

ภาคผนวก ๑

ข้อบังคับแพทยสภา

เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์

ข้อ ๑ “การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์” หมายความว่า การศึกษาวิจัยและการทดลอง เภสัชผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพ และการป้องกันโรค ที่กระทำต่อมนุษย์ รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียน และสิ่งส่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายของมนุษย์ด้วย

“คณะกรรมการด้านจริยธรรม หมายความว่า คณะกรรมการที่สถาบัน องค์การ หรือหน่วยงานแต่งตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่ทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์เพื่อคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์

“แนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์” หมายความว่า แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ เช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิ และแนวทางที่แต่ละสถาบันกำหนดเป็นต้น

“จรรยาบรรณของนักวิจัย” หมายความว่า จรรยาบรรณนักวิจัยของสภาวิจัยแห่งชาติ

ข้อ ๒. ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลอง และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการทดลองนั้น

ข้อ ๓. ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วยในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมตาม หมวด 3 โดยอนุโลม

ข้อ ๔. ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหายเนื่องจากการทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลอง อันมิใช่ความผิดของผู้ถูกทดลองเอง

ข้อ ๕. ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัย หรือการทดลองในมนุษย์ สามารถทำการวิจัยได้เฉพาะเมื่อโครงการศึกษาวิจัยหรือการทดลองดังกล่าวได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น

ข้อ ๖. ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ จะต้องปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ และจรรยาบรรณของนักวิจัย”

ภาคผนวก ๒

แนวทางปฏิบัติจรรยาบรรณนักวิจัย ของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติได้มีแนวทางปฏิบัติจรรยาบรรณนักวิจัย 9 ข้อดังนี้

- ข้อ ๑ นักวิจัยต้องซื่อสัตย์ และมีคุณธรรมในทางวิชาการและการจัดการ
 - ข้อ ๒ นักวิจัยต้องตระหนักถึงพันธกรณีในการทำวิจัย ตามข้อตกลงที่ทำไว้กับหน่วยงานที่สนับสนุนการวิจัย และต่อหน่วยงานที่ตนสังกัด
 - ข้อ ๓ นักวิจัยต้องมีพื้นฐาน ความรู้ในสาขาวิชาการที่ทำวิจัย
 - ข้อ ๔ นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบต่อสิ่งที่ศึกษา วิจัยไม่ว่าจะเป็นสิ่งมีชีวิตหรือไม่มีชีวิต
 - ข้อ ๕ นักวิจัยต้องเคารพศักดิ์ศรี และสิทธิของมนุษย์ที่ใช้เป็นตัวอย่างในการวิจัย
 - ข้อ ๖ นักวิจัยต้องมีอิสระทางความคิด โดยปราศจากอคติในทุกขั้นตอนของการทำวิจัย
 - ข้อ ๗ นักวิจัยพึงนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ในทางที่ชอบ
 - ข้อ ๘ นักวิจัยพึงเคารพความคิดเห็นทางวิชาการของผู้อื่น
 - ข้อ ๙ นักวิจัยพึงมีความรับผิดชอบต่อสังคมทุกระดับ
-

ภาคผนวก ๓

บทบาทหน้าที่ของผู้ให้ทุนวิจัย

๑. การประกันคุณภาพและการควบคุมคุณภาพ

- ๑.๑ ผู้ให้ทุนวิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินการและจัดให้มีระบบประกัน คุณภาพ และควบคุมคุณภาพตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่เป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อสร้างความมั่นใจว่าการวิจัยได้ดำเนินการ โดยปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ ตาม GCP และตามข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- ๑.๒ ผู้ให้ทุนวิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบรักษาข้อตกลงของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง เพื่อสร้างความมั่นใจว่าทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องสามารถเข้าถึงข้อมูลทั้งหมดได้
- ๑.๓ การควบคุมคุณภาพ ผู้ให้ทุนควรมีการดำเนินการในทุกขั้นตอนของการจัดการ ข้อมูล เพื่อสร้างความมั่นใจว่าข้อมูลทั้งหมดเชื่อถือได้ และได้รับการประมวลผลอย่างถูกต้อง
- ๑.๔ ข้อตกลงซึ่งทำขึ้นโดยผู้ให้ทุนวิจัยกับผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัย รวมทั้งกลุ่มบุคคลอื่นที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางคลินิก ควรกระทำเป็นลายลักษณ์อักษร และถือเป็นส่วนหนึ่งของโครงร่างการวิจัย หรือทำเป็นข้อตกลงแยกต่างหาก

๒. องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา (CRO)

- ๒.๑ ผู้ให้ทุนวิจัยอาจมอบหมายหน้าที่และความรับผิดชอบบางส่วนหรือทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยของผู้ให้ทุนวิจัยให้ CRO แต่ความรับผิดชอบสูงสุดต่อคุณภาพและความน่าเชื่อถือของข้อมูลจากการวิจัยยังเป็นของผู้ให้ทุนวิจัยเสมอ CRO ควรทำหน้าที่ดำเนินการประกันคุณภาพและควบคุมคุณภาพของงานวิจัย
- ๒.๒ การมอบหมายหน้าที่และความรับผิดชอบให้ CRO ควรกระทำเป็นลายลักษณ์อักษร
- ๒.๓ หน้าที่และความรับผิดชอบที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยอื่นซึ่งไม่ได้ระบุในการมอบหมายงานให้ CRO ควรกระทำเป็นลายลักษณ์อักษร
- ๒.๔ รายละเอียดอ้างอิงถึงผู้ให้ทุนวิจัยที่ปรากฏในแนวปฏิบัติเล่มนี้ทั้งหมดให้ CRO ถือปฏิบัติเป็นหน้าที่และความรับผิดชอบที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยที่ CRO จะกระทำแทนผู้ให้ทุนวิจัย

๓. ความเชี่ยวชาญทางการแพทย์

ผู้ให้ทุนวิจัยควรแต่งตั้งบุคลากรทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม เพื่อให้คำแนะนำด้านการวิจัยอย่างทันท่วงทีเมื่อมีคำถามหรือปัญหาทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ในกรณีจำเป็นอาจแต่งตั้งที่ปรึกษาจากภายนอกเพื่อวัตถุประสงค์นี้ได้

๔. การวางรูปแบบการวิจัย

๔.๑ ผู้ให้ทุนวิจัยควรใช้บุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสม (เช่น นักชีวสถิติ นักเภสัช-วิทยาคลินิก และแพทย์) ตามความเหมาะสมในทุกขั้นตอนของกระบวนการวิจัย ตั้งแต่ร่างรูปแบบโครงการวิจัยและแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย วางแผนการวิเคราะห์ข้อมูล ตลอดจนวิเคราะห์และเตรียมรายงานผลระหว่างการศึกษา และรายงานเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย

๔.๒ คำแนะนำอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องดูได้จาก “โครงการวิจัยทางคลินิกและ การปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย” (Clinical Trial Protocol and Protocol Amendment) ตามแนวทาง ICH เกี่ยวกับการวางรูปแบบการวิจัย โครงการวิจัย และการดำเนินการวิจัย

๕. การบริหารจัดการงานวิจัย การจัดการข้อมูล

และการเก็บบันทึกข้อมูล

๕.๑ ผู้ให้ทุนวิจัยควรใช้บุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสมเพื่อกำกับดูแลการดำเนินงานวิจัยทั้งหมด จัดการข้อมูล ตรวจสอบข้อมูล ดำเนินการวิเคราะห์ทางสถิติ และจัดเตรียมรายงานผลการวิจัย

๕.๒ ผู้ให้ทุนวิจัยอาจพิจารณาแต่งตั้งคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ เพื่อทำหน้าที่ประเมินความก้าวหน้าของการวิจัยทางคลินิก รวมทั้งประเมินข้อมูลความปลอดภัย

๕.๓ เมื่อใช้ระบบการจัดการข้อมูลแบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือระบบข้อมูลแบบอิเล็กทรอนิกส์ระยะไกล (remote electronic trial data systems) ผู้ให้ทุนวิจัยควรจะดำเนินการดังนี้

ก. สร้างความมั่นใจและบันทึกเป็นหลักฐานว่า ระบบประมวลผลข้อมูลแบบอิเล็กทรอนิกส์เป็นไปตามข้อกำหนดของผู้ให้ทุนวิจัยว่าด้วยความสมบูรณ์ ความถูกต้อง ความน่าเชื่อถือ และสามารถดำเนินการได้อย่างคงที่สม่ำเสมอ [นั่นคือ การตรวจสอบความถูกต้อง (validation)]

ข. มีวิธีดำเนินการมาตรฐานในการใช้ระบบเหล่านี้

- ค. สร้างความมั่นใจว่าระบบดังกล่าวถูกออกแบบมาให้สามารถบันทึกการเปลี่ยนแปลงข้อมูลได้โดยไม่ลบข้อมูลเดิมที่บันทึกไว้ทิ้งไป [นั่นคือ ยังคงเก็บรักษาหลักฐานการตรวจสอบหลักฐานข้อมูลเดิม (data trail) และหลักฐานการแก้ไข (edit trail) ไว้]
 - ง. มีระบบรักษาความปลอดภัยที่ป้องกันมิให้เข้าถึงข้อมูลโดยไม่ได้รับอนุญาต
 - จ. มีรายชื่อของผู้ที่ได้รับอนุญาตให้สามารถเปลี่ยนแปลงข้อมูลในระบบบันทึกข้อมูล
 - ฉ. มีระบบเก็บข้อมูลสำรองเพื่อป้องกันการสูญหายของข้อมูล
 - ช. ป้องกันการเปิดเผยข้อมูลลับของอาสาสมัคร (ถ้ามี) (เช่น ยังคงการปกปิดการรักษาที่อาสาสมัครได้รับในระหว่างการป้อนข้อมูลเข้าสู่ระบบ และระหว่างการประมวลผลข้อมูลในระบบ)
- ๕.๔ ถ้าข้อมูลได้รับการเปลี่ยนแปลง (transformed) ระหว่างการประมวลผลข้อมูลในระบบ ควรสามารถเปรียบเทียบข้อมูลและข้อสังเกตเดิมกับข้อมูลที่ประมวลผลแล้วได้เสมอ
- ๕.๕ ผู้ให้ทุนวิจัยควรใช้รหัสอาสาสมัครที่ไม่กำกวม เพื่อสามารถบ่งบอกข้อมูลทุกรายการของอาสาสมัครแต่ละรายได้
- ๕.๖ ผู้ให้ทุนวิจัยหรือเจ้าของข้อมูลรายอื่น ควรเก็บรักษาเอกสารสำคัญเกี่ยวกับการวิจัยตามที่ผู้ให้ทุนวิจัยระบุให้ครบถ้วน
- ๕.๗ ผู้ให้ทุนวิจัยควรเก็บรักษาเอกสารสำคัญที่เฉพาะเจาะจงกับผู้ให้ทุนวิจัยทั้งหมดตามข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้องของประเทศที่อนุมัติผลิตภัณฑ์นั้นหรือของประเทศที่ผู้ให้ทุนวิจัยตั้งใจจะขออนุมัติขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์
- ๕.๘ ในกรณีผู้ให้ทุนวิจัยยุติการพัฒนาทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย (นั่นคือ ยุติการศึกษาข้อบ่งใช้บางข้อหรือทุกข้อ วิธีการให้ยา หรือรูปแบบของยา) ผู้ให้ทุนวิจัยควรเก็บรักษาเอกสารสำคัญที่เฉพาะเจาะจงกับผู้ให้ทุนวิจัยทั้งหมดเป็นเวลอย่างน้อย ๒ ปี นับจากการยุติการพัฒนาอย่างเป็นทางการ หรือตามข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- ๕.๙ ถ้าผู้ให้ทุนวิจัยยุติการพัฒนาทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัยควรแจ้งให้ผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัย รวมทั้งหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมายทั้งหมดทราบ
- ๕.๑๐ ควรรายงานการโอนหรือเปลี่ยนกรรมสิทธิ์ใดๆ ของข้อมูลจากการวิจัยไปยังองค์กรที่เหมาะสม ตามที่กำหนดโดยข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

- ๕.๑๑ เอกสารที่สำคัญที่เฉพาะเจาะจงกับผู้ให้ทุนวิจัย ควรเก็บรักษาไว้จนกระทั่งประเทศสุดท้ายในกลุ่ม ICH อนุมัติการวางตลาดผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ต่ำกว่า ๒ ปี นับจากยุติการพัฒนาทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยอย่างเป็นทางการ ควรเก็บรักษาเอกสารเหล่านี้เป็นระยะเวลานานกว่านี้ หากเป็นข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง หรือเป็นความต้องการของผู้ให้ทุนวิจัย
- ๕.๑๒ ผู้ให้ทุนวิจัยควรแจ้งให้ผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัยทราบเป็นลายลักษณ์อักษรถึงความจำเป็นในการเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยไว้ และควรแจ้งให้ผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัยทราบเป็นลายลักษณ์อักษรด้วย ในกรณีที่ไม่มีจำเป็นต้องเก็บรักษาเอกสารเหล่านั้นอีกต่อไป

๖. การคัดเลือกผู้วิจัย

- ๖.๑ ผู้ให้ทุนวิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบคัดเลือกผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัย ผู้วิจัยแต่ละคนควรมีคุณสมบัติเหมาะสมโดยผ่านการฝึกอบรมและมีประสบการณ์ รวมทั้งมีทรัพยากรสนับสนุนพอเพียงที่จะดำเนินการวิจัยอย่างถูกต้อง ผู้ให้ทุนวิจัยยังมีหน้าที่รับผิดชอบแต่งตั้งคณะกรรมการประสานงาน หรือคัดเลือกผู้วิจัยที่ทำหน้าที่ประสานงานในกรณีเป็นการวิจัยที่กระทำพร้อมกันหลายแห่ง
- ๖.๒ ก่อนทำความตกลงกับผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัยเพื่อดำเนินการวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัยควรมอบโครงร่างการวิจัยและข้อมูลที่มอบให้
- ๖.๓ ผู้ให้ทุนวิจัยควรได้รับข้อตกลงจากผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัยในเรื่องต่างๆ ต่อไปนี้
- ก. จะดำเนินการวิจัยโดยปฏิบัติตาม GCP และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งตามโครงร่างการวิจัยซึ่งตกลงกับผู้ให้ทุนวิจัยไว้ และได้รับคำอนุมัติหรือความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรม
 - ข. จะปฏิบัติตามวิธีดำเนินการในการบันทึกและรายงานข้อมูล
 - ค. จะอนุญาตให้มีการกำกับดูแล การตรวจสอบ และการตรวจตรา การวิจัย
 - ง. จะเก็บรักษาเอกสารสำคัญเกี่ยวกับการวิจัยและผู้ให้ทุนวิจัย

ผู้ให้ทุนวิจัยและผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัยควรลงนามร่วมกันในโครงร่างการวิจัยหรือเอกสารอื่นเพื่อยืนยันตามข้อตกลง

๗. การมอบหมายหน้าที่รับผิดชอบ

ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัยควรกำหนด แต่งตั้ง และมอบหมายหน้าที่และความรับผิดชอบทั้งหมดเกี่ยวกับการวิจัยให้ชัดเจน

๘. การจ่ายค่าชดเชยแก่อาสาสมัครและผู้วิจัย

- ๘.๑ ในกรณีเป็นข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ผู้ให้ทุนวิจัยควรทำประกันหรือยอมรับที่จะชดเชยค่าเสียหาย (ซึ่งครอบคลุมทั้งด้านกฎหมายและด้านการเงิน) ในกรณีผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัยถูกฟ้องร้องเรียกค่าเสียหายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย ยกเว้นการเรียกร้องความเสียหายอันเกิดจากการประพฤติดิจริยธรรมในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม (malpractice) และหรือเกิดจากความประมาทเลินเล่อ (negligence)
- ๘.๒ นโยบายและวิธีดำเนินงานของผู้ให้ทุนวิจัย ควรระบุค่าใช้จ่ายการรักษาพยาบาลที่จะให้อาสาสมัครที่ได้รับบาดเจ็บจากการวิจัย ตามข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- ๘.๓ เมื่อมีการจ่ายค่าชดเชยแก่อาสาสมัครในการวิจัย วิธีและลักษณะการจ่ายค่าชดเชยควรเป็นไปตามข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

๙. การสนับสนุนด้านการเงิน

ควรบันทึกการสนับสนุนทางการเงินในการวิจัยเป็นหลักฐานในข้อตกลงระหว่างผู้ให้ทุนวิจัยกับผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัย

๑๐. การแจ้ง และการยื่นเสนอเรื่องต่อหน่วยงานควบคุม ระเบียบกฎหมาย

ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัยทางคลินิก ผู้ให้ทุนวิจัยและผู้วิจัยร่วมกัน ควรยื่นเอกสารที่กำหนดต่อหน่วยงานที่กำกับดูแลตามกฎหมาย เพื่อพิจารณาทบทวน ให้ความเห็นชอบ และอนุญาตให้เริ่มดำเนินการวิจัยได้ การวิจัยได้ ควรลงวันที่และมีข้อมูลเพียงพอที่ช่วยประเมินโครงการร่างการวิจัยนั้นได้

๑๑. การยื่นรับการพิจารณาทบทวนการวิจัยโดย

คณะกรรมการจริยธรรม

- ๑๑.๑ ผู้ให้ทุนวิจัยควรได้รับรายละเอียดต่อไปนี้จากผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัย
 - ก. ชื่อและที่อยู่ของคณะกรรมการจริยธรรมของผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัย
 - ข. คำรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมได้จัดตั้งและปฏิบัติหน้าที่ตาม GCP และตามกฎหมายและระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
 - ค. คำอนุมัติและความเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษรจากคณะกรรมการจริยธรรมทุนวิจัยต้องการ ผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัยควรจัดเตรียมเอกสารต่างๆ ได้แก่ สำเนาโครงการวิจัยฉบับล่าสุด เอกสารใบ

ยินยอมและเอกสารอื่นที่จะให้อาสาสมัคร วิธีดำเนินการคัดเลือกอาสาสมัคร และเอกสารเกี่ยวกับการจ่ายเงินและค่าชดเชยให้อาสาสมัคร รวมทั้งเอกสารอื่นๆที่คณะกรรมการจริยธรรมอาจเรียกขอจากผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัย

- ๑๑.๒ ในกรณีคณะกรรมการจริยธรรมกำหนดเงื่อนไขการอนุมัติหรือความเห็นชอบต่อการแก้ไขเปลี่ยนแปลงในด้านต่างๆ ของการวิจัย เช่น การปรับปรุงแก้ไข โครงร่าง การวิจัย การปรับปรุงแก้ไขเอกสารใบยินยอมและเอกสารที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงแล้วจากผู้วิจัย และสถานที่วิจัย รวมทั้งทราบวันที่ได้รับคำอนุมัติหรือความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรม ต่อเอกสารที่แก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้น
- ๑๑.๓ ผู้ให้ทุนวิจัย ควรได้เอกสารคำอนุมัติและ หรือความเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยฉบับใหม่จาก คณะกรรมการจริยธรรมพร้อมทั้งระบุวันที่ที่อนุมัติ รวมทั้งเอกสารให้ยุติหรือระงับเป็นการชั่วคราวของคำอนุมัติหรือความเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัย

๑๒. ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย

- ๑๒.๑ เมื่อวางแผนการวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัยให้ความมั่นใจว่าข้อมูลความปลอดภัย และประสิทธิผลที่ได้จากการศึกษา ทั้งที่ทำและไม่ได้ทำในมนุษย์ มีเพียงพอที่จะสนับสนุนการใช้ผลิตภัณฑ์ในอาสาสมัครในการศึกษาวิจัย ทั้งช่องทางการให้ (route) ขนาดที่ใช้ ระยะเวลาของการใช้ ตลอดจนกลุ่มประชากร
- ๑๒.๒ ผู้ให้ทุนวิจัยควรปรับปรุงเอกสารคู่มือผู้วิจัยให้ทันสมัยอยู่เสมอในทันทีที่มีข้อมูลใหม่ที่สำคัญเพิ่มขึ้น

๑๓. กระบวนการผลิต การบรรจุ การทำฉลาก และการกำหนดรหัสของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย

- ๑๓.๑ ผู้ให้ทุนวิจัยควรสร้างความมั่นใจว่า มีการตรวจสอบคุณลักษณะ (Characterized) ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย (รวมทั้งยาเปรียบเทียบกับที่มีฤทธิ์ และยาหลอกแล้วแต่กรณี) อย่างเหมาะสมตามลำดับขั้นตอนของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ระยะนั้นๆ และได้รับการผลิตตามหลักเกณฑ์การผลิตที่ดี รวมทั้งมีรหัสและฉลากที่ไม่ทำให้ผู้วิจัย และอาสาสมัครรู้ชนิดการรักษาที่อาสาสมัครได้รับ (ในกรณีเป็นการวิจัยแบบปกปิดการรักษา) นอกจากนี้ การทำฉลากผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ควรเป็นไปตามข้อกำหนดระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

- ๑๓.๒ ผู้ให้ทุนวิจัย ควรกำหนดรายละเอียดต่างๆ ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ได้แก่ อนุภูมิภาคในการเก็บรักษา (เช่น ป้องกันให้พ้นแสง) ระยะเวลาในการเก็บ ชนิดสารละลายที่ใช้และวิธีดำเนินการผสมผงยา และอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับใช้ผลิตภัณฑ์โดยวิธีหยดเข้าหลอดเลือดดำ (ถ้ามี) ผู้ให้ทุนวิจัยควรแจ้งรายละเอียดเหล่านี้แก่ผู้เกี่ยวข้องทุกคน (ได้แก่ ผู้กำกับดูแลการวิจัย ผู้วิจัย เภสัชกร และผู้ดูแลคลังยา)
- ๑๓.๓ การบรรจุผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ควรสามารถป้องกันการปนเปื้อนและการเสื่อมสภาพระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษา
- ๑๓.๔ ในการวิจัยชนิดกักปิดการรักษา ควรมีกลวิธีที่สามารถระบุชนิดของผลิตภัณฑ์อย่างรวดเร็ว ในกรณีภาวะฉุกเฉินทางการแพทย์เกิดขึ้น แต่ไม่อนุญาตให้เปิดฉลากการกักปิดรักษาโดยไม่สามารถตรวจสอบได้
- ๑๓.๕ ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญกับสูตรของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยหรือผลิตภัณฑ์เปรียบเทียบระหว่างการพัฒนาทางคลินิก ควรมีผลการศึกษาเพิ่มเติมของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการเปลี่ยนแปลงสูตร (เช่น ความคงตัวของผลิตภัณฑ์ อัตราการละลาย และผลทางด้านชีวอนุเคราะห์) ซึ่งจำเป็นต้องการประเมินว่า การเปลี่ยนแปลงสูตรดังกล่าวจะทำให้คุณสมบัติทางเภสัชจลศาสตร์ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยเปลี่ยนแปลงอย่างมากหรือไม่ และควรมีข้อมูลดังกล่าวก่อนนำผลิตภัณฑ์สูตรใหม่ไปใช้ในการวิจัย

๑๔. การจัดหาและดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย

- ๑๔.๑ ผู้ให้ทุนวิจัยมีหน้าที่จัดหาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยแก่ผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัย
- ๑๔.๒ ผู้ให้ทุนวิจัยไม่ควรส่งมอบผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยให้ผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัย จนกว่าจะได้เอกสารที่ครบถ้วน (เช่น คำอนุมัติหรือความเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรม และหน่วยงานควบคุมระเบียบ กฎหมาย)
- ๑๔.๓ ผู้ให้ทุนวิจัยควรสร้างความมั่นใจว่า วิธีดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษร มีคำแนะนำให้ผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัยควรปฏิบัติในการดูแลจัดการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย รวมทั้งการบันทึกการปฏิบัติงานดังกล่าว วิธีดำเนินการเหล่านี้ควรกล่าวถึงการรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการทำวิจัยจำนวนเพียงพอ โดยไม่มีความเสียหายเกิดขึ้น ตลอดจนการดูแลจัดการ การเก็บรักษา การจ่าย การเก็บคืนผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยที่อาสาสมัครยังไม่ได้ใช้ หากผู้ให้ทุนวิจัยเห็นชอบและสอดคล้องกับข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

๑๔.๔ ผู้ให้ทุนวิจัยควรจะดำเนินการต่อไปนี้

- ก. สร้างความมั่นใจในการนำเสนอผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยให้ผู้วิจัยในระยะเวลาที่เหมาะสม
- ข. การเก็บรักษาเอกสารที่บันทึกการขนส่ง การรับของ การกำจัด การส่งคืน และการทำลายผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย
- ค. จัดให้มีระบบเก็บคืนผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย และมีเอกสารกำกับกับการเก็บคืนเหล่านี้ (เช่น การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์ที่มีข้อบกพร่อง การคืนผลิตภัณฑ์หลังเสร็จสิ้นการวิจัย และการคืนผลิตภัณฑ์หมดอายุ)
- ง. จัดให้มีระบบกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยซึ่งยังไม่ได้ใช้และมีเอกสารกำกับกับการกำจัดผลิตภัณฑ์เหล่านี้

๑๔.๕ ผู้ให้ทุนวิจัยควรจะดำเนินการเพื่อสร้างความมั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยมีคุณภาพคงเดิมตลอดระยะเวลาการใช้

- ๑๔.๖ ผู้ให้ทุนวิจัยควรจะเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการทำวิจัยจำนวนเพียงพอเพื่อทำการยืนยันคุณลักษณะ (specifications) ของผลิตภัณฑ์ (หากจำเป็น) และเก็บรักษาสันทนาการวิเคราะห์ตัวอย่างรุ่นและลักษณะผลิตภัณฑ์ หากผลิตภัณฑ์คงสภาพนานเพียงพอ ควรเก็บตัวอย่างไว้จนกระทั่งการวิเคราะห์ข้อมูลจากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์หรือตามข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง แล้วแต่ว่าระยะเวลาโดยยาวนานกว่ากัน

๑๕. การเข้าถึงบันทึกข้อมูล

- ๑๕.๑ ผู้ให้ทุนวิจัยควรสร้างความมั่นใจว่า โครงร่างการวิจัยหรือข้อตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษรอื่นได้ระบุว่า ผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัยอนุญาตให้เข้าถึงเอกสารหรือข้อมูลต้นฉบับโดยตรง เพื่อการกำกับดูแลและการตรวจสอบการวิจัย การพิจารณาบททวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมและการตรวจตราโดยหน่วยงานกำกับดูแลตามกฎหมาย
- ๑๕.๒ ผู้ให้ทุนวิจัยควรตรวจสอบว่า อาสาสมัครแต่ละคนให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรอนุญาตให้เข้าถึงข้อมูลโดยตรงของเวชระเบียนต้นฉบับของอาสาสมัคร เพื่อการกำกับดูแลการตรวจสอบการวิจัย การพิจารณาบททวนโดยคณะกรรมการจริยธรรม และการตรวจตราโดยหน่วยงานกำกับดูแลตามกฎหมาย

๑๖. ข้อมูลความปลอดภัย

- ๑๖.๑ ผู้ให้ทุนวิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยอย่างต่อเนื่อง
- ๑๖.๒ ผู้ให้ทุนวิจัยควรแจ้งให้ผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัยทั้งหมดและหน่วยงานกำกับดูแลตามกฎหมายทราบทันทีเกี่ยวกับข้อมูลที่ค้นพบซึ่งอาจมีผลกระทบต่อไม่เพียงประสงค์ต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร หรือมีผลกระทบต่อการทำงานของงานวิจัย หรือเปลี่ยนแปลงคำอนุมัติหรือความเห็นชอบของคณะกรรมการจริยธรรมให้คงดำเนินการวิจัยต่อไป

๑๗. การรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยา

- ๑๗.๑ ผู้ให้ทุนวิจัยควรเร่งรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาทั้งปวง ทั้งชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อน ต่อผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัยที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ต่อคณะกรรมการจริยธรรม และต่อหน่วยงานกำกับดูแลตามกฎหมาย หากมีข้อกำหนด
- ๑๗.๒ รายงานเร่งด่วนดังกล่าว ควรเป็นไปตามข้อกำหนดของระเบียบกฎหมาย ที่เกี่ยวข้อง
- ๑๗.๓ ผู้ให้ทุนวิจัยควรยื่นเสนอรายงานความปลอดภัยฉบับล่าสุด (safety updates) ทั้งหมดและรายงานเป็นระยะ ต่อหน่วยงานกำกับดูแลตามกฎหมายที่กำหนด

๑๘. การกำกับดูแลการวิจัย

- ๑๘.๑ จุดมุ่งหมายของการกำกับดูแลการวิจัย คือ เพื่อยืนยันว่า
 - ก. สิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครได้รับการคุ้มครอง
 - ข. ข้อมูลที่ได้จากการวิจัยถูกต้อง สมบูรณ์ และสามารถตรวจสอบจากเอกสารต้นฉบับได้
 - ค. การดำเนินการวิจัยเป็นไปตามโครงร่างการวิจัยหรือ ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมฉบับล่าสุดที่ได้รับอนุมัติ รวมทั้งเป็นไปตาม GCP และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- ๑๘.๒ การคัดเลือกและคุณสมบัติของผู้กำกับดูแลการวิจัย
 - ก. ผู้กำกับดูแลการวิจัยควรได้รับแต่งตั้งจากผู้ให้ทุนวิจัย
 - ข. ผู้กำกับดูแลการวิจัยควรได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสมและควรมีความรู้ทางวิทยาศาสตร์หรือความรู้ทางด้านคลินิกอย่างเพียงพอในการกำกับการวิจัยเป็นหลักฐาน

- ค. ผู้กำกับดูแลการวิจัยควรมีความรู้ความเข้าใจอย่างถ่องแท้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย โครงการร่างการวิจัย เอกสารไบนินยอมและเอกสารอื่นที่จะทำให้อาสาสมัคร วิธีดำเนินการมาตรฐานของผู้ให้ทุนวิจัย GCP และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

๑๘.๓ ขอบเขตและลักษณะการกำกับดูแลการวิจัย

ผู้ให้ทุนวิจัยควรสร้างความมั่นใจว่าการวิจัยได้รับการกำกับดูแลอย่างเพียงพอ ผู้ให้ทุนวิจัยควรกำหนดขอบเขตและลักษณะการกำกับดูแลการวิจัยที่เหมาะสม โดยพิจารณาจากวัตถุประสงค์ จุดมุ่งหมาย การวางรูปแบบการวิจัย ความซับซ้อนของการวิจัย การปกปิดการรักษาที่อาสาสมัครได้รับ จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย และตัววัดผล การวิจัย โดยทั่วไปมีความจำเป็นในการกำกับดูแลการวิจัย ณ สถานที่วิจัย ทั้งก่อนเริ่มการวิจัย ระหว่างการวิจัย และภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย อย่างไรก็ตาม ในกรณีพิเศษผู้ให้ทุนวิจัยอาจกำหนดว่าการกำกับดูแลการวิจัยจากส่วนกลางร่วมกับวิธีการดำเนินงานต่างๆ เช่น การฝึกอบรมและการประชุมผู้วิจัย รวมทั้งคำแนะนำการดำเนินการวิจัยอย่างละเอียด (extensive written guidance) สามารถรับประกันการดำเนินงานการวิจัยอย่างเหมาะสมตาม GCP ได้วิธีที่ยอมรับในการคัดเลือกข้อมูลเพื่อตรวจสอบกับเอกสารต้นฉบับ อาจใช้การสุ่มเลือก ตัวอย่างตามหลักสถิติได้

๑๘.๔ หน้าที่รับผิดชอบของผู้กำกับดูแลการวิจัย

ผู้กำกับดูแลการวิจัยซึ่งปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้ให้ทุนวิจัยควรสร้างความมั่นใจว่าการวิจัยได้ดำเนินการและมีการบันทึกอย่างถูกต้อง โดยปฏิบัติกิจกรรมต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง และจำเป็นต่อการวิจัยต่อสถานที่วิจัยต่อไปนี้

- ก. ทำหน้าที่เป็นศูนย์กลางการติดต่อสื่อสารระหว่างผู้ให้ทุนวิจัยและผู้วิจัย
- ข. ตรวจสอบว่าผู้วิจัยมีคุณสมบัติเหมาะสมและมีทรัพยากรเพียงพอ และคงมีตลอดระยะเวลาการวิจัย และตรวจสอบว่า สิ่งสนับสนุนการวิจัยต่างๆ ได้แก่ ห้องปฏิบัติการ อุปกรณ์ และบุคลากร มีเพียงพอที่อำนวยความสะดวกให้การวิจัยเป็นไปอย่างถูกต้องปลอดภัย และคงมีอยู่ตลอดระยะเวลาการวิจัย
- ค. ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยว่า
 - (๑) ระยะเวลาที่เก็บและสภาพที่เก็บเป็นที่ยอมรับได้ และมีปริมาณผลิตภัณฑ์เพียงพอตลอดการวิจัย
 - (๒) ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยถูกส่งมอบให้อาสาสมัครที่มีคุณสมบัติเหมาะสมที่เข้าร่วมการวิจัยเท่านั้นและให้ตามขนาดที่ระบุในโครงการวิจัย
 - (๓) อาสาสมัครได้รับคำแนะนำที่จำเป็นในการใช้ การดูแล การเก็บรักษา และการส่งคืนผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยอย่างถูกต้อง

- (๔) การรับมอบ การใช้ และการส่งคืนผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ณ สถานที่วิจัย มีการควบคุมและบันทึกในเอกสารโดยละเอียด
- (๕) การกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยซึ่งยังไม่ได้ใช้ ณ สถานที่วิจัย เป็นไปตามข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้องและข้อกำหนดของผู้ให้ทุนวิจัย
- ง. ตรวจสอบว่าผู้วิจัยปฏิบัติตามโครงการวิจัยและส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยทั้งหมด (หากมี) ที่ได้รับอนุมัติแล้ว
- จ. ตรวจสอบว่าอาสาสมัครแต่ละคนให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรก่อนเข้าร่วมการวิจัย
- ฉ. สร้างความมั่นใจว่าผู้วิจัยได้รับเอกสารคู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด เอกสารทั้งหมด และสิ่งจำเป็นอื่น ๆ ทั้งหมดในการวิจัยเพื่อสามารถดำเนินการวิจัยอย่างถูกต้อง และเป็นไปตามข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- ช. สร้างความมั่นใจว่าผู้วิจัยและบุคลากรในที่ทำงานของผู้วิจัยทราบรายละเอียดเกี่ยวกับการวิจัยอย่างเพียงพอ
- ซ. ตรวจสอบว่าผู้วิจัยและบุคลากรในที่ทำงานของผู้วิจัยปฏิบัติหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายอย่างสอดคล้องกับโครงการวิจัย และข้อตกลงอื่น ๆ ที่เป็นลายลักษณ์อักษร ระหว่างผู้ให้ทุนวิจัยกับผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัย และดูว่าไม่มีการมอบหมายหน้าที่เหล่านี้ให้ผู้อื่นที่ไม่ได้รับอนุญาต
- ฌ. ตรวจสอบว่าผู้วิจัยคัดเลือกเฉพาะอาสาสมัครที่มีคุณสมบัติเหมาะสมเท่านั้น เข้าสู่การวิจัย
- ญ. รายงานอัตราการคัดเลือกอาสาสมัครเข้าสู่การวิจัย (subject recruitment rate)
- ฎ. ตรวจสอบว่าเอกสารต้นฉบับและบันทึกข้อมูลจากการวิจัยอื่นๆ ถูกต้อง สมบูรณ์ ทันสมัย และถูกเก็บรักษาไว้
- ฏ. ตรวจสอบว่าผู้วิจัยส่งเอกสารต่างๆที่จำเป็นทั้งหมด ได้แก่ รายงาน ใบแจ้งเตือน ใบสมัครและใบคำร้อง (applications and submissions) และตรวจสอบว่า เอกสารเหล่านี้ถูกต้อง สมบูรณ์ ส่งมอบทันเวลา อ่านง่าย มีการลงวันที่ และระบุโครงการวิจัยนั้น
- ฐ. ตรวจสอบความถูกต้องและความสมบูรณ์ของบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย เปรียบเทียบกับเอกสารต้นฉบับ และบันทึกข้อมูลอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ในการนี้ผู้กำกับดูแลการวิจัยควรมุ่งตรวจสอบว่า
- (๑) ข้อมูลที่ต้องการตามที่ระบุในโครงการวิจัย ได้รับรายงานอย่างถูกต้อง ในแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย และสอดคล้องต้องกันกับข้อมูลในเอกสารต้นฉบับ
- (๒) ขนาดยาหรือวิธีการรักษาใดๆ ของอาสาสมัครแต่ละคนที่เปลี่ยนไปจากที่กำหนดได้รับการบันทึกอย่างชัดเจน

- (๓) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ยากให้ร่วมกัน และอาการเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัย ได้รับการรายงานในแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยตามที่กำหนดในโครงร่างการวิจัย
- (๔) การไม่มาพบแพทย์ตามนัดของอาสาสมัคร การทดสอบและการตรวจร่างกายที่ไม่ได้กระทำในอาสาสมัคร ได้รับการรายงานอย่างชัดเจนในแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย
- (๕) การถอนตัวและการขาด (drop out) จากการวิจัยของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยแล้วทั้งหมดได้รับการรายงาน และอธิบายสาเหตุในแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย
๗. แจ้งให้ผู้วิจัยทราบถึงความผิดพลาดในการบันทึกข้อมูล ในแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย รวมทั้งการกรอกข้อมูลขาดหายไปหรืออ่านไม่ออก ผู้กำกับดูแลการวิจัยควรให้ความมั่นใจว่าการแก้ไข การเพิ่มเติม หรือการลบข้อมูลออกได้กระทำอย่างเหมาะสม มีการลงวันที่และอธิบายสาเหตุ (หากจำเป็น) และมีการลงชื่อย่อกำกับโดยผู้วิจัย หรือบุคลากรในทีมงานของผู้วิจัยที่ได้รับมอบอำนาจให้ทำการแทนผู้วิจัย ควรบันทึกการมอบอำนาจดังกล่าวเป็นหลักฐานด้วย
๘. ดูว่ามีกรการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมดที่เกิดขึ้นอย่างเหมาะสม ในระยะเวลาอันสมควรตามกำหนดใน GCP ในโครงร่างการวิจัย โดยคณะกรรมการจริยธรรม และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
๙. ดูว่าผู้วิจัยเก็บรักษาเอกสารสำคัญครบถ้วนหรือไม่เพียงใด
๑๐. แจ้งให้ผู้วิจัยทราบถึงการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย วิธีดำเนินการมาตรฐาน GCP และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และดำเนินการที่ที่เหมาะสมเพื่อป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์ดังกล่าวอีก
- ๑๔.๕. วิธีดำเนินการกำกับดูแลการวิจัย
- ผู้กำกับดูแลการวิจัยควรปฏิบัติตามวิธีการดำเนินการมาตรฐานที่ผู้ให้ทุนวิจัยกำหนดเป็นลายลักษณ์อักษร รวมทั้งวิธีการดำเนินการต่างๆที่กำหนดขึ้นโดยผู้ให้ทุนวิจัยเพื่อใช้กำกับดูแลการวิจัยเฉพาะนั้นๆ
- ก. ผู้กำกับดูแลการวิจัยควรส่งมอบรายงานเป็นลายลักษณ์อักษร ให้ผู้ให้ทุนวิจัย ภายหลังการตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย หรือหลังจากการติดต่อสื่อสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทุกครั้ง
- ข. ในรายงานควรระบุวันที่ สถานที่วิจัย ชื่อผู้กำกับดูแลการวิจัย และชื่อผู้วิจัย หรือบุคคลอื่นๆที่ติดต่อด้วย

- ค. รายงานการกำกับดูแลการวิจัยควรประกอบด้วยบทสรุป (summary) ของสิ่งที่ผู้กำกับดูแลการวิจัยพิจารณาบททวน และบันทึกของผู้กำกับดูแลการวิจัยเกี่ยวกับสิ่งตรวจพบ/ข้อเท็จจริงที่สำคัญ การปฏิบัติที่เบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัยและข้อบกพร่องต่างๆ ข้อสรุป มาตรการที่ดำเนินการแล้ว หรือที่จะดำเนินการ รวมทั้งมาตรการที่แนะนำให้ดำเนินการเพื่อให้สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ ได้อย่างถูกต้องต่อไป
- ง. ควรบันทึกการพิจารณาบททวนและการติดตามรายงานการกำกับดูแลการวิจัยกับผู้ให้ทุนวิจัยเป็นหลักฐานโดยผู้แทนที่ผู้ให้ทุนวิจัยมอบหมาย

๑๙. การตรวจสอบการวิจัย

ในกรณีผู้ให้ทุนวิจัยดำเนินการตรวจสอบการวิจัย ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการประกันคุณภาพ ผู้ให้ทุนวิจัยควรพิจารณาสิ่งต่างๆ ต่อไปนี้

๑๙.๑ จุดมุ่งหมาย

จุดมุ่งหมายของการตรวจสอบการวิจัยของผู้ให้ทุนวิจัย ที่ดำเนินการเป็นเอกเทศ และ แยกออกจากการกำกับดูแลการวิจัย หรือหน้าที่การควบคุมคุณภาพที่ทำเป็นประจำ คือ เพื่อประเมินการดำเนินการวิจัยและประเมินการปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ ทั้งในโครงร่างการวิจัย วิธีดำเนินการมาตรฐาน GCP และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

๑๙.๒ การคัดเลือกและคุณสมบัติของผู้ตรวจสอบการวิจัย

- ก. ผู้ให้ทุนวิจัยควรแต่งตั้งบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางคลินิกหรือระบบงานวิจัยทางคลินิกเพื่อตรวจสอบการวิจัย
- ข. ผู้ให้ทุนวิจัยควรสร้างความมั่นใจว่า ผู้ตรวจสอบการวิจัยมีคุณสมบัติเหมาะสม โดยผ่านการอบรมและมีประสบการณ์ที่จะปฏิบัติงานการตรวจสอบการวิจัยอย่างถูกต้อง ควรบันทึกคุณสมบัติของผู้ตรวจสอบการวิจัยเป็นหลักฐาน

๑๙.๓ วิธีดำเนินการตรวจสอบ

- ก. ผู้ให้ทุนวิจัยควรสร้างความมั่นใจว่าการตรวจสอบการวิจัยทางคลินิก และระบบงานวิจัยทางคลินิกได้ดำเนินการโดยสอดคล้องกับวิธีการดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษรของผู้ให้ทุนวิจัยว่า จะตรวจสอบอะไร ตรวจสอบอย่างไร ตรวจสอบบ่อยแค่ไหน รูปแบบ รวมทั้งเนื้อหาของรายงานการตรวจสอบเป็นอย่างไร
- ข. แผนการและวิธีดำเนินการตรวจสอบการวิจัยของผู้ให้ทุนวิจัยควรกำหนดตามความสำคัญของการวิจัยที่จะยื่นเสนอต่อหน่วยงานควบคุมระเบียบ

กฎหมาย จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ประเภทและความซับซ้อนของการวิจัย ระดับความเสี่ยงที่จะมีต่ออาสาสมัครในการวิจัย และปัญหาต่างๆ ที่เกิดขึ้น

- ค. ควรบันทึกข้อสังเกตและสิ่งตรวจสอบใด ๆ โดยผู้ตรวจสอบการวิจัยเป็นหลักฐาน
- ง. เพื่อรักษาความเป็นอิสระและคุณค่าของการตรวจสอบการวิจัย หน่วยงานกำกับดูแลตามกฎหมายไม่ควรเรียกขอรายงานการตรวจสอบเป็นประจำ หน่วยงานกำกับดูแลตามกฎหมายอาจขอรายงานการตรวจสอบได้เป็นกรณีๆ ไป เมื่อมีหลักฐานแสดงการไม่ปฏิบัติตาม GCP อย่างร้ายแรงหรืออยู่ระหว่างขั้นตอนการดำเนินการตามกฎหมาย
- จ. ผู้ให้ทุนวิจัยควรออกใบรับรองการตรวจสอบการวิจัย เมื่อมีข้อกำหนดโดยกฎหมายหรือระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

๒๐. การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

- ๒๐.๑ การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในโครงการวิจัย วิธีดำเนินการมาตรฐาน GCP หรือข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง โดยผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัย หรือสมาชิกในทีมงานของผู้ให้ทุนวิจัย ควรส่งผลให้ผู้ให้ทุนวิจัยดำเนินการโดยทันทีเพื่อทำให้เกิดการปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ อย่างถูกต้องต่อไป
- ๒๐.๒ ในกรณีการกำกับดูแลการวิจัยหรือการตรวจสอบการวิจัยระบุว่า มีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ อย่างร้ายแรงหรืออย่างต่อเนื่องโดยผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัยควรยุติการเข้าร่วมการวิจัยของผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัยนั้นๆ และผู้ให้ทุนวิจัยควรแจ้งให้หน่วยงานกำกับดูแลตามกฎหมายทราบโดยทันที

๒๑. การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว

ถ้าการวิจัยถูกยุติก่อนกำหนดหรือถูกระงับไว้ชั่วคราว ผู้ให้ทุนวิจัยควรแจ้งการยุติหรือการระงับโครงการวิจัยให้ผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัย รวมทั้งหน่วยงานกำกับดูแลตามกฎหมายทราบโดยทันที พร้อมทั้งเหตุผลประกอบด้วยคณะกรรมการจริยธรรมควรได้รับแจ้งโดยทันทีเช่นกัน พร้อมทั้งเหตุผลจากผู้ให้ทุนวิจัยหรือจากผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัย ตามที่ระบุในข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

๒๒. รายงานผลการวิจัยทางคลินิก

ไม่ว่าการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์หรือถูกยุติก่อนกำหนด ผู้ให้ทุนวิจัยควรให้ความมั่นใจว่า ได้จัดเตรียมรายงานผลการวิจัยทางคลินิก และส่งให้หน่วยงานกำกับดูแลตามระเบียบกฎหมาย ตามที่กำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ผู้ให้ทุนวิจัยควรให้ความมั่นใจด้วยว่ารายงานผลการวิจัยทางคลินิกที่เขียนขออนุมัติเพื่อวางผลิตภัณฑ์ได้มาตรฐาน

๒๓. การวิจัยที่กระทำพร้อมกันหลายแห่ง

สำหรับการวิจัยที่กระทำพร้อมกันหลายแห่ง ผู้ให้ทุนวิจัยควรสร้างความมั่นใจว่า

๒๓.๑ ผู้วิจัยทุกคนดำเนินการวิจัยโดยปฏิบัติอย่างเคร่งครัดตามข้อกำหนดโครงการวิจัยที่ตกลงร่วมกับผู้ให้ทุนวิจัย และหากจำเป็นกับหน่วยงานกำกับดูแลตามกฎหมาย รวมทั้งตามการอนุมัติหรือความเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรม

๒๓.๒ แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยถูกออกแบบมาเพื่อเก็บข้อมูลที่ต้องการจากสถานที่วิจัยทุกแห่ง สำหรับผู้วิจัยที่กำลังรวบรวมข้อมูลอื่นเพิ่มเติมจะได้รับแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยเสริม ซึ่งออกแบบมาเพื่อเก็บข้อมูลเพิ่มเติมนั้นๆ

๒๓.๓ ได้บันทึกหน้าที่รับผิดชอบผู้วิจัยที่ทำหน้าที่ประสานงานและผู้วิจัยร่วมอื่นๆ เป็นหลักฐานก่อนเริ่มการวิจัย

๒๓.๔ ผู้วิจัยทุกคนได้รับคำแนะนำเกี่ยวกับการปฏิบัติตามโครงการวิจัย การปฏิบัติตามมาตรฐานเดียวกันในการประเมินสิ่งตรวจพบทางคลินิกและทางห้องปฏิบัติการ รวมทั้งการกรอกข้อมูลให้สมบูรณ์ในแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย

๒๓.๕ การติดต่อสื่อสารระหว่างผู้วิจัยทุกคนเป็นไปโดยสะดวก