

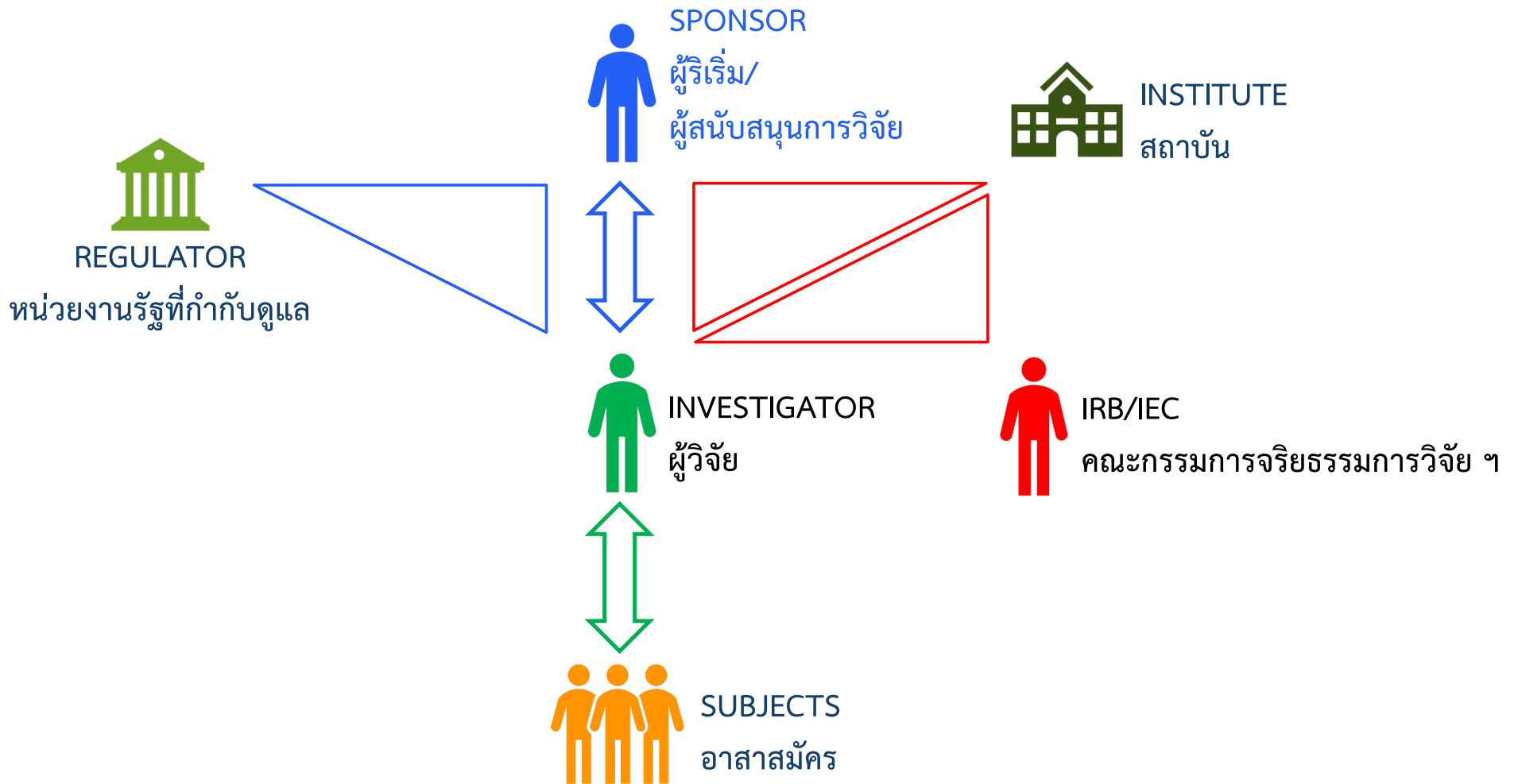
บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบของ “ผู้วิจัย” และ
“ผู้ริเริ่ม/ผู้สนับสนุนการวิจัย

Overview Roles & Responsibilities of
Investigator and Sponsor

Pravich Tanyasittisuntorn, MD

Definitions

นิยาม



Definition of Investigator



INVESTIGATOR

ผู้วิจัย

A person responsible for the conduct of the clinical trial at a trial site
ผู้ที่รับผิดชอบดำเนินการวิจัย ณ.สถานที่ดำเนินการวิจัย

Definition of Investigator



INVESTIGATOR

ผู้วิจัย

If the trial is conducted by a clinical trial team at the trial site

1) **Principal investigator (PI)**, leader of the team

ผู้วิจัยหลัก เป็นหัวหน้าทีม และผู้รับผิดชอบ

2) **Subinvestigator**, designated and supervised by the PI e.g.,

associates, residents, research fellows

ผู้วิจัยรอง ได้รับการมอบหมายงานที่มีความสำคัญ อยู่ภายใต้การกำกับดูแล

ของผู้วิจัยหลัก

- To do critical trial-related procedures and/or
- To make important trial-related decisions

Definition of Sponsor



SPONSOR

ผู้สนับสนุนการวิจัย

An individual, company, institution, or organization which takes responsibility for the initiation, management, and/or financing of a clinical trial.

บุคคล บริษัท สถาบัน องค์กร ที่รับผิดชอบในการริเริ่ม และบริหารจัดการ
โครงการวิจัย และ หรือให้ทุนสนับสนุนโครงการวิจัย

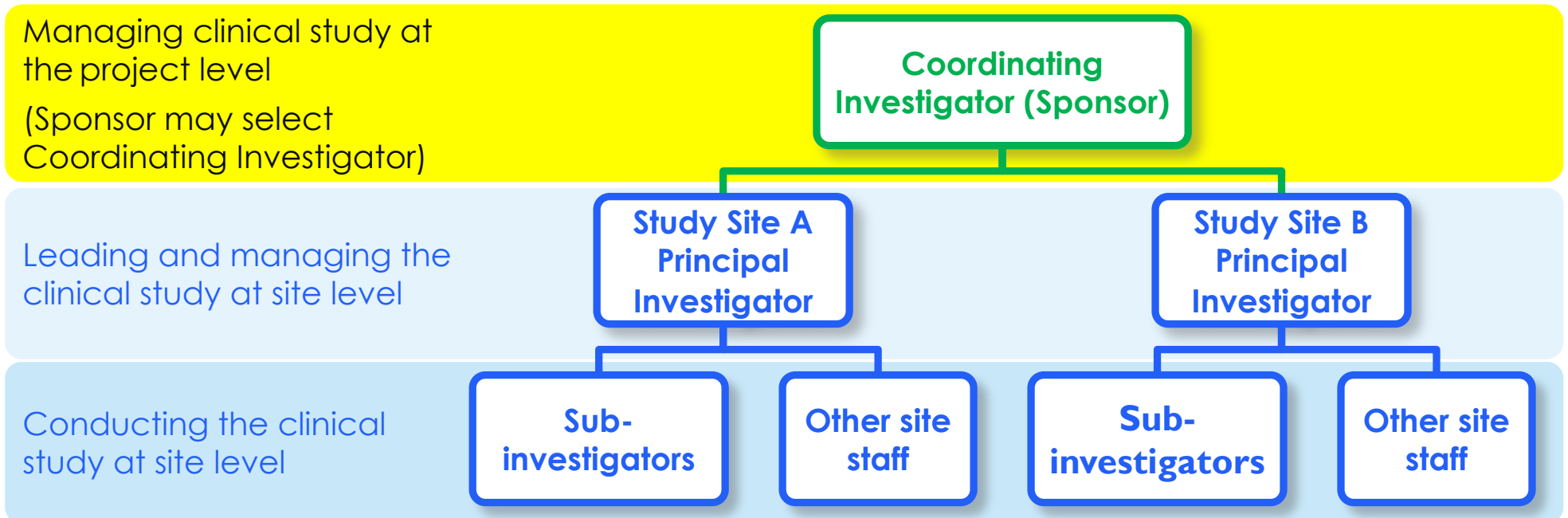
Sponsor-Investigator



An individual who both initiates and conducts, alone or with others, a clinical trial (บุคคลที่ริเริ่ม บริหารจัดการ และดำเนินการวิจัยด้วยตนเองเพียงลำพังหรือร่วมกับผู้อื่น)

- Investigational product is administered to, dispensed to, or used by a subject is under his/her direction (บริหารจัดการ หรือจ่าย หรือให้คำแนะนำการใช้ผลิตภัณฑ์ทดลองวิจัยแก่อาสาสมัครด้วยตนเอง)
- Not include a corporation or an agency (ไม่รวมองค์กรหรือบริษัท)
- Has both those of a sponsor and those of an investigator (มีหน้าที่ทั้งของ sponsor และ investigator)
- May be called “Investigator-initiated study”

Multicenter Clinical Studies: Management Level of Sponsor & Investigators



NOTE

Sponsor may outsource the project management activities to **CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION (CRO)**

Conduct of Clinical Research (Multi-center)

Managing Clinical Research Project

- 1) Clinical project planning วางแผนโครงการ
- 2) Clinical project set-up เตรียมการดำเนินการโครงการ
- 3) Clinical project execution & monitoring ดำเนินการ และกำกับดูแลการวิจัย

Manage & Conduct Clinical Study at Study Sites

- 1) Pre-trial site assessment ประเมินความเป็นไปได้ ความสะดวกพร้อม
- 2) Study site set-up เตรียมการดำเนินการที่ site
- 3) Study execution at a study site ดำเนินการวิจัยที่ site

Conduct of Clinical Research (Multi-center)

Managing Clinical Research Project

- 3) Clinical project execution & monitoring บริหารจัดการโครงการวิจัย และกำกับดูแลควบคุมคุณภาพ
 - Study conduct
 - Study monitoring
 - Data collection, data management and data analysis
- 4) Clinical project close-out ปิดโครงการวิจัย

Manage & Conduct Clinical Study at Study Sites

- 3) Study execution at a study site ดำเนินการวิจัย ที่สถานที่วิจัย
 - Study initiation meeting
 - Conducting & collecting study data and reporting data to sponsor
 - Periodic study monitoring
- 4) Study close-out ปิดการดำเนินการวิจัย

Roles & Responsibilities

บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบ

บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบ Investigator



INVESTIGATOR

ผู้วิจัย

- 1) คุณสมบัติ และข้อตกลง (Qualifications and agreements)
- 2) การมอบหมายงาน (Delegation)
- 3) การมีทรัพยากรเพียงพอ (Adequate resources)
- 4) การดูแลอาสาสมัครทางการแพทย์ (Medical care of subjects)
- 5) การติดต่อสื่อสารกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (Communication with IRB/IEC) การรายงานความก้าวหน้า และผลการวิจัย (Progression and final study report)
- 6) การปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย (Compliance with study protocol)
- 7) การจัดการ การใช้ และการบันทึกการใช้ผลิตภัณฑ์ที่วิจัย (Handling, use and record of investigational products)
- 8) การปฏิบัติตามการสุ่มแยกกลุ่มทดลองและเปรียบเทียบ และการปกปิดฉลาก (Randomization and unblinding process)
- 9) การขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัคร (Conduct of informed consent of subjects)
- 10) การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)
- 11) การเก็บ บันทึก และรายงานข้อมูลการวิจัย (Records and reports)
- 12) การจัดการกรณียุติการดำเนินการวิจัย (Termination or suspension of clinical study)

บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบ Sponsor



SPONSOR

ผู้สนับสนุนการวิจัย

- 1) การจัดทำมีระบบจัดการคุณภาพตลอดทุกขั้นตอนของกระบวนการวิจัย (Quality management system)
- 2) การควบคุมคุณภาพ และการรับประกันคุณภาพการวิจัย (Quality control /monitoring and quality assurance /audit)
- 3) การจัดการการเบี่ยงเบน (Handling of non-compliance)
- 4) คุณสมบัติ และการมอบหมายงาน หรือหน้าที่ความรับผิดชอบ (Qualification, delegation and responsibilities)
- 5) การจัดการโครงการวิจัย (Managing clinical study project)
- 6) การเลือกผู้วิจัย (Investigator selection)
- 7) ค่าชดเชย (Compensation to subjects and investigators)
- 8) การเงิน (Financing)
- 9) การแจ้งหน่วยงานรัฐที่กำกับดูแล (Notification and submission to regulatory authorities)
- 10) ตรวจสอบยืนยันโครงการวิจัยได้รับการพิจารณา ทบทวนอนุมัติ (Confirmation of IRB/IEC review and approval)
- 11) ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่วิจัย การผลิต บรรจุ และปิดฉลาก (Investigation products)
- 12) ระบบการสุ่ม และการปกปิดฉลาก (Randomization and blinding)
- 13) การรายงานข้อมูลความปลอดภัย (Safety information and adverse event reporting)

บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบ Sponsor



SPONSOR

ผู้สนับสนุนการวิจัย

- 14) การเข้าถึงบันทึกข้อมูล (Record and access to record)
- 15) การจัดการกรณียุติการดำเนินการวิจัย (Termination or suspension of clinical study)
- 16) รายงานผลการวิจัย (Final study report)
- 17) การจัดการการวิจัยแบบพหุสถาบัน (Managing multicenter clinical study)
- 18) กำกับดูแล และรับผิดชอบการทำงานของ contract research organization (CRO)

Role and Responsibilities of Investigator

บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบของ “ผู้วิจัย”

บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบ Investigator



INVESTIGATOR

ผู้วิจัย

- 1) คุณสมบัติ และข้อตกลง (Qualifications and agreements)
- 2) การมอบหมายงาน (Delegation)
- 3) การมีทรัพยากรเพียงพอ (Adequate resources)
- 4) การดูแลอาสาสมัครทางการแพทย์ (Medical care of subjects)
- 5) การติดต่อสื่อสารกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (Communication with IRB/IEC) การรายงานความก้าวหน้า และผลการวิจัย (Progression and final study report)
- 6) การปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย (Compliance with study protocol)
- 7) การจัดการ การใช้ และการบันทึกการใช้ผลิตภัณฑ์ที่วิจัย (Handling, use and record of investigational products)
- 8) การปฏิบัติตามการสุ่มแยกกลุ่มทดลองและเปรียบเทียบ และการปกปิดฉลาก (Randomization and unblinding process)
- 9) การขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัคร (Conduct of informed consent of subjects)
- 10) การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)
- 11) การเก็บ บันทึก และรายงานข้อมูลการวิจัย (Records and reports)
- 12) การจัดการกรณียุติการดำเนินการวิจัย (Termination or suspension of clinical study)

บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบ Investigator



INVESTIGATOR

ผู้วิจัย

- 1) คุณสมบัติ และข้อตกลง (Qualifications and agreements)
- 2) การมอบหมายงาน (Delegation)

- มีความรู้ และทักษะเหมาะสมที่จะดำเนินการโครงการวิจัย
- มีความรู้และเข้าใจ ขั้นตอนโครงการวิจัย (protocol) และ ผลิตภัณฑ์วิจัย (investigational products หรือ intervention)

- 6) การปฏิบัติตามโครงการวิจัย (Compliance with study protocol)

- มอบหมายงานที่สำคัญเป็นลายลักษณ์อักษร
- ยืนยันว่าทีมผู้ร่วมงาน
 - 1) มีความรู้และเข้าใจ ขั้นตอนโครงการวิจัย
 - 2) มีความรู้ และทักษะที่จะทำหน้าที่ ที่มอบหมายได้อย่างถูกต้อง ครบถ้วน
- กำกับดูแล การทำงานของทีมผู้ร่วมงาน และจัดให้มีขั้นตอนการตรวจสอบยืนยันความถูกต้อง ครบถ้วนของการดำเนินการ และของข้อมูลที่ได้จากการวิจัย

(Termination or suspension of clinical study)

บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบ Investigator



INVESTIGATOR

ผู้วิจัย

- 1) คุณสมบัติ และข้อตกลง (Qualifications and agreements)
- 2) การมอบหมายงาน (Delegation)
- 3) การมีทรัพยากรเพียงพอ (Adequate resources)
- 4) การดูแลอาสาสมัครทางการแพทย์ (Medical care of subjects)
- 5) การติดต่อสื่อสารกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (Communication with IRB/IEC) การรายงานความก้าวหน้า และผลการวิจัย (Progression and final study report)
- 6) การปฏิบัติตามโครงสร้างการวิจัย (Compliance with study protocol)

เอกสารสำคัญ:

- 1) Up-to-date Curriculum Vitae (CV) หรือ Training Records
- 2) Assignment หรือ Delegation and Signature Log

อาสาสมัคร (Conduct of informed consent of subjects)

- 10) การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)
- 11) การเก็บ บันทึก และรายงานข้อมูลการวิจัย (Records and reports)
- 12) การจัดการกรณียุติการดำเนินการวิจัย (Termination or suspension of clinical study)

บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบ Investigator



INVESTIGATOR

ผู้วิจัย

- 1) คุณสมบัติ และข้อตกลง (Qualifications and agreements)
- 2) การมอบหมายงาน (Delegation)
- 3) การมีทรัพยากรเพียงพอ (Adequate resources)
- 4) การดูแลอาสาสมัครทางการแพทย์ (Medical care of subjects)
- 5) การติดต่อสื่อสารกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (Communication with IRB/IEC) การรายงานความก้าวหน้า และผลการวิจัย (Progression and final study report)
- 6) การปฏิบัติตามโครงสร้างการวิจัย (Compliance with study protocol)

- ยินยอมตามข้อตกลงเป็นลายลักษณ์อักษร

- 1) สถาบัน และผู้วิจัยยินยอมให้เข้าถึง และตรวจสอบข้อมูลและบันทึกที่เกี่ยวข้อง การวิจัย (และ sponsor ตกลงที่จะรักษาความลับของข้อมูล)
- 2) ดำเนินการวิจัยตาม GCP และกฎข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง
- 3) ยินยอมให้มีการตรวจสอบคุณภาพ (monitoring) และรับประกันคุณภาพการวิจัย (audit)

(Termination or suspension of clinical study)

บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบ Investigator



INVESTIGATOR

ผู้วิจัย

- 1) คุณสมบัติ และข้อตกลง (Qualifications and agreements)
- 2) การมอบหมายงาน (Delegation)
- 3) การมีทรัพยากรเพียงพอ (Adequate resources)
- 4) การดูแลอาสาสมัครทางการแพทย์ (Medical care of subjects)
- 5) การติดต่อสื่อสารกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (Communication with IRB/IEC) การรายงานความก้าวหน้า และผลการวิจัย (Progression and final study report)
- 6) การปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย (Compliance with study protocol)

- ทรัพยากรที่สำคัญ

- 1) **อาสาสมัคร** ที่มีคุณสมบัติตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด จำนวนครบตามเป้าหมาย และภายในเวลาที่กำหนด
- 2) **เวลา** เพียงพอที่จะดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นตามเวลา
- 3) **ทีมผู้ร่วมงาน** จำนวนเพียงพอ มีความรู้ขั้นตอนโครงร่างการวิจัย มีความรู้และทักษะที่จะปฏิบัติหน้าที่
- 4) **สถานที่ อุปกรณ์ เครื่องมือ** ที่จำเป็นเพียงพอ และทำให้การดำเนินการวิจัยเที่ยงตรง ถูกต้อง และปลอดภัย

บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบ Investigator



INVESTIGATOR

ผู้วิจัย

- 1) คุณสมบัติ และข้อตกลง (Qualifications and agreements)
- 2) การมอบหมายงาน (Delegation)
- 3) การมีทรัพยากรเพียงพอ (Adequate resources)
- 4) การดูแลอาสาสมัครทางการแพทย์ (Medical care of subjects)
- 5) การติดต่อสื่อสารกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (Communication with IRB/IEC) การรายงานความก้าวหน้า และผลการวิจัย (Progression and final study report)
- 6) การปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย (Compliance with study protocol)

- กรณีต้องการการดูแลทางการแพทย์ หรือการตัดสินใจทางการแพทย์
 - 1) มีแพทย์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม อาจอยู่ในฐานะ principal investigator หรือ sub-investigator
 - 2) สามารถให้บริการทางการแพทย์เพียงพอ ในกรณีเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ และหลังสิ้นสุดการวิจัย กรณีจำเป็น
 - 3) แจ้งการเข้าร่วมการวิจัย แก่แพทย์ประจำตัวอาสาสมัคร ถ้าอาสาสมัครเห็นด้วย
- สอบถามสาเหตุ กรณีอาสาสมัครถอนตัว

บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบ Investigator



INVESTIGATOR

ผู้วิจัย

- 1) คุณสมบัติ และข้อตกลง (Qualifications and agreements)
- 2) การมอบหมายงาน (Delegation)
- 3) การมีทรัพยากรเพียงพอ (Adequate resources)
- 4) การดูแลอาสาสมัครทางการแพทย์ (Medical care of subjects)
- 5) การติดต่อสื่อสารกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (Communication with IRB/IEC) การรายงานความก้าวหน้า และผลการวิจัย (Progression and final study report)
- 6) การปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย (Compliance with study protocol)

การติดต่อควรเป็นลายลักษณ์อักษร จัดเก็บและรักษาเอกสาร (documentation)

1) ก่อนเริ่มการวิจัย (Study set-up)

- ยื่นโครงการวิจัย เพื่อพิจารณาอนุมัติ

2) ระหว่างดำเนินการวิจัย (Study conduct)

- ยื่นเอกสารโครงการที่เปลี่ยนแปลง เพื่อพิจารณาอนุมัติ
- รายงานข้อมูลที่มีผลต่อการประเมินประโยชน์และความเสี่ยงอันตราย (protocol deviations, SAE, SUSAR, periodic safety report)
- รายงานความก้าวหน้า

3) สิ้นสุดการวิจัย (Study close-out)

- แจ้งการสิ้นสุด
- ส่งรายงานสรุปผลการศึกษาวิจัย

บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบ Investigator



INVESTIGATOR

ผู้วิจัย

- 1) คุณสมบัติ และข้อตกลง (Qualifications and agreements)
- 2) การมอบหมายงาน (Delegation)
- 3) การมีทรัพยากรเพียงพอ (Adequate resources)
- 4) การดูแลอาสาสมัครทางการแพทย์ (Medical care of subjects)
- 5) การติดต่อสื่อสารกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (Communication with IRB/IEC) การรายงานความก้าวหน้า และผลการวิจัย (Progression and final study report)
- 6) การปฏิบัติตามโครงการวิจัย (Compliance with study protocol)

- ดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่ IRB/IEC อนุมัติ
- ผลกระทบการเบี่ยงเบน protocol deviation
 - 1) สิทธิ ความปลอดภัยของอาสาสมัคร
 - 2) ความเที่ยงตรง ถูกต้อง และเชื่อถือได้ของข้อมูล
- เมื่อเกิด protocol deviation
 - 1) ประเมิน และแก้ไข (corrective action หรือ CA)
 - 2) หาสาเหตุ (root causes) และแก้ไข เพื่อป้องกันการเกิด (preventive action หรือ PA)
 - 3) บันทึก (Protocol Deviation Log)
 - 4) รายงาน IRB/IEC และ sponsor
- ข้อมูล และผลกระทบต่อการใช้วิเคราะห์ข้อมูล ควรอยู่ในรายงานผลการวิจัย

บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบ Investigator



INVESTIGATOR

ผู้วิจัย

- การจัดเก็บ: ควบคุมการเข้า (access control) ควบคุมอุณหภูมิการเก็บ (temperature control)
- การใช้: ใช้ตามที่ระบุใน protocol และตรวจสอบการใช้ (compliance)
- บันทึกการรับ การจ่าย และการคืนผลิตภัณฑ์วิจัย (drug accountability record)

ระบบควบคุมคุณภาพ และระบบการวิจัย

- Intervention fidelity
 - การใช้: การฝึกอบรมและทดสอบ
 - การตรวจสอบการใช้ (compliance)

- 7) การจัดการ การใช้ และการบันทึกการใช้ผลิตภัณฑ์ที่วิจัย (Handling, use and record of investigational products)
- 8) การปฏิบัติตามการสุ่มแยกกลุ่มทดลองและเปรียบเทียบ และการปกปิดผลลาก (Randomization and unblinding process)
- 9) การขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัคร (Conduct of informed consent of subjects)
- 10) การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)
- 11) การเก็บ บันทึก และรายงานข้อมูลการวิจัย (Records and reports)
- 12) การจัดการกรณียุติการดำเนินการวิจัย (Termination or suspension of clinical study)

บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบ Investigator



INVESTIGATOR

ผู้วิจัย

- การสุ่ม แยกกลุ่มทดลอง และเปรียบเทียบ เพื่อหลีกเลี่ยง bias
- ดำเนินการสุ่ม (randomization) แยกกลุ่มทดลอง ตามขั้นตอนที่ระบุใน protocol
- บันทึกผลการสุ่ม
- ปฏิบัติตามขั้นตอนการ blinding
- เก็บ blinding code ในที่ที่ปลอดภัย และเข้าถึงได้กรณีฉุกเฉิน
- แจ้ง IRB/IEC และ sponsor กรณีฉุกเฉิน จำเป็นต้องเปิด blinding code
- เปิด blinding ตามขั้นตอนที่ระบุ

- 7) การจัดการ การใช้ และการบันทึกการใช้ผลิตภัณฑ์ที่วิจัย (Handling, use and record of investigational products)
- 8) การปฏิบัติตามการสุ่มแยกกลุ่มทดลองและเปรียบเทียบ และการปกปิดฉลาก (Randomization and unblinding process)
- 9) การขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัคร (Conduct of informed consent of subjects)
- 10) การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)
- 11) การเก็บ บันทึก และรายงานข้อมูลการวิจัย (Records and reports)
- 12) การจัดการกรณียุติการดำเนินการวิจัย (Termination or suspension of clinical study)

บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบ Investigator



INVESTIGATOR

ผู้วิจัย

- Informed consent เป็นกระบวนการ และเป็นลายลักษณ์อักษร
 - กรณียกเว้น (exemption or waive) ควรได้รับการพิจารณาอนุมัติจาก IRB/IEC
 - องค์ประกอบ informed consent:
 - 1) Information
 - 2) Comprehension
 - 3) Voluntariness
 - ข้อกำหนดของ Informed Consent Document (subject information sheet, informed Consent Form)
- 7) การจัดการ การใช้ และการบันทึกการใช้ผลิตภัณฑ์ที่วิจัย (Handling, use and record of investigational products)
 - 8) การปฏิบัติตามการสุ่มแยกกลุ่มทดลองและเปรียบเทียบ และการปกปิดผล (Randomization and unblinding process)
 - 9) การขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัคร (Conduct of informed consent of subjects)
 - 10) การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)
 - 11) การเก็บ บันทึก และรายงานข้อมูลการวิจัย (Records and reports)
 - 12) การจัดการกรณียุติการดำเนินการวิจัย (Termination or suspension of clinical study)

บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบ Investigator



INVESTIGATOR

ผู้วิจัย

- เวลาที่จะเชิญ และขอ informed consent จากอาสาสมัคร หรือตัวแทนที่มีอำนาจตามกฎหมาย (LAR)
- ผู้รับผิดชอบ และเอกสารที่ใช้
- การให้ข้อมูล และประเมินความเข้าใจ
- ความเป็นอิสระในการตัดสินใจ
- การเซ็นชื่อ และลงวันที่แสดงความยินยอม
- การลงบันทึกในเอกสารต้นฉบับ และการจัดเก็บเอกสาร
- กรณีถอนความยินยอม (withdrawal)
- กรณีมีข้อมูลใหม่ที่มีผลต่อการตัดสินใจ (consent renewal process)

- 7) การจัดการ การใช้ และการบันทึกการใช้ผลิตภัณฑ์ที่วิจัย (Handling, use and record of investigational products)
- 8) การปฏิบัติตามการสุ่มแยกกลุ่มทดลองและเปรียบเทียบ และการปกปิดผล (Randomization and unblinding process)
- 9) การขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัคร (Conduct of informed consent of subjects)
- 10) การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)
- 11) การเก็บ บันทึก และรายงานข้อมูลการวิจัย (Records and reports)
- 12) การจัดการกรณียุติการดำเนินการวิจัย (Termination or suspension of clinical study)

บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบ Investigator



INVESTIGATOR

ผู้วิจัย

Recent US Common Rule:

- **Electronic informed consent**
- **Board consent** for data depository and biospecimens
- Present key Information essential to that decision first in the document and consent discussion

รายงานความก้าวหน้า และผลการวิจัย

(Progression and final study report)

- 6) การปฏิบัติตามโครงสร้างการวิจัย (Compliance with study protocol)

- 7) การจัดการ การใช้ และการบันทึกการใช้ผลิตภัณฑ์ที่วิจัย (Handling, use and record of investigational products)
- 8) การปฏิบัติตามการสุ่มแยกกลุ่มทดลองและเปรียบเทียบ และการปกปิดผล (Randomization and unblinding process)
- 9) การขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัคร (Conduct of informed consent of subjects)
- 10) การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)
- 11) การเก็บ บันทึก และรายงานข้อมูลการวิจัย (Records and reports)
- 12) การจัดการกรณียุติการดำเนินการวิจัย (Termination or suspension of clinical study)

บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบ Investigator



INVESTIGATOR

ผู้วิจัย

- ส่วนหนึ่งของการเฝ้าระวัง และลดความเสี่ยงอันตราย (Risk monitoring and risk minimization)
 - การประเมินความปลอดภัยของอาสาสมัคร
 - การบันทึก การรายงาน แบบฟอร์ม และระยะเวลารายงานไปยัง sponsor และ IRB/IEC
 - **Serious adverse event (SAE)**
 - Non-serious adverse event
 - Unanticipated adverse event
 - การดูแลรักษา และติดตามอาการ (follow-up)
- 7) การจัดการ การใช้ และการบันทึกการใช้ผลิตภัณฑ์ที่วิจัย (Handling, use and record of investigational products)
 - 8) การปฏิบัติตามการสุ่มแยกกลุ่มทดลองและเปรียบเทียบ และการปกปิดผล (Randomization and unblinding process)
 - 9) การขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัคร (Conduct of informed consent of subjects)
 - 10) การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)
 - 11) การเก็บ บันทึก และรายงานข้อมูลการวิจัย (Records and reports)
 - 12) การจัดการกรณียุติการดำเนินการวิจัย (Termination or suspension of clinical study)

บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบ Investigator



INVESTIGATOR

ผู้วิจัย

- การรายงานข้อมูล safety ในโครงการวิจัยที่ได้จาก sponsor

- SUSAR (Suspected unexpected adverse reaction)
- Periodic safety report (DSUR)
- Updated investigator brochure

- 5) การติดต่อขอทราบบทบาทและภาระงานของกรรมการวิจัยฯ (Communication with IRB/IEC) การรายงานความก้าวหน้า และผลการวิจัย (Progression and final study report)
- 6) การปฏิบัติตามโครงสร้างการวิจัย (Compliance with study protocol)

- 7) การจัดการ การใช้ และการบันทึกการใช้ผลิตภัณฑ์ที่วิจัย (Handling, use and record of investigational products)
- 8) การปฏิบัติตามการสุ่มแยกกลุ่มทดลองและเปรียบเทียบ และการปกปิดผล (Randomization and unblinding process)
- 9) การขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัคร (Conduct of informed consent of subjects)
- 10) การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)
- 11) การเก็บ บันทึก และรายงานข้อมูลการวิจัย (Records and reports)
- 12) การจัดการกรณียุติการดำเนินการวิจัย (Termination or suspension of clinical study)

บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบ Investigator



INVESTIGATOR

ผู้วิจัย

ระบบการเก็บ บันทึก และรายงานสามารถยืนยัน

- คุณภาพข้อมูล (Data quality):
 - ALCOA
- ความสมบูรณ์ ถูกต้อง เชื่อถือ และตรวจสอบได้ของข้อมูล (Data integrity):
 - reliability, consistency, traceability, verifiability
- การปกป้องรักษาความลับ และความเป็นส่วนตัว (confidentiality and privacy)
- การจัดเก็บเอกสาร essential documents และการพร้อมเข้าถึง เพื่อการตรวจสอบ
 - ข้อมูลปฐมภูมิ (Source data) และการบันทึกในเอกสารต้นฉบับ (source documents)

ICH GCP Integrated Addendum, 2016

- Requirements of electronic data record
 - Validation of computerization system
 - Essential SOP for implementation and maintenance

10) การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)

11) การเก็บ บันทึก และรายงานข้อมูลการวิจัย (Records and reports)

12) การจัดการกรณียุติการดำเนินการวิจัย (Termination or suspension of clinical study)

บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบ Investigator



INVESTIGATOR

ผู้วิจัย

- การแจ้ง IRB/IEC sponsor อาสาสมัครที่กำลังอยู่ในการวิจัย
- การดูแลอาสาสมัครหลังการยุติ
- การเก็บและวิเคราะห์ข้อมูล และการรายงานผล

(care of subjects)

- 5) การติดต่อสื่อสารกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (Communication with IRB/IEC) การรายงานความก้าวหน้า และผลการวิจัย (Progression and final study report)
- 6) การปฏิบัติตามโครงสร้างการวิจัย (Compliance with study protocol)

- 7) การจัดการ การใช้ และการบันทึกการใช้ผลิตภัณฑ์ที่วิจัย (Handling, use and record of investigational products)
- 8) การปฏิบัติตามการสุ่มแยกกลุ่มทดลองและเปรียบเทียบ และการปกปิดผล (Randomization and unblinding process)
- 9) การขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัคร (Conduct of informed consent of subjects)
- 10) การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)
- 11) การเก็บ บันทึก และรายงานข้อมูลการวิจัย (Records and reports)
- 12) การจัดการกรณียุติการดำเนินการวิจัย (Termination or suspension of clinical study)

Role and Responsibilities of Sponsor

บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบของ “ผู้ริเริ่ม และหรือผู้สนับสนุนการวิจัย”

บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบ Sponsor



SPONSOR

ผู้สนับสนุนการวิจัย

- 1) การจัดทำมีระบบจัดการคุณภาพตลอดทุกขั้นตอนของกระบวนการวิจัย (Quality management system)
- 2) การควบคุมคุณภาพ และการรับประกันคุณภาพการวิจัย (Quality control /monitoring and quality assurance /audit)
- 3) การจัดการการเบี่ยงเบน (Handling of non-compliance)
- 4) คุณสมบัติ และการมอบหมายงาน หรือหน้าที่ความรับผิดชอบ (Qualification, delegation and responsibilities)
- 5) การจัดการโครงการวิจัย (Managing clinical study project)
- 6) การเลือกผู้วิจัย (Investigator selection)
- 7) ค่าชดเชย (Compensation to subjects and investigators)
- 8) การเงิน (Financing)
- 9) การแจ้งหน่วยงานรัฐที่กำกับดูแล (Notification and submission to regulatory authorities)
- 10) ตรวจสอบยืนยันโครงการวิจัยได้รับการพิจารณา ทบทวนอนุมัติ (Confirmation of IRB/IEC review and approval)
- 11) ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่วิจัย การผลิต บรรจุ และปิดฉลาก (Investigation products)
- 12) ระบบการสุ่ม และการปกปิดฉลาก (Randomization and blinding)
- 13) การรายงานข้อมูลความปลอดภัย (Safety information and adverse event reporting)

บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบ Sponsor



SPONSOR

ผู้สนับสนุนการวิจัย

- 1) การจัดให้มีระบบจัดการคุณภาพตลอดทุกขั้นตอนของกระบวนการวิจัย (Quality management system)

- **คุณภาพ**

- 1) การวิจัยดำเนินการตาม protocol, GCP, กฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง
- 2) อาสาสมัครได้รับการคุ้มครองปกป้องสิทธิและความปลอดภัย
- 3) ข้อมูลจากการวิจัยมีคุณภาพและเชื่อถือได้

- 5) การจัดการโครงการวิจัย (Managing clinical study project)

- 6) การเลือกผู้วิจัย (Investigator selection)

- **องค์ประกอบของระบบการจัดการคุณภาพ quality management system (QMS)**

- 1) Processes (SOP & training)
- 2) Resources, Roles, and Responsibilities
- 3) Partnering
- 4) Risk Management
- 5) Issue Management
- 6) Knowledge Management
- 7) Documentation Supporting Achievement of Quality

- **พื้นฐานของการจัดการคุณภาพ**

- Continuous quality improvement

บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบ Sponsor



SPONSOR

ผู้สนับสนุนการวิจัย

- 1) การจัดให้มีระบบจัดการคุณภาพตลอดทุกขั้นตอนของกระบวนการวิจัย (Quality management system)
- 2) การควบคุมคุณภาพ และการรับประกันคุณภาพการวิจัย (Quality control /monitoring and quality assurance /audit)
- 3) การจัดการการเบี่ยงเบน (Handling of non-compliance)
- 4) คุณสมบัติ และการมอบหมายงาน หรือหน้าที่ความรับผิดชอบ (Qualification, delegation and responsibilities)
- 5) การจัดการโครงการวิจัย (Managing clinical study project)
- 6) การเลือกผู้วิจัย (Investigator selection)

ICH GCP Integrated Addendum 2016

- Quality by design
- Use risk-based approach
 - 1) Critical process and data identification
 - 2) Risk identification
 - 3) Risk evaluation
 - 4) Risk control
 - 5) Risk communication
 - 6) Risk review
 - 7) Risk reporting

13) การรายงานข้อมูลความปลอดภัย (Safety

information and adverse event reporting)

บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบ Sponsor



SPONSOR

ผู้สนับสนุนการวิจัย

- 1) การจัดให้มีระบบจัดการคุณภาพตลอดทุกขั้นตอนของกระบวนการวิจัย (Quality management system)
- 2) การควบคุมคุณภาพ และการรับประกันคุณภาพการวิจัย (Quality control /monitoring and quality assurance /audit)

- **คุณภาพ**

- 1) การวิจัยดำเนินการตาม protocol, GCP, กฎหมาย และข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง
- 2) อาสาสมัครได้รับการคุ้มครองปกป้องสิทธิ และความปลอดภัย
- 3) ข้อมูลจากการวิจัยมีคุณภาพและเชื่อถือได้

- 6) การเลือกผู้วิจัย (Investigator selection)

17.10.2019

- การควบคุมคุณภาพงานวิจัย (Quality control): Monitoring

- Assign qualified monitor
- Develop **risk-base approach monitoring plan** (targeted and triggered)
 - 1) On-site monitoring
 - 2) **Off-site /Remote monitoring**
 - 3) **Centralized monitoring**
- Provide reports of on-site, remote and centralized monitoring
- All finding issues should be documented and resolved

บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบ Sponsor



SPONSOR

ผู้สนับสนุนการวิจัย

- 1) การจัดให้มีระบบจัดการคุณภาพตลอดทุกขั้นตอนของกระบวนการวิจัย (Quality management system)
- 2) การควบคุมคุณภาพ และการรับประกันคุณภาพการวิจัย (Quality control /monitoring and quality assurance /audit)
- 3) การจัดการการเบี่ยงเบน (Handling of non-compliance)
- 4) คุณสมบัติ และการมอบหมายงาน หรือหน้าที่ความรับผิดชอบ (Qualification, delegation and responsibilities)
- 5) การจัดการโครงการวิจัย (Managing clinical study project)
- 6) การเลือกผู้วิจัย (Investigator selection)

17.10.2019

- Centralized monitoring: involve data management and statisticians
 - 1) Identify **missing data**, inconsistent data, **data outliers**, unexpected lack of variability and **protocol deviations**
 - 2) examine data trends e.g. range, consistency and variability of data within and across sites
 - 3) evaluate for **systematic or significant errors in data collection** and reporting at a site or across sites, or potential data manipulation
 - 4) analyze site characteristics and **performance metrics**

บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบ Sponsor



SPONSOR

ผู้สนับสนุนการวิจัย

- 1) การจัดให้มีระบบจัดการคุณภาพตลอดทุกขั้นตอนของกระบวนการวิจัย (Quality management system)
- 2) การควบคุมคุณภาพ และการรับประกันคุณภาพการวิจัย (Quality control /monitoring and quality assurance /audit)

- **คุณภาพ**

- 1) การวิจัยดำเนินการตาม protocol, GCP, กฎหมาย และข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง
- 2) อาสาสมัครได้รับการคุ้มครองปกป้องสิทธิ และความปลอดภัย
- 3) ข้อมูลจากการวิจัยมีคุณภาพและเชื่อถือได้

- 6) การเลือกผู้วิจัย (Investigator selection)

17.10.2019

- การรับประกันคุณภาพการวิจัย (Quality assurance): Audit
 - Assign qualified auditor, independent of clinical study /system
 - Develop audit procedures and audit plan (routine and for-cause audit)
 - Document and report audit findings (confidential)
 - Finding should be resolved (CAPA, corrective action and preventive action)
 - Continuous quality improvement แตกต่างจาก inspection (inspectors)
- Investigator สถาบัน และอาสาสมัครยินยอมให้ monitoring และ audit เป็นลายลักษณ์อักษร

บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบ Sponsor



SPONSOR

ผู้สนับสนุนการวิจัย

- 1) การจัดให้มีระบบจัดการคุณภาพตลอดทุกขั้นตอนของกระบวนการวิจัย (Quality management system)
 - 2) การควบคุมคุณภาพ และการรับประกันคุณภาพการวิจัย (Quality control /monitoring and quality assurance /audit)
 - 3) การจัดการการเบี่ยงเบน (Handling of non-compliance)
- คุณภาพ
 - 1) การวิจัยดำเนินการตาม protocol, GCP, กฎหมาย และข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง
 - 2) อาสาสมัครได้รับการคุ้มครองปกป้องสิทธิ และความปลอดภัย
 - 3) ข้อมูลจากการวิจัยมีคุณภาพและเชื่อถือได้

- การเบี่ยงเบนจาก protocol, GCP กฎหมาย และข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง
 - ควรแนะนำ และกำกับดูแล **corrective action and preventive action (root cause analysis) /CAPA**
 - ให้ผู้วิจัยยุติการเข้าร่วมการวิจัย (termination) กรณีการเบี่ยงเบนส่งผลกระทบต่อร้ายแรง และเกิดขึ้นซ้ำตลอด และรายงานหน่วยงานรัฐที่กำกับดูแล

(Randomization and blinding)

- 13) การรายงานข้อมูลความปลอดภัย (Safety information and adverse event reporting)

บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบ Sponsor



SPONSOR

ผู้สนับสนุนการวิจัย

- 1) การจัดให้มีระบบจัดการคุณภาพตลอดทุกขั้นตอนของกระบวนการวิจัย (Quality management system)
- 2) การควบคุมคุณภาพ และการรับประกันคุณภาพการวิจัย (Quality control /monitoring and quality assurance /audit)
- 3) การจัดการการเบี่ยงเบน (Handling of non-compliance)
- 4) คุณสมบัติ และการมอบหมายงาน หรือหน้าที่ความรับผิดชอบ (Qualification, delegation and responsibilities)
- 5) การจัดการโครงการวิจัย (Managing clinical study project)
- 6) การเลือกผู้วิจัย (Investigator selection)

17.10.2019

- ก่อนเริ่มโครงการวิจัย มอบหมายงาน บทบาทและความรับผิดชอบ ให้แก่บุคคลที่มีคุณสมบัติที่เหมาะสมตามหน้าที่ พร้อมเอกสารยืนยัน
 - การดูแลและการตัดสินใจทางการแพทย์
 - รูปแบบและวิธีการศึกษาวิจัย
 - การบริหารจัดการข้อมูลวิจัย และการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ
 - การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัย
 - การจัดการข้อมูล
 - รวมทั้ง การจัดตั้งคณะกรรมการอิสระ Independent Data Monitoring Committee (IDMC) หรือ Data Safety Monitoring Board (DMB)

บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบ Sponsor



SPONSOR

ผู้สนับสนุนการวิจัย

ICH GCP Integrated Addendum, 2016

- Requirements of electronic data record
 - Validation of computerization system
 - Essential SOP for implementation and maintenance

4) คุณสมบัติ และการมอบหมายงาน หรือหน้าที่ความรับผิดชอบ (Qualification, delegation and responsibilities)

5) การจัดการโครงการวิจัย (Managing clinical study project)

6) การเลือกผู้วิจัย (Investigator selection)

- รูปแบบและวิธีการวิจัย และการพัฒนาโครงร่างการวิจัย (protocol)
- การออกแบบ แบบบันทึกและรายงานข้อมูล (case report form) การบริหารจัดการข้อมูล การตรวจสอบคุณภาพข้อมูล และ ยืนยัน data quality และ data integrity
- การปกป้องความลับข้อมูล
- การจัดเก็บเอกสารที่สำคัญ (essential documents) การเข้าถึง ระยะเวลาการเก็บ และทำลาย

บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบ Sponsor



SPONSOR

ผู้สนับสนุนการวิจัย

- 1) การจัดให้มีระบบจัดการคุณภาพตลอดทุกขั้นตอนของกระบวนการวิจัย (Quality management system)
- 2) การควบคุมคุณภาพ และการรับประกันคุณภาพการวิจัย (Quality control /monitoring and quality assurance /audit)
- 3) การจัดการการเบี่ยงเบน (Handling of non-compliance)
- 4) คุณสมบัติ และการมอบหมายงาน หรือหน้าที่ความรับผิดชอบ (Qualification, delegation and responsibilities)
- 5) การจัดการโครงการวิจัย (Managing clinical study project)
- 6) การเลือกผู้วิจัย (Investigator selection)

17.10.2019

- รับผิดชอบการคัดเลือก และการดำเนินการวิจัยของผู้วิจัย
- ประเมินผู้วิจัยและสถานที่ (pre-trial site assessment) ก่อนเริ่มการวิจัย
 - **ทรัพยากร**
 - คุณสมบัติของผู้วิจัย และความสนใจ
 - IRB/IEC องค์กรประกอบ คุณสมบัติ และกระบวนการทำงาน
- การคัดเลือกผู้วิจัย และเกณฑ์การคัดเลือก
- ข้อตกลงยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร
 - การดำเนินการวิจัยตาม protocol, GCP กฎหมาย และกฎข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง
 - การเก็บบันทึกข้อมูล และรายงานข้อมูล
 - การเก็บเอกสาร
 - การตรวจสอบข้อมูล และการดำเนินการวิจัย

บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบ Sponsor



SPONSOR

ผู้สนับสนุนการวิจัย

- ค่าชดเชย (Compensation)
 - ค่าเดินทาง ค่าใช้จ่าย เพื่อเดินทางเข้าร่วมการวิจัย
 - ค่าดูแลรักษากรณีบาดเจ็บอันเนื่องมาจากการวิจัย
 - ระบุจำนวนจ่ายแต่ละครั้ง และวิธีการจ่าย
 - ยื่นให้ IRB/IEC พิจารณาอนุมัติ
 - ข้อตกลงทางการเงินระหว่าง และผู้วิจัยและสถาบัน ควรเป็นลายลักษณ์อักษร
- 5) การจัดการโครงการวิจัย (Managing clinical study project)
 - 6) การเลือกผู้วิจัย (Investigator selection)
 - 7) ค่าชดเชย (Compensation to subjects and investigators)
 - 8) การเงิน (Financing)
 - 9) การแจ้งหน่วยงานรัฐที่กำกับดูแล (Notification and submission to regulatory authorities)
 - 10) ตรวจสอบยืนยันโครงการวิจัยได้รับการพิจารณา ทบทวนอนุมัติ (Confirmation of IRB/IEC review and approval)
 - 11) ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่วิจัย การผลิต บรรจุ และปิดฉลาก (Investigation products)
 - 12) ระบบการสุ่ม และการปกปิดฉลาก (Randomization and blinding)
 - 13) การรายงานข้อมูลความปลอดภัย (Safety information and adverse event reporting)

บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบ Sponsor



SPONSOR

ผู้สนับสนุนการวิจัย

- ติดต่อสื่อสารหน่วยงานรัฐที่กำกับดูแล ตามกฎหมาย หรือระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง
 - การขออนุญาตนำเข้า หรือเครื่องมือแพทย์เพื่อการวิจัย (import permit หรือ import license)
 - การยื่นขอศึกษาทางคลินิกของยาใหม่ (investigational new drug)

รับผิดชอบ (Qualification, delegation and responsibilities)

- 5) การจัดการโครงการวิจัย (Managing clinical study project)
- 6) การเลือกผู้วิจัย (Investigator selection)

- 7) ค่าชดเชย (Compensation to subjects and investigators)
- 8) การเงิน (Financing)
- 9) การแจ้งหน่วยงานรัฐที่กำกับดูแล (Notification and submission to regulatory authorities)
- 10) ตรวจสอบยืนยันโครงการวิจัยได้รับการพิจารณา ทบทวนอนุมัติ (Confirmation of IRB/IEC review and approval)
- 11) ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่วิจัย การผลิต บรรจุ และปิดฉลาก (Investigation products)
- 12) ระบบการสุ่ม และการปกปิดฉลาก (Randomization and blinding)
- 13) การรายงานข้อมูลความปลอดภัย (Safety information and adverse event reporting)

บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบ Sponsor



SPONSOR

ผู้สนับสนุนการวิจัย

- ตรวจสอบยืนยันการติดต่อสื่อสาร IRB/IEC – ของผู้วิจัย ก่อนเริ่มการวิจัย ระหว่างการวิจัย และเมื่อการวิจัยสิ้นสุด
- ตรวจสอบยืนยันโครงการวิจัยได้รับการพิจารณาทบทวนอนุมัติจาก IRB/IEC อย่างไม่มีเงื่อนไข ก่อนเริ่ม

- 4) คุณสมบัติ และการมอบหมายงาน หรือหน้าที่ความรับผิดชอบ (Qualification, delegation and responsibilities)
- 5) การจัดการโครงการวิจัย (Managing clinical study project)
- 6) การเลือกผู้วิจัย (Investigator selection)

- 7) ค่าชดเชย (Compensation to subjects and investigators)
- 8) การเงิน (Financing)
- 9) การแจ้งหน่วยงานรัฐที่กำกับดูแล (Notification and submission to regulatory authorities)
- 10) ตรวจสอบยืนยันโครงการวิจัยได้รับการพิจารณาทบทวนอนุมัติ (Confirmation of IRB/IEC review and approval)
- 11) ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่วิจัย การผลิต บรรจุ และปิดฉลาก (Investigation products)
- 12) ระบบการสุ่ม และการปกปิดฉลาก (Randomization and blinding)
- 13) การรายงานข้อมูลความปลอดภัย (Safety information and adverse event reporting)

บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบ Sponsor



SPONSOR

ผู้สนับสนุนการวิจัย

- ข้อมูลผลิตภัณฑ์ทั้งหมด: คู่มือผู้วิจัย (Investigator's Brochure) เอกสารกำกับยา (Product Information Leaflet)
- วิธีการใช้ยา ข้อควรระวัง และข้อห้ามการใช้ยา
- วิธีการเก็บรักษา ยา หรือผลิตภัณฑ์วิจัย
- การจัดซื้อ และการตรวจสอบการผลิต การควบคุมคุณภาพการผลิต การบรรจุ การปิดฉลาก และการปกปิด
- จัดส่งยาหรือผลิตภัณฑ์พอเพียง และตรวจสอบวันหมดอายุ

- ตรวจสอบการจัดเก็บยา หรือผลิตภัณฑ์วิจัยของผู้วิจัย
- การตรวจสอบการบันทึกการจัดส่ง การคืน และการทำลายยา หรือผลิตภัณฑ์วิจัย
- การตรวจสอบการใช้ยา หรือผลิตภัณฑ์วิจัย การบันทึกการใช้ (จำนวนยา /ผลิตภัณฑ์ ที่จ่าย และคืน ในแต่ละครั้งของการมาตามนัด)

- 11) ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่วิจัย การผลิต บรรจุ และปิดฉลาก (Investigation products)
- 12) ระบบการสุ่ม และการปกปิดฉลาก (Randomization and blinding)
- 13) การรายงานข้อมูลความปลอดภัย (Safety information and adverse event reporting)

6) การเลือกผู้วิจัย (Investigator selection)

บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบ Sponsor



SPONSOR

ผู้สนับสนุนการวิจัย

- จัดทำหมายเลขการสุ่ม (randomization) และการปิดฉลาก (blinding code)
- จัดทำระบบการสุ่ม การบันทึก และรายงาน และจัดทำคู่มือการสุ่ม (instruction)
- ตรวจสอบการสุ่ม ของผู้วิจัย
- ภาระการเก็บรักษาของ blinding code และ ขั้นตอนการเปิด (unblinding code หรือ code breaking) ในกรณีฉุกเฉิน)

responsibilities)

- 5) การจัดการโครงการวิจัย (Managing clinical study project)
- 6) การเลือกผู้วิจัย (Investigator selection)

- 7) ค่าชดเชย (Compensation to subjects and investigators)
- 8) การเงิน (Financing)
- 9) การแจ้งหน่วยงานรัฐที่กำกับดูแล (Notification and submission to regulatory authorities)
- 10) ตรวจสอบยืนยันโครงการวิจัยได้รับการพิจารณา ทบทวนอนุมัติ (Confirmation of IRB/IEC review and approval)
- 11) ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่วิจัย การผลิต บรรจุ และปิดฉลาก (Investigation products)
- 12) ระบบการสุ่ม และการปกปิดฉลาก (Randomization and blinding)
- 13) การรายงานข้อมูลความปลอดภัย (Safety information and adverse event reporting)

บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบ Sponsor



SPONSOR

ผู้สนับสนุนการวิจัย

- รวบรวม และประเมินข้อมูลความปลอดภัย ตลอดระยะเวลาการศึกษา
 - ประเมิน **SUSAR (suspected unexpected serious adverse reaction)** ที่ได้รับ SAE และ รายงานเร่งด่วนไปยัง IRB/IEC, ผู้วิจัย และ หน่วยงานรัฐที่กำกับดูแล ที่เกี่ยวข้องทุกแห่ง
 - รวบรวมข้อมูลความปลอดภัยใหม่ (safety update) หรือ **periodic safety report** และ รายงานเป็นระยะ ไปยัง IRB/IEC, ผู้วิจัย และ หน่วยงานรัฐที่กำกับดูแล ที่เกี่ยวข้องทุกแห่ง
- กำกับกรารายงาน SAE ของผู้วิจัย

study project)

6) การเลือกผู้วิจัย (Investigator selection)

- 7) ค่าชดเชย (Compensation to subjects and investigators)
- 8) การเงิน (Financing)
- 9) การแจ้งหน่วยงานรัฐที่กำกับดูแล (Notification and submission to regulatory authorities)
- 10) ตรวจสอบยืนยันโครงการวิจัยได้รับการพิจารณา ทบทวนอนุมัติ (Confirmation of IRB/IEC review and approval)
- 11) ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่วิจัย การผลิต บรรจุ และปิด ฉลาก (Investigation products)
- 12) ระบบการสุ่ม และการปกปิดฉลาก (Randomization and blinding)
- 13) การรายงานข้อมูลความปลอดภัย (Safety information and adverse event reporting)

บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบ Sponsor



SPONSOR

ผู้สนับสนุนการวิจัย

- 14) การเข้าถึงบันทึกข้อมูล (Record and access to record)
- 15) การจัดการกรณียุติการดำเนินการวิจัย (Termination or suspension of clinical study)
- 16) รายงานผลการวิจัย (Final study report)
- 17) การจัดการการวิจัยแบบพหุสถาบัน (Managing multicenter clinical study)
- 18) กำกับดูแล และรับผิดชอบการทำงานของ contract research organization (CRO)

บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบ Sponsor



SPONSOR

ผู้สนับสนุนการวิจัย

- 14) การเข้าถึงบันทึกข้อมูล (Record and access to record)
- 15) การจัดการกรณียุติการดำเนินการวิจัย (Termination or suspension of clinical study)
- 16) รายงานผลการวิจัย (Final study report)
- 17) การจัดการการวิจัยแบบพหุสถาบัน (Managing multicenter clinical study)
- 18) กำกับดูแล และรับผิดชอบการทำงานของ contract research organization (CRO)

- ยืนยันว่าผู้วิจัยและสถาบัน อาสาสมัครทุกคนยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร ให้
 - 1) sponsor
 - 2) IRB/IEC
 - 3) เจ้าหน้าที่หน่วยงานรัฐที่กำกับดูแลการวิจัยสามารถเข้าถึงข้อมูล เพื่อตรวจสอบคุณภาพและรับประกันคุณภาพของการวิจัย
- และ sponsor IRB/IEC และเจ้าหน้าที่หน่วยงานรัฐที่กำกับดูแลการวิจัย จะรักษาความลับของข้อมูล

บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบ Sponsor



SPONSOR

ผู้สนับสนุนการวิจัย

- 14) การเข้าถึงบันทึกข้อมูล (Record and access to record)
- 15) การจัดการกรณียุติการดำเนินการวิจัย (Termination or suspension of clinical study)
- 16) รายงานผลการวิจัย (Final study report)
- 17) การจัดการการวิจัยแบบพหุสถาบัน (Managing multicenter clinical study)
- 18) กำกับดูแล และรับผิดชอบการทำงานของ contract research organization (CRO)

- แจ้งผู้เกี่ยวข้องของ ผู้วิจัย IRB/IEC อาสาสมัครที่กำลังเข้าร่วม และหน่วยงานรัฐที่กำกับดูแล
- วางแผนการดูแลอาสาสมัครที่ต้องยุติการเข้าร่วมการวิจัย
- จัดทำรายงานการวิจัย

บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบ Sponsor



SPONSOR

ผู้สนับสนุนการวิจัย

- 14) การเข้าถึงบันทึกข้อมูล (Record and access to record)
- 15) การจัดการกรณียุติการดำเนินการวิจัย (Termination or suspension of clinical study)
- 16) รายงานผลการวิจัย (Final study report)
- 17) การจัดการการวิจัยแบบพหุสถาบัน (Managing multicenter clinical study)
- 18) กำกับดูแล และรับผิดชอบการทำงานของ contract research organization (CRO)

- วิเคราะห์ข้อมูลตามแผนการวิเคราะห์ Statistical Analysis Plan รวมทั้ง Tables Figures และ Line Listings ของอาสาสมัคร และตัวแปร
- จัดทำรายงานผลการศึกษาวิจัย (Final clinical study report)
- จัดเก็บข้อมูลการวิจัย

บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบ Sponsor



SPONSOR

ผู้สนับสนุนการวิจัย

- 14) การเข้าถึงบันทึกข้อมูล (Record and access to record)
- 15) การจัดการกรณียุติการดำเนินการวิจัย (Termination or suspension of clinical study)
- 16) รายงานผลการวิจัย (Final study report)
- 17) การจัดการการวิจัยแบบพหุสถาบัน (Managing multicenter clinical study)
- 18) กำกับดูแล และรับผิดชอบการทำงานของ contract research organization (CRO)

- ยืนยันว่าผู้วิจัยดำเนินการวิจัยตาม โครงร่างการวิจัยที่ได้อนุมัติจาก IRB/IEC
- เอกสารระบุหน้าที่ความรับผิดชอบของ coordinating investigator และผู้วิจัยทุกคนที่เข้าร่วม
- ออกแบบ CRF ที่ผู้วิจัยทุกคนสามารถเก็บข้อมูลครบถ้วน ถูกต้อง
- ให้คำแนะนำในการดำเนินการวิจัยตามโครงร่างการวิจัย การประเมินอาสาสมัคร การบันทึก CRF และรายงานข้อมูล
- ส่งเสริมและสนับสนุนการติดต่อสื่อสารระหว่าง sponsor และผู้วิจัย

บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบ Sponsor



SPONSOR

ผู้สนับสนุนการวิจัย

- 14) การเข้าถึงบันทึกข้อมูล (Record and access to record)
- 15) การจัดการกรณียุติการดำเนินการวิจัย (Termination or suspension of clinical study)
- 16) รายงานผลการวิจัย (Final study report)
- 17) การจัดการการวิจัยแบบพหุสถาบัน (Managing multicenter clinical study)
- 18) กำกับดูแล และรับผิดชอบการทำงานของ contract research organization (CRO)

- จัดจ้างงานหน่วยงานรับช่วง contracted research organization (CRO) และระบุงานที่รับช่วง เป็นลายลักษณ์อักษร (in writing)
- ความรับผิดชอบสูงสุด (ultimate responsibility) ยังคงเป็นของ sponsor รวมทั้งงานที่ CRO มอบหมายให้หน่วยงานอื่น ๆ รับช่วงต่อ (subcontracted)
- Sponsor ควรดูแล ควบคุมกำกับการทำงานของ CRO

Question & Discussion