



research proposal completeness check form

Protocol Package Checklist Form

project name	
research project leader	Name/affiliation – Phone number – Email
Project coordinator	Name/affiliation – Phone number – Email

Applied Document 1	have	do not have	not relevant
<p>Book/Record Research Proposal Submission*</p> <p><u>Description:</u></p> <p>1) As for the memorandum, it can be prepared according to the format of the institution. But in the part of the list of documents, please sort by "Attachments (list of documents for consideration)"</p> <p>If the list of documents is not sorted order according to the attached document, the officer will send it back to ask for preparation 2) In the CREC submission online system, specify this item as "require". Therefore, if there is no document uploaded in the system in this list. The Office will not be able to able to way issue a project code</p> <p>3) If there is no signed document It will be considered that the documents are incomplete. and does not allow for this document</p> <p>4) Upload the document both word and pdf version.</p>			
<p>2 Proposals for Ethics Consideration</p> <p>For biomedical research projects (AP 04-S04)*</p> <p><u>Description:</u></p> <p>1) As for the memorandum, it can be prepared according to the format of the institution. But request that the content be complete according to the template that is an example on the website of I BELIEVE</p> <p>2) In the CREC submission online system, specify this item as "require", so If there is no upload document in the system in this list The way office will not be able to able to issue a project code</p>			



	<p>3) If there is no signed document It will be considered that the documents are incomplete. and does not allow for this document</p> <p>4) Upload the document both word and pdf version.</p>			
Approval documents : Research protocol				
	<p>3 Research outlines, complete version*</p> <p><u>Description:</u></p> <p>1) In the CREC submission online system, specify this item as “require”, so If there is no upload document in the system in this list The way Office will not be able to able to issue a project code</p>			
	<p>4 Thai abbreviated research outlines</p> <p><u>Description:</u></p> <p>1) In case the research project has research outline For the complete English version, please provide a Thai version of the abbreviated research outline. A protocol submission form from the EC of one of the institutions in the research project can be prepared and submitted to CREC for consideration.</p>			
Approval documents : Informed Consent Documents				
	<p>5 Documents explaining information about research participants / letter of consent (in the case of Master English)</p> <p><u>Description:</u></p> <p>1) In case the research project has Explanation document / letter of consent, master version in English that are not separated by each institution</p>			
	<p>6 Research Participant Information Document / Consent Letter (separate documents by institution)</p> <p><u>Description:</u></p> <p>1) CREC does not have a form for the clarification document / letter of consent. It is proposed to be prepared according to the template form. FERCIT's: http://www.fercit.org/template.htm</p> <p>2) Explanation document / Letter of consent Please make arrangements in order. The sequence and details are the same in every institution.</p>			



	by adjusting the information specific details of each institution, such as the researcher's name, research location, institutional committee, or others such as travel expenses			
	Approval documents : Case Record Form			
	7 data record form			
	Approval documents : Investigator's Brochure			
	8 Investigational Drug: Investigator's Guide			
	9 Investigational Drug: A certificate that the drug has passed the FDA.			
	10 Investigational Drug: Invoice in case it is a drug that has been registered with the FDA <u>Description:</u> 1) In the case that the research drug is a drug that has been registered with the FDA, a drug leaflet must be attached. too			
	11 Medical Device: Technical file for medical device research projects (AP 01-S07)			
	12 Medical Device: Details and characteristics of the medical device as specified by the manufacturer. usability test results Safety testing in humans and animals According to the attachment attached to the announcement			
	13 Medical Device: Manual for the use of medical devices 14			
	Documents outlining the details and characteristics of medicinal plants or medicinal plant products. in vitro activity test data, toxicity data (if applicable)			
	Approval documents : Others Document 15			
	Questionnaire or Interview			
	16 notebooks			
	17 Materials for invitation to participate in the research, e.g. brochures, posters. public relations script			
	18 Other documents applicable to subjects/participants			
	19 Other documents requiring certification			
	Approval documents : Acknowledge Document			
	20 Research Injury Compensation Insurance Documents 21			
	Other Documents			
	supporting documents			



<p>22 (Draft) Material transfer agreement (MTA)</p> <p><u>Description:</u></p> <p>1) In case the specimen is sent outside the research institute, please upload (draft).</p> <p>Material transfer agreement (MTA) form of each institution</p> <p>2) The CREC Committee will use this document for its consideration. but did not endorse this document</p>				
<p>23 (Draft) Research Project Budget</p> <p><u>Description:</u></p> <p>1) The CREC Committee will use this document for its consideration. but did not endorse this document, so please send this document as well</p>				
Approval documents : Investigators				
<p>24 Approval letter from junior supervisor* (separate documents by institution)</p> <p><u>Description:</u></p> <p>1) Information in "<u>Additional Information</u>.(Please specify in Thai) " Please specify completely. especially</p> <p>"List of resident researchers of all data collection institutes in Thailand", which must list all researchers in the research project. Including a list of researchers in institutions that have not submitted through CREC so that they can acknowledge that Are Officer there any researchers in the research project?</p> <p>will not be contacted as a reviewer to consider the project If there is no information in this section It will be considered that the documents are incomplete. and does not allow for this document</p> <p>2) In the CREC submission online system, specify this item as "require", so If there is no upload document in the system in this list The way Office will not be able to Able to issue a project code (if not available, please upload an empty file)</p> <p>If the documents are not complete at the Initial Submission stage, it can be allowed. but must be prepared Preparation and submission before the research project is "accredited"</p>				
<p>25 CV & Evidence of Ethics Training / GCP (If there is no researcher in the system)</p> <p><u>Description:</u></p>				



	<p>1) For uploading documents in the CREC submission online system</p> <p>Officers will consider documents from the part of รายชื่อผู้ร่วมวิจัย Mainly</p> <p>If there is a list of researchers in There is no need to add more to this section.</p> <p>2) Projects that are clinical trials and/or have interventions must use</p> <p>Good Clinical Practice (GCP) training only.</p> <p>3) Evidence of Ethics Training / GCP if expiration date is specified will be based on the specified date If no expiration date is specified, it will be 3 years after the certified date.</p> <p>4) Evidence of ethics training / GCP must be submitted before the expiration of 6 months, if less than that, the office will request to send an update.</p>											
	<p>26 Conflict of Interest Form of the principal investigator and co-investigator (AP 06-S04)* (separate documents by institution)</p> <p><u>Description:</u></p> <p>1) In the CREC submission online system, specify this item as “require”, so If there is no upload document in the system in this list The way office will not be able to can proceed to issue the project code (if not available, please upload an empty file</p> <p>2) If the documents are not complete in the Initial Submission stage, this can be allowed, but CREC will not certify that researcher until the documents are complete.</p>											
	<p>27. Checking the completeness of research proposal AO 01-S04</p>											
	<p>28. AP02-S04 for PI for clinical trial phase I / II</p> <p><u>Description:</u></p> <p>1) Data were added to the PI's experience in clinical trial and study site sections. personnel are trained protocol training</p> <table border="1" data-bbox="159 1556 1112 1759"> <tr> <td data-bbox="159 1556 483 1719"> PI's experience in clinical trial (ระบุชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยประจำสถาบัน) </td> <td data-bbox="483 1556 574 1719"></td> <td data-bbox="574 1556 665 1719"></td> <td data-bbox="665 1556 1112 1719"> Number of clinical trials per year: Type of clinical trial: (phase 1-4 ระบุจำนวนที่ทำในแต่ละ phase) - _____ Phase I, - _____ Phase II, - _____ Phase III, - _____ Phase IV, </td> </tr> <tr> <td data-bbox="159 1719 483 1759"> Study site personnel ฝึกอบรม protocol training </td> <td data-bbox="483 1719 574 1759"></td> <td data-bbox="574 1719 665 1759"></td> <td data-bbox="665 1719 1112 1759"></td> </tr> </table> <p>Do not require a signature from the project leader, the office will use the information in this section to send to Local EC to assess local issues</p>	PI's experience in clinical trial (ระบุชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยประจำสถาบัน)			Number of clinical trials per year: Type of clinical trial: (phase 1-4 ระบุจำนวนที่ทำในแต่ละ phase) - _____ Phase I, - _____ Phase II, - _____ Phase III, - _____ Phase IV,	Study site personnel ฝึกอบรม protocol training						
PI's experience in clinical trial (ระบุชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยประจำสถาบัน)			Number of clinical trials per year: Type of clinical trial: (phase 1-4 ระบุจำนวนที่ทำในแต่ละ phase) - _____ Phase I, - _____ Phase II, - _____ Phase III, - _____ Phase IV,									
Study site personnel ฝึกอบรม protocol training												



	29 Evidence of payment of fees*			
	<p><u>Description:</u></p> <p>1) In the CREC submission online system, specify this item as “require”, so If there is no upload document in the system in this list way The office will not be able to able to issue a project code</p> <p>2) Please complete receipt and delivery address details. 3) If there is no proof of payment fee payment, please make a clarification letter and upload</p> <p>come</p>			

***Required documents (Require)**

**In the preparation of the AO Proposal 01-S04 Completeness Checklist, the “deletion” part of the explanation is allowed.

*****Uploading research project documents**

1) Please follow the Instructions for submitting new project documents via online submission system.

From pages 10 – 18, if the officer inspects and finds that it does not comply with the instruction,

he will return it for corrective action.

[https://crecthailand.org/download/\(Draft\)Handout%20Submission%20online-Rerearcher_V.1-01122021.pdf](https://crecthailand.org/download/(Draft)Handout%20Submission%20online-Rerearcher_V.1-01122021.pdf)

2) In the event that the research project coordinator submits documents to the CREC submission online system

every time you send documents research project leader Must press to confirm submitting project documents in the system every time. If in the system, the status of the research project “Awaiting Confirmation from Project Leader” indicates that the submission is incomplete and the CREC has not yet found a submission for the project.

sign.....

.....

inspector

Office staff

date.....

Uploading research project documents in the CREC Submission online system

(1) Page research documents” is a page for uploading required documents

d Submit

through the system

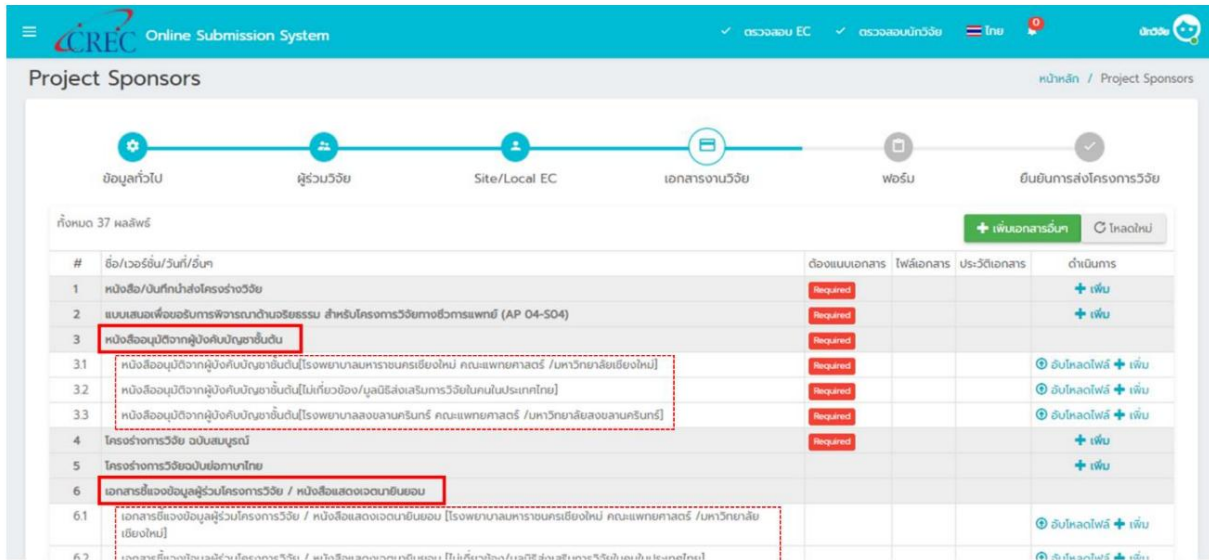


#	ชื่อ/เวอร์ชัน/วันที่/ชื่อเอกสาร	ต้องแนบเอกสาร	ไฟล์เอกสาร	ประวัติเอกสาร	ดำเนินการ
1	หนังสือ/บันทึกคำขอโครงการวิจัย	Required			+ เพิ่ม
2	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาตามจริยธรรม สำหรับโครงการวิจัยทางชีวการแพทย์ (AP 04-S04)	Required			+ เพิ่ม
3	หนังสือขอผู้ติดตามผู้บังคับบัญชาชั้นต้น	Required			
3.1	หนังสือขอผู้ติดตามผู้บังคับบัญชาชั้นต้น [โรงพยาบาลนครราชสีมา / คณะแพทยศาสตร์ / มหาวิทยาลัยเชียงใหม่]	Required			อัปเดตไฟล์ + เพิ่ม
3.2	หนังสือขอผู้ติดตามผู้บังคับบัญชาชั้นต้น [ไม่เกี่ยวข้อง/ญาติผู้ส่งเสริมการวิจัยในคนไทย]	Required			อัปเดตไฟล์ + เพิ่ม
3.3	หนังสือขอผู้ติดตามผู้บังคับบัญชาชั้นต้น [โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ / คณะแพทยศาสตร์ / มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์]	Required			อัปเดตไฟล์ + เพิ่ม
4	โครงการวิจัย ฉบับสมบูรณ์	Required			+ เพิ่ม
5	โครงการวิจัยฉบับย่อภาษาไทย				+ เพิ่ม
6	เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้ร่วมโครงการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอม				
6.1	เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้ร่วมโครงการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอม [โรงพยาบาลนครราชสีมา / คณะแพทยศาสตร์ / มหาวิทยาลัยเชียงใหม่]				อัปเดตไฟล์ + เพิ่ม
6.2	เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้ร่วมโครงการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอม [ไม่เกี่ยวข้อง/ญาติผู้ส่งเสริมการวิจัยในคนไทย]				อัปเดตไฟล์ + เพิ่ม

1. Require means documents that must be uploaded in that topic. If there is no system, it will be considered that the documents are incomplete. Even if the document is pressed, the CREC staff will not be able to pass pass to issue the project code. which can be considered complete documents

2. Documents on certain topics, such as approval letters from primary supervisors information sheet

research project participants Letter of consent will be displayed by default for each site automatically. Please upload the documents to match the site specified in the system.

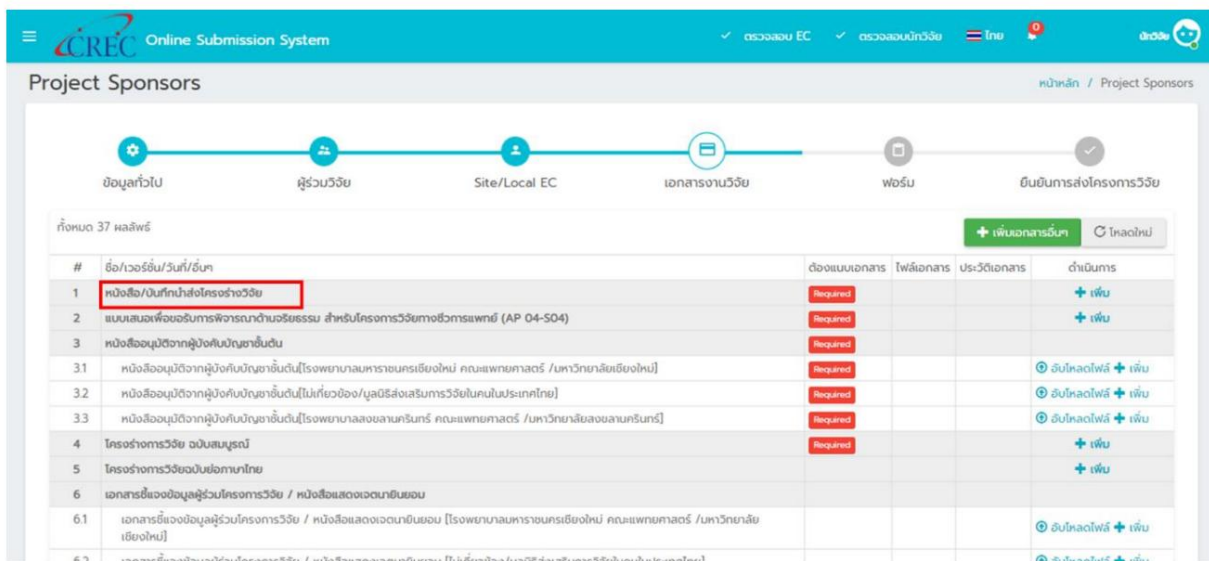


The screenshot shows the 'Project Sponsors' section of the CREC Online Submission System. A progress bar at the top indicates the current step is 'เอกสารงานวิจัย' (Research Documents). Below the progress bar, a table lists 37 items. Item 1, 'หนังสือ/บันทึกทำส่งโครงการวิจัย' (Letter/Record submitting the research project), is highlighted with a red box. The table columns include item number, description, required status, and upload options.

#	ชื่อ/เวอร์ชัน/วันที่/อื่นๆ	ต้องแนบเอกสาร	ไฟล์เอกสาร	ประวัติเอกสาร	ดำเนินการ
1	หนังสือ/บันทึกทำส่งโครงการวิจัย	Required			+ เพิ่ม
2	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจากหน่วยงานวิจัยธรรม สำหรับโครงการวิจัยตามอีกรูปแบบ (AP 04-S04)	Required			+ เพิ่ม
3	หนังสืออนุมัติจากผู้บังคับบัญชาชั้นต้น	Required			
3.1	หนังสืออนุมัติจากผู้บังคับบัญชาชั้นต้น [โรงพยาบาลราชชนนีเชียงใหม่ คณะแพทยศาสตร์ / มหาวิทยาลัยเชียงใหม่]	Required			อัปโหลดไฟล์ + เพิ่ม
3.2	หนังสืออนุมัติจากผู้บังคับบัญชาชั้นต้น [ไม่เกี่ยวข้อง/มูลนิธิส่งเสริมการวิจัยในชนบทในประเทศไทย]	Required			อัปโหลดไฟล์ + เพิ่ม
3.3	หนังสืออนุมัติจากผู้บังคับบัญชาชั้นต้น [โรงพยาบาลสงฆ์สงฆ์สงฆ์ คณะแพทยศาสตร์ / มหาวิทยาลัยสงฆ์สงฆ์]	Required			อัปโหลดไฟล์ + เพิ่ม
4	โครงการวิจัย ฉบับสมบูรณ์	Required			+ เพิ่ม
5	โครงการวิจัยฉบับย่อภาษาไทย				+ เพิ่ม
6	เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้ร่วมโครงการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอม				
6.1	เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้ร่วมโครงการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอม [โรงพยาบาลราชชนนีเชียงใหม่ คณะแพทยศาสตร์ / มหาวิทยาลัยเชียงใหม่]				อัปโหลดไฟล์ + เพิ่ม
6.2	เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้ร่วมโครงการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอม [ไม่เกี่ยวข้อง/มูลนิธิส่งเสริมการวิจัยในชนบทในประเทศไทย]				อัปโหลดไฟล์ + เพิ่ม

3. Item 1 "Book/Record submitting the research project", please provide a list of documents according to

Template in both word and PDF format



This screenshot is identical to the one above, showing the 'Project Sponsors' section. Item 1, 'หนังสือ/บันทึกทำส่งโครงการวิจัย', is highlighted with a red box. The table lists 37 items with their respective required status and upload options.



4. Item 2: Proposal for consideration of ethics for biomedical research projects (AP 04-S04)” request to upload

both word and PDF files.

#	ชื่อ/เวอร์ชัน/วันที่/อื่นๆ	ต้องแนบเอกสาร	ไฟล์เอกสาร	ประวัติเอกสาร	ดำเนินการ
1	หนังสือ/บันทึกทำสำเนาโครงการวิจัย	Required			+ เพิ่ม
2	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาผ่านจริยธรรม สำหรับโครงการวิจัยทางชีวการแพทย์ (AP 04-S04)	Required			+ เพิ่ม
3	หนังสืออนุมัติจากผู้บังคับบัญชาชั้นต้น	Required			
3.1	หนังสืออนุมัติจากผู้บังคับบัญชาชั้นต้น [โรงพยาบาลทหารเรือเชียงใหม่ คณะแพทยศาสตร์ / มหาวิทยาลัยเชียงใหม่]	Required			อัปโหลดไฟล์ + เพิ่ม
3.2	หนังสืออนุมัติจากผู้บังคับบัญชาชั้นต้น [ไม่เกี่ยวข้อง/มูลนิธิส่งเสริมการวิจัยในคนในประเทศไทย]	Required			อัปโหลดไฟล์ + เพิ่ม
3.3	หนังสืออนุมัติจากผู้บังคับบัญชาชั้นต้น [โรงพยาบาลสงฆ์สงฆ์สงฆ์ คณะแพทยศาสตร์ / มหาวิทยาลัยสงฆ์สงฆ์]	Required			อัปโหลดไฟล์ + เพิ่ม
4	โครงการวิจัย ฉบับสมบูรณ์	Required			+ เพิ่ม
5	โครงการวิจัยฉบับย่อภาษาไทย				+ เพิ่ม
6	เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้ร่วมโครงการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอม				
6.1	เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้ร่วมโครงการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอม [โรงพยาบาลทหารเรือเชียงใหม่ คณะแพทยศาสตร์ / มหาวิทยาลัยเชียงใหม่]				อัปโหลดไฟล์ + เพิ่ม
6.2	เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้ร่วมโครงการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอม [ไม่เกี่ยวข้อง/มูลนิธิส่งเสริมการวิจัยในคนในประเทศไทย]				อัปโหลดไฟล์ + เพิ่ม

5. In the event that the research participant information clarification document/consent letter has a version that is master English, not divided by site, please add documents to the list of “Other documents that must be certified”.

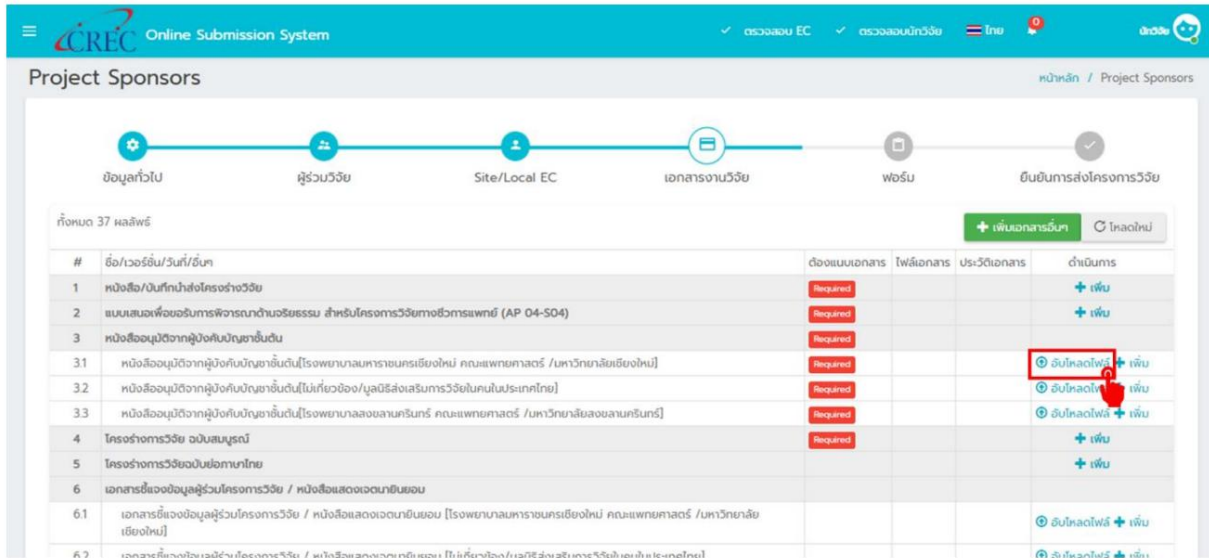
#	ชื่อ/เวอร์ชัน/วันที่/อื่นๆ	ต้องแนบเอกสาร	ไฟล์เอกสาร	ประวัติเอกสาร	ดำเนินการ
1	หนังสือ/บันทึกทำสำเนาโครงการวิจัย	Required			+ เพิ่ม
2	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาผ่านจริยธรรม สำหรับโครงการวิจัยทางชีวการแพทย์ (AP 04-S04)	Required			+ เพิ่ม
3	หนังสืออนุมัติจากผู้บังคับบัญชาชั้นต้น	Required			
3.1	หนังสืออนุมัติจากผู้บังคับบัญชาชั้นต้น [โรงพยาบาลทหารเรือเชียงใหม่ คณะแพทยศาสตร์ / มหาวิทยาลัยเชียงใหม่]	Required			อัปโหลดไฟล์ + เพิ่ม
3.2	หนังสืออนุมัติจากผู้บังคับบัญชาชั้นต้น [ไม่เกี่ยวข้อง/มูลนิธิส่งเสริมการวิจัยในคนในประเทศไทย]	Required			อัปโหลดไฟล์ + เพิ่ม
3.3	หนังสืออนุมัติจากผู้บังคับบัญชาชั้นต้น [โรงพยาบาลสงฆ์สงฆ์สงฆ์ คณะแพทยศาสตร์ / มหาวิทยาลัยสงฆ์สงฆ์]	Required			อัปโหลดไฟล์ + เพิ่ม
4	โครงการวิจัย ฉบับสมบูรณ์	Required			+ เพิ่ม
5	โครงการวิจัยฉบับย่อภาษาไทย				+ เพิ่ม
6	เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้ร่วมโครงการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอม				
6.1	เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้ร่วมโครงการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอม [โรงพยาบาลทหารเรือเชียงใหม่ คณะแพทยศาสตร์ / มหาวิทยาลัยเชียงใหม่]				อัปโหลดไฟล์ + เพิ่ม
6.2	เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้ร่วมโครงการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอม [ไม่เกี่ยวข้อง/มูลนิธิส่งเสริมการวิจัยในคนในประเทศไทย]				อัปโหลดไฟล์ + เพิ่ม




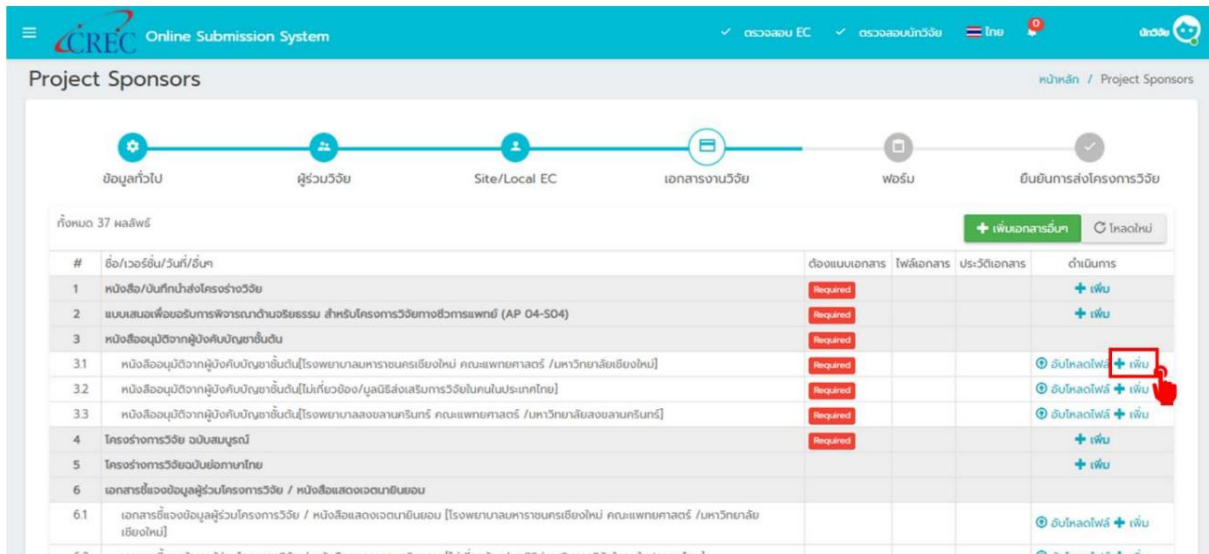
6. Adding documents to each list

1) Click  Once a document is

uploaded, it will appear in the same row as the document list. The name of the document will be as specified by default

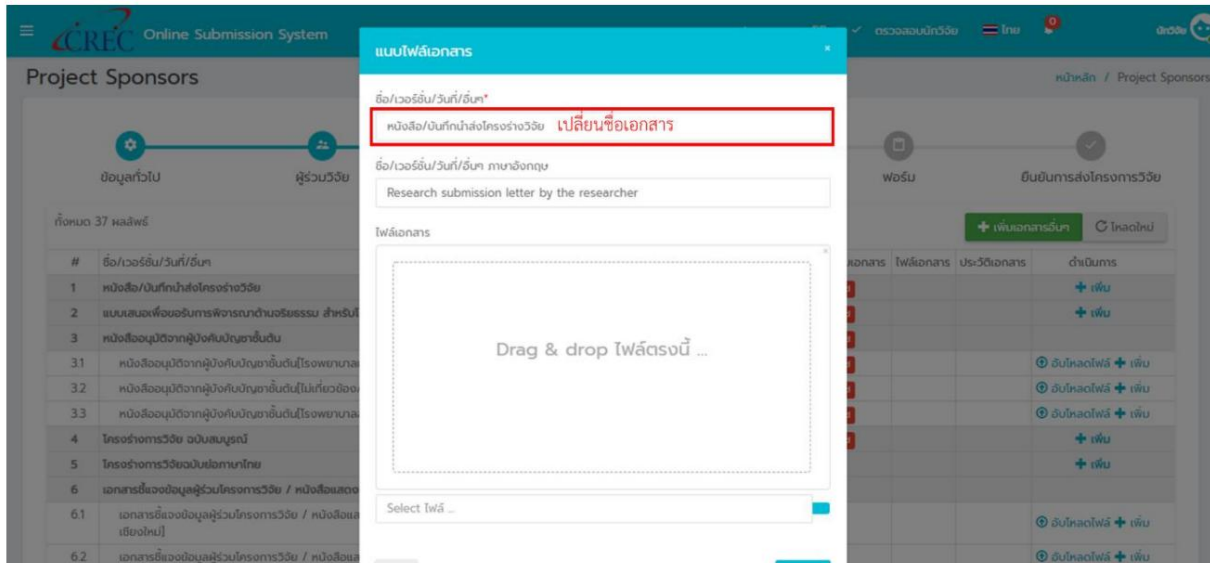


2) Click  When the document is uploaded, it will appear as a subset of that document.

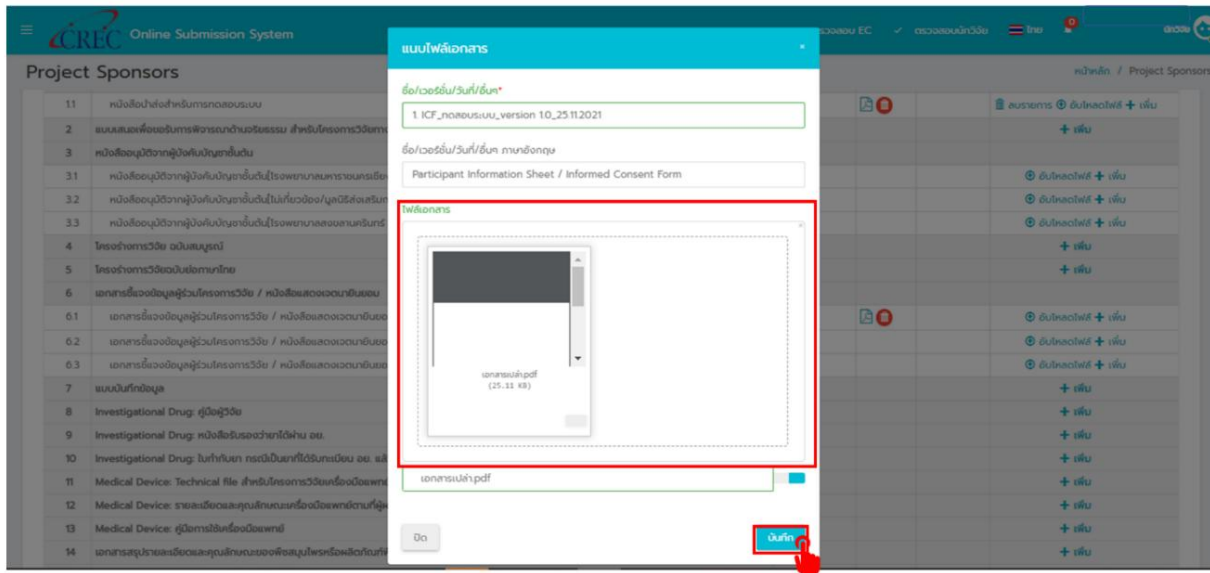


7. Attaching a document file for it **+ เพิ่ม** Ask to change the name in the box. "Name/Version/Date/Other"

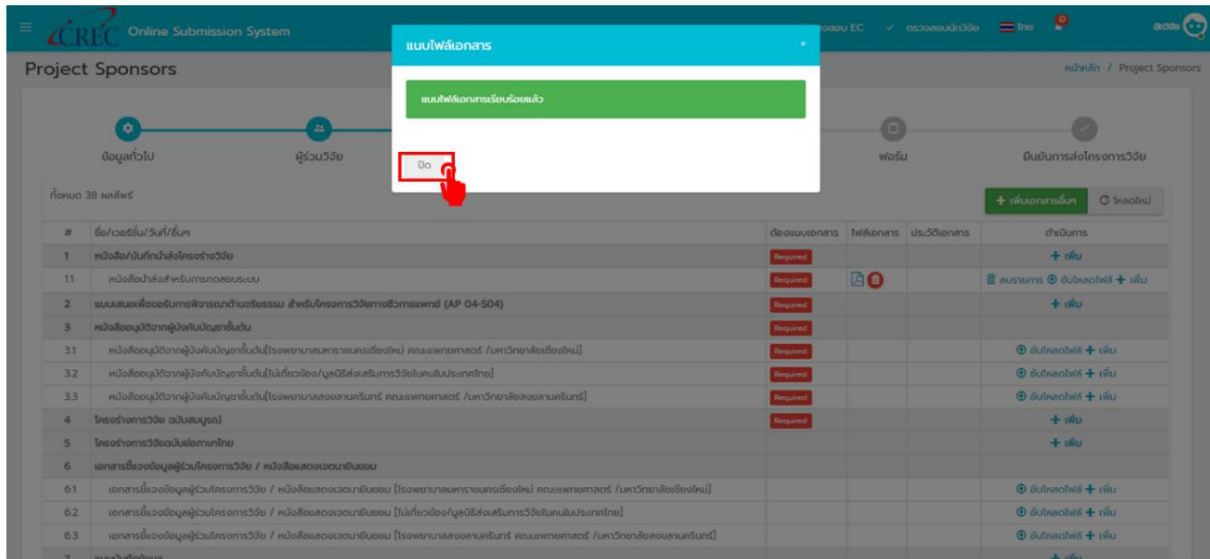
to appear in the system in order to know which document that item is which document is due to the information
Submits are forwarded to the Local EC and the Review Board.



Upload the document in the box "Drag & Drop the file here" when uploading the document Click "record"



window system "Attach a document file" click "Close"



Example of a list of documents uploaded through the system

1. Example of changing the name of the document in the box "Name/Version/Date/Other"

6	เอกสารเรื่องข้อมูลผู้ร่วมโครงการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอม						
6.1	เอกสารเรื่องข้อมูลผู้ร่วมโครงการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอม [โรงพยาบาลการราชเวชเชียงใหม่ คณะแพทยศาสตร์ / มหาวิทยาลัยเชียงใหม่]						อัปโหลดไฟล์ + เพิ่ม
6.11	1. ICF_ทดลองระบบ_version 1.0_25.11.2021[โรงพยาบาลการราชเวชเชียงใหม่ คณะแพทยศาสตร์ / มหาวิทยาลัยเชียงใหม่]						ลบรายการ อัปโหลดไฟล์ + เพิ่ม
6.12	2. ICF_ทดลองระบบ_version 2.0_25.11.2021[โรงพยาบาลการราชเวชเชียงใหม่ คณะแพทยศาสตร์ / มหาวิทยาลัยเชียงใหม่]						ลบรายการ อัปโหลดไฟล์ + เพิ่ม
6.12.1	2.1 ICF_ทดลองระบบ_version 2.1_25.11.2021[โรงพยาบาลการราชเวชเชียงใหม่ คณะแพทยศาสตร์ / มหาวิทยาลัยเชียงใหม่]						ลบรายการ อัปโหลดไฟล์ + เพิ่ม
6.2	เอกสารเรื่องข้อมูลผู้ร่วมโครงการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอม [ไม่เกี่ยวข้อง/บุคคลที่ส่งเอกสารวิจัยในนามบริษัทเอกชน]						อัปโหลดไฟล์ + เพิ่ม
6.3	เอกสารเรื่องข้อมูลผู้ร่วมโครงการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอม [โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ / มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์]						อัปโหลดไฟล์ + เพิ่ม

2. Example of not changing the name of the document in the box "Name/Version/Date/Other"

15	แบบสอบถามหรือสัมภาษณ์						+ เพิ่ม
15.1	แบบสอบถามหรือสัมภาษณ์						ลบรายการ อัปโหลดไฟล์ + เพิ่ม
15.2	แบบสอบถามหรือสัมภาษณ์						ลบรายการ อัปโหลดไฟล์ + เพิ่ม
15.3	แบบสอบถามหรือสัมภาษณ์						ลบรายการ อัปโหลดไฟล์ + เพิ่ม
15.4	แบบสอบถามหรือสัมภาษณ์						ลบรายการ อัปโหลดไฟล์ + เพิ่ม