

Pravich Tanyasittisuntorn, MD

# **SPONSOR'S RESPONSIBILITIES**

01 July 2018

# Sponsor's Responsibilities

- Implement and maintain quality assurance (QA) and quality control (QC) systems

การดำเนินการระบบควบคุมคุณภาพ และระบบรับประกันคุณภาพของงานวิจัย

What is  
“Quality”  
“Quality Control”  
“Quality Assurance”

# Sponsor's Responsibilities

- Ensure record access is permitted
  - Written agreement to allow direct access to source documents for monitoring, auditing and inspection at the trial sites
  - Each subject has consented

มั่นใจได้รับการอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรให้เข้าตรวจสอบข้อมูลจาก

1. นักวิจัยและสถาบัน
2. อาสาสมัคร

# Sponsor's Responsibilities

- Manage noncompliance
  - Significant noncompliance should have root cause analysis and implementation of appropriate corrective and preventive action

การจัดการ การไม่ปฏิบัติตาม โครงร่างการวิจัย มาตรฐาน GCP และกฎข้อ  
บังคับที่เกี่ยวข้อง ประกอบด้วย

1. การแก้ไข (corrective action)
2. การหาสาเหตุ การแก้ไขเพื่อป้องกันการเกิด (preventive action)
3. การบันทึก และการรายงาน (document and report)

# Sponsor's Responsibilities

- Utilize qualified person as appropriate, throughout all stages of the trial process
  - ① Designing the protocol and CRF (case report form)
  - ② Planning the data analysis and final clinical trial report

# Sponsor's Responsibilities

- Utilize qualified person
  - ③ To manage clinical research and supervise overall conduct of the clinical research
  - ④ To handle, verify and analyze data
  - ⑤ To prepare the final research report

# Sponsor's Responsibilities

- Establish Data Safety Monitoring Board (DSMB) or Independent Data Monitoring Committee (IDMC)

# Sponsor's Responsibilities

- File, maintain and archive essential documents
  - ① Trial master files (TMF)
  - ② Investigator or Site files
- Retain all essential documents in TMF
- Inform investigator in writing of the need for document retention and when they are no longer needed



# Sponsor's Responsibilities

- Conduct of data management ดำเนินการจัดการข้อมูล
  - Use **subject identification code** for each subject's reported data
  - Maintain **audit trails**
  - Ensure the **original data and processed data** can be compared
  - If the **electronic data processing system** is used, ensure the completeness, accuracy, reliability and consistency of the system

# Electronic Data System

- Document and ensure that the electronic data processing system conforms to the requirements, i.e., **validation**
- The validation should base on a risk assessment and the potential of the system to affect human subject protection and reliability of trial results

# Electronic Data System

- Maintain SOPs for system setup, installation, and use of the system which describe
  - ① system validation and functionality testing,
  - ② data collection and handling,
  - ③ system maintenance,
  - ④ system security measures,

# Electronic Data System

- Maintain SOPs for system setup, installation, and use of the system which describe
  - ⑤ change control,
  - ⑥ data backup, recovery, contingency planning, and decommissioning.
  - ⑦ responsibilities and training required

# Electronic Data System

- Maintain security system
- Maintain adequate backup of the data
- Ensure integrity of data

# Sponsor's Responsibilities

## Investigational Product (ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัย)

- Provide the product information including storage condition ข้อมูลผลิตภัณฑ์ การใช้ และการจัดเก็บ
- Product manufactured, packaged and labeled in accordance with any applicable GMP and regulatory requirements การผลิตและคุณภาพผลิตภัณฑ์

# Sponsor's Responsibilities

## Investigational Product (ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัย)

- In case of blinding, blind code kept in secure place and emergency code breaking process is established  
การปกปิดฉลาก การเก็บและปกปิด code และการเปิด code ใน  
ภาวะฉุกเฉิน
- Timely and appropriate delivery and adequate supply of product  
การจัดส่งผลิตภัณฑ์ภายในเวลา และพอเพียง

# Sponsor's Responsibilities

## Investigational Product (ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัย)

- Maintain records that document (compliance of drug use) การบันทึก การตรวจความถูกต้องการใช้ และการเก็บรักษาเอกสาร
  - ① shipment, receipt,
  - ② dispensing and retrieval of unused products from subjects,
  - ③ return of unused products to sponsor,
  - ④ disposition and destruction of products



# Implication to Other Interventions/Procedures

- Quality of the intervention (program or procedures)  
คุณภาพ
- Standardization of the intervention มาตรฐานการปฏิบัติ  
ตาม
  - Size of exposure, frequency and duration
- Evaluation and record of compliance with the intervention protocol (fidelity to behavioral intervention) การประเมิน และการบันทึกการปฏิบัติตาม

# Sponsor's Responsibilities

Safety reporting and safety information ข้อมูลความปลอดภัย และการรายงาน

- Provide safety information การรวบรวม และแจ้งข้อมูลความปลอดภัย
- Continually evaluate and update safety information การวิเคราะห์ ประเมิน และการรายงานข้อมูลความปลอดภัยปัจจุบัน
  - ① Expedite the report of all adverse drug reaction that are serious and unexpected
    - Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR)

# Sponsor's Responsibilities

Safety reporting and safety information

- Continually evaluate and update safety information
  - ② Periodically review and submit the summary safety reports
    - **Development Safety Update Report (DSUR)**
    - Line listing

# Sponsor's Responsibilities

- Confirmation of review by IRB/IEC
  - ① Obtain name and address of investigators IRB/IEC
  - ② Obtain statement of IRB/IEC that it organized and operates according to GCP, laws and regulations
  - ③ Obtain the documentation of IRB/IEC approval

# Other Sponsor's Responsibilities

- **Compensation**

- To investigators/institutes for claims arising from the trial
- To subjects for the event of trial-related injuries

- **Financing**

- Notification or submission to regulatory authorities

# Other Sponsor's Responsibilities

- Multicenter trial การวิจัยแบบพหุสถาบัน
  - ① Ensure strict compliance with protocol
  - ② Design Case Report Form (CRF) to ensure completeness and accuracy of data collection
  - ③ Document responsibilities of coordinating and participating investigators
  - ④ Give instruction on following the protocol, uniform set of standard for assessments of clinical and lab, and CRF completion

# Other Sponsor's Responsibilities

- Investigator selection
- Contract research organization (CRO)
- Prepare the final clinical study report การจัดทำรายงานผล  
การศึกษาวิจัยฉบับสมบูรณ์

# QUESTIONS & DISCUSSION

01 July 2018