|  |
| --- |
| **ใบกำกับเอกสารที่ยื่น** |
| **ชื่อโครงการวิจัย** |
| **ชื่อผู้วิจัยหลัก** |
| **หน่วยงาน** |
| **ลำ ดับ** | **รายการเอกสาร** |  | **ผู้ วิจัย** | **จำนวนชุด** | **เจ้าหน้าที่ EC** |
| 1 | แบบยื่น (Submission form)  |  | 🞏 | 4 |  |
| 2 | แบบฟอร์มผู้วิจัยใช้ประเมินด้วยตนเอง (Self-Assessment Form) |  | 🞏 | 4 |  |
| 3 | เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัยและใบยินยอม  |  | 🞏 | 4 |  |
| 4 | โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol)  |  | 🞏 | 4 |  |
| 5 | โครงการวิจัยฉบับย่อ เป็นภาษาไทย ความยาวไม่ควรเกิน 5 หน้า  |  | 🞏 | 4 |  |
| 6 | แบบสอบถาม/สัมภาษณ์/บันทึกข้อมูล (Questionnaire/Interview form/CRF)  | 🞏 | 4 |  |
| 7 | แสดง COI และรายละเอียดทุนวิจัย (Conflict of interest and funding form) | 🞏 | 4 |  |
| 8 | ประวัติผู้วิจัยหลัก /เอกสารการรับรองการฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และ GCP ( Principal investigator’s CV /GCP training | 🞏 | 4 |  |
| 9 | หนังสือขออนุญาตใช้ข้อมูลของหน่วยงานเพื่อการวิจัย | 🞏 | 4 |  |
| 10 | คู่มือผู้วิจัย Investigator brochure /บทบาทหน้าที่ผู้วิจัยรายบุคคล |  | 🞏 | 4 |  |
| 11 | เอกสารอนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์จากคณะกรรมการวิทยานิพนธ์,อาจารย์ที่ปรึกษา | 🞏 | 4 |  |
| 12 | เอกสาร หรือวัสดุ ที่ใช้ในวิธีการรับอาสาสมัคร เช่น เอกสารข้อมูลฯแผ่นพับ ใบปลิว แบบป้ายประชาสัมพันธ์ | 🞏 | 1 |   |
| 13 | เอกสาร/ใบอนุมัติเครื่องมือแพทย์จาก อย. |  | 🞏 |  1 |  |
| 14 | ใบรับรองแสดงการขายผู้ผลิต (Certificate of Free Sale) |  | 🞏 | 1 |  |
| 15 | ในอนุมัติให้เป็นยาทิ่อยู่ในระหว่างการศึกษาวิจัย |  | 🞏 | 1 |  |
| 16 | ใบอนุมัติขึ้นทะเบียนยาจาก อย.(Drug approval from Thai FDA) |  | 🞏 | 1 |  |
| 17 | ใบรับรอง/เห็นชอบ/รายงานผลการพิจารณาจาก REC ที่อื่น |  | 🞏 | 1 |  |
| 18 | เอกสารข้างต้นในรูปอิเล็คโทรนิกส์ |  | 🞏 | 1 CD ROM |  |

**อื่นๆ ระบุ .....................................................................................................................................................**