

**Check List เอกสารที่ใช้ประกอบการส่งสัญญาข้อตกลง จากแหล่งทุนภายนอก
คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล**

1. การนำส่งสัญญาข้อตกลง CTA และ MTA (ฉบับร่าง)

1.1 เอกสารใช้ประกอบการนำส่งสัญญาข้อตกลง CTA (ฉบับร่าง) ดังนี้

- บันทึกข้อความนำส่งสัญญาข้อตกลง CTA (ฉบับร่าง) พร้อมสำเนา จำนวน 1 ฉบับ
- สัญญาข้อตกลง CTA (ฉบับร่าง) จำนวน 1 ฉบับ
- สำเนาโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ ฉบับภาษาไทยและฉบับภาษาอังกฤษ จำนวน 1 ฉบับ
- สำเนาเอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน (ฉบับล่าสุด) จำนวน 1 ฉบับ
- ซีดี จำนวน 1 แผ่น

1.2 เอกสารใช้ประกอบการนำส่งสัญญาข้อตกลง MTA (ฉบับร่าง) ดังนี้

- บันทึกข้อความนำส่งสัญญาข้อตกลง MTA (ฉบับร่าง) พร้อมสำเนา จำนวน 1 ฉบับ
- สัญญาข้อตกลง MTA (ฉบับร่าง) จำนวน 1 ฉบับ
- สำเนาโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ ฉบับภาษาไทยและฉบับภาษาอังกฤษ จำนวน 1 ฉบับ
- สำเนาเอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน (ฉบับล่าสุด) จำนวน 1 ฉบับ
- ซีดี จำนวน 1 แผ่น

2. การนำส่งสัญญาข้อตกลง CTA Amendment และ MTA Amendment (ฉบับแก้ไขเปลี่ยนแปลง ปรับปรุงเพิ่มเติม)

2.1 เอกสารใช้ประกอบการนำส่งสัญญาข้อตกลง CTA Amendment ดังนี้

- บันทึกข้อความนำส่งสัญญาข้อตกลง CTA Amendment พร้อมสำเนา จำนวน 1 ฉบับ
- สำเนาสัญญาข้อตกลง CTA ฉบับที่ลงนามเดิมทั้งหมด จำนวน.....ฉบับ
- ร่างสัญญาข้อตกลง CTA Amendment จำนวน 1 ฉบับ
- สำเนาโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ ฉบับภาษาไทยและฉบับภาษาอังกฤษ จำนวน 1 ฉบับ
- สำเนาเอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน (ฉบับล่าสุด) จำนวน 1 ฉบับ
- ซีดี จำนวน 1 แผ่น

2.2 เอกสารใช้ประกอบการนำส่งสัญญาข้อตกลง MTA Amendment (ฉบับแก้ไขเปลี่ยนแปลง ปรับปรุงเพิ่มเติม) ดังนี้

- บันทึกข้อความนำส่งสัญญาข้อตกลง MTA Amendment พร้อมสำเนา จำนวน 1 ฉบับ
- สำเนาสัญญาข้อตกลง MTA ฉบับที่ลงนามเดิมทั้งหมด จำนวน.....ฉบับ
- ร่างสัญญาข้อตกลง MTA Amendment จำนวน 1 ฉบับ
- สำเนาโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ ฉบับภาษาไทยและฉบับภาษาอังกฤษ จำนวน 1 ฉบับ
- สำเนาเอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน (ฉบับล่าสุด) จำนวน 1 ฉบับ
- ซีดี จำนวน 1 แผ่น

3. การนำส่งสัญญาข้อตกลง CTA และ MTA (ฉบับลงนาม)

3.1 เอกสารใช้ประกอบการนำส่งสัญญาข้อตกลง CTA (ฉบับลงนาม) ดังนี้

- บันทึกข้อความนำส่งสัญญาข้อตกลง CTA (ฉบับลงนาม) พร้อมสำเนา จำนวน 1 ฉบับ
- สัญญาข้อตกลง CTA (ฉบับลงนาม) จำนวน 3 ฉบับ
- สำเนาเอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน (ฉบับล่าสุด) จำนวน 1 ฉบับ

3.2 เอกสารใช้ประกอบการนำส่งสัญญาข้อตกลง CTA Amendment (ฉบับลงนาม) ดังนี้

- บันทึกข้อความนำส่งสัญญาข้อตกลง CTA Amendment (ฉบับลงนาม) พร้อมสำเนา จำนวน 1 ฉบับ
- สัญญาข้อตกลง CTA Amendment (ฉบับลงนาม) จำนวน 3 ฉบับ
- สำเนาเอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน (ฉบับล่าสุด) จำนวน 1 ฉบับ
- สำเนาบันทึกขึ้นทะเบียนโครงการวิจัยทางคลินิก (CTA) จำนวน 1 ฉบับ

3.3 เอกสารใช้ประกอบการนำส่งสัญญาข้อตกลง MTA (ฉบับลงนาม) ดังนี้

- บันทึกข้อความนำส่งสัญญาข้อตกลง MTA (ฉบับลงนาม) พร้อมสำเนา จำนวน 1 ฉบับ
- สัญญาข้อตกลง MTA (ฉบับลงนาม) จำนวน 3 ฉบับ
- สำเนาเอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน (ฉบับล่าสุด) จำนวน 1 ฉบับ
- Checklist ประกอบการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างวัตถุเพื่อการวิจัย จำนวน 1 ฉบับ

3.4 เอกสารใช้ประกอบการนำส่งสัญญาข้อตกลง MTA Amendment (ฉบับลงนาม) ดังนี้

- บันทึกข้อความนำส่งสัญญาข้อตกลง MTA Amendment (ฉบับลงนาม) พร้อมสำเนา จำนวน 1 ฉบับ
- สัญญาข้อตกลง MTA Amendment (ฉบับลงนาม) จำนวน 3 ฉบับ
- สำเนาเอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน (ฉบับล่าสุด) จำนวน 1 ฉบับ
- Checklist ประกอบการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างวัตถุเพื่อการวิจัย จำนวน 1 ฉบับ

สำหรับเจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางคลินิก

ตรวจสอบเอกสารของ (ชื่อหัวหน้าโครงการ).....เลข IO.....

- เอกสารที่ได้ครบถ้วน
- เอกสารไม่ครบถ้วน

ส่งครั้งที่ 1 วันที่.....ส่งเพิ่มเติม 1)..... 2).....

ส่งครั้งที่ 2 วันที่.....ส่งเพิ่มเติม 1)..... 2).....

ลงชื่อ.....วันที่.....เวลา.....น.