

 Central Research Ethics Committee	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC 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

Research Protocol Title (TH & EN)	
Principal Investigator	Name: Affiliation: E-mail: Phone number:
Research Coordinator	Name: E-mail: Phone number:

No.	เอกสาร	มี	ไม่มี	ไม่ เกี่ยวข้อง
	Invoice/หลักฐานการชำระเงิน **ในระบบ submission online เอกสารอยู่ฝั่ง [Global]			
	1) หากไม่มีเอกสารนี้จะถือว่าเอกสารไม่ครบถ้วน และไม่อนุโลมสำหรับ เอกสารรายการนี้			
	Submission Letter & List of Documents **ในระบบ submission online เอกสารอยู่ฝั่ง [Global]			
	หนังสือ/บันทึกนำเสนอโครงร่างวิจัย <u>คำอธิบาย:</u> 1) ในส่วนของบันทึกข้อความ สามารถจัดทำได้ตามรูปแบบของสถาบัน 2) หากไม่มีเอกสารฉบับลงนาม จะถือว่าเอกสารไม่ครบถ้วน และไม่ อนุโลมสำหรับเอกสารรายการนี้ 3) Upload เอกสารทั้ง version ไฟล์ word และ pdf			
	List of Document (AP08-S04) <u>คำอธิบาย:</u>			

 Central Research Ethics Committee	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC 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 เกี่ยวข้อง
	1) หากไม่มีเอกสารนี้จะถือว่าเอกสารไม่ครบถ้วน และไม่อนุมัติสำหรับเอกสารรายการนี้ 2) Upload เอกสารทั้ง version ไฟล์ word และ pdf			
	AP09-S04_ICF checklist <u>คำอธิบาย:</u> 1) โครงการวิจัยบอร์ดาจริยธรรมและบอร์ดกุมารเวชศาสตร์ หากไม่มีเอกสารนี้จะถือว่าเอกสารไม่ครบถ้วน และไม่อนุมัติสำหรับเอกสารรายการนี้			
CREC Submission Form **ในระบบ submission online เอกสารอยู่ฝั่ง [Global]				
	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม สำหรับโครงการวิจัยทางชีวการแพทย์ (AP 04-S04) หรือ แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ (AP 05-S04) <u>คำอธิบาย:</u> 1) หากไม่มีเอกสารฉบับลงนาม จะถือว่าเอกสารไม่ครบถ้วน และไม่อนุมัติสำหรับเอกสารรายการนี้ 2) Upload เอกสารทั้ง version ไฟล์ word และ pdf			
Approval documents : Research protocol **ในระบบ submission online เอกสารอยู่ฝั่ง [Global]				
	โครงร่างการวิจัย ฉบับสมบูรณ์ <u>คำอธิบาย:</u> 1) หากไม่มีเอกสารนี้ จะถือว่าเอกสารไม่ครบถ้วน และไม่อนุมัติสำหรับเอกสารรายการนี้			
	โครงร่างการวิจัยฉบับย่อภาษาไทย <u>คำอธิบาย:</u>			

 Central Research Ethics Committee	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC 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 เกี่ยวข้อง
	1) กรณีที่โครงการวิจัยมี โครงร่างการวิจัย ฉบับสมบูรณ์ ฉบับภาษาอังกฤษ ขอให้จัดทำโครงร่างการวิจัยฉบับย่อภาษาไทย ด้วย ทั้งนี้ สามารถนำ protocol submission form จาก EC ของสถาบันใด สถาบันหนึ่งในโครงการวิจัย มาจัดทำและส่งให้ CREC พิจารณาได้			
Approval documents : Informed Consent Documents **ในระบบ submission online เอกสารอยู่ฝั่ง [Global]				
	เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้ร่วมโครงการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอม (กรณี Master ภาษาอังกฤษ) <u>คำอธิบาย:</u> 1) กรณีที่โครงการวิจัยมี เอกสารชี้แจงฯ / หนังสือแสดงเจตนายินยอม ฉบับ master ที่เป็นภาษาอังกฤษ ที่ไม่ได้แยกตามของแต่ละสถาบัน			
Approval documents : Informed Consent Documents **ในระบบ submission online เอกสารอยู่ฝั่ง [Site Specific]				
	เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้ร่วมโครงการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอม (แยกเอกสารตามสถาบัน) <u>คำอธิบาย:</u> 1) CREC ไม่มีแบบฟอร์มสำหรับ เอกสารชี้แจงฯ / หนังสือแสดงเจตนายินยอม ขอเสนอให้จัดทำตามแบบฟอร์ม Template ของ FERCIT: http://www.fercit.org/template.htm 2) เอกสารชี้แจงฯ / หนังสือแสดงเจตนายินยอม ขอให้จัดทำให้มีการเรียงลำดับและรายละเอียดเหมือนกันในทุกสถาบัน โดยปรับข้อมูลที่จำเพาะของแต่ละสถาบัน เช่น ชื่อผู้วิจัย สถานที่วิจัย คณะกรรมการฯ ประจำสถาบัน หรืออื่นๆ เช่น ค่าเดินทาง			
Approval documents : Investigator's Brochure **ในระบบ submission online เอกสารอยู่ฝั่ง [Global]				
	Investigational Drug: คู่มือผู้วิจัย			
	Investigational Drug: หนังสือรับรองว่าได้ผ่าน อย.			

 Central Research Ethics Committee	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC 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 เกี่ยวข้อง
	Investigational Drug: ใบกำกับยา กรณีเป็นยาที่ได้รับทะเบียน ยอ. แล้ว <u>คำอธิบาย:</u> 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)			
Approval documents : Case Record Form **ในระบบ submission online เอกสารอยู่ฝั่ง [Global]				
	แบบบันทึกข้อมูล			
Approval documents : Research Tools **ในระบบ submission online เอกสารอยู่ฝั่ง [Global]				
	แบบสอบถามหรือสัมภาษณ์			
	สมุดบันทึก			
	เอกสารสำหรับการเชิญชวนเข้าร่วมการวิจัย เช่น แผ่นพับ โปสเตอร์ สคริปต์ประชาสัมพันธ์			
	เอกสารอื่นๆ ที่ใช้กับอาสาสมัคร / ผู้เข้าร่วมการวิจัย			
	<u>คำอธิบาย:</u> 1) กรณีหากมีเอกสารที่แยกเป็นของแต่ละศูนย์วิจัย ให้ upload ในฝั่งของ [Site Specific] ลงในโฟลเดอร์ย่อยของแต่ละศูนย์วิจัย			
Approval documents : Insurance				

 Central Research Ethics Committee	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC 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 เกี่ยวข้อง
	**ในระบบ submission online เอกสารอยู่ฝั่ง [Global]			
	Certificate of Insurance			
Approval documents : Acknowledgement Document				
	**ในระบบ submission online เอกสารอยู่ฝั่ง [Global]			
	เอกสารต่างๆ เพื่อแจ้งทราบ			
เอกสารประกอบการพิจารณา				
	(ร่าง) Material transfer agreement (MTA) <u>คำอธิบาย:</u> - กรณีที่มีการส่งสิ่งส่งตรวจออกนอกสถาบันวิจัย ขอให้ upload (ร่าง) Material transfer agreement (MTA) ตามแบบฟอร์มของแต่ละสถาบัน - กรณีเป็นเอกสารฉบับเดียวของโครงการ ให้ upload เข้าในส่วนฝั่งของ [Global] แต่หากแยกเป็นของแต่ละศูนย์วิจัย ให้ upload ในฝั่งของ [Site Specific] ลงในโฟลเดอร์ย่อยของแต่ละศูนย์วิจัย - คณะกรรมการ CREC จะใช้เอกสารนี้ประกอบการพิจารณา แต่ไม่ได้รับรองเอกสารนี้			
	(ร่าง) งบประมาณโครงการวิจัย <u>คำอธิบาย:</u> แผนการจ่ายเงินใน Agreement. - กรณีเป็นเอกสารฉบับเดียวของโครงการ ให้ upload เข้าในส่วนฝั่งของ [Global] แต่หากแยกเป็นของแต่ละศูนย์วิจัย ให้ upload ในฝั่งของ [Site Specific] ลงในโฟลเดอร์ย่อยของแต่ละศูนย์วิจัย - คณะกรรมการ CREC จะใช้เอกสารนี้ประกอบการพิจารณา แต่ไม่ได้รับรองเอกสารนี้ จึงขอให้ส่งเอกสารนี้ด้วย			
Approval documents : Investigators				
	**ในระบบ submission online เอกสารอยู่ฝั่ง [Site Specific]			
	CV & หลักฐานการอบรมจริยธรรม และ GCP			
	<u>คำอธิบาย:</u>			

 Central Research Ethics Committee	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC 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 เกี่ยวข้อง
	1) สำหรับการ upload เอกสารในระบบ CREC submission online จนท.จะพิจารณาเอกสารจากในส่วนของ “รายชื่อผู้ร่วมวิจัย” เป็นหลัก หากมีรายชื่อนักวิจัยใน “รายชื่อผู้ร่วมวิจัย” ไม่ต้องเพิ่มเติมในส่วนนี้อีก 2) หลักฐานการอบรมจริยธรรมของนักวิจัยทุกท่าน หลักสูตร Biomedical research ethics และ Human subject protection 3) *กรณีโครงการที่เป็น clinical trial และ/หรือ มี Intervention จะต้องใช้การอบรมหลักสูตร Good Clinical Practice (GCP) ร่วมด้วย ● หลักฐานการอบรมจริยธรรม /GCP หากมีการระบุวันหมดอายุ จะยึดตามวันที่ระบุ หากไม่มีการระบุวันหมดอายุ จะนับระยะเวลา 3 ปีหลังจากวันที่ Certified หรือยึดตามที่แต่ละสถาบันกำหนด ● หลักฐานการอบรมจริยธรรม / GCP จะต้องส่งก่อนหมดอายุ 6 เดือน หรือยึดตามที่แต่ละสถาบันกำหนด หากน้อยกว่านั้น ทางสนง จะขอให้ส่งฉบับ update			
	แบบแสดงการมีผลประโยชน์ทับซ้อน ของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม (AP 06-S04)* (แยกเอกสารตามสถาบัน) **ในระบบ submission online เอกสารอยู่ฝั่ง [Site Specific] <u>คำอธิบาย:</u> 1) หากเอกสารไม่ครบถ้วนในขั้นตอน Initial Submission สามารถโอนโลมได้ แต่ทาง CREC จะไม่รับรองนักวิจัยท่านนั้นจนกว่าเอกสารจะครบถ้วน 2) Upload เอกสารในส่วนของ [Site Specific] ลงในโฟลเดอร์ย่อยของแต่ละศูนย์วิจัย			

***การ upload เอกสารโครงการวิจัย

 Central Research Ethics Committee	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC 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.....