

 Central Research Ethics Committee	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC โทรศัพท์ 082-258-9529 E-mail: official@crecthailand.org	AP 08-S04
		V. 5.1 date 5 Feb 2025
		หน้า 1 จาก 2 หน้า

รายการเอกสาร (List Of Documents)

Approval documents	Reference (e.g. version and date)
Research protocol	1. 2. Protocol ฉบับภาษาไทย Protocol ภาษาอังกฤษ Appendix ฉบับของ protocol Memo ต่างๆ ที่แสดงถึงการปรับเปลี่ยนการดำเนินการวิจัย ที่ระบุใน protocol
Informed consent Documents	Site XX 1) . 2) . Site XX 1) . 2) .
Case Report Form	1. 2.
Investigator's Brochure	1. 2. Investigator's Brochure Toxicity guideline

 Central Research Ethics Committee	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC โทรศัพท์ 082-258-9529 E-mail: official@crecthailand.org	AP 08-S04
		V. 5.1 date 5 Feb 2025
		หน้า 2 จาก 2 หน้า

	Package Insert
Research Tools	1. 2. Assessment (Research Team Use) Questionnaire (Participant Use) Participant Material (Participant Use)
Approval documents	Reference (e.g. version and date)
Acknowledgment Document	1. 2.

CREC approval includes:

Principal investigators	Investigator's CV and ICH-GCP Training Certificate and Declaration of conflict of interest Site XX 1) 2) Site XX 1) . 2)
Study sites	1. 2.

หมายเหตุ:

1. ขอให้ระบุรายการเอกสาร version date ที่ดำเนินการใช้ล่าสุด
2. กรณี รายงานการต่ออายุโครงการวิจัย รายการเอกสารที่ต้องผ่านการรับรอง หรือรับทราบ จาก CREC ในช่วงปีที่รับรองเรียบร้อยแล้ว
3. กรณีที่เป็นเอกสารขอรับรองจากสถาบันแต่ยังไม่ได้แจ้งให้ CREC รับทราบ ยังไม่สามารถบรรจุลงใน COA ฉบับนี้ได้

	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC โทรศัพท์ 082-258-9529 E-mail: official@crecthailand.org	AP 08-S04
		V. 5.1 date 5 Feb 2025
		หน้า 3 จาก 2 หน้า