VIETSTAR
BIOMEDICAL
RESEARCH

VIETSTAR BIOMEDICAL RESEARCH
CÔNG TY TNHH NGHIÊN CỨU TƯ VẤN VIETSTAR

VietStar Biomedical Research is a Vietnamese Contract Research Organization (CRO) that's just the right size for most of your needs. Not big and bureaucratic, but rather cost- effective, agile and flexible. Not too small, but with the demonstrated depth of experience and knowledge to bring real value to your project.

VIETSTAR BIOMEDICAL RESEARCH là một Tổ chức nghiên cứu theo hợp đồng (CRO) có thể đáp ứng đầu đủ mọi yêu cầu của khách hàng. Công ty chúng tôi không quá lớn nhưng hoạt động theo hướng tối ưu chi phí và hiệu quả, khả năng thích ứng và linh hoạt. Không quá nhỏ nhưng công ty có thể chứng minh qua bề dày kinh nghiệm và sự am hiểu trong lĩnh vực nghiên cứu của đội ngũ nhân viên, có thể mang đến những giá trị thực sự cho dự án của Bạn.

VietStar Biomedical Research provides a wide range of clinical research and regulatory services for pharmaceutical and biotechnology product development from phase I through phase IV in Vietnam.

VIETSTAR BIOMEDICAL RESEARCH cung cấp nhiều dịch vụ liên quan đến lĩnh vực thử nghiệm nghiên cứu lâm sàng, các dịch vụ tư vấn về pháp chế liên quan đến việc phát triển các sản phẩm dược phẩm và các sản phẩm công nghệ sinh học từ pha 1 đến pha 4 tại Việt nam

I. Services we offer / các dịch vụ chúng tôi cung cấp

1. Regulatory Affairs/ dịch vụ về pháp chế

Clinical trial registration/licensing/Đăng ký thử nghiệm lâm sàng/ cấp phép

Our experience encompasses obtaining clinical trial approvals from IRBs at different levels and from Vietnam Health Authority. We can also provide assistance with drug and medical equipment, medical device importation, biomedical specimen exportation, unused drug destruction, importation of biological substances for External Quality Assurance Program. We have experienced people to manage your submissions in compliance with all local regulations.

Kinh nghiệm của chúng tôi bao gồm cả việc tư vấn để có được được chứng nhận của Hội đồng đạo đức ở các cấp khác nhau của các cơ quan quản lý của Việt nam. Chúng tôi cũng cung cấp dịch vụ hỗ trợ nhập khẩu thuốc, trang thiết bị y tế,

dụng cụ y khoa; xuất mẫu sinh học, hủy thuốc, nhập khẩu các chất sinh học để thực hiện các Quy trình ngoại kiểm đảm bảo chất lượng.
Công ty chúng tôi có đội ngũ nhân viên giàu kinh nghiệm có thể tư vấn và thực hiện việc trình nộp hồ sơ tuân thủ với các quy định hiện hành của địa phương.

Safety reporting/ Báo cáo an toàn

Patient safety and regulatory compliance are our primary concerns when conducting clinical studies. We work closely with our client's own drug safety department to provide safety surveillance and prompt, accurate reporting of serious adverse events.

Sự an toàn của bệnh nhân và việc tuân thủ pháp chế là mục tiêu hàng đầu của chúng tôi khi tiến hành các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng. Chúng tôi làm việc chặt chẽ với bộ phận phụ trách thuốc an toàn của khách hàng để cung cấp các thông tin giám sát an toàn và báo cáo nhanh chóng, chính xác các biến cố bất lợi nghiêm trọng.

Drug Registration/ Đăng ký thuốc

Our qualified registration experts are available to assist in all fields of drug regulatory affairs; we support the evaluation of documents in view of current rules and guidelines, compilation of the complete dossier and the management of the entire registration process.

Đội ngũ chuyên gia giàu kinh nghiệm của chúng tôi trong lĩnh vực tư vấn đăng ký thuốc luôn sẵn sàng hỗ trợ các bạn trong tất cả các lĩnh vực pháp chế liên quan đến thuốc; chúng tôi hỗ trợ các bạn đánh giá, kiểm tra hồ sơ theo các quy định và hướng dẫn hiện hành, soạn thảo và chuẩn bị bộ hồ sơ hoàn chỉnh và quản lý, theo dõi tất cả các quy trình đăng ký.

2. Protocol and Informed Consent Form Development/ phát triển đề cương và phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu

Protocol review/input / Xem xét đề cương/ đầu vào

- Conduct literature searches as required
- Liaise with project managers, Study Physicians and Investigators to ensure the best study design
- Co-ordinate with data management to ensure compliance with internal systems
- Ensure protocol undergoes internal review as per your company procedures

- Thực hiện các nghiên cứu khoa học theo yêu cầu

- Kết nối với các Quản lý dự án, Bác sĩ nghiên cứu và Nghiên cứu viên để đảm bảo nghiên cứu được thiết kế chặt chẽ nhất
- Điều phối việc quản lý dữ liệu để đảm bảo tuân thủ với hệ thống nội bộ
- Đảm bảo đề cương được xem xét kỹ lưỡng trong nội bộ theo quy trình của công ty

Informed Consent Form design/ thiết kế phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu

- Assessing the completeness of Consent Form (review the Consent Checklist)
- Assistance with the development of a project-specific consent form

- Đánh giá sự hoàn chỉnh của Phiếu chấp thuận nghiên cứu (Xem xét danh mục phiếu chấp thuận)
- Hỗ trợ trong việc phát triển Phiếu chấp thuận nghiên cứu của dự án

3. Monitoring/ Giám sát nghiên cứu

VietStar Biomedical Research CRAs perform comprehensive site management and monitoring activities to include the following types of monitoring visits:

- Pre study qualification visits
- Initiation visits
- Interim monitoring visits
- Close out visits

All activities are performed in accordance with ICH- GCP and local ethical standards to ensure all investigational sites are compliant with all applicable regulations and protocol requirements.

CRA của VIETSTAR BIOMEDICAL RESEARCH thực hiện toàn hộ các hoạt động điều phối điểm nghiên cứu và giám sát điểm nghiên cứu bao gồm:

- Giám sát chất lượng trước khi thực hiện nghiên cứu
- Giám sát khởi động nghiên cứu
- Giám sát định kỳ nội bộ trong nghiên cứu
- Giám sát kết thúc nghiên cứu

Thực hiện giám sát tuân thủ với ICH-GCP và tiêu chuẩn đạo đức sở tại để đảm bảo tất cả các điểm nghiên cứu tuân thủ tất cả các quy định pháp lý hiện hành và tuân thủ đề cương nghiên cứu.

VietStar Biomedical Research ensures ongoing site compliance via the continual ongoing review of the following:

- Site staff qualifications and experience
- Site staffing, facilities, storage and equipment
- Accessibility and eligibility of subjects
- Review and retrieval of regulatory documents
- Accurate and timely completion of all CRF and source data

In addition to on-site responsibilities each CRA is responsible for site management documentation and follow-up activities to ensure that site staff remains motivated and focused. These activities include the following:

- Site Visit Report and follow-up letters Review of safety reports
- Providing site training and support through communications
- Generation of status reports
- Maintenance of tracking tools/logs

VIETSTAR BIOMEDICAL RESEARCH đảm bảo các điểm thực hiện nghiên cứu tuân thủ thông qua các hoạt động xem xét đánh giá liên tục như sau:

- Chứng nhận và kinh nghiệm của đội ngũ nghiên cứu viên
- Cơ sở vật chất, lưu trữ, trang thiết bị và đội ngũ nghiên cứu
- Khả năng tiếp cận và đủ điều kiện của đối tượng tham gia nghiên cứu
- Xem xét hồ sơ pháp chế
- Tính chính xác và hoàn thành đúng thời hạn đối với CRF và tài liệu nguồn

Thêm vào đó, trách nhiệm tại điểm nghiên cứu của mỗi CRA là chịu trách nhiềm quản lý lưu trữ và theo dõi các hoạt động để đảm bảo rằng tất cả các nghiên cứu viên tại điểm nghiên cứu thực hiện và tập trung vào các vấn đề còn tồn đọng trong nghiên cứu. Các hoạt động này bao gồm:

- Báo cáo giám sát điểm nghiên cứu và thư theo dõi các Báo cáo cáo an toàn
- Tập huấn nghiên cứu và hỗ trợ thông qua trao đổi trực tiếp
- Gửi các báo cáo tình trạng hiện tại
- Duy trì các công cụ ghi nhớ, các bảng danh sách

VietStar Biomedical Research CRAs complete comprehensive site visit reports and follow-up letters which are provided to the VietStar Biomedical Research project management team within 10 working days of the visit; however, all urgent issues are immediately reported to project management. The visit reports provided by the CRAs include detailed action plans for all issues identified and all issues are tracked through to resolution.

CRA của VIETSTAR BIOMEDICAL RESEARCH hoàn thành các báo cáo giám sát điểm nghiên cứu và thư theo dõi đã được xác nhận bởi Điều hành dự án trong vòng 10 ngày từ ngày giám sát. Báo cáo giám sát cung cấp bởi CRA bao gồm các hành động chi tiết cho từng vấn đề được phát hiện trong giám sát và tất cả các vấn đề đó được kiểm tra thông qua hành động khắc phục

Site Qualification (Pre-Study Visits)/ Chất lượng điểm nghiên cứu (Giám sát trước nghiên cứu)

VietStar Biomedical Research's site management and monitoring procedures will be performed in accordance with ICH-GCP to ensure each investigative site's compliance with regulations and protocol requirements, and to enhance expeditious enrollment of appropriate patients into the clinical study. Regulatory documents will be reviewed by the CRA on an ongoing basis during the study conduct phase, including verification of signed informed consent forms and investigator IRB notifications.

Quy trình quản lý site và giám sát site của VIETSTAR BIOMEDICAL RESEARCH được thực hiện tuân thủ quy định của ICH-GCP để đảm bảo mỗi điểm nghiên cứu đều tuân thủ quy định pháp lý và đề cương, và để tăng cường tốc độ tuyển bệnh đối với các bệnh nhân tiềm năng trong nghiên cứu.

Các tài liệu pháp chế sẽ được xem xét bởi CRA đang thực hiện nghiên cứu trong suốt quá trình thực hiện, bao gồm việc xác minh việc ký ICF và các ghi nhớ của IRB

In addition, to ascertain that an identified investigational site is qualified to perform this study to VietStar Biomedical Research's expectations, the CRA will review the following issues at the study site and report this "study profile" in a site visit report to VietStar Biomedical Research and Sponsor:

- Principal investigator qualifications and experience
- Site staffing, facilities, storage and equipment
- Adequacy of and accessibility to subject population
- Access to source documentation
- IRB and ethics committee issues
- Laboratory and pharmacy certifications and normal ranges (if applicable)
- Investigator agreement and indemnification issues
- Recommendations for investigational site approval or exclusion from the study

Bên cạnh đó, để xác định điểm nghiên cứu là đủ điều kiện để thực hiện nghiên cứu theo mong đợi của VIETSTAR BIOMEDICAL RESEARCH , CRA xem xét và theo dõi các vấn đề trong nghiên cứu tại điểm nghiên cứu và báo cáo trong "Hồ sơ nghiên cứu" trong báo cáo nghiên cứu cho VIETSTAR BIOMEDICAL RESEARCH và Nhà tài trợ:

- Trình độ chuyên môn của PI và kinh nghiệm
- Đội ngũ nghiên cứu viên, cơ sở vật chất, trang thiết bị và lưu trữ
- Khả năng thu tuyển đối tượng tiềm năng
- Đánh giá nguồn tài liệu
- IRB và EC
- Chứng nhận của Phòng xét nghiệm và khoa dược và khoảng giới hạn bình thường (nếu áp dụng)

- Sự đồng ý của nghiên cứu viên chính và sự bồi thường
- Giới thiệu để chấp thuận hay loại trừ ra khỏi nghiên cứu

Site Initiation./ khởi động điểm nghiên cứu

Once all regulatory documents and approvals are received, a site initiation visit will be scheduled for those investigators who are unable to attend the investigators' meeting. During this visit, the CRA will review the following with the principal investigator and his/her staff as appropriate:

- Study goals and obligations
- Investigator brochure
- Protocol procedures (with particular attention to inclusion/exclusion criteria, enrollment goals, adverse events, primary efficacy variables and GCP compliance)
- Informed consent procedure
- Randomization procedure
- AE/SAE reporting
- CRF completion and error correction/need for adequate source documentation
- Maintenance of the investigator binder and site visit log
- Laboratory sample handling procedures and results reporting procedures
- Clinical supply dispensation, accountability and storage procedures
- Any other issue as deemed important to the conduct of the study

Một khi đã nhận được tất cả các giấy tờ và quyết định cho nghiên cứu, việc khởi động điểm nghiên cứu sẽ được lên kế hoạch cho tất cả các nghiên cứu viên là những người không tham dự trong Hội nghị nhà nghiên cứu. Trong lần khởi động này, CRA sẽ cùng PI và nghiên cứu viên xem xét những điều sau:

- Mục tiêu của nghiên cứu và các nghĩa vụ, trách nhiệm.
- Hồ sơ sản phẩm
- Quy trình nghiên cứu (những chú ý cho tiêu chuẩn nhận vào/ loại trù, mục tiêu tuyển bệnh, các sự kiện bất lợi, đánh giá hiệu quả và tuân thủ GCP)
- Quy trình lấy chấp thuận
- Quy trình phân mã ngẫu nhiên
- Báo cáo AE/ SAE
- Hoàn thành CRF và chỉnh sửa các sai sót/ những cần thiết để đủ tài liệu nguồn
- Cập nhật và lưu trữ Hồ sơ nghiên cứu viên và danh sách đến thăm điểm nghiên cứu
- Quy trình chuyển phòng thí nghiệm và quy trình trả lời kết quả
- Quy trình phân phối, đếm và lưu trữ sản phẩm nghiên cứu
- Các vấn đề khác để thực hiện nghiên cứu

Site Interims/ Giám sát nội bộ

The following issues are addressed at each interim visit as appropriate:

Informed consent

- Source document verification 100%
- CRF completion (may be done remotely)
- Expedient data retrieval and query resolution
- Drug accountability
- Check and review of the regulatory binder and its contents
- Clinical supply inventory
- SAE reporting
- Enrolment issues and targets
- Protocol amendments
- Significant protocol deviations
- Acceptability of facilities
- Personnel changes
- Updated regulatory documentation
- Laboratory sample handling
- Any other issue as deemed important to the conduct of the study

Following each monitoring visit, VietStar Biomedical Research will complete follow-up letters and site visit reports within 10 working days of the site visit date. These follow-up letters and monitoring reports will be forwarded to Sponsor on a monthly basis.

Preparation and submission of report on Serious Adverse Events

Reporting serious adverse effects to the sponsor and to the FDA, according to SOPs and FDA requirements

Preparation patient case narratives and SAE case narratives

Writing narrative descriptions of both significant and serious adverse effects for inclusion in the Final Study Reports.

Những vấn đề sau sẽ được đề cập đến trong các lần giám sát nội bộ:

Phiếu đồng ý tham gia nghiên cứu

- Xác minh 100% tài liệu nguồn
- Hoàn thàng CRF (có thể thực hiện từ xa)
- Tải các dữ liệu thích hợp và giải quyết truy vấn
- Đếm thuốc
- Kiểm tra ISF và nội dung
- Những vật liệu cung cấp cho nghiên cứu tồn kho
- Báo cáo SAE
- Tuyển bệnh và mục tiêu đạt được
- Chỉnh sửa đề cương
- Sai lệch đề cương

- Thay đổi nhân sự
- Cập nhật hồ sơ pháp chế
- Vận chuyển mẫu
- Các vấn đề khác

4. Data Management and Analysis/ phân tích và quản lý dữ liệu

CRF design and review/input

- Full collaboration with project and data management teams during design process
- Electronic distribution of draft documents for client review
- Prompt delivery of time critical documents

All forms are designed with the entire project team in mind to provide a CRF that is easy to complete and that will collect data of the highest integrity.

Xem xét và thiết kế CRF/ đầu vào

- Sự tham gia hợp tác đầy đủ dự án của đội ngũ quản lý dữ liệu trong suốt quá trình thiết kế
- Cung cấp các bản draft điện tử cho các bên để xem xét
- Nhanh chóng giao những tài liệu quan trọng đảm bảo thời gian

Development of CRF Completion Instructions/Guidelines/

- Write CRF completion instructions for study sites to ensure the quality and integrity of collected data
- Provide input to CRF completion instructions

Phát triển và hoàn thành hướng dẫn nhập liệu/ tài liệu hướng dẫn

- Hoàn thành viết hướng dẫn nhập liệu cho điểm nghiên cứu để đảm bảo chất lượng và toàn vẹn của việc thu thập dữ liệu
- Cung cấp dữ liệu đầu vào cho hướng dẫn nhập dữ liệu

Data Analysis phân tích dữ liệu

- We have experienced biostatisticians who provide high level data analysis services and statistical consulting

Phân tích dữ liệu

- Chúng tôi có kinh nghiệm trong thống kê sinh học và những nhà thống kê sẽ cung cấp dịch vụ phân tích dữ liệu chuyên sâu và tư vấn thống kê

5. Quality Assurance

Investigative sites audit

Verify that the protocol is performed according to Good Clinical Practices (GCP) and International Commission on Harmonization (ICH) standards and the sponsor's or CRO's Standard Operating Procedures (SOPs). Review the informed consent content and process.

Review records and procedures concerning interactions with the IRB.

Review records and procedures concerning drug accountability.

Inspect study-required facilities and equipment.

Verify that the data collected in a representative sample of Case Report Forms (CRFs) are supported by source documents.

Assess compliance with internal SOPs.

Study documentation audit

Verify that the protocol is performed according to GCP and ICH standards.

Review records and procedures for site visits.

Review study file documentation.

Ensure internal systems used in the conduct of trials are correct, including SOPs for Adverse Experience (AE) reporting, supplies distribution, and data handling.

Assess compliance with internal SOPs.

Compare study report versus the protocol, CRFs, and database.

Ensure internal consistency in reports.

Preparation for regulatory inspection

Covering:

- Trial master file audits
- System audits
- Site audits
- Central laboratory audits
- Data base audits
- Final clinical report audits

Đảm bảo chất lượng

Kiểm toán điểm nghiên cứu

Đảm bảo là nghiên cứu được thực hiện đúng theo đề cương, các tiêu chuẩn GCP và ICH và tiêu chuẩn SOP của nhà tài trợ, SOP của CRO. Xem xét ICF và quy trình lấy ICF

- Xem xét các báo cáo và các trao đổi thông tin với IRB
- Xem xét ghi chép và quy trình liên quan đến kiểm kê thuốc
- Kiểm tra các cơ sở vật chất và trang thiết bị dùng trong nghiên cứu
- Đảm bảo dữ liệu thu thập trong mẫu đại diện của CRF phải có tài liệu nguồn
- Đánh giá tuân thủ SOP
- Hồ sơ kiểm toán
- Xác minh đề cương được thực hiện tuân thủ GCP à ICH
- Xem xét báo cáo và giám sát nghiên cứu
- Đảm bảo hệ thống nội bộ dử dụng trong nghiên cứu là đúng: bao gồm SOP để báo cáo AE, phân phối sản phẩm nghiên cứu và lưu trữ dữ liệu
- Đảm bảo tuân thủ SOP
- So sánh báo cáo nghiên cứu với đề cương, CRF và dữ liệu
- Chuẩn bị cho thanh tra hồ sơ pháp chế

Bao gồm:

- Kiểm toán TMF
- Kiểm toán hệ thống
- Kiểm toán điểm nghiên cứu
- Kiểm toán PTN trung tâm
- Kiểm toán cơ sở dữ liệu
- Kiểm toán báo cáo lâm sàng

6. Professional translation and interpretation, and capacity building activities

VietStar Biomedical Research have a network of medial translators and interpreters who can handle translation of your study documents as well as interpretation for scientific workshops and trainings.

Our contracted health professionals and experienced experts are available to collaborate with the sponsor to provide site initiation training, ICH GCP training, study specific training, and more general such as study design, research methodology and biostatistics training.

6. Dịch thuật chuyên nghiệp và thông dịch viên và xây dựng các hoạt động khác

Chúng tôi có mạng lưới dịch thuật y khoa và thông dịch viên có thể đảm nhận việc dịch tài liệu cũng như là phiên dịch cho hội thảo, tập huấn

Chúng tôi hợp đồng với các giáo sư và chuyên gia đầu ngành về y tế để sẵn sàng hợp tác với Nhà tài trợ để cung cấp dịch vụ tập huấn khởi động nghiên cứu, tập huấn ICH GCP và các tập huấn chuyên sâu, cơ bản như là thiết kế nghiên cứu, phương pháp nghiên cứu, thống kê sinh học…

7. Other drug and vaccine related activities

VietStar Biomedical Research provide you other services related to drugs and vaccines, which includes but not limited to:

- Development of drug advertisement materials
- Support our clients to get approval for advertisement from Health Authority
- Support our clients to organize scientific seminars and workshops.

7. Các hoạt động khác liên quan đến thuốc và vắc xin

VIETSTAR BIOMEDICAL RESEARCH cung cấp các dịch vụ khác liên quan đến thuốc, bao gồm nhưng không giới hạn như:

- Phát triển các công cụ để quảng cáo thuốc
- Hỗ trợ khách hàng để có được chứng nhận quảng cáo từ cơ quan Y tế
- Hỗ trợ khách hàng trong tổ chức các Hội thảo và Hội nghị khoa học

VietStar Biomedical Research Legal Entity

VietStar Biomedical Research is a legal entity, we have established and operated in Vietnam since 2014. Our business license is 0106667153 with the contact details below.

Legal name in Vietnamese:	Cong ty TNHH Tu Van Nghien Cuu VietStar
Legal name in English:	VietStar Research Consulting Company Limited
Trading name:	VietStar Biomedical Research
Company legal representative:	Do Thi Phuc Thuy – Director
Company Registed Address:	109 To Hieu street, Nguyen Trai, Ha Dong district, Ha Noi, Viet Nam.
Office Address:	A2, 3rd Floor, Pullman Ha Noi Hotel, 40 Cat Linh, Dong Da District, Hanoi, Vietnam Tel / Fax: + (84 4) 32 000 867 E-mail: thuy@vietstar-research.com www.vietstar-research.com

Tư cách pháp nhân của Công ty VietStar Biomedical Research

Công ty TNHH Tư vấn Nghiên cứu VIETSTAR có đầy đủ tư cách pháp nhân, được thành lập và hoạt động từ năm 2014 theo giấy phép đăng ký kinh doanh số 0106667153. Chi tiết như sau:

Tên Tiếng Việt: Công ty TNHH Tư Vấn Nghiên cứu VietStar

Tên Tiếng Anh: VietStar Research Consulting Company Limited

Tên Thương Mại: VietStar Biomedical Research

Đại diện theo pháp luật của Công ty: Bà Đỗ Thị Phúc Thủy – Giám đốc

Địa chỉ đăng ký kinh doanh: Số 109 đường Tô Hiệu, Phường Nguyễn Trãi, Quận Hà Đông, TP. Hà Nội.
Địa chỉ văn phòng làm việc: A2, tầng 3, Khách sạn Pullman Hà Nội, 40 Cát Linh, Quận Đống Đa, TP Hà Nội, Việt Nam
Tel / Fax: + (84 4) 32 000 867
E-mail: thuy@vietstar-research.com
www.vietstar-research.com

II. Our experiences

VietStar Biomedical Research is a young company but each of our staff brings individual skills and experiences of many years working at leading International CROs. Our Technical Director has been conducting clinical research on investigational medications since 1996 and has successfully performed over 200 clinical trials.

Therapeutic Areas

We have performed phases I-IV research studies that include:

- Hypertension
- Arthritis
- Oncology
- Hepatitis
- Diabetes Mellitus
- Infectious Diseases
- Psoriasis
- Bioequivalence trials
- Sinusitis
- Non-Interventional/Observational studies

Most of our current sponsors are domestic pharmaceutical companies. For regulatory and other study related supports, we are the service provider for one of the top 10 international pharmaceutical companies in Vietnam.

VietStar Biomedical Research have 9 staffs in Vietnam and in 2014, we have been partnering with leading hospitals in Vietnam to conduct 12 clinical studies. VietStar Biomedical Research is one of the strategic partners of a US-based CRO and a Malaysia-based CRO.

II. Kinh nghiệm của chúng tôi

VIETSTAR BIOMEDICAL RESEARCH là một công ty mới thành lập nhưng có đội ngũ nhân viên giàu kinh nghiệm, đã từng làm việc nhiều năm tại các tổ chức CRO quốc tế. Giám đốc kỹ thuật của chúng tôi đã từng làm việc trong lĩnh vực nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng từ năm 1996 và đã thực hiện thành công với hơn 200 dự án nghiên cứu thử nghiệm.

Các mảng nghiên cứu thử nghiệm:

Chúng tôi thực hiện các dự án nghiên cứu từ giai đoạn I- IV, bao gồm các mảng:

- Tăng huyết áp
- Viêm khớp
- Ung thư
- Viêm gan
- Đái tháo đường
- Bệnh truyền nhiễm
- Bệnh vẩy nến
- Thử nghiệm tương đương sinh học
- Viêm xoang
- Các nghiên cứu không can thiệp / quan sát ….

Hầu hết các nhà tài trợ của chúng tôi hiện nay là các công ty dược trong nước. Liên quan đến các dịch vụ hỗ trợ pháp lý và các dịch vụ hỗ trợ nghiên cứu khác, chúng tôi là nhà cung cấp dịch vụ cho một trong mười công ty dược hàng đầu thế giới tại Việt Nam.

VietStar Biomedical Research có 9 nhân viên tại Việt Nam và trong năm 2014, chúng tôi đã trở thành đối tác của các bệnh viện lớn của VN để thực hiện 12 nghiên cứu lâm sàng. Chúng tôi là 1 trong những đối tác chiến lược của CRO có trụ sở tại Mỹ và CRO tại Malaysia.

III. Our clients

We serve a variety of clients, supporting them in clinical research in Vietnam.

- International pharmaceutical, biological and medical equipment manufacturers and trading companies.
- Local pharmaceutical, biological and medical equipment manufacturers and trading companies.
- International CROs who don’t have an office in Vietnam.

III. **Khách hàng của chúng tôi:**

Chúng tôi phục vụ nhiều đối tượng khách hàng, hỗ trợ họ trong các công việc nghiên cứu và thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam, bao gồm:

- Các công ty dược phẩm, sinh phẩm và sản xuất trang thiết bị y tế quốc tế, các công ty thương mại đa quốc gia.
- Các công ty Dược phẩm, sinh phẩm và sản xuất trang thiết bị y tế, các công ty thương mại trong nước.
- Các CRO quốc tế không có văn phòng đặt tại Việt nam