

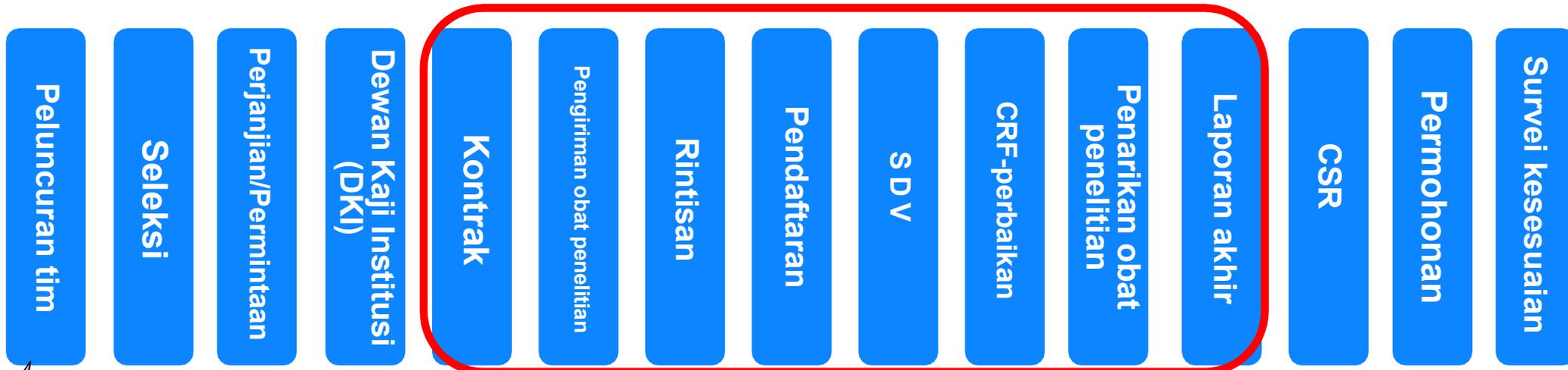


【 PROSEDUR SELAMA UJI KLINIK】

- PERUBAHAN DOKUMEN UJI KLINIK -

Urutan secara kronologis...

Berbagai prosedur diperlukan sejalan dengan konfirmasi kasus tersebut



Sebelum memulai uji

Dari kontrak hingga awal

Uji klinik berlangsung

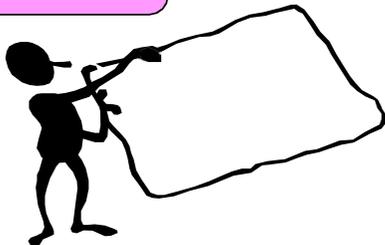
Saat selesai

Pengembangan tim

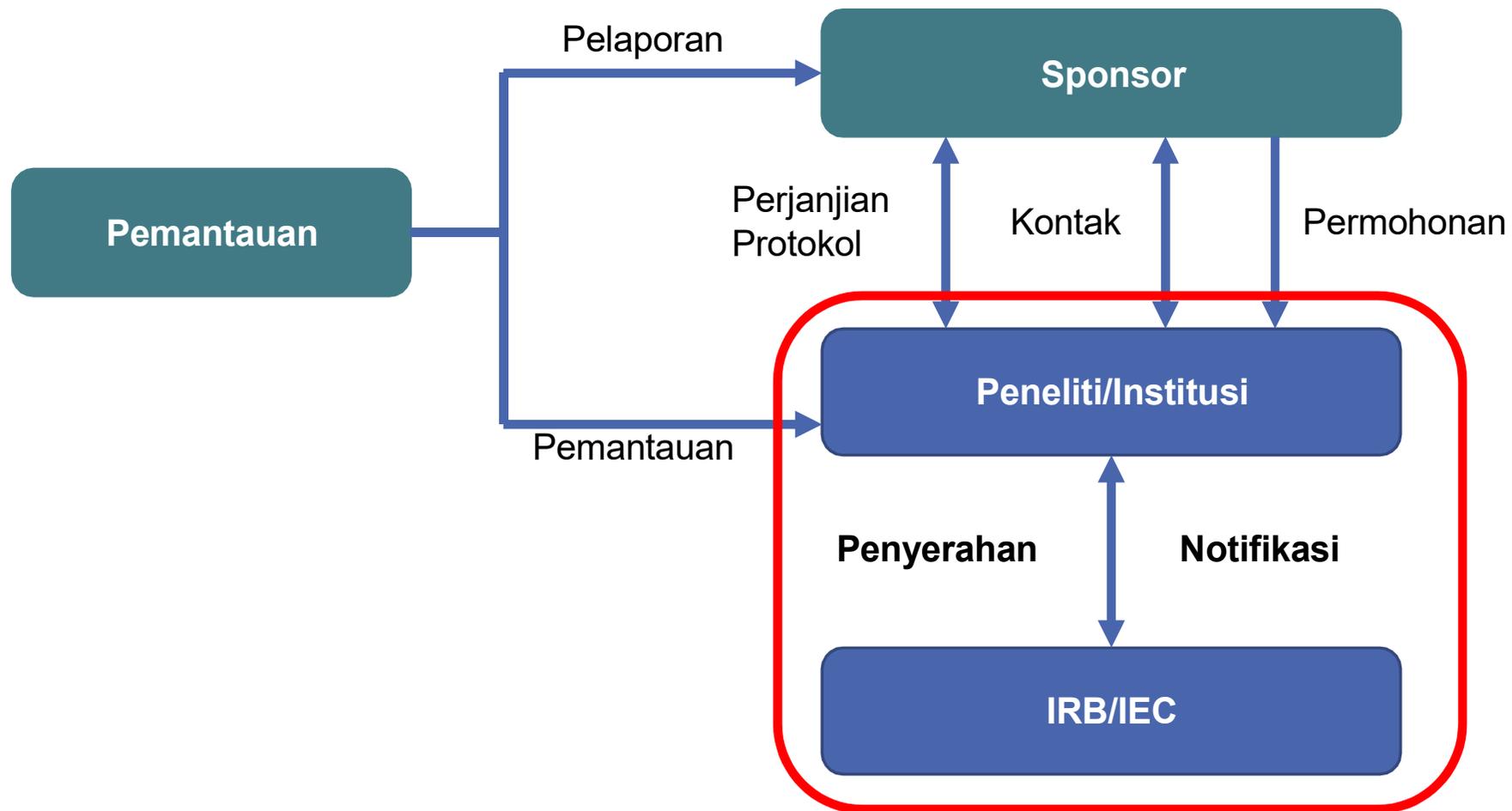
Memberikan informasi yang diperlukan

Konfirmasi kelanjutan uji klinik yang tepat

Disetujui



Alur dokumen prosedur



Prosedur revisi lainnya

Pada dasarnya mohon dipahami bahwa jika Anda ingin mengubah dokumen yang telah ditinjau oleh IRB awal, maka ada prosedur yang perlu diikuti.

- 1) Protokol
- 2) Brosur Peneliti
- 3) Formulir laporan kasus sampel (CRF)
- 4) Dokumen/Formulir Persetujuan Setelah Penjelasan (ICD/ICF)
- 5) Daftar riwayat hidup peneliti, dll.
- 6) Dokumen yang menjelaskan beban biaya uji klinik
- 7) Dokumen yang menjelaskan kompensasi untuk subjek jika terjadi cedera terkait uji coba
- 8) Dokumen lain yang diperlukan

(Contoh: Pada prinsipnya item yang dapat dilihat oleh subjek seperti kartu partisipasi uji klinik, buku harian, poster rekrutmen subjek, dll.)

Klausul Dasar (1) (untuk Sponsor)

ICH-GCP 5.11 Konfirmasi Peninjauan oleh IRB/IEC

5.11.1 **Sponsor** harus memperoleh **dari peneliti/institusi**:

- (a) Nama dan alamat IRB/IEC peneliti/lembaga.
- (b) Pernyataan yang diperoleh dari IRB/IEC bahwa organisasi tersebut diatur dan beroperasi sesuai dengan GCP serta hukum dan peraturan yang berlaku.
- (c) Persetujuan IRB/IEC yang terdokumentasi/pendapat yang menguntungkan dan, jika diminta oleh sponsor, salinan protokol terkini, formulir persetujuan tertulis dan informasi tertulis lainnya yang harus diberikan kepada subjek, prosedur perekrutan subjek, dan dokumen terkait dengan pembayaran dan kompensasi yang tersedia untuk subjek, dan dokumen lain yang mungkin diminta oleh IRB/IEC.

5.11.2 Jika IRB/IEC memberikan persetujuan/pendapat yang menguntungkan atas revisi dalam aspek apa pun dari uji coba, seperti modifikasi protokol, formulir persetujuan tertulis dan informasi tertulis lainnya yang akan diberikan kepada subjek, dan/atau prosedur lainnya, **sponsor** harus memperoleh salinan modifikasi yang dilakukan **dari peneliti/institusi** dan tanggal persetujuan/pendapat yang menguntungkan diberikan oleh IRB/IEC.

5.11.3 **Sponsor** harus memperoleh dokumentasi **dari peneliti/institusi** dan tanggal persetujuan ulang/evaluasi ulang IRB/IEC dengan pendapat yang menguntungkan, dan tanggal penarikan atau penangguhan persetujuan/pendapat yang menguntungkan.

Klausul Dasar (2) (untuk Peneliti)

ICH-GCP 4.4 Komunikasi dengan IRB/IEC

4.4.1 Sebelum memulai uji coba, **peneliti/institusi** harus mendapatkan persetujuan tertulis dan tanggal/pendapat yang menguntungkan **dari IRB/IEC** untuk protokol uji coba, formulir persetujuan tertulis, pembaruan formulir persetujuan, prosedur perekrutan subjek (misalnya iklan), dan informasi tertulis lainnya untuk diberikan kepada subjek.

4.4.2 Sebagai bagian dari permohonan tertulis **peneliti/institusi** kepada **IRB/IEC**, peneliti/institusi harus memberikan salinan Brosur Penelitian yang masih berlaku kepada IRB/IEC. Apabila Brosur Penelitian dimutakhirkan pada saat uji coba, maka peneliti/institusi harus memberikan salinan Brosur Peneliti yang telah diperbaharui kepada IRB/IEC.

4.4.3 Selama uji coba, **peneliti/institusi** harus menyerahkan kepada **IRB/IEC** semua dokumen yang perlu ditinjau.

Klausul Dasar (2) (untuk Peneliti) Bersambung

4.5 Mematuhi Protokol

4.5.2 **Peneliti** tidak boleh melakukan penyimpangan atau perubahan protokol apa pun tanpa persetujuan sponsor dan peninjauan sebelumnya serta persetujuan terdokumentasi/pendapat yang mendukung dari IRB/IEC atas suatu revisi, kecuali jika diperlukan untuk menghilangkan bahaya langsung terhadap uji coba, subjek, atau ketika perubahan hanya melibatkan aspek logistik atau administratif dari uji coba (misalnya, perubahan pemantauan, perubahan nomor telepon).

4.5.3 **Peneliti, atau orang yang ditunjuk oleh peneliti,** harus mendokumentasikan dan menjelaskan setiap penyimpangan dari protokol yang disetujui.

4.5.4 Peneliti dapat membuat penyimpangan dari, atau perubahan, protokol untuk menghilangkan bahaya langsung terhadap subjek uji tanpa terlebih dahulu mendapat persetujuan/pendapat yang menguntungkan dari IRB/IEC. Sesegera mungkin, penyimpangan atau perubahan yang diterapkan, alasannya, dan, jika sesuai, usulan amandemen protokol harus diserahkan:

- (a) kepada IRB/IEC untuk ditinjau dan disetujui/pendapat yang menguntungkan,
- (b) kepada sponsor untuk mendapatkan persetujuan dan, jika diperlukan,
- (c) kepada otoritas pengatur.

Klausul Dasar (2) (untuk Peneliti) Bersambung

4.8 Formulir Persetujuan Setelah Penjelasan dari Subjek Uji Coba

4.8.2 Formulir persetujuan setelah penjelasan tertulis dan informasi tertulis lainnya yang akan diberikan kepada subjek harus direvisi setiap kali tersedia informasi baru yang penting yang mungkin relevan dengan persetujuan subjek. **Setiap formulir persetujuan setelah penjelasan yang direvisi dan informasi tertulis lainnya harus mendapat persetujuan/pendapat yang disukai dari IRB/IEC sebelum digunakan.** Subjek atau representatif dari subjek yang sah secara hukum harus diberitahu tepat waktu jika ada informasi baru yang mungkin relevan dengan kesediaan subjek untuk terus berpartisipasi dalam uji coba. Komunikasi informasi ini harus didokumentasikan.

Klausul Dasar (3) (untuk Peneliti)

4.10 Laporan Kemajuan

4.10.1 **Peneliti** harus menyerahkan rangkuman tertulis mengenai status uji coba **kepada IRB/IEC** setiap tahun, atau lebih sering, jika diminta oleh IRB/IEC.

4.13 Laporan akhir oleh Peneliti

Setelah uji coba selesai, **peneliti**, jika memungkinkan, harus memberitahukan institusi; peneliti/institusi harus memberikan rangkuman hasil uji coba kepada **IRB/IEC**, dan laporan apa pun yang diperlukan kepada otoritas pengatur.

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