
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์	NU-IRB 27/4.0
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย Survey and Audit of the IRB	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 293 ของ 324 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2554	ฉบับที่ 2 พ.ศ.2556
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	27 เมษายน 2554	23 มกราคม 2556
ทบทวนโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	8 เมษายน 2554	31 มกราคม 2556
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์ ดร.สุจินต์ จินายน	ศาสตราจารย์ ดร.สุจินต์ จินายน
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครสวรรค์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครสวรรค์
วันที่อนุมัติ	1 พฤษภาคม 2554	13 กุมภาพันธ์ 2556
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับจำนวนบทของ SOPs จาก 8 เป็น 28 ให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์	เพื่อขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์

	ฉบับที่ 3 พ.ศ.2557	ฉบับที่ 4 พ.ศ.2559
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	28 พฤษภาคม 2557	15 สิงหาคม 2559
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	4 มิถุนายน 2557	17 สิงหาคม 2559
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์ ดร.สุจินต์ จินายน	ศาสตราจารย์ ดร.สุจินต์ จินายน
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครสวรรค์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครสวรรค์
วันที่อนุมัติ	17 ตุลาคม 2557	14 ตุลาคม 2559
การแก้ไข	เพิ่มเติม ปรับปรุง ข้อมูลและแบบฟอร์ม	เพิ่มเติม ปรับปรุง ข้อมูลและแบบฟอร์ม
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้สอดคล้องกับ FERCAP recommendation และข้อเสนอแนะของนักวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์	เพื่อให้สอดคล้องกับ FERCAP recommendation และข้อเสนอแนะของนักวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 27/4.0
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย Survey and Audit of the IRB	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 294 ของ 324 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	295
2 ขอบเขต	295
3 ความรับผิดชอบ	295
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	295
5 หลักการปฏิบัติ	295
5.1 ขอรับการตรวจสอบ	296
5.2 รับแจ้งการตรวจเยี่ยม	296
5.3 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม	296
5.4 ต้อนรับคณะกรรมการตรวจเยี่ยม	296
5.5 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	296
5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	296
6 คำนิยาม	297
7 ภาคผนวก	297
8 เอกสารอ้างอิง	297

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 27/4.0
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย Survey and Audit of the IRB	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 295 ของ 324 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับการเยี่ยมสำรวจและตรวจเยี่ยมการทำงานของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อรับการตรวจเยี่ยมสำหรับการรับรองมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ


ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งเรื่องต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ถึงการขอรับการตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองคุณภาพมาตรฐานจากหน่วยงานหรือองค์กรที่ให้การรับรองคุณภาพการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ กรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเตรียมพร้อมในการขอรับการตรวจเยี่ยม

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ขอรับการตรวจเยี่ยม	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และกรรมการฯ
2	รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม	ประธานคณะกรรมการฯ
3	เตรียมรับการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
4	รับการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
5	รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
6	ปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
7	การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ

5. หลักการปฏิบัติ

การตรวจเยี่ยมอาจเป็นความประสงค์ของคณะกรรมการฯ ขอรับการตรวจสอบ หรืออาจเป็นความต้องการของหน่วยงานผู้ให้ทุนวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 27/4.0
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย Survey and Audit of the IRB	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 296 ของ 324 หน้า

5.1 ขอรับการตรวจสอบ

- 1) คณะกรรมการฯ ลงมติเห็นชอบขอรับการตรวจเยี่ยมจากองค์กรระดับชาติหรือนานาชาติ (NECAST หรือ SIDCER-FERCAP recognition program) และขออนุมัติอธิการบดีเพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม
- 2) คณะกรรมการฯ กำหนดช่วงเวลาที่ขอรับการตรวจเยี่ยม และดำเนินการติดต่อองค์กรระดับชาติหรือนานาชาติ (NECAST หรือ SIDCER-FERCAP recognition program) เพื่อรับการตรวจเยี่ยม

5.2 รับแจ้งการตรวจเยี่ยม

ประธานคณะกรรมการฯ รับทราบกำหนดการตรวจเยี่ยม จากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมและแจ้งให้กรรมการฯ ทราบ

5.3 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม

- 1) ศึกษาข้อกำหนดของการเยี่ยมสำรวจเพื่อรับรองมาตรฐานการดำเนินการของคณะกรรมการฯ
- 2) ดำเนินการตามข้อกำหนดเพื่อเตรียมรับการตรวจเยี่ยม
- 3) ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 4) ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย และการจัดเก็บ
- 5) เตรียมเอกสาร หอประชุมและโสตทัศนูปกรณ์
- 6) เรียนเชิญผู้บริหารสถาบันฯ มหาวิทยาลัย เข้าร่วมในพิธีเปิด พิธีปิด และรับฟังข้อสรุปจากการเยี่ยมสำรวจ

5.4 ต้อนรับคณะกรรมการตรวจเยี่ยม


- 1) ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ ต้อนรับและนำผู้บริหารสถาบันฯ มหาวิทยาลัย และคณะกรรมการตรวจเยี่ยมมายังหอประชุมที่เตรียมไว้
- 2) คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เขารวมในการประชุม
- 3) เริ่มการประชุม โดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยมแจ้งวัตถุประสงค์ และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจเยี่ยมและทบทวน
- 4) คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ให้สัมภาษณ์คณะกรรมการตรวจเยี่ยม และตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม ด้วยความสุภาพ ชัดเจน และตรงตามที่ปฏิบัติจริง
- 5) ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือเอกสารที่กรรมการตรวจเยี่ยมร้องขอ
- 6) เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกคำวิจารณ์และขอเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

5.5 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

- 1) เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 2) คณะกรรมการฯ อภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง
- 3) เขียนแผน ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง ภายในระยะเวลาที่เหมาะสม
- 4) ส่งแผนดำเนินการแก้ไขเพื่อให้คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมรับรอง

5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม

เก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการตรวจสอบในแฟ้ม “การตรวจเยี่ยม”

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 27/4.0
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย Survey and Audit of the IRB	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 297 ของ 324 หน้า

6. คำนิยาม

การตรวจเยี่ยม
(Audit)

การประเมินการทำงานของคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยอย่างเป็นระบบ เพื่อตรวจสอบว่าการพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัยเป็นไปอย่างถูกต้องตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนดและเป็นไปตามหลักจริยธรรม ได้แก่ การปฏิบัติกรวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP และการวิจัยในศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง

คณะกรรมการ
ตรวจเยี่ยม

คณะกรรมการที่มีสิทธิและอำนาจหน้าที่ในการตรวจสอบการพิจารณาตามจริยธรรมเกี่ยวกับโครงการวิจัย ได้แก่ คณะกรรมการผู้ใหญ่วิจัย องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา (Contract Research Organization: CRO) หรือ องค์กรทั้งในประเทศและองค์กรนานาชาติที่มีหน้าที่กำกับดูแลการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

7. ภาคผนวก

7.1 SIDCER/NECAST Self-Assessment Tool (ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามแบบฟอร์มที่ใช้ในปัจจุบัน)

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.3 http://www.fercap-sidcer.org/SIDCER_EC_Self-AssessmentTool_V3%5B2%5D.2.doc



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

This tool is intended for use by research ethics committees or Institutional Review boards (IEC/IRB) associated with a SIDCER member Regional Forum. This is part of the process of SIDCER recognition programme, an IEC/IRB will complete this form as an initial step of surveying and evaluation to be recognized by SIDCER.

The person completing the assessment should have extensive knowledge of the IEC/IRB being assessed (usually the secretariat) and be able to answer questions or provide documentation regarding the following topics:

NAME OF THE EC:

ADDRESS OF EC:

MAIN CONTACT (NAME) FOR EC:

BRIEF INTRODUCTION OF THE EC:


Year established:

Frequency of meetings:

Type (e.g. Biomedical, product development etc.) and number of protocols reviewed/year:

BRIEF INTRODUCTION OF IEC/IRB STAFF AND MEMBERS

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 27/3.0
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	เริ่มใช้ 17 พ.ย.57
	Survey and Audit of the IRB	หน้า 300 ของ 346 หน้า

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
A	STRUCTURE AND COMPOSITION OF EC (structure, composition and skills of the EC and staff are appropriate to the amount and nature of research reviewed)					
A1	MEMBERSHIP REQUIREMENTS (at least 5 members, gender balance, experience, non scientific and affiliated members and terms and conditions of appointment)					
A 1.1	Does the EC have at least 5 members? (ICH 3.2.1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.2	Do the members contain a diversity of gender? (WHO 4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.3	Does EC have at least one non affiliated member? (ICH 3.2.1, WHO 4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.4	Does the EC membership contain non scientific member or lay person? (ICH 3.2.1, WHO 4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.5	Does EC membership consist of members with appropriate expertise for the research reviewed? (ICH 3.2.1, WHO 4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.6	Does the EC describe the party responsible for appointing members? (WHO 4.1.1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.7	Does the EC members posses the required experience, knowledge, skill and relevant abilities to perform their duties? (WHO 4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.8	Does the EC policy and procedures describe the selection process of its members? (WHO 4.1.2, ICH 3.3.1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.9	Do the EC terms describe the duration of appointment for its members? (WHO 4.2.1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.10	Do the EC terms describe the policy for the renewal of appointment for its members? (WHO 4.2.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.11	Do the EC terms describe the disqualification procedure of its members? (WHO 4.2.3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.12	Do the EC terms describe the resignation procedure for its members? (WHO 4.2.4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.13	Do the EC terms describe the replacement procedures for its members? (WHO 4.2.5)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.14	Does the EC maintain a list of all its members with their current CV.? (ICH 3.2.1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.15	Does EC member sign a confidentiality agreement? (WHO 4.3.3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.16	Are EC members willing to publicize full name, profession	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	and affiliation? <i>(ICH 3.4. WHO 4.3.1)</i>					
A2	ADMINISTRATIVE REQUIREMENTS. (Adequate number of administrators to oversee the EC activities, have documentation of the functions and activities of staff and their terms and conditions of appointment)					
A2.1	Does the EC have sufficient staff (full-time or part-time) to meet its functions and responsibilities? <i>(WHO 4.4)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A2.2	Does the EC have a description of requirements for holding offices? <i>(WHO 4.4)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A2.3	Does the EC policy describe duration, disqualification, resignation and replacement procedures for its offices? <i>(WHO 4.4)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A2.4	Does the EC have documentation explaining the duties, obligations and responsibilities of its offices? <i>(WHO 4.4)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A2.5	Does the EC have an office space? <i>(WHO 4.4)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A2.6	Does the EC have the necessary equipments to run the office? <i>(WHO 4.4)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A2.7	Does the EC have available budget to meet its functions and responsibilities?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A2.8	Does EC document reimbursement for work and expenses and is this made available to the public upon request? <i>(WHO 4.3.2)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A3	TRAINING OF EC MEMBERS (EC needs to state and observe the provisions available for its members to receive introductory and continuous education)					
A3.1	Does the members' condition of appointment state the provisions for them to receive introductory and ongoing training? <i>(WHO 4.7)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A3.2	Did members of the EC receive an introductory training? <i>(WHO 4.7)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A3.3	Are EC members continually being trained to enhance their capacity for ethical review? <i>(WHO 4.7)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A3.4	Does the EC review and document trainings obtained by its members and staff?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	(WHO 4.7)					
A4	MANAGEMENT OF CONFLICTS (EC should have a policy to address conflicts of interests)					
A4.1	Does the EC have a process of managing, minimizing or eliminating conflicts of interest? (WHO 4.1.3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

B ADHERENCE TO SPECIFIC POLICIES (EC to have appropriate management and operational procedures for optimal and systematic conduct of ethical review)						
B1	EC MANAGEMENT (EC to have terms of reference)					
B1.1	Does the EC have terms of reference which includes its scope, objectives, activities, organization and management? (WHO 4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B2	AVAILABILITY OF SOP (EC should have an SOP that covers its function and activities which they comply with)					
B2.1	Does the EC have written SOP? (ICH 3.2.2. WHO 4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B2.2	Does the SOP cover all functions and reviews undertaken by the EC? (ICH 3.2.2. WHO 4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B2.3	Does the EC comply with the written SOP? (ICH 3.2.2. WHO 4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B2.4	Is the SOP reviewed and revised as necessary?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B2.5	Does EC make their SOP publicly available? (ICH 3.2.2.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3	SUBMISSION GUIDELINES AND PROCESS (EC should have a submission guideline including its requirements and forms)					
B3.1	Does the EC have any guidance on how to submit protocols? (WHO 5.1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.2	Does the EC have an application form? (WHO 5.2.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.3	Does the EC indicate the format for submission? (WHO 5.2.3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.4	Does the EC indicate the number of copies of application	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	to be submitted? <i>(WHO 5.2.6)</i>					
B3.5	Does the EC indicate the application procedures for protocol amendments and continuing review? <i>(WHO 5.2.2)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.6	Does the EC have an informed consent guidance/template which it made available to investigators to help with the preparation of the document?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.7	Does the EC have a registration procedure (tracking system) for the applications made for review?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.8	Does the EC specify the name and address of the EC secretariat to whom the application should be submitted? <i>(WHO 5.2.1)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.9	Does the EC have means of acknowledging applications made to them? <i>(WHO 5.2.8)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.10	Does the EC communicate the incompleteness of an application?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.11	Does the EC indicate fee structure, if any, for reviewing an application? <i>(WHO 5.2.11)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.12	Does the EC indicate that application forms should be signed and dated? <i>(WHO 5.3.1)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.13	Does the EC request that protocol be submitted together with supporting documents and annexes? <i>(ICH 3.1.2, WHO 5.3.2)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.14	Does EC request submission of the project summary and diagrammatic representative (flow chart) of the protocol? <i>(WHO 5.3.3)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.15	Does EC request submission of a description of the ethical considerations involved in the research? <i>(WHO 5.3.4)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.16	Does EC request submission of case report forms, diary cards and other questionnaires intended for research participants? <i>(WHO 5.3.5)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.17	When a research involves a study product does the EC					

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	request submission an adequate summary of the study product? <i>(ICH 3.1.2 WHO 5.36)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.18	Does EC request submission of the investigators CV? <i>(ICH 3.1.2 WHO 5.3.7)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.19	Does EC request submission of the materials to be used for the recruitment of potential research participants? <i>(ICH 3.1.2 WHO 5.3.8)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.20	Does EC request submission of the informed consent form? <i>(ICH 3.1.2 WHO 5.3.10)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.21	Does EC request submission of a statement describing any compensation for study participants? <i>(ICH 3.1.2 WHO 5.3.12)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.22	Does EC request submission of a description of the arrangements for indemnity if applicable? <i>(WHO 5.3.13)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.23	Does EC request submission of a description of the arrangements for insurance coverage if applicable? <i>(WHO 5.3.14)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.24	Does EC request submission of a statement of agreement to comply with ethical principles set out in relevant guidelines? <i>(WHO 5.3.15)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.25	Does EC request submission of all significant previous decisions by the EC or regulatory authorities for the proposed study? <i>(WHO 5.3.16)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B4	MEETING REQUIREMENTS (EC should have documented meeting requirements which they comply with, quorum and professional requirements)					
B4.1	Does the EC meet regularly on scheduled date announced in advance? <i>(ICH 3.2.2 WHO 6.1.1)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B4.2	Does the EC form a quorum before holding its meeting? <i>(WHO 4.5)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B4.3	Does the EC require that at least one non affiliated member and a non scientist be part of a quorum for each of its meeting?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	(WHO 4.5.2)					
B4.4	Does the EC require that meetings should be minuted and there should be an approval procedure for the minutes? (WHO 4.5.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

C COMPLETENESS OF ITS REVIEW PROCESS (EC review protocols and its supporting documents in a timely fashion according to an established procedure to protect the interest of research participants)						
C1	REVIEW PROCESS (enough time for protocol review, EC to have documented and detailed review process which is complied with)					
C1.1	Does the EC follow the operating procedure for review? (ICH 3.3, WHO 6)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C1.2	Does the EC review protocols and all relevant documents within a reasonable time frame? (ICH 3.1.2, WHO 6.1.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C1.3	Does the EC have an established procedure for expedited review? (ICH 3.3.5, WHO 6)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C1.4	Does the EC indicate the nature of the application, amendments, continuing review and other considerations that will be eligible for expedited review? (ICH 3.3.5, WHO 6.3.1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C1.5	Does the EC have policies and procedures that describe the process used to evaluate whether research reviewed by the expedited procedures meets the criteria for review? (ICH 3.3.5, WHO 6.3.3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C1.6	Does the EC have an established procedure for full board review? (WHO 6.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C1.7	Does the EC have an established process for obtaining additional expertise when reviewing specific protocols? (ICH 3.3.6, WHO 4.6)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C1.8	Does the EC have terms of reference for independent consultants? (WHO 4.6)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C1.9	Does the EC have an established process for inviting applicants/investigators to elaborate on specific issues when applicable? (ICH 3.2.5)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS	
C2	ELEMENTS OF REVIEW (EC to have a policy and procedure for review, elements reviewed should include the scientific design and conduct and ethics)						
	C2.1	Does the EC have a policy and procedure for reviewing protocols? <i>(WHO 6.2)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	C2.2	Does the EC review the scientific design and conduct of the study? <i>(WHO 6.2.1)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	C2.3	Does the EC review the justification for the use of control arms? <i>(WHO 6.2.1.3)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	C2.4	Does the EC review the criteria for prematurely withdrawing research participants? <i>(WHO 6.2.1.4)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	C2.5	Does the EC review the criteria for suspending or terminating the research? <i>(WHO 6.2.1.5)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	C2.6	Does the EC have justification of predictable risks and inconveniences weighed against the anticipated benefits for the research participants and concerned communities? <i>(WHO 6.2.1.2)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	C2.7	Does the EC review the adequacy of provisions made for monitoring and auditing the conduct of the research, including the constitution of a data safety and monitoring board (DSMB)? <i>(WHO 6.2.1.6)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	C2.8	Does the EC review the manner in which the results of the research will be reported and published? <i>(WHO 6.2.1.8)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	C2.9	Does the EC review whether the risk posed to research subjects is reasonable in relation to its anticipated benefits? <i>(WHO 6.2.1.2)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	C2.10	Does the EC follow the established procedure for determining if potential risks posed to the vulnerable population are acceptable? <i>(ICH 3.1.6)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.11	Does the EC review the description of the informed	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	consent process and the identification of those responsible for obtaining it? <i>(WHO 6.2.5.1)</i>					
C2.12	Does the EC review the informed consent focusing on measures to improve participant understanding and voluntary decision making? <i>(WHO 6.2.5.2)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.13	Does the EC review justification to include research individual that cannot consent and account of the arrangements for obtaining consent? <i>(ICH 3.1.6, WHO 6.2.5.3)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.14	Does the EC have and follow the established procedure to determine if the vulnerable subjects are protected in the consent process? <i>(ICH 3.1.5)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.15	Does the EC have and follow the established procedure in reviewing the consent process in emergency situation in research protocol? <i>(ICH 3.1.2)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.16	Does the EC review the information assuring research participants that they will receive available information during the course of the research relevant to their participation? <i>(WHO 6.2.5.4)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.17	Does the EC review the provisions made by researchers for receiving and responding to queries and complaints from participants or representatives during the course of the research? <i>(WHO 6.2.5.5)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.18	Does the EC review the suitability of the investigators qualifications and experience for the proposed study? <i>(ICH 3.1.3, WHO 6.2.3.1)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.19	Does the EC review any plans to withdraw or withhold standard therapies for the purpose of the research and the justification for such action? <i>(WHO 6.2.3.2)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.20	Does the EC review the steps to be taken if research participants voluntarily withdraw during the course of the research? <i>(WHO 6.2.3.5)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.21	Does EC have and follow an established procedure in	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	evaluating the protection of privacy and confidentiality of the research participants during and after the completion of the research? <i>(WHO 6.4)</i>					
C2.22	Does the EC have and follow established procedure to determine if the vulnerable subjects are properly protected? <i>(ICH 3.1.6)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.23	Does EC have and follow procedures of determining whether the method used to recruit the research subjects is acceptable or not? <i>(WHO 6.2.2)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.24	Does the EC review the description of the plan to make the study product available to research participants following the research if applicable? <i>(WHO 6.2.3.8)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.25	Does the EC have and follow established procedure for evaluating the inclusion and exclusion criteria? <i>(WHO 6.2.2.4, 6.2.2.5)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.26	Does the EC have and follow established procedure for evaluating the characteristics of the population from which participants are drawn? <i>(WHO 6.2.2.1)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.27	Does EC have methods of ensuring that additional safe guards are included to protect the rights and welfare in research involving vulnerable populations? <i>(ICH 3.1.6, 3.1.7)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.28	Does the EC review payment for research participants to determine if it will unduly influence them to participate in research? <i>(ICH 3.1.8, WHO 6.3.2.10)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.29	Does the EC review compensation for research participants to determine if it they adequately compensated for injury? <i>(ICH 3.1.9, WHO 6.3.2.11)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.30	Does EC review the standard of care and other post trial benefits offered to participants? <i>(WHO 6.3.2.3)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.31	Does the EC review the impact and relevance of research on the local community from which the research participants are drawn? <i>(WHO 6.3.6.1)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.32	Does the EC review the steps taken to consult with the concerned communities during the course of the designing	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	of the research? <i>(WHO 6.3.6.2)</i>					
C2.33	Does the EC review the influence of the community on the consent of individuals? <i>(WHO 6.3.6.3)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.34	Does the EC review proposed community consultation during the course of the research? <i>(WHO 6.3.6.4)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.35	Does the EC review the extent to which research contributes to capacity building within the community? <i>(WHO 6.3.6.5)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.36	Does the EC review a description of the availability and affordability of any successful study product to the concerned communities following the research? <i>(WHO 6.3.6.6)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.37	Does the EC review the rights to give subjects additional information when the additional information would add meaningfully to the protection of the rights, safety and/or well-being of the subjects? <i>(WHO 6.2.5.4)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3	AFTER PROTOCOL APPROVAL (EC to document and follow procedures of reviews of amendments, continuing, SAE reports)					
C3.1	Does the EC have continuing review? <i>(ICH 3.1.4, 3.3.3, WHO 9)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3.2	Does the EC have and follow an established procedure for determining the frequency of continuing review? <i>(ICH 3.1.4, WHO 9.2)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3.3	Does the EC have and follow an established procedure for handling modification (amendments) of research protocol? <i>(ICH 3.2.7, WHO 9.3)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3.4	Does the EC have documents required for continuous review and is this list made available to investigators?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3.5	Does the EC consider the submitted relevant information and documents in its continuing review? <i>(WHO 9.3)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3.6	Does the EC have and follow an established procedure to notify investigators when it will conduct a continuing review? <i>(ICH 3.1.4, WHO 9.4)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
C3.7	Does ERC have and follows policies and procedures for suspending or terminating previously approved research if need be based on findings in monitoring or continuing review? <i>(WHO 9.4)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3.8	Does the EC require the investigator to notify the EC in writing of the reasons and a summary of the research results when applicant prematurely suspend or terminate the study? <i>(WHO 9.5)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3.9	Does EC do a follow up review when serious and unexpected adverse events occur as a result of the conduct of the study or study (test) product and necessary steps need to be instituted to protect participants? <i>(WHO 9.3b)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3.10	Does the EC specify that no deviations from, or changes of, the protocol should be initiated without prior written IRB/IEC approval/favorable opinion of an appropriate amendment? <i>(ICH 3.3.7)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3.11	Does the EC specify that the investigator should promptly report to the IRB/IEC any deviations from, or changes of, the protocol to eliminate immediate hazards to the trial subjects? <i>(ICH 3.3.8, WHO 9.3c)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3.12	Does the EC specify that the investigator should promptly report to the IRB/IEC changes increasing the risk to subjects and/or affecting significantly the conduct of the trial? <i>(ICH 3.3.8, WHO 9.3c)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3.13	Does the EC specify that the investigator should promptly report to the IRB/IEC all adverse drug reactions (ADRs) that are both serious and unexpected? <i>(ICH 3.3.8)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3.14	Does the EC specify that the investigator should promptly report to the IRB/IEC any new information that may affect adversely the safety of the subjects or the conduct of the trial? <i>(ICH 3.3.8)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3.15	Does the EC require the applicant to notify the EC the time of completion of a study?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	(WHO 9.6)					
C3.16	Does the EC require the applicant to submit in writing at the completion of the study a final report describing how the study was conducted and a summary of the study results? (WHO 9.7)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C4	COMPLETENESS OF IEC/IRB MEETING MINUTES (minutes should be a complete record and reflect actions taken during the meeting)					
C4.1	Does the EC record and keep minutes of its meeting? (ICH 3.2.2, WHO 6.1.3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C4.2	Does the EC record in its minute members present for each meeting, members voted and all the actions that took place during the meeting? (ICH 3.1.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C4.3	Does the minutes record protocols and documents reviewed, the dates of approval, modifications required prior to its approval or disapproval and termination/suspension of any prior approval? (ICH 3.1.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C4.4	Does the EC have an approval procedure for its minutes? (WHO 6.1.3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C5	DECISION MAKING PROCESS (EC should have a procedure for decision making and members should participate in the process)					
C5.1	Are decisions only made in meetings where a quorum is present? (ICH 3.2.3, WHO 7.3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C5.2	Does EC ensure that only members who participate in the review should participate in the decision? (ICH 3.2.4, WHO 7.5)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C5.3	Are all relevant documents required for full review available and considered before a decision is made? (WHO 7.4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C5.4	Does the EC have a predefined method of arriving at a decision e.g. by consensus or vote? (WHO 7.6)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C5.5	Does the EC ensure that members with conflicts of interest are not part of the decision? (WHO 7.1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C5.6	Do the EC members have sufficient time to review and discuss before a decision is made?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	(WHO 7.2)					
C5.7	When a decision is made to re-review a protocol, does the EC clearly document the areas needed to be revised? (WHO 7.8)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C5.8	Are negative decisions supported with clearly stated reasons? (WHO 7.9)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
D	AFTER REVIEW PROCESS (EC should adequately and effectively communicates its decision to investigators)					
D1	COMMUNICATING A DECISION (EC have an effective and timely way of communicating a decision with clearly stated reasons)					
D1.1	Are the conclusions of a decision communicated in writing to the applicant within 14 days? (WHO 8)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
D1.2	Does the EC clearly specify areas that need to be revised when communicating a provisional approval decision to investigators? (ICH 3.3.9, WHO 7.4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
D1.3	Does the decision letter include the exact title of the protocol reviewed? (WHO 8.1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
D1.4	Does the decision letter include the specific identification number of the documents reviewed including the informed consent form? (WHO 8.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
D1.5	Does the decision letter include the name and title of the applicant(s)? (WHO 8.4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
D1.6	Does the decision letter include the date and place of the decision? (WHO 8.6)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
D1.7	Does the decision letter include the name of the EC taking the decision? (WHO 8.7)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
D1.8	Does the decision letter include a statement of the responsibilities of the applicant? (ICH 3.3.6, 3.3.7, WHO 8.11)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
D1.9	Does the decision letter include the signature of the chairperson (or other authorized person) and date?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	(WHO 8.14)					
D1.10	Does the EC inform investigators of its re-review procedure, schedule/plan of ongoing review? (WHO 8.12)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
D1.11	Does the EC issue suspension or termination letters with reasons for suspension or termination (or the conditions of lifting suspension or termination) clearly stated? (ICH 3.3.9, WHO 9.5)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
D1.12	Does the decision documentation clearly explain how the applicant can communicate with the EC? (WHO 8.11)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E	DOCUMENTATION AND ARCHIVING (EC systematically document and archive its activities for a good time period)					
E1.1	Does the EC have and follow operating procedures for record keeping and archiving of all records and communication documents? (ICH 3.4, WHO 10)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E1.2	Does EC have and follow operation procedure for the access or retrieve of various documents, files or archives? (ICH 3.4, WHO 10)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E1.3	Does the filing, archiving, accessing and retrieving of the documents meet the established procedures? (ICH 3.4, WHO 10)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E1.4	Does the EC maintain a complete file or database of all the relevant materials in each research protocol? (WHO 10.7)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E1.5	Does the EC follow the requirement to retain all the records for at least 3 years after the completion of investigation? (ICH 3.4, WHO 10)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E1.6	Could all the relevant records be inspected by the appropriate authority? (ICH 3.4, WHO 10)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E1.7	Does the EC document its SOPs and terms of reference? (WHO 10.1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E1.8	Does the EC document the CV of all its members? (WHO 10.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E1.9	Does the EC document its published guideline for submission of protocols?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	<i>(WHO 10.4)</i>					
E1.10	Does the EC document the agenda and minutes of its meetings? <i>(WHO 10.5, 10.6)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E1.11	Does the EC document copies of its decision and any advice or requirements sent to the applicants? <i>(WHO 10.9)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E1.12	Does the EC document all the written documentations received during the follow-up? <i>(WHO 10.10)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E1.13	Does the EC document the notification of completion, premature suspension or termination of study? <i>(WHO 10.11)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E1.14	Does the EC document the final report of the study? <i>(WHO 10.12)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A