

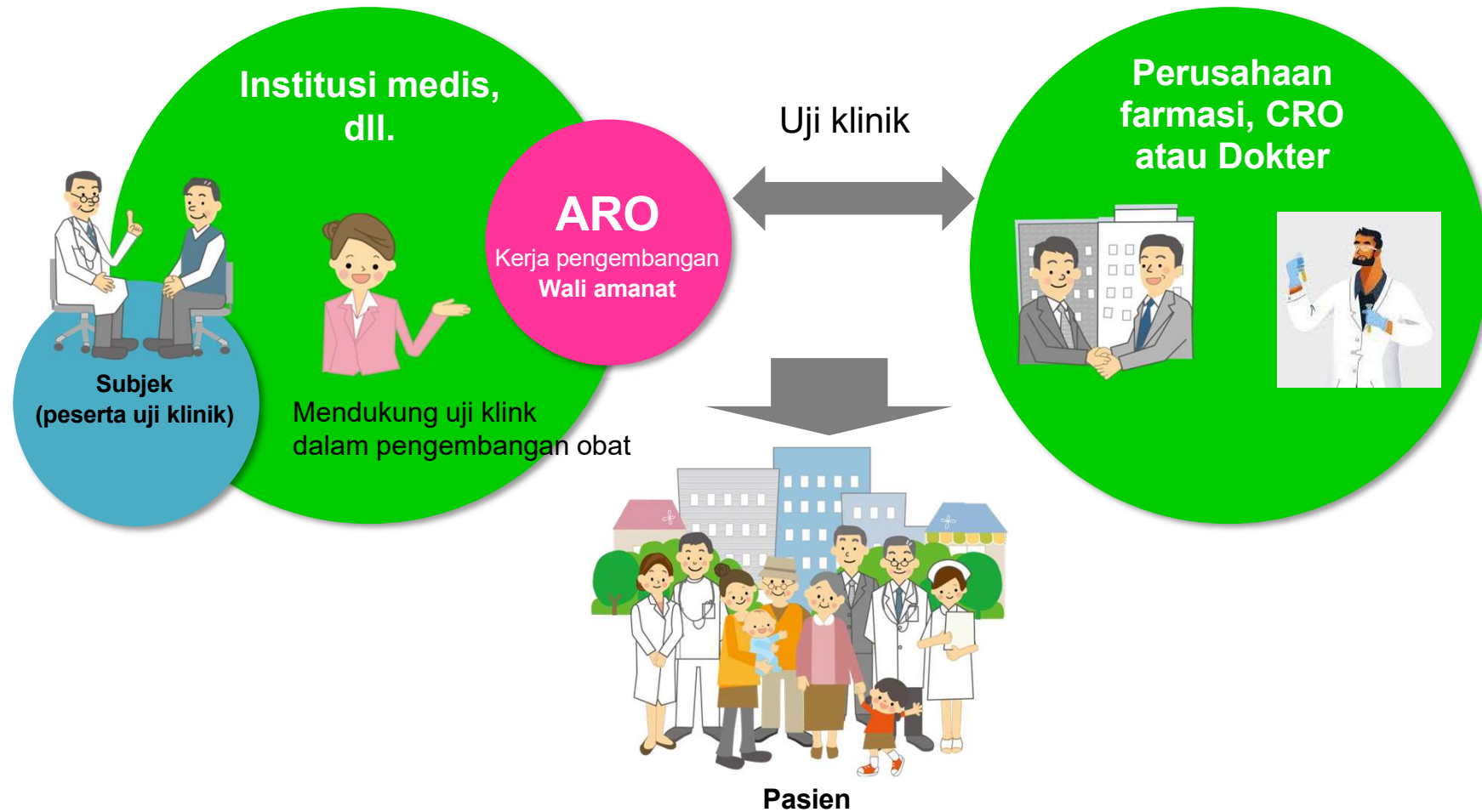


HUBUNGAN ANTARA INSTITUSI MEDIS DAN CRA

ARO (Organisasi Peneliti Akademis) adalah

Institusi medis pelaksana

Sponsor



CRA dan staf institusi medis dalam pekerjaan pengembangan (uji klinik)

➤ Pihak/Orang yang Terlibat

1. Sponsor (perusahaan farmasi, CRO)
2. Pemantauan (CRA: Staf Peneliti Klinis)

3. Institusi medis uji klinik

- Kepala institusi medis
- PI : Peneliti utama
- SI : Peneliti pembantu
- CRC : Koordinator peneliti klinis
- Apoteker, perawat, teknisi laboratorium, urusan umum, pekerjaan administrasi
- Anggota dewan IRB, anggota sekretariat

4. Lainnya:

Pakar medis, anggota komisi IDMC, anggota komisi evaluasi khasiat dan keamanan, perwakilan medis perusahaan farmasi, karyawan perusahaan laboratorium klinis lain dan perusahaan peralatan medis, dll.

Apa yang dilakukan pemantauan dalam memulai uji coba?

- Seleksi?
- Laksanakan?
- Aplikasi dan kontrak IRB (pantau pekerjaan?)
- Dokumen yang dihasilkan selama uji klinik ⇒ Siapa yang akan membuatnya?
- Siapa yang bertanggung jawab menyimpan dokumen?
- Mengapa SUM (Pertemuan Awal)?
- Untuk apa pengumpulan dan pemberitahuan informasi keselamatan?
- Rangkuman uji klinik (untuk lampiran rincian biaya pengobatan)
- ⇒ Untuk perhitungan biaya pengobatan gabungan yang tidak ditanggung oleh asuransi
- Kartu partisipasi uji klinik
- Berkas kasus
- Daftar obat terlarang
- Tabel manajemen obat penelitian
- SDV
- Apa yang dilakukan pemantau ketika kasus tidak dikumpulkan?
- Jangan lupa prosedur lanjutannya
- Bagaimana jika kasus target telah dikumpulkan?

Konsultasi dan seleksi uji klinik

(penjelasan isi uji klinik, pembuatan ICF-Formulir Persetujuan Setelah Penjelasan)

- Peneliti (PI)
- Profesor (di perguruan tinggi, PI tidak harus profesor)
- Kepala departemen medis (tidak harus PI)
- Kantor Uji Klinik (Pusat Dukungan Uji Klinik, Kantor Manajemen Uji Klinik, Pusat Dukungan Penelitian Klinis)

Rapat Dengar Pendapat

- Kantor Uji Klinik (Pusat Dukungan Uji Klinik, Kantor Manajemen Uji Klinik, Pusat Dukungan Penelitian Klinis)
- CRC (Koordinator Peneliti Klinis)
- Manajer farmasi

Permohonan Dewan Kaji Institusi (DKI)

- PI (Peneliti Utama)
- Profesor, Kepala Departemen (Tanda tangan atau stempel diperlukan pada formulir permintaan musyawarah DKI)
- Kantor Uji Klinik (Pusat Dukungan Uji Klinik, Kantor Manajemen Uji Klinik, Pusat Dukungan Penelitian Klinis)
- CRC (Dengar pendapat pada saat penyerahan daftar peneliti pembantu/kolaborator)
- Divisi Urusan Medis (Urusan Rumah Sakit)

Setelah peninjauan DKI kemudian Kontrak

- Kantor Uji Klinik (Pusat Dukungan Uji Klinik, Kantor Manajemen Uji Klinik, Pusat Dukungan Penelitian Klinis)
- Divisi Urusan Medis (administrasi rumah sakit (sering kali yang menangani kontrak))

Pertemuan Awal (SUM)

- Peneliti Utama (PI)
- Peneliti Pembantu (SI)
- Kolaborator Peneliti Klinis (CRC)
- Teknisi laboratorium
- Manajer Produk Penelitian
- Laboratorium eksternal
- Perusahaan alat kesehatan

Saat membawa obat penelitian

- Manajer Produk Penelitian
- CRC
- Peneliti tergantung pada bentuk dosis atau cara pemberian

Ketika ada Kejadian Tidak Diinginkan Serius - KTDS

- Peneliti Utama (PI), Peneliti Pembantu (SI)
- CRC

Melihat langsung dokumen yang diperlukan

- Kantor uji klinik
- CRC
- Manajer Produk Penelitian

Kasus SDV

- Peneliti Utama (PI)
- Peneliti Pembantu (SI)
- CRC
- Kantor uji klinik (tergantung fasilitasnya)

Pemantauan di masa depan

Pemantauan intensif \Rightarrow RBM (Pemantauan Berbasis Risiko)

Untuk pengurangan biaya?

Pendekatan Berbasis Risiko

Untuk melanjutkan dengan RBM tanpa masalah

- Minta mereka memahami GCP
 - Memiliki pemahaman menyeluruh tentang protocol \Rightarrow Pra-penjelasan, SUM
 - Mintalah mereka memahami penyimpangan tersebut
- \Rightarrow Meningkatkan sikap terhadap uji klinik di institusi medis
- (Menghasilkan data yang baik)

This document is protected by copyright law and other applicable laws.

All rights reserved. Transfer, printing, duplication, replication, disclosure to third parties and unauthorized use are strictly prohibited unless prior permission is received from Remedy & Company Corporation

Original authors retain all rights to graphs, diagrams, images that are referenced in the document.

All company names as well as product names referred in this document are trademarks or registered trademarks of those companies.

Contact: Remedy & Company Corporation

Address: TOKYO TORCH Tokiwabashi Tower 23F 2-6-4, Otemachi, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-0004 Japan

T: +81 3-5299-7011 F: +81 3-5299-7021

E: info@intellim.co.jp