

รายการตรวจสอบสำหรับผู้วิจัยเริ่มต้นการวิจัยแนวทางการปฏิบัติทาง คลินิกที่ดี (GCP)

โครงการวิจัย เรื่อง:

ผู้วิจัยหลัก:

คณะต้นสังกัด:

ลำดับ	รายการตรวจสอบ	ใช่	ไม่ใช่	ไม่ เกี่ยวข้อง
1. คุณสมบัติผู้วิจัยและทีมวิจัย (ICH GCP E6 4.1)				
1.1	ในฐานะผู้วิจัย คุณมีคุณสมบัติด้านการศึกษา การฝึกอบรม และประสบการณ์ที่เหมาะสมในการรับผิดชอบการดำเนินการวิจัยอย่างถูกต้องหรือไม่? คุณสามารถแสดงหลักฐานคุณสมบัติดังกล่าวผ่านประวัติโดยย่อที่เป็นปัจจุบันและ/หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ตามที่ผู้สนับสนุน IRB/IEC และ/หรือหน่วยงานกำกับดูแลร้องขอได้หรือไม่?			
1.2	ในฐานะผู้วิจัย คุณมีความคุ้นเคยกับการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยอย่างเหมาะสมตามที่อธิบายไว้ในโปรโตคอล Investigator's Brochure ข้อมูลผลิตภัณฑ์ และแหล่งข้อมูลอื่นๆ ที่ผู้สนับสนุนจัดหาให้หรือไม่?			
1.3	ในฐานะผู้วิจัย คุณทราบถึงแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP) และข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องหรือไม่?			
1.4	ในฐานะผู้วิจัย คุณทราบว่าต้องอนุญาตให้มีการติดตามและตรวจสอบโดยผู้สนับสนุน และการตรวจสอบโดยหน่วยงานกำกับดูแลที่เหมาะสมหรือไม่?			
1.5	ในฐานะผู้วิจัย คุณจะจัดทำและเก็บรักษารายชื่อบุคคลที่มีคุณสมบัติเหมาะสมซึ่งได้รับมอบหมายหน้าที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยหรือไม่?			
2. ทรัพยากรที่เพียงพอ (ICH GCP E6 4.2)				
2.1	ในฐานะผู้วิจัย คุณสามารถแสดงให้เห็น (เช่น จากข้อมูลย้อนหลัง) ถึงศักยภาพในการคัดเลือกอาสาสมัครตามจำนวนที่ต้องการภายในระยะเวลาการคัดเลือกที่ตกลงไว้หรือไม่?			

2.2	ในฐานะผู้วิจัย คุณมีเวลาเพียงพอในการดำเนินการและดำเนินการวิจัยให้เสร็จสิ้นภายในระยะเวลาที่ตกลงไว้หรือไม่?			
2.3	ในฐานะผู้วิจัย คุณมีเจ้าหน้าที่ที่มีคุณสมบัติเพียงพอและสิ่งอำนวยความสะดวกเพียงพอสำหรับระยะเวลาที่คาดการณ์ไว้ของการวิจัยเพื่อดำเนินการวิจัยอย่างเหมาะสมและปลอดภัยหรือไม่?			
2.4	ในฐานะผู้วิจัย คุณสามารถแน่ใจได้หรือไม่ว่าทุกคนที่ช่วยเหลือในการวิจัยได้รับข้อมูลอย่างเพียงพอเกี่ยวกับโปรโตคอล ผลกระทบที่ใช้ในการวิจัย และหน้าที่และความรับผิดชอบที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย?			
3. การดูแลทางการแพทย์ของอาสาสมัคร (ICH GCP E6 4.3)				
3.1	ในฐานะผู้วิจัย คุณสามารถรับรองได้หรือไม่ว่าแพทย์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม (หรือทันตแพทย์ตามความเหมาะสม) ไม่ว่าจะเป็นตัวคุณเองหรือผู้วิจัยร่วม จะเป็นผู้รับผิดชอบการตัดสินใจทางการแพทย์ (หรือทันตกรรม) ทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย?			
3.2	ในฐานะผู้วิจัย คุณสามารถรับรองได้หรือไม่ว่าจะมีการดูแลทางการแพทย์อย่างเพียงพอสำหรับอาสาสมัครที่มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ (รวมถึงค่าการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่มีนัยสำคัญทางคลินิก) ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ทั้งระหว่างและหลังจากการเข้าร่วมการวิจัย? คุณจะแจ้งให้อาสาสมัครทราบเมื่อจำเป็นต้องได้รับการดูแลทางการแพทย์สำหรับโรคที่เกิดขึ้นระหว่างนั้นซึ่งคุณตระหนักถึงหรือไม่?			
3.3	ในฐานะผู้วิจัย คุณจะแจ้งให้แพทย์ประจำตัวของอาสาสมัครทราบเกี่ยวกับการเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ หากอาสาสมัครมีแพทย์ประจำตัวและยินยอมให้แจ้งแพทย์ประจำตัว?			
3.4	แม้ว่าอาสาสมัครไม่จำเป็นต้องให้เหตุผลในการถอนตัวจากการวิจัยก่อนกำหนด ในฐานะผู้วิจัย คุณจะพยายามอย่างสมเหตุสมผลเพื่อทราบเหตุผลโดยเคารพสิทธิของอาสาสมัครอย่างเต็มที่หรือไม่?			

4. การสื่อสารกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (IRB) (ICH GCP E6 4.4)				
4.1	ในฐานะผู้วิจัย คุณได้รับการอนุมัติเป็นลายลักษณ์อักษรและลงวันที่จาก IRB สำหรับโครงการวิจัย แบบฟอร์มการขอความยินยอม การปรับปรุงแบบฟอร์มการขอความยินยอม วิธีการคัดเลือกอาสาสมัคร (เช่น โฆษณา) และข้อมูลที่เป็นลายลักษณ์อักษรอื่นๆ ที่จะให้แก่อาสาสมัครหรือไม่?			
4.2	ในฐานะผู้วิจัย คุณได้ส่งสำเนา Investigator's Brochure ฉบับปัจจุบันให้แก่ IRB หรือไม่? หาก Investigator's Brochure มีการปรับปรุงระหว่างการวิจัย คุณจะส่งสำเนาฉบับที่ปรับปรุงให้แก่ IRB หรือไม่?			
4.3	ในฐานะผู้วิจัย คุณได้ส่งเอกสารทั้งหมดที่ต้องได้รับการทบทวนตามข้อกำหนดของ IRB ให้แก่ IRB หรือไม่?			
5. การปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจาก IRB (ICH GCP E6 4.5)				
5.1	ในฐานะผู้วิจัย คุณจะดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจาก IRB หรือไม่? คุณจะลงนามในโครงการวิจัยเพื่อยืนยันข้อตกลงหรือไม่?			
5.2	ในฐานะผู้วิจัย คุณสามารถรับรองได้หรือไม่ว่าจะไม่ดำเนินการเบี่ยงเบนใดๆ จากโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจาก IRB โดยไม่ได้รับการทบทวนและอนุมัติเป็นลายลักษณ์อักษรจาก IRB ก่อน ยกเว้นเมื่อจำเป็นต้องกำจัดอันตรายที่เกิดขึ้นทันทีต่ออาสาสมัคร?			
5.3	ในฐานะผู้วิจัย คุณจะจัดทำเอกสารและอธิบายการเบี่ยงเบนใดๆ จากโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติซึ่งเกิดขึ้นโดยไม่ได้รับการอนุมัติจาก IRB ล่วงหน้าหรือไม่?			
5.4	ในฐานะผู้วิจัย หากคุณเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจาก IRB เพื่อกำจัดอันตรายที่เกิดขึ้นทันทีต่ออาสาสมัครโดยไม่ได้รับการอนุมัติจาก IRB ล่วงหน้า คุณจะส่งการแก้ไขและรายงานการเบี่ยงเบนไปยัง IRB หรือไม่?			

6. ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย (ICH GCP E6 4.6)				
6.1	ในฐานะผู้วิจัย คุณจะรับผิดชอบต่อการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ณ สถานที่วิจัยหรือไม่?			
6.2	ในฐานะผู้วิจัย คุณจะมอบหมายหน้าที่บางส่วนหรือทั้งหมดในการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ณ สถานที่วิจัยให้แก่เภสัชกรที่เหมาะสมหรือบุคคลอื่นที่เหมาะสมภายใต้การกำกับดูแลของคุณหรือไม่?			
6.3	ในฐานะผู้วิจัย คุณหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจะเก็บบันทึกการส่งมอบผลิตภัณฑ์ไปยังสถานที่วิจัย การจัดเก็บ การใช้โดยอาสาสมัครแต่ละราย และการส่งคืนให้ผู้สนับสนุนหรือการกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้ใช้หรือไม่? บันทึกเหล่านี้ควรรวมถึงวันที่ ปริมาณ หมายเลขรุ่นผลิต/ซีเรียล วันหมดอายุ (ถ้ามี) และรหัสเฉพาะที่กำหนดให้กับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยและอาสาสมัคร คุณจะเก็บรักษาบันทึกที่แสดงว่าอาสาสมัครได้รับขนาดยาตามที่ระบุในโครงร่างการวิจัยและตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยทั้งหมดที่ได้รับจากผู้สนับสนุนหรือไม่?			
6.4	ในฐานะผู้วิจัย คุณจะรับรองว่าผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยจะถูกเก็บรักษาตามที่ผู้สนับสนุนระบุและเป็นไปตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องหรือไม่?			
6.5	ในฐานะผู้วิจัย คุณจะรับรองว่าผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยจะถูกใช้เฉพาะตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจาก IRB เท่านั้นหรือไม่?			
6.6	ในฐานะผู้วิจัย คุณหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจะอธิบายการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยอย่างถูกต้องให้แก่อาสาสมัครแต่ละรายหรือไม่? คุณหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจะตรวจสอบเป็นระยะว่าอาสาสมัครแต่ละรายปฏิบัติตามคำแนะนำอย่างถูกต้องหรือไม่?			
7. ขั้นตอนการสุ่มและการเปิดเผยรหัส (ICH GCP E6 4.7)				
7.1	ในฐานะผู้วิจัย คุณจะปฏิบัติตามขั้นตอนการสุ่มของการวิจัย (ถ้ามี) หรือไม่? คุณจะรับรองว่าการเปิดเผยรหัสจะทำเฉพาะตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจาก IRB เท่านั้นหรือไม่? หากการวิจัยเป็นแบบปกปิด คุณจะจัดทำเอกสารและอธิบายต่อผู้สนับสนุนทันทีถึงการเปิดเผยรหัสก่อนกำหนด (เช่น การเปิดเผยโดยไม่ตั้งใจ การเปิดเผย			

	เนื่องจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง) ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยหรือไม่?			
8. การขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (ICH GCP E6 4.8)				
8.1	ในฐานะผู้วิจัย คุณจะปฏิบัติตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องและยึดมั่นใน GCP และหลักจริยธรรมที่มีต้นกำเนิดในปฏิญญาเฮลซิงกิในการขอและบันทึกความยินยอมหรือไม่? ก่อนเริ่มการวิจัย คุณจะได้รับการอนุมัติเป็นลายลักษณ์อักษรจาก IRB สำหรับแบบฟอร์มการขอความยินยอมและข้อมูลอื่นๆ ที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่จะให้แก่อาสาสมัครหรือไม่?			
8.2	ในฐานะผู้วิจัย คุณจะรับรองว่าแบบฟอร์มการขอความยินยอมและข้อมูลอื่นๆ ที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่จะให้แก่อาสาสมัครจะได้รับการแก้ไขเมื่อมีข้อมูลใหม่ที่สำคัญซึ่งอาจเกี่ยวข้องกับคามยินยอมของอาสาสมัครหรือไม่? แบบฟอร์มการขอความยินยอมและข้อมูลที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่แก้ไขใหม่จะต้องได้รับการอนุมัติจาก IRB ก่อนนำไปใช้ คุณจะแจ้งให้อาสาสมัครหรือตัวแทนที่ได้รับมอบอำนาจตามกฎหมายทราบทันทีหากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับความเต็มใจของอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมการวิจัยต่อไปหรือไม่? การสื่อสารข้อมูลนี้ควรได้รับการบันทึกเป็นเอกสาร			
8.3	ในฐานะผู้วิจัย คุณจะรับรองว่าทั้งคุณและเจ้าหน้าที่วิจัยจะไม่บังคับหรือโน้มน้าวอย่างไม่เหมาะสมให้อาสาสมัครเข้าร่วมหรือเข้าร่วมการวิจัยต่อไปหรือไม่?			
8.4	ในฐานะผู้วิจัย คุณจะรับรองว่าข้อมูลทั้งทางวาจาและลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับการวิจัย รวมถึงแบบฟอร์มการขอความยินยอม จะไม่มีภาษาที่ทำให้อาสาสมัครหรือตัวแทนที่ได้รับมอบอำนาจตามกฎหมายสละสิทธิ์หรือดูเหมือนจะสละสิทธิ์ตามกฎหมายใดๆ หรือปลดเปลื้องหรือดูเหมือนจะปลดเปลื้องผู้วิจัย สถาบัน ผู้สนับสนุน หรือตัวแทนจากความรับผิดชอบจากความประมาทเลินเล่อหรือไม่?			
8.5	ในฐานะผู้วิจัย คุณจะรับรองว่าคุณหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจะแจ้งให้อาสาสมัครหรือตัวแทนที่ได้รับมอบอำนาจตามกฎหมาย (หากอาสาสมัครไม่สามารถให้ความยินยอมได้) ทราบอย่างครบถ้วนเกี่ยวกับทุกแง่มุมที่เกี่ยวข้องของการวิจัย รวมถึง			

	ข้อมูลที่เป็นลายลักษณ์อักษรและการอนุมัติจาก IRB หรือไม่?			
8.6	ในฐานะผู้วิจัย คุณจะรับรองว่าภาษาที่ใช้ในการให้ข้อมูลทางวาจาและลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับการวิจัย รวมถึงแบบฟอร์มการขอความยินยอม จะไม่เป็นศัพท์เทคนิคมากเกินไป และสามารถเข้าใจได้โดยอาสาสมัครหรือตัวแทนที่ได้รับมอบอำนาจตามกฎหมาย และพยานที่เป็นกลาง (ถ้ามี) หรือไม่?			
8.7	ในฐานะผู้วิจัย คุณจะรับรองว่าคุณหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจะให้เวลาและโอกาสแก่อาสาสมัครหรือตัวแทนที่ได้รับมอบอำนาจตามกฎหมายในการสอบถามรายละเอียดเกี่ยวกับการวิจัยและตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมหรือไม่หรือไม่? คำถามทั้งหมดเกี่ยวกับการวิจัยควรได้รับคำตอบจนเป็นที่พอใจของอาสาสมัครหรือตัวแทนที่ได้รับมอบอำนาจตามกฎหมาย			
8.8	ในฐานะผู้วิจัย คุณจะรับรองว่าก่อนที่อาสาสมัครจะเข้าร่วมในขั้นตอนการวิจัยใดๆ แบบฟอร์มการขอความยินยอมจะได้รับการลงนามและลงวันที่เป็นการส่วนตัวโดยอาสาสมัครหรือตัวแทนที่ได้รับมอบอำนาจตามกฎหมาย และโดยบุคคลที่ดำเนินการสนทนาขอความยินยอมหรือไม่?			
8.9	ในฐานะผู้วิจัย คุณจะรับรองว่าหากอาสาสมัครหรือตัวแทนที่ได้รับมอบอำนาจตามกฎหมายไม่สามารถอ่านได้ พยานที่เป็นกลางจะอยู่ร่วมในการสนทนาขอความยินยอมทั้งหมดหรือไม่? หลังจากที่มีแบบฟอร์มการขอความยินยอมและข้อมูลที่เป็นลายลักษณ์อักษรอื่นๆ ได้รับการอ่านและอธิบายให้อาสาสมัครหรือตัวแทนที่ได้รับมอบอำนาจตามกฎหมาย และหลังจากที่อาสาสมัครหรือตัวแทนได้ให้ความยินยอมด้วยวาจา และหากสามารถทำได้ ได้ลงนามและลงวันที่ในแบบฟอร์มการขอความยินยอมด้วยตนเอง พยานควรลงนามและลงวันที่ในแบบฟอร์มการขอความยินยอมด้วย โดยการลงนามในแบบฟอร์มการขอความยินยอม พยานยืนยันว่าข้อมูลในแบบฟอร์มการขอความยินยอมและข้อมูลอื่นๆ ที่เป็นลายลักษณ์อักษรได้รับการอธิบายอย่างถูกต้อง และเข้าใจได้อย่างชัดเจนโดยอาสาสมัครหรือตัวแทนที่ได้รับมอบอำนาจตามกฎหมาย และความ			

	ยินยอมได้รับอย่างเป็นอิสระจากอาสาสมัครหรือตัวแทนที่ได้รับมอบอำนาจตามกฎหมาย			
8.10	ในฐานะผู้วิจัย คุณจะรับรองว่าก่อนการเข้าร่วมในการวิจัย อาสาสมัครหรือตัวแทนที่ได้รับมอบอำนาจตามกฎหมายจะได้รับสำเนาแบบฟอร์มการขอความยินยอมที่ลงนามและลงวันที่แล้ว และข้อมูลที่เป็นลายลักษณ์อักษรอื่นๆ ที่ให้แก่อาสาสมัครหรือไม่? ระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย อาสาสมัครหรือตัวแทนที่ได้รับมอบอำนาจตามกฎหมายควรได้รับสำเนาแบบฟอร์มการขอความยินยอมฉบับแก้ไขที่ลงนามและลงวันที่ และสำเนาการแก้ไขข้อมูลที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่ให้แก่อาสาสมัครด้วย			
8.11	ในฐานะผู้วิจัย เมื่อการวิจัย (ทั้งที่เกี่ยวกับการรักษาหรือไม่เกี่ยวกับการรักษา) เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่สามารถเข้าร่วมการวิจัยได้เฉพาะเมื่อได้รับความยินยอมจากตัวแทนที่ได้รับมอบอำนาจตามกฎหมาย (เช่น ผู้เยาว์ หรือผู้ป่วยที่มีภาวะสมองเสื่อมรุนแรง) คุณจะรับรองว่าอาสาสมัครจะได้รับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยในขอบเขตที่สอดคล้องกับความสามารถในการเข้าใจของอาสาสมัคร และหากเป็นไปได้ อาสาสมัครควรลงนามและลงวันที่ในแบบฟอร์มการขอความยินยอมด้วยตนเองหรือไม่?			
8.12	ในฐานะผู้วิจัย ในสถานการณ์ฉุกเฉินเมื่อไม่สามารถขอความยินยอมล่วงหน้าจากอาสาสมัครได้ คุณจะขอความยินยอมจากตัวแทนที่ได้รับมอบอำนาจตามกฎหมายของอาสาสมัคร (ถ้ามี) หรือไม่? เมื่อไม่สามารถขอความยินยอมล่วงหน้าจากอาสาสมัครและไม่มีตัวแทนที่ได้รับมอบอำนาจตามกฎหมาย การนำอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยควรเป็นไปตามมาตรการที่อธิบายไว้ในโครงร่างการวิจัยและ/หรือเอกสารอื่นๆ ที่ได้รับการอนุมัติจาก IRB เพื่อปกป้องสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร และเพื่อให้แน่ใจว่าปฏิบัติตามข้อกำหนดทางกฎหมายที่เกี่ยวข้อง อาสาสมัครหรือตัวแทนที่ได้รับมอบอำนาจตามกฎหมายควรได้รับแจ้งเกี่ยวกับการวิจัยโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ และควรขอความยินยอมเพื่อดำเนินการต่อและขอความยินยอมอื่นๆ ตามความเหมาะสม			

9. บันทึกและรายงาน (ICH GCP E6 4.9)				
9.1	ในฐานะผู้วิจัย คุณจะรับรองความถูกต้อง ความสมบูรณ์ ความชัดเจน และความทันเวลาของข้อมูลที่รายงานให้ผู้สนับสนุนในแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (CRFs) และในรายงานที่จำเป็นทั้งหมดหรือไม่?			
9.2	ในฐานะผู้วิจัย คุณจะรับรองว่าข้อมูลที่รายงานใน CRFs ซึ่งได้มาจากเอกสารต้นฉบับ จะต้องสอดคล้องกับเอกสารต้นฉบับ หากมีความแตกต่าง ควรมีการอธิบายหรือไม่?			
9.3	ในฐานะผู้วิจัย คุณจะรับรองว่าการเปลี่ยนแปลงหรือแก้ไขใดๆ ใน CRF จะต้องลงวันที่ ลงชื่อย่อ และอธิบาย (หากจำเป็น) และจะต้องไม่ปิดบังข้อมูลเดิม (กล่าวคือ ควรมีการเก็บรักษาแนวทางการตรวจสอบ) หรือไม่? สิ่งนี้ใช้กับการเปลี่ยนแปลงหรือแก้ไขทั้งที่เป็นลายลักษณ์อักษรและอิเล็กทรอนิกส์ ผู้สนับสนุนควรให้คำแนะนำแก่ผู้วิจัยและ/หรือตัวแทนที่ได้รับมอบหมายจากผู้วิจัยเกี่ยวกับการทำการแก้ไขดังกล่าว ผู้สนับสนุนควรมีขั้นตอนที่เป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อให้แน่ใจว่าการเปลี่ยนแปลงหรือการแก้ไขใน CRFs ที่ทำโดยตัวแทนที่ได้รับมอบหมายจากผู้สนับสนุนได้รับการบันทึก มีความจำเป็น และได้รับการรับรองโดยผู้วิจัย ผู้วิจัยควรเก็บบันทึกการเปลี่ยนแปลงและการแก้ไขไว้			
9.4	ในฐานะผู้วิจัย คุณจะเก็บรักษาเอกสารการวิจัยตามข้อกำหนดทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องหรือไม่? ผู้วิจัยควรใช้มาตรการเพื่อป้องกันการทำลายเอกสารเหล่านี้โดยไม่ตั้งใจหรือก่อนเวลาอันควร			
9.5	ในฐานะผู้วิจัย คุณจะรับรองว่าเอกสารสำคัญจะถูกเก็บรักษาไว้อย่างน้อย 2 ปีหลังจากการอนุมัติการตลาดครั้งสุดท้ายในภูมิภาค ICH หรือหลังจากการยุติการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยอย่างเป็นทางการหรือไม่? เอกสารเหล่านี้ควรเก็บรักษาไว้เป็นระยะเวลานานขึ้นหากกำหนดโดยข้อกำหนดทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องหรือตามข้อตกลงกับผู้สนับสนุน ซึ่งเป็นความรับผิดชอบของผู้สนับสนุนที่จะแจ้งให้ผู้วิจัยทราบเมื่อไม่จำเป็นต้องเก็บรักษาเอกสารเหล่านี้อีกต่อไป			

.....

9.6	ในฐานะผู้วิจัย คุณจะรับรองว่าแอมตทางการเงินของการวิจัยจะได้รับการบันทึกไว้ในข้อตกลงระหว่างผู้วิจัยและผู้สนับสนุนหรือไม่?			
9.7	ในฐานะผู้วิจัย คุณจะอนุญาตให้มีการเข้าถึงโดยตรงต่อบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทั้งหมดที่ร้องขอสำหรับการตรวจสอบ การทบทวนโดย IRB และการตรวจสอบโดยหน่วยงานกำกับดูแลหรือไม่?			
10. รายงานความก้าวหน้า (ICH GCP E6 4.10)				
10.1	ในฐานะผู้วิจัย คุณจะส่งสรุปเป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับสถานะการวิจัยให้กับ IRB เป็นประจำทุกปีหรือบ่อยกว่านั้นหากได้รับการร้องขอจาก IRB หรือไม่?			
10.2	ในฐานะผู้วิจัย คุณจะส่งรายงานเป็นลายลักษณ์อักษรให้กับผู้สนับสนุน IRB และสถาบัน (ถ้ามี) โดยทันทีเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่ส่งผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญต่อการดำเนินการวิจัย และ/หรือเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครหรือไม่?			
11. การรายงานความปลอดภัย (ICH GCP E6 4.11)				
11.1	ในฐานะผู้วิจัย คุณจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAEs) ทั้งหมดให้กับผู้สนับสนุนทันที ยกเว้น SAEs ที่โปรโตคอลหรือเอกสารอื่นๆ (เช่น Investigator's Brochure) ระบุว่าไม่จำเป็นต้องรายงานทันทีหรือไม่? รายงานเบื้องต้นควรตามด้วยรายงานเป็นลายลักษณ์อักษรโดยละเอียดอย่างรวดเร็ว ทั้งรายงานเบื้องต้นและรายงานติดตามควรระบุอาสาสมัครด้วยรหัสเฉพาะที่กำหนดให้แทนชื่อ หมายเลขประจำตัว และ/หรือที่อยู่ของอาสาสมัคร ผู้วิจัยควรปฏิบัติตามข้อกำหนดทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ไม่คาดคิดต่อ IRB และหน่วยงานกำกับดูแล			
11.2	ในฐานะผู้วิจัย คุณจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และ/หรือผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ผิดปกติที่ระบุในโปรโตคอลว่ามีความสำคัญต่อการประเมินความปลอดภัยให้กับผู้สนับสนุน ตามข้อกำหนดการรายงานและภายในระยะเวลาที่ผู้สนับสนุนระบุในโปรโตคอลหรือไม่?			

11.3	ในฐานะผู้วิจัย สำหรับรายงานการเสียชีวิต คุณจะให้ข้อมูลเพิ่มเติมที่ร้องขอ (เช่น รายงานการชันสูตรพลิกศพและรายงานทางการแพทย์ขั้นสุดท้าย) แก่ผู้สนับสนุนและ IRB หรือไม่?			
12. การยุติหรือระงับการวิจัยก่อนกำหนด (ICH GCP E6 4.12)				
12.1	ในฐานะผู้วิจัย หากการวิจัยถูกยุติหรือระงับก่อนกำหนดไม่ว่าด้วยเหตุผลใด คุณจะแจ้งอาสาสมัครทันที รับรองการรักษาและการติดตามผลที่เหมาะสมสำหรับอาสาสมัคร และแจ้งหน่วยงานกำกับดูแลตามข้อกำหนดทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องหรือไม่?			
12.2	หากคุณยุติหรือระงับการวิจัยโดยไม่ได้รับการตกลงล่วงหน้าจากผู้สนับสนุน คุณจะแจ้งให้ผู้สนับสนุนและ IRB ทราบ พร้อมทั้งให้คำอธิบายเป็นลายลักษณ์อักษรโดยละเอียดเกี่ยวกับการยุติหรือระงับหรือไม่?			
12.3	หากผู้สนับสนุนยุติหรือระงับการวิจัย คุณจะแจ้ง IRB ทันทีและให้คำอธิบายเป็นลายลักษณ์อักษรโดยละเอียดเกี่ยวกับการยุติหรือระงับหรือไม่?			
12.4	หาก IRB ยุติหรือระงับการอนุมัติการวิจัย คุณจะแจ้งผู้สนับสนุนและให้คำอธิบายเป็นลายลักษณ์อักษรโดยละเอียดเกี่ยวกับการยุติหรือระงับหรือไม่?			
13. รายงานสุดท้ายโดยผู้วิจัย (ICH GCP E6 4.13)				
13.1	เมื่อการวิจัยเสร็จสิ้น คุณจะแจ้ง IRB ว่าการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว ให้สรุปผลการวิจัย และจัดทำรายงานตามที่หน่วยงานกำกับดูแลกำหนดหรือไม่?			