

Responsibilities of Investigator/Principal Investigator & Sponsor

Pravich Tanyasittisuntorn

Definition of Investigator & Sponsor

REGULATOR
หน่วยงานรัฐที่กำกับดูแล

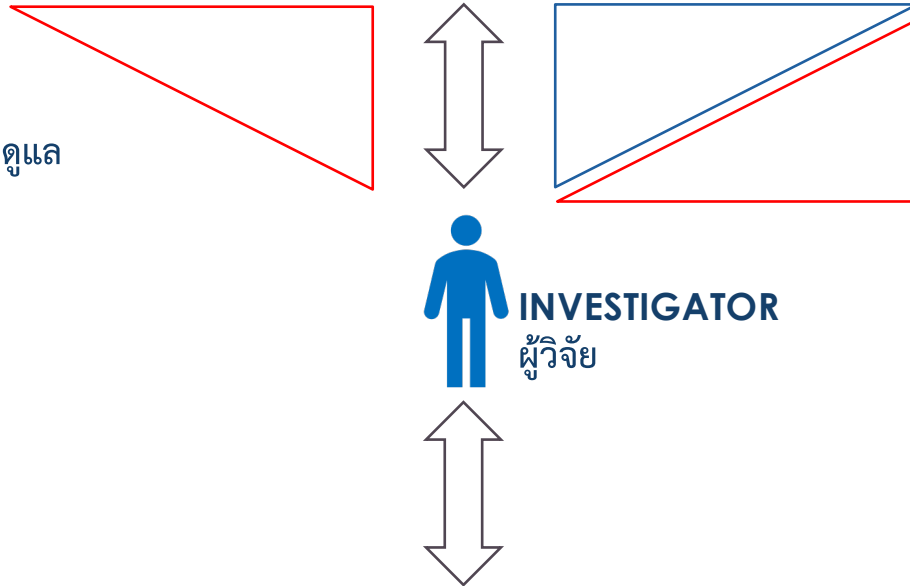
SPONSOR
ผู้สนับสนุนการวิจัย

INSTITUTE
สถาบัน

INVESTIGATOR
ผู้วิจัย

IRB/IEC
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

SUBJECTS
อาสาสมัคร



Definition of Investigator



A person responsible for the conduct of the clinical trial at a trial site
ผู้ที่รับผิดชอบดำเนินการวิจัย ณ.สถานที่ดำเนินการวิจัย

Definition of Investigator

Principal Investigator
Subinvestigator



INVESTIGATOR
ผู้วิจัย

If the trial is conducted by a clinical trial team at the trial site

1) **Principal investigator (PI)**, leader of the team

ผู้วิจัยหลัก เป็นหัวหน้าทีม และผู้รับผิดชอบ

2) **Subinvestigator**, designated and supervised by the PI e.g., associates, residents, research fellows

ผู้วิจัยรอง ได้รับการมอบหมายงานที่มีความสำคัญ อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของผู้วิจัยหลัก

- To do critical trial-related procedures and/or
- To make important trial-related decisions

Definition of Sponsor



An individual, company, institution, or organization which takes responsibility for the initiation, management, and/or financing of a clinical trial.

บุคคล บริษัท สถาบัน องค์กร ที่รับผิดชอบในการริเริ่ม และบริหารจัดการโครงการวิจัย และ
หรือให้ทุนสนับสนุนโครงการวิจัย

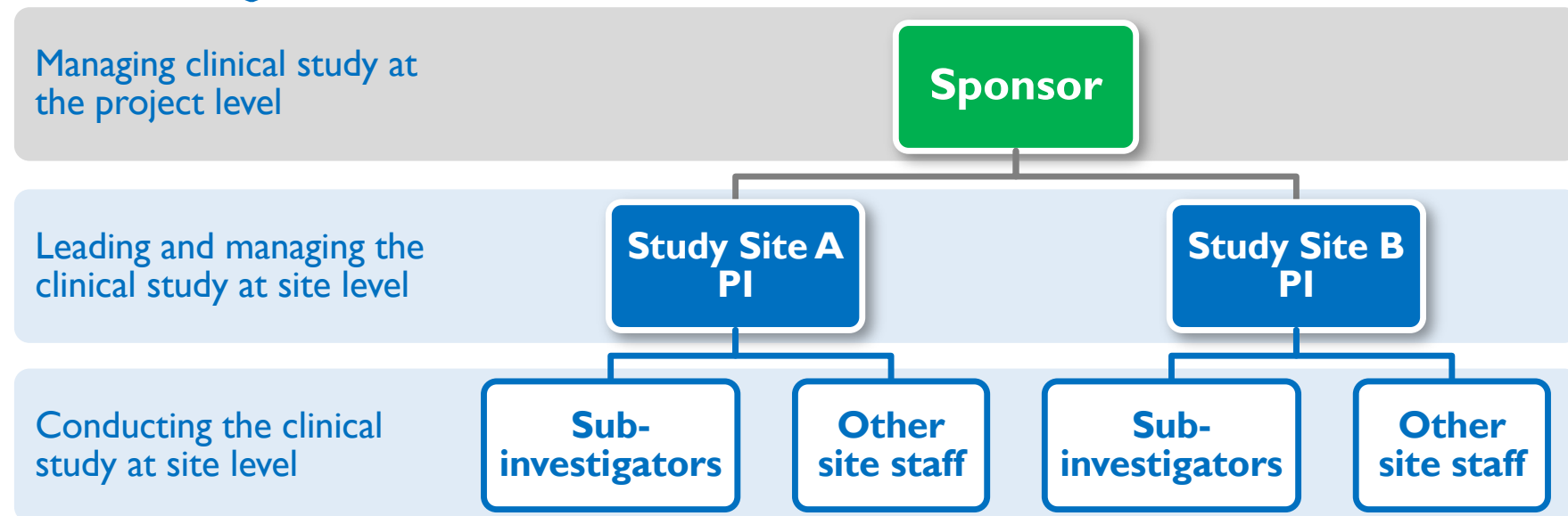
Sponsor-Investigator



An individual who both initiates and conducts, alone or with others, a clinical trial
บุคคลที่ริเริ่ม บริหารจัดการ และดำเนินการวิจัยด้วยตนเองเพียงลำพังหรือร่วมกับผู้อื่น

- Investigational product is administered to, dispensed to, or used by a subject is under his/her direction (บริหารจัดการ หรือจ่าย หรือให้คำแนะนำการใช้ผลิตภัณฑ์ทดลองวิจัยแก่อาสาสมัครด้วยตนเอง)
- Not include a corporation or an agency (ไม่รวมองค์กรหรือบริษัท)
- Has both those of a sponsor and those of an investigator (มีหน้าที่ทั้งของ sponsor และ investigator)
- May be called “Investigator-initiated study”

Management Level of Multicenter Clinical Study



NOTE

PI = Principal investigator

Sponsor may outsource the project management activities to **CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION (CRO)**

Managing Clinical Research Project

- 1) Clinical project planning
- 2) Clinical project set-up
- 3) Clinical project execution & monitoring
 - Study conduct & study monitoring
 - Data collection & study analysis
- 4) Clinical project close-out

Manage & Conduct Clinical Study at Study Sites

- 1) Site selection: Pre-trial site assessment
- 2) Site set-up/start-up
- 3) Study execution
 - Study initiation
 - Study conduct & data collection and report
 - Periodic study monitoring
- 4) Study close-out

Conduct of Clinical Research (Multi-center)