầu phát triển cũng như đổi mới thuốc. Với sự góp mặt của các nhóm thuốc gốc, thuốc biệt dược và thuốc không kê đơn (OTC), thị trường dược phẩm tại Việt Nam được dự báo sẽ đạt TĐTTK hàng năm 9,0% trong giai đoạn 2024–2028.⁶

Nhiều xu hướng nổi bật đang định hình cục diện hoạt động thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam:

Thuốc gốc tiếp tục giữ vai trò chủ đạo, với TĐTTK hàng năm đạt 12,4%, nhờ mức giá hợp lý và chính sách ưu tiên của Chính phủ đối với thuốc sản xuất nội địa.⁷

Thuốc biệt dược ghi nhận mức tăng trưởng TĐTTK hàng năm 8,3% trong giai đoạn 2020–2024, cho thấy nhu cầu ngày càng lớn đối với các liệu pháp tiên tiến và điều trị chuyên sâu. Dù vậy, mức tăng này vẫn còn khiêm tốn so với các thị trường lân cận như Thái Lan và Malaysia xét về quy mô thị trường và độ thâm nhập của thị trường.

Đà phát triển bền vững của ngành dược phẩm đang mở ra nhiều cơ hội để Việt Nam thu hút thêm các hoạt động thử nghiệm lâm sàng, đặc biệt trong các lĩnh vực điều trị phù hợp với chiến lược y tế quốc gia và nhu cầu sức khỏe của cộng đồng.

⁶ Giá trị thị trường của ngành dược phẩm bao gồm giá trị thị trường của thuốc gốc, thuốc biệt dược và thuốc OTC
⁷ Vietnam News (2022) 'Clinical research and applications improves cardiovascular-renal-metabolic care in Việt Nam: experts', Vietnam News, có thể xem tại [đây](#).

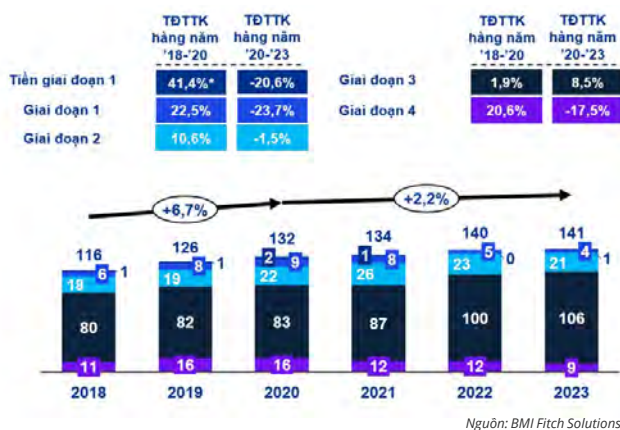
2.2.2. Tổng quan thị trường

Xu hướng hiện tại của thị trường thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam

Giai đoạn 2018–2023 chứng kiến thị trường thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam tăng trưởng chậm, với những rào cản về hạ tầng, quy trình pháp lý phức tạp và mức độ tham gia của bệnh nhân còn hạn chế. Mặc dù hoạt động thử nghiệm đã có sự gia tăng ở nhiều giai đoạn khác nhau, việc duy trì đà phát triển ổn định vẫn gặp nhiều khó khăn do thủ tục phê duyệt kéo dài, thách thức trong tuyển chọn bệnh nhân và điều kiện thị trường chưa thuận lợi. Một điểm đáng chú ý là kể từ khi Luật Dược được sửa đổi vào năm 2016–2017, thuốc mới không còn bắt buộc phải thực hiện thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam để được đăng ký lưu hành. Điều này từng được dự đoán có thể khiến số lượng thử nghiệm lâm sàng sụt giảm, tuy nhiên trong những năm gần đây, con số này đã tăng nhẹ trở lại.

Đại dịch COVID-19 đã tác động mạnh mẽ đến lĩnh vực nghiên cứu lâm sàng tại Việt Nam, phản ánh xu hướng toàn cầu. Các biện pháp giãn cách xã hội, hệ thống y tế bị quá tải và sự chuyển hướng ưu tiên sang các nghiên cứu liên quan đến COVID-19 đã gây ra nhiều trở ngại, bao gồm việc trì hoãn triển khai thử nghiệm, khó khăn trong tuyển chọn bệnh nhân và quy trình phê duyệt bị đình trệ. Nhiều nghiên cứu không liên quan đến COVID-19 buộc phải tạm dừng hoặc hủy bỏ, làm gián đoạn đáng kể tiến độ phát triển trong nhiều lĩnh vực điều trị.

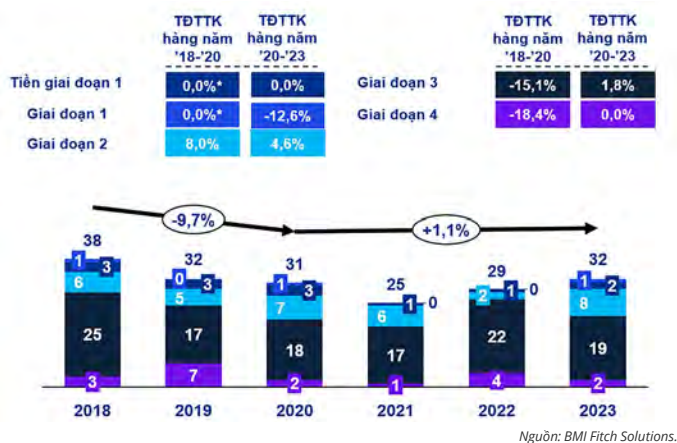
Số lượng thử nghiệm lâm sàng đang hoạt động phân loại theo từng giai đoạn tại Việt Nam từ năm 2018 đến năm 2023 (số thử nghiệm)



Xu hướng theo giai đoạn thử nghiệm

Trong giai đoạn 2018–2020, số lượng thử nghiệm ở các Giai đoạn 1, 2 và 4 đã tăng lần lượt lên 9, 22 và 16 thử nghiệm vào năm 2020. Mức tăng này chủ yếu được thúc đẩy bởi:

Số lượng thử nghiệm lâm sàng mới phân loại theo từng giai đoạn tại Việt Nam từ năm 2018 đến năm 2023 (số thử nghiệm)



- Sự quan tâm ngày càng lớn từ các nhà tài trợ quốc tế.
- Nhu cầu ngày càng cao đối với nghiên cứu lâm sàng trong nước.
- Những cải thiện bước đầu về khung pháp lý, tạo điều kiện cho việc triển khai thử nghiệm.

Tuy nhiên, đà tăng trưởng này đã chững lại trong giai đoạn 2021–2023 do nhiều nguyên nhân:

- **Tỷ lệ tham gia của bệnh nhân còn thấp**, chỉ đạt khoảng 1–2% tổng số bệnh nhân có thể tham gia do thiếu nhận thức và tâm lý e ngại trong người dân.⁸
- **Thời gian phê duyệt kéo dài**, gây khó khăn trong khâu lập kế hoạch và triển khai thử nghiệm.
- **Khó khăn trong tuyển chọn bệnh nhân**, đặc biệt với các thử nghiệm giai đoạn đầu đòi hỏi nhóm bệnh nhân đặc thù.

Dù các thử nghiệm Giai đoạn 3 vẫn giữ được mức tăng ổn định, Việt Nam vẫn đang đối mặt với nhiều thách thức để khẳng định vị thế là một điểm đến ưu tiên cho các thử nghiệm quy mô lớn.

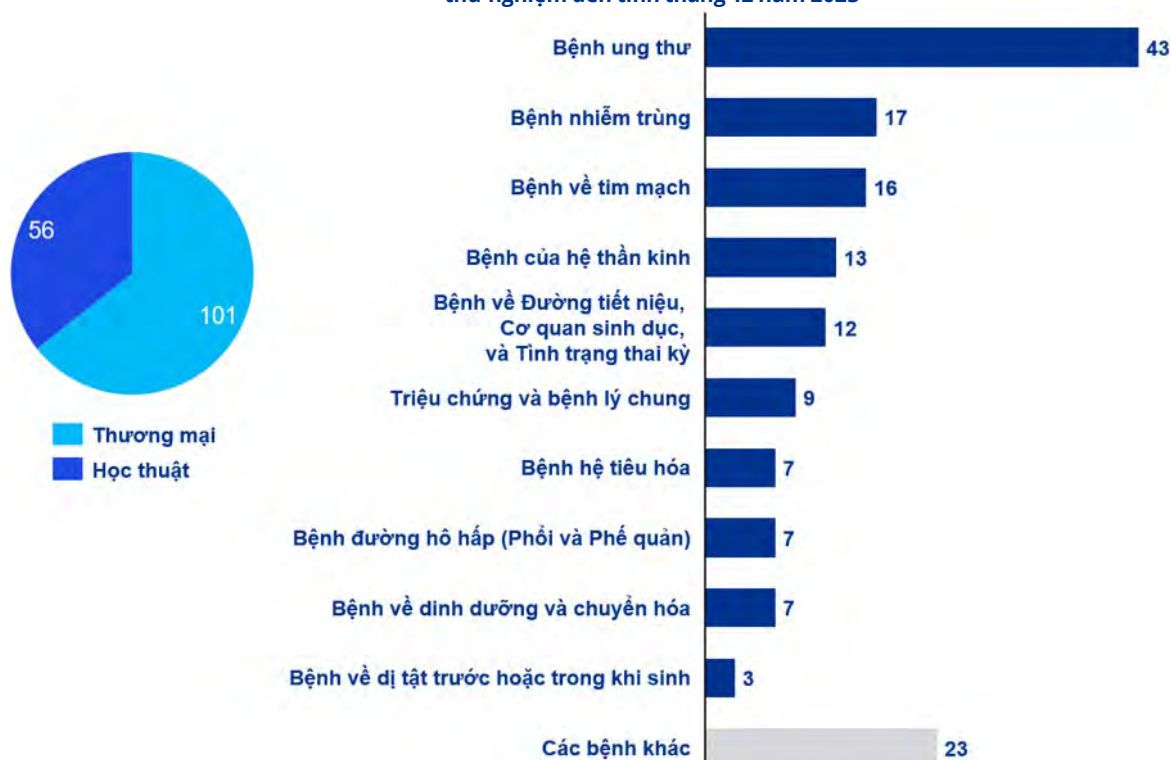
⁸ Việt Nam News (2023) 'Bệnh nhân ở Việt Nam ngại làm 'chuột bạch' thử nghiệm thuốc', Việt Nam News, có thể xem chi tiết tại [đây](#).

Sự sụt giảm số lượng thử nghiệm mới và những tín hiệu phục hồi tích cực

Trong giai đoạn 2018–2023, Việt Nam ghi nhận xu hướng giảm đối với số lượng thử nghiệm lâm sàng mới, với số lượng duy trì dưới 40 thử nghiệm mỗi năm và TĐTTK hàng năm đạt mức âm -3,4%⁹. Sự suy giảm chủ yếu tập trung ở các thử nghiệm Giai đoạn 3 và Giai đoạn 4 — phản ánh mức hấp dẫn suy giảm của Việt Nam trong mắt các nhà tài trợ quốc tế.

Tuy nhiên, trong giai đoạn 2020–2023, thị trường đã bắt đầu xuất hiện một số tín hiệu phục hồi, với mức tăng trưởng TĐTTK hàng năm nhẹ đạt 1,1%. Ngoài ra, số lượng thử nghiệm Giai đoạn 2 và Giai đoạn 3 gia tăng trong giai đoạn này cho thấy Việt Nam vẫn có tiềm năng thu hút thêm các nghiên cứu lâm sàng giai đoạn muộn khi mà các cải cách về quy trình pháp lý và đầu tư cơ sở hạ tầng tiếp tục được triển khai một cách hiệu quả.

10 lĩnh vực điều trị đang tiến hành thử nghiệm lâm sàng hàng đầu tại Việt Nam dựa theo số lượng thử nghiệm đến tính tháng 12 năm 2023



Lưu ý: Có một số nghiên cứu bị trùng lặp giữa các lĩnh vực điều trị, nghĩa là một nghiên cứu có thể bao gồm hai hoặc nhiều lĩnh vực
 Nguồn: Clinicaltrials.gov, Nghiên cứu và phân tích KPMG

Các lĩnh vực điều trị trọng yếu: Bệnh ung thư và bệnh truyền nhiễm

Cần lưu ý rằng các thử nghiệm lâm sàng thương mại do các công ty trong ngành thực hiện và các thử nghiệm do các tổ chức học thuật thực hiện thường có trọng tâm và định hướng khác nhau. Trong khi các thử nghiệm do doanh nghiệp tài trợ chủ yếu tập trung vào các lĩnh vực có gánh nặng bệnh tật cao như ung thư, tim mạch, và rối loạn chuyển hóa thường được thúc đẩy bởi quy mô bệnh nhân lớn và tiềm năng thị trường lớn. Các thử nghiệm do tổ chức học thuật thực hiện thường hướng đến các lĩnh vực chuyên biệt hơn, bao gồm bệnh hiếm gặp, một số bệnh truyền nhiễm, và các can thiệp y tế công cộng, nhằm giải quyết những nhu cầu chưa được đáp ứng và lấp đầy khoảng trống bằng chứng khoa học.

Tại Việt Nam, xu hướng tương tự cũng đang diễn ra, với các thử nghiệm lâm sàng chủ yếu tập trung vào:

- Bệnh ung thư (nghiên cứu về ung thư)
- Bệnh truyền nhiễm (bao gồm COVID-19, lao, viêm gan, sốt xuất huyết, và các bệnh nhiễm trùng kháng thuốc)
- Bệnh tim mạch
- Các bệnh lý hô hấp

Việc tập trung vào ung thư và bệnh truyền nhiễm phản ánh cả các ưu tiên trong hệ thống y tế quốc gia và sự đồng thuận với xu hướng nghiên cứu toàn cầu.

⁹AMS "Why Are There So Few Clinical Trial Service Providers in Vietnam?", AMS, có thể truy cập tại [đây](#).

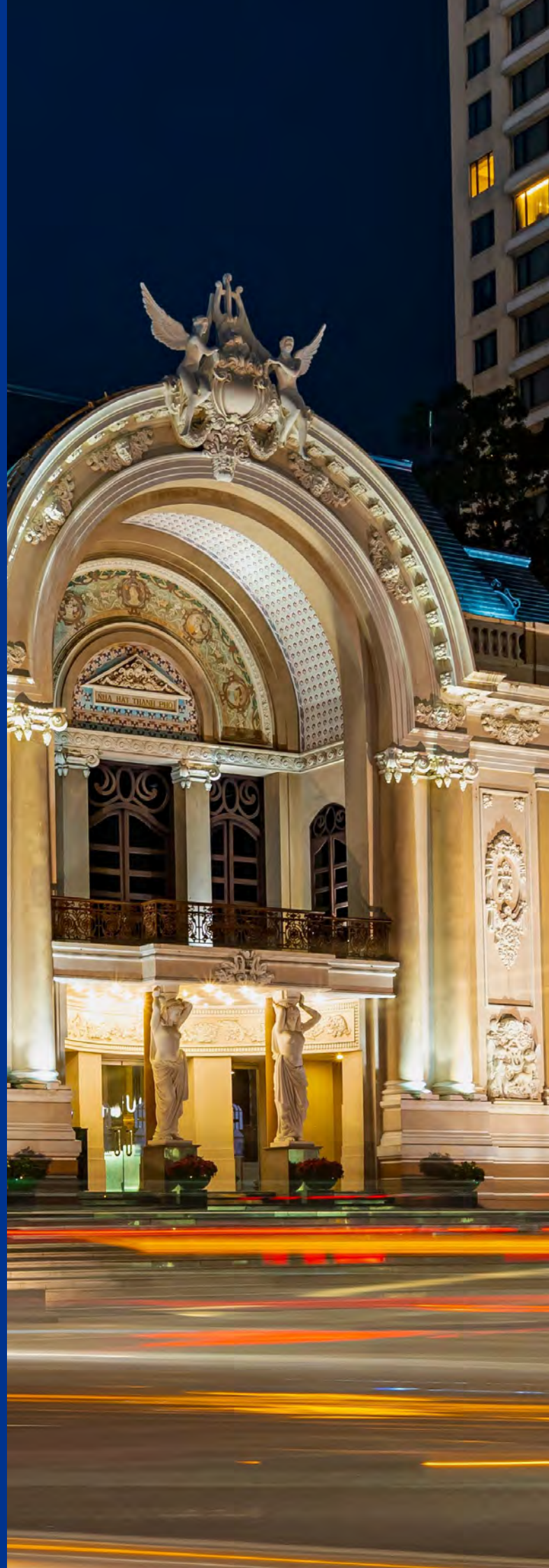
Các nhà tài trợ và cơ sở nghiên cứu chủ chốt

Các công ty dược phẩm chiếm khoảng 60% tổng số thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam, trong khi các tổ chức học thuật chiếm 40% còn lại. Các nhà tài trợ hàng đầu bao gồm:

- **AstraZeneca** – Nghiên cứu về ung thư, bệnh đường hô hấp và tiêu hóa.
- **Novartis** – Ung thư, miễn dịch học, da liễu, liệu pháp gen và các bệnh truyền nhiễm.
- **Sanofi-Aventis** – Ung thư, tiểu đường và bệnh truyền nhiễm.
- **Pfizer** – Dịch tễ học, tim mạch và hô hấp.

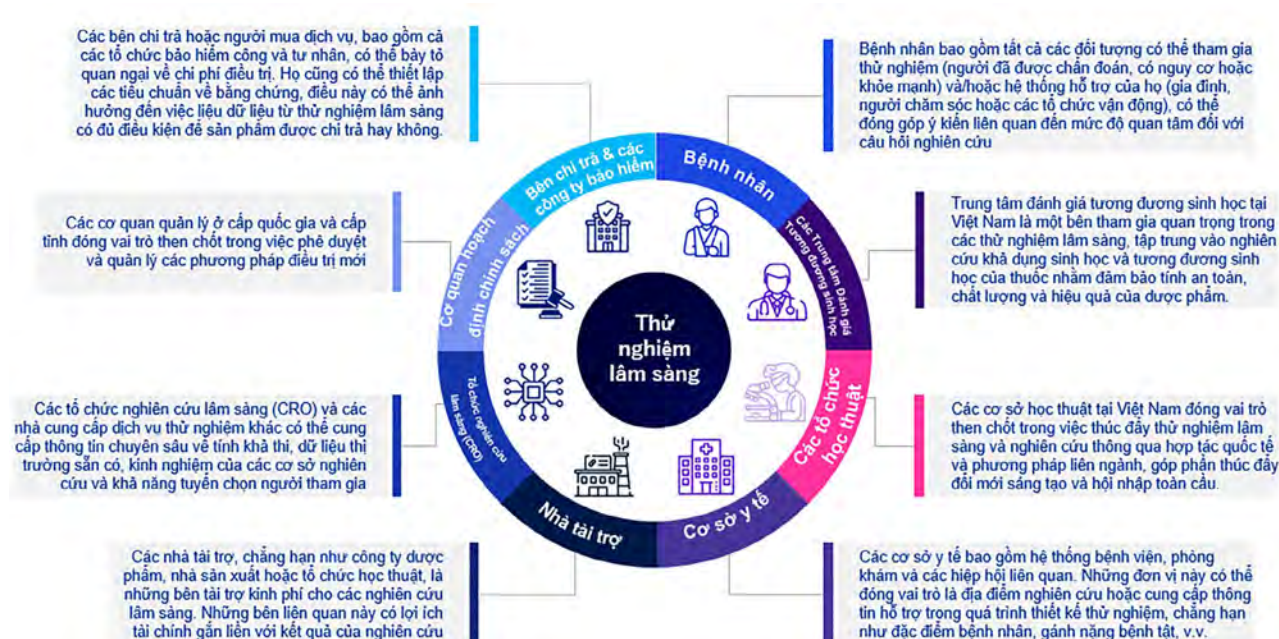
Các cơ sở học thuật và nghiên cứu đóng vai trò quan trọng, đặc biệt trong nghiên cứu bệnh truyền nhiễm. Những đơn vị đóng góp nổi bật gồm:

- **Đại học Y Hà Nội** – Nghiên cứu bệnh truyền nhiễm, ung thư và thần kinh, tập trung vào can thiệp y tế công cộng và dịch tễ học.
- **Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh** – Dược lý lâm sàng, quản lý bệnh mạn tính và phát triển vắc-xin, hợp tác với cả cơ quan nhà nước và tổ chức nghiên cứu quốc tế.
- **Đơn vị Nghiên cứu Lâm sàng Đại học Oxford (OUCRU)** – Bệnh truyền nhiễm, y học nhiệt đới, kháng kháng sinh và các mầm bệnh mới nổi, giữ vai trò quan trọng trong các sáng kiến y tế công cộng khu vực.
- **Viện Đại học Sydney tại Việt Nam** – Nghiên cứu đa ngành với trọng tâm vào bệnh không lây nhiễm, ung thư, y tế nông thôn và dinh dưỡng, thúc đẩy hợp tác giữa các nhà nghiên cứu Úc và Việt Nam.
- **Các bệnh viện công tuyến đầu tại Việt Nam** – Nghiên cứu tim mạch, nội tiết và các bệnh hiếm gặp, góp phần nâng cao chất lượng y tế trên toàn quốc.



2.2.3. Các bên liên quan chính trong các thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam

Thành công của ngành thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam nhờ vào những nỗ lực chung của nhiều bên liên quan, mỗi bên đều đóng góp những chuyên môn, trách nhiệm và các quan điểm riêng biệt



Nguồn: Bộ Y tế, Nghiên cứu và phân tích KPMG

Thành công của ngành thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam phụ thuộc vào sự phối hợp chặt chẽ giữa các bên liên quan, mỗi bên đóng vai trò riêng biệt với chuyên môn riêng và đối mặt với những thách thức cụ thể. Mặc dù ngành này cho thấy tiềm năng đáng kể, việc giải quyết các trở ngại như việc chưa hiệu quả trong quy trình pháp lý, hạn chế về nguồn tài chính và thiếu hụt năng lực mang ý nghĩa then chốt. Dưới đây là các nhóm bên liên quan chính, vai trò của họ, những thách thức họ gặp phải và các cơ hội hợp tác quốc tế có thể thúc đẩy tiến trình phát triển.

CƠ QUAN HOẠCH ĐỊNH CHÍNH SÁCH

Đặc biệt là Bộ Y tế (BYT), Hội đồng Khoa học và Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học (NECBR), Cục Khoa học, Công nghệ và Đào tạo (ASTT) và Hội đồng đạo đức cấp cơ sở (IRB), chịu trách nhiệm xây dựng khung pháp lý và tiêu chuẩn đạo đức cho thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam. Họ đóng vai trò then chốt trong việc điều chỉnh hệ thống của Việt Nam để phù hợp với các thực hành tốt trên thế giới như Thực hành Lâm sàng Tốt (GCP). Trên phạm vi quốc tế, các tổ chức như Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) hỗ trợ cải thiện chính sách thông qua các sáng kiến như Nghị quyết WHA75.8, thúc đẩy đổi mới và hợp tác trong thử nghiệm lâm sàng toàn cầu.

RÀO CẢN CHÍNH:

Quy trình phê duyệt phân tầng, dẫn đến kéo dài thời gian phê duyệt.
Hạ tầng số còn hạn chế trong việc giám sát thử nghiệm.
Cách hiểu chưa nhất quán về quy định pháp lý ở cấp địa phương.

CƠ HỘI HỢP TÁC:

Hợp tác với các cơ quan quản lý quốc tế và WHO để đơn giản hóa quy trình phê duyệt, áp dụng hệ thống cơ sở dữ liệu hoặc cổng thông tin dùng chung nhằm rút ngắn thời gian phê duyệt.

Tham gia các chương trình trao đổi kiến thức nhằm tăng sức hấp dẫn của Việt Nam trong mắt các nhà nghiên cứu quốc tế.

BÊN CHI TRẢ VÀ CÁC CÔNG TY BẢO HIỂM

Các đơn vị chi trả, bao gồm bảo hiểm y tế nhà nước và tư nhân như Bảo hiểm Xã hội Việt Nam (VSS), quyết định liệu các phương pháp điều trị mới từ các thử nghiệm có được chi trả hay không. Quyết định của họ ảnh hưởng lớn đến khả năng tiếp cận của bệnh nhân và tính khả thi thương mại của nghiên cứu lâm sàng. Hiện tại, bệnh nhân tham gia thử nghiệm thường mất quyền được bảo hiểm y tế đối với bệnh đang điều trị, đẩy chi phí hoàn toàn sang phía nhà tài trợ – đặc biệt tốn kém với các thử nghiệm yêu cầu điều trị nội trú.

RAO CẢN CHÍNH:

Chưa hoàn thiện lộ trình rõ ràng để đưa thuốc thử nghiệm vào danh mục được chi trả.

Gánh nặng tài chính lớn đối với nhà tài trợ do bệnh nhân mất bảo hiểm y tế trong thời gian thử nghiệm.

Thiếu dữ liệu thực tiễn, ảnh hưởng đến quyết định chi trả dựa trên bằng chứng.

CƠ HỘI HỢP TÁC:

Áp dụng các mô hình chi trả tiên tiến như thỏa thuận dựa trên kết quả điều trị, học hỏi từ các quốc gia có hệ thống đánh giá công nghệ y tế (HTA) phát triển.

Xây dựng các chương trình thí điểm hoặc cơ chế chính sách đặc biệt để giảm gánh nặng tài chính cho nhà tài trợ và mở rộng khả năng tiếp cận của bệnh nhân.

TỔ CHỨC NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG (CRO)

Như IQVIA, Parexel và đơn vị nội địa như Big Leap Research, SmartResearch, CRI Vietnam chịu trách nhiệm về các hoạt động hậu cần của thử nghiệm lâm sàng. Những hoạt động bao gồm việc nộp hồ sơ pháp lý, lựa chọn địa điểm, tuyển dụng bệnh nhân đến quản lý dữ liệu. Họ là cầu nối giữa nhà tài trợ và cơ sở thử nghiệm, đảm bảo tuân thủ GCP. Tuy nhiên, bối cảnh CRO tại Việt Nam còn khá sơ khai, hạn chế khả năng quản lý các thử nghiệm phức tạp.

RAO CẢN CHÍNH:

Năng lực ngành CRO trong nước còn hạn chế: thiếu nguồn lực, chuyên môn và mạng lưới như các CRO toàn cầu.

Các quy định phức tạp: Khó khăn trong việc đồng bộ năng lực địa điểm với quy định trong nước và tiêu chuẩn quốc tế.

Thiếu hụt nhân sự: Quản lý và điều phối viên có kinh nghiệm thường chuyển sang thị trường khác phát triển hơn.

CƠ HỘI HỢP TÁC:

Củng cố các đơn vị nghiên cứu lâm sàng địa phương (CRUs): Ví dụ điển hình là Viện Nghiên cứu Tam Anh (TAMRI), tích hợp điều phối nghiên cứu, đào tạo và chăm sóc bệnh nhân.

Hợp tác toàn cầu: Tham gia mạng lưới CRO quốc tế để học hỏi thực hành tốt, áp dụng công nghệ giám sát tiên tiến và mở rộng danh mục nhà tài trợ.

Sự kết hợp của các trường đại học và các bệnh viện: Hợp tác với các bệnh viện và trường đại học lớn để cải thiện cơ sở vật chất, rút ngắn thời gian khởi động thử nghiệm và phát triển nhân sự chuyên môn.

NHÀ TÀI TRỢ

Thường là công ty dược phẩm, thiết bị y tế và tổ chức học thuật, là đơn vị thiết kế, tài trợ và giám sát nghiên cứu nhằm phát triển phương pháp điều trị mới. Tại Việt Nam, bao gồm cả các tập đoàn đa quốc gia và các trường đại học hàng đầu như **Đại học North Carolina, Đại học Oxford, Đại học Sydney, VinUniversity**¹⁰, mang theo chuyên môn, chương trình đào tạo và phương pháp nghiên cứu tiên tiến.¹¹

RAO CẢN CHÍNH:

Quy định nhập khẩu phức tạp: Thay đổi chính sách đối với thuốc nghiên cứu làm chậm khởi động thử nghiệm.

Thời gian phê duyệt kéo dài: Các tầng xét duyệt đạo đức và hành chính gây trì hoãn tiến trình nghiên cứu.

Không rõ ràng về hoàn trả chi phí: Thiếu lộ trình rõ ràng từ kết quả thử nghiệm đến việc thương mại hóa khiến nhà tài trợ e ngại đầu tư quy mô lớn.

CƠ HỘI HỢP TÁC:

Hợp tác với CRO và các bên liên quan trong nước:

Cùng chia sẻ rủi ro, thử nghiệm thiết kế tiên tiến (thử nghiệm phân tán, thích nghi), quản lý dữ liệu hiệu quả hơn.

Kết nối với học viện: Khai thác hệ thống đăng ký bệnh nhân, chương trình đào tạo và mạng lưới xuyên biên giới để nâng cao năng lực nghiên cứu.

Tham gia vào hoạt động chính sách: Làm việc với cơ quan quản lý và bên chi trả để xây dựng cơ chế phê duyệt nhanh và lộ trình hoàn trả rõ ràng, giúp thu hút thêm các nhà tài trợ quốc tế và hợp tác học thuật.

¹⁰ Báo Chính Phủ, (2024), Nghiên cứu lâm sàng đóng góp phát triển các phương pháp điều trị mới, Báo Chính Phủ, có thể xem chi tiết tại [đây](#).

¹¹ UNC tham gia vào nhiều thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam trong các lĩnh vực như Vi-rút gây suy giảm miễn dịch ở người (HIV) và bệnh lao, tất cả các thử nghiệm đều có tại [đây](#).

CƠ SỞ Y TẾ

Các cơ sở y tế công và tư là nơi diễn ra thử nghiệm, cung cấp cơ sở vật chất, nguồn bệnh nhân và chuyên môn y khoa. Các cơ sở công như Bệnh viện Da liễu Trung ương, Bệnh viện K Trung ương, Bệnh viện Ung bướu Hà Nội, Viện Pasteur TP.HCM thường dẫn đầu các nghiên cứu đa trung tâm. Các cơ sở tư như Bệnh viện Mỹ Đức (với Trung tâm Nghiên cứu Hope) và Bệnh viện Đa khoa Tâm Anh (với TAMRI) tập trung vào các lĩnh vực chuyên sâu như y học sinh sản, phụ khoa, bệnh mãn tính.

RAO CẢN CHÍNH:

Tuân thủ GCP chưa đồng bộ: Nhiều cơ sở còn chưa đạt được tiêu chuẩn chung gây lo ngại cho nhà tài trợ quốc tế.

Thiếu chương trình đào tạo chuyên môn: Các bác sĩ thường có ít thời gian với công việc bận rộn, và ít động lực để tập trung việc nghiên cứu.

Thiếu nguồn lực: Số lượng bệnh nhân lớn, cơ sở hạ tầng hạn chế làm chậm tiến độ tuyển chọn bệnh nhân và thu thập dữ liệu.

CƠ HỘI HỢP TÁC:

Chương trình liên kết với các trung tâm nghiên cứu quốc tế: Chuyển giao công nghệ, quy trình, nâng cao đào tạo tại chỗ.

Đầu tư vào hạ tầng số: Hồ sơ bệnh án điện tử, nền tảng y tế từ xa, hệ thống đăng ký bệnh nhân nâng cao chất lượng dữ liệu và quản lý thử nghiệm.

Hợp tác với CRO và các trường đại học: Cùng xây dựng chương trình đào tạo nghiên cứu viên, quy trình nghiên cứu và chiến lược tuyển bệnh.

CÁC TỔ CHỨC HỌC THUẬT

Là nền tảng cho nghiên cứu lâm sàng thông qua hợp tác đa ngành, chương trình đào tạo chuyên sâu và nghiên cứu có ảnh hưởng cao. Bên cạnh các trường công lập nổi tiếng như **Đại học Y Hà Nội (HMU)**, **Đại học Y Dược TP.HCM (UMP)**, ngày càng xuất hiện nhiều các cơ sở học thuật và nghiên cứu công-tư đang giúp mở rộng năng lực nghiên cứu của Việt Nam.

RAO CẢN CHÍNH:

Thiếu nguồn vốn: Hạn chế về tài trợ và đầu tư cơ sở hạ tầng cản trở nghiên cứu quy mô lớn.

Phức tạp trong điều phối hành chính: Nghiên cứu đa trung tâm bị trì hoãn do chồng chéo phê duyệt.

Thiếu sự ưu tiên: Các trường đại học có thể gặp khó khăn trong việc cân bằng giữa mục tiêu nghiên cứu thuần túy với mục tiêu thương mại do áp lực thời gian của nghiên cứu.

CƠ HỘI HỢP TÁC:

Các thử nghiệm do nhà nghiên cứu khởi xướng: Tập trung vào gánh nặng bệnh tật tại địa phương, thu hút tài trợ trong và ngoài nước.

Thúc đẩy hợp tác quốc tế và chia sẻ tri thức: Việc mở rộng mạng lưới hợp tác với các trường đại học uy tín như Đại học Sydney, Đại học Oxford và nhiều cơ sở học thuật và nghiên cứu khác tạo điều kiện thuận lợi cho việc chia sẻ dữ liệu, đồng tài trợ nghiên cứu và tiếp cận các phương pháp thử nghiệm lâm sàng tiên tiến, góp phần nâng cao chất lượng và hiệu quả nghiên cứu tại Việt Nam.

Tích hợp nghiên cứu vào chương trình đào tạo y khoa: Việc lồng ghép nội dung nghiên cứu lâm sàng vào chương trình giảng dạy ở bậc đại học và sau đại học không chỉ hình thành tư duy nghiên cứu từ sớm mà còn tạo nền tảng vững chắc để phát triển đội ngũ chuyên gia thử nghiệm lâm sàng có trình độ cao, đáp ứng nhu cầu phát triển bền vững của ngành.

VAI TRÒ:

Đơn vị Nghiên cứu Lâm sàng Đại học Oxford (OUCRU) và Đại học Sydney:

Thông qua OUCRU và Viện Việt Nam, Đại học Oxford và Đại học Sydney đang triển khai các nghiên cứu chuyên sâu về những thách thức lớn trong y tế công cộng như bệnh lao và tình trạng kháng kháng sinh. Đồng thời, hai trường đại học này cũng đóng vai trò tiên phong trong việc đào tạo các phương pháp thử nghiệm lâm sàng tiên tiến tại Việt Nam.¹²

Bệnh viện Trung ương Quân đội 108 và Viện Y học Nhiệt đới hợp tác với Đại học Tübingen (Đức):

Hai đơn vị y tế Việt Nam đang phối hợp với Đại học Tübingen trong các nghiên cứu về ung thư và công nghệ chẩn đoán hiện đại.

Bệnh viện Quốc tế Vinmec và Trường Y khoa Perelman, Đại học Pennsylvania (Hoa Kỳ):

Vận hành trung tâm đào tạo và nghiên cứu chuyên sâu về Ung bướu và Tim mạch, kết hợp nghiên cứu lâm sàng và nghiên cứu dựa trên dân số với các công nghệ đổi mới.

Hợp tác giữa hai bên tập trung vào vận hành Trung tâm đào tạo và nghiên cứu chuyên sâu, nơi tích hợp nghiên cứu lâm sàng dựa trên dữ liệu dân số cùng các công nghệ y học tiên tiến.

Trung tâm Y tế Thông minh VinUni-Illinois (VISHC) và Đại học Illinois (Hoa Kỳ):

VISHC đang tiến hành các nghiên cứu có tính ứng dụng cao trong lĩnh vực cảm biến y sinh, tin học y tế và y tế từ xa, với sự hỗ trợ từ công nghệ trí tuệ nhân tạo.

Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh (UMP)

Thực hiện các thử nghiệm lâm sàng liên quan đến bệnh truyền nhiễm nhiệt đới và các bệnh mới nổi, đồng thời cung cấp các chương trình đào tạo chuyên sâu cho các nhà nghiên cứu trong nước.¹³

¹² Đại học Sydney, Thử nghiệm lâm sàng, Đại học Sydney, có thể xem chi tiết tại [đây](#).
¹³ Đại học Y Dược TP.HCM, (2023), Bộ môn Nghiên cứu Bệnh truyền nhiễm, Đại học Y Dược TP.HCM, có thể xem chi tiết tại [đây](#).

CÁC TRUNG TÂM ĐÁNH GIÁ TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC

Đóng vai trò then chốt trong việc đảm bảo rằng các loại thuốc lưu hành tại Việt Nam đáp ứng đầy đủ các tiêu chuẩn quốc tế về an toàn, chất lượng và hiệu quả, thông qua các thử nghiệm sinh khả dụng và tương đương sinh học nghiêm ngặt. Hai đơn vị chủ lực trong lĩnh vực này bao gồm **Viện Kiểm nghiệm Thuốc Trung ương (NIDQC)** và **Viện Kiểm nghiệm Thuốc TP. Hồ Chí Minh (IDQC TP.HCM)**. Hoạt động của các trung tâm này không chỉ hỗ trợ các quyết định quản lý dược quốc gia, mà còn góp phần nâng cao uy tín và khả năng cạnh tranh của sản phẩm dược Việt Nam trên thị trường toàn cầu.

RÀO CẢN CHÍNH:

Nguồn lực tài chính và công nghệ hạn chế: Việc thiếu hụt và phân bổ không đồng đều ngân sách dẫn đến khó khăn trong đầu tư, nâng cấp và duy trì các thiết bị thí nghiệm hiện đại đạt chuẩn quốc tế.

Thiếu hụt nguồn nhân lực chuyên môn cao: Khó khăn trong việc tuyển dụng và giữ chân đội ngũ kỹ thuật viên giàu kinh nghiệm, đặc biệt trong bối cảnh cạnh tranh từ các phòng thí nghiệm tư nhân và tổ chức quốc tế.

Chưa thống nhất quy trình thử nghiệm: Việc thiếu chuẩn hóa giữa các trung tâm về quy trình và giao thức thử nghiệm có thể ảnh hưởng đến độ tin cậy và khả năng so sánh kết quả ở cấp độ khu vực và quốc tế.

CƠ HỘI HỢP TÁC:

Kết hợp các quy chuẩn quốc tế: Tăng cường hợp tác với các cơ quan quản lý dược phẩm hàng đầu như Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) hoặc Cơ quan Dược phẩm Châu Âu (EMA) nhằm cập nhật, điều chỉnh và áp dụng các tiêu chuẩn thử nghiệm tương thích với thông lệ quốc tế.

Đối tác chiến lược với ngành dược: Thúc đẩy liên kết với các doanh nghiệp dược phẩm trong nước và tập đoàn đa quốc gia để tiếp nhận hỗ trợ kỹ thuật, đầu tư trang thiết bị và chia sẻ chuyên môn thông qua các chương trình đào tạo chung.

Phát triển trung tâm đào tạo và nghiên cứu chuyên sâu trong khu vực: Thiết lập các trung tâm đào tạo chuyên biệt và cơ sở nghiên cứu dùng chung sẽ giúp nâng cao chất lượng, thống nhất phương pháp đánh giá và đưa Việt Nam trở thành điểm đến uy tín trong chuỗi giá trị nghiên cứu tương đương sinh học của khu vực.

BỆNH NHÂN

Những người được chẩn đoán, những người có nguy cơ hoặc những người tình nguyện khỏe mạnh là trung tâm của mọi thử nghiệm lâm sàng. Họ không chỉ cung cấp phản hồi thiết yếu giúp hoàn thiện thiết kế nghiên cứu mà còn có cơ hội tiếp cận sớm với các phương pháp điều trị tiềm năng, đôi khi mang tính cứu sống. Sự tham gia tích cực của bệnh nhân có thể định hình kết quả nghiên cứu và ảnh hưởng sâu rộng đến các quyết định chính sách y tế trong tương lai. Tuy nhiên, tại Việt Nam, sự tham gia này vẫn còn hạn chế do những rào cản về nhận thức, văn hóa và lo ngại về tính an toàn của thử nghiệm.

RÀO CẢN CHÍNH:

Thiếu hiểu biết và giáo dục cộng đồng: Nhiều bệnh nhân chưa được tiếp cận đầy đủ thông tin về các cơ hội tham gia thử nghiệm, dẫn đến bỏ lỡ cơ hội điều trị sớm bằng các liệu pháp tiên tiến.

Rào cản văn hóa và tâm lý: Một bộ phận người dân vẫn còn hoài nghi hoặc e ngại với các liệu pháp thử nghiệm, gây chậm trễ hoặc từ chối tham gia nghiên cứu.

CƠ HỘI HỢP TÁC:

Thúc đẩy vai trò của các nhóm ủng hộ bệnh nhân: Phát triển mạng lưới các tổ chức bệnh nhân trong nước và tăng cường hợp tác với các tổ chức quốc tế có thể cải thiện quá trình tuyển dụng, nâng cao chất lượng tư vấn đồng thuận và hỗ trợ theo dõi sau thử nghiệm.

Chiến dịch truyền thông cộng đồng: Các chiến dịch truyền thông qua báo chí, mạng xã hội, hệ thống bệnh viện hoặc tình nguyện viên y tế có thể góp phần nâng cao nhận thức cộng đồng, xóa bỏ hiểu lầm và xây dựng niềm tin đối với các thử nghiệm lâm sàng.

Cải cách chính sách: Điều chỉnh quy định để duy trì toàn bộ hoặc một phần quyền lợi bảo hiểm y tế cho bệnh nhân trong thời gian tham gia thử nghiệm sẽ giảm gánh nặng chi phí cho nhà tài trợ và khuyến khích sự tham gia của người bệnh, qua đó cải thiện môi trường nghiên cứu tại Việt Nam.

Xây dựng cơ sở dữ liệu thử nghiệm lâm sàng: Phát triển một nền tảng tương tự như clinicaltrials.gov của Hoa Kỳ, cung cấp thông tin minh bạch và toàn diện về các thử nghiệm đang diễn ra, nhóm nghiên cứu và lĩnh vực điều trị. Công cụ này sẽ giúp người bệnh chủ động tìm hiểu và đánh giá mức độ phù hợp của các nghiên cứu, đồng thời góp phần nâng cao hiệu quả tuyển dụng bệnh nhân cho các thử nghiệm tại Việt Nam.

2.2.4. Các chính sách và sáng kiến hiện hành của Chính phủ về phát triển thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam

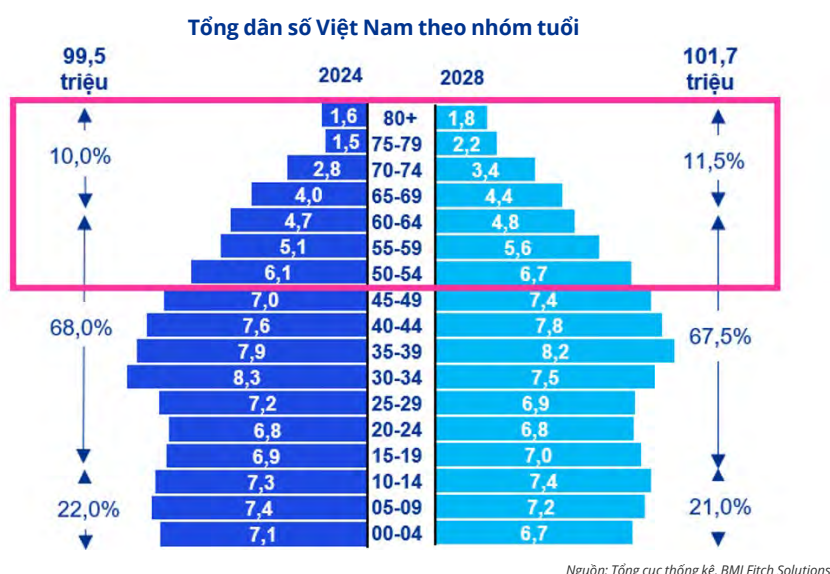
NĂM	CHÍNH SÁCH	MÔ TẢ	TÁC ĐỘNG ĐẾN LĨNH VỰC THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG
2012	Hướng dẫn thử thuốc trên lâm sàng. Thông tư số 03/2012/TT-BYT	Quy định yêu cầu đối với cơ sở thử nghiệm, ghi nhãn thuốc và đánh giá đạo đức, đảm bảo tuân thủ các nguyên tắc đạo đức y sinh trong việc lựa chọn người tham gia.	Thiết lập khung pháp lý minh bạch và ổn định, thúc đẩy hoạt động thử nghiệm lâm sàng và tăng cường giám sát đạo đức tại Việt Nam.
2014	Quy định hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam. Thông tư số 08/2014/TT-BYT	Bắt buộc đăng ký đối với các tổ chức nghiên cứu theo hợp đồng (CROs) và tổ chức quản lý địa điểm nghiên cứu (SMOs), kèm theo việc thanh tra định kỳ nhằm đảm bảo tuân thủ quy định.	Cải thiện môi trường nghiên cứu lâm sàng thông qua việc áp dụng quy định với CRO và SMO, mang lại công nghệ tốt hơn và các thực hành thử nghiệm chuẩn hóa.
2015	Công nhận thử nghiệm lâm sàng đối với kỹ thuật y học Thông tư số 55/2015/TT-BYT	Ban hành hướng dẫn công nhận kỹ thuật y học mới thông qua việc xác định các giai đoạn thử nghiệm và phân loại kỹ thuật theo mức độ rủi ro.	Tăng cường hệ thống nghiên cứu của Việt Nam, đảm bảo đánh giá có hệ thống các phương pháp y học mới trong khi vẫn duy trì các tiêu chuẩn
2016	Quản lý trang thiết bị y tế Nghị định số 36/2016/NĐ-CP	Đặt nền móng cho việc giám sát thử nghiệm lâm sàng đối với trang thiết bị y tế thông qua các hội đồng đạo đức được công nhận.	Cung cấp cơ chế quản lý rõ ràng cho phê duyệt thiết bị y tế nghiên cứu.
	Luật Dược Luật số 105/2016/QH13	Quy định trách nhiệm và yêu cầu về hồ sơ đối với các tổ chức thực hiện nghiên cứu lâm sàng tại Việt Nam.	Tăng tính minh bạch và khuyến khích hoạt động nghiên cứu thông qua việc thiết lập một khung pháp lý vững chắc cho hoạt động nghiên cứu lâm sàng.
2018	Về thử thuốc trên lâm sàng Thông tư số 29/2018/TT-BYT (sửa đổi Thông tư số 03/2012/TT-BYT)	Quy định việc áp dụng các tiêu chuẩn Thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng (GCP), đồng thời giới thiệu hệ thống đánh giá phân cấp cơ sở thử nghiệm lâm sàng theo mức độ tuân thủ (đầy đủ, một phần hoặc không tuân thủ).	Nâng cao chất lượng thử nghiệm lâm sàng bằng cách tích hợp chính thức các tiêu chuẩn GCP vào hệ thống pháp lý, giúp Việt Nam trở thành điểm đến hấp dẫn hơn cho các nhà tài trợ nghiên cứu.
2021	Phê duyệt Chương trình phát triển ngành Dược và dược liệu sản xuất trong nước đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045. Quyết định số 376/QĐ-TTg	Đặt mục tiêu tăng tỷ lệ thuốc sản xuất trong nước lên 80% về số lượng và 70% về giá trị thị phần, hỗ trợ hoạt động R&D trong nước.	Phù hợp với chủ trương “Người Việt Nam ưu tiên dùng thuốc Việt Nam”, thúc đẩy các thử nghiệm lâm sàng tập trung vào phát triển thuốc nội địa.
	Quản lý và thử nghiệm lâm sàng trang thiết bị y tế Nghị định số 98/2021/NĐ-CP	Thiết lập khung phê duyệt trong 35 ngày, quy định rõ thời gian phản hồi của hội đồng đạo đức và tiêu chuẩn hóa quy trình sửa đổi hồ sơ.	Tinh giản quy trình thử nghiệm lâm sàng cho trang thiết bị y tế (trừ bộ kit và vật tư xét nghiệm), tăng tính minh bạch và hiệu quả cho nhà tài trợ và nhà nghiên cứu.

NĂM	CHÍNH SÁCH	MÔ TẢ	TÁC ĐỘNG ĐẾN LĨNH VỰC THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG
2023	Luật Khám bệnh, chữa bệnh Luật số 15/2023/QH15	Thử nghiệm lâm sàng phải được thực hiện tại cơ sở được Bộ Y tế phê duyệt, có đánh giá bắt buộc của hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh (Điều 99).	Bảo đảm quyền lợi, an toàn người tham gia và tuân thủ chuẩn GCP, tăng cường giám sát và thúc đẩy đổi mới trong nghiên cứu.
	Bảo vệ dữ liệu cá nhân Nghị định số 13/2023/NĐ-CP	Yêu cầu minh bạch trong xử lý dữ liệu, lấy ý kiến đồng thuận của người tham gia và giám sát bởi Bộ Công an	Tăng cường bảo mật dữ liệu và làm cho thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam phù hợp với các tiêu chuẩn quốc tế về bảo vệ dữ liệu cá nhân.
	Hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh Thông tư số 32/2023/TT-BYT	Quy định chi tiết quy trình hội đồng đạo đức, lưu trữ hồ sơ thử nghiệm (10–15 năm), và tăng cường tuân thủ GCP.	Chuẩn hóa quy trình thử nghiệm, bảo vệ người tham gia và đảm bảo tính toàn vẹn dữ liệu.
	Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2030 và tầm nhìn đến năm 2045 Quyết định số 1165/QĐ-TTg	Kế hoạch quốc gia này nhằm xây dựng Việt Nam trở thành trung tâm sản xuất dược phẩm giá trị cao trong ASEAN vào năm 2030, đóng góp khoảng 20 tỷ USD vào GDP. Đồng thời, chiến lược đảm bảo cung ứng kịp thời các thuốc an toàn, hiệu quả, góp phần bảo vệ an ninh y tế quốc gia và phát triển kinh tế - xã hội.	Chiến lược nhấn mạnh nhu cầu tăng cường tiếp cận các thuốc chất lượng cao và hiệu quả, trong đó vai trò của thử nghiệm lâm sàng là then chốt để nâng cao năng lực nghiên cứu và đổi mới sáng tạo.
2024	Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược Luật số 44/2024/QH15	Mở rộng định nghĩa về thuốc, kiểm soát chặt chẽ hơn với các chất, nguyên liệu và sản phẩm liên quan.	Định vị ngành dược Việt Nam như một trụ cột kinh tế, tập trung vào nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng, chuyển giao công nghệ và xây dựng các trung tâm phát triển thuốc, nghiên cứu tương đương sinh học và thử nghiệm thuốc tương tự sinh học
	Quy định về thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng Đạo đức trong Nghiên cứu Y sinh học Thông tư số 43/2024/TT-BYT	Chuẩn hóa quy trình quản lý nghiên cứu y sinh tại Việt Nam, nâng cao chất lượng và tính minh bạch trong hoạt động của hội đồng đạo đức với tiêu chuẩn và quy định chuyên biệt; đồng thời bảo vệ quyền lợi người tham gia.	Bảo đảm nghiên cứu và thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam phù hợp với tiêu chuẩn quốc tế, thúc đẩy hợp tác toàn cầu và tăng trưởng bền vững của lĩnh vực này tại Việt Nam.
	Về các đột phá trong khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số quốc gia Nghị quyết số 57-NQ/TW	Định hướng đầu tư vào khoa học công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số.	Thúc đẩy áp dụng công nghệ mới vào thử nghiệm lâm sàng hiện đại.
	Nghị định số 96/2023/NĐ-CP hướng dẫn Luật Khám chữa bệnh	Đề ra quy trình rõ ràng để đánh giá và áp dụng kỹ thuật y tế mới.	Đẩy nhanh việc ứng dụng kỹ thuật mới, chuẩn hóa và nâng cao hiệu quả hành lang pháp lý.
2025	Nghị định số 42/2025/NĐ-CP Quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế	Phân định vai trò rõ ràng giữa các đơn vị trong Bộ Y tế – Cục Khoa học Công nghệ giám sát thử nghiệm, Cục Quản lý Dược quản lý sử dụng thuốc.	Tăng cường giám sát, đảm bảo an toàn và nâng cao tiêu chuẩn nghiên cứu.

Nguồn: Thư viện pháp luật; Nghiên cứu và phân tích KPMG

2.2.5 Những điểm mạnh của Việt Nam trong thị trường thử nghiệm lâm sàng

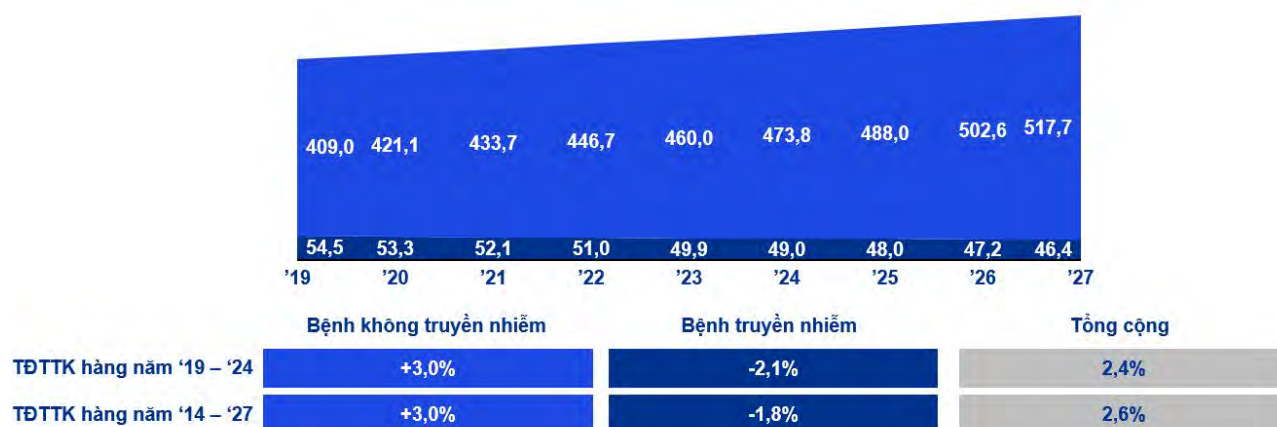
Việt Nam sở hữu nhóm bệnh nhân ngày càng tăng và đa dạng cho các thử nghiệm lâm sàng dựa vào dân số đông và dân số già hóa nhanh chóng



Bức tranh dân số đang thay đổi của Việt Nam đang biến quốc gia này như một trung tâm tiềm năng cho nghiên cứu lâm sàng, nhờ vào nhóm người bệnh ngày càng tăng và đa dạng. Từ năm 2024 đến 2028, dân số dự kiến sẽ tăng thêm 2,2 triệu người, qua đó mở rộng số lượng người tiềm năng có thể tham gia các thử nghiệm lâm sàng. Sự thay đổi nhân khẩu học này không chỉ làm gia tăng nhu cầu đối với các dịch vụ y tế, bao gồm cả điều trị chuyên sâu và tiên tiến, mà còn tạo ra cơ hội cho các nghiên cứu lâm sàng tập trung vào các bệnh lý liên quan đến tuổi tác và bệnh mãn tính.

Bức tranh bệnh tật đa dạng tại Việt Nam mang đến cơ hội cho các thử nghiệm lâm sàng

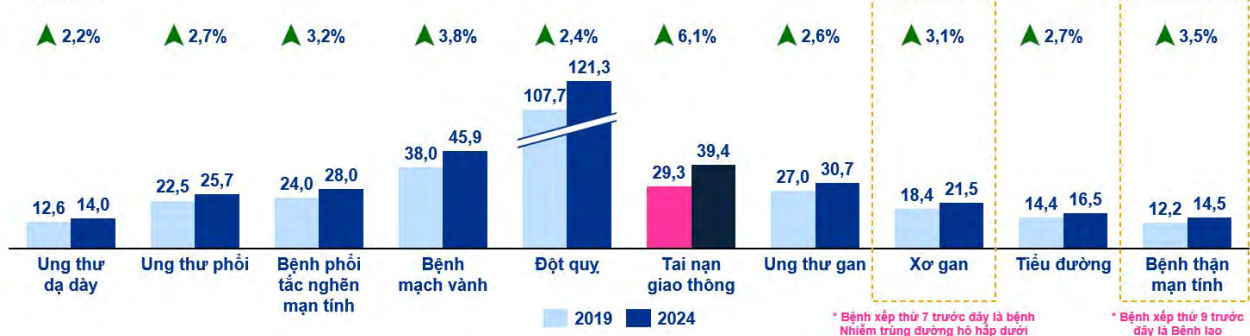
Số ca tử vong do bệnh hàng năm tại Việt Nam từ năm 2019 đến năm 2027 ('0000)



Gánh nặng bệnh tật tại Việt Nam đang gia tăng, với số ca tử vong hàng năm tăng từ 522.800 ca vào năm 2024 lên mức dự kiến 563.400 ca vào năm 2027. Trong khi các bệnh truyền nhiễm đang dần giảm xuống, thì các bệnh không lây nhiễm (NCDs) lại tăng với TĐTTK hàng năm với 3,0% trong giai đoạn 2019–2024. Những xu hướng này phản ánh tốc độ già hóa nhanh của dân số Việt Nam, kéo theo sự gia tăng của các bệnh lý liên quan đến tuổi tác. Bên cạnh đó, sự thay đổi trong lối sống cũng làm gia tăng rủi ro, đặc biệt là các yếu tố liên quan đến chế độ ăn uống, thiếu vận động, và mức tiêu thụ rượu bia, thuốc lá ngày càng cao.

Nguyên nhân tử vong hàng đầu ở Việt Nam từ năm 2019 đến năm 2024 ('0000)

TĐTTK hàng năm
từ 2019-2024



Chú thích: Thương tích do tai nạn giao thông được đánh dấu bằng màu khác vì tử vong do tham gia giao thông không được tính là bệnh không truyền nhiễm

Nguồn: BMI Fitch Solutions

Tỷ lệ mắc các bệnh không lây nhiễm (NCDs) ngày càng tăng được dự báo sẽ tiếp tục trong những năm tới. Các nhóm bệnh NCDs chính bao gồm: bệnh tim mạch (như nhồi máu cơ tim và đột quỵ), ung thư phổi, và các bệnh hô hấp mãn tính, hiện đang chiếm khoảng 70% tổng số ca tử vong do bệnh tật. Do đó, Việt Nam đang tạo ra một môi trường thuận lợi cho các công ty triển khai các thử nghiệm lâm sàng chuyên sâu trong những lĩnh vực điều trị có gánh nặng bệnh tật cao này.

Cải cách quy định sẽ củng cố ngành thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam và thu hút đầu tư toàn cầu

Kể từ năm 2012, Việt Nam đã thực hiện nhiều cải cách quan trọng đối với các quy định về thử nghiệm lâm sàng, đáng chú ý nhất là Thông tư số 03/2012/TT-BYT (Hướng dẫn thử thuốc trên lâm sàng) và Thông tư số 29/2018/TT-BYT (Thử thuốc trên lâm sàng). Thông tư đầu tiên đã thiết lập các tiêu chuẩn cốt lõi cho cơ sở thử nghiệm, ghi nhận thuốc và giám sát đạo đức, qua đó đưa Việt Nam tiệm cận hơn với thông lệ quốc tế trong việc bảo vệ đối tượng tham gia và đảm bảo tính toàn vẹn của dữ liệu. Đến năm 2018, Thông tư số 29 tiếp tục nâng cao những quy định này, đánh dấu một bước tiến quan trọng hướng tới việc tuân thủ các chuẩn mực toàn cầu và nâng cao uy tín của ngành thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam.

Song song với các cải cách về chính sách, việc thành lập các đơn vị chuyên trách về thử nghiệm lâm sàng đã góp phần đáng kể vào sự phát triển của lĩnh vực nghiên cứu y học tại Việt Nam. Đơn vị Nghiên cứu Lâm sàng Đại học Oxford (OUCRU), được thành lập từ năm 1991, đã hoàn thành 178 thử nghiệm lâm sàng và công bố hơn 2.500 bài báo khoa học, hợp tác với hơn 80 đối tác trong nước. Viện Đại học Sydney tại Việt Nam, ra mắt vào năm 2023, chuyên về thiết kế và triển khai thử nghiệm trong các lĩnh vực như lao, bệnh hô hấp, kháng kháng sinh, AIDS, bệnh phổi, ung thư vú và bại não. Thông qua việc bảo đảm tuân thủ cả quy định trong nước lẫn quốc tế, viện này đã tích hợp hiệu quả các mục tiêu trong chăm sóc sức khỏe, công nghệ sinh học và chính sách y tế. Trong khi đó, Viện Nghiên cứu Y học Tâm Anh (TAMRI), được thành lập vào tháng 5 năm 2023, là mô hình hợp tác liên ngành giữa bệnh viện, đại học và khối tư nhân. Với trọng tâm là thúc đẩy đổi mới thực tiễn trong chăm sóc sức khỏe, TAMRI cung cấp cho các nhà nghiên cứu các nguồn lực cần thiết để tạo ra tác động lâu dài đến kết quả điều trị và sức khỏe cộng đồng.

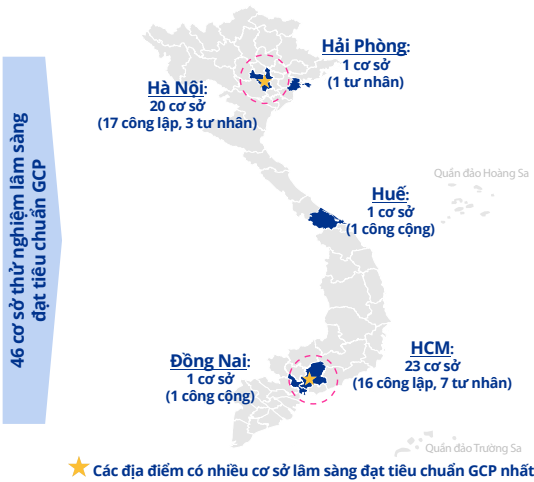
Tổng thể, các cải cách pháp lý cùng với năng lực nghiên cứu ngày càng được mở rộng đã mang lại nhiều lợi ích thiết thực cho các bên liên quan trong hệ sinh thái thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam. Đối với các đơn vị tài trợ, các hướng dẫn rõ ràng và quy trình tiêu chuẩn hóa giúp giảm bớt gánh nặng hành chính, tiết kiệm chi phí và rút ngắn thời gian triển khai nghiên cứu. Đây là những yếu tố then chốt trong quá trình phát triển các phương pháp điều trị mới. Nhờ đó, Chính phủ Việt Nam, người dân trong nước và các đối tác quốc tế đều có thể cùng hưởng lợi từ các giá trị kinh tế xã hội, bao gồm khả năng gia tăng đầu tư nước ngoài, tăng thu ngân sách và góp phần thúc đẩy tăng trưởng GDP. Bằng cách củng cố khung pháp lý cho thử nghiệm lâm sàng và thúc đẩy hợp tác giữa các tổ chức nghiên cứu, Việt Nam đang từng bước khẳng định vị thế là một điểm đến hấp dẫn trong khu vực và trên toàn cầu đối với các đơn vị tài trợ nghiên cứu¹⁴.

¹⁴ Tạp chí Quản lý và Nghiên cứu Kinh doanh Toàn cầu (2011), 'Tác động của Đầu tư Trực tiếp Nước ngoài đến Tổng Sản phẩm Quốc nội', truy cập ngày 03 tháng 02 năm 2025, có thể xem chi tiết tại [đây](#)

2.2.6. Những hạn chế của thị trường thử nghiệm lâm sàng Việt Nam

Mặc dù hạ tầng y tế của Việt Nam đang không ngừng phát triển, sự phân bố không đồng đều của các cơ sở đạt chuẩn GCP và chênh lệch giữa các vùng miền vẫn là những rào cản đối với thị trường thử nghiệm lâm sàng trong nước

Cơ sở thử nghiệm lâm sàng được đạt tiêu chuẩn GCP tại Việt Nam vào năm 2024



Nguồn: Nghiên cứu và phân tích KPMG

	CÔNG LẬP	TƯ NHÂN
MIỀN BẮC	15 Bệnh viện 11 bệnh viện quốc gia 4 bệnh viện cấp tỉnh 2 tổ chức	3 bệnh viện 1 trung tâm nghiên cứu
MIỀN TRUNG	1 bệnh viện 1 bệnh viện quốc gia	không có
MIỀN NAM	15 bệnh viện 4 bệnh viện quốc gia 11 bệnh viện cấp tỉnh 3 tổ chức	6 bệnh viện

Tính đến năm 2024, Việt Nam có 41 bệnh viện và 5 cơ sở được cấp chứng nhận Thực hành Lâm sàng Tốt (GCP) bởi Bộ Y tế. Con số này chỉ chiếm một tỷ lệ nhỏ so với toàn bộ hệ thống y tế trên cả nước. Việc áp dụng GCP còn hạn chế chủ yếu do nguồn lực tài chính eo hẹp và sự thiếu hụt nhân sự được đào tạo bài bản để thực hiện các nghiên cứu lâm sàng phức tạp. Các cơ sở đạt chuẩn GCP hiện chủ yếu tập trung tại Hà Nội và TP. Hồ Chí Minh, nơi có số lượng lớn người tham gia thử nghiệm. Điều này cho thấy sự chênh lệch đáng kể về cơ sở hạ tầng thử nghiệm lâm sàng giữa các vùng miền. Dù tình trạng kém phát triển này cùng với việc thiếu hụt công nghệ tiên tiến đang là những rào cản lớn đối với việc mở rộng thị trường, nhưng cam kết mới đây của Bộ Y tế trong việc tăng cường

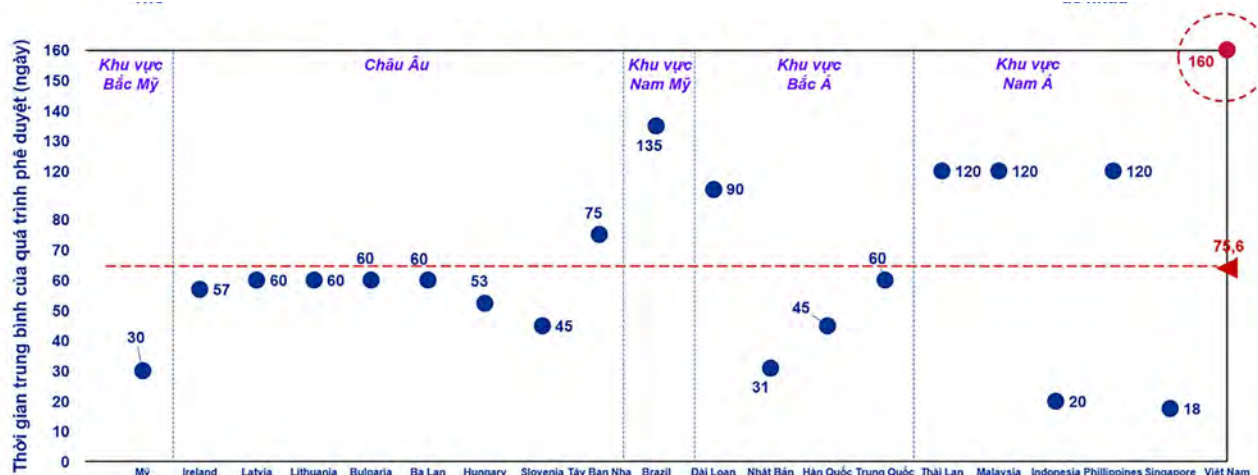
tiêu chuẩn GCP được kỳ vọng sẽ mở ra hướng đi tích cực cho sự phát triển trong tương lai.

Ngược lại, các quốc gia như Đài Loan, Ba Lan và Brazil sở hữu mạng lưới cơ sở GCP được phân bố đồng đều hơn trên toàn quốc, giúp cải thiện khả năng tiếp cận và nâng cao hiệu quả trong tuyển dụng người tham gia nghiên cứu. Dù hiện nay chưa có một “ngưỡng vàng” được quốc tế công nhận về số lượng cơ sở đạt chuẩn GCP, một chiến lược tối ưu cho Việt Nam sẽ là xây dựng tỷ lệ phân bố GCP hợp lý, tương ứng với mật độ dân số tại từng khu vực. Cách tiếp cận này không chỉ giúp giảm tải cho các cơ sở đô thị mà còn khuyến khích sự tham gia rộng rãi hơn trên toàn quốc, từ đó góp phần củng cố năng lực thử nghiệm lâm sàng của Việt Nam một cách toàn diện.



Việt Nam vẫn còn tụt hậu so với nhiều quốc gia trong thời gian phê duyệt thử nghiệm lâm sàng, điều này cho thấy nhu cầu cấp thiết phải tinh giản khung pháp lý hiện hành và áp dụng các tiêu chuẩn được quốc tế công nhận.

Thời gian phê duyệt trung bình của việc đăng ký thử nghiệm lâm sàng và thẩm định đạo đức ở các quốc gia khác nhau



Nguồn: Nghiên cứu và phân tích KPMG
 Lưu ý: Thời gian phê duyệt tại Việt Nam hiện chỉ phản ánh giai đoạn xét duyệt ở cấp Bộ Y tế. Trên thực tế, toàn bộ quy trình phê duyệt bao gồm nhiều bước: trước hết là xin chấp thuận ở cấp địa phương, với thời gian dao động từ 3 đến 12 tháng tùy theo số lượng địa điểm nghiên cứu. Tiếp theo là quy trình phê duyệt tại Bộ Y tế, mất trung bình từ 3 đến 5 tháng; và cuối cùng là xin giấy phép nhập khẩu thuốc (đối với các nghiên cứu thử thuốc), với thời gian xử lý trung bình từ 3 đến 4 tháng.

Trung bình, quy trình phê duyệt thử nghiệm lâm sàng và đánh giá đạo đức tại Việt Nam mất gần 160 ngày. Đây là thời gian dài hơn đáng kể so với các chuẩn mực quốc tế và là thời gian kéo dài nhất trong số các nước trong khu vực. Mốc thời gian kéo dài này ảnh hưởng trực tiếp đến sức hấp dẫn của thị trường Việt Nam trong mắt các nhà tài trợ nghiên cứu. Nhiều yếu tố góp phần gây ra sự chậm trễ, bao gồm khung pháp lý yêu cầu đánh giá riêng biệt bởi cả hội đồng đạo đức cấp trung ương và cấp địa phương, yêu cầu hồ sơ hành chính phức tạp, cũng như nguồn nhân lực và cơ sở hạ tầng còn hạn chế tại các cơ quan liên quan. Việc tinh giản các bước này, đồng thời tăng cường sự tương thích với các tiêu chuẩn quốc tế, là điều cần thiết để Việt Nam nâng cao năng lực cạnh tranh và thu hút thêm nhiều nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.



3. Rào cản đối với thử nghiệm lâm sàng

3.1. Tổng quan

Mặc dù Việt Nam ngày càng nổi lên như là một địa điểm tiềm năng cho các thử nghiệm lâm sàng, vẫn còn một số rào cản tiềm năng khai thác của quốc gia này. Các rào cản này có thể được phân loại thành bốn nhóm: **quy định và cơ chế ưu đãi, cơ sở hạ tầng, nguồn nhân lực và tài chính**.



Quy định và cơ chế ưu đãi

Quy trình phê duyệt kéo dài: Việc chậm trễ trong phê duyệt từ cơ quan quản lý làm chậm tiến độ khởi động và tổng thể của thử nghiệm lâm sàng

Quy định nhập khẩu chưa rõ ràng: Thiếu minh bạch trong các quy định liên quan đến việc nhập khẩu thuốc và vật tư thử nghiệm

Thiếu các cơ chế ưu đãi: Sự hạn chế trong các ưu đãi từ phía chính phủ hoặc cơ quan quản lý khiến hoạt động đầu tư vào thử nghiệm lâm sàng và hạ tầng liên quan diễn ra chậm hơn



Nguồn nhân lực

Thiếu hụt nhân lực được đào tạo bài bản: Nguồn nhân lực có kỹ năng trong lĩnh vực thử nghiệm lâm sàng còn hạn chế

Thiếu chương trình đào tạo phù hợp: Cần có thêm các chương trình đào tạo chuyên sâu dành cho các nhà nghiên cứu và nhân viên y tế



Cơ sở hạ tầng

Thiếu cơ sở hạ tầng đạt chuẩn GCP: Số lượng cơ sở đáp ứng tiêu chuẩn Thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng (GCP) còn hạn chế

Thiếu các Đơn vị Thử nghiệm Lâm sàng (CTU): Việt Nam hiện còn ít các CTU chuyên trách, làm hạn chế khả năng triển khai và điều phối thử nghiệm

Thiếu hệ thống đăng ký bệnh toàn diện: Việc thiếu các cơ sở dữ liệu bệnh đáng tin cậy gây khó khăn trong việc xác định và tuyển chọn bệnh nhân tham gia thử nghiệm

Chênh lệch giữa các vùng địa lý: Hạ tầng y tế phát triển không đồng đều giữa các khu vực khiến khả năng tiếp cận cơ sở nghiên cứu bị hạn chế, ảnh hưởng đến khả năng mở rộng thử nghiệm



Tài chính

Chậm trễ trong thanh toán: Việc giải ngân nguồn kinh phí chậm ảnh hưởng đến tiến độ triển khai và làm giảm nỗ lực tiến hành thử nghiệm của các bên liên quan

Thiếu các ưu đãi tài chính: Các ưu đãi hỗ trợ về mặt tài chính cho nghiên cứu lâm sàng còn hạn chế

3.2. Thách thức về quy định pháp lý

Quy trình phê duyệt kéo dài

nhân chính gây ra sự chậm trễ và thiếu hiệu quả trong hệ sinh thái nghiên cứu của quốc gia. Khác với các quốc gia như Malaysia và Singapore, nơi đánh giá đạo đức có thể được thực hiện song song, Việt Nam yêu cầu hoàn tất từng bước trước khi chuyển sang giai đoạn tiếp theo. Cách tiếp cận tuần tự này tạo ra các điểm nghẽn không cần thiết, làm chậm tiến độ triển khai thử nghiệm và khiến Việt Nam trở nên kém hấp dẫn hơn trong mắt các nhà tài trợ quốc tế.

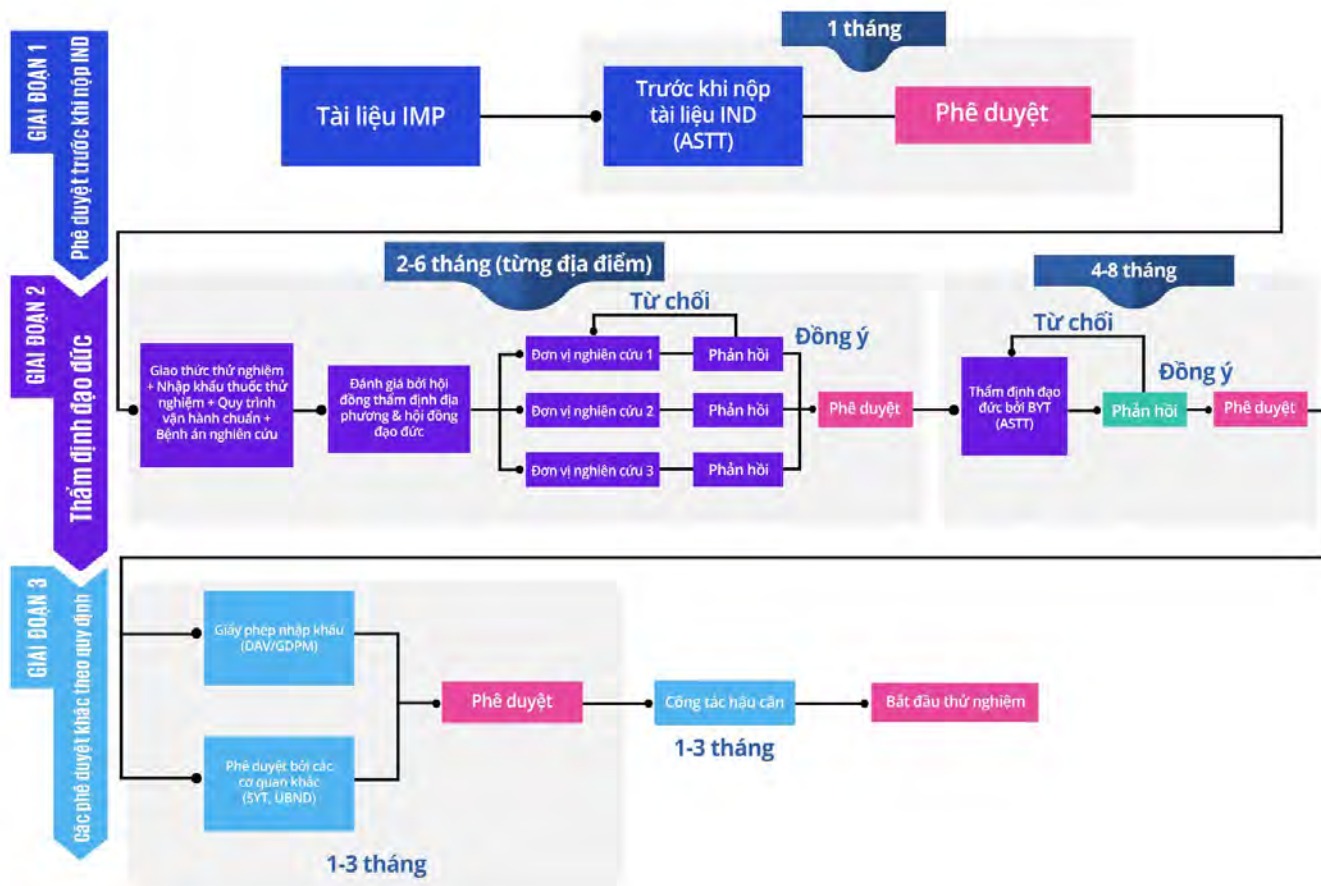
Hiện tại, quy trình phê duyệt thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam bao gồm ba bước chính:

1. Phê duyệt trước khi nộp đơn xin nghiên cứu thuốc mới (Pre-IND) – Vụ Khoa học, Công nghệ và Đào tạo (ASTT) sẽ xem xét hồ sơ thuốc thử nghiệm (IMP), với thời gian phê duyệt trong vòng một tháng.

2. Hội đồng đạo đức quốc gia thực hiện việc thẩm định – Quá trình bắt đầu với đánh giá khoa học và đạo đức tại các cơ sở nghiên cứu địa phương. Hồ sơ đầy đủ có thể được nộp song song đến tất cả các địa điểm nghiên cứu, tuy nhiên thời gian phê duyệt tại mỗi nơi có thể dao động từ 2 đến 6 tháng. Quy trình đánh giá đạo đức địa phương yêu cầu tổ chức các cuộc họp toàn thể trực tiếp với nghiên cứu viên chính. Trong một số trường hợp, cần phải chỉnh sửa đề cương và tiến hành họp lại, và tất cả địa điểm nghiên cứu cần thống nhất phiên bản đề cương đã được phê duyệt trước khi tiếp tục gửi hồ sơ lên Bộ Y tế. Sau khi được phê duyệt tại các địa phương, hồ sơ sẽ được chuyển đến ASTT và Hội đồng Khoa học và Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học (NECBR) để kiểm tra pháp lý và tiến hành thêm một vòng đánh giá đạo đức nữa trong vòng một tháng. Các phản hồi hoặc bản sửa đổi cần được gửi lại trong vòng 90 ngày. Tổng thời gian phê duyệt tại Bộ Y tế có thể mất từ 4 đến 8 tháng. Quy trình này bắt buộc lặp lại đối với mọi lần sửa đổi đề cương sau đó.

3. Phê duyệt các pháp lý khác – Bao gồm cấp phép nhập khẩu thuốc thử nghiệm (IMP), bộ xét nghiệm, thiết bị nghiên cứu hoặc xin ý kiến chấp thuận từ Sở Y tế/Ủy ban Nhân dân các tỉnh. Các cơ sở nghiên cứu phải nộp quyết định phê duyệt của Bộ Y tế cùng các tài liệu liên quan đến các cơ quan chức năng để được phép triển khai nghiên cứu tại cơ sở. Thời gian cho bước này kéo dài từ 1 đến 3 tháng.

Ngoài ra, việc đánh giá đề cương của NECBR được khởi xướng bởi Bộ Y tế như một phần trong quy trình đánh giá hồ sơ nghiên cứu của ASTT. Điều này đồng nghĩa với việc ASTT không thể hoàn tất đánh giá của mình cho đến khi NECBR đưa ra quyết định cuối cùng, tiếp tục kéo dài tổng thời gian phê duyệt. Theo quy định tại Thông tư số 29/2018/TT-BYT về thử nghiệm thuốc trên lâm sàng và Luật Dược số 105/2016/QH13, Bộ Y tế chỉ cấp phép chính thức sau khi tất cả các phê duyệt nêu trên được hoàn tất. Toàn bộ quy trình phê duyệt có thể được minh họa dưới dạng sơ đồ luồng ở phần bên dưới.



Rào cản của hệ thống hiện tại

- Quy trình thẩm định lặp đi lặp lại:** Quy trình phê duyệt thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam bao gồm nhiều vòng thẩm định và phê duyệt, trong đó các câu hỏi được đặt ra thường trùng lặp giữa các vòng. Điều này có thể kéo dài thời gian xử lý lên đến hơn một năm, gây chậm trễ không cần thiết và có thể làm nhà đầu tư mất kiên nhẫn cũng như các bên liên quan.
- Thiếu khung thời gian rõ ràng cho các bước phê duyệt cuối cùng:** Không giống như các bước thẩm định ban đầu, các phê duyệt cuối cùng từ Bộ Y tế (bao gồm phê duyệt của Hội đồng Đạo đức và giấy phép nhập khẩu), cũng như phê duyệt tại các cơ sở y tế địa phương, không có thời gian xử lý cố định. Điều này gây khó khăn cho các nhà tài trợ trong việc lập kế hoạch và quản lý tiến độ.
- Hạn chế về nguồn lực:** Các cơ quan quản lý tại Việt Nam đang đối mặt với tình trạng thiếu nhân lực và năng lực xử lý. Cùng với đó, hệ thống nộp hồ sơ chủ yếu vẫn là thủ công trên giấy tờ, làm chậm quá trình theo dõi hồ sơ và phê duyệt.

Tác động đối với bối cảnh của ngành thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam

Quy trình phê duyệt phân tầng và thiếu tính dự đoán hiện nay khiến Việt Nam mất lợi thế so với các quốc gia trong khu vực, những nơi mà thử nghiệm lâm sàng có thể được triển khai nhanh chóng hơn. Việc thiếu một hệ thống thẩm định hợp lý và có thời hạn rõ ràng làm gia tăng gánh nặng hành chính, khiến các nhà tài trợ quốc tế e ngại và giảm sức hấp dẫn của Việt Nam trong mắt các đối tác nghiên cứu toàn cầu. Do đó, Việt Nam đang đứng trước nguy cơ bỏ lỡ những cơ hội hợp tác nghiên cứu và đầu tư quan trọng.

Đã ghi nhận rằng các thử nghiệm lâm sàng đối với thuốc, thiết bị y tế và vắc-xin được điều chỉnh bởi các quy định và yêu cầu khác nhau, với những thách thức riêng biệt trong từng lĩnh vực.

DANH MỤC	CHÍNH SÁCH	YÊU CẦU NGHIÊN CỨU	RÀO CẢN	CƠ HỘI CẢI CÁCH
Thuốc	Luật Dược, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, Thông tư số 08/2022/TT-BYT (miễn trừ đối với nhu cầu khẩn cấp, phê duyệt tham chiếu)	Giai đoạn I-IV, đồng thuận tự nguyện, tuân thủ đạo đức địa phương, xem xét, tuân thủ GCP	Phối hợp phức tạp với các tiêu chuẩn địa phương và quốc tế cho các thử nghiệm đa quốc gia	Tập trung hóa quy trình thẩm định của hội đồng đạo đức (ví dụ, mô hình TFDA của Đài Loan)
Thiết bị y tế	Nghị định số 98/2021/NĐ-CP (có hiệu lực năm 2022), do Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị Y tế (IMDA) quản lý (tên trước đây là DMEC); Thử nghiệm 3 giai đoạn (trước và sau đăng ký)	Giai đoạn 1-2 (an toàn/hiệu quả trước đăng ký), Giai đoạn 3 (sau phê duyệt), an toàn/hiệu quả toàn cầu	Tập trung chủ yếu vào thiết bị y tế và hướng dẫn không rõ ràng cho các bộ dụng cụ phòng thí nghiệm hoặc vật tư dùng trong thử nghiệm lâm sàng. Thiết kế giao thức cụ thể cho thiết bị, an toàn cho bệnh nhân đối với thiết bị xâm lấn, thích nghi với các quy định mới	Tăng tốc các giai đoạn trước đăng ký, làm rõ các quy định sau phê duyệt
Vắc-xin	Luật Dược, Thông tư số 08/2022/TT-BYT (đăng ký dưới dạng sinh phẩm)	Tương tự thuốc, với trọng tâm là sản xuất quy mô lớn, hiệu quả/an toàn do tác động sức khỏe cộng đồng	Sản xuất quy mô lớn, hiệu quả so với tốc độ phát triển của các mầm bệnh mới, và nhận thức của cộng đồng	Tận dụng các PPP để tài trợ và mở rộng quy mô (ví dụ, ABM của Ba Lan)

Quy định nhập khẩu chưa rõ ràng Các quy định nhập khẩu chưa rõ ràng tại Việt Nam đang là một rào cản lớn đối với các nhà tài trợ thử nghiệm lâm sàng, đặc biệt là trong việc nhập khẩu thuốc thử nghiệm (IMPs), bộ dụng cụ xét nghiệm sử dụng trong thử nghiệm và các thiết bị quan trọng khác. Việc thiếu các yêu cầu được định nghĩa rõ ràng và yêu cầu phải xin nhiều giấy phép nhập khẩu dẫn đến quy trình phê duyệt không nhất quán và tốn nhiều thời gian.

Một thách thức quan trọng là sự không rõ ràng trong bộ hồ sơ cần nộp. Các nhà tài trợ thường phải chuẩn bị nhiều loại tài liệu như giấy chứng nhận đăng ký sản phẩm, tài liệu kiểm nghiệm chất lượng, và văn bản phê duyệt thử nghiệm lâm sàng. Tuy nhiên, các yêu cầu cụ thể thường khác nhau tùy theo cách hiểu và áp dụng của từng cơ quan quản lý, dẫn đến tính không nhất quán và khó dự đoán trong quy trình phê duyệt. Bên cạnh đó, sự chồng chéo trong thẩm quyền giữa nhiều đơn vị như Cục Khoa học, Công nghệ và Đào tạo (ASTT), hải quan và các sở y tế địa phương càng làm phức tạp thêm quy trình nhập khẩu, gây trùng lặp và chậm trễ trong thủ tục.

Việc giải quyết những bất cập này thông qua xây dựng các quy định nhập khẩu minh bạch và tiêu chuẩn hóa sẽ giúp giảm gánh nặng hành chính và nâng cao sức hấp dẫn của Việt Nam như một điểm đến cho thử nghiệm lâm sàng. Đồng thời, cải thiện sự phối hợp giữa các cơ quan quản lý và điều chỉnh các yêu cầu nhập khẩu theo thông lệ quốc tế có thể giúp đẩy nhanh quá trình khởi động thử nghiệm và thu hút thêm đầu tư nước ngoài vào lĩnh vực này.

Thiếu các cơ chế ưu đãi Việt Nam Hiện mới chỉ áp dụng một số chính sách và ưu đãi ở mức độ khiêm tốn nhằm thu hút các công ty dược phẩm đa quốc gia tiến hành thử nghiệm lâm sàng, khiến khả năng cạnh tranh của quốc gia trong lĩnh vực nghiên cứu lâm sàng khu vực còn hạn chế. Trong khi đó, các quốc gia như Đài Loan đã chủ động triển khai các biện pháp như tinh giản quy trình phê duyệt và đưa thuốc thử nghiệm vào danh mục mua sắm, từ đó trở thành những điểm đến hấp dẫn hơn cho nghiên cứu lâm sàng.

Một trong những điểm yếu chính của khung pháp lý hiện tại ở Việt Nam là thiếu một cơ chế “ưu tiên” (fast-track) đủ mạnh. Mặc dù đã có lộ trình phê duyệt nhanh, nhưng quy trình này vẫn chưa đạt được hiệu quả và các ưu đãi toàn diện như tại các quốc gia có hệ thống quản lý phát triển hơn. Điều này đặc biệt đáng lo ngại đối với các nghiên cứu quan trọng nhằm phát triển thuốc điều trị các vấn đề y tế công cộng cấp thiết, những lúc mà rất cần thiết thực hiện quá trình thử nghiệm nhanh chóng.

Vấn đề còn lớn hơn do thiếu một khung thời gian phê duyệt thử nghiệm lâm sàng rõ ràng và đáng tin cậy. Sự không chắc chắn về thời gian phê duyệt gây khó khăn lớn cho các công ty dược phẩm và các tổ chức học thuật trong việc lập kế hoạch và triển khai chiến lược nghiên cứu và phát triển. Nếu không có tính dự đoán cao hơn và các cơ chế ưu đãi rõ ràng, các nhà tài trợ có thể sẽ lựa chọn tiến hành thử nghiệm tại các quốc gia có môi trường pháp lý hiệu quả hơn.

Giải quyết các rào cản mang tính cấu trúc này là điều thiết yếu để Việt Nam nâng cao vị thế như một trung tâm thử nghiệm lâm sàng. Thông qua việc cải thiện tính minh bạch trong quản lý, củng cố các cơ chế xét duyệt nhanh và áp dụng các chính sách khuyến khích phù hợp như ưu đãi thuế, trợ cấp hoặc xét duyệt ưu tiên đối với các thử nghiệm nhằm vào các bệnh có gánh nặng cao. Việt Nam có thể định vị tốt hơn trong bối cảnh nghiên cứu lâm sàng toàn cầu.

3.3. Cơ sở hạ tầng

Số lượng hạn chế các cơ sở đạt chuẩn GCP Hiện tại, chỉ có một số ít bệnh viện tại các đô thị lớn đáp ứng tiêu chuẩn Thực hành Lâm sàng Tốt (GCP), do thiếu cơ sở hạ tầng và nguồn lực cần thiết như phòng thí nghiệm hiện đại, kho lưu trữ thuốc thử nghiệm (IMP), và thiết bị chuyên dụng. Số lượng hạn chế các cơ sở đạt chuẩn GCP khiến khả năng mở rộng thử nghiệm đến các bệnh viện nhỏ hơn hoặc ít được trang bị trở nên khó khăn, dẫn đến việc các hoạt động thử nghiệm lâm sàng bị tập trung chủ yếu ở các khu vực đô thị.

Thiếu các đơn vị thử nghiệm lâm sàng (CTUs) Việt Nam hiện có rất ít các đơn vị thử nghiệm lâm sàng (Clinical Trials Units - CTUs), trong khi đây là các tổ chức đóng vai trò thiết yếu trong việc điều phối và quản lý nghiên cứu lâm sàng. Khác với các tổ chức nghiên cứu hợp đồng (CROs) thường tập trung vào dịch vụ quản lý thử nghiệm được thuê ngoài, CTUs cung cấp sự hỗ trợ có hệ thống cho cả các thử nghiệm do ngành công nghiệp và giới học thuật tài trợ, đồng thời giúp xây dựng năng lực và chuyên môn trong nước. Việc thiếu các CTUs dẫn đến sự thiếu hiệu quả trong triển khai thử nghiệm, ảnh hưởng đến việc tuân thủ quy định, chất lượng nghiên cứu và mức độ hấp dẫn của Việt Nam đối với các nghiên cứu quốc tế.

Không có sự hiện diện của CTUs, việc điều phối thử nghiệm trở nên rời rạc, làm gia tăng nguy cơ chậm trễ và không nhất quán trong việc tuân thủ GCP. Việc thiếu các CTUs cũng hạn chế các nghiên cứu do nhà nghiên cứu chủ trì và sự tham gia vào các thử nghiệm đa trung tâm, quốc tế. Ở các quốc gia phát triển, CTUs giúp chuẩn hóa quy trình và đảm bảo chất lượng thu thập dữ liệu tại nhiều địa điểm nghiên cứu. Tại Việt Nam, gánh nặng quản lý thử nghiệm đang chủ yếu đặt lên vai các bệnh viện và trường đại học, những đơn vị thường thiếu cơ sở hạ tầng hành chính phù hợp, dẫn đến sự thiếu nhất quán trong chất lượng và vận hành thử nghiệm. Việc phát triển các CTUs sẽ là một hướng đi đơn giản nhưng hiệu quả để Việt Nam thúc đẩy nhanh chóng năng lực thử nghiệm lâm sàng và năng lực phát triển ngành khoa học đời sống nói chung.

Thiếu hệ thống đăng ký bệnh toàn diện Việt Nam hiện chưa có hệ thống đăng ký bệnh toàn diện, chẳng hạn như cơ sở dữ liệu ung thư, gây khó khăn trong việc xác định đối tượng phù hợp và tối ưu hóa quy trình tuyển chọn và lập kế hoạch thử nghiệm. Các cơ sở y tế tại Việt Nam thu thập dữ liệu bệnh nhân một cách độc lập, thường sử dụng các định dạng không tương thích, dẫn đến việc lưu trữ dữ liệu phân mảnh tại nhiều bệnh viện và phòng khám khác nhau. Đồng thời, quá trình chuyển đổi số trong ngành y tế vẫn đang ở giai đoạn đầu phát triển, và nhiều cơ sở chưa có đủ năng lực công nghệ để xây dựng hoặc tham gia vào hệ thống cơ sở dữ liệu bệnh tập trung.

Sự chênh lệch giữa các vùng miền Hoạt động thử nghiệm lâm sàng hiện chủ yếu tập trung tại các thành phố lớn như Hà Nội, TP. Hồ Chí Minh và Đà Nẵng, trong khi các tỉnh thành có nguồn bệnh nhân tiềm năng lại chưa được khai thác hiệu quả. Việc mở rộng hoạt động thử nghiệm tại các khu vực này gặp nhiều hạn chế về hạ tầng, do thiếu các cơ sở đạt chuẩn GCP và trang thiết bị chẩn đoán tiên tiến. Nhiều cơ sở y tế tại các vùng này còn thiếu kinh phí, thiết bị và cơ sở vật chất phù hợp để đáp ứng các yêu cầu nghiêm ngặt của một thử nghiệm lâm sàng. Bên cạnh đó, tình trạng thiếu nhân lực được đào tạo để thực hiện thử nghiệm càng làm gia tăng khoảng cách giữa các vùng trong năng lực triển khai nghiên cứu. Điều này xảy ra một phần do hạn chế về các chương trình đào tạo nguồn nhân lực.

3.4. Nguồn nhân lực

Thiếu nhân lực được đào tạo Phần lớn nhân viên y tế tại Việt Nam chưa quen thuộc với quy trình của các thử nghiệm lâm sàng. Các bác sĩ và điều dưỡng trẻ, đặc biệt là những người mới vào nghề, thường gặp nhiều khó khăn khi tiếp cận với quy trình thử nghiệm lâm sàng. Việc quản lý các phác đồ nghiên cứu phức tạp, đảm bảo an toàn cho người tham gia, tuân thủ các hướng dẫn đạo đức và xử lý hồ sơ thử nghiệm có thể gây áp lực lớn đối với các nhân viên y tế ít kinh nghiệm. Bên cạnh đó, việc phải cân bằng giữa công việc khám chữa bệnh với các hoạt động thử nghiệm lâm sàng cũng là một rào cản đối với sự tham gia của đội ngũ y tế, đặc biệt là những người mới trong ngành y.

Thiếu cơ hội đào tạo Tỷ lệ tham gia các khóa đào tạo về thử nghiệm lâm sàng hiện vẫn còn thấp, chủ yếu do xung đột về thời gian, khi các bác sĩ và điều dưỡng có xu hướng ưu tiên chăm sóc bệnh nhân hơn là tham gia các khóa học bổ sung. Nhiều cơ sở y tế cũng chưa có hệ thống hỗ trợ bài bản hoặc cơ chế ưu đãi phù hợp, khiến việc tiếp cận các chương trình đào tạo chuyên sâu trở nên khó khăn.

Tuy nhiên, đã có một số tổ chức bắt đầu nỗ lực thu hẹp khoảng cách này. Chẳng hạn, Trường Đại học VinUni đã phát triển các chương trình đào tạo nghiên cứu lâm sàng hợp tác với các tổ chức quốc tế, tập trung vào tuân thủ GCP và phương pháp nghiên cứu khoa học. Một số trường đại học và trung tâm nghiên cứu khác cũng đang mở rộng các sáng kiến đào tạo nhằm xây dựng đội ngũ chuyên môn chất lượng cao trong lĩnh vực này.

Để thúc đẩy sự tham gia, Việt Nam có thể tích hợp nội dung đào tạo về thử nghiệm lâm sàng vào chương trình đào tạo y khoa, cung cấp các cơ chế ưu đãi phù hợp, và thiết lập hệ thống kiểm định chuyên môn cấp quốc gia dành cho các cán bộ nghiên cứu lâm sàng.



3.5. Tài chính

Việt Nam đang đối mặt với những rào cản tài chính nghiêm trọng trong lĩnh vực thử nghiệm lâm sàng, cản trở sự phát triển của ngành. Các rào cản này chủ yếu bắt nguồn từ quy trình phê duyệt hợp đồng kéo dài, chậm trễ trong giải ngân và thiếu các cơ chế ưu đãi khuyến khích tài chính dành cho nghiên cứu lâm sàng. Những yếu tố này ảnh hưởng đến năng lực của quốc gia trong việc triển khai các thử nghiệm chất lượng cao và quy mô lớn.

Chậm trễ trong giải ngân Thách thức tài chính chính tại Việt Nam không chỉ là sự chậm trễ trong việc nhận kinh phí từ các nhà tài trợ, mà còn là tắc nghẽn trong khâu giải ngân từ các tổ chức trong nước đến các địa điểm thử nghiệm và các nhà nghiên cứu và nhóm nghiên cứu. Ngay cả khi nguồn kinh phí đã được bảo đảm, sự phức tạp trong hợp đồng, thủ tục hành chính rườm rà và quy trình phê duyệt không nhất quán giữa các cơ sở làm chậm quá trình chuyển tiền, làm gián đoạn hoạt động thử nghiệm và chậm trễ trong tuyển chọn bệnh nhân. Những rào cản này cũng làm giảm động lực tham gia nghiên cứu của nhiều cán bộ y tế.

Thiếu các chính sách ưu đãi về tài chính: Ngoài các vấn đề về giải ngân, việc huy động nguồn tài trợ cho nghiên cứu lâm sàng cũng là một thách thức. Việt Nam hiện thiếu các cơ chế hỗ trợ tài chính có cấu trúc như các chương trình tài trợ từ chính phủ, ưu đãi thuế, hoặc quỹ nghiên cứu chuyên biệt. Không giống như nhiều thị trường trong khu vực, các nhà tài trợ và cơ sở nghiên cứu tại Việt Nam không nhận được hỗ trợ tài chính cần thiết để bù đắp chi phí cao liên quan đến tuyển chọn bệnh nhân, quản lý địa điểm thử nghiệm, thu thập dữ liệu và tuân thủ quy định.

Chi phí thực hiện thử nghiệm lâm sàng là rất lớn, với mức trung bình toàn cầu là khoảng 4 triệu đô la Mỹ cho thử nghiệm giai đoạn 1, 1,3 triệu đô la Mỹ cho giai đoạn 2, và 20 triệu USD cho giai đoạn 3. Đặc biệt, các thử nghiệm quan trọng giai đoạn 3 phục vụ mục đích phê duyệt thuốc bởi FDA có chi phí trung bình trên mỗi bệnh nhân

lên đến 41.117 đô la Mỹ. Mặc dù chi phí thử nghiệm lâm sàng tại châu Á thường thấp hơn 30–40% so với Mỹ và châu Âu, nhưng chi phí này tại Việt Nam vẫn là một rào cản đáng kể. Việc giải quyết những rào cản tài chính này thông qua cải cách quy trình giải ngân và ban hành các chính sách ưu đãi phù hợp sẽ góp phần nâng cao sức hấp dẫn của Việt Nam trong vai trò điểm đến thử nghiệm lâm sàng.

Không giống như các quốc gia trong khu vực, Việt Nam thiếu các cơ chế tài trợ và ưu đãi thuế được thiết kế riêng nhằm hỗ trợ các nhà tài trợ thử nghiệm lâm sàng. Trong khi một số quốc gia khác đã ban hành các chính sách ưu đãi toàn diện cho nghiên cứu lâm sàng, Việt Nam vẫn chưa có các biện pháp tài chính cụ thể để giảm bớt chi phí cao liên quan đến tuyển chọn bệnh nhân, quản lý địa điểm, thu thập dữ liệu và tuân thủ quy định. Bên cạnh đó, các khoản tài trợ từ chính phủ và các tổ chức dành riêng cho thử nghiệm lâm sàng hiện vẫn rất hạn chế.

Ví dụ, Đài Loan đã thành công trong việc thu hút các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng nhờ áp dụng các chính sách như tín dụng thuế cho R&D và tích hợp thuốc thử nghiệm vào danh mục đấu thầu quốc gia giúp giảm thiểu rủi ro tài chính cho các nhà tài trợ. Tương tự, Singapore cung cấp các khoản tài trợ nghiên cứu và chương trình đồng tài trợ từ chính phủ, đảm bảo nguồn hỗ trợ tài chính ổn định cho cả khu vực công và tư nhân.

Việc thiếu các cơ chế tương tự như trên khiến cho Việt Nam giảm khả năng cạnh tranh hơn so với những quốc gia đang tích cực trợ cấp chi phí thử nghiệm, đơn giản hóa quy trình tài chính, hoặc cung cấp ưu đãi thuế để thu hút đầu tư nghiên cứu. Nếu Việt Nam mong muốn trở thành trung tâm nghiên cứu và phát triển (R&D) trong khu vực, cần cân nhắc áp dụng các chính sách tương tự. Các chính sách bao gồm ưu đãi thuế, chương trình đồng tài trợ và đơn giản hóa quy trình tài chính nhằm nâng cao sức hấp dẫn của thị trường thử nghiệm lâm sàng. Đây là những cải cách mang tính cấu trúc quan trọng giúp Việt Nam nâng cao vị thế cạnh tranh trong lĩnh vực nghiên cứu lâm sàng toàn cầu.



3.6. So sánh các rào cản của Việt Nam với các thị trường khác

Để làm nổi bật sự cần thiết của việc giải quyết các rào cản hiện tại trong thị trường thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam, việc so sánh và phân tích được thực hiện dưới đây giữa Việt Nam, Singapore và Thái Lan. Phân tích này giúp các nhà hoạch định chính sách xác định những rào cản cần được ưu tiên xử lý, nhằm thúc đẩy ngành thử nghiệm lâm sàng của Việt Nam phát triển bắt kịp với hai quốc gia dẫn đầu trong lĩnh vực này tại khu vực Đông Nam Á.

So sánh mức độ ưu tiên của các rào cản thị trường trong lĩnh vực thử nghiệm lâm sàng tại các quốc gia đối chiếu

	1	2	3	4
 Việt Nam	 Quy định và cơ chế ưu đãi	 Cơ sở hạ tầng	 Nguồn nhân lực	 Tài chính
 Singapore	 Cơ sở hạ tầng	 Nguồn nhân lực	 Quy định và cơ chế ưu đãi	 Tài chính
 Thái Lan	 Nguồn nhân lực	 Quy định và cơ chế ưu đãi	 Cơ sở hạ tầng	 Tài chính

3.6.1. Singapore

Ban đầu, Singapore gặp nhiều thách thức trong việc trở thành trung tâm thử nghiệm lâm sàng, bao gồm hạ tầng nghiên cứu còn hạn chế, thiếu hụt nguồn nhân lực chuyên môn, sự kém hiệu quả trong quy trình pháp lý và khó khăn trong tiếp cận nguồn tài trợ cho nghiên cứu. Mặc dù có hệ thống y tế tiên tiến, Singapore vẫn đối mặt với cơ sở vật chất nghiên cứu lỗi thời và thiếu thiết bị hiện đại, cản trở khả năng thực hiện các thử nghiệm phức tạp.

Nhận thấy điều này, Chính phủ Singapore đã đầu tư hơn 2,2 tỷ đô la Mỹ vào khoa học sự sống trong giai đoạn 2000–2006, dẫn đến việc thành lập Biopolis – một trung tâm nghiên cứu chuyên biệt với 7 viện nghiên cứu và 2.000 nhà khoa học, qua đó nâng cao năng lực nghiên cứu của quốc gia.

Song song đó, Singapore cũng ưu tiên phát triển nguồn nhân lực thông qua các chương trình đào tạo của Hội đồng Nghiên cứu Y học Quốc gia (NMRC) và hợp tác giữa

các tổ chức như Đại học Duke và SingHealth nhằm xây dựng lực lượng lao động y sinh bền vững. Về mặt pháp lý, Singapore đã áp dụng cơ chế phê duyệt nhanh cho các thử nghiệm lâm sàng (trong 5–30 ngày), đồng thời điều chỉnh khuôn khổ pháp lý phù hợp với các tiêu chuẩn quốc tế để thu hút đầu tư. Dù ban đầu còn gặp khó khăn về tài chính, các chương trình hỗ trợ như Clinical Trial Grant (CTG) đã giúp các nhà nghiên cứu thúc đẩy phát triển liệu pháp mới.

Tổ hợp các giải pháp về đầu tư hạ tầng, phát triển nhân lực, cải cách pháp lý và hỗ trợ tài chính đã đưa Singapore trở thành trung tâm thử nghiệm lâm sàng hàng đầu châu Á. Đây là một mô hình mà Việt Nam có thể học hỏi để xây dựng hệ sinh thái nghiên cứu mạnh mẽ hơn.



3.6.2. Thái Lan

Thái Lan cũng từng đối mặt với nhiều rào cản tương tự: hạn chế về nguồn nhân lực, hiệu quả pháp lý, cơ sở hạ tầng và tài chính, khiến nước này khó trở thành trung tâm thử nghiệm lâm sàng khu vực.

Rào cản lớn nhất của Thái Lan là thiếu hụt nguồn nhân lực hụt các chuyên gia được đào tạo về quản lý thử nghiệm và các lĩnh vực điều trị chuyên sâu, ảnh hưởng đến chất lượng thiết kế, tuyển chọn bệnh nhân và vận hành thử nghiệm. Thái Lan đã khắc phục điều này bằng cách hợp tác với các công ty dược, tổ chức quốc tế và cơ sở giáo dục trong nước để tổ chức các khóa đào tạo chuyên sâu, nâng cao năng lực và mở rộng lực lượng chuyên gia.

Về pháp lý, Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Thái Lan (Thai FDA) đã cải cách mạnh mẽ quy trình phê duyệt, rút ngắn thời gian xét duyệt thử nghiệm lâm sàng xuống còn 3-5 tháng. Đây một cải tiến quan trọng giúp nâng cao sức hút đối với nhà tài trợ. Mặc dù vẫn có thể cải thiện hơn nữa, nhưng những thay đổi này đã đưa Thái Lan vào nhóm các điểm đến hấp dẫn cho nghiên cứu.

Thái Lan còn gặp trở ngại về cơ sở hạ tầng đặc biệt tại vùng nông thôn, do các bệnh viện đủ tiêu chuẩn thường chỉ tập trung tại thành phố lớn. Bên cạnh đó, sự chậm trễ trong vận chuyển vật tư thử nghiệm cũng gây cản trở. Tuy nhiên, các cải thiện gần đây trong cơ sở nghiên cứu và mạng lưới logistics đã giúp giảm bớt tình trạng này.

Mặc dù ban đầu còn gặp hạn chế về nguồn vốn, nhưng khi khung pháp lý, cơ sở hạ tầng và chất lượng nguồn nhân lực dần được cải thiện, củng cố niềm tin của nhà đầu tư. Từ đó thúc đẩy dòng vốn đầu tư tư nhân gia tăng đáng kể. Chính phủ Thái Lan cũng hỗ trợ thông qua các khoản tài trợ từ Hội đồng Nghiên cứu Quốc gia.

Với các chiến lược đầu tư đúng hướng, cải cách pháp lý và phát triển nhân lực, Thái Lan đã dần khẳng định vị thế là trung tâm thử nghiệm lâm sàng trong khu vực.

Nếu nhanh chóng triển khai các cải cách trên, Việt Nam có thể bắt kịp, thậm chí vượt qua các quốc gia trong khu vực, trở thành trung tâm đổi mới sáng tạo và nghiên cứu y sinh hàng đầu. Với hệ thống pháp lý hiệu quả hơn, Việt Nam hoàn toàn có tiềm năng trở thành điểm đến ưu tiên cho hoạt động R&D dược phẩm, góp phần thúc đẩy cả tăng trưởng kinh tế và chất lượng chăm sóc sức khỏe.

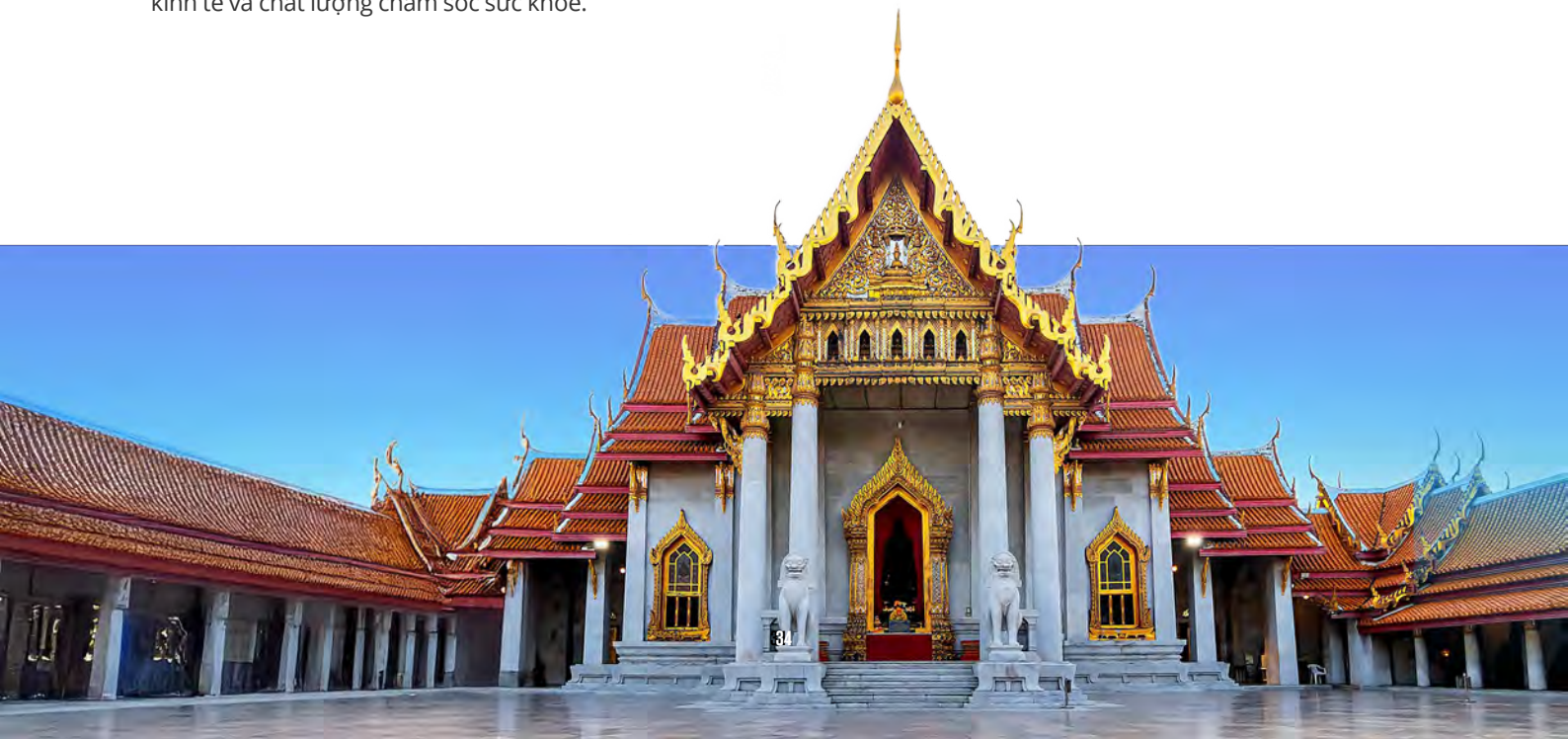
Bài học rút ra cho Việt Nam

Việt Nam hiện đang đối mặt với nhiều rào cản tương tự như Singapore và Thái Lan từng gặp ở giai đoạn đầu phát triển ngành thử nghiệm lâm sàng. Tuy nhiên, khác với các quốc gia này, Việt Nam không nhất thiết phải ưu tiên thu hút đầu tư từ bên ngoài, bởi nhiều công ty dược phẩm đa quốc gia đã quan tâm và mong muốn triển khai thử nghiệm tại đây. Thách thức lớn nhất hiện tại là môi trường pháp lý phức tạp và kém hiệu quả, khiến thời gian phê duyệt kéo dài và làm giảm sức hút đầu tư.

Để thúc đẩy sự phát triển của thị trường thử nghiệm lâm sàng, Việt Nam cần ưu tiên cải cách pháp lý, học hỏi các mô hình thành công từ Singapore và Thái Lan.

Các hành động quan trọng bao gồm:

- **Cải cách quy trình phê duyệt** – Triển khai cơ chế thẩm định đạo đức song song như Singapore và Malaysia để rút ngắn thời gian xét duyệt. Bangladesh cũng vừa áp dụng cơ chế “một cửa” trong cấp phép thử nghiệm – Việt Nam có thể cân nhắc áp dụng quy tình tương tự để đơn giản hóa và tăng tính phối hợp giữa các cơ quan chức năng.
- **Phát triển hạ tầng thử nghiệm** – Dù không cấp thiết bằng cải cách pháp lý, nhưng đầu tư có chọn lọc vào các cơ sở đạt chuẩn GCP ngoài Hà Nội và TP.HCM sẽ giúp mở rộng khả năng triển khai thử nghiệm. Cải thiện hạ tầng số trong giám sát thử nghiệm cũng giúp tăng hiệu quả vận hành.
- **Phát triển nguồn nhân lực** – Việt Nam cần mở rộng các chương trình đào tạo chuyên sâu cho nhân sự nghiên cứu lâm sàng thông qua hợp tác với trường đại học và tổ chức quốc tế, học hỏi mô hình đào tạo của Thái Lan.
- **Thiết lập các ưu đãi tài chính** – Để cạnh tranh với các nước trong khu vực, Việt Nam cần xây dựng các chính sách ưu đãi như miễn giảm thuế, cấp kinh phí nghiên cứu, hoặc cơ chế đồng tài trợ chi phí thử nghiệm như các chương trình tại Singapore và Thái Lan.



4. So sánh đối chuẩn các thị trường tương đồng

4.1. Kết quả sàng lọc sơ bộ

Việt Nam đang ở giai đoạn đầu trên hành trình trở thành trung tâm thử nghiệm lâm sàng của khu vực. Với các cải cách phù hợp về quy định pháp lý, cơ sở hạ tầng và năng lực nghiên cứu, Việt Nam có thể thu hút các nhà tài trợ trên toàn thế giới và đóng góp vào quá trình đổi mới trong lĩnh vực y học. Dù quá trình chuyển đổi này sẽ không ít thách thức, nhưng các thị trường khác cũng từng đối mặt với những thách thức tương tự và mang lại nhiều bài học giá trị cho Việt Nam.

Trước khi đi sâu vào các nghiên cứu điển hình tại Đài Loan, Brazil và Ba Lan, phần này sẽ điểm qua một số

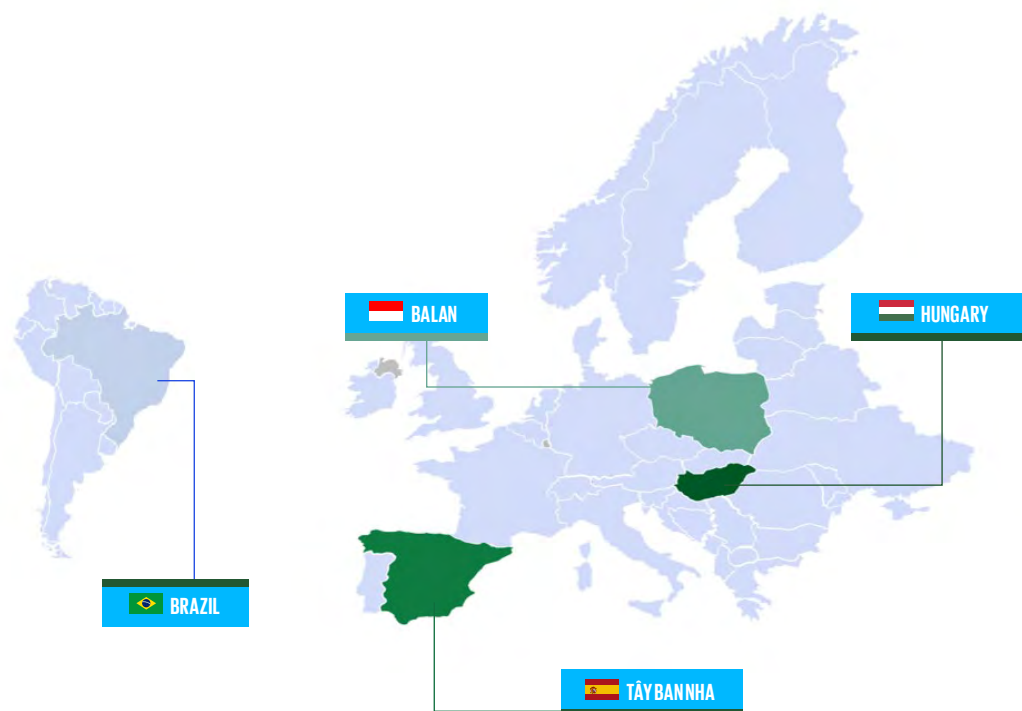
giải pháp tiêu biểu nhằm khắc phục những thách thức thường gặp trong nghiên cứu lâm sàng. Những kinh nghiệm này sẽ mang đến góc nhìn toàn diện hơn về cách các thị trường châu Á đã nâng cao hiệu quả quản lý, cải thiện cơ sở hạ tầng nghiên cứu và thúc đẩy hợp tác trong ngành.

Thông qua việc học hỏi từ các hình mẫu thành công trong khu vực và trên thế giới, Việt Nam có thể xây dựng một lộ trình phát triển khả thi, từng bước khẳng định vị thế là điểm đến hấp dẫn cho các hoạt động thử nghiệm lâm sàng.

4.1.1. Sàng lọc các quốc gia tương đồng

Thông qua phương pháp sàng lọc của KPMG dựa trên tốc độ tăng trưởng số lượng thử nghiệm lâm sàng bình quân đầu người và quy mô dân số tiềm năng có thể tham gia thử nghiệm, có tổng cộng 10 quốc gia được xác định là có nhiều sự tương đồng nhất với Việt Nam trong số 194 quốc gia được phân tích. Các biểu đồ dưới đây cung cấp một cái nhìn tổng quan về 10 thị trường này.

DELTA 2002 - 2022



Note: KPMG has performed the analysis on all countries in the world to evaluate the growth of the clinical trials market in each country
Source: KPMG Research and Analysis

HUNGARY

- Ba Lan đã đạt được những bước tiến đáng kể trong phát triển thử nghiệm lâm sàng kể từ năm 2004, với việc cải thiện khung pháp lý và nâng cao hiệu quả triển khai.
- Chính phủ Ba Lan đã tích cực hỗ trợ thông qua các chương trình của Trung tâm Nghiên cứu và Phát triển Quốc gia (NCBR) từ năm 2014, nhằm thúc đẩy đổi mới sáng tạo trong lĩnh vực nghiên cứu y sinh.
- Năm 2023, Quy định Thử nghiệm Lâm sàng của Liên minh châu Âu (EU-CTR) đã được ban hành, giới thiệu hệ thống cơ sở dữ liệu tập trung cho việc nộp hồ sơ, qua đó tăng cường khả năng điều phối và tính minh bạch giữa các quốc gia thành viên EU.
- Đạo luật Thử nghiệm Lâm sàng 2023 của Ba Lan đã điều chỉnh khung pháp lý trong nước theo Quy định EU số 536/2014, giúp hệ thống pháp luật đồng bộ và thuận lợi hơn cho các nhà tài trợ quốc tế.

HUNGARY

- Hungary là một ví dụ điển hình vì đã vượt qua nhiều rào cản để vươn lên trở thành một trong những quốc gia dẫn đầu trong lĩnh vực thử nghiệm lâm sàng tại châu Âu.
- Ban đầu, Hungary gặp phải nhiều thách thức như quy trình phê duyệt chậm và bao gồm các yêu cầu pháp lý phức tạp. Tuy nhiên, quốc gia này đã tiến hành cải cách khung pháp lý để phù hợp với các chỉ đạo của Liên minh châu Âu về thử nghiệm lâm sàng, đồng thời áp dụng cơ chế ủy ban đạo đức trung ương. Những cải cách này đã giúp rút ngắn đáng kể thời gian phê duyệt và nâng cao năng lực cạnh tranh của Hungary trong thu hút các nhà tài trợ quốc tế.

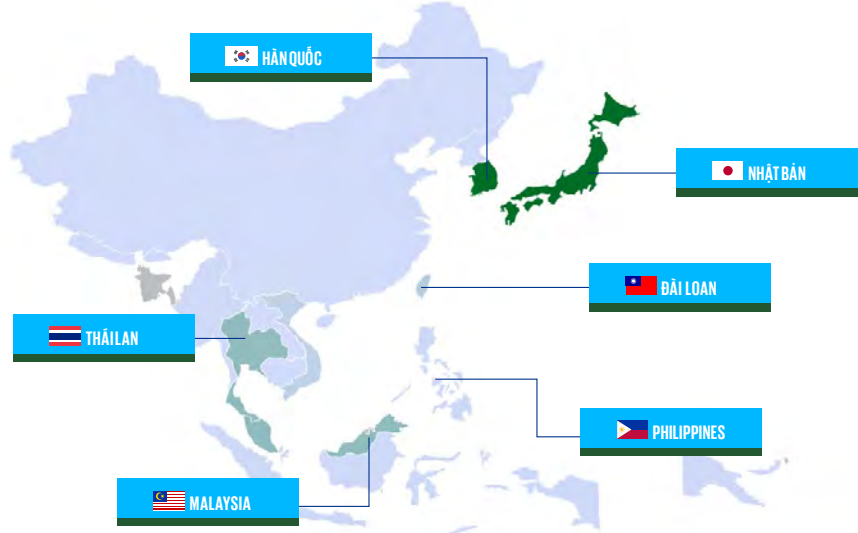
BRAZIL

- Brazil đã nỗ lực cải thiện quy trình phê duyệt thử nghiệm lâm sàng, giúp các nhà tài trợ triển khai và thực hiện nghiên cứu một cách hiệu quả hơn.
- Brazil đã tham khảo và áp dụng khung pháp lý với các tiêu chuẩn quốc tế, bao gồm Hướng dẫn Thực hành Lâm sàng Tốt (GCP), qua đó đảm bảo các thử nghiệm tại Brazil được công nhận và tin tưởng trên toàn cầu.
- Chính phủ Brazil cũng thúc đẩy sự hợp tác giữa các viện nghiên cứu công lập, các công ty dược phẩm tư nhân và các cơ sở y tế nhằm thúc đẩy đổi mới sáng tạo và đẩy nhanh tiến độ nghiên cứu lâm sàng.

TÂY BAN NHA

- Thành công của Tây Ban Nha chủ yếu nhờ việc triển khai Quy định Thử nghiệm Lâm sàng của châu Âu (CTR), mà Tây Ban Nha là quốc gia đầu tiên áp dụng từ năm 2016. Kể từ đó, đầu tư vào lĩnh vực này đã tăng trưởng đều đặn với tốc độ 5,7% mỗi năm, từ 479 triệu euro năm 2012 lên 834 triệu euro vào năm 2022.
- Tây Ban Nha đã áp dụng cách tiếp cận chủ động, phối hợp xuyên suốt giữa các bên liên quan để xây dựng hệ sinh thái thử nghiệm lâm sàng, được thúc đẩy bởi nguồn đầu tư ngày càng gia tăng.

DELTA 2022 - 2022



HÀN QUỐC

- Bộ An toàn Thực phẩm và Dược phẩm Hàn Quốc (Ministry of Food and Drug Safety - MFDS) đã **giới thiệu quy trình phê duyệt thử nghiệm lâm sàng (CTA) từ giữa những năm 2000**.
- Với **các bệnh viện nghiên cứu hàng đầu** như Trung tâm Y tế Samsung và hệ thống công nghệ thông tin tiên tiến, Hàn Quốc đảm bảo chất lượng thử nghiệm lâm sàng cao nhất. Hơn nữa, **các chương trình đào tạo liên tục** cho các nhà nghiên cứu góp phần duy trì đội ngũ nhân lực chuyên môn cao.
- Việc áp dụng các **mô hình thử nghiệm phi tập trung và khám chữa bệnh từ xa** từ năm 2015 đã giúp cải thiện hiệu quả tuyển chọn và giữ chân bệnh nhân tham gia thử nghiệm, từ đó nâng cao hiệu quả nghiên cứu tại Hàn Quốc.

THÁI LAN

- Thái Lan là môi trường hấp dẫn cho các thử nghiệm lâm sàng, kết hợp **giữa quy trình phê duyệt nhanh chóng và khả năng tiết kiệm chi phí**. Với phương pháp tiếp cận tinh gọn của Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Thái Lan (Thai FDA), quy trình phê duyệt được rút ngắn, giúp đẩy nhanh thời gian đưa liệu pháp mới ra thị trường.
- Bên cạnh đó, **chi phí vận hành thấp, dịch vụ y tế hợp lý, cùng với hiệu quả cao trong tuyển chọn bệnh nhân** tham gia thử nghiệm giúp Thái Lan trở thành một lựa chọn tối ưu so với các quốc gia phương Tây, thu hút sự quan tâm mạnh mẽ từ các công ty dược phẩm toàn cầu.

MALAYSIA

- Các Bộ ngành và Cơ quan Chính phủ Malaysia đã triển khai nhiều chính sách hỗ trợ phát triển thử nghiệm lâm sàng**, bao gồm: các dịch vụ kiểm định và cấp chứng nhận, đơn giản hóa quy trình cấp phép, ưu đãi thuế và hỗ trợ tài chính, các chương trình đào tạo và tư vấn, cũng như nâng cao tay nghề cho lực lượng lao động.
- Clinical Research Malaysia (CRM) – một tổ chức phi lợi nhuận thuộc sở hữu của chính phủ, được thành lập vào năm 2012 nhằm thúc đẩy Malaysia trở thành điểm đến hàng đầu cho các thử nghiệm lâm sàng. CRM đóng vai trò hỗ trợ toàn diện cho bằng cách cung cấp các dịch vụ như hướng dẫn quy trình pháp lý, quản lý địa điểm thử nghiệm, và tổ chức các chương trình đào tạo chuyên môn.

PHILIPPINES

- Từ năm 2011 đến 2015, Philippines **đã điều chỉnh các quy định về thử nghiệm lâm sàng để phù hợp với Hướng dẫn Thực hành Lâm sàng Tốt (GCP) của ASEAN**, từ đó nâng cao khả năng tuân thủ quốc tế và thúc đẩy hợp tác toàn cầu.
- Việc **thành lập Trung tâm Quốc gia về Thử nghiệm Lâm sàng và Chuyển giao Công nghệ (National Clinical Trials and Translation Center - NCTTC)** vào năm 2015 đã cải thiện cơ sở hạ tầng và hỗ trợ các nghiên cứu do bác sĩ, nhà khoa học trong nước trên toàn quốc.
- Trong thời kỳ đại dịch COVID-19 (năm 2020), **các quy trình xét duyệt nhanh và ưu đãi thuế** đã gia tăng hoạt động thử nghiệm lâm sàng, thể hiện năng lực phản ứng nhanh và hiệu quả của quốc gia này đối với các tình huống khẩn cấp về y tế.

ĐÀI LOAN

- Trung tâm Đánh giá Dược phẩm (Center for Drug Evaluation - CDE) đã giới thiệu các cơ chế xét duyệt nhanh từ năm 2005**, trong khi việc áp dụng hội đồng đạo đức trung ương (IRBs) đã chuẩn hóa quy trình đánh giá đạo đức, góp phần nâng cao hiệu quả của các thử nghiệm lâm sàng.
- Từ năm 2010, **các ưu đãi thuế và hợp tác với các cơ quan quản lý toàn cầu** đã giúp Đài Loan vươn lên trở thành một trung tâm thử nghiệm lâm sàng mang tầm quốc tế.
- Ngoài ra, **việc ứng dụng các công nghệ hiện đại lấy người bệnh làm trung tâm từ năm 2015** đã cải thiện đáng kể khả năng tiếp cận và mức độ tham gia vào các thử nghiệm, tạo nên một hệ sinh thái thử nghiệm linh hoạt và thân thiện hơn với người tham gia.

4.1.2. Những chính sách nổi bật từ các quốc gia trong khu vực

Lĩnh vực thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam đang có nhiều tiềm năng phát triển, tuy nhiên hiện vẫn còn một số rào cản cần được tháo gỡ để nâng cao năng lực cạnh tranh trong khu vực. Trong quá trình phát triển, một số quốc gia châu Á đã vượt qua những thách thức tương tự thông qua các cải cách chính sách, đầu tư hạ tầng và mô hình hợp tác hiệu quả trong ngành – đây là những bài học quý báu mà Việt Nam có thể tham khảo.

Phần này của báo cáo sẽ đề cập đến ba rào cản chính ảnh hưởng đến sự phát triển của nghiên cứu lâm sàng tại Việt Nam, đồng thời phân tích các giải pháp chính sách cụ thể đã được triển khai thành công ở các nước khác – đóng vai trò như mô hình tiềm năng cho Việt Nam.

Rào cản 1: Pháp lý và Quá trình phê duyệt

THÁCH THỨC TẠI VIỆT NAM: Quy trình phê duyệt thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam vẫn còn nhiều bước, liên quan đến nhiều cơ quan khác nhau và cần thực hiện tuần tự. Ngoài ra, quy trình đánh giá đạo đức theo từng bước và sự không đồng nhất trong cách diễn giải về các yêu cầu pháp lý cũng là 1 thách thức. Việc thiếu một đầu mối phê duyệt tập trung khiến thời gian triển khai bị kéo dài, ảnh hưởng đến năng lực thu hút nhà tài trợ quốc tế, đặc biệt là trong các giai đoạn thử nghiệm sớm.

Kinh nghiệm từ các quốc gia khác:

- **HÀN QUỐC** áp dụng hệ thống đánh giá tích hợp IND (Integrated Review System) dưới sự quản lý của Bộ An toàn Thực phẩm và Dược phẩm (Ministry of Food and Drug Safety - MFDS), chính sách này giúp đơn giản hóa quy trình phê duyệt bằng cách cho phép đánh giá song song giữa hồ sơ thử nghiệm lâm sàng và hồ sơ đăng ký thuốc thử nghiệm. Trước đây, hai quy trình này được xử lý riêng biệt, gây ra sự chậm trễ. Với hệ thống đánh giá tích hợp, Hàn Quốc đã rút ngắn thời gian khởi động thử nghiệm gần 40%, từ đó trở thành điểm đến ưu tiên cho các nghiên cứu lâm sàng giai đoạn sớm.
- **SINGAPORE** đã áp dụng cơ chế cấp phép Thử nghiệm Lâm sàng (Clinical Trials Authorization - CTA) do Cơ quan Khoa học Y tế (Health Sciences Authority - HSA) quản lý. Cơ chế này triển khai hệ thống nộp hồ sơ 1 cách thống nhất, hợp nhất các bước phê duyệt giữa các cơ quan chức năng, loại bỏ việc đánh giá trùng lặp. Ngoài ra, Singapore còn thành lập Hội đồng Đạo đức Trung tâm trực thuộc Tập đoàn Y tế Quốc gia (National Healthcare Group - NHG) và SingHealth, cho phép đánh giá đạo đức tập trung cho nhiều địa điểm thử nghiệm. Điều này có nghĩa là chỉ cần phê duyệt đạo đức một lần là đã có thể áp dụng cho nhiều bệnh viện tham gia cùng một thử nghiệm, giúp rút ngắn thời gian từ 30–40%.
- **TRUNG QUỐC:** Cơ quan Quản lý Sản phẩm Y tế Quốc gia Trung Quốc (National Medical Products Administration - NMPA) đã giải quyết tình trạng phê duyệt chậm trễ thông qua cơ chế tham vấn trước khi nộp hồ sơ, cho phép nhà tài trợ làm việc với cơ quan quản lý để xử lý các vướng mắc ngay từ đầu. Đồng thời, Trung Quốc cũng triển khai các lộ trình phê duyệt tinh gọn cho các lĩnh vực điều trị ưu tiên như ung thư và bệnh hiếm, giúp rút ngắn thời gian phê duyệt trung bình từ 12–18 tháng xuống dưới 3 tháng, qua đó nâng cao năng lực cạnh tranh trong việc thu hút thử nghiệm lâm sàng.



Rào cản 2: Cơ sở hạ tầng thử nghiệm lâm sàng và hệ sinh thái CRO còn hạn chế

THÁCH THỨC TẠI VIỆT NAM: Hệ sinh thái CRO (Contract research organization – Tổ chức nghiên cứu theo hợp đồng) tại Việt Nam hiện vẫn chưa phát triển đầy đủ, với phần lớn các thử nghiệm quy mô lớn phải phụ thuộc vào các CRO nước ngoài. Điều này dẫn đến chi phí cao, tiến độ chậm, và hạn chế cơ hội nâng cao năng lực nghiên cứu trong nước. Ngoài ra, chỉ có rất ít bệnh viện có Đơn vị Thử nghiệm Lâm sàng chuyên biệt (Clinical trial unit - CTU), khiến công tác điều phối chưa đạt được hiệu quả cao nhất. Bên cạnh đó, sự thiếu vắng của các tổ chức quản lý địa điểm thử nghiệm (Site management organizations - SMO) dẫn đến sự thiếu đồng bộ trong triển khai thử nghiệm tại các cơ sở khác nhau.

Kinh nghiệm từ các quốc gia khác:

- **MALAYSIA** Thành lập tổ chức Nghiên cứu lâm sàng Malaysia (Clinical Research Malaysia - CRM) trực thuộc Bộ Y tế Malaysia nhằm cung cấp dịch vụ quản lý địa điểm thử nghiệm, đào tạo nghiên cứu viên và hỗ trợ pháp lý. CRM đóng vai trò trung gian giữa nhà tài trợ và cơ sở thử nghiệm, giúp thử nghiệm vận hành hiệu quả hơn. Ngoài ra, Chính phủ Malaysia còn triển khai Dự án Quốc gia về Thử nghiệm Giai đoạn 1, cung cấp hỗ trợ tài chính và cơ sở vật chất để phát triển năng lực thử nghiệm ở giai đoạn sớm, nhằm đảm bảo sự đa dạng, không chỉ tập trung vào giai đoạn sau của thử nghiệm mà còn góp phần vào chuỗi phát triển dược phẩm toàn cầu.
- **THÁI LAN** phát triển Trung tâm Đào tạo và Nghiên cứu chuyên sâu về Thử nghiệm Lâm sàng (Excellence Center for Clinical Trials - ECCT) phối hợp cùng Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Thái Lan (FDA). ECCT đóng vai trò điều phối tập trung, hỗ trợ xây dựng quy trình nghiên cứu, đào tạo nhân lực và thẩm định địa điểm thử nghiệm, nhằm đảm bảo môi trường nghiên cứu chất lượng cao. Thái Lan cũng đưa ra các chính sách hỗ trợ tài chính cho các bệnh viện thành lập CTU, qua đó mở rộng khả năng triển khai thử nghiệm tại nhiều địa điểm.
- **ẤN ĐỘ** tập trung đơn giản hóa điều kiện cấp phép cho các CRO trong nước, loại bỏ các rào cản hành chính từng khiến các CRO gặp khó khăn khi cạnh tranh với những đối thủ nước ngoài. Chính phủ cũng tăng cường đầu tư cho bệnh viện xây dựng CTU và hỗ trợ tài chính trong việc mở rộng các địa điểm thử nghiệm lâm sàng, giúp nâng cao đáng kể năng lực triển khai thử nghiệm lâm sàng tại Ấn Độ.
- Mô hình tiềm năng tại Việt Nam Viện Nghiên cứu Y học Tâm Anh là một ví dụ tiên phong trong việc áp dụng mô hình quản lý thử nghiệm lâm sàng tích hợp ngay trong bệnh viện. Mô hình này giúp đơn giản hóa công tác điều phối, nâng cao hiệu quả và giảm phụ thuộc vào các CRO nước ngoài. Đây là hướng đi tiềm năng để Việt Nam mở rộng năng lực triển khai thử nghiệm lâm sàng mà vẫn đảm bảo tuân thủ quy định và quản lý địa điểm hiệu quả.



Rào cản 3: Tỷ lệ bệnh nhân tham gia thử nghiệm lâm sàng thấp và Nhận thức trong cộng đồng còn hạn chế

THÁCH THỨC TẠI VIỆT NAM: Tỷ lệ bệnh nhân tham gia thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam hiện đang ở mức thấp (1–2%) do nhận thức còn hạn chế, tâm lý e dè và những rào cản trong tiếp cận thông tin. Các nhà tài trợ thường gặp khó khăn trong việc tuyển đủ người bệnh, tỷ lệ bỏ giữa chừng cao và khó xác định đối tượng bệnh nhân phù hợp, dẫn đến chi phí cao và kéo dài thời gian nghiên cứu.

Kinh nghiệm từ các quốc gia khác:

- **NHẬT BẢN** Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (Ministry of Health, Labor and Welfare - MHLW) đã triển khai các chiến dịch truyền thông quy mô toàn quốc để nâng cao nhận thức của người dân về lợi ích và độ an toàn của thử nghiệm lâm sàng. Bên cạnh đó, họ xây dựng Cổng đăng ký thử nghiệm lâm sàng Nhật Bản (Japan Registry of Clinical Trials - JRCT) – một nền tảng trực tuyến nơi người dân có thể tìm kiếm thử nghiệm lâm sàng phù hợp, giúp tăng tính minh bạch và thu hút người tham gia.
- **ÚC** thành lập Cơ sở dữ liệu ANZCTR (Australian New Zealand Clinical Trials Registry), một cổng thông tin công khai giúp bệnh nhân có thể tìm kiếm, đăng ký và tham gia vào các thử nghiệm lâm sàng phù hợp. Ngoài ra, Úc cũng tích hợp hồ sơ y tế điện tử (EHR) vào hệ thống tuyển bệnh nhân, cho phép xác minh tự động người bệnh đủ điều kiện dựa trên lịch sử khám chữa bệnh, giúp tăng hiệu quả tuyển dụng.
- **ĐÀI LOAN** áp dụng chính sách tài trợ cho các bệnh viện lồng ghép thử nghiệm lâm sàng vào quy trình khám chữa bệnh. Những bệnh viện đạt đủ chỉ tiêu tuyển bệnh nhân sẽ được cấp thêm kinh phí, tạo động lực để các đơn vị y tế chủ động giới thiệu người bệnh phù hợp tham gia nghiên cứu.

4.1.3. So sánh đối chuẩn với các quốc gia khác

Việt Nam không phải là quốc gia duy nhất theo đuổi mục tiêu trở thành điểm đến hàng đầu cho các thử nghiệm lâm sàng. Trên thực tế, nhiều quốc gia hiện nay đã trở thành trung tâm nghiên cứu lớn từng gặp phải những khó khăn tương tự Việt Nam — từ quá trình phê duyệt kéo dài, năng lực nghiên cứu còn hạn chế, đến việc khó thu hút được các nhà tài trợ quốc tế.

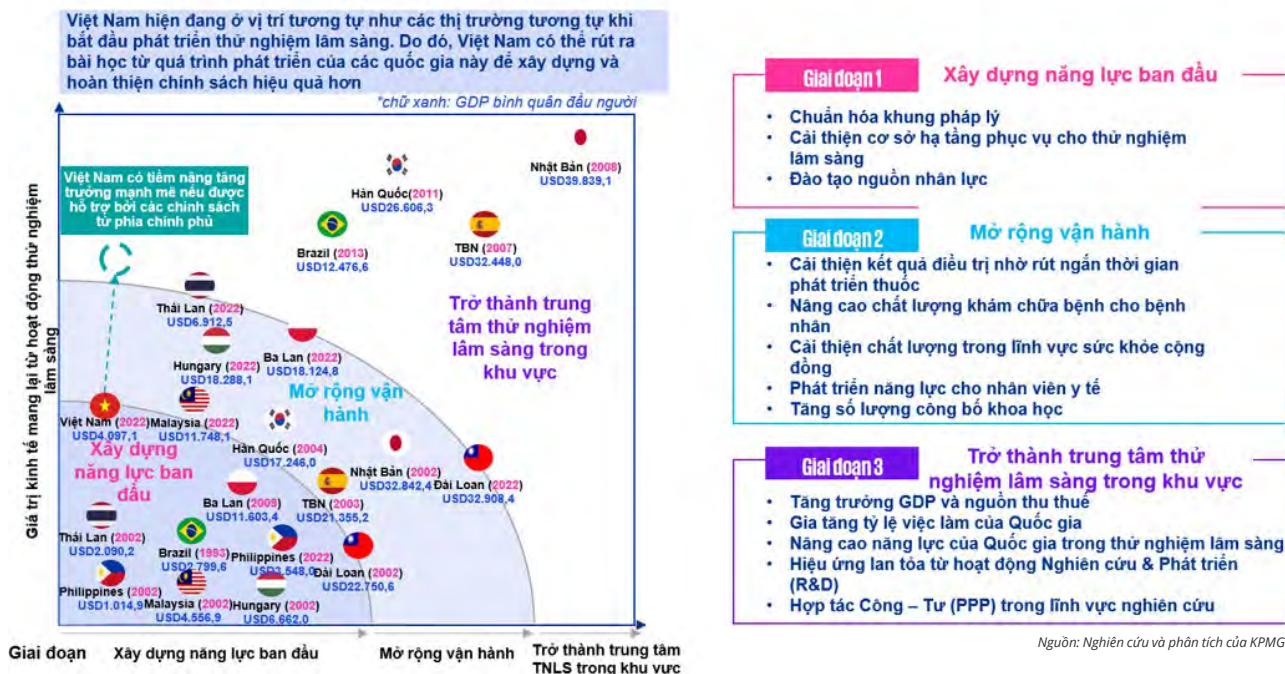
Tuy nhiên, nhờ những cải cách chính sách có trọng tâm, sự hợp tác hiệu quả giữa khu vực công – tư và đầu tư nghiêm túc vào hạ tầng nghiên cứu, các nước này đã từng bước chuyển mình, phát triển thành những thị trường thử nghiệm giàu sức cạnh tranh trên quy mô toàn cầu.

Phần dưới đây trình bày ba trường hợp điển hình — Đài Loan, Brazil và Ba Lan — với những cách tiếp cận sáng tạo nhằm vượt qua các rào cản về thủ tục hành chính, hạn chế về năng lực nghiên cứu và mức độ tham gia của ngành y tế. Những bài học kinh nghiệm rút ra từ các nước này có thể giúp Việt Nam định hình hướng đi phù hợp để phát triển lĩnh vực thử nghiệm lâm sàng.



4.2. Bài học kinh nghiệm cho Việt Nam

Các giá trị kinh tế và xã hội mà các quốc gia có thể đạt được ở từng giai đoạn



Trong hơn hai thập kỷ qua, lĩnh vực thử nghiệm lâm sàng toàn cầu đã có những bước phát triển mạnh mẽ, khi ngày càng nhiều quốc gia xây dựng được hệ thống pháp lý hoàn chỉnh và nâng cao năng lực nghiên cứu. Qua quá trình phân tích chuyên sâu 10 quốc gia, KPMG đã xác định được ba giai đoạn phát triển điển hình của thị trường thử nghiệm lâm sàng.

GIẢI ĐOẠN 1 XÂY DỰNG NĂNG LỰC BAN ĐẦU

Việt Nam đang ở giai đoạn này: ở giai đoạn này, các quốc gia đang trong quá trình thiết lập nền tảng ban đầu cho hoạt động thử nghiệm lâm sàng, với hệ thống pháp lý đang được hoàn thiện, cơ sở hạ tầng nghiên cứu còn hạn chế và tỷ lệ người tham gia thử nghiệm tương đối thấp. Phần lớn các nghiên cứu tập trung vào giai đoạn muộn (giai đoạn 3 và 4), trong khi các nghiên cứu ở giai đoạn đầu vẫn còn ít. Ưu tiên hàng đầu trong giai đoạn này là mở rộng năng lực triển khai thử nghiệm, cải thiện quy trình phê duyệt và thu hút sự tham gia của khu vực kinh tế tư nhân. Việt Nam hiện đang ở giai đoạn này, với thị trường thử nghiệm lâm sàng đang tăng trưởng nhưng vẫn còn nhiều thách thức liên quan đến quy trình phê duyệt, năng lực của các tổ chức nghiên cứu lâm sàng (CRO/CTU) và công tác tuyển chọn bệnh nhân.

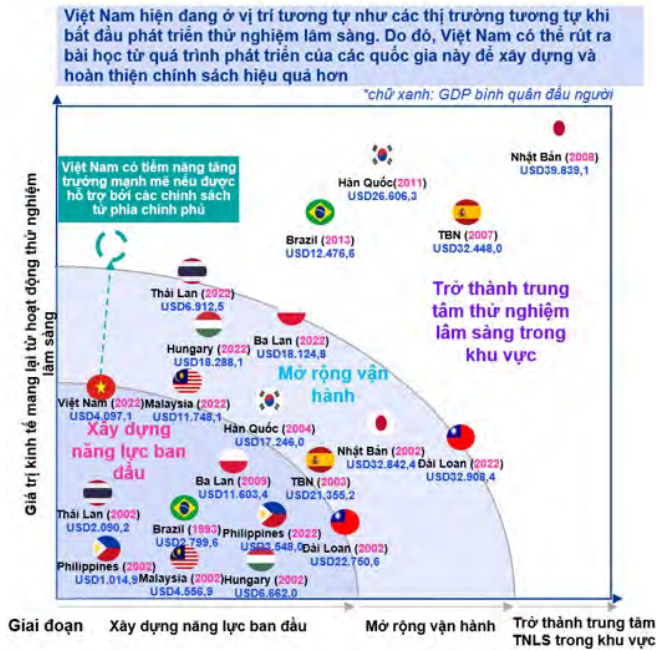
GIẢI ĐOẠN 2 MỞ RỘNG VẬN HÀNH

Các quốc gia ở giai đoạn này đã xây dựng được khung pháp lý tương đối hoàn chỉnh và đang tăng cường năng lực nghiên cứu để thu hút nhiều hơn các thử nghiệm lâm sàng từ quốc tế. Quy trình phê duyệt được đơn giản hóa, công tác tuyển chọn bệnh nhân trở nên hiệu quả hơn, và hệ sinh thái CRO được mở rộng. Malaysia, Thái Lan và Ba Lan là những ví dụ điển hình cho quá trình chuyển đổi thành công sang giai đoạn này, qua đó nâng cao năng lực cạnh tranh và thu hút được sự quan tâm từ các nhà tài trợ toàn cầu. Đối với Việt Nam, tiến tới giai đoạn này sẽ đòi hỏi cải cách pháp lý sâu rộng, đẩy mạnh hợp tác công – tư và đầu tư chiến lược vào hạ tầng thử nghiệm tại bệnh viện.

GIẢI ĐOẠN 3 TRỞ THÀNH TRUNG TÂM THỬ NGHIỆM LINH SÀNG TRONG KHU VỰC

Đây là giai đoạn mà các quốc gia đã phát triển được hệ sinh thái nghiên cứu toàn diện, trở thành điểm đến ưu tiên cho các thử nghiệm giai đoạn đầu và các nghiên cứu chuyên sâu. Các thị trường ở giai đoạn này thường có cơ chế phê duyệt nhanh, mạng lưới CRO nội địa mạnh, và khả năng tích hợp thử nghiệm lâm sàng vào hệ thống y tế một cách hiệu quả. Đài Loan, Hàn Quốc và Singapore là những ví dụ tiêu biểu, đạt được thành công nhờ đầu tư bài bản vào hạ tầng pháp lý, hệ thống số hóa thử nghiệm và tăng cường hợp tác nghiên cứu quốc tế. Để đạt được vị thế này, Việt Nam cần có định hướng dài hạn với những bước đi cụ thể trong hiện đại hóa chính sách, phát triển nhân lực và đầu tư cơ sở hạ tầng.

Những quốc gia từng đối mặt với các thách thức tương tự như Việt Nam khi bắt đầu phát triển ngành thử nghiệm lâm sàng



Nguồn: Nghiên cứu và phân tích của KPMG

Các rào cản phổ biến các quốc gia gặp phải trong quá trình phát triển thử nghiệm lâm sàng (sắp xếp theo mức độ tương ứng với các rào cản mà Việt Nam đang đối mặt)

- Hệ thống quy định chưa rõ ràng, bao gồm cả quy trình nhập khẩu
- Thời gian phê duyệt dài
- Thiếu các chính sách ưu đãi tài chính cho các bên tham gia
- Thiếu các ưu đãi tài chính cụ thể để thu hút thử nghiệm lâm sàng
- Thiếu hụt nguồn nhân lực được đào tạo bài bản
- Hạn chế về cơ sở vật chất đạt chuẩn GCP và các đơn vị thử nghiệm chuyên biệt (CTU)
- ▲ Tỷ lệ bệnh nhân tham gia thử nghiệm lâm sàng thấp
- Thiếu hệ thống cơ sở dữ liệu và đăng ký bệnh toàn diện
- Cơ hội đào tạo chuyên sâu và cập nhật kiến thức còn hạn chế
- ▲ Thủ tục phê duyệt hợp đồng tài trợ còn rườm rà
- ▲ Tỷ lệ tuyển và giữ chân bệnh nhân trong nghiên cứu thấp
- Sự chênh lệch về cơ sở hạ tầng nghiên cứu giữa các khu vực thành thị và nông thôn
- Chi phí cơ hội cao khiến nhiều bác sĩ và HCPs ngần ngại tham gia nghiên cứu
- ▲ Tình trạng chậm trễ trong việc giải ngân hoặc thanh toán kinh phí thử nghiệm
- ▲ Bệnh nhân tập trung chủ yếu tại các thành phố lớn, gây khó khăn cho việc mở rộng nghiên cứu

*Ghi chú:

- Những rào cản điển hình mà các quốc gia đang trong giai đoạn 1 thường gặp phải
- ▲ Những rào cản điển hình mà các quốc gia đang trong giai đoạn 2 thường gặp phải

Nguồn: Nghiên cứu và phân tích của KPMG



Để vượt qua những rào cản đó, mỗi quốc gia đã triển khai những giải pháp nổi bật trong từng giai đoạn phát triển

	GIAI ĐOẠN 1 XÂY DỰNG NĂNG LỰC BAN ĐẦU	GIAI ĐOẠN 2 MỞ RỘNG VẬN HÀNH	GIAI ĐOẠN 3 TRỞ THÀNH TRUNG TÂM THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG TRONG KHU VỰC
 ĐÀI LOAN	★ Thành lập Trung tâm Đào tạo Y tế Quốc tế Đài Loan (TIHTC): Tích hợp nguồn lực và chuyên môn y tế, cung cấp chương trình đào tạo liên tục cho nhân viên y tế	★ Mạng lưới hợp tác đa bên vững mạnh: Thành lập Liên doanh Thử nghiệm Lâm sàng Đài Loan (Taiwan Clinical Trial Consortium), quy tụ 12 nhóm bệnh lý chuyên biệt với hơn 300 nhà nghiên cứu và chuyên gia y tế giàu kinh nghiệm	★ Chính sách bồi hoàn chi phí do Cơ quan Bảo hiểm Y tế Quốc gia (Đài Loan) ban hành: Hỗ trợ các bệnh viện chi trả chi phí thuốc và hỗ trợ các công ty dược khi tiến hành thử nghiệm lâm sàng hoặc đầu tư phát triển sản phẩm
 BRAZIL	★ Thành lập Cơ quan Giám sát Y tế Quốc gia Brazil (ANVISA): Cơ quan nhà nước chuyên trách giám sát, quản lý và phê duyệt các thử nghiệm lâm sàng	★ Phát triển hệ thống đăng ký thử nghiệm lâm sàng quốc gia: Thiết lập Cổng thông tin ReBEC, cho phép truy cập miễn phí vào toàn bộ dữ liệu thử nghiệm lâm sàng tại Brazil	★ Thành lập các hiệp hội đào tạo chuyên sâu về thử nghiệm lâm sàng: Bao gồm Hiệp hội Dược lâm sàng Brazil và Hiệp hội các tổ chức nghiên cứu lâm sàng (CRO) Brazil
 BALAN	★ Thúc đẩy chứng chỉ GCP: Hợp tác với các trường đại học và tổ chức CRO Cơ quan Nghiên cứu Y học Quốc gia (Ba Lan): Hỗ trợ nghiên cứu, nâng cao nhận thức cộng đồng về thử nghiệm lâm sàng	★ Tập trung hóa quy trình phê duyệt: Văn phòng URPL phụ trách phê duyệt thuốc, thiết bị y tế và sản phẩm sinh học	Cải cách pháp lý: Ngày 14/4/2023, Ba Lan thông qua Luật Thử nghiệm Lâm sàng, đồng bộ hóa với Quy định EU 536/2014, giúp tinh giản pháp lý, khuyến khích đầu tư và tăng mật độ thử nghiệm ở các khu vực chưa phát triển
 TÂY BAN NHA	★ Ban hành Nghị định Hoàng gia (Tây Ban Nha): Rút ngắn thời gian phê duyệt, tăng tính minh bạch, phát triển hệ thống đăng ký thử nghiệm	Triển khai chương trình phát triển nhân lực ICON và các CRO tổ chức các chương trình đào tạo tài năng trẻ nhằm trang bị kỹ năng và kinh nghiệm cần thiết	★ Cơ chế phê duyệt nhanh: Cơ quan Dược phẩm Tây Ban Nha (AEMPS) triển khai quy trình xét duyệt nhanh, đặc biệt cho các nghiên cứu thuốc mới, nhằm nâng cao sức hút đầu tư vào nghiên cứu
 NHẬT BẢN	Luật Thử nghiệm Lâm sàng: Thiết lập khung pháp lý toàn diện để quản lý và đảm bảo tuân thủ GCP	Hỗ trợ tài chính: Cung cấp các khoản tài trợ Kakenhi để khuyến khích hợp tác nghiên cứu giữa giới học thuật và doanh nghiệp	Tài trợ theo mô hình Đối tác Công – Tư: Cơ quan AMED hợp tác cùng khối tư nhân triển khai các chương trình đổi mới trong nghiên cứu lâm sàng
 HÀN QUỐC	Thành lập tổ chức quốc gia về thử nghiệm lâm sàng Hàn Quốc - KoNECT: Tăng cường năng lực ngành thử nghiệm lâm sàng	Tập trung hóa quy trình đánh giá đạo đức: Bộ An toàn Thực phẩm và Dược phẩm (MFDS) là cơ quan chủ quản trong phê duyệt	Thành lập tổ chức hợp tác toàn cầu: KoNECT được thành lập để thúc đẩy thử nghiệm xuyên biên giới, tăng khả năng hội nhập quốc tế
 THÁI LAN	Hoàn thiện quy định pháp lý: Làm rõ định nghĩa nghiên cứu lâm sàng, áp dụng nghiêm ngặt các hướng dẫn ICH-GCP	Hợp tác đào tạo quốc tế: Hợp tác với các tổ chức quốc tế và công ty dược để tổ chức các khóa đào tạo và hội thảo chuyên môn	Thử nghiệm lâm sàng phi tập trung: Áp dụng mô hình trực tuyến để tuyển dụng bệnh nhân, giúp đơn giản hóa việc triển khai thử nghiệm đa quốc gia

★ Phù hợp triển khai tại Việt Nam

	GIAI ĐOẠN 1 XÂY DỰNG NĂNG LỰC BAN ĐẦU	GIAI ĐOẠN 2 MỞ RỘNG VẬN HÀNH	GIAI ĐOẠN 3 TRỞ THÀNH TRUNG TÂM THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG TRONG KHU VỰC
 PHILIPPINES	Điều chỉnh quy định theo chuẩn quốc tế: Đảm bảo phù hợp với các tiêu chuẩn toàn cầu như GCP để tăng mức độ công nhận quốc tế	 Thúc đẩy mô hình đối tác công – tư (PPP): nhằm đẩy nhanh tiến độ thử nghiệm và thu hút đầu tư quốc tế	
 MALAYSIA	Chiến dịch nâng cao nhận thức cộng đồng: Nhiều chiến dịch truyền thông đã được triển khai để phổ biến lợi ích của thử nghiệm lâm sàng	Cá nhân hóa: Việc cung cấp dịch vụ chăm sóc tận tình và cá nhân hóa góp phần tăng trải nghiệm và tỷ lệ giữ chân bệnh nhân	
 HUNGARY	Hungary tuân thủ Quy định chung của EU (EU CTR): Các ủy ban đạo đức đánh giá hồ sơ nghiên cứu trong khung thời gian nghiêm ngặt.	Hệ thống y tế tập trung và cơ sở hạ tầng tiên tiến: Mô hình y tế tập trung giúp việc tuyển dụng bệnh nhân diễn ra nhanh chóng và hiệu quả	

★ Phù hợp triển khai tại Việt Nam

Nguồn: Nghiên cứu và phân tích của KPMG



4.3. Ví dụ điển hình

4.3.1. Đài Loan

4.3.3.1. Tổng quan

Đài Loan đã xây dựng được một hệ thống y tế vững mạnh cùng hệ sinh thái thử nghiệm lâm sàng phát triển nhanh chóng, trở thành điểm đến cạnh tranh cho các hoạt động nghiên cứu lâm sàng tại khu vực châu Á – Thái Bình Dương. Quốc gia này hưởng lợi từ hệ thống bảo hiểm y tế toàn dân, cơ sở hạ tầng y tế hiện đại và nguồn nhân lực y tế chất lượng cao, thu hút ngày càng nhiều công ty dược phẩm đa quốc gia và các tổ chức nghiên cứu lâm sàng (CRO).

Nhiều tập đoàn dược phẩm toàn cầu đã nhận thấy tiềm năng của Đài Loan. Vào tháng 12/2022, Moderna công bố Đài Loan sẽ là địa điểm trọng điểm trong chiến lược thử

ng nghiệm lâm sàng đa trung tâm nhằm hoàn thiện công nghệ mRNA. Cùng lúc, BioNTech cũng mở rộng sự hiện diện tại Đông Á để đẩy nhanh tiến độ phát triển các liệu pháp miễn dịch ung thư.

Số lượng nhà nghiên cứu chính (Principal Investigators – PIs) tại Đài Loan không ngừng gia tăng, từ 459 người vào năm 2018 lên 562 người vào năm 2023, cho thấy cộng đồng nghiên cứu của quốc gia này đang ngày càng phát triển và chuyên nghiệp hơn. Điều này giúp Đài Loan nâng cao năng lực tổ chức các thử nghiệm lâm sàng chất lượng cao và hiệu quả, từ đó khẳng định vị thế ngày càng hấp dẫn trong mắt các nhà đầu tư dược phẩm toàn cầu.



ĐÀI LOAN - Thành lập mạng lưới và các cơ quan thử nghiệm lâm sàng

	RÀO CẢN	GIẢI PHÁP	VÌ SAO GIẢI PHÁP NÀY PHÙ HỢP VỚI VIỆT NAM
GIAI ĐOẠN 1	Nguồn nhân lực Thiếu hụt đội ngũ y tế được đào tạo bài bản Nguồn nhân lực Chi phí cơ hội cao khi đội ngũ y tế khi tham gia thử nghiệm lâm sàng	Thành lập Trung tâm Đào tạo Quốc gia nhằm trang bị cho các chuyên gia y tế những kỹ năng cần thiết để thực hiện nghiên cứu và thử nghiệm lâm sàng	Từng gặp tình trạng thiếu hụt nhân lực y tế, tương tự như Việt Nam hiện nay Việc thành lập Trung tâm Đào tạo Quốc gia sẽ giúp chuẩn hóa và nâng cao trình độ chuyên môn cho các cán bộ y tế trong nước - là nền tảng quan trọng để phát triển ngành thử nghiệm lâm sàng
GIAI ĐOẠN 2	Bệnh nhân tham gia thử nghiệm - Tỷ lệ tuyển chọn và giữ chân bệnh nhân còn thấp	Thành lập Liên doanh Thử nghiệm Lâm sàng Đài Loan (Taiwan Clinical Trial Consortium) , quy tụ 12 bệnh chuyên biệt, với sự tham gia của hơn 300 chuyên gia và các bác sĩ có kinh nghiệm	Sự phối hợp giữa các bên liên quan, ví dụ như thành lập một liên doanh thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam, là yếu tố then chốt để tăng cường khả năng tuyển chọn bệnh nhân và thúc đẩy hoạt động thử nghiệm
GIAI ĐOẠN 3	Tài chính - Thiếu các ưu đãi tài chính cho hoạt động thử nghiệm lâm sàng	Chính sách bồi hoàn chi phí của Cơ quan Bảo hiểm Y tế Quốc gia Đài Loan (NHIA) đã cung cấp hỗ trợ tài chính, tạo điều kiện thuận lợi cho hoạt động thử nghiệm và thúc đẩy năng lực toàn ngành	Đài Loan trước đây từng thiếu các chính sách ưu đãi tài chính dành cho thử nghiệm lâm sàng Việc ban hành chính sách bồi hoàn chi phí sẽ hỗ trợ các cơ sở nghiên cứu giảm bớt gánh nặng tài chính, tạo điều kiện thuận lợi để triển khai các hoạt động thử nghiệm và nghiên cứu

★ Phù hợp triển khai tại Việt Nam



4.3.1.2. Các chính sách và sáng kiến quan trọng

NĂM	CHÍNH SÁCH / SÁNG KIẾN	TÁC ĐỘNG
1997	Áp dụng thực hành lâm sàng tốt (GCP)	Thiết lập tiêu chuẩn đạo đức và khoa học cho các thử nghiệm.
2002	Trung tâm Đào tạo Y tế Quốc tế (Taiwan International Healthcare Training Center - TIHTC)	Định vị Đài Loan là trung tâm đào tạo về năng lực nghiên cứu lâm sàng.
2009	Quy định về thử nghiệm lâm sàng trên con người	Tăng cường tuân thủ đạo đức và bảo vệ người tham gia.
2010	Thành lập Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Đài Loan (Taiwan Food and Drug Administration - TFDA)	Cải thiện giám sát pháp lý và tiệm cận với các tiêu chuẩn quốc tế.
	Hệ thống Thông báo Thử nghiệm Lâm sàng (Clinical Trial Notification - CTN)	Rút ngắn thời gian khởi động thử nghiệm từ ~160 ngày xuống dưới 30 ngày.
2011	Mạng lưới Thử nghiệm Lâm sàng Quốc gia (Taiwan Clinical Trial Consortium - TCTC)	Nâng cao hiệu quả thử nghiệm lâm sàng và thu hút đầu tư từ các hãng dược toàn cầu.
2013	Luật Nghiên cứu trên Đối tượng là con người	Củng cố quyền lợi người tham gia và chuẩn mực đạo đức.
2015	Thành lập Hội đồng Quốc tế về sự hài hòa và thống nhất các tiêu chuẩn thực hành lâm sàng tốt (ICH-GCP)	Tạo điều kiện thuận lợi cho các thử nghiệm lâm sàng đa quốc gia.
2016	Chương trình Thúc đẩy Đổi mới Công nghiệp Sinh học	Tăng cường đầu tư vào hạ tầng thử nghiệm lâm sàng và hợp tác quốc tế.
2018	Cải cách chi trả từ Bảo hiểm Y tế Quốc gia (National Health Insurance Administration - NHIA)	Hỗ trợ thẩm định sau khi thương mại hóa và rút ngắn thời gian tiếp cận thị trường.
2023	Hệ thống thử nghiệm lâm sàng phi tập trung	Mở rộng khả năng tiếp cận và linh hoạt trong triển khai thử nghiệm.
	Trở thành đối tác của Viện Chăm sóc sức khỏe Quốc gia của Vương quốc Anh (UK's National Institute for Health and Care Excellence - NICE)	Tăng cường hợp tác quốc tế và đánh giá kết quả thử nghiệm.
	Cơ chế niêm yết có điều kiện	Tạo điều kiện tiếp cận sớm với các phương pháp điều trị thiết yếu trước khi hoàn tất giai phê duyệt nghiên cứu giai đoạn III.
2024	Thành lập Trung tâm Đánh giá Chính sách Y tế và Công nghệ (Center for Health Policy & Technology Assessment - CHPTA)	Rút ngắn thời gian đưa ra quyết định chi trả đối với thuốc mới.
	Cơ chế rà soát song song	Rút ngắn thời gian đăng ký thuốc và quyết định chi trả.



4.3.1.3. Các chính sách và sáng kiến mang tính chiến lược giúp Đài Loan trở thành trung tâm thử nghiệm lâm sàng

Phát triển năng lực thông qua trung tâm đào tạo quốc gia

Nhằm nâng cao vị thế trong lĩnh vực nghiên cứu y sinh, Đài Loan đã thành lập Trung tâm Đào tạo Y tế Quốc tế (TIHTC) vào năm 2002 dưới sự quản lý của Bộ Y tế và Phúc lợi (Ministry of Health and Welfare - MOHW). Trung tâm này hợp tác chặt chẽ với các trường đại học và bệnh viện hàng đầu để tổ chức các chương trình đào tạo chuyên sâu cho cán bộ y tế. Chương trình không chỉ giúp nâng cao chuyên môn trong tổ chức thử nghiệm lâm sàng, mà còn mở rộng năng lực thực hiện thử nghiệm trong nước, góp phần đưa Đài Loan trở thành điểm đến uy tín cho nghiên cứu và đào tạo lâm sàng trong khu vực và trên toàn thế giới.

Hợp tác quốc tế giúp đẩy mạnh năng lực nghiên cứu lâm sàng của Đài Loan

Năm 2011, Đài Loan triển khai Mạng lưới Thử nghiệm Lâm sàng Quốc gia (TCTC) trong khuôn khổ Chương trình Nghiên cứu Công nghệ Sinh học Quốc gia. TCTC đóng vai trò như một mạng lưới hợp nhất các trung tâm nghiên cứu chuyên khoa, thiết lập mối liên kết giữa các nhà tài trợ được phẩm và đơn vị tổ chức thử nghiệm nhằm nâng cao hiệu quả thử nghiệm và chất lượng chăm sóc bệnh nhân. Mạng lưới hiện bao gồm hơn 16 nhóm nghiên cứu theo từng lĩnh vực bệnh lý và hơn 300 nhà nghiên cứu chính (PI) giàu kinh nghiệm. Được tài trợ bởi Hội đồng Khoa học và Công nghệ Quốc gia, TCTC hỗ trợ toàn diện từ thử nghiệm thuốc, thiết bị y tế, đến nghiên cứu khả dụng và tương đương sinh học (BA/BE). Việc tập trung chuyên môn, tăng cường liên kết giữa khối nhà nước, học thuật và doanh nghiệp đã giúp Đài Loan nâng cao năng lực triển khai các thử nghiệm quy mô lớn, chất lượng cao theo chuẩn quốc tế.

Cải cách chính sách chi trả giúp gỡ bỏ rào cản tài chính và thúc đẩy nghiên cứu lâm sàng

Nhằm khuyến khích nghiên cứu lâm sàng và đẩy nhanh việc tiếp cận các liệu pháp mới, Cơ quan Bảo hiểm Y tế Quốc gia (NHIA) Đài Loan đã thực hiện các cải cách mang tính đột phá trong chính sách chi trả. Năm 2018, NHIA đưa vào áp dụng cơ chế chia sẻ rủi ro, liên kết khoản chi trả với hiệu quả điều trị và tác động tài chính thực tế. Chính sách này – được xây dựng với sự tham gia của Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược phẩm (TFDA), và các CRO – bao gồm các sáng kiến như niêm yết có điều kiện đối với các liệu pháp khẩn cấp, tài trợ chi phí y tế tiêu chuẩn trong thử nghiệm, và rút ngắn thời gian xét duyệt chi trả. Việc gỡ bỏ các rào cản tài chính cho cả bệnh nhân và nhà tài trợ đã tạo điều kiện thuận lợi để các tập đoàn dược phẩm đa quốc gia mở rộng đầu tư vào Đài Loan, qua đó củng cố vị thế của quốc gia này như một trung tâm thử nghiệm lâm sàng hàng đầu tại châu Á.

4.3.2. Brazil

4.3.2.1. Tổng quan

Brazil là một trong những quốc gia đóng vai trò quan trọng trong lĩnh vực thử nghiệm lâm sàng toàn cầu, hiện xếp thứ 13 về số lượng thử nghiệm đã đăng ký và đứng thứ 6 về quy mô thị trường dược phẩm. Hoạt động thử nghiệm tại Brazil được giám sát nghiêm ngặt bởi AREE (Equivalent Foreign Regulatory Authorities - Cơ quan Quản lý Dược phẩm nước ngoài tương đương) và Bộ Y tế, với ưu tiên dành cho các bệnh ít được quan tâm, tình trạng khẩn cấp, thử nghiệm nhi khoa và các nghiên cứu Giai đoạn I do các đơn vị trong nước thực hiện. Năm 2021, Brazil đóng góp 1,7% số lượng thử nghiệm lâm sàng toàn cầu, trong đó lĩnh vực ung thư chiếm tỷ trọng lớn nhất. Tuy vậy, quốc gia này vẫn gặp một số thách thức như phụ thuộc vào nước ngoài và tình trạng "thực dân khoa học", khiến các tổ chức trong nước chỉ chiếm thị phần khiêm tốn.

Bất chấp các rào cản này, Brazil sở hữu nhiều lợi thế nổi bật như dân số đa dạng, nguồn nhân lực chất lượng cao và khung pháp lý vững chắc. Ngành thử nghiệm lâm sàng tại đây ghi nhận tốc độ tăng trưởng ấn tượng (CAGR 28,1% trong giai đoạn 2002–2012), sau đó tiếp tục tăng trưởng ổn định (CAGR 3,3% trong giai đoạn 2012–2022), đạt 1.426 thử nghiệm vào năm 2022. Các tập đoàn dược phẩm lớn như Roche, Pfizer, BMS, Merck, AstraZeneca và Novartis đã khẳng định sự hiện diện mạnh mẽ tại thị trường Brazil, đặc biệt trong lĩnh vực nghiên cứu ung thư. Dù số lượng thử nghiệm có xu hướng giảm nhẹ sau năm 2019, Brazil vẫn là điểm đến hàng đầu tại khu vực Mỹ Latinh cho các hoạt động nghiên cứu lâm sàng, đặc biệt là phát triển thuốc điều trị ung thư.



Brazil – Cải cách pháp lý

	RÀO CẢN	GIẢI PHÁP	VÌ SAO GIẢI PHÁP NÀY PHÙ HỢP VỚI VIỆT NAM
GIAI ĐOẠN 1	Pháp lý - Quy định chưa rõ ràng (bao gồm cả quy trình nhập khẩu) Pháp lý - Quy trình phê duyệt kéo dài Pháp lý - Thiếu sự hỗ trợ từ phía chính phủ cho hoạt động thử nghiệm lâm sàng	★ Thành lập Cơ quan Giám sát Y tế Quốc gia (ANVISA) Cơ quan chính phủ chuyên trách được thành lập để giám sát, quản lý và phê duyệt toàn bộ các thử nghiệm lâm sàng	
GIAI ĐOẠN 2	Quản lý hành chính - Thiếu hệ thống cơ sở dữ liệu và đăng ký bệnh nhân toàn diện	★ Phát triển hệ thống đăng ký thử nghiệm lâm sàng quốc gia: Xây dựng Cổng thông tin Thử nghiệm lâm sàng Brazil (ReBEC) nhằm cung cấp quyền truy cập miễn phí tới toàn bộ hồ sơ thử nghiệm lâm sàng tại Brazil	Brazil đã trải qua quá trình phát triển tương tự như Việt Nam Việc xây dựng hệ thống đăng ký thử nghiệm lâm sàng quốc gia là yếu tố then chốt để Việt Nam thu hút nhà tài trợ quốc tế
GIAI ĐOẠN 3	Nguồn nhân lực - Thiếu hụt đội ngũ y tế được đào tạo bài bản Nguồn nhân lực - Chi phí cơ hội cao khi đội ngũ y tế khi tham gia thử nghiệm lâm sàng Hạ tầng- Sự chênh lệch về các cơ sở hạ tầng nghiên cứu giữa các khu vực thành thị và nông thôn	★ Thành lập các hiệp hội đào tạo chuyên biệt cho thử nghiệm lâm sàng: bao gồm Hiệp hội Dược lâm sàng Brazil và Hiệp hội các tổ chức nghiên cứu lâm sàng (CRO) Brazil	Một cơ quan chính phủ chuyên trách có thể đóng vai trò giám sát và xây dựng các chính sách ưu đãi, từ đó cải thiện vị thế ngành thử nghiệm lâm sàng hiện nay của Việt Nam

★ Phù hợp triển khai tại Việt Nam

4.3.1.2. Các chính sách và sáng kiến quan trọng

NĂM	CHÍNH SÁCH / SÁNG KIẾN	TÁC ĐỘNG
1967	Thành lập Quỹ tài trợ Nghiên cứu và Dự án (FINEP – Financier of Studies and Projects)	Cung cấp nguồn vốn cho các viện nghiên cứu và công ty công nghệ, hỗ trợ phát triển hạ tầng và hiện đại hóa lĩnh vực thử nghiệm lâm sàng.
1979	Thành lập hội Ung thư lâm sàng Brazil (Brazilian Society of Clinical Oncology - SBOC)	Triển khai chương trình đào tạo và tài trợ nghiên cứu, giúp mở rộng thử nghiệm lâm sàng ra ngoài các trung tâm đô thị lớn.
2004	Nghị quyết RDC 219/2004	Thiết lập quy định thử nghiệm lâm sàng đầu tiên tại Brazil, nhưng gặp hạn chế do quy trình phê duyệt kéo dài.
2005	Mạng lưới Nghiên cứu Lâm sàng Quốc gia (RNPC)	Kết nối 32 trung tâm nghiên cứu, giúp phân cấp hoạt động thử nghiệm và rút ngắn thời gian hoàn thành nghiên cứu.
2008	Nghị quyết RDC 39/2008	Chuẩn hóa quy trình đăng ký thử nghiệm cho tất cả các giai đoạn, cải thiện hiệu quả quản lý.
2010	Cơ sở dữ liệu đăng ký thử nghiệm lâm sàng Brazil (ReBEC)	Tạo hệ thống cơ sở dữ liệu quốc gia nhằm tăng cường tính minh bạch trong thử nghiệm lâm sàng và hỗ trợ tuyển dụng bệnh nhân.
2014	PRONON – Chương trình Quốc gia về nhận thức bệnh Ung thư	Mở rộng năng lực nghiên cứu ung thư và nâng cao hiệu quả tuyển dụng bệnh nhân.
	EBSERH –Chương trình nghiên cứu Liên Bang tại các Bệnh viện trường Đại học	Chuẩn hóa quy trình quản lý nghiên cứu trong bệnh viện công, phù hợp với tiêu chuẩn GCP quốc tế.
2015	Nghị quyết RDC 9/2015	Rút ngắn thời gian phê duyệt thử nghiệm từ 12 tháng xuống còn 90 ngày, nâng cao hiệu quả phê duyệt.
2017	Nghị quyết RDC 205/2017	Đưa ra quy trình phê duyệt rút gọn cho các liệu pháp điều trị bệnh hiếm.
2018	Nghị quyết RDC 214/2018	Thiết lập khung pháp lý cho các liệu pháp tiên tiến, giúp Brazil hội nhập với chuẩn mực toàn cầu.
	Kế hoạch Hành động Quốc gia về Nghiên cứu lâm sàng	Tăng cường hoạt động đánh giá đạo đức, cải cách quy định và nâng cao năng lực nguồn nhân lực.
2021	Nghị quyết RDC 533/2021	Đẩy nhanh quá trình phê duyệt và nhập khẩu vắc-xin COVID-19.
2024	Nghị quyết RDC 945/2024	Giới thiệu hệ thống đánh giá phân cấp cho thử nghiệm lâm sàng, tăng hiệu quả xét duyệt và hài hòa với tiêu chuẩn quốc tế.

4.3.2.3. Các chính sách và sáng kiến mang tính chiến lược giúp Brazil trở thành trung tâm thử nghiệm lâm sàng

Đột phá trong cải cách pháp lý giúp nâng cao hiệu quả phê duyệt thử nghiệm lâm sàng

Kể từ năm 2004, Brazil đã liên tục củng cố khung pháp lý cho hoạt động thử nghiệm lâm sàng thông qua các cải cách mang tính hệ thống. Khung pháp lý ban đầu – Nghị quyết RDC 219/2004 – đã thiết lập các tiêu chuẩn Thực hành Lâm sàng Tốt (GCP), quy định yêu cầu đăng ký thử nghiệm và chính thức công nhận các Tổ chức Đại diện Nghiên cứu Lâm sàng (Representative Clinical Research Representative Organizations - ORPC).

Bước ngoặt quan trọng đến vào năm 2015 với Nghị quyết RDC 9, khi thời gian phê duyệt thử nghiệm được rút ngắn từ 12 tháng xuống chỉ còn 90 ngày. Cải cách này cũng áp dụng cơ chế giám sát dựa trên mức độ rủi ro và đồng bộ hóa quy trình phê duyệt thử nghiệm với quy trình đăng ký thuốc. Đến năm 2016, những thay đổi này đã đem lại hiệu quả rõ rệt: Ủy ban Đạo đức Nghiên cứu Quốc gia (National Research Ethics Committee - CONEP) giảm thời gian phê duyệt từ 322 ngày xuống còn 81 ngày, trong khi ANVISA cũng rút ngắn thời gian phân tích hồ sơ từ 342 ngày xuống 177 ngày. Quy trình phê duyệt tổng thể được rút gọn xuống chỉ còn khoảng 4,5 tháng – một bước tiến đáng kể trong cải thiện hiệu suất hành chính.

Nhờ các cải cách này, Brazil đã trở thành một điểm đến hấp dẫn cho thử nghiệm lâm sàng trên toàn cầu. Quy trình phê duyệt nhanh chóng giúp thu hút nhiều tập đoàn dược phẩm lớn, nâng cao năng lực triển khai các nghiên cứu quy mô lớn và củng cố vị thế của Brazil như một trung tâm thử nghiệm hàng đầu tại khu vực Mỹ Latinh.

Xây dựng hệ thống đăng ký thử nghiệm lâm sàng quốc gia giúp tăng tính minh bạch và thu hút đầu tư

Được thành lập năm 2010, Cơ sở dữ liệu đăng ký thử nghiệm lâm sàng Brazil (ReBEC) đã nâng cao tính minh bạch, khả năng tiếp cận và điều phối trong hoạt động nghiên cứu lâm sàng. ReBEC do Quỹ Oswaldo Cruz (Fiocruz) phối hợp với Bộ Y tế Brazil xây dựng và nhận được sự hỗ trợ từ Tổ chức Y tế Thế giới (WHO), nhằm đảm bảo tính toàn vẹn về đạo đức và khoa học theo tiêu chuẩn quốc tế.

Là một nền tảng công khai, ReBEC không chỉ tăng cường hình ảnh của Brazil như một trung tâm nghiên cứu uy tín, mà còn thúc đẩy hợp tác giữa các nhà khoa học và thu hút đầu tư quốc tế. Đồng thời, hệ thống này cũng giúp bệnh nhân và nhân viên y tế dễ dàng tiếp cận thông tin thử nghiệm, từ đó nâng cao sự tin tưởng và tham gia vào các nghiên cứu lâm sàng.

Khung chính sách toàn diện và các hiệp hội chuyên nghiệp thúc đẩy sự phát triển của ngành thử nghiệm lâm sàng

Sự phát triển của ngành thử nghiệm lâm sàng tại Brazil là minh chứng rõ nét cho việc cải cách chính sách đúng trọng tâm và đầu tư hạ tầng có thể biến một thị trường mới nổi trở thành trung tâm nghiên cứu lâm sàng toàn cầu. Những cải tiến trong quy định của ANVISA cùng với mạng lưới nghiên cứu quốc gia đã tạo đà cho sự tăng trưởng của cả thị trường.

Bên cạnh đó, các tổ chức như Hiệp hội các Tổ chức Đại diện Nghiên cứu Lâm sàng Brazil (Brazilian Association of Clinical Research Representative Organizations - ABRACRO) đã góp phần thúc đẩy sự hợp tác trong ngành và nâng cao chuẩn mực vận hành. Việc Brazil thu hút được đầu tư từ các công ty dược phẩm hàng đầu thế giới cho thấy tầm quan trọng của một hạ tầng nghiên cứu đáng tin cậy. Thành công của Brazil trong việc cân bằng giữa pháp lý chặt chẽ và vận hành hiệu quả là bài học quý giá cho các thị trường mới nổi khác đang muốn phát triển lĩnh vực thử nghiệm lâm sàng.

4.3.3. Ba Lan

4.3.3.1. Tổng quan

Ba Lan đã nổi lên như một trung tâm thử nghiệm lâm sàng hàng đầu tại khu vực Trung Âu và Đông Âu, chiếm khoảng 21% tổng số thử nghiệm trong khu vực. Quốc gia này sở hữu cơ sở hạ tầng y tế tốt, đội ngũ chuyên gia y tế có trình độ cao và dân số đa dạng – những yếu tố khiến Ba Lan trở thành điểm đến hấp dẫn cho các nghiên cứu lâm sàng.

Với hệ thống quy định phù hợp với Liên minh châu Âu, quy trình phê duyệt nhanh chóng và cơ sở y tế hiện đại, Ba Lan đảm bảo chất lượng dữ liệu cao trong khi vẫn duy trì chi phí vận hành tương đối thấp so với Tây Âu.

Trong giai đoạn 2002–2012, thị trường thử nghiệm lâm sàng của Ba Lan tăng trưởng với tốc độ CAGR 24,5%, đạt khoảng 800 thử nghiệm mỗi năm. Đến năm 2022, con số này đã tăng lên 1.203 thử nghiệm, với đỉnh điểm

là 1.516 thử nghiệm vào năm 2021 nhờ vào các nghiên cứu liên quan đến COVID-19. Năng lực phê duyệt hiệu quả – thể hiện qua việc số lượng thử nghiệm thuốc mới (Investigational Medicinal Products – IMP) tăng gấp đôi chỉ trong một năm (2020–2021) – đã củng cố vị thế toàn cầu của Ba Lan trong lĩnh vực nghiên cứu.

Số lượng cơ sở thử nghiệm lâm sàng hoạt động tăng mạnh trong giai đoạn 2009–2020. Nếu ban đầu các bệnh viện chiếm phần lớn, thì hiện nay các trung tâm nghiên cứu chuyên biệt và cơ sở ngoại trú đã phát triển nhanh chóng, phản ánh xu hướng chuyển dịch sang các mô hình thử nghiệm hiệu quả và chuyên nghiệp hơn. Quy trình hành chính cải tiến, cơ chế ký kết hợp đồng linh hoạt và đội ngũ chuyên trách có năng lực đã giúp tối ưu hóa việc triển khai thử nghiệm – từ đó gia tăng sức hút của Ba Lan đối với các nhà tài trợ quốc tế.



Ba Lan – Cải cách pháp lý

	RÀO CẢN	GIẢI PHÁP	VÌ SAO GIẢI PHÁP NÀY PHÙ HỢP VỚI VIỆT NAM
GIAI ĐOẠN 1	Hạ tầng – hạn chế về số lượng cơ sở được chứng nhận GCP (Thực hành lâm sàng tốt)	Ba Lan chú trọng phát triển lực lượng nhân sự chất lượng, thông qua hợp tác với các trường đại học và tổ chức nghiên cứu lâm sàng (CROs) - Cơ quan Nghiên cứu y học (Medical Research Agency) hỗ trợ nâng cao năng lực nghiên cứu và nâng cao nhận thức cộng đồng	Việc đẩy mạnh hợp tác với các trường đại học đã giúp Ba Lan xây dựng được nguồn nhân lực chất lượng cho lĩnh vực thử nghiệm lâm sàng — Việt Nam có thể học hỏi và phát triển theo hướng này
GIAI ĐOẠN 2	Pháp lý – Quy trình phê duyệt kéo dài	Cơ quan Đăng ký Dược phẩm, Thiết bị y tế và Sản phẩm Diệt khuẩn (URPL) giúp đơn giản hóa quy trình phê duyệt nghiên cứu lâm sàng	Việc tập trung hóa phê duyệt thông qua URPL giúp giảm thiểu sự chậm trễ và tăng tính minh bạch — Việt Nam nên nghiên cứu mô hình này để cải thiện hệ thống hiện tại
GIAI ĐOẠN 3	Pháp lý – Thời gian phê duyệt hợp đồng tài trợ nghiên cứu lâm sàng còn chậm Bệnh nhân tham gia thử nghiệm – Tỷ lệ tuyển chọn và giữ chân bệnh nhân còn thấp	Thành lập các hiệp hội đào tạo chuyên biệt cho thử nghiệm lâm sàng: bao gồm Hiệp hội Dược lâm sàng Brazil và Hiệp hội các tổ chức nghiên cứu lâm sàng (CRO) Brazil	Cải cách luật thử nghiệm lâm sàng năm 2023 của Ba Lan giúp rút ngắn thời gian thực hiện nghiên cứu — Đây là điểm mà hệ thống phê duyệt



Phù hợp triển khai tại Việt Nam

4.3.3.2. Các chính sách và sáng kiến quan trọng

NĂM	CHÍNH SÁCH / SÁNG KIẾN	TÁC ĐỘNG
2000	Luật Dược phẩm	Thiết lập khung pháp lý cho việc phê duyệt thử nghiệm, an toàn thuốc và tuân thủ các quy định.
2002	Thành lập Cơ quan Đăng ký Sản phẩm Dược (URPL)	Tăng cường giám sát thử nghiệm, cải thiện chất lượng và tuân thủ pháp lý.
2012	Ban hành Quy định về thanh tra thử nghiệm lâm sàng	Nâng cao chất lượng thử nghiệm thông qua việc thực thi nghiêm ngặt các tiêu chuẩn GCP (Thực hành Lâm sàng Tốt).
2018	Sửa đổi Luật Dược phẩm	Rút ngắn thời gian phê duyệt, nâng cao sức hấp dẫn của Ba Lan đối với các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.
2019	Thành lập Cơ quan Nghiên cứu Y khoa (ABM)	Cung cấp nguồn vốn và hỗ trợ cho các tổ chức, tăng cường năng lực nghiên cứu của quốc gia.
2021	Mạng lưới Thử nghiệm lâm sàng Ba Lan (Polish Clinical Trials Network - PCTN)	Chuẩn hóa quy trình thực hiện, cải thiện hợp tác và tăng sức cạnh tranh trên thị trường.
2022	Kế hoạch phát triển ngành Công nghệ sinh học (2022-2031)	Tăng cường xây dựng cơ sở hạ tầng, thúc đẩy đổi mới sáng tạo và thu hút đầu tư nghiên cứu từ các tổ chức trên toàn cầu.
2023	Luật về Thử nghiệm lâm sàng các Sản phẩm Dược	Điều chỉnh quy định để phù hợp với tiêu chuẩn EU, nâng cao hiệu quả nghiên cứu và quản trị.
	Chương trình đào tạo Nghiên cứu sinh (Polish Clinical Scholars Research Training - P-CSRT)	Nâng cao chất lượng thử nghiệm lâm sàng thông qua đào tạo chuyên sâu cho các nhà nghiên cứu.

4.3.3.3. Các chính sách và sáng kiến mang tính chiến lược giúp Ba Lan trở thành trung tâm thử nghiệm lâm sàng

Việc thành lập Cơ quan Nghiên cứu Y khoa chuyên trách đã thúc đẩy sự phát triển của ngành thử nghiệm lâm sàng tại Ba Lan

Cơ quan Nghiên cứu Y khoa (Medical Research Agency – MRA) được thành lập vào năm 2019 nhằm củng cố năng lực của ngành nghiên cứu y sinh và thử nghiệm lâm sàng tại Ba Lan. Dưới sự điều hành của Bộ Y tế Ba Lan, cơ quan này không chỉ cung cấp nguồn vốn mà còn thúc đẩy đổi mới sáng tạo và điều phối các hoạt động nghiên cứu trên toàn cầu. Một số sáng kiến nổi bật bao gồm:

- **Mạng lưới Thử nghiệm Lâm sàng Ba Lan (Polish Clinical Trial Networks – PCTN):** Tăng cường hợp tác giữa các trung tâm nghiên cứu thông qua việc chuẩn hóa quy trình và chia sẻ dữ liệu.
- **Chương trình đào tạo Nghiên cứu sinh P-CSRT (Polish Clinical Scholar Research Training):** Nâng cao trình độ chuyên môn và năng lực nghiên cứu cho đội ngũ thử nghiệm.

Những sáng kiến này đã giúp Ba Lan nâng cao tính cạnh tranh trong lĩnh vực thử nghiệm lâm sàng, thúc đẩy tăng trưởng kinh tế và cải thiện chất lượng hệ thống chăm sóc sức khỏe.

Cải cách chính sách đã nâng cao năng lực cạnh tranh của Ba Lan trong lĩnh vực thử nghiệm lâm sàng

Cơ quan Đăng ký Sản phẩm Dược, Thiết bị Y tế và Sản phẩm Diệt khuẩn (URPL) đã chính thức đảm nhận vai trò điều hành pháp lý về thử nghiệm lâm sàng tại Ba Lan kể từ năm 2022. Cơ quan này đảm bảo sự tuân thủ các tiêu chuẩn của Liên minh châu Âu, đồng thời đơn giản hóa quy trình phê duyệt, minh bạch hóa quy định và tăng cường niềm tin từ các nhà tài trợ quốc tế – từ đó củng cố vị thế của Ba Lan trong ngành nghiên cứu toàn cầu.

Năm 2023, Ba Lan đã ban hành Luật Thử nghiệm Lâm sàng đối với Sản phẩm Dược dùng cho Người, nhằm điều chỉnh theo Quy định EU số 536/2014. Các cải cách chính bao gồm:

- **Thử nghiệm phi thương mại:** Cho phép thương mại hóa dữ liệu từ các thử nghiệm được tài trợ công.
- **Quý phúc lợi thử nghiệm lâm sàng:** Được thành lập nhằm đẩy nhanh việc hỗ trợ cho người tham gia thử nghiệm.
- **Đánh giá đạo đức:** Thành lập Ủy ban Đạo đức Tối cao để giám sát và thẩm định các nghiên cứu.

Những cải cách này không chỉ nâng cao hiệu quả và bảo vệ người tham gia thử nghiệm mà còn gia tăng tính cạnh tranh, đưa Ba Lan trở thành một điểm đến hấp dẫn hơn cho các nghiên cứu lâm sàng quốc tế.

5. Tác động kinh tế và xã hội của ngành thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam

5.1. Tổng quan

Tác động xã hội của lĩnh vực thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam: mục tiêu trở thành một trung tâm hàng đầu trong khu vực



Ghi chú: Các quốc gia trong nghiên cứu điển hình và các giá trị xã hội được tạo ra từ thử nghiệm lâm sàng



1. LỢI ÍCH CỦA BỆNH NHÂN

- Cải thiện kết quả sức khỏe cho bệnh nhân
- Giảm bớt gánh nặng tài chính cho bệnh nhân



2. LỢI ÍCH CỦA CHÍNH PHỦ

- Đưa ra các quyết định chính sách và phản ứng y tế công cộng dựa trên thông tin chính xác và kịp thời
- Tăng cường sức hút của ngành nghiên cứu và phát triển quốc gia
- Thúc đẩy phát triển kinh tế - xã hội nhờ có nguồn dân số khỏe mạnh



3. LỢI ÍCH CỦA TOÀN NGÀNH

- Hỗ trợ sự phát triển của ngành dược phẩm thông qua việc cải tiến các loại thuốc
- Xây dựng các mối quan hệ đối tác chiến lược, hợp tác và thu hút đầu tư vào nghiên cứu lâm sàng
- Nâng cao đội ngũ nghiên cứu viên chuyên ngành, phát triển nguồn nhân lực chất lượng cao

Sự phát triển của ngành thử nghiệm lâm sàng Việt Nam sẽ đem lại tác động xã hội to lớn

Các thử nghiệm lâm sàng mang lại lợi ích xã hội đáng kể cho bệnh nhân, chính phủ và ngành công nghiệp dược phẩm. Bệnh nhân được tiếp cận với các phương pháp điều trị tiên tiến, cứu sống người bệnh trong khi giảm gánh nặng tài chính cho cả cá nhân và hệ thống y tế. Đối với chính phủ, một hệ sinh thái thử nghiệm lâm sàng mạnh mẽ sẽ nâng cao chất lượng sức khỏe cộng đồng, xây dựng các chính sách tốt hơn thông qua việc cải thiện Bệnh án Điện tử và nâng cao uy tín của Việt Nam trong nghiên cứu toàn cầu. Ngành công nghiệp dược phẩm được hưởng lợi từ sự phát triển của lực lượng lao động có tay nghề cao, đổi mới sáng tạo trong ngành dược và tăng đầu tư nước ngoài. Nhìn chung, các lợi ích trên góp phần đưa Việt Nam trở thành trung tâm cạnh tranh cho các thử nghiệm lâm sàng, thúc đẩy chăm sóc sức khỏe và tăng trưởng kinh tế lâu dài.

5.2. Tác động xã hội

5.2.1. Lợi ích bệnh nhân

Cải thiện kết quả sức khỏe bệnh nhân

Việc mở rộng các thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam có thể cải thiện kết quả điều trị cho bệnh nhân đáng kể bằng cách giới thiệu các phương pháp điều trị, thuốc và liệu pháp mới. Những cải tiến đã được chứng minh từ các thử nghiệm cung cấp các giải pháp điều trị hiệu quả hơn cho bệnh nhân, thay thế các phương pháp cũ có thể kém hiệu quả. Ngoài ra, những tiến bộ y tế từ các thử nghiệm giúp tích hợp các liệu pháp mới vào chế độ chăm sóc tiêu chuẩn, cung cấp cho bệnh nhân nhiều lựa chọn điều trị tốt hơn, nhanh hơn và thuận tiện hơn. Một nghiên cứu năm 2022¹⁵ cho thấy các cải tiến y tế giúp giảm thời gian phục hồi và giảm các tác dụng phụ, dẫn đến cải thiện kết quả sức khỏe lâu dài, phù hợp với nhu cầu của bệnh nhân.

5.2.2. Lợi ích chính phủ

Tăng sức hấp dẫn của lĩnh vực nghiên cứu và phát triển trong nước

Việc mở rộng các thử nghiệm lâm sàng có thể nâng cao lĩnh vực nghiên cứu và phát triển của Việt Nam, đưa đất nước trở thành một trong các quốc gia dẫn đầu trong lĩnh vực nghiên cứu y khoa. Khi lĩnh vực thử nghiệm lâm sàng được hỗ trợ bởi các chính sách phù hợp, điều này sẽ giúp thu hút các đối tác quốc tế và thúc đẩy sự hợp tác giữa các nhà nghiên cứu và tổ chức địa phương. Một nghiên cứu năm 2023¹⁷ nhấn mạnh rằng việc tăng cường đầu tư vào nghiên cứu và phát triển đã dẫn đến các liệu pháp mang tính đột phá, đặc biệt là ở những lĩnh vực có nhu cầu y tế cao nhưng chưa được đáp ứng. Việc tăng cường nghiên cứu và phát triển tại Việt Nam sẽ thúc đẩy đổi mới sáng tạo, cải tiến các phương pháp điều trị dành riêng cho từng nhóm dân số và nâng cao danh tiếng của quốc gia trong lĩnh vực nghiên cứu y khoa.

Xây dựng Hệ thống Bệnh án Điện tử

Tận dụng dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng để xây dựng hệ thống Bệnh án Điện tử toàn diện sẽ trang bị cho chính phủ Việt Nam một công cụ mạnh mẽ để hoạch định chính sách dựa trên dữ liệu thực tế, phục vụ cho mục đích can thiệp y tế công cộng kịp thời. Hệ thống Bệnh án Điện tử sẽ theo dõi tỷ lệ mắc bệnh, kết quả điều trị và các biến cố bệnh theo thời gian thực, giúp các nhà hoạch định chính sách phân bổ nguồn lực hiệu quả và giải quyết các xu hướng sức khỏe mới. Dịch vụ Đăng ký Bệnh Quốc gia (National Disease Registration Service - NDRS) của Vương quốc Anh đã thúc đẩy thành công các cải tiến.

Giảm bớt gánh nặng tài chính cho bệnh nhân

Việc mở rộng các thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam có thể giảm bớt gánh nặng tài chính cho bệnh nhân bằng cách cung cấp quyền tiếp cận miễn phí với các phương pháp điều trị, thuốc và kiểm tra sức khỏe định kỳ. Một nghiên cứu năm 2022¹⁶ cho thấy bệnh nhân ở các nước đang phát triển như Việt Nam thường phải đối mặt với chi phí y tế cao. Các thử nghiệm lâm sàng giúp giảm bớt những chi phí này cho những người tham gia, từ đó thúc đẩy khả năng chi trả lâu dài. Khi các liệu pháp mới xuất hiện và trở nên phổ biến rộng rãi, sự cạnh tranh thị trường sẽ làm giảm chi phí điều trị, giúp các phương pháp điều trị sáng tạo dễ tiếp cận hơn ngay cả đối với những bệnh nhân có thu nhập thấp. Cuối cùng, một lĩnh vực thử nghiệm lâm sàng mạnh mẽ hơn sẽ cải thiện khả năng chi trả và khả năng tiếp cận dịch vụ chăm sóc sức khỏe trên khắp Việt Nam.

chính sách trong việc phòng ngừa, phát hiện sớm và điều trị bệnh ung thư. Bằng cách áp dụng cách tiếp cận tương tự, Việt Nam có thể củng cố cơ sở hạ tầng chăm sóc sức khỏe, tăng cường các chương trình quản lý bệnh tật và đảm bảo rằng các quyết định về chính sách y tế sẽ dựa trên dữ liệu thực tế và thực sự đáp ứng nhu cầu của người dân.

Tăng cường sức khỏe người dân, góp phần thúc đẩy kinh tế xã hội

Các lợi ích về sức khỏe của các thử nghiệm lâm sàng không chỉ giới hạn ở việc cải thiện sức khỏe, mà còn thúc đẩy sự phát triển kinh tế và xã hội của Việt Nam. Một nghiên cứu năm 2024¹⁸ cho thấy sự chậm trễ trong việc tiếp cận các loại thuốc tiên tiến sẽ làm ảnh hưởng xấu đến diễn biến bệnh, trong khi các thử nghiệm lâm sàng đưa ra các phương pháp điều trị hiệu quả hơn, cải thiện sức khỏe của dân số. Khi hệ thống y tế được vững mạnh hơn, điều này sẽ giúp giảm chi tiêu cho y tế công, giải phóng nguồn lực của chính phủ cho các ưu tiên khác. Bên cạnh đó, khi lực lượng lao động khỏe mạnh hơn, Việt Nam sẽ có thể nâng cao năng suất lao động, giảm tình trạng nghỉ phép và giảm chi phí chăm sóc sức khỏe, cuối cùng là thúc đẩy sự ổn định kinh tế, tăng doanh thu thuế và hỗ trợ tăng trưởng dài hạn.

¹⁵ Liên đoàn quốc tế các nhà sản xuất và hiệp hội dược phẩm - IFPMA (2022). "The Pharmaceutical Industry and Global Health: Facts and Figures 2022", có thể truy cập tại [đây](#)

¹⁶ Liên đoàn quốc tế các nhà sản xuất và hiệp hội dược phẩm - IFPMA (2022). "The Pharmaceutical Industry and Global Health: Facts and Figures 2022", có thể truy cập tại [đây](#)

¹⁷ Reddy, P., & Singh, M. (2023). The Impact of Research and Development Investments on Drug Development Outcomes and Health Improvements. *International Journal of Responsible Artificial Intelligence*, 13(12), 1–10. Có thể truy cập tại [đây](#)

¹⁸ Theiakou, F., Kastanioti, C., Zavras, D., Rekkas, D., & Kontodimopoulos, N. (2024). Quantifying the Societal Impact of Delayed Access to Innovative Medicines: A Mathematical Framework for Health Policy Decision-Making. *Preprints*. Có thể truy cập tại [đây](#)

5.2.3. Lợi ích ngành

Hỗ trợ phát triển ngành dược thông qua việc cải tiến chất lượng thuốc

Các thử nghiệm lâm sàng đóng vai trò thiết yếu đối với sự phát triển của ngành dược tại Việt Nam, thúc đẩy đổi mới sáng tạo và nâng cao năng lực nghiên cứu. Một nghiên cứu năm 2018¹⁹ đã nêu bật vai trò của thử nghiệm lâm sàng trong việc giải quyết gánh nặng bệnh tật ở các quốc gia đang phát triển, nhấn mạnh nhu cầu cấp bách cho Việt Nam để cải tiến các phương pháp điều trị cho những thách thức chăm sóc sức khỏe đặc thù của mình. Việc tăng cường nghiên cứu lâm sàng không chỉ cải thiện chất lượng y tế tại địa phương mà còn nâng cao danh tiếng của Việt Nam như một trung tâm đổi mới sáng tạo về dược phẩm toàn cầu.

Hình thành quan hệ đối tác chiến lược, hợp tác quốc tế và thu hút các khoản đầu tư nước ngoài tiếp theo

Hợp tác quốc tế trong lĩnh vực thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam giúp thúc đẩy đổi mới sáng tạo và trao đổi kiến thức. Việc tham gia vào các thử nghiệm đa quốc gia cũng giúp các công ty dược phẩm quốc tế hiểu sâu hơn về thị trường Việt Nam, tạo ra cơ hội để giới thiệu thị trường và

kêu gọi đầu tư. Một nghiên cứu năm 2021²⁰ cho thấy các công ty dược phẩm sinh học đã đầu tư hơn một nghìn tỷ Đô la Mỹ vào hoạt động nghiên cứu và phát triển trên toàn cầu. Việc nắm bắt được một phần trong khoản đầu tư này có thể thúc đẩy tăng trưởng kinh tế đáng kể ở Việt Nam.

Một môi trường thử nghiệm lâm sàng hấp dẫn sẽ cho phép Việt Nam phát triển và duy trì lực lượng nghiên cứu nghiên cứu chuyên ngành có tay nghề cao

Việc mở rộng các thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam sẽ thu hút các chuyên gia có tay nghề cao, củng cố năng lực nghiên cứu và khả năng cạnh tranh toàn cầu của quốc gia. Sự tăng trưởng này tạo điều kiện thuận lợi cho việc chuyển giao công nghệ và nâng cao chuyên môn theo các tiêu chuẩn quốc tế như Thực hành lâm sàng tốt (GCP). Điều này giúp thu hút thêm đầu tư nước ngoài từ các công ty dược phẩm toàn cầu, tạo ra các cơ hội việc làm mới. Một nghiên cứu năm 2019²¹ cho thấy mỗi công việc trong lĩnh vực dược phẩm sinh học hỗ trợ thêm năm công việc trong các ngành liên quan, làm nổi bật tiềm năng của ngành này trong việc thúc đẩy sự phát triển kinh tế của Việt Nam.

5.3. Giá trị đem lại của ngành thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam trong việc thực hiện các mục tiêu phát triển ngành

Việc cải thiện lĩnh vực thử nghiệm lâm sàng sẽ giúp Việt Nam đạt được các mục tiêu phát triển y tế và vươn lên trở thành một trung tâm y tế đang lên trong khu vực

	KINH TẾ VĨ MÔ	TẬP TRUNG VÀO NGÀNH	TẬP TRUNG VÀO BỆNH NHÂN
	1. Về những nhiệm vụ, giải pháp chủ yếu cải thiện môi trường kinh doanh, nâng cao năng lực cạnh tranh Quốc gia năm 2025 (Nghị quyết số 2/ NQ-CP)	2. Phê duyệt chiến lược Quốc gia phát triển ngành dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2030 và tầm nhìn đến năm 2045 (Quyết định số 1165/D-TTg)	3. Phê duyệt chiến lược Quốc gia bảo vệ, chăm sóc sức khỏe và nâng cao sức khỏe nhân dân giai đoạn đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045 (Quyết định 89-QĐ-TTg)
MỤC TIÊU CHUNG	Cải thiện môi trường kinh doanh trong nước và sức cạnh tranh giữa các nước ASEAN	Thúc đẩy phát triển bền vững ngành dược Việt Nam nhằm đảm bảo an ninh dược phẩm và tăng cường hội nhập vào chuỗi cung ứng dược phẩm toàn cầu	Đảm bảo người dân được tiếp cận với các dịch vụ chăm sóc sức khỏe chất lượng cao và có chi phí hợp lý, đồng thời góp phần nâng cao chất lượng cuộc sống của người dân
NGẮN HẠN	Cải thiện chỉ số Đổi mới sáng tạo toàn cầu năm 2024 của Tổ chức sở hữu trí tuệ thế giới (WIPO): Cải thiện từ 3 tới 10 bậc xếp hạng	Mục tiêu vào năm 2030 Phần đầu 100% thuốc được cung ứng chủ động, kịp thời cho nhu cầu phòng bệnh, chữa bệnh Thuốc sản xuất trong nước phần đầu đáp ứng khoảng 80% nhu cầu sử dụng và 70% giá trị thị trường vào năm 2030 Đạt chứng nhận mức độ 3 trở lên của WHO về năng lực của cơ quan quản lý nhà nước đối với thuốc hóa dược	Bảo đảm an ninh y tế, ứng phó kịp thời với các tình huống khẩn cấp và đại dịch Nâng cao chất lượng cơ sở y tế từ tuyến trung ương đến tuyến tỉnh, đồng thời tăng cường hợp tác công – tư (PPP) trong cung ứng dịch vụ y tế Cải thiện cả về số lượng và chất lượng đội ngũ nhân lực y tế
DÀI HẠN	Đạt được Phát triển bền vững (của Liên hợp quốc - UN) thuộc Nhóm 50 nước đứng đầu. Cải thiện chỉ số Đổi mới sáng tạo toàn cầu của Tổ chức sở hữu trí tuệ thế giới (WIPO): Cải thiện 3 bậc xếp hạng	Mục tiêu vào năm 2045 Phần đầu tổng giá trị ngành công nghiệp dược đóng góp vào GDP trên 20 tỷ Đô la Mỹ Đạt được các tiêu chuẩn tương đương với các quốc gia phát triển trong thử nghiệm thuốc, phân phối thuốc, dược lâm sàng và cảnh giác dược Đảm bảo được nhu cầu của thị trường nội địa và gia tăng giá trị xuất khẩu và hội nhập sâu vào chuỗi cung ứng dược phẩm toàn cầu	Đẩy mạnh nghiên cứu khoa học và ứng dụng công nghệ cao trong phòng ngừa, phát hiện, chẩn đoán và điều trị bệnh Thúc đẩy các hoạt động R&D đối với sản phẩm dược và trang thiết bị y tế Đảm bảo khả năng tiếp cận và cung ứng thuốc, vắc-xin chất lượng với giá cả hợp lý để đáp ứng nhu cầu chăm sóc sức khỏe của người dân

Nguồn: Thuvienphapluat

²¹ Alemayehu, C., Mitchell, G., & Nikles, J. (2018). Barriers for conducting clinical trials in developing countries- a systematic review. *International Journal for Equity in Health*, 17(1). có thể truy cập tại [đây](#)

²² International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations – IFPMA (2022), “The Pharmaceutical Industry and Global Health: Facts and Figures 2022”, có thể truy cập tại [đây](#)

²³ Tecnomy Partnes LLC & PhRMA (2019) The Economic Impact of the US Biopharmaceutical Industry: 2017 National and State Estimates, p.1. có thể truy cập tại [đây](#)

CÁC NỘI DUNG NGHIÊN CỨU TRỌNG TÂM

LỢI ÍCH CHÍNH PHỦ | Năng lực quốc gia

Giá trị của ngành thử nghiệm lâm sàng

Được đề ra trong Nghị quyết số 2/ NQ-CP về những nhiệm vụ, giải pháp chủ yếu cải thiện môi trường kinh doanh, nâng cao năng lực cạnh tranh Quốc Gia năm 2025

 CẢI THIỆN KẾT QUẢ ĐIỀU TRỊ CHO BỆNH NHÂN		
 GIẢM GÁNH NẶNG TÀI CHÍNH		
 PHÁT TRIỂN NĂNG LỰC ĐỘI NGŨ Y TẾ	Tham gia vào các thử nghiệm lâm sàng toàn cầu giúp đội ngũ y tế trong nước tiếp cận với nghiên cứu tiên tiến và công nghệ mới. Đội ngũ y tế trình độ cao sẽ giúp cải thiện chất lượng chăm sóc	Các thử nghiệm lâm sàng có thể giúp thu hút đội ngũ y tế trong và ngoài nước. Năng lực của họ sẽ giúp cải thiện năng lực của đội ngũ y tế địa phương, cải thiện hệ thống chăm sóc sức khỏe của Việt Nam
 PHÁT TRIỂN NGÀNH DƯỢC NỘI ĐỊA	Ngành dược phẩm phát triển sẽ tạo ra nhiều việc làm tay nghề cao và cơ hội hợp tác hơn. Điều này thúc đẩy văn hóa đổi mới sáng tạo tại Việt Nam, nâng cao năng lực nghiên cứu của Việt Nam	Khi ngành dược phẩm Việt Nam trở nên hấp dẫn hơn đối với các công ty quốc tế, điều này sẽ thu hút thêm đầu tư nước ngoài, giúp thúc đẩy tăng trưởng kinh tế của Việt Nam và tạo ra doanh thu cho chính phủ
 THÚC ĐẨY MẠNG LƯỚI THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG	Xây dựng môi trường hỗ trợ cho các thử nghiệm lâm sàng sẽ đẩy mạnh hợp tác giữa các việc nghiên cứu, nâng cao hiệu quả và thúc đẩy chuyển giao kiến thức tại Việt Nam	Việc tham gia tích cực vào các thử nghiệm lâm sàng toàn cầu có thể tạo động lực cho các công ty được để chọn Việt Nam là địa điểm cho các thử nghiệm lâm sàng trong tương lai, giúp Việt Nam bắt kịp các đối thủ cạnh tranh ở Đông Nam Á
 XÂY DỰNG HỆ THỐNG BỆNH ÁN ĐIỆN TỬ	Một Hệ thống Bệnh án Điện tử hoàn chỉnh sẽ cho phép chính phủ truy cập dữ liệu sức khỏe của người dân. Chính phủ có thể tận dụng điều này để đưa ra các quyết định chính sách phù hợp	Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng có thể được sử dụng để theo dõi tình hình dài hạn và cải thiện sự hiểu biết của chính phủ về xu hướng bệnh tật ở Việt Nam
 NÂNG CAO NĂNG LỰC NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG	Sự hỗ trợ của chính phủ cho lĩnh vực nghiên cứu lâm sàng sẽ cải thiện chất lượng cơ sở hạ tầng và năng lực đội ngũ y tế. Những khoản đầu tư này sẽ phát triển hệ sinh thái chăm sóc sức khỏe của Việt Nam, nâng cao hiệu quả chất lượng	Phát triển năng lực nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng sẽ giúp Việt Nam trở nên cạnh tranh hơn trong lĩnh vực nghiên cứu quốc tế. Điều này có thể nâng cao thứ hạng Chỉ số Đổi mới Sáng tạo toàn cầu (GII) của Việt Nam
 PHÁT TRIỂN KINH TẾ VÀ XÃ HỘI	Các thử nghiệm lâm sàng tạo ra cơ hội việc làm trực tiếp và gián tiếp cho người lao động có tay nghề. Điều này thúc đẩy Việt Nam trong việc phát triển nền kinh tế, đa dạng hóa năng lực của các ngành trong nước	Một môi trường hỗ trợ nghiên cứu lâm sàng mang lại hiểu biết sâu sắc hơn về xu hướng sức khỏe của Việt Nam. Điều này có ý nghĩa tích cực đối với kết quả sức khỏe cộng đồng và chất lượng cuộc sống

Việt Nam đã trở thành một trong những nền kinh tế tăng trưởng nhanh nhất Đông Nam Á, thu hút ngày càng nhiều nguồn vốn đầu tư quốc tế. Để thúc đẩy, chính phủ đã đưa ra Nghị quyết số 02/NQ-CP về Những nhiệm vụ, giải pháp chủ yếu cải thiện môi trường kinh doanh, nâng cao năng lực cạnh tranh quốc gia năm 2024. Một trong các mục tiêu chính được đề ra là nâng thứ hạng Chỉ số Đổi mới Sáng tạo toàn cầu (GII) của Việt Nam lên ít nhất ba bậc. Bằng cách thúc đẩy môi trường đầu tư thân thiện với nhà đầu tư nước ngoài, Việt Nam có thể thu hút nhiều sự tham gia từ nhà đầu tư nước ngoài hơn vào lĩnh vực thử nghiệm lâm sàng, đẩy nhanh các dự án có giá trị cao và tận dụng chuyên môn quốc tế để thúc đẩy tăng trưởng thị trường.

CÁC NỘI DUNG NGHIÊN CỨU TRỌNG TÂM

LỢI ÍCH NGÀNH | Phát triển ngành thử nghiệm lâm sàng

Giá trị của ngành thử nghiệm lâm sàng

Được đề ra trong Quyết định số 1165/ QĐ-TTg về Phê duyệt về Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2030 và tầm nhìn đến năm 2045

 CẢI THIỆN KẾT QUẢ ĐIỀU TRỊ CHO BỆNH NHÂN		
 GIẢM GÁNH NẶNG TÀI CHÍNH		
 PHÁT TRIỂN NĂNG LỰC ĐỘI NGŨ Y TẾ	Các thử nghiệm lâm sàng có thể giúp nâng cao năng lực của ngành. Ngành chăm sóc sức khỏe sẽ được hưởng lợi từ lực lượng lao động có năng lực khi đội ngũ y tế luân chuyển tại các bệnh viện, địa phương.	Tham gia vào các thử nghiệm lâm sàng toàn cầu có thể giúp chuyển giao kiến thức cho đội ngũ y tế tại Việt Nam. Điều này có thể thực hiện dưới hình thức đáp ứng các tiêu chuẩn quốc tế như GCP, giúp nâng cao hiệu suất của ngành.
 PHÁT TRIỂN NGÀNH DƯỢC NỘI ĐỊA	Đào tạo và hợp tác quốc tế sẽ tạo điều kiện thuận lợi cho việc chuyển giao kiến thức, góp phần phát triển ngành công nghiệp dược phẩm. Về lâu dài, tác động này sẽ được nhân rộng khi đội ngũ y tế được luân chuyển giữa bệnh viện, địa phương	Khi nghiên cứu lâm sàng tại Việt Nam ngày càng đáp ứng với các tiêu chuẩn quốc tế, ngành thử nghiệm lâm sàng sẽ được chứng nhận, giúp nâng cao hiệu quả hoạt động của ngành dược.
 THÚC ĐẨY MẠNG LƯỚI THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG	Việc tham gia vào các thử nghiệm lâm sàng toàn cầu mang đến cho Việt Nam cơ hội phát triển mạng lưới quốc tế, thúc đẩy chuyển giao công nghệ từ các quốc gia có ngành thử nghiệm lâm sàng phát triển hơn.	
 XÂY DỰNG HỆ THỐNG BỆNH ÁN ĐIỆN TỬ	Một hệ thống Bệnh án Điện tử toàn diện cho phép quá trình thử nghiệm lâm sàng được thực hiện dễ dàng hơn. Ví dụ, nó có thể đẩy nhanh quá trình tuyển dụng bệnh nhân, giúp cải thiện việc thiết kế các thử nghiệm lâm sàng trong tương lai.	Nếu năng lực quản lý dữ liệu của Việt Nam đạt được các tiêu chuẩn quốc tế, điều này giúp đóng góp vào chất lượng nghiên cứu, cải thiện vị thế toàn cầu của Việt Nam như một địa điểm hấp dẫn cho các hoạt động nghiên cứu.
 NÂNG CAO NĂNG LỰC NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG	Năng lực nghiên cứu lâm sàng được nâng cao sẽ giúp cải thiện tốc độ ra mắt thị trường của các loại thuốc cải tiến. Điều này thúc đẩy năng lực của các doanh nghiệp dược phẩm tại Việt Nam.	Các thử nghiệm lâm sàng toàn cầu phải tuân thủ các tiêu chuẩn quốc tế khi được thực hiện trên nhiều quốc gia. Điều này tạo cơ hội cho lĩnh vực nghiên cứu lâm sàng tại Việt Nam được học hỏi các giải pháp quản lý dữ liệu và kiểm soát chất lượng.
 PHÁT TRIỂN KINH TẾ VÀ XÃ HỘI	Danh tiếng Việt Nam trên toàn cầu sẽ được cải thiện khi phát triển lĩnh vực thử nghiệm lâm sàng. Điều này có thể thu hút thêm đầu tư nước ngoài, tăng cơ hội việc làm và cuối cùng là tăng trưởng GDP.	

Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2030 và tầm nhìn đến năm 2045 đặt mục tiêu nâng cao chất lượng ngành dược phẩm quốc gia lên các tiêu chuẩn khu vực, đồng thời đảm bảo khả năng tiếp cận thuốc chất lượng cao với giá cả phải chăng cho người dân. Lộ trình này giúp Việt Nam trở thành trung tâm sản xuất dược phẩm và chuyển giao công nghệ tại ASEAN, tăng cường nguồn cung thuốc trong nước, thúc đẩy xuất khẩu và hội nhập vào chuỗi giá trị toàn cầu.

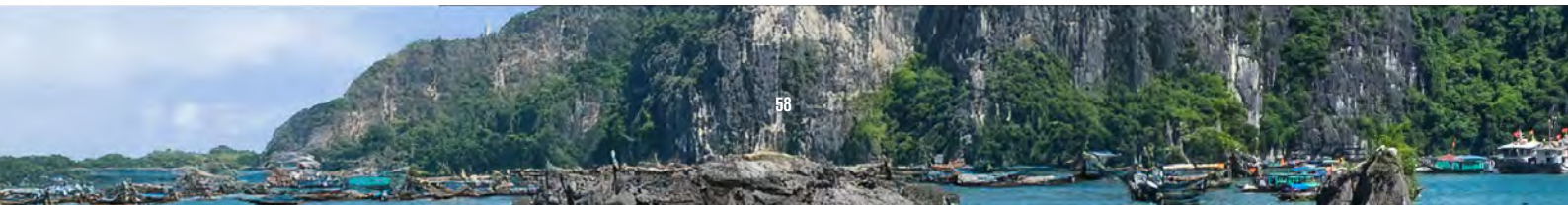
Các mục tiêu chính năm 2030 và giá trị đem lại của ngành thử nghiệm lâm sàng:

- Đảm bảo cung cấp đủ 100% thuốc để phòng ngừa và điều trị bệnh, cải thiện kết quả sức khỏe của người bệnh bằng cách mở rộng khả năng tiếp cận các loại thuốc tiên tiến.
- Tăng sản lượng thuốc trong nước để đáp ứng 80% nhu cầu và 70% giá trị thị trường, hướng đến đạt chứng nhận Cấp độ 3 trở lên của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO). Một lĩnh vực thử nghiệm lâm sàng phát triển sẽ giúp đưa ra nhiều giải pháp điều trị hiệu quả hơn, thúc đẩy danh tiếng của Việt Nam là một trung tâm nghiên cứu và thúc đẩy đổi mới sáng tạo dược phẩm toàn cầu.

Các mục tiêu chính năm 2040 và tác động kinh tế:

- Đóng góp hơn 20 tỷ Đô la Mỹ vào GDP Việt Nam, trong đó ngành thử nghiệm lâm sàng đóng vai trò quan trọng trong việc phát triển kinh tế và xã hội.
- Đạt được các tiêu chuẩn toàn cầu về thử nghiệm thuốc, phân phối, dược lâm sàng và dược cảnh giác.
- Mở rộng xuất khẩu dược phẩm bằng cách tích hợp vào chuỗi cung ứng toàn cầu, tận dụng các phương pháp điều trị có giá trị cao được nghiên cứu từ hệ sinh thái thử nghiệm lâm sàng của Việt Nam.

Bằng cách hỗ trợ thực hiện các mục tiêu quốc gia, ngành thử nghiệm lâm sàng đang trên đà phát triển của Việt Nam có thể đẩy nhanh tiến bộ trong lĩnh vực y tế, thu hút đầu tư quốc tế và đưa Việt Nam trở thành một quốc gia cạnh tranh trong đổi mới sáng tạo ngành dược.



CÁC NỘI DUNG NGHIÊN CỨU TRỌNG TÂM

LỢI ÍCH BỆNH NHÂN | Kết quả điều trị sức khỏe

Giá trị của ngành thử nghiệm lâm sàng	Được đề ra trong Quyết định số 89/ QĐ-TTg về Phê duyệt về Chiến lược Quốc gia về bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân
 CẢI THIỆN KẾT QUẢ ĐIỀU TRỊ CHO BỆNH NHÂN	Bệnh nhân được tiếp cận với các phương pháp điều trị tiên tiến và liệu pháp mới. Ngoài ra, các thử nghiệm lâm sàng cho phép thực hiện nghiên cứu phương án điều trị cho các bệnh ảnh hưởng đến người dân Việt Nam. Về lâu dài, điều này sẽ cải thiện kết quả sức khỏe cộng đồng
 GIẢM GÁNH NẶNG TÀI CHÍNH	Các thử nghiệm lâm sàng sẽ giúp đảm bảo sự bình đẳng trong khả năng tiếp cận dịch vụ chăm sóc sức khỏe của cộng đồng. Trong đó, có nhiều thử nghiệm lâm sàng chỉ trả chi phí điều trị cho bệnh nhân, có thể giúp giảm chi phí cho người bệnh
 PHÁT TRIỂN NĂNG LỰC ĐỘI NGŨ Y TẾ	Các thử nghiệm lâm sàng có thể mang đến cho đội ngũ y tế cơ hội nâng cao kỹ năng thông qua hình thức hợp tác đào tạo. Điều này sẽ cải thiện năng lực của đội ngũ y tế địa phương tại Việt Nam, mang lại kết quả tốt hơn cho người bệnh
 PHÁT TRIỂN NGÀNH DƯỢC NỘI ĐỊA	Thúc đẩy văn hóa đổi mới sáng tạo thông qua các thử nghiệm lâm sàng sẽ cải thiện hiệu quả của các hoạt động chăm sóc sức khỏe. Đối với bệnh nhân, điều này có nghĩa là một hệ thống chăm sóc sức khỏe được cải thiện với khả năng tiếp cận nhiều phương pháp điều trị hơn
 THÚC ĐẨY MẠNG LƯỚI THỬ NGHIỆM LINH SÀNG	
 XÂY DỰNG HỆ THỐNG BỆNH ÁN ĐIỆN TỬ	
 NÂNG CAO NĂNG LỰC NGHIÊN CỨU LINH SÀNG	Việc nâng cao năng lực nghiên cứu lâm sàng ở Việt Nam sẽ cung cấp cho các bác sĩ các phương thức chẩn đoán và phòng ngừa tốt hơn. Điều này giúp nâng cao năng lực bác sĩ và nâng cao chất lượng điều trị
 PHÁT TRIỂN KINH TẾ VÀ XÃ HỘI	Thử nghiệm lâm sàng giúp cải thiện kết quả chăm sóc sức khỏe tại Việt Nam, giúp duy trì năng suất lao động. Một lực lượng lao động năng suất sẽ thúc đẩy tốc độ tăng trưởng kinh tế tại Việt Nam

Chiến lược quốc gia bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân giai đoạn đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045 đặt mục tiêu tăng cường khả năng tiếp cận dịch vụ y tế của người dân, nâng cao chất lượng cơ sở hạ tầng và nguồn nhân lực, góp phần vào sự phát triển của thị trường dược phẩm và thử nghiệm lâm sàng của Việt Nam. Một số lợi ích kinh tế và xã hội của các thử nghiệm lâm sàng sẽ giúp Việt Nam đạt được các mục tiêu đề ra trong chiến lược này:

Các mục tiêu chính và giá trị đem lại của ngành thử nghiệm lâm sàng:

- Nâng cao cơ sở hạ tầng chăm sóc sức khỏe và quan hệ đối tác công – tư (PPP):** Các thử nghiệm lâm sàng đòi hỏi các cơ sở nghiên cứu được chứng nhận GCP và thiết bị tiên tiến, tạo động lực để đẩy nhanh đầu tư vào cơ sở hạ tầng chăm sóc sức khỏe. Đối tác công – tư có thể giúp nâng cao năng lực nghiên cứu chất lượng cao của Việt Nam.
- Xây dựng lực lượng y tế có tay nghề cao:** Các thử nghiệm lâm sàng thúc đẩy quan hệ đối tác giữa trường đại học y, bệnh viện và các viện nghiên cứu, thúc đẩy các chương trình đào tạo tuân thủ GCP và giúp tăng cường năng lực nghiên cứu lâm sàng của Việt Nam.
- Thúc đẩy nghiên cứu khoa học và đổi mới sáng tạo trong lĩnh vực y tế:** Một lĩnh vực thử nghiệm lâm sàng mạnh mẽ sẽ giúp Việt Nam trở thành trung tâm nghiên cứu và phát triển, thu hút đầu tư toàn cầu và thúc đẩy các ấn phẩm nghiên cứu chất lượng cao giúp nâng cao danh tiếng của Việt Nam trong nghiên cứu lâm sàng.
- Tăng cường phòng ngừa dịch bệnh và khả năng tiếp cận thuốc của người dân:** Các thử nghiệm lâm sàng tăng khả năng tiếp cận các phương pháp điều trị tiên tiến miễn phí, giảm gánh nặng tài chính cho bệnh nhân và đồng thời hỗ trợ phát triển vắc-xin và liệu pháp để cải thiện an ninh y tế. Theo thời gian, việc áp dụng rộng rãi hơn các phương pháp điều trị được nghiên cứu từ thử nghiệm lâm sàng có thể giúp giảm chi phí, mở rộng khả năng tiếp cận của người dân với các dịch vụ y tế.

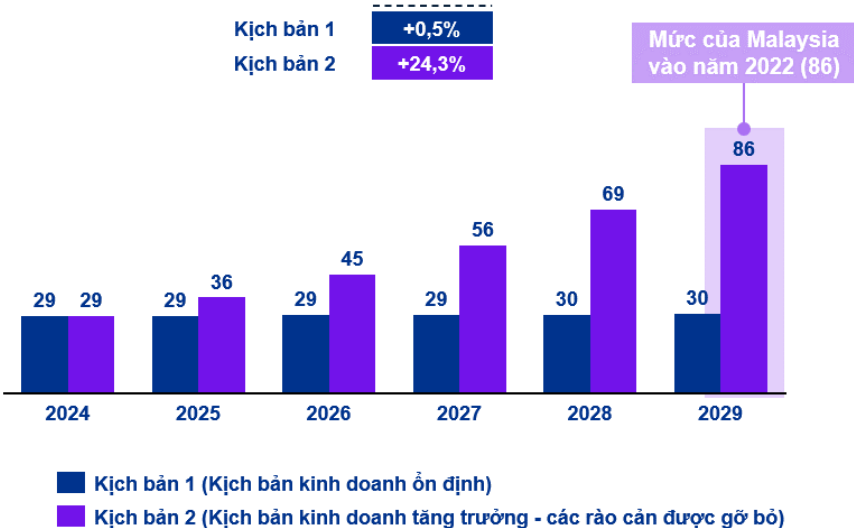


5.4. Ước tính tác động kinh tế

5.4.1. Ước tính số lượng thử nghiệm lâm sàng và giá trị thị trường tương lai của thị trường thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam

Việt Nam có triển vọng tương lai hứa hẹn cho thị trường thử nghiệm lâm sàng khi có thể loại bỏ các rào cản thị trường

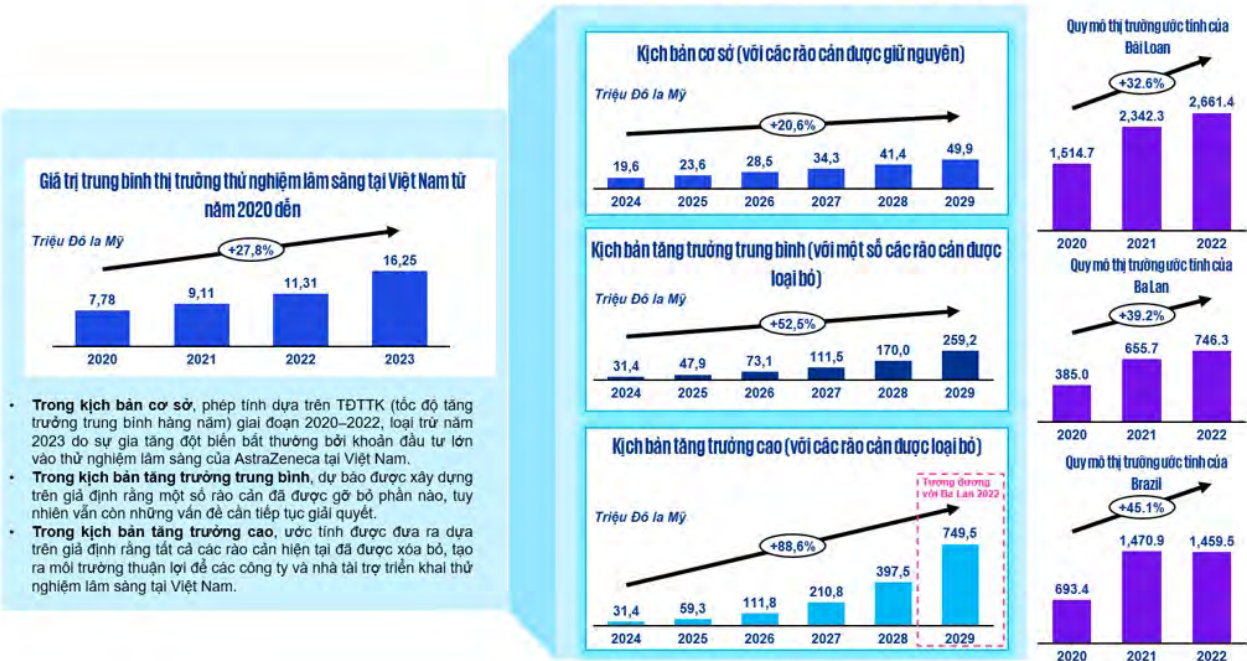
Ước tính số lượng thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam trong tương lai
TĐTTK hàng năm '24-'29



Chú thích: Số liệu được ước tính dựa trên tỷ lệ các công ty thực hiện thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam được phỏng vấn so với tổng số thử nghiệm lâm sàng mới tại Việt Nam và dự báo tăng trưởng về số lượng thử nghiệm của các công ty được nêu rào cản được dỡ bỏ
Nguồn: Phỏng vấn các công ty thử nghiệm lâm sàng hàng đầu tại Việt Nam, Ước tính của KPMG

Ước tính giá trị thị trường thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam từ năm 2024 đến 2029 (triệu Đô la Mỹ)

Giá trị thị trường thử nghiệm lâm sàng tương lai tại Việt Nam



Chú thích: Số liệu được ước tính dựa trên tỷ lệ các công ty thực hiện thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam được phỏng vấn so với tổng số thử nghiệm lâm sàng mới tại Việt Nam và dự báo tăng trưởng về số lượng thử nghiệm của các công ty được nêu rào cản được dỡ bỏ
Nguồn: Phỏng vấn các công ty thử nghiệm lâm sàng hàng đầu tại Việt Nam, Ước tính của KPMG

Dự báo tăng trưởng của thị trường thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam

Nếu các rào cản hiện tại vẫn không được giải quyết, số lượng thử nghiệm lâm sàng của Việt Nam dự kiến sẽ tăng trưởng khiêm tốn ở mức TĐTTK hằng năm là 0,5%, ước tính đạt 30 thử nghiệm vào năm 2029 và giá trị thị trường trực tiếp là 259,2 triệu Đô la Mỹ. Tuy nhiên, mức tăng trưởng khiêm tốn này nhấn mạnh tiềm năng thị trường chưa được khai thác và các cơ hội kinh tế bị bỏ lỡ cho ngành.

Tiềm năng mở rộng thị trường nếu các rào cản được dỡ bỏ

Nếu Việt Nam giải quyết thành công tình trạng chậm trễ về thủ tục hành chính, phê duyệt, cải thiện chất lượng đào tạo cho các nhà nghiên cứu, nâng số lượng các cơ sở được chứng nhận GCP và tăng cường các Đơn vị Nghiên cứu lâm sàng (CTU) và Tổ chức Nghiên cứu hợp đồng (CRO), ngành có thể đạt mức tăng trưởng đáng kể về:

- **Số lượng thử nghiệm lâm sàng** có thể đạt 86 thử nghiệm vào năm 2029, với TĐTTK hằng năm là 24,3%.
- **Giá trị thị trường** có thể tăng lên 749,5 triệu Đô la Mỹ vào năm 2029, với TĐTTK hằng năm là 88,6%.
- Khi so sánh với quy mô thị trường ước tính của các quốc gia làm ví dụ điển hình trong quá khứ, kịch bản tăng trưởng cao của Việt Nam vào năm 2029 (746,3 triệu Đô la Mỹ) sẽ tương đương với các nước phát triển như Ba Lan năm 2022. Mặc dù vẫn còn khoảng cách lớn so với các thị trường tiên tiến hơn, Việt Nam hoàn toàn có thể hiện thực hóa tiềm năng thử nghiệm lâm sàng và vươn lên ngang tầm Ba Lan, Đài Loan khi các rào cản được khắc phục.
- **Thực hiện các thử nghiệm lâm sàng cho các lĩnh vực điều trị có giá trị cao**, chẳng hạn như nghiên cứu về gen, liệu pháp xạ trị, ung thư, qua đó làm tăng thêm sức hấp dẫn của thị trường.

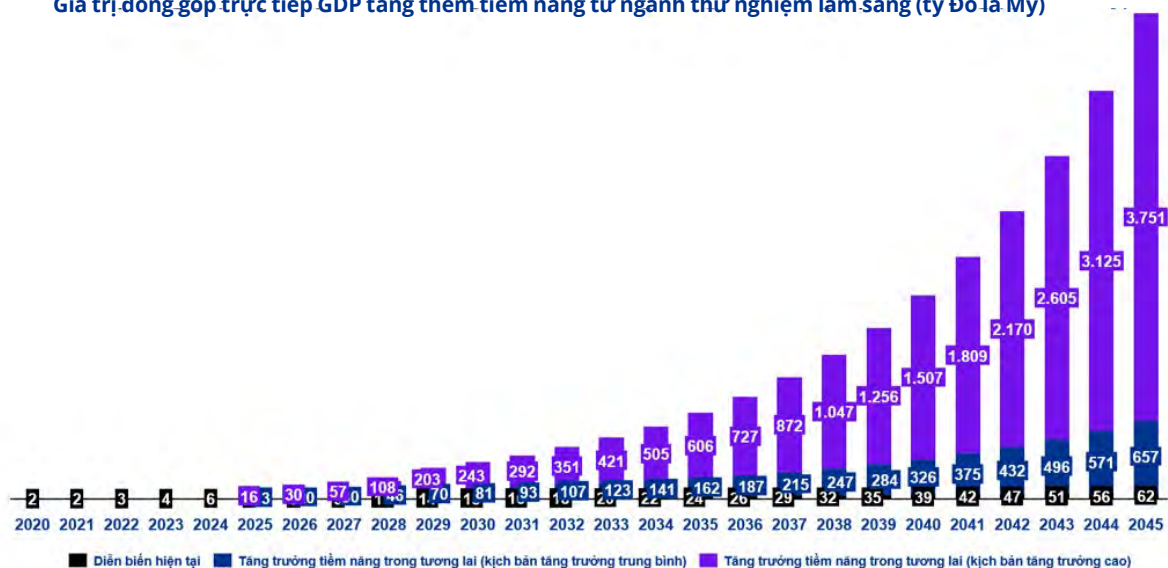
Lợi thế cạnh tranh và triển vọng tương lai của Việt Nam

Nhóm bệnh nhân đa dạng, chi phí hoạt động hiệu quả và các cải cách chính sách đang được thực hiện tại Việt Nam, bao gồm Luật Dược sửa đổi (2024), giúp Việt Nam trở thành trung tâm nghiên cứu lâm sàng nổi trội. Việc tiếp tục đầu tư vào cơ sở hạ tầng, phát triển lực lượng lao động và tinh giản quy trình phê duyệt sẽ không chỉ thúc đẩy mở rộng thị trường mà còn mang lại lợi ích kinh tế và chăm sóc sức khỏe lâu dài, củng cố vai trò của Việt Nam trong các thử nghiệm lâm sàng toàn cầu.

5.4.2. Đóng góp GDP

Việc mở rộng hoạt động thử nghiệm lâm sàng của Việt Nam lên gần 100 thử nghiệm mỗi năm có thể tạo ra đóng góp trực tiếp cho GDP từ 62 triệu Đô la Mỹ đến 3.751 triệu Đô la Mỹ vào năm 2045

Giá trị đóng góp trực tiếp GDP tăng thêm tiềm năng từ ngành thử nghiệm lâm sàng (tỷ Đô la Mỹ)



Nguồn: Phân tích và ước tính của KPMG

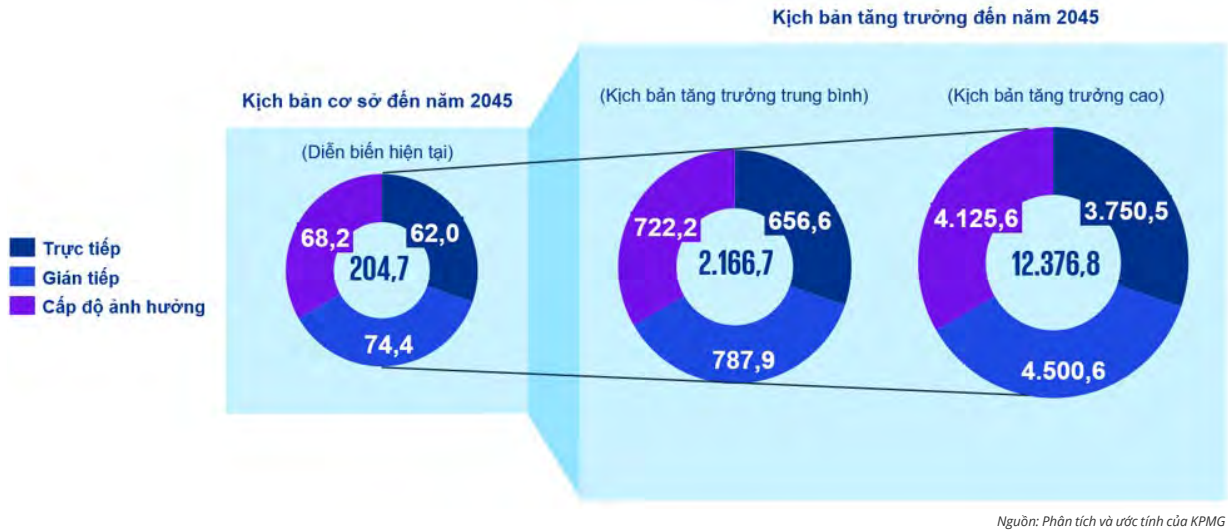
Theo diễn biến hiện tại, lĩnh vực thử nghiệm lâm sàng của Việt Nam được dự báo sẽ tăng trưởng ở tốc độ khiêm tốn, với mức đóng góp trực tiếp vào GDP tăng từ 6,4 triệu Đô la Mỹ vào năm 2025 lên 62 triệu Đô la Mỹ vào năm 2045. Tuy nhiên, nếu có thêm những nỗ lực phối hợp giữa khối công lập và tư nhân nhằm nâng cao khả năng cạnh tranh của thị trường, Việt Nam có thể khai phá tiềm năng kinh tế lớn hơn đáng kể.

Bằng cách tinh giản các thủ tục hành chính và đưa ra các ưu đãi hấp dẫn hơn cho nhà đầu tư nước ngoài, thị trường thử nghiệm lâm sàng của Việt Nam có thể đạt được mức tăng trưởng thương mại cao hơn, tạo ra các

tác động kinh tế mạnh mẽ hơn. Với kịch bản tăng trưởng trung bình, giá trị đóng góp trực tiếp của ngành có thể tăng từ 13 triệu Đô la Mỹ vào năm 2025 lên 656.6 triệu Đô la Mỹ vào năm 2045. Trong một kịch bản tham vọng hơn, khi các rào cản chính được gỡ bỏ hoàn toàn, giá trị đóng góp trực tiếp có thể tăng từ 16 triệu Đô la Mỹ vào năm 2025 lên 3,750.5 triệu Đô la Mỹ vào năm 2045.

Các ước tính trên làm nổi bật những lợi ích kinh tế đáng kể mà ngành thử nghiệm lâm sàng có thể mang lại, củng cố vị thế của Việt Nam là một trung tâm cạnh tranh cho nghiên cứu và đổi mới toàn cầu.

Tổng giá trị đóng góp gia tăng tiềm năng vào GDP của ngành thử nghiệm lâm sàng (tỷ Đô la Mỹ)



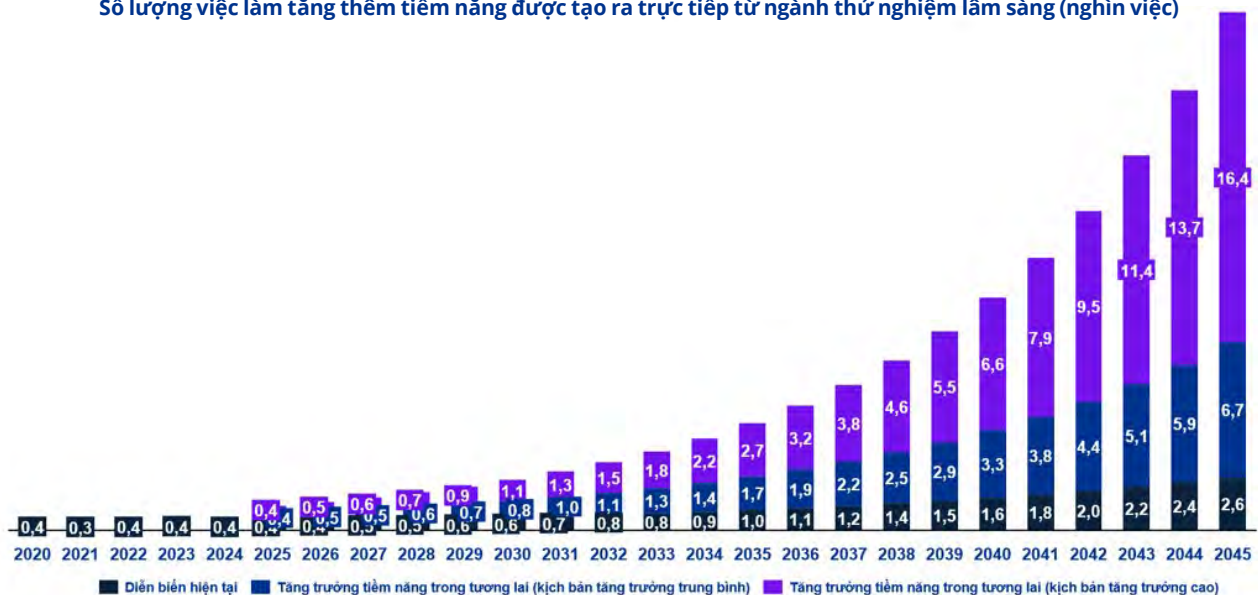
Nếu điều kiện thị trường không thay đổi, ngành thử nghiệm lâm sàng của Việt Nam dự kiến sẽ đóng góp 204,7 triệu Đô la Mỹ cho nền kinh tế quốc gia. Tuy nhiên, nếu Việt Nam tận dụng tốt các cơ hội thị trường và xóa bỏ các rào cản hiện tại, đóng góp của ngành vào GDP có thể tăng đáng kể lên đến 2.166,7 triệu Đô la Mỹ với TĐTT hàng năm là 15%.

Quan trọng hơn, nếu ngành thử nghiệm lâm sàng Việt Nam tăng trưởng ở tốc độ tương đương với Malaysia hoặc Thái Lan (20% hàng năm), đóng góp vào GDP của ngành có thể đạt khoảng 12.376,8 triệu Đô la Mỹ, củng cố vị thế là trung tâm nghiên cứu lâm sàng hàng đầu trong khu vực. Ngoài tác động trực tiếp đến GDP, việc mở rộng các thử nghiệm lâm sàng cũng sẽ tạo ra doanh thu thuế đáng kể, củng cố thêm các lợi ích kinh tế của ngành đối với Việt Nam.

5.4.3. Số lượng việc làm

Sự tăng trưởng bền vững của thị trường thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam sẽ trực tiếp tạo ra 2.600 đến 16.400 việc làm chất lượng cao vào năm 2045

Số lượng việc làm tăng thêm tiềm năng được tạo ra trực tiếp từ ngành thử nghiệm lâm sàng (nghìn việc)

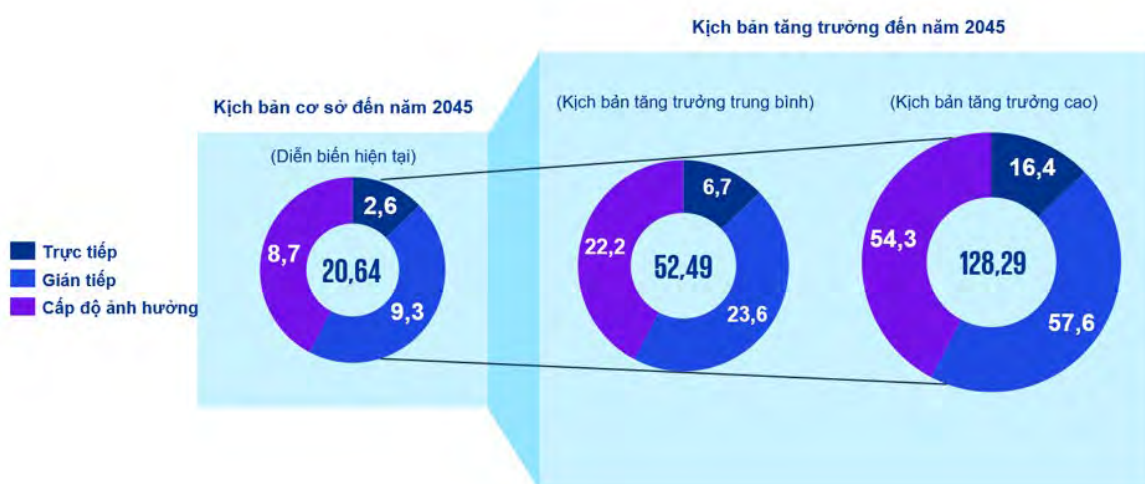


Sự phát triển của ngành thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam sẽ trực tiếp nâng cao chất lượng và số lượng đội ngũ y tế có tay nghề cao. Theo diễn biến hiện tại trong kịch bản cơ sở khi các rào cản về nguồn nhân lực không thay đổi, ngành dự kiến sẽ tạo ra 400 việc làm mới vào năm 2025 và 2.600 việc làm vào năm 2045.

Tuy nhiên, với việc tăng đầu tư vào các chương trình đào tạo phù hợp với các tiêu chuẩn quốc tế và các ưu đãi tài chính để khuyến khích sự tham gia của đội ngũ y tế, số

lượng việc làm do ngành tạo ra có thể tăng lên 6.700 vào năm 2045 với tốc độ tăng trưởng là 15%. Trong một kịch bản tham vọng hơn, khi các thách thức về quy định, cơ sở hạ tầng và lực lượng lao động được giải quyết, ngành có thể tạo ra tới 16.400 việc làm mới vào năm 2045 với tốc độ tăng trưởng 20%. Điều này làm nổi bật tiềm năng của Việt Nam trong việc phát triển lực lượng lao động có tay nghề cao, khiến đất nước trở thành điểm đến ngày càng hấp dẫn cho các nhà đầu tư nghiên cứu lâm sàng toàn cầu.

Số lượng việc làm tăng thêm tiềm năng được tạo ra từ ngành thử nghiệm lâm sàng trong tương lai (nghìn việc)



Nguồn: Phân tích và ước tính của KPMG

Đến năm 2045, ngành thử nghiệm lâm sàng của Việt Nam dự kiến sẽ tạo ra nhiều thêm cơ hội việc làm ngoài số lượng việc làm trực tiếp. Theo kịch bản kinh doanh ổn định, ngành sẽ tạo ra 9.300 việc làm gián tiếp và 8.700 việc làm ở cấp độ ảnh hưởng, tổng cộng là 20.640 việc làm.

Tuy nhiên, nếu các rào cản được gỡ bỏ, số lượng việc làm được tạo ra sẽ tăng đáng kể:

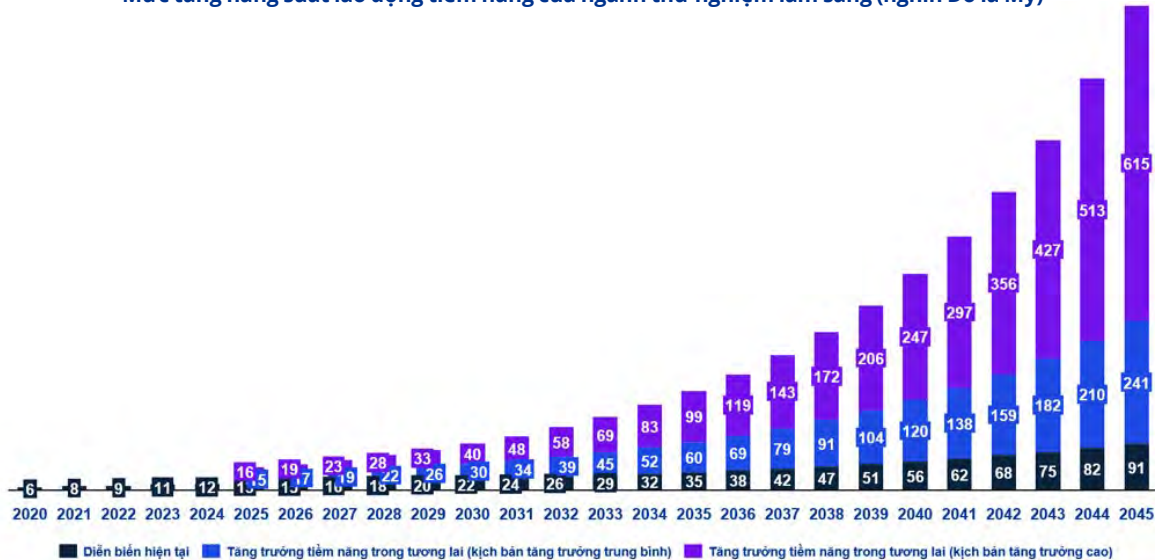
- Ở tốc độ tăng trưởng 15%, ngành có thể tạo ra 23.600 việc làm gián tiếp và 22.200 việc làm ở cấp độ ảnh hưởng, tạo ra tổng cộng 52.490 việc làm mới.
- Ở tốc độ tăng trưởng 20%, ngành này có thể tạo ra 57.600 việc làm gián tiếp và 54.300 việc làm ở cấp độ ảnh hưởng, đạt tổng cộng 128.290 việc làm.

Điều này làm nổi bật tiềm năng mạnh mẽ của Việt Nam để trở thành trung tâm tay nghề giá trị cao để phục vụ cho mục đích nghiên cứu lâm sàng. Các khoản đầu tư chiến lược vào hiệu quả quản lý, cơ sở hạ tầng và phát triển năng lực và lực lượng lao động sẽ không góp phần làm tăng số lượng việc làm mà còn đưa Việt Nam trở thành điểm đến hàng đầu cho các thử nghiệm lâm sàng tại Châu Á.

5.4.4. Năng suất lao động

Tăng trưởng giá trị đóng góp và tăng trưởng số lượng sẽ thúc đẩy năng suất lao động của thị trường thử nghiệm lâm sàng cao hơn vào năm 2045

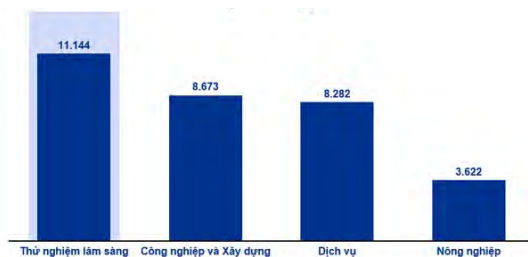
Mức tăng năng suất lao động tiềm năng của ngành thử nghiệm lâm sàng (nghìn Đô la Mỹ)



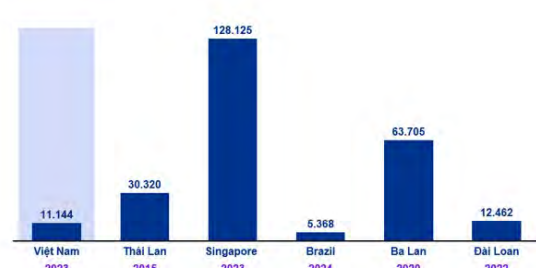
Nguồn: Phân tích và ước tính của KPMG

Trong điều kiện hiện tại, năng suất lao động bình quân đầu người trong ngành thử nghiệm lâm sàng của Việt Nam dự kiến sẽ tăng từ 13.000 Đô la Mỹ vào năm 2025 lên 91.000 Đô la Mỹ vào năm 2045 với tốc độ tăng trưởng 10%. So với các ngành khác tại Việt Nam, ngành thử nghiệm lâm sàng đã chứng minh được lợi thế kinh tế mạnh mẽ, với tốc độ năng suất lao động cao hơn là 11.144 Đô la Mỹ vào năm 2023.

So sánh đối chuẩn năng suất lao động của ngành thử nghiệm lâm sàng với các ngành khác năm 2023 (Đô la Mỹ)



So sánh đối chuẩn năng suất lao động của ngành thử nghiệm lâm sàng với các quốc gia khác (Đô la Mỹ)



Nguồn: Phân tích và Ước tính của KPMG

Việc triển khai các chính sách và giải pháp hiệu quả sẽ thúc đẩy hoạt động của các công ty dược phẩm và các viện nghiên cứu, từ đó nâng cao năng suất lao động trong lĩnh vực thử nghiệm lâm sàng của Việt Nam một cách đáng kể. Với tốc độ tăng trưởng 15%, năng suất lao động bình quân đầu người dự kiến sẽ đạt 241.000 Đô la Mỹ vào năm 2045. Nếu ngành thử nghiệm lâm sàng của Việt Nam đạt đến mức của Malaysia, năng suất có thể tăng lên 615.000 Đô la Mỹ/đầu người. Điều này nhấn mạnh giá trị thương mại cao và tác động kinh tế mạnh mẽ của ngành, củng cố tiềm năng của ngành là một trong các động lực chính thúc đẩy tăng trưởng kinh tế.



6. Các khuyến nghị để thúc đẩy phát triển thử nghiệm lâm sàng

Lộ trình chiến lược để giúp Việt Nam trở thành Trung tâm Thử nghiệm lâm sàng

Lộ trình chiến lược để Việt Nam trở thành Trung tâm Thử nghiệm Lâm sàng sẽ chia ra thành các khuyến nghị chính sách và phi chính sách

	 Khuyến nghị chính sách	 Khuyến nghị phi chính sách
Ngắn hạn (2025)	Triển khai tài liệu song ngữ để tinh giản quy trình cho các nhà tài trợ quốc tế Sửa đổi văn bản pháp luật theo hướng đơn giản hóa thủ tục nhập khẩu trang thiết bị y tế và thiết bị xuất dữ liệu bệnh nhân điện tử (ePRO), tương tự như quy định nhập khẩu thuốc trong Luật Dược sửa đổi Thúc đẩy triển khai mô hình PPP Áp dụng quy trình phê duyệt dựa trên rủi ro	Thành lập Trung tâm Nghiên cứu và Đào tạo Chuyên sâu (CoE), phục vụ như một trung tâm để đào tạo nhân viên phụ trách thử nghiệm lâm sàng và các nhà nghiên cứu lâm sàng Hợp tác giữa các bệnh viện, cơ sở học thuật và nghiên cứu, và công ty tư nhân với các trường đại học quốc tế Hợp tác Công – Tư
Trung hạn (2026-2027)	Cổng thông tin trực tuyến sẽ được sử dụng như một nền tảng tập trung các đơn đăng ký cho thử nghiệm lâm sàng Tập trung quy trình đánh giá đạo đức thông qua Hội đồng Khoa học và Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học (NECBR) cho tất cả quy trình đánh giá đạo đức cho thử nghiệm lâm sàng Xây dựng quỹ thử nghiệm lâm sàng chuyên biệt tập trung vào tài trợ các lĩnh vực chính của R&D, đặc biệt trong các lĩnh vực ưu tiên như ung thư	Thiết lập Mạng lưới các Bệnh viện và Các cơ sở nghiên cứu đạt chuẩn GCP Mở rộng Đào tạo Đạt chuẩn GCP và Phát triển nguồn nhân lực Xây dựng cơ sở hạ tầng khu vực thông qua các khoản tài trợ có mục tiêu và thiết lập các trung tâm nghiên cứu Phát triển các Đơn vị Nghiên cứu Thử nghiệm Lâm sàng (CTUs) để thúc đẩy triển khai thử nghiệm lâm sàng học thuật
Dài hạn (2028-2029)	Triển khai lộ trình phê duyệt rút gọn cho các thử nghiệm lâm sàng đã được phê duyệt bởi các đơn vị pháp lý có hệ thống luật pháp tiên tiến như châu Âu, Mỹ và các quốc gia phát triển khác	Thúc đẩy số hóa trong các thử nghiệm lâm sàng ở Việt nam Triển khai Hồ sơ Y tế Điện tử để hỗ trợ xây dựng cơ sở dữ liệu về thử nghiệm lâm sàng Phát triển cơ sở dữ liệu / đăng ký thử nghiệm lâm sàng Nâng cao kỹ năng sử dụng công nghệ cho chuyên viên y tế và chính phủ Phát triển dịch vụ tư vấn thử nghiệm lâm sàng chuyên biệt

KPMG và OUCRU đã cùng phát triển một danh sách các khuyến nghị chiến lược để định vị Việt Nam trở thành trung tâm thử nghiệm lâm sàng hàng đầu trong khu vực. Các khuyến nghị được phân loại thành các giải pháp về chính sách và phi chính sách, được cấu trúc theo các khung thời gian ngắn hạn, trung hạn, và dài hạn.

- **Các khuyến nghị chính sách** tập trung vào cải cách quy định, cơ chế phê duyệt thử nghiệm lâm sàng và các ưu đãi đầu tư.
- **Các khuyến nghị phi chính sách** tập trung về cải thiện cơ sở hạ tầng, phát triển nguồn nhân lực năng lực R&D, hỗ trợ thử nghiệm lâm sàng chuyên biệt và các quan hệ đối tác công-tư.

Mỗi khuyến nghị xác định các bên liên quan chính đảm nhận trách nhiệm thực hiện và được hỗ trợ bởi các ví dụ điển hình thành công từ các quốc gia khác. Bằng cách điều chỉnh chiến lược của Việt Nam với các mô hình đã được chứng minh trên thế giới đồng thời xem xét các đặc điểm độc đáo của mỗi nước, lộ trình chiến lược này cung cấp 1 chặng đường rõ ràng để khai thác toàn bộ tiềm năng của lĩnh vực thử nghiệm lâm sàng của Việt Nam.

6.1. Các khuyến nghị chính sách

Khuyến nghị chính sách

RÀO CẢN	GIẢI PHÁP			CÁC BÊN LIÊN QUAN CHÍNH
	NGẮN HẠN	TRUNG HẠN	DÀI HẠN	
 QUY TRÌNH XÉT DUYỆT DÀI	Triển khai tài liệu song ngữ để tinh giản quy trình cho các nhà tài trợ quốc tế Áp dụng quy trình phê duyệt dựa trên rủi ro	Cổng thông tin trực tuyến sẽ được sử dụng như một nền tảng tập trung các đơn đăng ký cho thử nghiệm lâm sàng Tập trung quy trình đánh giá đạo đức thông qua NECBR cho tất cả quy trình đánh giá đạo đức cho thử nghiệm lâm sàng	Triển khai lộ trình phê duyệt rút gọn cho các thử nghiệm lâm sàng đã được phê duyệt bởi các đơn vị pháp lý có hệ thống luật pháp tiên tiến như châu Âu, Mỹ và các quốc gia phát triển khác	Bộ Y tế (BYT) Cục Khoa học, Công nghệ và Đào tạo (ASTT) Hội đồng Khoa học và Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học (NECBR) Các cơ quan quản lý quốc tế (FDA, EMA, PMDA, MHRA)
 QUY TRÌNH NHẬP KHẨU CHƯA RÕ RÀNG	Sửa đổi văn bản pháp luật theo hướng đơn giản hóa thủ tục nhập khẩu trang thiết bị y tế và thiết bị xuất dữ liệu bệnh nhân điện tử (ePRO), tương tự như quy định nhập khẩu thuốc trong luật Dược sửa đổi			Bộ Y tế (BYT) Bộ Khoa học và Công nghệ Cục Quản lý Dược (DAV) Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị Y tế (IMDA) Nhà tài trợ thử nghiệm lâm sàng
 THiếu hụt MÔ HÌNH NHÀ TÀI TRỢ	Thúc đẩy triển khai mô hình PPP để tận dụng chuyên môn, cơ sở hạ tầng và tài chính của các đơn vị tư nhân để bổ sung nỗ lực của khu vực công	Xây dựng quỹ thử nghiệm lâm sàng chuyên biệt tập trung vào tài trợ các lĩnh vực chính của R&D, đặc biệt trong các lĩnh vực ưu tiên như ung thư		Khu vực công: Bộ Y tế (BYT), Bộ Tài chính (MoF) Đơn vị tư nhân: Các công ty dược, các tổ chức nghiên cứu lâm sàng, các tổ chức học thuật

★ Khuyến nghị ảnh hưởng đến thử nghiệm lâm sàng thương mại

★ Khuyến nghị ảnh hưởng đến thử nghiệm lâm sàng học thuật

Chính phủ đóng vai trò then chốt trong việc thúc đẩy lĩnh vực thử nghiệm lâm sàng của Việt Nam bằng cách giải quyết ba rào cản chính: quy trình phê duyệt kéo dài, quy định nhập khẩu chưa rõ ràng, và sự thiếu vắng mô hình tài trợ bài bản.

Mỗi rào cản đi kèm với giải pháp cụ thể, được thu thập từ các cuộc phỏng vấn, nghiên cứu điển hình thực tế và những hiểu biết từ các chuyên gia và công ty chủ chốt trong ngành. Các giải pháp này được phối hợp thêm với các bên liên quan chính chịu trách nhiệm thúc đẩy phát triển chính sách và sáng kiến, đảm bảo một cách tiếp cận phối hợp đối với các cải cách quy định và ngành thử nghiệm lâm sàng. Bằng cách thực hiện những giải pháp này, Việt Nam có thể nâng cao hệ sinh thái thử nghiệm lâm sàng, thu hút nhiều đầu tư hơn và tăng tốc độ tiếp cận các phương pháp điều trị đổi mới.

Giải pháp đề xuất: Đơn giản hóa quy trình đánh giá đạo đức

Quy trình phê duyệt kéo dài của Việt Nam làm giảm đáng kể sức hấp dẫn của đất nước đối với các thử nghiệm lâm sàng, vì có nhiều khâu xét duyệt đánh giá tạo ra sự không chắc chắn gây ra trì hoãn, khiến các nhà tài trợ đa quốc gia ưu tiên các thị trường khác có khung quy định hiệu quả hơn. Giải quyết vấn đề này đòi hỏi một phương pháp phê duyệt đạo đức được tinh giản và tập trung, được hỗ trợ bởi cơ sở hạ tầng kỹ thuật số và các chính sách đồng bộ toàn cầu. Các bước sau đây được khuyến nghị.

1. Thành lập cơ quan Đánh giá Đạo đức Duy nhất thuộc Bộ Y tế hoặc thành lập như một thực thể riêng biệt

Hợp nhất quy trình phê duyệt thông qua Hội đồng Khoa học và Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học (NECDB) thuộc Bộ Y tế hoặc thành lập thành một thực thể riêng biệt để đảm bảo quyết định nhất quán, tuân thủ các tiêu chuẩn toàn cầu và giảm thiểu sự trùng lặp hành chính. Hệ thống hiện tại, bao gồm việc phê duyệt riêng biệt từ các hội đồng đạo đức địa phương, tạo ra sự biến đổi không cần thiết và trì hoãn trong việc khởi động thử nghiệm. Một quy trình phê duyệt duy nhất ở cấp độ quốc gia sẽ mang lại hiệu quả cao hơn, tính dự đoán tốt hơn và minh bạch hơn cho các nhà tài trợ và các tổ chức nghiên cứu.

3. Tài liệu song ngữ

Yêu cầu các tài liệu pháp luật quy định chính phải sẵn bằng cả tiếng Anh và tiếng Việt để giảm thiểu sự chậm trễ trong việc dịch thuật và cải thiện khả năng tiếp cận cho các nhà tài trợ quốc tế. Hiện tại, hầu hết các tài liệu về thử nghiệm lâm sàng được nộp bằng tiếng Việt, ngoại trừ một số tài liệu nhất định (ví dụ, mẫu đơn đồng ý tham gia nghiên cứu). Bằng cách áp dụng các mô hình tốt nhất từ Singapore và Philippines với việc cho phép nộp hồ sơ hoàn toàn bằng tiếng Anh, Việt Nam có thể thu hút nhiều hơn các khoản đầu tư nghiên cứu toàn cầu và thúc đẩy hợp tác quốc tế.

5. Quy trình phê duyệt dựa trên rủi ro

Giới thiệu hệ thống phê duyệt theo cấp bậc ưu tiên đẩy nhanh các thử nghiệm rủi ro thấp trong khi duy trì giám sát nghiêm ngặt đối với các nghiên cứu rủi ro cao. Hệ thống này phù hợp với các bộ khung đánh giá dựa trên rủi ro do WHO thành lập, cho phép các cơ quan quản lý phân bổ tài nguyên một cách hiệu quả và tập trung vào an toàn của bệnh nhân trong khi thúc đẩy các nghiên cứu có rủi ro thấp hơn.

Dựa trên Chỉ thị số 05/CT-ttg gần đây về các nhiệm vụ, và giải pháp trọng tâm để thúc đẩy tăng trưởng kinh tế đạt 8% trở lên trong 2025, chính phủ đã chỉ đạo đơn giản hóa các quy trình hành chính để giảm bớt sự bất tiện, cải thiện môi trường đầu tư và thúc đẩy các thủ tục hành chính ít nhất 30%, loại bỏ ít nhất 30% các điều kiện kinh doanh không cần thiết, đảm bảo tất cả các thủ tục liên quan đến doanh nghiệp được thực hiện trực tuyến một cách liền mạch và minh bạch. Khi Chỉ thị này có hiệu lực, dự kiến quy trình phê duyệt thử nghiệm lâm sàng có thể giảm ít nhất một phần ba so với thời gian phê duyệt hiện tại, tức là có thể giảm từ 3 đến 4 tháng.

2. Cổng Đăng Ký Trực Tuyến

Thiết lập một nền tảng kỹ thuật số cho việc nộp hồ sơ thử nghiệm lâm sàng nhằm cải thiện tính minh bạch, hiệu quả và giám sát theo thời gian thực bởi Bộ Y tế. Một cơ sở dữ liệu quốc gia về thử nghiệm lâm sàng được tích hợp vào nền tảng này sẽ tạo điều kiện thuận lợi cho việc theo dõi nghiên cứu đang diễn ra, đơn giản hóa việc tuân thủ quy định và tăng cường sức hấp dẫn toàn cầu của Việt Nam như một điểm đến nghiên cứu được quản lý chặt chẽ và giám sát tốt.

4. Triển khai phê duyệt rút gọn cho các thử nghiệm lâm sàng toàn cầu

Triển khai một lộ trình xét duyệt rút gọn cho các thử nghiệm lâm sàng đã được phê duyệt tại các đơn vị pháp lý hàng đầu như Cục quản lý Thực phẩm và Dược phẩm của Mỹ (FDA), cơ quan quản lý dược phẩm châu Âu (EMA), Cục quản lý thuốc và sản phẩm chăm sóc sức khỏe (MHRA) của Vương quốc Anh, và Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA). Mô hình mà Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Đài Loan (TFDA) cung cấp tiền lệ thành công, cho phép các thử nghiệm được phê duyệt từ 10 quốc gia được công nhận để lược bỏ đánh giá kỹ thuật và chỉ đi qua một cuộc đánh giá hành chính, giảm thiểu đáng kể thời gian phê duyệt và tăng cường sự quan tâm của thế giới đối với hệ sinh thái nghiên cứu tại Đài Loan.

VÍ DỤ QUỐC TẾ: MÔ HÌNH CƠ QUAN QUẢN LÝ THỰC PHẨM VÀ DƯỢC PHẨM ĐÀI LOAN

Đài Loan đã chuyển đổi lĩnh vực thử nghiệm lâm sàng bằng cách hợp nhất các đánh giá đạo đức và quy định dưới một cơ quan duy nhất – Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Đài Loan (TFDA). Các hành động chính được cơ quan thực hiện gồm:

- **Kết hợp các phê duyệt đạo đức và quy định** thành một quy trình hợp nhất dưới một cơ quan quản lý.
- **Thiết lập các thời gian phê duyệt rõ ràng**, có thể dự đoán được để cung cấp thông tin chắc chắn về quy định cho các nhà tài trợ.
- **Thực hiện hệ thống nộp hồ sơ trực tuyến** giúp đơn giản hóa việc xử lý tài liệu và cải thiện giao tiếp giữa các nhà tài trợ và cơ quan quản lý.
- **Triển khai lộ trình phê duyệt rút gọn** cho các thử nghiệm lâm sàng liên kết quốc tế đáp ứng tiêu chuẩn quốc tế nghiêm ngặt.

Bằng cách áp dụng các chính sách tương tự, Việt Nam có thể rút ngắn thời gian phê duyệt, tăng cường các quan hệ đối tác nghiên cứu toàn cầu, và cải thiện sức hấp dẫn cho đầu tư vào các thử nghiệm lâm sàng có giá trị cao.

Các giải pháp điển hình của WHO: theo hướng dẫn mới nhất của WHO về các giải pháp điển hình cho các thử nghiệm lâm sàng, có một số giải pháp điển hình đáng chú ý được khuyến nghị cho các quốc gia để cải thiện về đánh giá đạo đức và xây dựng năng lực. Những khuyến nghị này bao gồm:

- Quốc gia nên xem xét việc thành lập các hội đồng đạo đức cấp quốc gia để thúc đẩy tính nhất quán và tránh sự trùng lặp các công việc không cần thiết ở những khu vực có nhiều hội đồng đánh giá đạo đức cấp vùng (RECs). Các vùng hay quốc gia nên xem xét thành lập các Hội đồng đạo đức chung hoặc đánh giá chung cho các nghiên cứu đa trung tâm.
- Các hội đồng đạo đức nghiên cứu (RECs) cần xem xét lại quy trình nội bộ nhằm giảm bớt sự quan liêu không cần thiết, tối ưu hóa chức năng và điều chỉnh quy trình sao cho phù hợp với các hội đồng khác trong nước hoặc khu vực. Các diễn đàn, cơ sở dữ liệu hoặc sổ đăng ký cấp vùng hoặc quốc gia cần được khuyến khích nhằm tạo điều kiện cho việc giao tiếp và phối hợp giữa các REC.
- Việc rà soát của REC phải dựa trên bản đề án nghiên cứu cùng với các thông tin hỗ trợ đầy đủ và cập nhật, đồng thời đánh giá liệu nghiên cứu lâm sàng đề xuất có tính khoa học, hợp lý, tỷ lệ và dựa trên mức độ rủi ro.
- Quốc gia, các tổ chức quốc tế và các nhà tài trợ các dự án nghiên cứu cần đầu tư vào đào tạo năng lực cho các REC tại các khu vực thiếu tài nguyên, bao gồm đào tạo về nghiên cứu khoa học và các khía cạnh khoa học – đạo đức chủ yếu cho các thử nghiệm lâm sàng tốt, đào tạo về rà soát nhanh và đánh giá, cũng như theo dõi và đánh giá dựa trên mức độ rủi ro.

CÁC BÊN LIÊN QUAN ĐỂ TRIỂN KHAI:

- **Bộ Y tế (BYT)** – Lãnh đạo cải cách và triển khai quy định.
- **Cục Khoa học, Công nghệ và Đào tạo (ASTT)** – Giám sát thực thi chính sách.
- **Các cơ quan quản lý quốc tế (FDA, EMA, PMDA, MHRA)** – Cung cấp hướng dẫn kỹ thuật và xác thực cho các sáng kiến đẩy nhanh của Việt Nam.

Bằng cách triển khai các quy trình phê duyệt tập trung, giải pháp số, chính sách song ngữ và các lộ trình thông qua nhanh, Việt Nam có thể rút ngắn thời gian phê duyệt, nâng cao hiệu quả quản lý và củng cố vị thế trở thành điểm đến ưu tiên cho các thử nghiệm lâm sàng tại Đông Nam Á.

Giải pháp đề xuất: Tinh giản các phê duyệt liên quan đến nhập khẩu cho các sản phẩm phục vụ cho thử nghiệm lâm sàng

Quy trình phê duyệt nhập khẩu các Sản phẩm Dược phẩm Thử nghiệm (IMPs) và vật tư thử nghiệm tại Việt Nam hiện đang phân mảnh và chưa rõ ràng, gây ra sự chậm trễ không cần thiết và làm giảm sức hấp dẫn của thị trường nghiên cứu lâm sàng đối với các nhà đầu tư nước ngoài. Nhiều cơ quan nhà nước tham gia vào việc phê duyệt nhập khẩu, dẫn đến việc xem xét trùng lặp, thời gian xử lý không nhất quán và tạo ra các nút thắt hành chính.

Các khuyến nghị để Tối ưu hóa Quy trình Phê duyệt Nhập khẩu:

1. Sửa đổi văn bản pháp luật theo hướng đơn giản hóa thủ tục nhập khẩu trang thiết bị y tế và thiết bị xuất dữ liệu bệnh nhân điện tử (ePRO)

- **Ban hành chính sách mới tương tự với Luật Dược sửa đổi**, cho phép nhập khẩu thiết bị chưa đăng ký, bao gồm các giải pháp về xuất dữ liệu bệnh nhân điện tử, mà không cần giấy phép nhập khẩu từ Cục Quản lý Dược (DAV), dựa trên các phương pháp nghiên cứu của thử nghiệm lâm sàng đã được phê duyệt bởi Bộ Y tế.
- **Xác định rõ các trường hợp miễn trừ** (ví dụ: thiết bị không cấy ghép, phần mềm) và **phân loại các nhóm rủi ro quản lý**.
- DAV và Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế (IMDA, trước là DMEC) cùng công bố hướng dẫn về việc áp dụng các chính sách miễn giấy phép nhập khẩu mới cho thiết bị/ePRO, quy định hồ sơ, quy trình và các trường hợp ngoại lệ.
- Tổ chức các buổi hội thảo cho các bên liên quan như Hải quan, bệnh viện và CROs về quy trình nhập khẩu thiết bị y tế dựa trên phương pháp nghiên cứu của thử nghiệm lâm sàng.

2. Xây dựng Quy trình Vận hành Chuẩn cùng với khung thời gian xác định

- **Phát triển Quy trình Vận hành Chuẩn (SOP)** ghi chú rõ ràng các yêu cầu, thời gian xử lý và tài liệu cần thiết cho các nhà tài trợ.
- Áp dụng cơ chế phê duyệt nhanh cho các loại thuốc khẩn cấp và vật tư thử nghiệm quan trọng dành cho thử nghiệm lâm sàng.

3. Loại bỏ phê duyệt cấp cơ sở để giảm nút thắt

- Bỏ qua các phê duyệt cấp địa phương, vốn thường gây ra sự không nhất quán và trì hoãn quyết định phê duyệt.
- Chuyển quy trình phê duyệt lên hội đồng cấp quốc gia để đảm bảo tính nhất quán và hiệu quả.

Ví dụ quốc tế: Bài học từ Đài Loan và Brazil

ĐÀI LOAN

Phê duyệt nhập khẩu đặc biệt cho thử nghiệm lâm sàng

- **Luật Thiết bị Y tế của Đài Loan (có hiệu lực từ tháng 5/2021)** quy định lộ trình nhập khẩu đặc biệt cho các thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng. Điều 35 cho phép cơ quan y tế cấp “phê duyệt đặc biệt” để nhập khẩu thiết bị y tế điều tra (được định nghĩa là thiết bị chỉ sử dụng cho mục đích thử nghiệm).
- Trong thực tế, nhà tài trợ nộp phác đồ thử nghiệm và hồ sơ thiết bị lên Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Đài Loan (TFDA). Nếu được chấp thuận, TFDA sẽ cấp giấy phép nhập khẩu riêng cho thử nghiệm, thay thế quy trình đăng ký thông thường và giấy phép nhập khẩu. TFDA cũng đã thiết lập Thủ tục Hải quan Ưu tiên cho mục đích thử nghiệm (tương tự quy định nhập khẩu cá nhân) để thiết bị điều tra có thể được thông quan theo phê duyệt đặc biệt này.
- Nhờ đó, các hệ thống điều tra (ví dụ: máy tính bảng ePRO hoặc thiết bị theo dõi) có thể được đưa vào Đài Loan theo kế hoạch thử nghiệm mà không phải đăng ký đầy đủ hay xin giấy phép riêng. Lộ trình đơn giản này giúp rút ngắn thời gian xử lý hàng tuần hoặc hàng tháng, làm cho Đài Loan trở thành điểm đến hấp dẫn cho các thử nghiệm liên quan tới thiết bị y tế.

BRAZIL

Quản lý quy trình nhập khẩu hiệu quả thông qua trực tuyến

- **Cơ quan Giám sát Y tế Quốc gia của Brazil (ANVISA)** được chỉ định làm cơ quan quản lý duy nhất cho các phê duyệt nhập khẩu/xuất khẩu,
- Các nhà tài trợ nộp đơn xin phê duyệt nhập khẩu/xuất khẩu đồng thời với việc nộp Hồ sơ Phát triển Thuốc Lâm sàng (DDCM).
- Hồ sơ được xử lý thông qua hệ thống điện tử (SISCOMEX) phân tích tài liệu, cho phép phê duyệt nhanh hơn (hàng hóa nhập khẩu được giải phóng trong vòng 48 giờ nếu tuân thủ).
- Những thay đổi này đã tinh giản quy trình phê duyệt, góp phần giảm thiểu thời gian phê duyệt và đảm bảo tuân thủ tiêu chuẩn quốc tế.

CÁC BÊN LIÊN QUAN ĐỂ TRIỂN KHAI:

- **Bộ Y tế (BYT)** – Phụ trách thay đổi chính sách và điều chỉnh quy định.
- **Cục Quản lý Dược (DAV), Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế (IMDA, trước là DMEC), và Bộ Khoa học và Công nghệ** – Thực hiện và quản lý quy trình phê duyệt tập trung.
- **Nhà tài trợ Thử nghiệm Lâm sàng** – Đưa ra ý kiến và thúc đẩy cải tiến quy trình.

Giải pháp đề xuất: Thành lập Quỹ Tài trợ Bền vững cho Thử nghiệm Lâm sàng

Việt Nam đang đối mặt với những khó khăn tài chính trong việc tổ chức các thử nghiệm lâm sàng quy mô lớn và chất lượng cao, đặc biệt là tại các cơ sở nghiên cứu thuộc các tổ chức học thuật, nơi nguồn tài trợ nội bộ thường hạn chế. Điều này dẫn đến việc trì hoãn hoặc gián đoạn các thử nghiệm. Hai sáng kiến cốt lõi được đề xuất để khắc phục khoảng trống này bao gồm:

1. Lập Quỹ Thử nghiệm Lâm sàng chuyên biệt

Một quỹ chuyên biệt dành cho thử nghiệm lâm sàng được chính phủ hỗ trợ sẽ đảm bảo hỗ trợ tài chính liên tục cho nghiên cứu các lĩnh vực điều trị có ưu tiên cao như ung thư và bệnh truyền nhiễm:

- Cung cấp tài trợ cho các thử nghiệm lâm sàng giai đoạn đầu và do nhà nghiên cứu khởi xướng, thường thiếu vốn để triển khai ban đầu.
- Hỗ trợ các chương trình xây dựng năng lực, bao gồm các cơ sở và các chương trình đào tạo được chứng nhận GCP.
- Đảm bảo tài trợ từ nhiều nguồn khác nhau, bao gồm ngân sách chính phủ, các khoản tài trợ quốc tế và đóng góp từ tư nhân.

VÍ DỤ QUỐC TẾ: CƠ QUAN NGHIÊN CỨU Y TẾ BA LAN (ABM)

- Ba Lan đã thành lập một quỹ thử nghiệm lâm sàng chuyên biệt dưới sự quản lý của Cơ quan Nghiên cứu Y tế Ba Lan (ABM)
- Cơ quan này đã giới thiệu một chương trình tài trợ trị giá 95 triệu euro cho các thử nghiệm phi thương mại về sản phẩm y tế và thiết bị y tế.
- 75% quỹ được phân bổ cho các cơ sở học thuật và nghiên cứu, trong khi phần còn lại được đồng tài trợ cho nghiên cứu thương mại.
- Mô hình tài trợ này đã giảm bớt gánh nặng tài chính cho các địa điểm thử nghiệm lâm sàng và nâng cao cơ sở hạ tầng nghiên cứu của Ba Lan, thu hút sự tham gia lớn hơn từ các nhà tài trợ toàn cầu.

2. Khuyến khích Hợp tác Công-Tư (PPP) cho các thử nghiệm lâm sàng

Khuôn khổ hợp tác công-tư có cấu trúc cho các thử nghiệm lâm sàng sẽ tận dụng nguồn lực của cả khu vực công và tư, lấp đầy khoảng trống tài chính và khuyến khích đầu tư. Các thành phần chính bao gồm:

- Cơ chế chia sẻ rủi ro nhằm tạo động lực cho đầu tư tư nhân.
- Khuôn khổ hợp tác PPP do chính phủ dẫn dắt, xác định các dự án đủ điều kiện, cơ chế tài trợ và hỗ trợ quy định.
- Các dự án PPP thí điểm tập trung vào các lĩnh vực điều trị chi phí cao như liệu pháp gene, ung thư và các bệnh truyền nhiễm.
- Các ưu đãi về thuế, cơ hội đồng đầu tư và quy trình phê duyệt nhanh nhằm thu hút sự tham gia của khu vực tư nhân.

VÍ DỤ QUỐC TẾ: HỢP TÁC GIỮA ĐẠI HỌC Y TẾ TAIPEI (TMU), ĐÀI & DCT NHẬT BẢN

- TMU đã hợp tác với DCT Nhật Bản để tích hợp các thử nghiệm lâm sàng phi tập trung (DCTs) vào hệ thống y tế của Đài Loan.
- DCT Nhật Bản cung cấp chuyên môn về công nghệ và các nền tảng số để giám sát từ xa và thu thập dữ liệu.
- TMU đóng góp bằng các cơ sở thử nghiệm lâm sàng và nguồn bệnh nhân, giúp mở rộng tiếp cận tới bệnh nhân và giảm chi phí thử nghiệm.
- Sự hợp tác này đã cải thiện hiệu quả của các thử nghiệm và thu hút thêm các nhà tài trợ quốc tế.

CÁC BÊN LIÊN QUAN ĐỂ TRIỂN KHAI:

- **Bộ Y tế (BYT):** Phát triển và triển khai quỹ thử nghiệm lâm sàng.
- **Bộ Tài chính:** Giám sát các ưu đãi về hợp tác Công - Tư và chính sách đầu tư.
- **Các trường đại học, viện nghiên cứu và bệnh viện:** Hợp tác với các đối tác tư nhân để thúc đẩy nghiên cứu lâm sàng.
- **Các tổ chức toàn cầu (WHO, nhà đầu tư quốc tế):** Cung cấp hỗ trợ kỹ thuật và tài trợ cho các nghiên cứu ưu tiên cao.

6.2. Các khuyến nghị phi chính sách

RÀO CẢN	GIẢI PHÁP			CÁC BÊN LIÊN QUAN CHÍNH
	NGẮN HẠN	TRUNG HẠN	DÀI HẠN	
 THiếu hụt nhân sự được đào tạo	★ Thành lập Trung tâm Nghiên cứu và Đào tạo Chuyên sâu (CoE), phục vụ như một trung tâm để đào tạo nhân viên phụ trách thử nghiệm lâm sàng và các nhà nghiên cứu lâm sàng ★ Hợp tác giữa các bệnh viện, cơ sở học thuật, và công ty tư nhân với các trường đại học quốc tế			Chính phủ: Bộ Y tế (BYT), Cục Khoa học, Công nghệ và Đào tạo (ASTT), Hội đồng Khoa học và Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học (NECBR) Tổ chức tư nhân: các công ty dược, tổ chức học thuật WHO, đại học, đơn vị nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng
 Hạ tầng thử nghiệm lâm sàng và dịch vụ hỗ trợ hạn chế		★ Thiết lập Mạng lưới các Bệnh viện và Các cơ sở nghiên cứu đạt chuẩn GCP ★ Mở rộng Đào tạo Đạt chuẩn GCP và Phát triển nguồn nhân lực ★ Phát triển các Đơn vị Nghiên cứu Thử nghiệm Lâm sàng (CTUs) ★ Phát triển dịch vụ tư vấn thử nghiệm lâm sàng chuyên biệt	★★ Triển khai Hồ sơ Y tế Điện tử để hỗ trợ xây dựng cơ sở dữ liệu về thử nghiệm lâm sàng ★★ Phát triển cơ sở dữ liệu / đăng ký thử nghiệm lâm sàng để theo dõi xu hướng và tuyển bệnh nhân ★★ Nâng cao Trình độ Sử dụng Công nghệ cho Nhân viên Y tế và Cán bộ Chính phủ	Bộ Y tế (BYT) Cục Quản lý Dược (DAV) Các tổ chức quốc tế Các tổ chức học thuật & đơn vị nghiên cứu Bệnh viện
 Bất cân bằng địa lý về cơ sở hạ tầng	★★ Hợp tác Công - Tư: thúc đẩy mô hình đồng đầu tư kết hợp tài nguyên và chuyên môn từ cả khu vực công và tư nhân để nâng cấp và mở rộng cơ sở hạ tầng	★ Nâng cao năng lực trong nước: Xây dựng cơ sở hạ tầng khu vực thông qua các khoản tài trợ có mục tiêu và thiết lập các trung tâm nghiên cứu	★★ Thúc đẩy số hóa trong các thử nghiệm lâm sàng ở Việt nam: triển khai hồ sơ y tế điện tử và hệ thống công nghệ để nâng cao chất lượng thử nghiệm lâm sàng	Bộ Tài chính (MoF) Bộ Y tế (BYT) Các công ty dược phẩm, CRO & Bệnh viện Các tổ chức học thuật & đơn vị nghiên cứu

★ Khuyến nghị ảnh hưởng đến thử nghiệm lâm sàng thương mại

★ Khuyến nghị ảnh hưởng đến thử nghiệm lâm sàng học thuật

Trong khi chính phủ đóng vai trò quan trọng trong việc tái định hình các khía cạnh về quy định và chính sách, thì sự hợp tác rộng rãi từ các bên liên quan khác nhau là cần thiết để vượt qua những thách thức hiện có và thúc đẩy thử nghiệm lâm sàng phát triển. Các bên liên quan này, bao gồm các công ty tư nhân, các tổ chức học thuật và nghiên cứu, bệnh viện và các nhà đầu tư, đều đóng vai trò riêng biệt và bổ sung cho nhau trong việc phát triển hệ thống thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam.



Giải pháp đề xuất: Xây dựng Trung tâm Nghiên cứu và Đào tạo Chuyên sâu và triển khai các chương trình trao đổi với các trường đại học quốc tế

Việt Nam đang đối mặt với tình trạng thiếu hụt nghiêm trọng về nhân lực được đào tạo trong lĩnh vực thử nghiệm lâm sàng, với cơ hội đào tạo và sự hỗ trợ từ các tổ chức còn hạn chế đang cản trở sự phát triển. Để giải quyết thách thức này, hai sáng kiến chủ chốt được đề xuất:

1. Xây dựng Trung tâm Nghiên cứu và Đào tạo Chuyên sâu (CoE) cho Nghiên cứu Lâm sàng

- Đóng vai trò là trung tâm đào tạo, nghiên cứu và đổi mới trong lĩnh vực thử nghiệm lâm sàng.
- Cung cấp các khóa đào tạo chuyên sâu về GCP (Thực hành lâm sàng chuẩn), thiết kế thử nghiệm, quản lý dữ liệu và tuân thủ quy định về thử nghiệm lâm sàng.
- Cung cấp các chương trình chứng nhận và cố vấn cho các nhà nghiên cứu giàu kinh nghiệm dẫn dắt.
- Tạo điều kiện cho các thử nghiệm lâm sàng ưu tiên cao và thử nghiệm các phương pháp mới, bao gồm cả thử nghiệm lâm sàng phi tập trung (DCTs).

Các ví dụ quốc tế:

- Trung tâm Nghiên cứu và Đào tạo Chuyên sâu của Bệnh viện Đại học Quốc gia Đài Loan (NTUH) đã mở rộng các thử nghiệm lâm sàng liên ngành.
- Trung tâm Hỗ trợ Nghiên cứu Lâm sàng tại trường Đại học y tế Gdansk ở Ba Lan (MUG) đã nâng cao chất lượng nghiên cứu, thúc đẩy các thử nghiệm phi thương mại và thành lập một Tổ chức Nghiên cứu Lâm sàng học thuật.

CÁC BÊN LIÊN QUAN ĐỂ TRIỂN KHAI

- **Chính phủ: Bộ Y Tế, NECBR, bệnh viện công** – để tài trợ và hỗ trợ phát triển chính sách.
- **Các tổ chức Tư nhân:** Các công ty dược phẩm, các tổ chức học thuật – để đồng xây dựng Trung Tâm Nghiên cứu và Đào tạo Chuyên sâu và cung cấp đào tạo.
- **Tổ chức Quốc tế:** WHO, các trường đại học, các tổ chức nghiên cứu lâm sàng (CRO) – để cung cấp chuyên môn và các tiêu chuẩn tốt nhất toàn cầu.

Thông qua việc thành lập một Trung Tâm Nghiên cứu và Đào tạo Chuyên sâu và mở rộng hợp tác, Việt Nam có thể nâng cao đáng kể nguồn nhân lực cho thử nghiệm lâm sàng, cải thiện năng lực nghiên cứu và định vị bản thân như một địa điểm hàng đầu cho các thử nghiệm lâm sàng toàn cầu.

2. Mở rộng Hợp tác Quốc tế và Các Chương trình Trao đổi

- Tạo điều kiện cho các chuyên gia Việt Nam được đào tạo tại các tổ chức hàng đầu toàn cầu.
- Tiếp nhận các chuyên gia quốc tế đến Việt Nam để nâng cao kỹ năng của nhân viên y tế địa phương.

Các mô hình thực tiễn điển hình:

- Chương trình Hỗ trợ học bổng dành cho Nghiên cứu Lâm sàng tại Ba Lan (P-CSRT) cùng với trường Đại học Y tế Harvard đã cải thiện năng lực của nhân viên chăm sóc y tế địa phương.
- Các quan hệ của Brazil với các đối tác theo diện tổ chức như LACOG, Fiocruz, and và viện Ung thư Dana-Farber đã thúc đẩy văn hóa nghiên cứu.
- Các hiệp hội về thử nghiệm lâm sàng ở nhiều lĩnh vực của Đài Loan đã củng cố các chương trình đào tạo thông qua hợp tác giữa học viện và ngành.



Giải pháp đề xuất: Thiết lập Mạng lưới Bệnh viện và Công ty Dược phẩm Đạt Chuẩn GCP kèm theo các chương trình phát triển chuyên môn liên tục, phát triển Đơn vị Thử nghiệm Lâm sàng (CTUs), xây dựng Cơ sở Dữ liệu Thử nghiệm Lâm sàng và Giới thiệu Dịch vụ Tư vấn Thử nghiệm Lâm sàng

Lĩnh vực thử nghiệm lâm sàng đang phát triển của Việt Nam đòi hỏi cơ sở hạ tầng và các dịch vụ hỗ trợ mạnh mẽ, tuy nhiên, cơ sở vật chất đạt chuẩn GCP còn thiếu, các chương trình đào tạo hạn chế và sự thiếu hụt các Đơn vị Thử nghiệm Lâm sàng (CTUs) vẫn đang gây khó khăn cho sự phát triển. Để giải quyết những nút thắt này, ba sáng kiến chính được khuyến nghị bao gồm:

1. Thiết lập Mạng lưới các Bệnh viện và Các Cơ sở Nghiên cứu Đạt Chuẩn GCP

- Xác định và nâng cấp các bệnh viện có tiềm năng đáp ứng tiêu chuẩn GCP bằng cách cung cấp nguồn vốn và hỗ trợ kỹ thuật.
- Thúc đẩy hợp tác giữa các bệnh viện đạt chuẩn, các CRO và các công ty dược phẩm để chia sẻ nguồn lực, chuyên môn và thiết bị chẩn đoán, nâng cao chất lượng thử nghiệm.
- Khuyến khích sự phát triển của các CRO nhằm cung cấp các dịch vụ hỗ trợ chuyên môn và nâng cao hiệu quả hoạt động, theo mô hình ABRACRO của Brazil. Điều này đã củng cố cơ sở hạ tầng bằng cách tích hợp các CRO vào mạng lưới nghiên cứu lâm sàng.

2. Mở rộng Đào tạo Đạt Chuẩn GCP và Phát triển Nguồn Nhân lực

- Phát triển các chương trình đào tạo theo chuẩn về GCP cho các chuyên gia y tế, nhà điều tra và các nhà nghiên cứu nhằm tăng cường tuân thủ quy định, an toàn cho bệnh nhân và hiệu quả thử nghiệm.
- Đưa ra yêu cầu phát triển chuyên môn liên tục qua các khóa bồi dưỡng định kỳ, đảm bảo đội ngũ thử nghiệm lâm sàng luôn cập nhật các tiêu chuẩn quốc tế.
- Giới thiệu các khóa đào tạo về các phương pháp thử nghiệm tiên tiến, bao gồm Thử nghiệm Lâm sàng phi tập trung (DCTs), nhằm hiện đại hóa năng lực nghiên cứu của Việt Nam.
- Theo mô hình Hiệp hội Thử nghiệm Lâm sàng của Đài Loan (TCTC) với các khóa học và hội thảo định kỳ nhằm cải thiện hoạt động thử nghiệm lâm sàng.

3. Phát triển các Đơn vị Nghiên cứu Thử nghiệm Lâm sàng (CTUs) ở các tổ chức học thuật và bệnh viện

- Các CTUs sẽ đóng vai trò là trung tâm chuyên biệt trong các trường đại học và bệnh viện hàng đầu, giúp tối ưu hóa quy trình thử nghiệm từ thiết kế giao thức, tuyển chọn bệnh nhân đến quản lý dữ liệu.
- Tiêu chuẩn hóa các giải pháp điển hình và phối hợp tập trung sẽ nâng cao sự tuân thủ với các quy định quốc tế, đảm bảo hiệu quả trong triển khai các thử nghiệm lâm sàng đa trung tâm.
- Tận dụng các mô hình thành công như Bệnh viện Đại học Quốc gia Đài Loan và Mạng lưới Thử nghiệm Lâm sàng của Ba Lan, khi các tổ chức này thành công tích hợp các Đơn vị Nghiên cứu Thử nghiệm Lâm sàng (CTUs) vào trong hệ sinh thái chăm sóc sức khỏe và nghiên cứu.

4. Phát triển Dịch vụ Tư vấn Thử nghiệm Lâm sàng

Hai mục tiêu chính này mà giải pháp này đề ra gồm:

1. Nâng cao chất lượng của dịch vụ tư vấn của các Đơn vị Nghiên cứu Thử nghiệm Lâm sàng (CRO) trong nước thông qua các sáng kiến nâng cao năng lực.

2. Thu hút các Đơn vị Nghiên cứu Thử nghiệm Lâm sàng nước ngoài để thúc đẩy triển khai thử nghiệm lâm sàng ở Việt Nam.

MỤC TIÊU 1: Nâng cao chất lượng dịch vụ tư vấn của các CRO trong nước (giải pháp dài hạn)

- **Đánh giá và so sánh:** đánh giá các CRO trong nước hiện có để xác định điểm mạnh và điểm yếu, cũng như các lĩnh vực cần cải thiện so với tiêu chuẩn quốc tế.
- **Chương trình đào tạo:** Phát triển và triển khai các chương trình đào tạo toàn diện tập trung vào tuân thủ quy định, thiết kế thử nghiệm lâm sàng, quản lý dữ liệu và đảm bảo chất lượng.
- **Chuyển giao kiến thức:** Xây dựng mối quan hệ đối tác với các tổ chức học thuật và tổ chức quốc tế để tạo điều kiện trao đổi kiến thức và các giải pháp điển hình tốt nhất.
- **Khung kiểm định và đảm bảo chất lượng:** Thiết lập quy trình kiểm định theo tiêu chuẩn và hệ thống đảm bảo chất lượng nhằm đảm bảo các CRO trong nước đáp ứng các tiêu chuẩn toàn cầu.

MỤC TIÊU 2: Thu hút các Đơn vị Nghiên cứu Thử nghiệm Lâm sàng nước ngoài để thúc đẩy triển khai thử nghiệm lâm sàng ở Việt Nam (giải pháp trung hạn)

- **Các ưu đãi tài chính:** phát triển các ưu đãi chính như giảm thuế, trợ cấp, và giảm bớt gánh nặng hành chính để hạ thấp rào cản gia nhập cho các CRO nước ngoài.
- **Hợp tác các bên liên quan:** Hợp tác với các cơ quan chính phủ, hiệp hội ngành và các cơ sở nghiên cứu địa phương để khẳng định tiềm năng thị trường và sự sẵn sàng của Việt Nam.
- **Đối tác chiến lược:** Khởi động thảo luận về các liên minh chiến lược với các CRO hàng đầu toàn cầu như IQVIA, Medpace để chia sẻ chuyên môn và nguồn lực.

Việt Nam có thể học hỏi từ các mô hình dịch vụ tư vấn toàn diện từ các quốc gia đã phát triển do các công ty như Medpace, Paraxel và IQVIA cung cấp. Một ví dụ nổi bật với sự tham gia của Medpace đã hỗ trợ các nhà tài trợ quốc tế trong việc đáp ứng yêu cầu quy định ở Hàn Quốc và Nhật Bản qua việc kích hoạt địa điểm triển khai thử nghiệm lâm sàng kịp thời, xây dựng kế hoạch liên lạc với các bên liên quan rành mạch và quản lý nhóm bệnh nhân hiệu quả để đảm bảo thông tin liên lạc suôn sẻ, và điều chỉnh kế hoạch nghiên cứu và thông tin liên lạc để đảm bảo tuân thủ các yêu cầu đăng ký từ địa phương.

5. Triển khai Hồ sơ Y tế Điện tử (EMRs)

- Phát triển và triển khai một hệ thống EMR an toàn, tương tác được, tích hợp dữ liệu bệnh nhân từ các bệnh viện và phòng khám.
- Đồng thời, việc chuẩn hóa định dạng dữ liệu và thiết lập các giao thức chia sẻ dữ liệu sẽ đảm bảo tính nhất quán và tuân thủ các tiêu chuẩn quốc tế để tất cả dữ liệu có thể được sử dụng để triển khai cơ sở dữ liệu thử nghiệm lâm sàng.

6. Tạo cơ sở dữ liệu thử nghiệm lâm sàng

- Tạo một nền tảng số chuẩn hóa, tương tự như clinicaltrials.gov từ Mỹ, để tập hợp và giám sát dữ liệu về các thử nghiệm lâm sàng trên toàn quốc.
- Các hoạt động chủ chốt bao gồm thiết kế và phát triển kiến trúc cơ sở dữ liệu, tích hợp dữ liệu từ nhiều nguồn và triển khai hệ thống phân tích mạnh mẽ nhằm theo dõi xu hướng và tuyển bệnh nhân.
- Trang web Clinicaltrials.gov của Mỹ và cổng thông tin dữ liệu thử nghiệm lâm sàng của Đài Loan là những ví dụ điển hình cho Việt Nam trong việc xây dựng cơ sở dữ liệu cho thử nghiệm lâm sàng.

7. Nâng cao Trình độ Sử dụng Công nghệ cho Nhân viên Y tế và Cán bộ Chính phủ

- Việc áp dụng cơ sở dữ liệu thử nghiệm lâm sàng đòi hỏi trình độ sử dụng công nghệ số để làm quen với hệ thống. Giải pháp này yêu cầu cần triển khai các khóa đào tạo toàn diện, hội thảo và các chương trình phát triển chuyên môn liên tục tập trung vào EMRs và cơ sở dữ liệu thử nghiệm lâm sàng.
- Hợp tác với các tổ chức học thuật, tổ chức quốc tế và hiệp hội chuyên ngành để xây dựng chương trình giảng dạy và các khóa chứng nhận thiết kế riêng biệt.

CÁC BÊN LIÊN QUAN ĐỂ TRIỂN KHAI

- **Bộ Y Tế & Bệnh viện công:** Xác định cơ sở hạ tầng thử nghiệm lâm sàng và đào tạo là ưu tiên hàng đầu, thiết lập cơ sở dữ liệu tập trung các địa điểm được chứng nhận và nhân sự được đào tạo.
- **Các công ty dược phẩm, Đơn vị Nghiên cứu Thử nghiệm Lâm sàng (CRO) và Bệnh viện tư nhân:** Huy động nguồn lực, đồng tài trợ phát triển cơ sở hạ tầng và tích hợp đào tạo chuẩn GCP vào giáo dục y khoa.
- **Công ty công nghệ:** Hỗ trợ xây dựng các nền tảng quản lý EMRs và tích hợp EMRs vào cơ sở dữ liệu thử nghiệm lâm sàng chuyên dụng.
- **Nhà Tài Trợ Quốc Tế & các tổ chức phi chính phủ (NGOs):** Đảm bảo nguồn tài trợ và cung cấp chuyên môn kỹ thuật cho các thử nghiệm xuyên biên giới, liên ngành.

Thông qua việc thiết lập mạng lưới nghiên cứu đạt chuẩn GCP, mở rộng đào tạo nhân lực, tích hợp các CTUs cùng với triển khai EMRs, xây dựng cơ sở dữ liệu thử nghiệm lâm sàng và phát triển dịch vụ tư vấn chuyên biệt, Việt Nam có thể nhanh chóng nâng cao hệ sinh thái thử nghiệm lâm sàng, định vị thành một điểm đến nghiên cứu hàng đầu tại khu vực Đông Nam Á.

Giải pháp đề xuất: Xây dựng Hạ tầng Khu vực qua Các Khoản Trợ cấp Mục tiêu, Thành lập Trung tâm Nghiên cứu, Đồng Đầu Tư theo Mô hình PPP và Triển khai Thử nghiệm Lâm sàng Phi Tập trung

Để giải quyết khoảng trống hiện có, ba sáng kiến chính được khuyến nghị:

1. Mở rộng Hạ tầng Khu vực qua Các Khoản Trợ cấp Mục tiêu và Trung tâm Nghiên cứu

- Phân bổ các khoản trợ cấp từ chính phủ để phát triển các trung tâm thử nghiệm lâm sàng tại các khu vực còn thiếu điều kiện, trang bị phòng thí nghiệm, trung tâm tuyển bệnh nhân và cơ sở đào tạo.
- Thiết lập các trung tâm nghiên cứu khu vực, mô phỏng theo Cơ quan Nghiên cứu Y tế (MRA) của Ba Lan, đã thành công trong việc tài trợ cho các Trung tâm Hỗ trợ Thử nghiệm Lâm sàng trên toàn quốc gia, nhằm tăng cường khả năng tiếp cận nghiên cứu.
- Khuyến khích hợp tác giữa các cơ sở ở khu vực thành thị và nông thôn nhằm chia sẻ chuyên môn, nguồn lực và mạng lưới tuyển bệnh nhân.

2. Tăng cường Quan hệ Đối tác Công-Tư (PPP) cho Phát triển Cơ sở Hạ tầng

- Tận dụng mô hình PPP để đồng tài trợ mở rộng các cơ sở thử nghiệm lâm sàng tại vùng nông thôn, đảm bảo các khu vực này được tiếp cận với nghiên cứu tiên tiến.
- Khuyến khích các công ty dược phẩm và bệnh viện tư đầu tư vào thử nghiệm tại khu vực nông thôn thông qua các ưu đãi về thuế, cơ chế rút ngắn thủ tục phê duyệt quy định và các chương trình đồng tài trợ.
- Theo các mô hình thành công, điển hình như Hiệp hội Thử nghiệm Lâm sàng của Đài Loan, Hiệp hội các Đơn vị Nghiên cứu và Thử nghiệm Lâm sàng của Brazil, và Mạng lưới Thử nghiệm Lâm sàng của Ba Lan, nơi mà chính phủ và các nhà tài trợ tư nhân hợp tác mở rộng cơ sở hạ tầng và nâng cao sức hấp dẫn của thị trường.

3. Số hóa Thử nghiệm Lâm sàng để Mở rộng Tiếp cận

- Áp dụng các nền tảng khám sức khỏe từ xa (telemedicine), hồ sơ sức khỏe điện tử (EHRs), và ứng dụng di động nhằm hỗ trợ thử nghiệm lâm sàng phi tập trung (DCTs), cho phép giám sát bệnh nhân và tư vấn y tế từ xa.
- Phát triển một nền tảng số tập trung cho quản lý thử nghiệm lâm sàng, tích hợp chức năng xin đồng ý điện tử, theo dõi bệnh nhân và phân tích dữ liệu nhằm nâng cao hiệu quả.
- Đào tạo các chuyên viên y tế về quản lý thử nghiệm lâm sàng, đảm bảo quy trình tiêu chuẩn hóa được áp dụng trên toàn khu vực.
- Tận dụng các giải pháp điển hình từ quốc tế, ví dụ như Đài Loan sử dụng các công cụ số để tinh giản quy trình phê duyệt và hệ thống giám sát từ xa của Brazil tại các bệnh viện hàng đầu, nhằm đảm bảo sự đa dạng về địa lý trong việc tham gia thử nghiệm lâm sàng.



Các bên liên quan để triển khai

- **Bộ Y Tế & Sở Y tế cấp tỉnh:** Cung cấp các ưu đãi chính sách (ví dụ: lợi ích thuế) nhằm khuyến khích đầu tư tư nhân vào các địa điểm thử nghiệm lâm sàng tại khu vực nông thôn.
- **Các công ty dược phẩm, CRO & Bệnh viện:** Hỗ trợ đồng tài trợ, thiết lập các chương trình đào tạo theo chuẩn GCP và tích hợp các giải pháp số cho thử nghiệm lâm sàng phi tập trung.
- **Các tổ chức học thuật & đơn vị nghiên cứu:** Mở rộng đào tạo nhân lực và định hướng các chuyên gia y tế nông thôn theo các giải pháp điển hình tốt nhất trong thử nghiệm lâm sàng.

Thông qua việc mở rộng cơ sở hạ tầng, tận dụng mô hình PPP và số hóa quy trình thử nghiệm lâm sàng, Việt Nam có thể khắc phục các bất cập về địa lý, nâng cao khả năng tiếp cận thử nghiệm lâm sàng và định vị quốc gia như một trung tâm nghiên cứu lâm sàng cạnh tranh tại khu vực Đông Nam Á.



Lời kết

Việt Nam có tiềm năng trở thành trung tâm thử nghiệm lâm sàng hàng đầu. Những lợi ích mà hệ sinh thái nghiên cứu lâm sàng phát triển bài bản mang lại không chỉ dừng lại ở những lợi ích kinh tế trực tiếp, mà còn vượt xa hơn thế nữa. Các thử nghiệm lâm sàng không chỉ mang lại các phương pháp điều trị cứu sống bệnh nhân, củng cố hệ thống y tế, thu hút đầu tư toàn cầu mà còn thúc đẩy sự đổi mới trong các lĩnh vực dược phẩm và học thuật. Dù những thách thức mà Việt Nam gặp phải hiện nay - bao gồm những bất cập trong quy định, khoảng cách về cơ sở hạ tầng cũng như hạn chế về nguồn nhân lực - đều rất đáng kể, nhưng đây không phải là những khó khăn xa lạ. Các quốc gia như Đài Loan, Brazil và Ba Lan đã thành công vượt qua những chướng ngại tương tự, minh chứng rằng những cải cách chiến lược và sự hợp tác chặt chẽ giữa khu vực công và tư nhân có thể nhanh chóng chuyển đổi thị trường thử nghiệm lâm sàng.

Việt Nam không đơn độc trên con đường này. Các công ty dược phẩm toàn cầu, các tổ chức nghiên cứu và các tổ chức quốc tế luôn sẵn sàng đầu tư, hợp tác và cung cấp chuyên môn để giúp Việt Nam xây dựng lĩnh vực thử nghiệm lâm sàng bền vững và phát triển vượt bậc. Bằng cách hành động quyết đoán, thúc đẩy các mối quan hệ đối tác toàn cầu và học hỏi kinh nghiệm từ các thị trường thành công, Việt Nam có thể tăng tốc phát triển thử nghiệm lâm sàng và khẳng định vị thế là một nhân tố chủ chốt trên bản đồ nghiên cứu toàn cầu, không chỉ bắt kịp mà còn có khả năng vượt qua các đối thủ khu vực, trở thành điểm đến ưu tiên cho sự đổi mới trong lĩnh vực khoa học đời sống.







Thông tin liên hệ



Warrick Cleine

Chủ tịch kiêm Tổng
Giám đốc Điều hành

warrickcleine@kpmg.com.vn



Luke Treloar

Thành viên Điều hành,
Trưởng Bộ phận Tư vấn Chiến lược,
Trưởng Khối Cơ sở Hạ tầng,
Chính phủ & Y tế (IGH)

luketreloar@kpmg.com.vn



Guy Thwaites

Giám đốc,
Đơn vị Nghiên cứu Lâm sàng
Đại học Oxford

gthwaites@oucru.org



Võ Thị Kim Ngân

Giám đốc,
Khối Tư vấn Chiến lược

nganvo@kpmg.com.vn



Evelyne Kestelyn

Trưởng phòng Nghiên cứu Lâm sàng
Đơn vị Nghiên cứu Lâm sàng
Đại học Oxford

ekestelyn@oucru.org

Văn phòng

HÀ NỘI

Tầng 46, Tòa tháp Keangnam Landmark 72,
Lô E6, Đường Phạm Hùng, Phường Mỹ Đình,
Quận Nam Từ Liêm, Hà Nội, Việt Nam

T: +84 (24) 3946 1600

F: +84 (24) 3946 1601

E: kpmghanoi@kpmg.com.vn

TP. HỒ CHÍ MINH

Tầng 10, Tòa nhà Sun Wah,
115 Nguyễn Huệ, Phường Bến Nghé,
Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam

T: +84 (28) 3821 9266

F: +84 (28) 3821 9267

E: kpmghcmc@kpmg.com.vn

ĐÀ NẴNG

Lô D3, Tầng 5, Tòa nhà Indochina Riverside
Towers, 74 Bạch Đằng, Phường Hải Châu,
Quận Hải Châu, Tp. Đà Nẵng, Việt Nam

T: +84 (236) 351 9051

E: kpmgdnang@kpmg.com.vn

Mọi thông tin trong tài liệu này đều là thông tin chung và không nhằm mục đích cung cấp tư vấn cho trường hợp cụ thể của bất kỳ tổ chức hay cá nhân nào. Mặc dù chúng tôi cố gắng cung cấp thông tin chính xác và cập nhật nhất một cách có thể, chúng tôi không thể đảm bảo rằng những thông tin này còn chính xác lúc người đọc nhận được hoặc sẽ duy trì tính chính xác này trong tương lai. Bất cứ ai cũng không nên quyết định hành động dựa trên những thông tin trong tài liệu này nếu không có sự tư vấn phù hợp từ các chuyên gia sau khi xem xét từng tình huống cụ thể.

Tên và biểu tượng KPMG là nhãn hiệu thương mại được cấp phép sử dụng cho các công ty thành viên độc lập của tổ chức các công ty KPMG toàn cầu.

© 2025 Công ty TNHH KPMG, Công ty TNHH Thuế và Tư vấn KPMG, Công ty Luật TNHH KPMG, Công ty TNHH Dịch vụ KPMG, đều là công ty trách nhiệm hữu hạn một thành viên được thành lập tại Việt Nam và là công ty thành viên trong tổ chức toàn cầu của các công ty KPMG độc lập, liên kết với KPMG International Limited, một công ty trách nhiệm hữu hạn theo bảo lãnh được thành lập tại Vương Quốc Anh. Tất cả các quyền được bảo hộ.

Theo dõi chúng tôi



[kpmg.com.vn](https://www.kpmg.com.vn)



Made possible by Pharma Group
Representing the research-based
pharmaceutical industry in Vietnam