

Introduction to GCP Definition & Principles

Pravich Tanyasittisuntorn

Definition of GCP

- 1) Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2), 9 November 2016
- 2) WHO Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP), Guidance for Implementation, 2005

Definition of GCP

Good Clinical Practice (GCP) is an **international ethical and scientific quality standard** for designing, conducting, recording, and reporting of clinical research/trial involving participation of human subjects

มาตรฐานสากลทั้งทางด้านจริยธรรม และ
ทางด้านวิทยาศาสตร์ ตลอดขบวนการของกา
ทำวิจัยในมนุษย์

Definition of GCP

To provide public assurance that

- 1) the **rights, safety and well-being of trial subjects** are protected and respected (consistent with the ethical principles in the Declaration of Helsinki)
- 2) the **credibility and integrity of clinical research data**

มีวัตถุประสงค์ เพื่อยืนยันสาธารณชนว่า

- 1) สิทธิ ความปลอดภัย สวัสดิภาพของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ได้รับการเคารพและคุ้มครองปกป้อง
- 2) ข้อมูลผลการวิจัย ถูกต้อง ครบถ้วน สมบูรณ์ และเชื่อถือได้

Definition of GCP

Shared responsibilities

- 1) Investigators and site staff
- 2) Sponsors
- 3) Contract research organizations (CROs)
- 4) Research ethics committees
- 5) Regulatory authorities
- 6) Research subjects

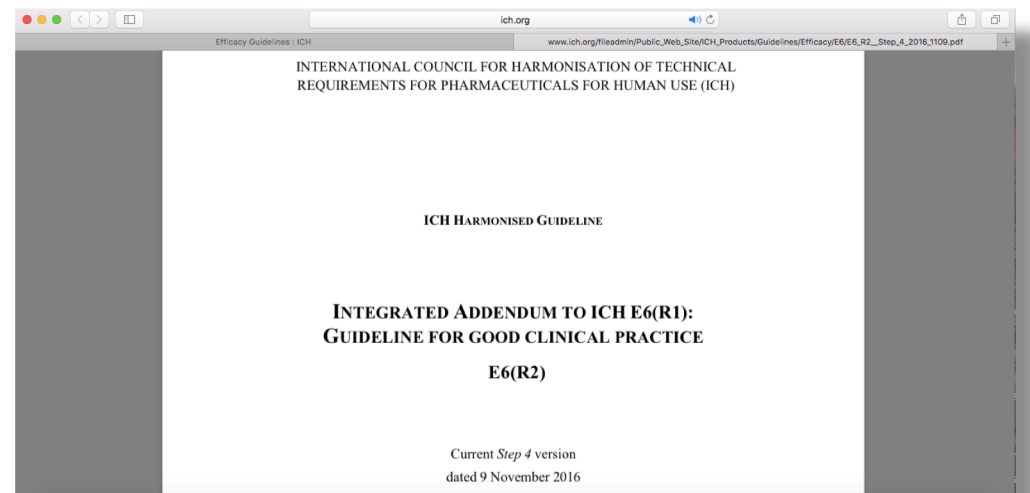
เป็นความรับผิดชอบร่วมกันของทุกคนที่มีส่วนร่วมในการดำเนินการวิจัย

ICH E6 GCP Integrated Addendum 2016

Introduction

- 1) Glossary
- 2) The Principles of ICH GCP
- 3) Institutional Review Board/ Independent Ethics Committee (IRB/IEC)
- 4) Investigator
- 5) Sponsor
- 6) Clinical Trial Protocol and Protocol Amendment(s)
- 7) Investigator's Brochure
- 8) Essential Documents for the Conduct of a Clinical Trial

<https://www.ich.org>



13 Principles of ICH GCP

2.1 Ethics



Clinical trials should be conducted in accordance with the ethical principles that have their origin in the **Declaration of Helsinki**, and that are consistent with **GCP** and the **applicable regulatory requirement(s)**.

ดำเนินการวิจัยตาม

- 1) หลักจริยธรรมที่มีพื้นฐานตามคำประกาศของกรุงเฮลซิงกิ
- 2) GCP (WHO-GCP, ICH-GCP, ISO 14155)
- 3) กฎหมาย หรือกฎระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง

2.2 Ethics



Before a trial is initiated, **foreseeable risks and inconveniences** should be weighed against the **anticipated benefit** for the individual trial subject and society.

- A trial should be initiated and continued only if **the anticipated benefits justify the risks**

ก่อนเริ่มการวิจัย และระหว่างดำเนินการวิจัย ควรประเมินความเสี่ยงอันตราย ความไม่สบาย กายสบายใจที่อาจเกิดขึ้น และชั่งน้ำหนัก เปรียบเทียบกับ ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับ อาสาสมัครและสังคม

- การวิจัยเริ่มต้น และดำเนินการต่อไปได้ เมื่อ ประโยชน์ถูกต้องสมเหตุผล และมีน้ำหนัก มากกว่าความเสี่ยงอันตราย

2.3 Ethics



The rights, safety, and well-being of the trial subjects

- 1) are the most important considerations and
- 2) should prevail over interests of science and society.

สิทธิ ความปลอดภัย และความผาสุก ของ
อาสาสมัครมีความสำคัญที่สุดในการพิจารณา
และเหนือกว่าประโยชน์ของวิทยาศาสตร์ และ
สังคม

The available nonclinical and clinical information on an investigational product should be adequate to support the proposed clinical trial.

มีข้อมูลการศึกษาวิจัยในห้องปฏิบัติการหรือสัตว์ทดลอง และการศึกษาในมนุษย์เบื้องต้นที่พอเพียง ที่จะสนับสนุนเหตุผลของการวิจัย รวมทั้งความปลอดภัยเบื้องต้น

2.4 Protocol

Clinical trials should be **scientifically sound**, and described in **a clear, detailed protocol**.

การศึกษาวิจัยทางคลินิก ควรมีหลักการและเหตุผลที่ถูกต้องทางด้านวิทยาศาสตร์รองรับ และอธิบายไว้ในโครงร่างการวิจัย ที่มีรายละเอียด และเข้าใจได้ชัดเจน

Protocol (Clinical Investigation Plan)

- 1) Background information & scientific rationale
- 2) Study objectives
- 3) Study design
 - Study population and sampling method
 - Intervention
 - Outcome assessments
 - Scheduling visit & study procedures
 - Safety reporting
 - Data collection and data analysis
- 4) Ethical consideration

2.5 Protocol

2.6 Responsibilities



A trial should be conducted in **compliance with the protocol** that has received prior institutional review board (IRB)/independent ethics committee (IEC) approval or favorable opinion

ดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัย ที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ หรือเห็นชอบจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อย่างไม่มีเงื่อนไข (เป็นลายลักษณ์อักษร)

2.7 Responsibilities



The **medical care** given to, and medical decisions made on behalf of, subjects should always be the responsibility of a qualified physician or, when appropriate, of a qualified dentist.

การดูแลรักษาอาสาสมัคร รวมทั้งการตัดสินใจทางการแพทย์ ควรอยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของแพทย์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม (ในระหว่างเข้าร่วมการวิจัย และเมื่อสิ้นสุดการวิจัย)

2.8 Responsibilities



Each individual involved in conducting a trial should be **qualified by education, training, and experience** to perform his or her respective task(s)

ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัย ควรมีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะดำเนินการวิจัยตามหน้าที่รับผิดชอบ โดยพิจารณาจาก การศึกษา การฝึกอบรม และประสบการณ์ (ความรู้และทักษะทั่วไปของการดำเนินการวิจัย และความรู้เฉพาะแต่ละโครงการวิจัย)

Freely given informed consent should be obtained from every subject prior to clinical trial participation.

อาสาสมัครทุกคนแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยอิสระ เป็นลายลักษณ์อักษร ก่อนเข้าร่วมการวิจัย (ก่อนทำ study procedures ใดๆ)

2.9 Informed Consent Process



2.10 Data: Quality & Integrity



All clinical trial information should be recorded, handled, and stored in a way that allows its accurate reporting, interpretation and **verification**.

This principle applies to all records referenced in this guideline, irrespective of the type of media used.

ข้อมูลการวิจัย ควรมีวิธีการบันทึก (record) รวบรวมจัดเก็บและบริหารจัดการ ที่ทำให้การวิเคราะห์และรายงานผลถูกต้อง ครบถ้วน เชื่อถือได้ และสามารถตรวจสอบความถูกต้อง (verification)

- สามารถระบุเจ้าของ/แหล่งข้อมูล วันที่ได้รับ/ที่เกิด ผู้ที่บันทึกและวันที่บันทึก
- การเปลี่ยนแปลงข้อมูล ผู้แก้ไข วันที่แก้ไข และเหตุผล
- Integrity of electronic record system

2.10 Data: Quality & Integrity



This principle applies to all records referenced in this guideline, irrespective of the type of media used.

(Addendum 2016)

หลักการนี้ใช้กับการบันทึกข้อมูลทุกรูปแบบ เช่น
ในรูปแบบ electronic

2.11 Data: Confidentiality Protection



The confidentiality of records that could identify subjects should be protected, respecting the privacy and confidentiality rules in accordance with the applicable regulatory requirement(s).

เคารพและปกป้องคุ้มครอง Confidentiality และ Privacy ของอาสาสมัคร หรือสถาบัน หรือหน่วยงานที่เข้าร่วมการวิจัย

- ข้อมูลที่สามารถระบุตัวตนของอาสาสมัคร
- ข้อมูลส่วนตัว
- ผลกระทบต่ออาสาสมัครจากการเปิดเผยข้อมูลส่วนตัว

Investigational products should be manufactured, handled, and stored in accordance with applicable good manufacturing practice (GMP). They should be used in accordance with the approved protocol.

ผลิตภัณฑ์ทดลองวิจัย (drugs, medical devices, behavioral/social intervention)

- คุณภาพการผลิต การปิดฉลาก หรือคำแนะนำการใช้ (e.g., GMP)
- การจัดเก็บ (storage)
- การบริหาร หรือการใช้ตามที่ระบุใน โครงร่างการวิจัยที่อนุมัติ

2.12 Investigational Products

Quality of product
Compliance of use or administration
Drug accountability or Intervention fidelity



2.13 Quality Management System



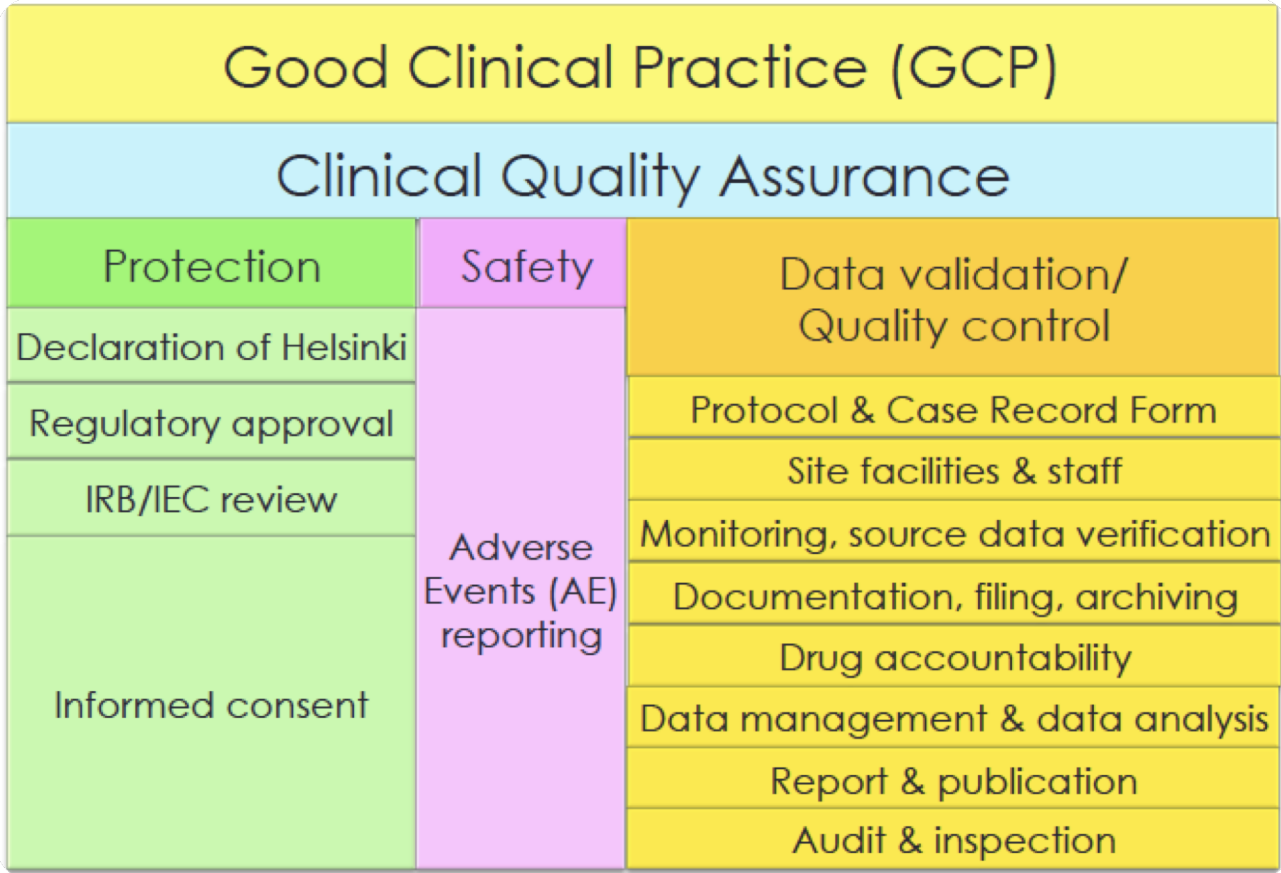
Systems with procedures that assure the quality of every aspect of the trial should be implemented.

Aspects of the trial that are essential to ensure human subject protection and reliability of trial results should be the focus of such systems.

(Addendum 2016)

มีระบบจัดการคุณภาพ ที่สามารถรับประกัน การปกป้องคุ้มครองอาสาสมัคร และความถูกต้อง เชื่อถือได้ของข้อมูลและผลการวิจัย

- Risk-based approach
- Quality by design
- Onsite and central monitoring
- Quality assurance



Questions & Discussion

Thank you