

DEFINITION OF GCP

Pravich Tanyasittisuntorn, MD

1. Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2), 9 November 2016
2. WHO Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP), Guidance for Implementation, 2005

Definition of GCP

Good Clinical Practice (GCP) is

- an international ethical and scientific quality standard
- for designing, conducting, recording, and reporting
- of clinical research/trial involving participation of human subjects

มาตรฐานสากลทั้งทางด้านจริยธรรม และทางด้านวิทยาศาสตร์ ตลอด
ขบวนการของการทำวิจัยในมนุษย์

Definition of GCP

To provide public assurance that

- the **rights, safety and well-being** of trial subjects are protected and respected (consistent with the ethical principles in the Declaration of Helsinki)
- the **credibility and integrity** of clinical research/trial data

วัตถุประสงค์

1. สิทธิ ความปลอดภัย สวัสดิภาพของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ได้รับการเคารพและคุ้มครองปกป้อง
2. ข้อมูลผลการวิจัย ถูกต้อง ครบถ้วนสมบูรณ์ และเชื่อถือได้

Shared Responsibilities

- Sponsors
- Investigators and site staff
- Contract research organizations (CROs)
- Ethics committees
- Regulatory authorities
- Research subjects

เป็นความรับผิดชอบร่วมกันของทุกคนที่มีส่วนร่วมในการดำเนินการวิจัย

THE PRINCIPLES OF ICH GCP

01 July 2018

Principles of **ICH GCP**

2.1 (Ethics)

Clinical trials should be conducted in accordance with the ethical principles

- that have their origin in the Declaration of Helsinki, and
- that are consistent with GCP and the applicable regulatory requirement(s).

คำประกาศกรุงเฮลซิงกิ

ICH GCP WHO GCP
ISO 14155

กฎหมาย หรือกฎระเบียบ
ข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง



Principles of ICH GCP

2.2 (Ethics)

Before a trial is initiated, foreseeable risks and inconveniences should be weighed against the anticipated benefit for the individual trial subject and society.

- A trial should be initiated and continued only if the anticipated benefits justify the risks

BENEFIT
ประโยชน์

RISKS
ความเสี่ยงอันตราย

ก่อนเริ่ม **STUDY** ระหว่างดำเนินการ

01 July 2018



Principles of ICH GCP

2.3 (Ethics)

The rights, safety, and well-being of the trial subjects

- are the most important considerations and
- should prevail over interests of science and society.

สิทธิ ความปลอดภัย และความผาสุก ของอาสาสมัครมีความสำคัญที่สุด
ในการพิจารณา

Principles of ICH GCP

2.4 (Protocol)

The available nonclinical and clinical information on an investigational product should be adequate to support the proposed clinical trial.

มีข้อมูลการศึกษาวิจัยในห้องปฏิบัติการหรือสัตว์ทดลอง และการศึกษาในมนุษย์เบื้องต้น ที่พอเพียง ที่จะสนับสนุนเหตุผลของการวิจัย รวมทั้งความปลอดภัยเบื้องต้น

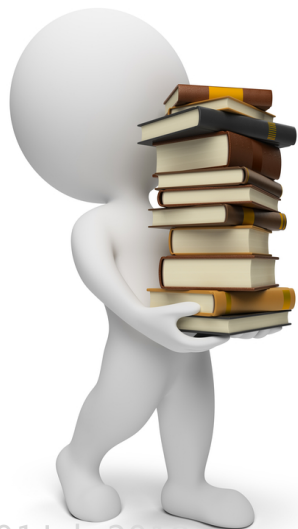
Principles of ICH GCP

2.5 (Protocol)

Clinical trials should be scientifically sound, and described in a **clear, detailed protocol**.

- ✓ Background information & scientific rationale
- ✓ Study objectives
- ✓ Study design
 - Study population and sampling method
 - Intervention
 - Outcome assessments
 - Scheduling visit & study procedures
 - Safety reporting
 - Data collection and data analysis
- ✓ Ethical consideration

Protocol



Principles of ICH GCP

2.6 (Responsibility)

A trial should be conducted in compliance with the protocol

- that has received prior institutional review board (IRB)/ independent ethics committee (IEC) approval/favorable opinion

ดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัย ที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ หรือจาก คณะกรรมการจริยธรรมฯ อย่างไม่มีเงื่อนไข

Principles of ICH GCP

2.7 (Responsibility)

The **medical care** given to, and medical decisions made on behalf of, subjects

- should always be the responsibility of a qualified physician or, when appropriate, of a qualified dentist.

ความรับผิดชอบในการดูแลรักษาและการตัดสินใจทางการแพทย์ ในระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย และเมื่องานวิจัยสิ้นสุด

Principles of ICH GCP

2.8 (Responsibility)

Each individual involved in conducting a trial should be qualified by education, training, and experience to perform his or her respective task(s)

คุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะดำเนินการวิจัยตามหน้าที่รับผิดชอบ โดย
พิจารณาจาก การศึกษา การฝึกอบรม และประสบการณ์
มีความรู้ ความชำนาญและทักษะทั่วไปของการวิจัย
และมีความรู้เฉพาะหน้าที่และเฉพาะแต่ละโครงการวิจัย

Principles of ICH GCP

2.9 (Informed Consent)

Freely given informed consent should be obtained from every subject prior to clinical trial participation.

อาสาสมัครทุกคนแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยอิสระ เป็นลาย
ลักษณ์อักษร ก่อนเข้าร่วมการวิจัย (ก่อนทำ study procedures ใดๆ)

Principles of ICH GCP

2.10 (Data Quality and Integrity)

All clinical trial information should be recorded, handled, and stored in a way that allows its accurate reporting, interpretation and **verification**.

- This principle applies to all records referenced in this guideline, irrespective of the type of media used.

ข้อมูลการวิจัย ควรมีวิธีการบันทึก (record) รวบรวมจัดเก็บและบริหารจัดการ ที่ทำให้การวิเคราะห์และรายงานผลถูกต้อง ครบถ้วน เชื่อถือได้ และสามารถตรวจสอบความถูกต้อง (verification)

(สามารถระบุเจ้าของ/แหล่งข้อมูล และวันที่ได้รับ/ที่เกิด ผู้ที่บันทึกและวันที่บันทึก การเปลี่ยนแปลงข้อมูล ผู้แก้ไข วันที่แก้ไข และเหตุผล)

Principles of ICH GCP

2.11 (Data Quality and Integrity)

The confidentiality of records that could identify subjects should be protected, respecting the privacy and confidentiality rules in accordance with the applicable regulatory requirement(s).

เคารพและปกป้องคุ้มครอง Confidentiality และ Privacy ของอาสาสมัคร หรือสถาบัน หน่วยงาน ที่เข้าร่วมการวิจัย

- ข้อมูลที่สามารถระบุตัวตนของอาสาสมัคร ข้อมูลส่วนตัว
- ผลกระทบต่ออาสาสมัครจากการเปิดเผยข้อมูลส่วนตัว

Principles of ICH GCP

2.12 (Investigational Product)

Investigational products should be manufactured, handled, and stored in accordance with applicable good manufacturing practice (GMP). They should be used in accordance with the approved protocol.

Psychosocial intervention
Behavioral intervention



Intervention fidelity

Investigational product (ผลิตภัณฑ์วิจัย)



Quality (GMP)
Transfer & Storage
Drug Accountability Record
Treatment Compliance

Principles of ICH GCP

2.13 (Quality Management System)

Systems with procedures that assure the quality of every aspect of the trial should be implemented.

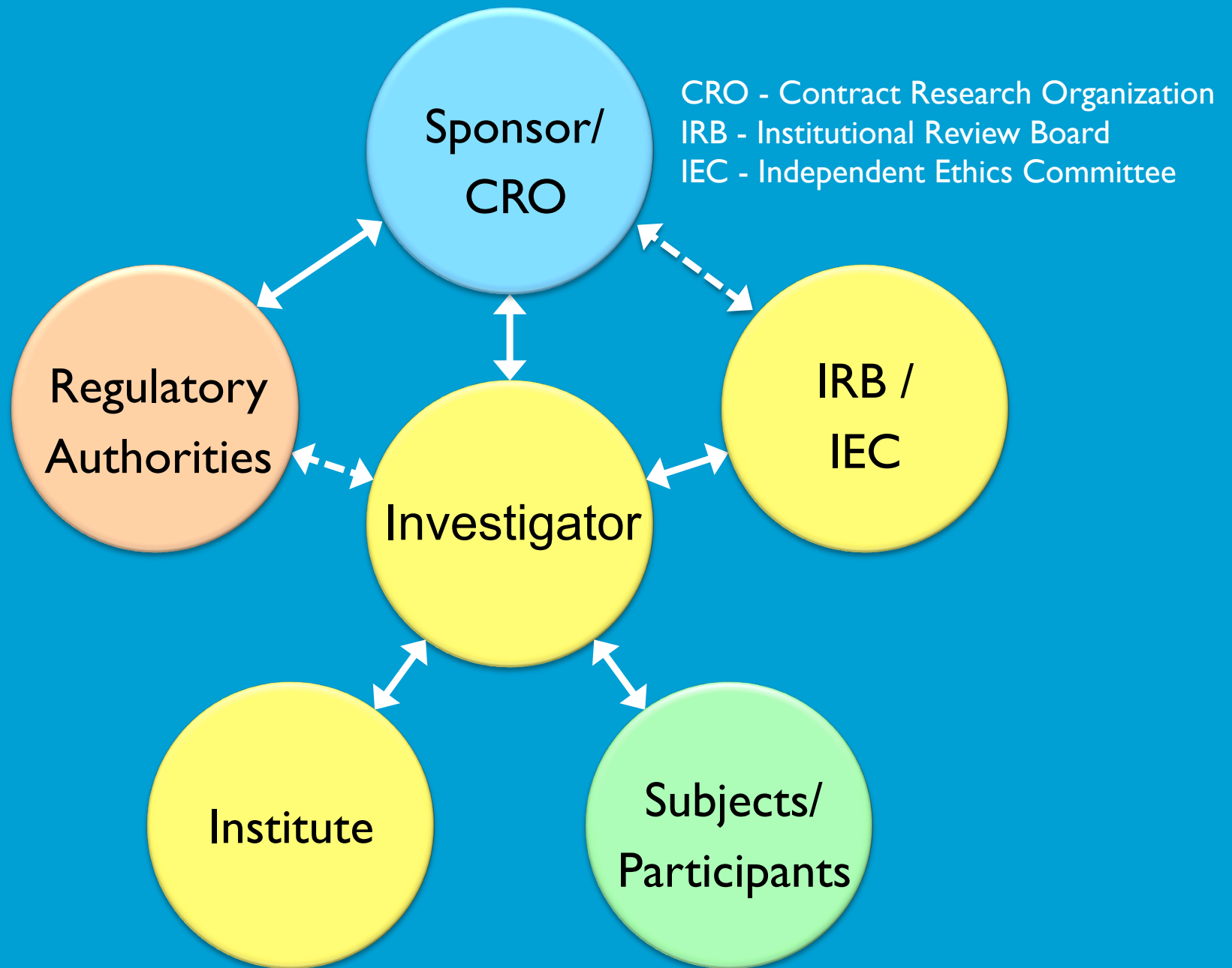
- Aspects of the trial that are essential to ensure human subject protection and reliability of trial results should be the focus of such systems.

- Quality control – MONITORING
 - ✓ Risk-based approach
 - ✓ Onsite monitoring
 - ✓ Central monitoring
 - ✓ Central statistical monitoring
- Quality assurance - AUDIT

Quality Management System
มีระบบจัดการคุณภาพ ที่สามารถ
รับประกันการปกป้องคุ้มครองอาสา
สมัคร และความถูกต้อง เชื่อถือได้
ของข้อมูลและผลการวิจัย

Roles and Responsibilities in Clinical Research

DEFINITION OF SPONSOR & INVESTIGATOR



Definition: Investigator

A person responsible for the conduct of the clinical trial at a trial site

ผู้ที่รับผิดชอบดำเนินการวิจัย ณ.สถานที่ดำเนินการวิจัย

Definition: Investigator

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

- **Principal investigator (PI):** ผู้วิจัยหลัก
 - Leader of the team
- **Subinvestigator:** ผู้วิจัยรอง
 - designated and supervised by the PI
 - to do critical trial-related procedures and/or
 - to make important trial-related decisions
 - e.g., associates, residents, research fellows

Definition: Sponsor

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

บุคคล บริษัท สถาบัน องค์กร ที่รับผิดชอบในการริเริ่มโครงการวิจัย
บริหารจัดการ และ หรือให้ทุนสนับสนุนโครงการวิจัย

Definition: Sponsor-Investigator

An individual who both initiates and conducts, alone or with others, a clinical trial

- Investigational product is administered to, dispensed to, or used by a subject is under his/her direction
- Not include a corporation or an agency
- Has both those of a sponsor and those of an investigator.

Investigator-initiated Research

QUESTION **AND DISCUSSION**

01 July 2018