



【 CÁC THỦ TỤC TRONG CÁC THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG 】 **- SỬA ĐỔI CÁC TÀI LIỆU CỦA THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG -**

Được thu xếp theo thứ tự thời gian...



Nhiều thủ tục khác nhau được yêu cầu song song với việc xác nhận ca bệnh



Trước khi bắt đầu thử nghiệm

Từ hợp đồng đến bắt đầu

Thử nghiệm lâm sàng đang thực hiện

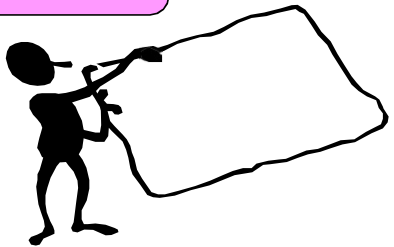
Khi kết thúc

Cung cấp thông tin cần thiết

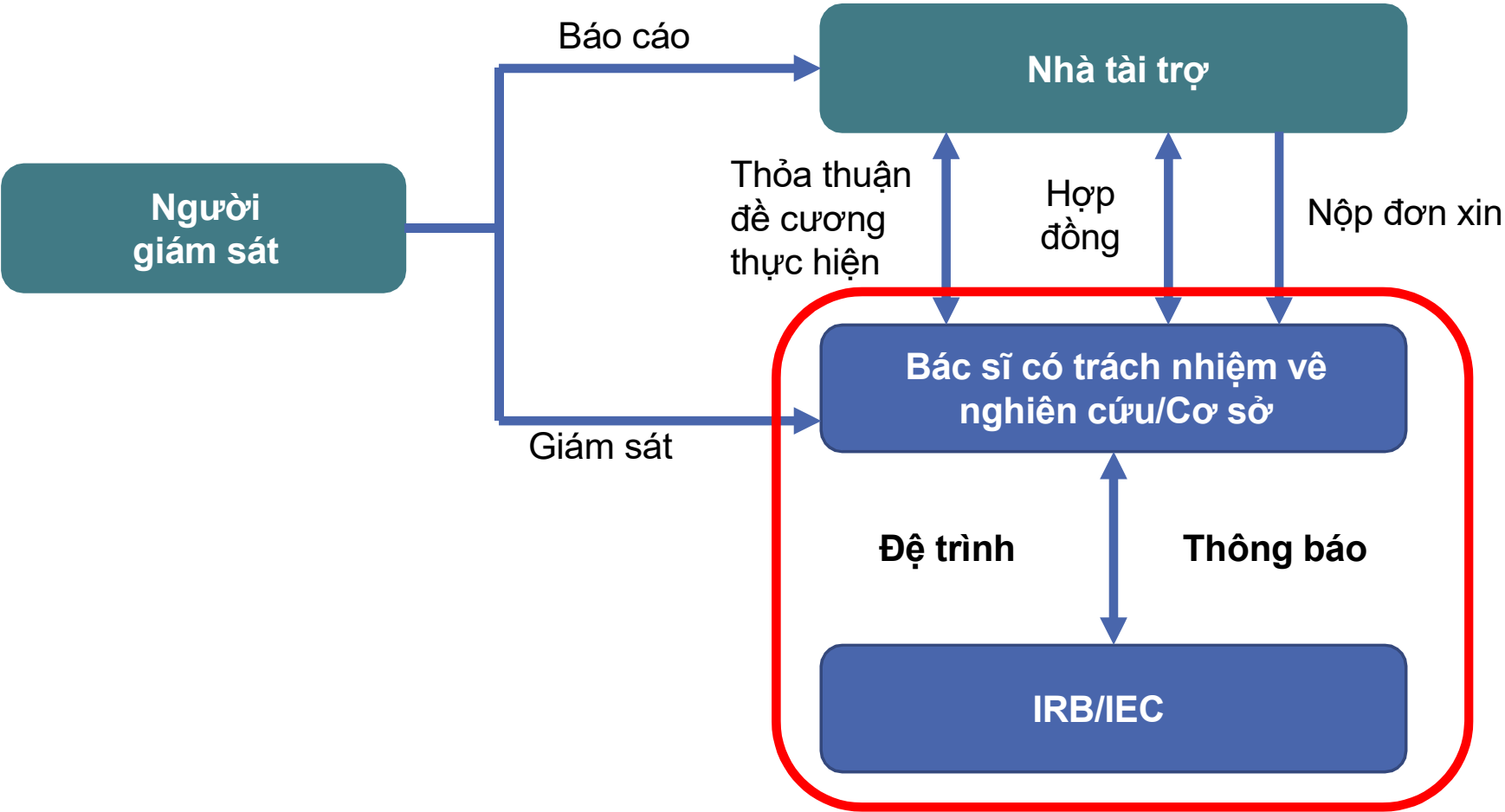
Xác nhận việc tiếp tục phù hợp của thử nghiệm lâm sàng

Phê duyệt

Xây dựng đội ngũ



Luồng của các tài liệu thủ tục



Các thủ tục sửa đổi khác

Về cơ bản, vui lòng hiểu rằng nếu bạn muốn thay đổi tài liệu đã được xem lại bởi IRB ban đầu, có những thủ tục cần phải được tuân theo.

- 1) Đề cương thực hiện
- 2) Hồ sơ sản phẩm dành cho bác sĩ có trách nhiệm về nghiên cứu
- 3) Mẫu bệnh án nghiên cứu (CRF)
- 4) Tài liệu/phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu (ICD/ICF)
- 5) Sơ yếu lý lịch của bác sĩ có trách nhiệm về nghiên cứu, v.v.
- 6) Tài liệu giải thích về chi phí gánh chịu của thử nghiệm lâm sàng
- 7) Tài liệu giải thích về bồi thường cho đối tượng nếu xảy ra tổn thương liên quan đến thử nghiệm
- 8) Các tài liệu cần thiết khác

(Ví dụ: Về nguyên tắc cơ bản là những thứ có thể nhìn thấy bởi các đối tượng, chẳng hạn như các thẻ tham gia thử nghiệm lâm sàng, các nhật ký, các áp phích tuyển đối tượng, v.v.)

Điều khoản cơ bản (1) (dành cho nhà tài trợ)

ICH-GCP 5.11 Xác nhận việc xem lại bởi IRB/IEC

5.11.1 **Nhà tài trợ** phải lấy **từ bác sĩ có trách nhiệm về nghiên cứu/cơ sở**:

(a) Tên và địa chỉ của IRB/IEC của bác sĩ có trách nhiệm về nghiên cứu/cơ sở.

(b) Tuyên bố lấy từ IRB/IEC trong đó nêu rằng nó được tổ chức và hoạt động theo GCP cũng như các luật và các quy định được áp dụng.

(c) Phê duyệt/ý kiến tán thành của IRB/IEC đã được lập thành văn bản và, tùy theo yêu cầu của nhà tài trợ còn có bản sao đề cương thực hiện hiện tại, (các) phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận bằng văn bản tham gia nghiên cứu và bất kỳ thông tin bằng văn bản nào khác được cung cấp cho các đối tượng, các thủ tục tuyển đối tượng, và các tài liệu liên quan đến thanh toán và bồi thường có thể sử dụng cho các đối tượng và bất kỳ tài liệu nào khác mà IRB/IEC có thể có yêu cầu.

5.11.2 Nếu IRB/IEC đưa ra điều kiện về việc chấp thuận/ý kiến tán thành bằng việc thông qua (các) thay đổi trong bất kỳ khía cạnh nào của thử nghiệm, chẳng hạn như (các) sửa đổi của đề cương thực hiện, phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận bằng văn bản tham gia nghiên cứu và bất kỳ thông tin bằng văn bản nào khác sẽ được cung cấp cho các đối tượng, và/ hoặc các thủ tục khác, **nhà tài trợ** phải lấy **từ bác sĩ có trách nhiệm về nghiên cứu/cơ sở** một bản sao của (các) sửa đổi đã thực hiện và ngày phê duyệt/ý kiến tán thành được đưa ra bởi IRB/IEC.

5.11.3 **Nhà tài trợ** phải lấy **từ nghiên cứu viên/cơ sở** tài liệu và ngày tháng của bất kỳ đợt tái phê duyệt/tái đánh giá nào của IRB/IEC với ý kiến thiện chí, và của bất kỳ sự thu hồi hoặc sự đình chỉ nào đối với việc phê duyệt/ý kiến thiện chí.

Điều khoản cơ bản (2) (dành cho bác sĩ có trách nhiệm về nghiên cứu)

ICH-GCP 4.4 Giao tiếp với IRB/IEC

4.4.1 Trước khi khởi đầu một thử nghiệm, **bác sĩ có trách nhiệm về nghiên cứu/cơ sở** phải được viết và đề ngày tháng phê duyệt/ý kiến tán thành **bởi IRB/IEC** cho đề cương thực hiện thử nghiệm, phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận bằng văn bản tham gia nghiên cứu, các cập nhật của phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận, các thủ tục tuyển đối tượng (ví dụ: quảng cáo) và bất kỳ thông tin bằng văn bản nào khác cần cung cấp cho các đối tượng.

4.4.2 Như là một phần của đơn xin viết tay của **bác sĩ có trách nhiệm về nghiên cứu/cơ sở gửi cho IRB/IEC**, nghiên cứu viên/cơ sở phải cung cấp cho IRB/IEC với bản sao hiện tại của Hồ sơ sản phẩm dành cho nghiên cứu viên. Nếu Hồ sơ sản phẩm dành cho nghiên cứu viên được cập nhật trong quá trình thử nghiệm, nghiên cứu viên/cơ sở phải cung cấp một bản sao của Hồ sơ sản phẩm dành cho nghiên cứu viên đã được cập nhật cho IRB/IEC.

4.4.3 Trong quá trình thử nghiệm, **bác sĩ có trách nhiệm về nghiên cứu/cơ sở** phải **cung cấp cho IRB/IEC** tất cả các tài liệu cần được xem lại.

Điều khoản cơ bản (2) (dành cho bác sĩ có trách nhiệm về nghiên cứu) Tiếp theo

4.5 Tuân thủ đề cương thực hiện

4.5.2 **Bác sĩ có trách nhiệm về nghiên cứu** không được thực hiện bất kỳ sai lệch hoặc thay đổi nào so với đề cương thực hiện mà không có được sự đồng ý của nhà tài trợ và sự xem xét trước và phê duyệt/ý kiến tán thành từ IRB/IEC bằng văn bản về một sửa đổi, trừ trường hợp cần thiết để loại bỏ (các) mối nguy hiểm ngay lập tức đối với các đối tượng thử nghiệm, hoặc khi (các) thay đổi chỉ liên quan đến các khía cạnh hậu cần hoặc hành chính của thử nghiệm (ví dụ: thay đổi (các) người giám sát, thay đổi (các) số điện thoại).

4.5.3 **Bác sĩ có trách nhiệm về nghiên cứu hay một người được chỉ định bởi bác sĩ có trách nhiệm về nghiên cứu** phải cung cấp tài liệu và giải thích về bất cứ sai lệch nào so với đề cương thực hiện đã được phê duyệt.

4.5.4 Bác sĩ có trách nhiệm về nghiên cứu có thể thực hiện một sự sai lệch so với, hoặc một thay đổi của đề cương thực hiện để loại bỏ (các) mối nguy hiểm ngay lập tức đối với các đối tượng thử nghiệm mà không cần có sự phê duyệt/ý kiến tán thành trước của IRB/IEC. Sự sai lệch hay thay đổi được thực hiện, các lý do của việc thực hiện này, và nếu cần thì cả (các) sửa đổi đề cương thực hiện được đề xuất phải được nộp cho các bên sau đây càng sớm càng tốt:

- (a) cho IRB/IEC nhằm xem lại và phê duyệt/ý kiến tán thành,
- (b) cho nhà tài trợ để được đồng ý, và nếu cần,
- (c) cho (các) cơ quan chức năng.

Điều khoản cơ bản (2) (dành cho bác sĩ có trách nhiệm về nghiên cứu) Tiếp theo

4.8 Cung cấp thông tin và chấp thuận của các đối tượng

4.8.2 Phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận bằng văn bản và bất kỳ thông tin bằng văn bản nào khác cần cung cấp cho đối tượng phải được sửa đổi bất kỳ lúc nào khi thông tin mới quan trọng trở nên bị biết được có thể liên quan đến sự đồng ý của đối tượng. **Mọi phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận bằng văn bản và thông tin bằng văn bản đã được sửa đổi đều phải nhận được sự phê duyệt/ý kiến tán thành của IRB/IEC trước khi sử dụng.** Đối tượng hoặc người đại diện hợp pháp của đối tượng phải được thông báo kịp thời nếu thông tin mới trở nên bị biết được có thể liên quan đến việc sẵn sàng tiếp tục tham gia thử nghiệm của đối tượng. Việc trao đổi thông tin này phải được ghi lại bằng văn bản.

Điều khoản cơ bản (3) (dành cho bác sĩ có trách nhiệm về nghiên cứu)

4.10 Các báo cáo tiến độ

4.10.1 **Bác sĩ có trách nhiệm về nghiên cứu** phải nộp các tóm tắt bằng văn bản về tình trạng của thử nghiệm **cho IRB/IEC** hàng năm, hoặc thường xuyên hơn nếu nhận được yêu cầu từ IRB/IEC.

4.13 (Các) báo cáo cuối cùng của bác sĩ có trách nhiệm về nghiên cứu

Sau khi kết thúc thử nghiệm, **bác sĩ có trách nhiệm về nghiên cứu viên**, tùy từng trường hợp, phải thông báo cho cơ sở; bác sĩ có trách nhiệm về nghiên cứu/tổ chức phải cung cấp **cho IRB/IEC** bản tóm tắt kết quả của thử nghiệm và cho (các) cơ quan chức năng bất kỳ báo cáo nào được yêu cầu.

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