

แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย
Protocol Package Checklist Form

ชื่อโครงการ	
หัวหน้าโครงการวิจัย	ชื่อ/สังกัด – เบอร์โทรศัพท์ – Email
ผู้ประสานงานโครงการ	ชื่อ/สังกัด – เบอร์โทรศัพท์ – Email

	Applied Document	มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง
1	<p>หนังสือ/บันทึกนำเสนอโครงการวิจัย*</p> <p><u>คำอธิบาย:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ในส่วนของบันทึกข้อความ สามารถจัดทำได้ตามรูปแบบของสถาบัน แต่ในส่วนของการเอกสารขอให้เรียงลำดับตาม “เอกสารแนบท้าย (รายการเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณา)” หากจัดทำรายการเอกสารมาไม่เรียงลำดับตามเอกสารแนบท้าย จนท จะส่งกลับเพื่อขอให้จัดทำรายการเอกสารตามเอกสารแนบท้าย 2) ในระบบ CREC submission online ระบุรายการนี้ “require” ดังนั้น หากไม่มีเอกสาร upload ในระบบในรายการนี้ ทาง สทง. จะไม่สามารถดำเนินการออกรหัสโครงการได้ 3) หากไม่มีเอกสารฉบับลงนาม จะถือว่าเอกสารไม่ครบถ้วน และไม่อนุมัติสำหรับเอกสารรายการนี้ 4) Upload เอกสารทั้ง version ไฟล์ word และ pdf 			
2	<p>แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม สำหรับโครงการวิจัยทางชีวการแพทย์ (AP 04-S04)*</p> <p><u>คำอธิบาย:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ในส่วนของบันทึกข้อความ สามารถจัดทำได้ตามรูปแบบของสถาบัน แต่ขอให้มีเนื้อหาครบถ้วนตาม Template ที่เป็นตัวอย่างใน website ของ CREC 2) ในระบบ CREC submission online ระบุรายการนี้ “require” ดังนั้น หากไม่มีเอกสาร upload ในระบบในรายการนี้ ทาง สทง. จะไม่สามารถดำเนินการออกรหัสโครงการได้ 			

	<p>3) หากไม่มีเอกสารฉบับลงนาม จะถือว่าเอกสารไม่ครบถ้วน และไม่อนุโลมสำหรับเอกสารรายการนี้</p> <p>4) Upload เอกสารทั้ง version ไฟล์ word และ pdf</p>			
Approval documents : Research protocol				
3	<p>โครงการวิจัย ฉบับสมบูรณ์*</p> <p><u>คำอธิบาย:</u></p> <p>1) ในระบบ CREC submission online ระบุรายการนี้ “require” ดังนั้น หากไม่มีเอกสาร upload ในระบบในรายการนี้ ทาง สนง. จะไม่สามารถดำเนินการออกรหัสโครงการได้</p>			
4	<p>โครงการวิจัยฉบับย่อภาษาไทย</p> <p><u>คำอธิบาย:</u></p> <p>1) กรณีที่โครงการวิจัยมี โครงการวิจัย ฉบับสมบูรณ์ ฉบับภาษาอังกฤษ ขอให้จัดทำโครงการวิจัยฉบับย่อภาษาไทย ด้วย ทั้งนี้ สามารถนำ protocol submission form จาก EC ของสถาบันใดสถาบันหนึ่งในโครงการวิจัย มาจัดทำและส่งให้ CREC พิจารณาได้</p>			
Approval documents : Informed Consent Documents				
5	<p>เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้ร่วมโครงการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอม (กรณี Master ภาษาอังกฤษ)</p> <p><u>คำอธิบาย:</u></p> <p>1) กรณีที่โครงการวิจัยมี เอกสารชี้แจงฯ / หนังสือแสดงเจตนายินยอม ฉบับ master ที่เป็นภาษาอังกฤษ ที่ไม่ได้แยกตามของแต่ละสถาบัน</p>			
6	<p>เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้ร่วมโครงการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอม (แยกเอกสารตามสถาบัน)</p> <p><u>คำอธิบาย:</u></p> <p>1) CREC ไม่มีแบบฟอร์มสำหรับ เอกสารชี้แจงฯ / หนังสือแสดงเจตนายินยอม ขอเสนอให้จัดทำตามแบบฟอร์ม Template ของ FERCIT: http://www.fercit.org/template.htm</p> <p>2) เอกสารชี้แจงฯ / หนังสือแสดงเจตนายินยอม ขอให้จัดทำให้มีการเรียงลำดับและรายละเอียดเหมือนกันในทุกสถาบัน</p>			

	โดยปรับข้อมูลที่จำเพาะของแต่ละสถาบัน เช่น ชื่อผู้วิจัย สถานที่วิจัย คณะกรรมการฯ ประจำสถาบัน หรืออื่นๆ เช่น ค่าเดินทาง			
	Approval documents : Case Record Form			
7	แบบบันทึกข้อมูล			
	Approval documents : Investigator's Brochure			
8	Investigational Drug: คู่มือผู้วิจัย			
9	Investigational Drug: หนังสือรับรองว่ายาได้ผ่าน อย.			
10	Investigational Drug: ใบกำกับยา กรณีเป็นยาที่ได้รับทะเบียน อย. แล้ว คำอธิบาย: 1) กรณีที่ยาวิจัยเป็นยาที่ได้รับทะเบียน อย. แล้ว จะต้องแนบ ใบกำกับยา ด้วย			
11	Medical Device: Technical file สำหรับโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (AP 01-S07)			
12	Medical Device: รายละเอียดและคุณลักษณะเครื่องมือแพทย์ตามผู้ผลิตระบุ ผลการทดสอบการใช้งาน การทดสอบความปลอดภัย ในคนและสัตว์ ตามเอกสารแนบท้ายประกาศ			
13	Medical Device: คู่มือการใช้เครื่องมือแพทย์			
14	เอกสารสรุปรายละเอียดและคุณลักษณะของพืชสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์พืชสมุนไพร ข้อมูลการทดสอบฤทธิ์นอกกาย (in vitro), ข้อมูลความเป็นพิษ (ถ้าเกี่ยวข้อง)			
	Approval documents : Others Document			
15	แบบสอบถามหรือสัมภาษณ์			
16	สมุดบันทึก			
17	เอกสารสำหรับการเชิญชวนเข้าร่วมการวิจัย เช่น แผ่นพับ โปสเตอร์ สคริปต์ประชาสัมพันธ์			
18	เอกสารอื่นๆ ที่ใช้กับอาสาสมัคร / ผู้เข้าร่วมการวิจัย			
19	เอกสารอื่นๆ ที่ต้องออกหนังสือรับรอง			
	Approval documents : Acknowledge Document			
20	เอกสารประกันชดเชยการบาดเจ็บจากการวิจัย			
21	เอกสารอื่น ๆ			
	เอกสารประกอบการพิจารณา			

22	<p>(ร่าง) Material transfer agreement (MTA)</p> <p><u>คำอธิบาย:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) กรณีที่มีการส่งสิ่งส่งตรวจออกนอกสถาบันวิจัย ขอให้ upload (ร่าง) Material transfer agreement (MTA) ตามแบบฟอร์มของแต่ละสถาบัน 2) คณะกรรมการ CREC จะใช้เอกสารนี้ประกอบการพิจารณา แต่ไม่ได้รับรองเอกสารนี้ 			
23	<p>(ร่าง) งบประมาณโครงการวิจัย</p> <p><u>คำอธิบาย:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) คณะกรรมการ CREC จะใช้เอกสารนี้ประกอบการพิจารณา แต่ไม่ได้รับรองเอกสารนี้ จึงขอให้ส่งเอกสารนี้ด้วย 			
Approval documents : Investigators				
24	<p>หนังสืออนุมัติจากผู้บังคับบัญชาชั้นต้น* (แยกเอกสารตามสถาบัน)</p> <p><u>คำอธิบาย:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ข้อมูลใน “ข้อมูลเพิ่มเติม (โปรดระบุเป็นภาษาไทย)” ขอให้ระบุให้ครบถ้วน โดยเฉพาะ “รายชื่อนักวิจัยประจำสถาบันที่เก็บข้อมูลทั้งหมดในประเทศไทย” ซึ่งต้องเป็นรายชื่อนักวิจัยทุกท่านในโครงการวิจัย รวมทั้งรายชื่อนักวิจัยในสถาบันที่ไม่ได้ยื่นผ่าน CREC ด้วย เพื่อให้ จนท สามารถรับทราบว่ามีนักวิจัยท่านใดในโครงการวิจัยบ้าง จะไม่ได้ติดต่อเป็น reviewer พิจารณาโครงการ หากไม่มีข้อมูลในส่วนนี้ จะถือว่าเอกสารไม่ครบถ้วน และไม่อนุโลมสำหรับเอกสารรายการนี้ 2) ในระบบ CREC submission online ระบุรายการนี้ “require” ดังนั้น หากไม่มีเอกสาร upload ในระบบในรายการนี้ ทาง สนง. จะไม่สามารถดำเนินการออกรหัสโครงการได้ (หากไม่มี ขอให้ upload ไฟล์เปล่า) <p>หากเอกสารไม่ครบถ้วนในขั้นตอน Initial Submission สามารถอนุโลมได้ แต่จะต้องจัดทำและส่งก่อนโครงการวิจัยได้รับการ “รับรอง”</p>			
25	<p>CV & หลักฐานการอบรมจริยธรรม / GCP (กรณีไม่มีนักวิจัยในระบบ)</p> <p><u>คำอธิบาย:</u></p>			

	<p>1) สำหรับการ upload เอกสารในระบบ CREC submission online จนท.จะพิจารณาเอกสารจากในส่วนของ รายชื่อผู้ร่วมวิจัย เป็นหลัก หากมีรายชื่อนักวิจัยใน รายชื่อผู้ร่วมวิจัย ไม่ต้องเพิ่มเติมในส่วนนี้อีก</p> <p>2) โครงการที่เป็น clinical trial และ/หรือ มี Intervention จะต้องใช้การอบรมหลักสูตร Good Clinical Practice (GCP) เท่านั้น</p> <p>3) หลักฐานการอบรมจริยธรรม / GCP หากมีการระบุนวันหมดอายุ จะยึดตามวันที่ระบุ หากไม่มีการระบุนวันหมดอายุ จะนับระยะเวลา 3 ปีหลังจากวันที่ Certified</p> <p>4) หลักฐานการอบรมจริยธรรม / GCP จะต้องส่งก่อนหมดอายุ 6 เดือน หากน้อยกว่านั้น ทาง สนง จะขอให้ส่งฉบับ update</p>											
<p>26</p>	<p>แบบแสดงการมีผลประโยชน์ทับซ้อน ของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม (AP 06-S04)* (แยกเอกสารตามสถาบัน) <u>คำอธิบาย:</u></p> <p>1) ในระบบ CREC submission online ระบุรายการนี้ “require” ดังนั้น หากไม่มีเอกสาร upload ในระบบในรายการนี้ ทาง สนง.จะไม่สามารถดำเนินการออกรหัสโครงการได้ (หากไม่มี ขอให้ upload ไฟล์เปล่า)</p> <p>2) หากเอกสารไม่ครบถ้วนในขั้นตอน Initial Submission สามารถถอนได้ แต่ทาง CREC จะไม่รับรองนักวิจัยท่านนั้นจนกว่าเอกสารจะครบถ้วน</p>											
<p>27.</p>	<p>แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย_AO 01-S04</p>											
<p>28.</p>	<p>AP02-S04 for PI สำหรับโครงการวิจัยประเภท clinical trial phase I / II <u>คำอธิบาย:</u></p> <p>1) เพิ่มเติมข้อมูลในส่วนของ PI's experience in clinical trial และ Study site personnel มีการอบรม protocol training</p> <table border="1" data-bbox="159 1556 1112 1759"> <tr> <td data-bbox="159 1556 483 1717"> <p>PI's experience in clinical trial (ระบุชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยประจำสถาบัน)</p> </td> <td data-bbox="483 1556 574 1717"></td> <td data-bbox="574 1556 665 1717"></td> <td data-bbox="665 1556 1112 1717"> <p>Number of clinical trials per year: Type of clinical trial: (phase 1-4 ระบุจำนวนที่ทำในแต่ละ phase)</p> <ul style="list-style-type: none"> - _____ Phase I, - _____ Phase II, - _____ Phase III, - _____ Phase IV, </td> </tr> <tr> <td data-bbox="159 1717 483 1759"> <p>Study site personnel มีการอบรม protocol training</p> </td> <td data-bbox="483 1717 574 1759"></td> <td data-bbox="574 1717 665 1759"></td> <td data-bbox="665 1717 1112 1759"></td> </tr> </table> <p>ไม่ต้องการการลงนามจากหัวหน้าโครงการ ทาง สนง จะใช้ข้อมูลในส่วนนี้ส่งไปให้ Local EC เพื่อประเมิน Local Issue</p>	<p>PI's experience in clinical trial (ระบุชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยประจำสถาบัน)</p>			<p>Number of clinical trials per year: Type of clinical trial: (phase 1-4 ระบุจำนวนที่ทำในแต่ละ phase)</p> <ul style="list-style-type: none"> - _____ Phase I, - _____ Phase II, - _____ Phase III, - _____ Phase IV, 	<p>Study site personnel มีการอบรม protocol training</p>						
<p>PI's experience in clinical trial (ระบุชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยประจำสถาบัน)</p>			<p>Number of clinical trials per year: Type of clinical trial: (phase 1-4 ระบุจำนวนที่ทำในแต่ละ phase)</p> <ul style="list-style-type: none"> - _____ Phase I, - _____ Phase II, - _____ Phase III, - _____ Phase IV, 									
<p>Study site personnel มีการอบรม protocol training</p>												

29	หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียม*			
	<p><u>คำอธิบาย:</u></p> <ol style="list-style-type: none">1) ในระบบ CREC submission online ระบุรายการนี้ “require” ดังนั้น หากไม่มีเอกสาร upload ในระบบในรายการนี้ ทาง สนง. จะไม่สามารถดำเนินการออกรหัสโครงการได้2) ขอให้เพิ่มเติมรายละเอียดการออกไปเสร็จและที่อยู่จัดส่งให้ครบถ้วน3) หากไม่มีหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียม ขอให้ทำหนังสือชี้แจงและ upload มา			

***เอกสารที่ต้องมี (Require)**

**การจัดทำแบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย_AO 01-S04 ขอให้ “ลบ” ส่วนของคำอธิบาย ออกได้

***การ upload เอกสารโครงการวิจัย

- 1) ขอให้ดำเนินการตาม Instruction สำหรับการยื่นเอกสารโครงการใหม่ผ่านระบบ submission online ตั้งแต่หน้า 10 – 18 หาก จนท ตรวจสอบแล้วพบว่าไม่เป็นไปตาม Instruction จะส่งกลับเพื่อให้แก้ไขให้ถูกต้อง
[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) กรณีที่ผู้ประสานงานโครงการวิจัยเป็นผู้ submit เอกสารเข้าระบบ CREC submission online ทุกครั้งที่ส่งเอกสาร หัวหน้าโครงการวิจัย จะต้องกดยืนยันการส่งเอกสารโครงการในระบบทุกครั้ง หากในระบบ โครงการวิจัยขึ้นสถานะ “รอการยืนยันจากหัวหน้าโครงการวิจัย” แสดงว่า การ submit นั้นยังไม่สมบูรณ์ จนท CREC ยังไม่พบการ submit โครงการนั้น

ลงชื่อ.....

.....

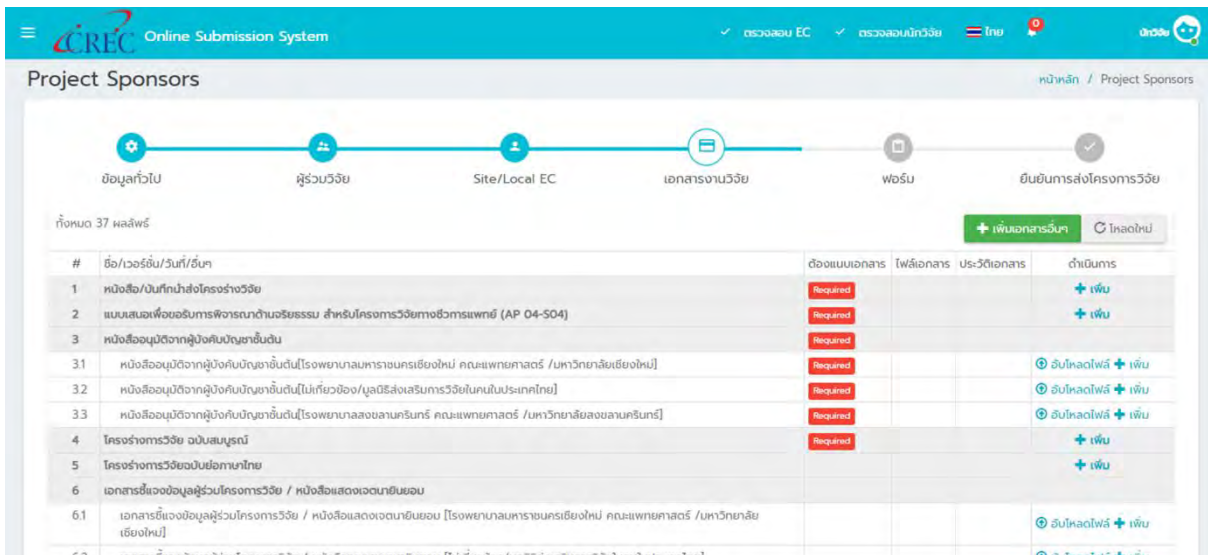
ผู้ตรวจสอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

วันที่.....

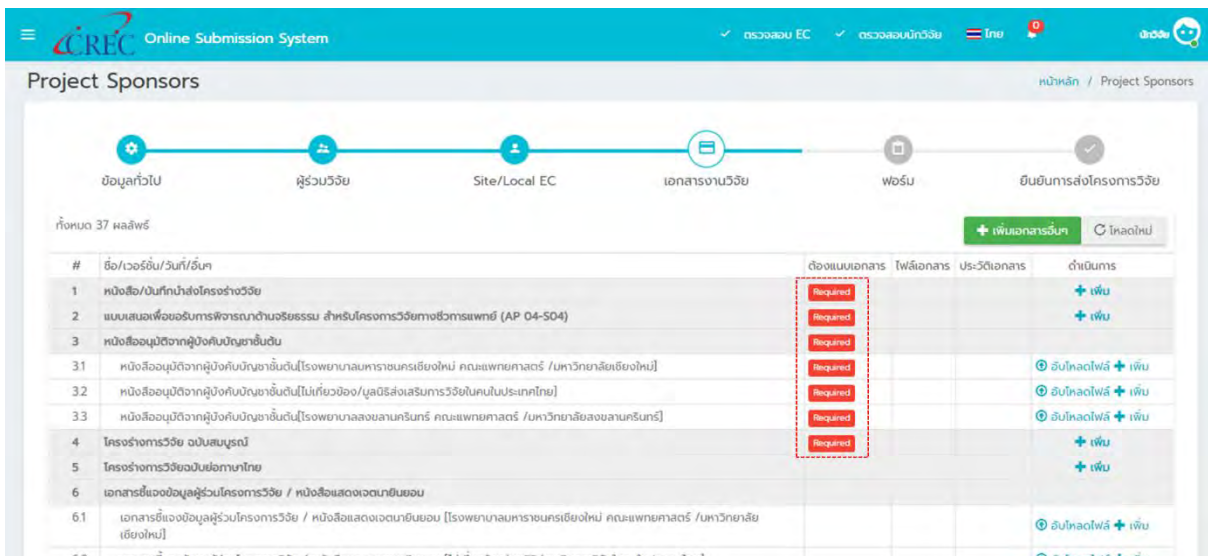
การ upload เอกสารโครงการวิจัยในระบบ CREC Submission online

(1) Page “เอกสารงานวิจัย” เป็นหน้าสำหรับ Upload เอกสารที่ต้องการ Submit ผ่านระบบ

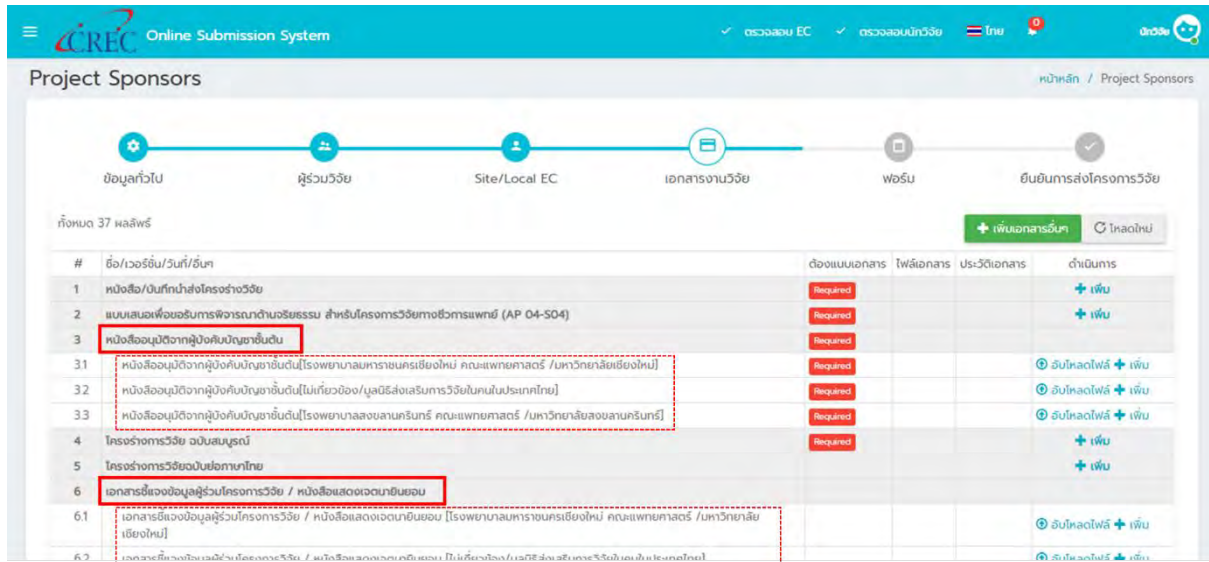


#	ชื่อ/เวอร์ชัน/วันที่/อื่นๆ	ต้องแนบเอกสาร	ไฟล์เอกสาร	ประวัติเอกสาร	ดำเนินการ
1	หนังสือ/บันทึกนำเสนอโครงการวิจัย	Required			+ เพิ่ม
2	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรม สำหรับโครงการวิจัยทางชีวการแพทย์ (AP 04-S04)	Required			+ เพิ่ม
3	หนังสืออนุมัติจากผู้บังคับบัญชาชั้นต้น	Required			
3.1	หนังสืออนุมัติจากผู้บังคับบัญชาชั้นต้น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

1. Require หมายถึง เอกสารที่ต้องมีการ upload ในหัวข้อนั้น ๆ หากไม่มีระบบจะถือว่าเอกสารไม่ครบถ้วน ถึงแม้ว่าจะมีการกดส่งเอกสารได้ แต่เจ้าหน้าที่ CREC จะไม่สามารถกดผ่านเพื่อออกรหัสโครงการ ซึ่งถือว่าเอกสารครบถ้วนได้

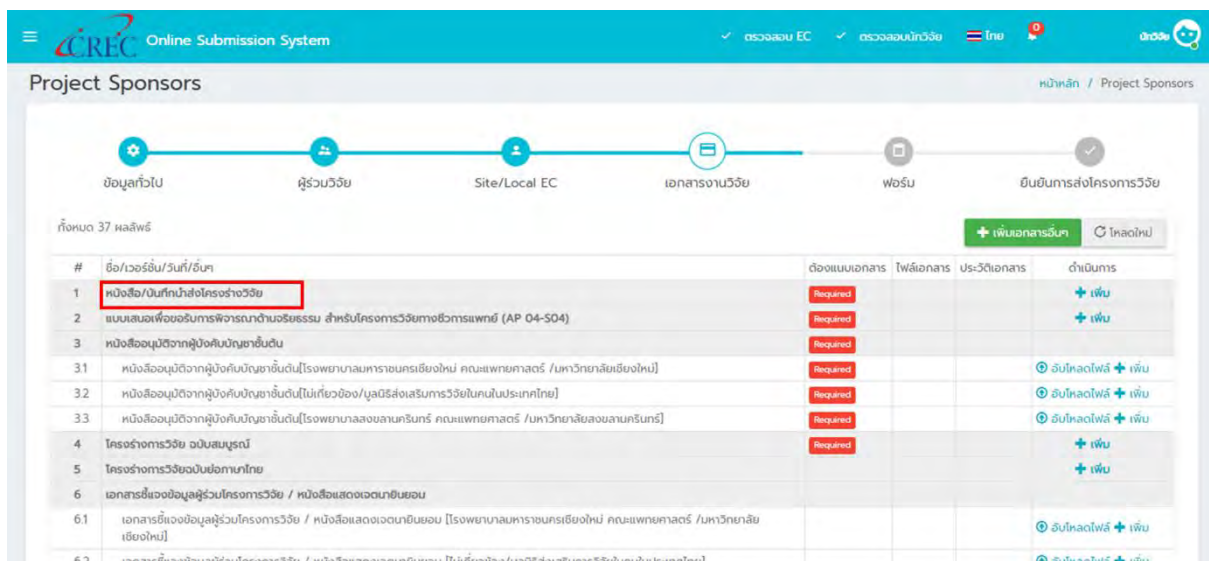


2. เอกสารในบางหัวข้อ เช่น หนังสืออนุมัติจากผู้บังคับบัญชาชั้นต้น เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้ร่วมโครงการวิจัย หนังสือแสดงเจตนายินยอม จะขึ้น default แยกแต่ละ site โดยอัตโนมัติ ขอให้ upload เอกสารให้ตรงกับ site ที่ระบุในระบบ



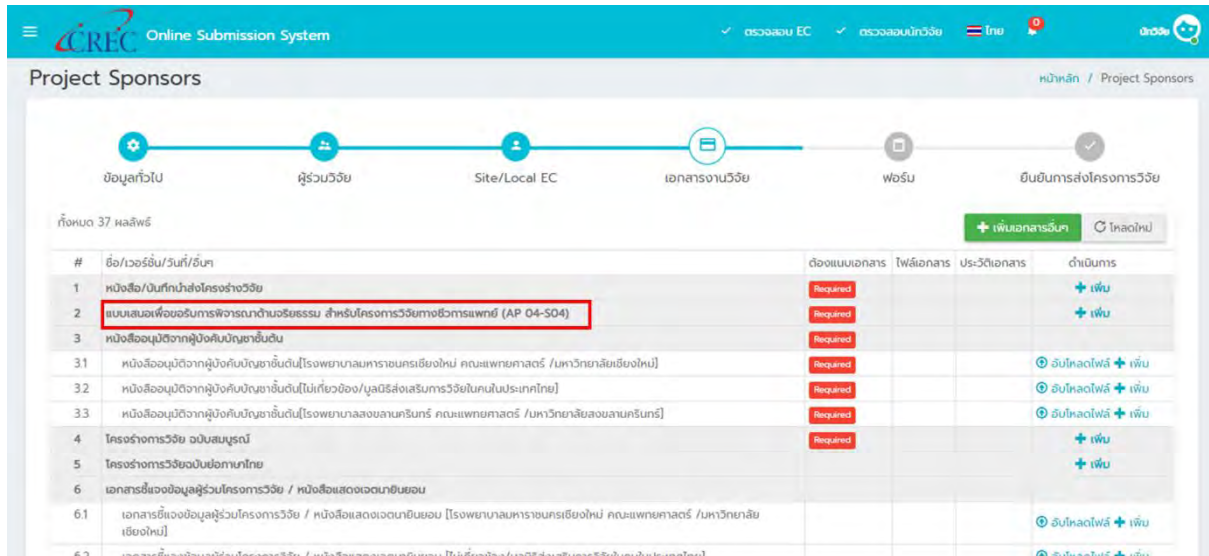
#	ชื่อ/เวอร์ชัน/วันที่ยื่นฯ	ต้องแนบเอกสาร	ไฟล์เอกสาร	ประวัติเอกสาร	ดำเนินการ
1	หนังสือ/บันทึกนำส่งโครงการวิจัย	Required			+ เพิ่ม
2	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาตามจริยธรรม สำหรับโครงการวิจัยทางชีวการแพทย์ (AP 04-S04)	Required			+ เพิ่ม
3	หนังสืออนุมัติจากผู้อนุมัติระดับต้น	Required			
3.1	หนังสืออนุมัติจากผู้อนุมัติระดับต้น(โรงพยาบาลนครเชียงใหม่ คณะแพทยศาสตร์ /มหาวิทยาลัยเชียงใหม่)	Required			อัปโหลดไฟล์ + เพิ่ม
3.2	หนังสืออนุมัติจากผู้อนุมัติระดับต้น(ไม่เกี่ยวข้อง/มูลนิธิส่งเสริมการวิจัยในคนในประเทศไทย)	Required			อัปโหลดไฟล์ + เพิ่ม
3.3	หนังสืออนุมัติจากผู้อนุมัติระดับต้น(โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ /มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์)	Required			อัปโหลดไฟล์ + เพิ่ม
4	โครงการวิจัย ฉบับสมบูรณ์	Required			+ เพิ่ม
5	โครงการวิจัยฉบับย่อภาษาไทย				+ เพิ่ม
6	เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้ร่วมโครงการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอม				
6.1	เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้ร่วมโครงการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอม [โรงพยาบาลนครเชียงใหม่ คณะแพทยศาสตร์ /มหาวิทยาลัยเชียงใหม่]				อัปโหลดไฟล์ + เพิ่ม
6.2	เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้ร่วมโครงการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอม [ไม่เกี่ยวข้อง/มูลนิธิส่งเสริมการวิจัยในคนในประเทศไทย]				อัปโหลดไฟล์ + เพิ่ม

3. รายการที่ 1 “หนังสือ/บันทึกนำส่งโครงการวิจัย” ขอให้จัดทำรายการเอกสารตาม Template ทั้งรูปแบบ file word และ PDF



#	ชื่อ/เวอร์ชัน/วันที่ยื่นฯ	ต้องแนบเอกสาร	ไฟล์เอกสาร	ประวัติเอกสาร	ดำเนินการ
1	หนังสือ/บันทึกนำส่งโครงการวิจัย	Required			+ เพิ่ม
2	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาตามจริยธรรม สำหรับโครงการวิจัยทางชีวการแพทย์ (AP 04-S04)	Required			+ เพิ่ม
3	หนังสืออนุมัติจากผู้อนุมัติระดับต้น	Required			
3.1	หนังสืออนุมัติจากผู้อนุมัติระดับต้น(โรงพยาบาลนครเชียงใหม่ คณะแพทยศาสตร์ /มหาวิทยาลัยเชียงใหม่)	Required			อัปโหลดไฟล์ + เพิ่ม
3.2	หนังสืออนุมัติจากผู้อนุมัติระดับต้น(ไม่เกี่ยวข้อง/มูลนิธิส่งเสริมการวิจัยในคนในประเทศไทย)	Required			อัปโหลดไฟล์ + เพิ่ม
3.3	หนังสืออนุมัติจากผู้อนุมัติระดับต้น(โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ /มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์)	Required			อัปโหลดไฟล์ + เพิ่ม
4	โครงการวิจัย ฉบับสมบูรณ์	Required			+ เพิ่ม
5	โครงการวิจัยฉบับย่อภาษาไทย				+ เพิ่ม
6	เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้ร่วมโครงการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอม				
6.1	เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้ร่วมโครงการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอม [โรงพยาบาลนครเชียงใหม่ คณะแพทยศาสตร์ /มหาวิทยาลัยเชียงใหม่]				อัปโหลดไฟล์ + เพิ่ม
6.2	เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้ร่วมโครงการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอม [ไม่เกี่ยวข้อง/มูลนิธิส่งเสริมการวิจัยในคนในประเทศไทย]				อัปโหลดไฟล์ + เพิ่ม

4. รายการที่ 2 “แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม สำหรับโครงการวิจัยทางชีวการแพทย์ (AP 04-S04)” ขอให้ upload เอกสารทั้งรูปแบบ file word และ PDF



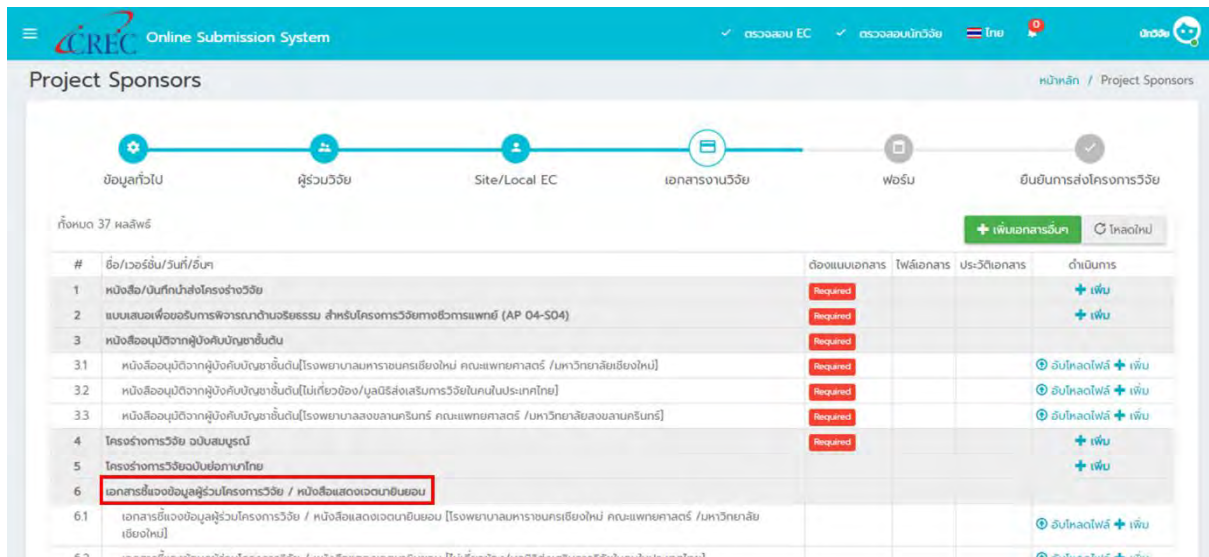
CREC Online Submission System

Project Sponsors

ขั้นตอน 37 ผลลัพธ์

#	ชื่อ/เวอร์ชัน/วันที่/อื่นๆ	ต้องแนบเอกสาร	ไฟล์เอกสาร	ประวัติเอกสาร	ดำเนินการ
1	หนังสือ/บันทึกคำสั่งโครงการวิจัย	Required			+ เพิ่ม
2	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม 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	Required			+ เพิ่ม
6	เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้ร่วมโครงการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอม				
6.1	เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้ร่วมโครงการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอม [โรงพยาบาลทหารเรือเชียงใหม่ คณะแพทยศาสตร์ / มหาวิทยาลัยเชียงใหม่]				อัปโหลดไฟล์ + เพิ่ม
6.2	เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้ร่วมโครงการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอม [ไม่เกี่ยวข้อง/มูลนิธิส่งเสริมการวิจัยในคนในประเทศไทย]				อัปโหลดไฟล์ + เพิ่ม

5. กรณีที่เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้ร่วมโครงการวิจัย/หนังสือแสดงเจตนายินยอมมี version ที่เป็น master ภาษาอังกฤษ โดยไม่ได้แบ่งเป็นของแต่ละ site ขอให้เพิ่มเอกสารที่รายการ “เอกสารอื่นๆ ที่ต้องรับรอง”



CREC Online Submission System

Project Sponsors

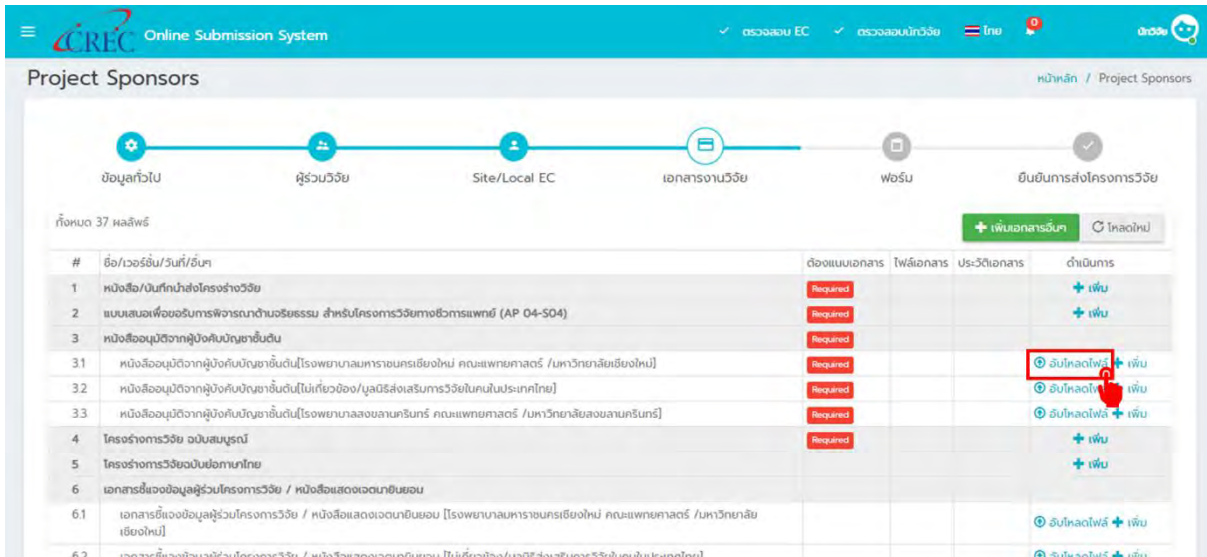
ขั้นตอน 37 ผลลัพธ์






#	ชื่อ/เวอร์ชัน/วันที่/อื่นๆ	ต้องแนบเอกสาร	ไฟล์เอกสาร	ประวัติเอกสาร	ดำเนินการ
1	หนังสือ/บันทึกคำสั่งโครงการวิจัย	Required			+ เพิ่ม
2	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม 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	Required			+ เพิ่ม
6	เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้ร่วมโครงการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอม				
6.1	เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้ร่วมโครงการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอม [โรงพยาบาลทหารเรือเชียงใหม่ คณะแพทยศาสตร์ / มหาวิทยาลัยเชียงใหม่]				อัปโหลดไฟล์ + เพิ่ม
6.2	เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้ร่วมโครงการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอม [ไม่เกี่ยวข้อง/มูลนิธิส่งเสริมการวิจัยในคนในประเทศไทย]				อัปโหลดไฟล์ + เพิ่ม


6. การเพิ่มเอกสารในแต่ละรายการ

1) Click  อัปโหลดไฟล์ เมื่อ upload เอกสารแล้ว

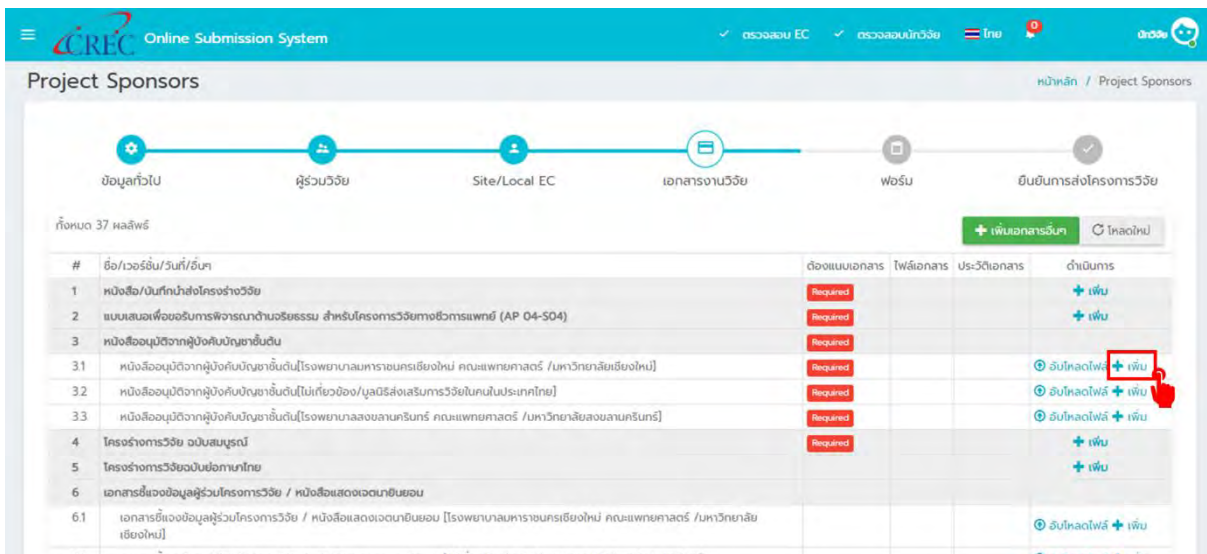
เอกสารจะปรากฏในแถวเดียวกับรายการเอกสารนั้น โดยชื่อเอกสารจะเป็นไปตามที่ระบุตาม default








#	ชื่อ/เวอร์ชัน/วันที่ยื่นฯ	ต้องแนบเอกสาร	ไฟล์เอกสาร	ประวัติเอกสาร	ดำเนินการ
1	หนังสือ/บันทึกคำสั่งโครงการวิจัย	Required			+ เพิ่ม
2	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรม สำหรับโครงการวิจัยทางชีวการแพทย์ (AP 04-S04)	Required			+ เพิ่ม
3	หนังสืออนุมัติจากผู้บังคับบัญชาชั้นต้น	Required			
3.1	หนังสืออนุมัติจากผู้บังคับบัญชาชั้นต้น [โรงพยาบาลทหารกองเรือใหม่ 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	Required			+ เพิ่ม
6	เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้ร่วมโครงการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอม				
6.1	เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้ร่วมโครงการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอม [โรงพยาบาลทหารกองเรือใหม่ คณะแพทยศาสตร์ / มหาวิทยาลัยเชียงใหม่]				 อัปโหลดไฟล์ + เพิ่ม
6.2	เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้ร่วมโครงการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอม [ไม่เกี่ยวข้อง/มูลนิธิส่งเสริมการวิจัยในคนในประเทศไทย]				 อัปโหลดไฟล์ + เพิ่ม

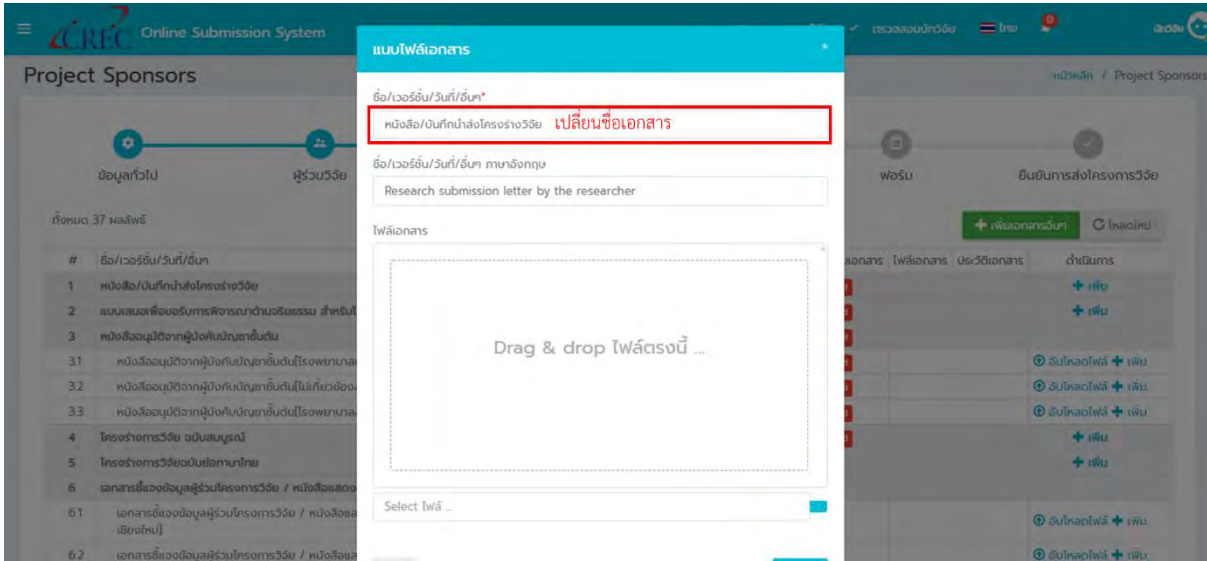
2) Click  + เพิ่ม เมื่อ upload เอกสารแล้ว จะปรากฏเป็น subset ของเอกสารรายการนั้น

๑

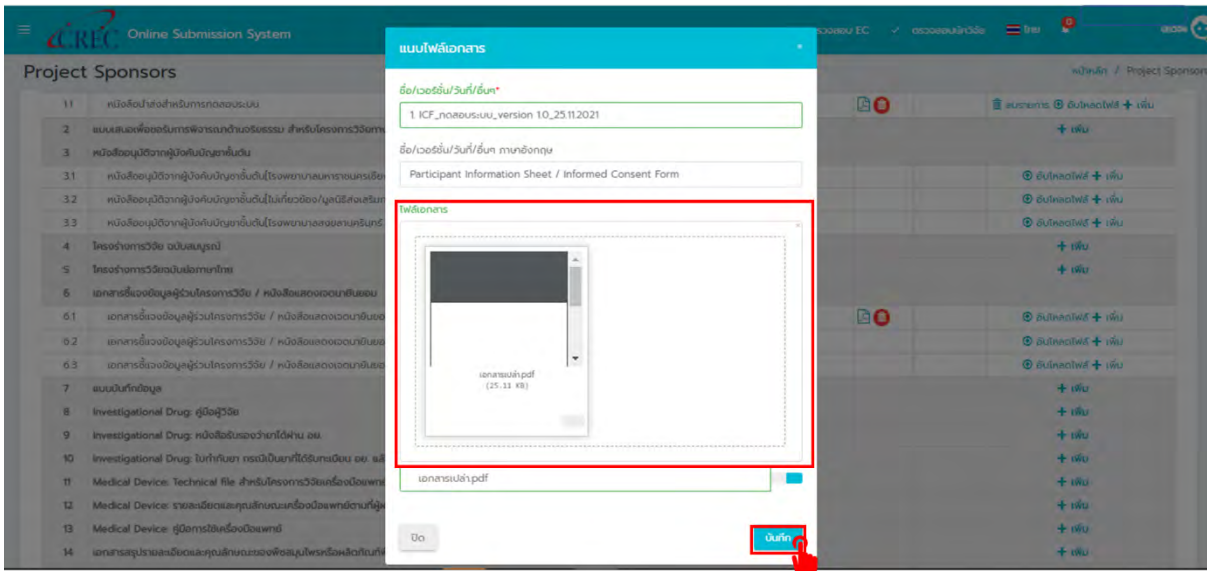


#	ชื่อ/เวอร์ชัน/วันที่ยื่นฯ	ต้องแนบเอกสาร	ไฟล์เอกสาร	ประวัติเอกสาร	ดำเนินการ
1	หนังสือ/บันทึกคำสั่งโครงการวิจัย	Required			+ เพิ่ม
2	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรม สำหรับโครงการวิจัยทางชีวการแพทย์ (AP 04-S04)	Required			+ เพิ่ม
3	หนังสืออนุมัติจากผู้บังคับบัญชาชั้นต้น	Required			
3.1	หนังสืออนุมัติจากผู้บังคับบัญชาชั้นต้น [โรงพยาบาลทหารกองเรือใหม่ 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	Required			+ เพิ่ม
6	เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้ร่วมโครงการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอม				
6.1	เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้ร่วมโครงการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอม [โรงพยาบาลทหารกองเรือใหม่ คณะแพทยศาสตร์ / มหาวิทยาลัยเชียงใหม่]				 อัปโหลดไฟล์ + เพิ่ม
6.2	เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้ร่วมโครงการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอม [ไม่เกี่ยวข้อง/มูลนิธิส่งเสริมการวิจัยในคนในประเทศไทย]				 อัปโหลดไฟล์ + เพิ่ม

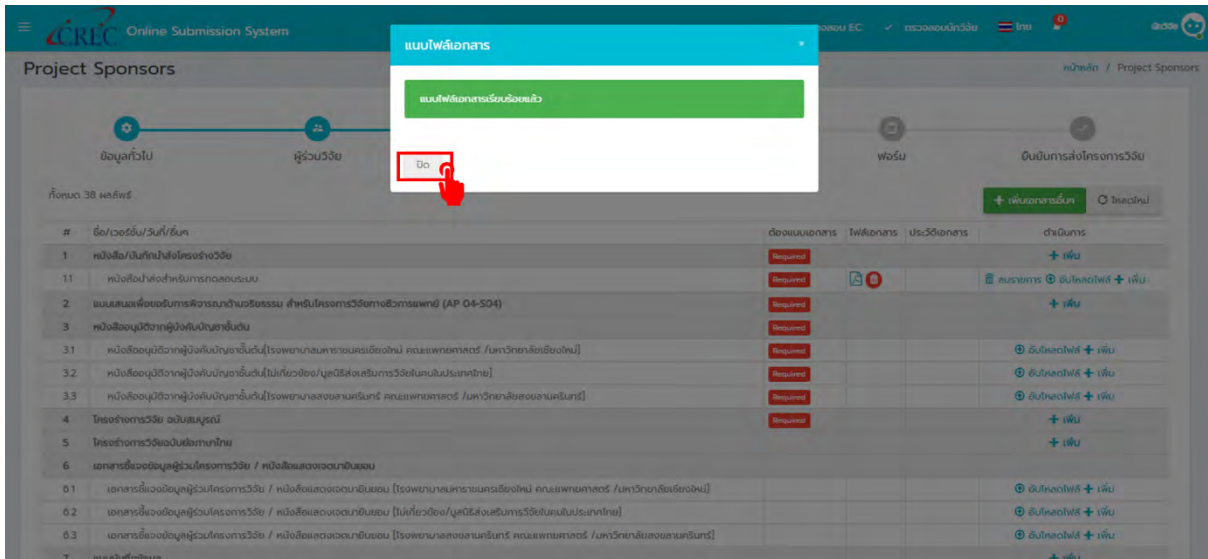
7. การแนบไฟล์เอกสาร สำหรับ **+ เพิ่ม** ขอให้เปลี่ยนชื่อในกล่อง “ชื่อ/เวอร์ชัน/วันที่/อื่น ๆ” เพื่อให้ปรากฏในระบบ เพื่อให้ทราบว่าเอกสารรายการนั้น ๆ คือเอกสารใด เนื่องจากข้อมูลการ Submit จะถูกส่งต่อไปยัง Local EC และคณะกรรมการผู้พิจารณาบททวน



ทำการ upload เอกสาร ในช่อง “Drag & Drop ไฟล์ตรงนี้” เมื่อ upload เอกสารแล้ว Click “บันทึก”



ระบบขึ้นหน้าต่าง “แนบไฟล์เอกสาร” click “ปิด”



ตัวอย่างรายการเอกสารที่ upload ผ่านระบบ

1. ตัวอย่างการเปลี่ยนชื่อเอกสารในกล่อง “ชื่อ/เวอร์ชัน/วันที่/อื่น ๆ”

6	เอกสารเรื่องข้อมูลผู้ร่วมโครงการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอม								
6.1	เอกสารเรื่องข้อมูลผู้ร่วมโครงการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอม [โรงพยาบาลนครนครเชียงใหม่ คณะแพทยศาสตร์ / มหาวิทยาลัยเชียงใหม่]								อัปโหลดไฟล์ + เพิ่ม
6.11	1. ICF_ปกสองระบบ_version 10_25.11.2021[โรงพยาบาลนครนครเชียงใหม่ คณะแพทยศาสตร์ / มหาวิทยาลัยเชียงใหม่]								ลบรายการ อัปโหลดไฟล์ + เพิ่ม
6.12	2. ICF_ปกสองระบบ_version 20_25.11.2021[โรงพยาบาลนครนครเชียงใหม่ คณะแพทยศาสตร์ / มหาวิทยาลัยเชียงใหม่]								ลบรายการ อัปโหลดไฟล์ + เพิ่ม
6.12.1	2.1 ICF_ปกสองระบบ_version 21_25.11.2021[โรงพยาบาลนครนครเชียงใหม่ คณะแพทยศาสตร์ / มหาวิทยาลัยเชียงใหม่]								ลบรายการ อัปโหลดไฟล์ + เพิ่ม
6.2	เอกสารเรื่องข้อมูลผู้ร่วมโครงการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอม [ไม่เกี่ยวข้อง/มูลนิธิส่งเสริมการวิจัยในคนในต่างประเทศ]								อัปโหลดไฟล์ + เพิ่ม
6.3	เอกสารเรื่องข้อมูลผู้ร่วมโครงการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอม [โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ / มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์]								อัปโหลดไฟล์ + เพิ่ม

2. ตัวอย่างการไม่เปลี่ยนชื่อเอกสารในกล่อง “ชื่อ/เวอร์ชัน/วันที่/อื่น ๆ”

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