

|                                                                                                                        |                                                                                                                                                               |                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <br>Central Research Ethics Committee | <b>คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b><br><b>Central Research Ethics Committee; CREC</b><br>โทรศัพท์ 082-258-9529 E-mail: official@crecthailand.org | AO 01-S04               |
|                                                                                                                        |                                                                                                                                                               | V. 5.1 date 15 Oct 2024 |
|                                                                                                                        |                                                                                                                                                               | หน้า 1 จาก 6 หน้า       |

**แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย**  
**Protocol Package Checklist Form**

|                                          |                                                               |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| <b>Research Protocol Title</b> (TH & EN) |                                                               |
| <b>Principal Investigator</b>            | Name:<br><br>Affiliation:<br><br>E-mail:<br><br>Phone number: |
| <b>Research Coordinator</b>              | Name:<br><br>E-mail:<br><br>Phone number:                     |

| No.                                                                                                           | เอกสาร                                                                                                                                                                                                                                                               | มี | ไม่มี | ไม่<br>เกี่ยวข้อง |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------|-------------------|
|                                                                                                               | <b>Invoice/หลักฐานการชำระเงิน</b><br><b>**ในระบบ submission online เอกสารอยู่ฝั่ง [Global]</b>                                                                                                                                                                       |    |       |                   |
|                                                                                                               | 1) หากไม่มีเอกสารนี้จะถือว่าเอกสารไม่ครบถ้วน และไม่อนุมัติสำหรับเอกสารรายการนี้                                                                                                                                                                                      |    |       |                   |
| <b>Submission Letter &amp; List of Documents</b><br><b>**ในระบบ submission online เอกสารอยู่ฝั่ง [Global]</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                      |    |       |                   |
|                                                                                                               | <b>หนังสือ/บันทึกนำส่งโครงการวิจัย</b><br><b>คำอธิบาย:</b><br>1) ในส่วนของบันทึกข้อความ สามารถจัดทำได้ตามรูปแบบของสถาบัน<br>2) หากไม่มีเอกสารฉบับลงนาม จะถือว่าเอกสารไม่ครบถ้วน และไม่อนุมัติสำหรับเอกสารรายการนี้<br>3) Upload เอกสารทั้ง version ไฟล์ word และ pdf |    |       |                   |
|                                                                                                               | <b>List of Document (AP08-S04)</b><br><b>คำอธิบาย:</b>                                                                                                                                                                                                               |    |       |                   |

|                                                                                                                        |                                                                                                                                                               |                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <br>Central Research Ethics Committee | <b>คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b><br><b>Central Research Ethics Committee; CREC</b><br>โทรศัพท์ 082-258-9529 E-mail: official@crecthailand.org | AO 01-S04               |
|                                                                                                                        |                                                                                                                                                               | V. 5.1 date 15 Oct 2024 |
|                                                                                                                        |                                                                                                                                                               | หน้า 2 จาก 6 หน้า       |

| No.                                                                                                        | เอกสาร                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | มี | ไม่มี | ไม่<br>เกี่ยวข้อง |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------|-------------------|
|                                                                                                            | 1) หากไม่มีเอกสารนี้จะถือว่าเอกสารไม่ครบถ้วน และไม่อนุมัติสำหรับเอกสารรายการนี้<br>2) Upload เอกสารทั้ง version ไฟล์ word และ pdf                                                                                                                                                                                                                                                   |    |       |                   |
|                                                                                                            | AP09-S04_ICF checklist<br><u>คำอธิบาย:</u><br>1) โครงการวิจัยบอร์ดาจริยธรรมและบอร์ดกุมารเวชศาสตร์ หากไม่มีเอกสารนี้จะถือว่าเอกสารไม่ครบถ้วน และไม่อนุมัติสำหรับเอกสารรายการนี้                                                                                                                                                                                                      |    |       |                   |
| <b>CREC Submission Form</b><br><b>**ในระบบ submission online เอกสารอยู่ฝั่ง [Global]</b>                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |    |       |                   |
|                                                                                                            | แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม สำหรับโครงการวิจัยทางชีวการแพทย์ (AP 04-S04) หรือ<br>แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ (AP 05-S04)<br><u>คำอธิบาย:</u><br>1) หากไม่มีเอกสารฉบับลงนาม จะถือว่าเอกสารไม่ครบถ้วน และไม่อนุมัติสำหรับเอกสารรายการนี้<br>2) Upload เอกสารทั้ง version ไฟล์ word และ pdf |    |       |                   |
| <b>Approval documents : Research protocol</b><br><b>**ในระบบ submission online เอกสารอยู่ฝั่ง [Global]</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |    |       |                   |
|                                                                                                            | โครงร่างการวิจัย ฉบับสมบูรณ์<br><u>คำอธิบาย:</u><br>1) หากไม่มีเอกสารนี้ จะถือว่าเอกสารไม่ครบถ้วน และไม่อนุมัติสำหรับเอกสารรายการนี้                                                                                                                                                                                                                                                |    |       |                   |
|                                                                                                            | โครงร่างการวิจัยฉบับย่อภาษาไทย<br><u>คำอธิบาย:</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |    |       |                   |

|                                                                                                                        |                                                                                                                                                               |                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <br>Central Research Ethics Committee | <b>คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b><br><b>Central Research Ethics Committee; CREC</b><br>โทรศัพท์ 082-258-9529 E-mail: official@crecthailand.org | AO 01-S04               |
|                                                                                                                        |                                                                                                                                                               | V. 5.1 date 15 Oct 2024 |
|                                                                                                                        |                                                                                                                                                               | หน้า 3 จาก 6 หน้า       |

| No.                                                                                                                        | เอกสาร                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | มี | ไม่มี | ไม่<br>เกี่ยวข้อง |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------|-------------------|
|                                                                                                                            | 1) กรณีที่โครงการวิจัยมี โครงร่างการวิจัย ฉบับสมบูรณ์ ฉบับภาษาอังกฤษ ขอให้จัดทำโครงร่างการวิจัยฉบับย่อภาษาไทย ด้วย ทั้งนี้ สามารถนำ protocol submission form จาก EC ของสถาบันใด สถาบันหนึ่งในโครงการวิจัย มาจัดทำและส่งให้ CREC พิจารณาได้                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |    |       |                   |
| <b>Approval documents : Informed Consent Documents</b><br><b>**ในระบบ submission online เอกสารอยู่ฝั่ง [Global]</b>        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |    |       |                   |
|                                                                                                                            | เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้ร่วมโครงการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอม (กรณี Master ภาษาอังกฤษ)<br><u>คำอธิบาย:</u><br>1) กรณีที่โครงการวิจัยมี เอกสารชี้แจงฯ / หนังสือแสดงเจตนายินยอม ฉบับ master ที่เป็นภาษาอังกฤษ ที่ไม่ได้แยกตามของแต่ละสถาบัน                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |    |       |                   |
| <b>Approval documents : Informed Consent Documents</b><br><b>**ในระบบ submission online เอกสารอยู่ฝั่ง [Site Specific]</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |    |       |                   |
|                                                                                                                            | เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้ร่วมโครงการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอม (แยกเอกสารตามสถาบัน)<br><u>คำอธิบาย:</u><br>1) CREC ไม่มีแบบฟอร์มสำหรับ เอกสารชี้แจงฯ / หนังสือแสดงเจตนายินยอม ขอเสนอให้จัดทำตามแบบฟอร์ม Template ของ FERCIT: <a href="http://www.fercit.org/template.htm">http://www.fercit.org/template.htm</a><br>2) เอกสารชี้แจงฯ / หนังสือแสดงเจตนายินยอม ขอให้จัดทำให้มีการเรียงลำดับและรายละเอียดเหมือนกันในทุกสถาบัน โดยปรับข้อมูลที่จำเพาะของแต่ละสถาบัน เช่น ชื่อผู้วิจัย สถานที่วิจัย คณะกรรมการฯ ประจำสถาบัน หรืออื่นๆ เช่น ค่าเดินทาง |    |       |                   |
| <b>Approval documents : Investigator's Brochure</b><br><b>**ในระบบ submission online เอกสารอยู่ฝั่ง [Global]</b>           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |    |       |                   |
|                                                                                                                            | Investigational Drug: คู่มือผู้วิจัย                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |    |       |                   |
|                                                                                                                            | Investigational Drug: หนังสือรับรองว่าได้ผ่าน อย.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |    |       |                   |

|                                                                                                                        |                                                                                                                                                               |                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <br>Central Research Ethics Committee | <b>คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b><br><b>Central Research Ethics Committee; CREC</b><br>โทรศัพท์ 082-258-9529 E-mail: official@crecthailand.org | AO 01-S04               |
|                                                                                                                        |                                                                                                                                                               | V. 5.1 date 15 Oct 2024 |
|                                                                                                                        |                                                                                                                                                               | หน้า 4 จาก 6 หน้า       |

| No.                                                                                                       | เอกสาร                                                                                                                                                               | มี | ไม่มี | ไม่<br>เกี่ยวข้อง |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------|-------------------|
|                                                                                                           | Investigational Drug: ใบกำกับยา กรณีเป็นยาที่ได้รับทะเบียน ยอ. แล้ว<br><u>คำอธิบาย:</u><br>1) กรณีที่ยาวิจัยเป็นยาที่ได้รับทะเบียน ยอ. แล้ว จะต้องแนบ ใบกำกับยา ด้วย |    |       |                   |
|                                                                                                           | Medical Device: Technical file สำหรับโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (AP 01-S07)                                                                                         |    |       |                   |
|                                                                                                           | Medical Device: รายละเอียดและคุณลักษณะเครื่องมือแพทย์ตามผู้ผลิตระบุ ผลการทดสอบการใช้งาน การทดสอบความปลอดภัย ในคนและสัตว์ตามเอกสารแนบท้ายประกาศ                       |    |       |                   |
|                                                                                                           | Medical Device: คู่มือการใช้เครื่องมือแพทย์                                                                                                                          |    |       |                   |
|                                                                                                           | เอกสารสรุปรายละเอียดและคุณลักษณะของพืชสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์พืชสมุนไพร ข้อมูลการทดสอบฤทธิ์นอกกาย (in vitro), ข้อมูลความเป็นพิษ (ถ้าเกี่ยวข้อง)                         |    |       |                   |
| <b>Approval documents : Case Record Form</b><br><b>**ในระบบ submission online เอกสารอยู่ฝั่ง [Global]</b> |                                                                                                                                                                      |    |       |                   |
|                                                                                                           | แบบบันทึกข้อมูล                                                                                                                                                      |    |       |                   |
| <b>Approval documents : Research Tools</b><br><b>**ในระบบ submission online เอกสารอยู่ฝั่ง [Global]</b>   |                                                                                                                                                                      |    |       |                   |
|                                                                                                           | แบบสอบถามหรือสัมภาษณ์                                                                                                                                                |    |       |                   |
|                                                                                                           | สมุดบันทึก                                                                                                                                                           |    |       |                   |
|                                                                                                           | เอกสารสำหรับการเชิญชวนเข้าร่วมการวิจัย เช่น แผ่นพับ โปสเตอร์ สคริปต์ประชาสัมพันธ์                                                                                    |    |       |                   |
|                                                                                                           | เอกสารอื่นๆ ที่ใช้กับอาสาสมัคร / ผู้เข้าร่วมการวิจัย                                                                                                                 |    |       |                   |
|                                                                                                           | <u>คำอธิบาย:</u><br>1) กรณีหากมีเอกสารที่แยกเป็นของแต่ละศูนย์วิจัย ให้ upload ในฝั่งของ [Site Specific] ลงในโฟลเดอร์ย่อยของแต่ละศูนย์วิจัย                           |    |       |                   |
| <b>Approval documents : Insurance</b>                                                                     |                                                                                                                                                                      |    |       |                   |

|                                                                                                                        |                                                                                                                                                               |                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <br>Central Research Ethics Committee | <b>คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b><br><b>Central Research Ethics Committee; CREC</b><br>โทรศัพท์ 082-258-9529 E-mail: official@crecthailand.org | AO 01-S04               |
|                                                                                                                        |                                                                                                                                                               | V. 5.1 date 15 Oct 2024 |
|                                                                                                                        |                                                                                                                                                               | หน้า 5 จาก 6 หน้า       |

| No.                                                  | เอกสาร                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | มี | ไม่มี | ไม่<br>เกี่ยวข้อง |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------|-------------------|
|                                                      | <b>**ในระบบ submission online เอกสารอยู่ฝั่ง [Global]</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |    |       |                   |
|                                                      | Certificate of Insurance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |    |       |                   |
| <b>Approval documents : Acknowledgement Document</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |    |       |                   |
|                                                      | <b>**ในระบบ submission online เอกสารอยู่ฝั่ง [Global]</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |    |       |                   |
|                                                      | เอกสารต่างๆ เพื่อแจ้งทราบ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |    |       |                   |
| <b>เอกสารประกอบการพิจารณา</b>                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |    |       |                   |
|                                                      | (ร่าง) Material transfer agreement (MTA)<br><u>คำอธิบาย:</u> <ol style="list-style-type: none"> <li>กรณีที่มีการส่งสิ่งส่งตรวจออกนอกสถาบันวิจัย ขอให้ upload (ร่าง) Material transfer agreement (MTA) ตามแบบฟอร์มของแต่ละสถาบัน</li> <li>กรณีเป็นเอกสารฉบับเดียวของโครงการ ให้ upload เข้าในส่วนฝั่งของ [Global] แต่หากแยกเป็นของแต่ละศูนย์วิจัย ให้ upload ในฝั่งของ [Site Specific] ลงในโฟลเดอร์ย่อยของแต่ละศูนย์วิจัย</li> <li>คณะกรรมการ CREC จะใช้เอกสารนี้ประกอบการพิจารณา แต่ไม่ได้รับรองเอกสารนี้</li> </ol> |    |       |                   |
|                                                      | (ร่าง) งบประมาณโครงการวิจัย<br><u>คำอธิบาย:</u> แผนการจ่ายเงินใน Agreement. <ol style="list-style-type: none"> <li>กรณีเป็นเอกสารฉบับเดียวของโครงการ ให้ upload เข้าในส่วนฝั่งของ [Global] แต่หากแยกเป็นของแต่ละศูนย์วิจัย ให้ upload ในฝั่งของ [Site Specific] ลงในโฟลเดอร์ย่อยของแต่ละศูนย์วิจัย</li> <li>คณะกรรมการ CREC จะใช้เอกสารนี้ประกอบการพิจารณา แต่ไม่ได้รับรองเอกสารนี้ จึงขอให้ส่งเอกสารนี้ด้วย</li> </ol>                                                                                              |    |       |                   |
| <b>Approval documents : Investigators</b>            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |    |       |                   |
|                                                      | <b>**ในระบบ submission online เอกสารอยู่ฝั่ง [Site Specific]</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |    |       |                   |
|                                                      | CV & หลักฐานการอบรมจริยธรรม และ GCP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |    |       |                   |
|                                                      | <u>คำอธิบาย:</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |    |       |                   |

|                                                                                                                        |                                                                                                                                                               |                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <br>Central Research Ethics Committee | <b>คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b><br><b>Central Research Ethics Committee; CREC</b><br>โทรศัพท์ 082-258-9529 E-mail: official@crecthailand.org | AO 01-S04               |
|                                                                                                                        |                                                                                                                                                               | V. 5.1 date 15 Oct 2024 |
|                                                                                                                        |                                                                                                                                                               | หน้า 6 จาก 6 หน้า       |

| No. | เอกสาร                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | มี | ไม่มี | ไม่<br>เกี่ยวข้อง |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------|-------------------|
|     | <p>1) สำหรับการ upload เอกสารในระบบ CREC submission online จนท.จะพิจารณาเอกสารจากในส่วนของ “รายชื่อผู้ร่วมวิจัย” เป็นหลัก หากมีรายชื่อนักวิจัยใน “รายชื่อผู้ร่วมวิจัย” ไม่ต้องเพิ่มเติมในส่วนนี้อีก</p> <p>2) หลักฐานการอบรมจริยธรรม<b>ของนักวิจัยทุกท่าน</b><br/> <b>หลักสูตร Biomedical research ethics และ Human subject protection</b></p> <p>3) *กรณีโครงการที่เป็น clinical trial และ/หรือ มี Intervention จะต้องใช้การอบรมหลักสูตร Good Clinical Practice (GCP) ร่วมด้วย</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● หลักฐานการอบรมจริยธรรม /GCP หากมีการระบุวันหมดอายุ จะยึดตามวันที่ระบุ หากไม่มีการระบุวันหมดอายุ จะนับระยะเวลา 3 ปีหลังจากวันที่ Certified หรือยึดตามที่แต่ละสถาบันกำหนด</li> <li>● หลักฐานการอบรมจริยธรรม / GCP จะต้องส่งก่อนหมดอายุ 6 เดือน หรือยึดตามที่แต่ละสถาบันกำหนด หากน้อยกว่านั้น ทางสนง จะขอให้ส่งฉบับ update</li> </ul> |    |       |                   |
|     | <p>แบบแสดงการมีผลประโยชน์ทับซ้อน ของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม (AP 06-S04)* (แยกเอกสารตามสถาบัน) <b>**ในระบบ submission online เอกสารอยู่ฝั่ง [Site Specific]</b></p> <p><u>คำอธิบาย:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) หากเอกสารไม่ครบถ้วนในขั้นตอน Initial Submission สามารถโอนโลมได้ แต่ทาง CREC จะไม่รับรองนักวิจัยท่านนั้นจนกว่าเอกสารจะครบถ้วน</li> <li>2) Upload เอกสารในส่วนของ <b>[Site Specific]</b> ลงในโฟลเดอร์ย่อยของแต่ละศูนย์วิจัย</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |    |       |                   |

\*\*\*การ upload เอกสารโครงการวิจัย

|                                                                                                                        |                                                                                                                                                               |                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <br>Central Research Ethics Committee | <b>คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b><br><b>Central Research Ethics Committee; CREC</b><br>โทรศัพท์ 082-258-9529 E-mail: official@crecthailand.org | AO 01-S04               |
|                                                                                                                        |                                                                                                                                                               | V. 5.1 date 15 Oct 2024 |
|                                                                                                                        |                                                                                                                                                               | หน้า 7 จาก 6 หน้า       |

- 1) ขอให้ดำเนินการตาม Instruction สำหรับการยื่นเอกสารโครงการใหม่ผ่านระบบ submission online หากจนท. ตรวจสอบแล้วพบว่าไม่เป็นไปตาม Instruction จะส่งกลับเพื่อให้แก้ไขให้ถูกต้อง
- 2) กรณีที่ผู้ประสานงานโครงการวิจัยเป็นผู้ submit เอกสารเข้าระบบ CREC submission online ทุกครั้งที่ส่งเอกสาร หัวหน้าโครงการวิจัย จะต้องกดยืนยันการส่งเอกสารโครงการในระบบทุกครั้ง หากในระบบโครงการวิจัยขึ้นสถานะ “รอการยืนยันจากหัวหน้าโครงการวิจัย” แสดงว่า การ submit นั้นยังไม่สมบูรณ์ จนท CREC ยังไม่พบการ submit โครงการนั้น

ลงชื่อ.....

ผู้ตรวจสอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

วันที่.....