แบบเอกสารที่ MF 05­\_3 (หน้า 1 จาก 2)

**แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (Initial submission checklist)**

**เพื่อเข้ารับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์**

ชื่อโครงการวิจัย (Title) .....................................................................................................................................................................

ชื่อหัวหน้าโครงการ (Investigator) ..........................................................................................................................................

เบอร์ติดต่อ (Telephone) ..............................................................................................................................................................

**\*\*\*โครงการวิจัยต้องมีวัน เดือน ปี , ฉบับที่ (Version) และหมายเลขหน้า ให้ครบทุกหน้า\*\*\***

**\*\*\*Submitted protocol must contain date, version and page number in every page. \*\*\***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ข้อ**  **No.** | **หัวข้อรายละเอียดโครงการวิจัย**  **Checklist** | **สำหรับผู้วิจัย**  **(For investiator)** | | |
| **มี** | **ไม่มี** | **หมายเหตุ** |
| 1 | ประวัติส่วนตัวของหัวหน้าโครงการวิจัย และผู้วิจัยร่วมทุกคน ที่มีการลงนามและระบุวันที่ที่ลงนาม(Curriculum vitae of all investigators with which are signed and dated) |  |  |  |
| 2 | สำเนาการอบรม ICH-GCP (Good Clinical Practice) สำหรับการวิจัยทางคลินิก หรือการ  อบรมด้านจริยธรรมการวิจัยหากไม่ใช่การวิจัยทางคลินิกในคนของผู้วิจัยทุกท่านที่เกี่ยวข้อง ที่มีการลงนามและระบุวันที่ที่ลงนาม (Copy of ICH-GCP training certificate for clinical trial or ethics training certificate in non-clinical trial of all investigators which aresigned and dated) |  |  |  |
| 3 | โครงการวิจัยฉบับภาษาไทย (Thai version protocol) ถ้ามี (If applicable) |  |  |  |
| 4 | โครงการวิจัยฉบับภาษาอังกฤษ (English version protocol) ถ้ามี (If applicable) |  |  |  |
| 5 | เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information sheet) ถ้ามี (If applicable) |  |  |  |
| 6 | หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent form) ถ้ามี (If applicable) |  |  |  |
| 7 | แบบบันทึกข้อมูลสำหรับการวิจัย (Case report form) ถ้ามี (If applicable) |  |  |  |
| 8 | แบบสอบถาม (Questionnaire) ถ้ามี (If applicable) |  |  |  |
| 9 | Investigator’s brochure/ทะเบียนและเอกสารกำกับยาหรือเครื่องมือ (ถ้ามี)  (If applicable) |  |  |  |
| 10 | เอกสารข้อที่ 1-11 ต้องระบุ Version, Date และ หน้า ที่ด้านล่างกระดาษ  (Version, date and page number at footer) |  |  |  |
| 11 | ในกรณีที่เป็นโครงการที่สนับสนุนโดยบริษัทเอกชน หรือโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาจาก CREC ขอให้ส่งสำเนาเอกสาร จำนวน 1 ชุด ( In case the protocol is sponsored by a private company or approved by CREC, provide a hard copy to EC) |  |  |  |

ลงชื่อผู้วิจัย (Investigator) .........................................................

วัน/เดือน/ปี (Date)..........................................................

แบบเอกสารที่ MF 05­\_3 (หน้า 2 จาก 2)

**สำหรับงานวิจัยทางคลินิก** (clinical trial) ผู้วิจัยต้องแนบหลักฐานการอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ในกรณีที่หลักฐานการอบรมไม่ระบุวันหมดอายุ ถือวันหมดอายุคือระยะเวลา 2 ปี นับตั้งแต่วันออกหลักฐาน) ทั้งนี้ท่านสามารถเข้ารับการอบรม ICH-GCP online ได้ทาง website http://www.medtu.org/GCP/ หรือ <https://about.citiprogram.org/en/homepage/>

**สำหรับงานวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับคลินิก** (non-clinical trial) ผู้วิจัยต้องผ่านการอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดีหรือผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคนอย่างใดอย่างหนึ่ง (ในกรณีที่หลักฐานการอบรมไม่ระบุวันหมดอายุ ถือวันหมดอายุคือ ระยะเวลา 2 ปี นับตั้งแต่วันออกหลักฐาน) ทั้งนี้ท่านสามารถเข้ารับการอบรมได้ทาง <https://ohrs.nrct.go.th/E-learning>