



# คู่มือ

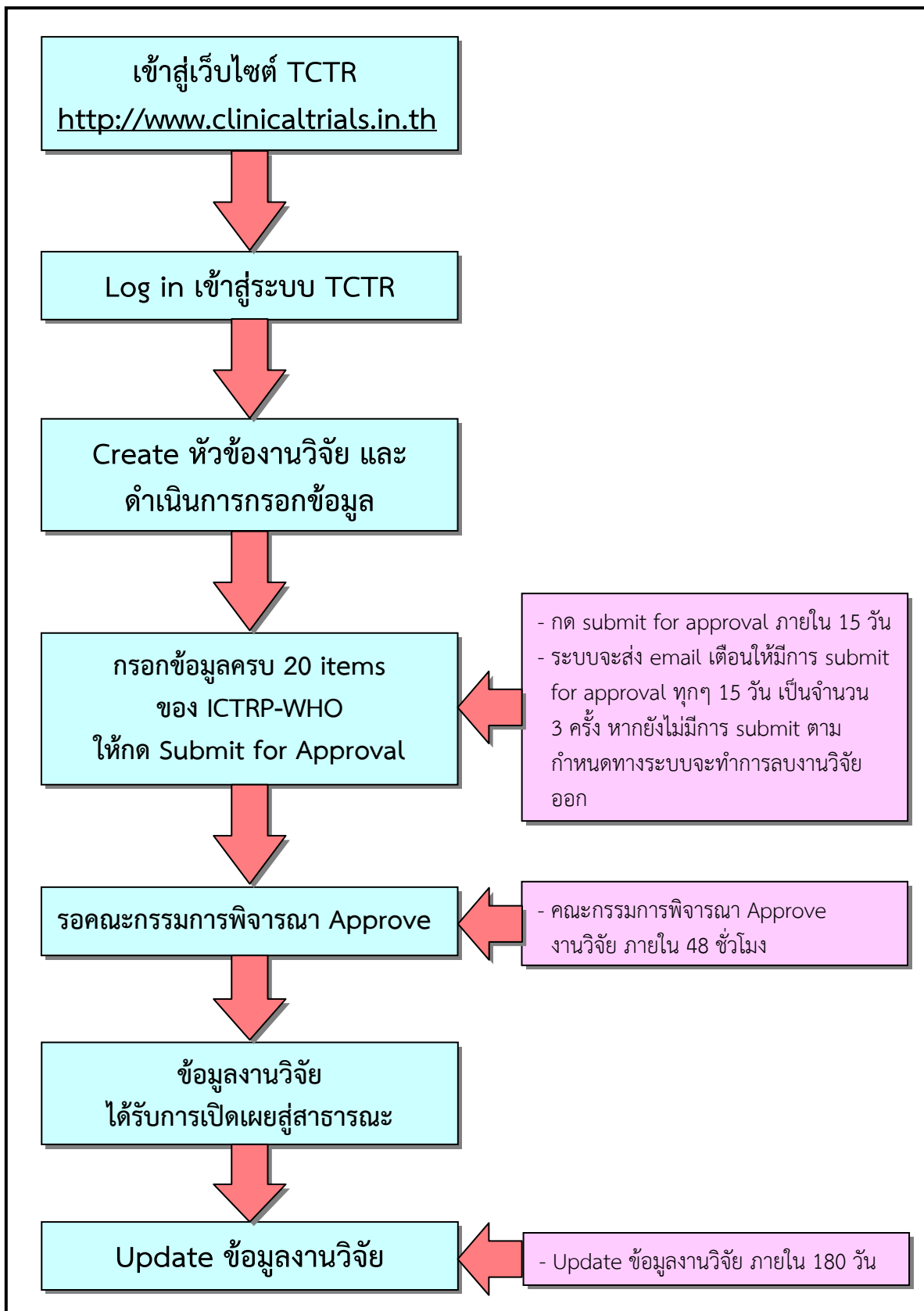
## การลงทะเบียนงานวิจัย แบบทดลองทางคลินิก

(Thai Clinical Trials Registry: TCTR)

## สารบัญ

	หน้า
1. การสมัครสมาชิกใหม่ (New user)	2
2. การแก้ไขรายละเอียดข้อมูล User	4
3. เมื่อลืม Password เข้าสู่ระบบ TCTR	5
4. ขั้นตอนการลงทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิก	6
5. การ Update งานวิจัย	18
6. การติดต่อสอบถามข้อมูลการลงทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิก	19

## ขั้นตอนการลงทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิก



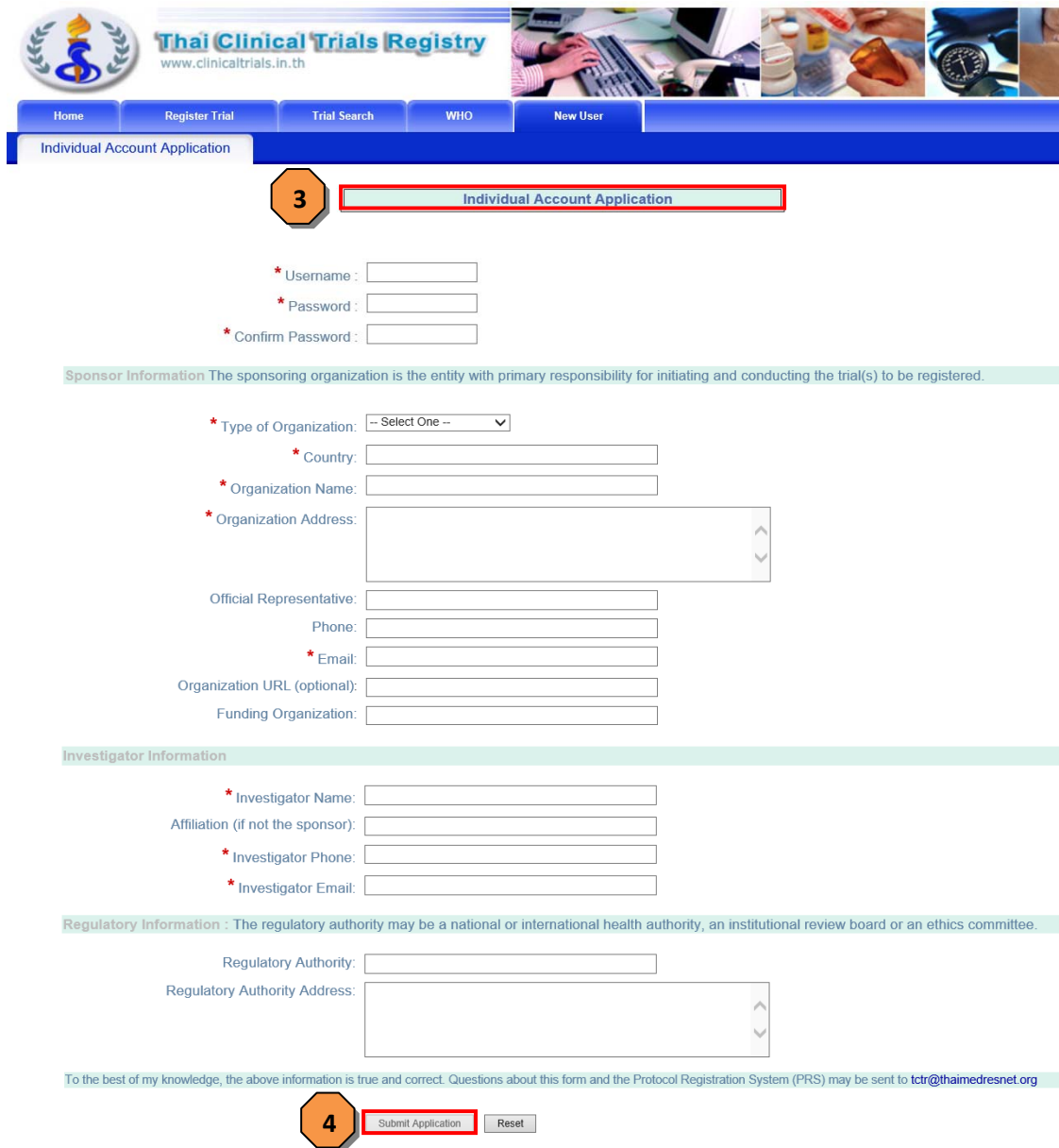
## 1. การสมัครสมาชิกใหม่ (New user)

โดยมีขั้นตอนดังนี้

- 1) เข้าสู่เว็บไซต์ TCTR (<http://www.clinicaltrials.in.th>)
- 2) กดเลือก New user sign up

The screenshot shows the homepage of the Thai Clinical Trials Registry (TCTR) at <http://www.clinicaltrials.in.th>. The browser address bar is highlighted with a red box and labeled '1'. The website features a navigation menu with options like Home, Register Trial, Trial Search, WHO, New User, and About Us. The 'New User' link is highlighted in the navigation bar. In the 'User Login' section, the 'New user sign up' link is highlighted with a red box and labeled '2'. The page also includes a 'Mission' section, a 'Search for Trials' section, and logos for the Medical Research Foundation (MRF) and the Thailand Center of Excellence for Life Sciences (TCELS).

- 3) กำหนด Username และ password และรายละเอียดหน่วยงานต้นสังกัดของนักวิจัย ซึ่งจะต้องกรอกข้อมูลสำคัญที่มีสัญลักษณ์ \* ให้ครบถ้วน โดยมี
- ข้อมูลของผู้ให้การสนับสนุน (Sponsor information)
  - ข้อมูลของนักวิจัย (Investigator information)
  - ข้อมูลของหน่วยงานกำกับดูแล (Regulatory information)
- 4) ให้กด Submit Application



**Thai Clinical Trials Registry**  
www.clinicaltrials.in.th

Home Register Trial Trial Search WHO New User

Individual Account Application

**3** Individual Account Application

\* Username :

\* Password :

\* Confirm Password :

**Sponsor Information** The sponsoring organization is the entity with primary responsibility for initiating and conducting the trial(s) to be registered.

\* Type of Organization: -- Select One --

\* Country:

\* Organization Name:

\* Organization Address:

Official Representative:

Phone:

\* Email:

Organization URL (optional):

Funding Organization:

**Investigator Information**

\* Investigator Name:

Affiliation (if not the sponsor):

\* Investigator Phone:

\* Investigator Email:

**Regulatory Information** : The regulatory authority may be a national or international health authority, an institutional review board or an ethics committee.

Regulatory Authority:

Regulatory Authority Address:

To the best of my knowledge, the above information is true and correct. Questions about this form and the Protocol Registration System (PRS) may be sent to [tcr@thaimedresnet.org](mailto:tcr@thaimedresnet.org)

**4** Submit Application Reset

## 2. การแก้ไขรายละเอียดข้อมูล User

โดยมีขั้นตอนดังนี้

- 1) ให้เลือกไปที่ User profile
- 2) เมื่อแก้ไขข้อมูลเสร็จแล้วให้กดเลือกที่ Save

**Thai Clinical Trials Registry**  
www.clinicaltrials.in.th

Home Register Trial Trial Set **1** User Profile Administrator WHO Logout

Profile  
[Edit My Profile](#)

Username : wimlin  
 Password :  \*\*\*Fill New Password  
 Name :   
 Surname :   
 Tel :   
 Email :

**Edit Register Detail**

**Sponsor Information** The sponsoring organization is the entity with primary responsibility for initiating and conducting the trial(s) to be registered.

Type of Organization:   
 Country:   
 Organization Name:   
 Organization Address:   
 Official Representative:   
 Phone:   
 Email:   
 Organization URL (optional):   
 Funding Organization:

**Regulatory Information** : The regulatory authority may be a national or international health authority, an institutional review board or an ethics committee.

Regulatory Authority:   
 Regulatory Authority Address:   
**2**

### 3. เมื่อลืม Password เข้าสู่ระบบ TCTR

โดยมีขั้นตอนดังนี้

- 1) ให้เลือกไปที่ Forgot Password
- 2) ใส่ e-mail แล้วกด Submit

The screenshot shows the TCTR website interface. At the top, there is a navigation menu with links: Home, Register Trial, Trial Search, WHO, New User, Home, Instructions for Investigators, FAQs, Contact Us, and About Us. Below the navigation is a 'User Login' section with fields for Username and Password, a LOGIN button, and a 'Forgot Password' link highlighted with a red box and a yellow callout bubble containing the number 1. There is also a 'New user sign up' link. Below the login section is a 'Search for Trials' section with a search box and a GO button. Further down, there is a 'Link' section with links to 'TCTR Brochure 2012 (V.2)' and 'TCTR Brochure 2013'. At the bottom of the page, there are logos for the Medical Research Foundation (MRF) and the Thai Center of Excellence for Life Sciences (TCELS).

The screenshot shows the 'Forgot Password' form on the TCTR website. The form has a label 'Fill your e-mail.' followed by an input field containing the text 'e-mail.' and a 'Submit' button. The input field and the button are highlighted with a red box, and a yellow callout bubble containing the number 2 is positioned to the right of the button.

#### 4. ขั้นตอนการลงทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิก

โดยมีขั้นตอนดังนี้

- 1) ให้เลือกที่ Tab : Create
- 2) หาก user ยอมรับตามเงื่อนไข (Terms and Conditions of use) ให้เลือก Agree แล้วกด Submit



##### Terms and Conditions of Use

By using this web site, you are agreeing to comply with the current Terms and Conditions of Use. The content of these Terms and Conditions of Use can be updated at any time without prior notice. The Terms and Conditions are as follows, without any particular order.

- You must comply with any applicable local laws; those from where you originate, where the research might be carried out and Thai laws.
- You will not share your username/password with anybody.
- You acknowledge that the data this site (Thai Clinical Trials Registry) provides is "as is" and that TCTR has no responsibilities for the accuracy, the currency or the validity of the data.
- In no circumstances shall TCTR be liable to damages caused by loss of data, disruption of service, technical failure, breach in security, or delay of responses in any jurisdictions.
- Once entered into our database, no data will be deleted. However, only the most current data may be displayed.
- We might share the data you enter with other persons, organizations, institutions, websites or anybody we deem appropriate without informing anybody.
- If you are a registrant of a trial, you must also
  1. Acknowledge that to comply with ICMJE's clinical trials registration requirements, the registration must be done and completed before the enrollment of the first subject
  2. Once you start the registration process but have not completed it, please complete it as soon as possible. You will be reminded by email to complete the registration every 15 days for 3 times after which time your incomplete record will be deleted from the system. And if you want to continue with registration, you will have to re-enter all the information again.
  3. Update the data of your registration in a timely manner and at least once every 6 months after the completion of your registration.
  4. Be responsible for the accuracy, the currency and the validity of the data you enter.
  5. Make sure that your registration will not be and has not been entered into our database more than once either by you or others.

To use this website, you must agree to all the aforementioned terms and conditions without exception.

Agree  Don't agree

Submit

2



- 3) จากนั้นเริ่มต้นระบุชื่อหัวข้องานวิจัย แล้วกดที่ Continue ซึ่งจะต้องกรอกข้อมูลสำคัญที่มีสัญลักษณ์ \* ให้ครบถ้วน

The screenshot shows the 'Create New Protocol Record' form. At the top, there is a navigation menu with buttons for Home, Register Trial, Trial Search, User Profile, Administrator, WHO, Logout, Create, Modify, WHO Data Set, Help, List All Trials, Protocol List, Edit Log, and Members. Below the menu is a green button labeled 'Create New Protocol Record'. The form contains two input fields: 'Public Title : \*FDA' and 'Acronym'. Below the 'Acronym' field are two buttons: 'Continue' and 'Cancel'. The 'Continue' button is highlighted with a red box, and a yellow octagon with the number '3' is positioned to its left.

4) กรอกรายละเอียดข้อมูลของงานวิจัย แบ่งออกเป็น 12 หัวข้อหลัก ซึ่งจะต้องกรอกข้อมูลสำคัญที่มีสัญลักษณ์ \* ให้ครบถ้วน

4.1 Title: รายละเอียดของหัวข้องานวิจัย มีดังนี้คือ

4.1.1 Sponsor ID / IRB ID / EC ID: หมายเลขที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม

4.1.2 Study Identification Number: ระบุรายละเอียดของแหล่งการลงทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิกของงานวิจัย

4.1.3 Date of Registration in Primary Registry: วันที่ได้รับอนุมัติการลงทะเบียนงานวิจัยที่แรก

4.1.4 Secondary IDs: รายละเอียดของการลงทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิกแหล่งอื่น

4.1.5 Public Title: ชื่องานวิจัยที่เผยแพร่ทางสาธารณะ

4.1.6 Acronym: ชื่อโดยย่อของงานวิจัย

4.1.7 Scientific Title: ชื่องานวิจัยทางวิทยาศาสตร์

4.1.8 Study Type: ชนิดของงานวิจัย ซึ่งมี 2 แบบ คือ

- 1) การศึกษาเชิงทดลอง (Interventional study)
- 2) การศึกษาแบบสังเกต (Observational study)

Home	Register Trial	Trial Search	User Profile	Administrator	WHO	Logout	
Create	Modify	WHO Data Set	Help	List All Trials	Protocol List	Edit Log	Members

---

**Title** Oversight Sponsor Summary Status Design Interventions Conditions Eligibility Locations Citations Links

Sponsor ID / IRB ID / EC ID: \*WHO

Study Identification Number: \*WHO  TCTR is the primary registration site, the ID for this protocol is.  
 TCTR is NOT the primary registration site, please specify below.

Date of Registration in Primary Registry: \*WHO  *To be populated after approval of the trial registration.*

Secondary IDs: \*WHO IDs:

ID Type:  The Universal Trial Number (UTN)  
 US NIH Grant Number  
 Other Grant/Funding Number; Grantor or Funder:   
 Registry Identifier; Registry:   
 EudraCT Number (European Union Drug Regulatory Authorities Clinical Trial System)  
 Other Identifier, Issuing Organization:   
 Nil known

Public Title: \*FDA

Acronym:

Scientific Title: \*WHO

Study Type: \*WHO  Interventional  
 Observational

\*WHO : Required by World Health Organization  
\*FDA : Required by Food and Drug Administration

#### 4.2 Oversight: เป็นรายละเอียดของหน่วยงานที่กำกับดูแลควบคุมงานวิจัย

4.2.1 Board Approval: สถานะการขอคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย  
ในมนุษย์

4.2.2 Board Name: ชื่อหน่วยงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

4.2.3 Board Affiliation: สถาบันหรือหน่วยงานที่สังกัดอยู่

4.2.4 Board Contact: รายละเอียดการติดต่อหน่วยงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

4.2.5 Data Monitoring Committee: การตรวจสอบข้อมูลของคณะกรรมการ  
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

Home Register Trial Trial Search User Profile Administrator WHO Logout

Create Modify WHO Data Set Help List All Trials Protocol List Edit Log Members

Title **Oversight** Sponsor Summary Status Design Interventions Conditions Eligibility Locations Citations Links

Board Approval: --Select-- Approval Number:

Board Name:

Board Affiliation:

Board Contact: Business Phone:  Extension:   
Business Email:   
Business Address:

Data Monitoring Committee: --Select--

Back Edit page Continue Save Cancel

\*WHO: Required by World Health Organization  
\*FDA: Required by Food and Drug Administration

4.3 Sponsor: เป็นรายละเอียดของหน่วยงานที่ให้การสนับสนุน และหน่วยงานที่ร่วมและรับผิดชอบในโครงการวิจัย

4.3.1 Source(s) of Monetary or Material Supports: ชื่อขององค์กรหลักที่ทำหน้าที่กำกับดูแลการดำเนินงานของการศึกษา

4.3.2 Study Primary Sponsor: หน่วยงานที่ให้การสนับสนุนหลัก

4.3.3 Study Secondary Sponsor: หน่วยงานที่ให้การสนับสนุนรอง

4.3.4 Responsible Party: รายละเอียดการติดต่อหน่วยงานที่ให้การสนับสนุน

Home Register Trial Trial Search User Profile Administrator WHO Logout

Create Modify WHO Data Set Help List All Trials Protocol List Edit Log Members

Title Oversight **Sponsor** Summary Status Design Interventions Conditions Eligibility Locations Citations Links

Source(s) of Monetary or Material Supports: \*WHO

Study Primary Sponsor: \*WHO

Study Secondary Sponsor: \*WHO

Responsible Party: \*WHO Name/Official Title :   
 Organization :   
 Phone :   
 Email :   
 Extension :

Back Edit page Continue Save Cancel

\*WHO : Required by World Health Organization  
 \*FDA : Required by Food and Drug Administration

4.4 Summary: เป็นเนื้อหาของบทคัดย่อและรายละเอียดของงานวิจัย

4.4.1 Brief Summary: สรุปรายละเอียดของงานวิจัยโดยสังเขป

4.4.2 Detailed Descriptions: คำอธิบายรายละเอียดของงานวิจัย

Home Register Trial Trial Search User Profile Administrator WHO Logout

Create Modify WHO Data Set Help List All Trials Protocol List Edit Log Members

Title Oversight Sponsor **Summary** Status Design Interventions Conditions Eligibility Locations Citations Links

Brief Summary:

Detailed Descriptions:

Back Edit page Continue Save Cancel

\*WHO : Required by World Health Organization  
 \*FDA : Required by Food and Drug Administration

#### 4.5 Status: เป็นรายละเอียดของสถานะของการดำเนินงานวิจัย

##### 4.5.1 Overall Recruitment Status: ระบุสถานะของการดำเนินงานวิจัย

ซึ่งมีทั้งหมด 8 สถานะ ดังนี้

- 1) Pending, Not recruiting: รอดำเนินงานวิจัยแต่ยังไม่เปิดรับอาสาสมัคร
- 2) Recruiting: งานวิจัยอยู่ระหว่างการรับอาสาสมัคร
- 3) Active, Not recruiting: กำลังดำเนินงานวิจัยแต่ยังไม่เปิดรับอาสาสมัคร
- 4) Enrolling by invitation: งานวิจัยเปิดรับอาสาสมัครโดยการเชิญ
- 5) Completed: งานวิจัยสิ้นสุดการดำเนินการแล้ว
- 6) Suspended งานวิจัยถูกระงับ
- 7) Terminated (Halted Prematurely): งานวิจัยถูกยกเลิก (หยุดก่อนกำหนด)
- 8) Withdrawn: งานวิจัยถูกถอนออก

##### 4.5.2 Why Study Stopped: ระบุสาเหตุในกรณีที่งานวิจัยถูกระงับ ถูกยกเลิก หรือถูกถอนออก

##### 4.5.3 Study Start Date (First enrollment): ระบุวันที่เริ่มต้นของการลงทะเบียนงานวิจัยตามที่ระบุไว้ใน Protocol และระบุว่าเป็นวันที่ "คาดว่า (Participated)" หรือ "จริง (Actual)"

##### 4.5.4 Primary Completion Date: ระบุวันที่คาดว่าเสร็จสมบูรณ์ และระบุว่าเป็นวันที่ "คาดว่า (Participated)" หรือ "จริง (Actual)"

##### 4.5.5 Study Completion Date: ระบุวันที่งานวิจัยดำเนินการเสร็จสิ้น และระบุว่าเป็นวันที่ "คาดว่า (Participated)" หรือ "จริง (Actual)"

Home	Register Trial	Trial Search	User Profile	Administrator	WHO	Logout	
Create	Modify	WHO Data Set	Help	List All Trials	Protocol List	Edit Log	Members

---

Title Oversight Sponsor Summary **Status** Design Interventions Conditions Eligibility Locations Citations Links

Overall Recruitment Status:

Why Study Stopped:

**Key Trial Dates**

Study Start Date (First enrollment) \*WHO  Please indicate type:

Primary Completion Date:  Warning! The Primary Completion Date must be after the Study Start Date

Study Completion Date:  Warning! The Study Completion Date must be after the Primary Completion Date

\*WHO : Required by World Health Organization  
\*FDA : Required by Food and Drug Administration

4.6 Design: เป็นรายละเอียดของตัวชี้วัด และรวมทั้งวัตถุประสงค์ของงานวิจัย

4.6.1 Primary Outcomes: รายละเอียดของตัวชี้วัดปฐมภูมิ

4.6.2 Secondary outcome: รายละเอียดของตัวชี้วัดทุติยภูมิ

The screenshot shows the 'Design' section of the TCTR interface. It features a navigation bar at the top with options like Home, Register Trial, Trial Search, User Profile, Administrator, WHO, and Logout. Below this is a secondary navigation bar with options like Create, Modify, WHO Data Set, Help, List All Trials, Protocol List, Edit Log, and Members. The main content area is titled 'Design' and contains two forms: 'Primary Outcome' and 'Secondary Outcome'. Both forms include fields for Outcome name, Metric/method of measurement, Time point, and Safety Issue? (with a dropdown menu set to 'No'). There are 'Add' and 'Cancel' buttons for each form. Below the forms are 'Back', 'Edit page', and 'Save' buttons. At the bottom, there are footnotes: '\*WHO : Required by World Health Organization' and '\*FDA : Required by Food and Drug Administration'.

4.6.3 Primary Purpose: ระบุวัตถุประสงค์หลัก

4.6.4 Study Phase: ระบุระยะการศึกษาการทดลองทางคลินิก

4.6.5 Intervention Model: รูปแบบการศึกษาของการทดลอง

4.6.6 Number of Arms: จำนวนกลุ่มที่ทำการศึกษา

4.6.7 Masking: ชนิดของการปกปิดงานวิจัย

4.6.8 Allocation: วิธีการแบ่งกลุ่ม

4.6.9 Control: กลุ่มควบคุม

4.6.10 Study Endpoint Classification: จำแนกประเภทผลของการศึกษา

4.6.11 Enrollment: จำนวนตัวอย่าง

The screenshot shows the 'Design' section of the TCTR interface, focusing on the 'Primary Purpose' and 'Enrollment' forms. The navigation bar and secondary navigation bar are the same as in the previous screenshot. The main content area is titled 'Design' and contains several forms: 'Primary Purpose' (with a dropdown menu set to '-- Select Purpose --'), 'Study Phase' (with a dropdown menu set to '-- Select Phase --'), 'Intervention Model' (with a dropdown menu set to 'No Intervention'), 'Number of Arms' (with a text input field), 'Masking' (with a dropdown menu set to '-- Select --'), 'Masked Roles' (with checkboxes for Subject, Caregiver, Investigator, and Outcomes Assessor), 'Allocation' (with a dropdown menu set to '-- Select --'), 'Control' (with a dropdown menu set to '-- Select --'), 'Study Endpoint Classification' (with a dropdown menu set to '-- Select --'), and 'Enrollment' (with a text input field for 'Number of Subjects' and a dropdown menu for 'Type' set to '-- Select --'). There are 'Back', 'Edit page', 'Continue', 'Save', and 'Cancel' buttons at the bottom. At the bottom, there are footnotes: '\*WHO : Required by World Health Organization' and '\*FDA : Required by Food and Drug Administration'.

4.7 Interventions เป็นรายละเอียดของสิ่งที่ต้องการทดลอง

4.7.1 Intervention Name: ชื่อของสิ่งที่ทดลอง

4.7.2 Intervention Type: ชนิดของการทดลอง

4.7.3 Intervention Classifications: จำแนกประเภทของสิ่งที่ทดลอง

4.7.4 Intervention Descriptions: อธิบายเกี่ยวกับสิ่งที่ทดลอง

WHO : Required by World Health Organization  
 FDA : Required by Food and Drug Administration

4.8 Conditions: เป็นรายละเอียดของสภาวะหรือโรคที่ต้องศึกษาวิจัยและคำสำคัญ

4.8.1 Health Condition(s) or Problem(s) Studied

4.8.2 Keywords

WHO : Required by World Health Organization  
 FDA : Required by Food and Drug Administration

- 4.9 Eligibility: เป็นรายละเอียดของหลักเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเพื่อเข้าร่วมโครงการ
  - 4.9.1 Inclusion Criteria: เกณฑ์ที่ใช้ในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการเข้าโครงการ
  - 4.9.2 Gender: เพศของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ
  - 4.9.3 Age Limit: ขอบเขตอายุของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ
  - 4.9.4 Exclusion Criteria: เกณฑ์ที่ใช้ในการแยกผู้เข้าร่วมออกจากโครงการ
  - 4.9.5 Accept Healthy Volunteers: ระบุการยอมรับเงื่อนไขเกี่ยวกับสุขภาพของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการเข้าโครงการ

Home Register Trial Trial Search User Profile Administrator WHO Logout

Create Modify WHO Data Set Help List All Trials Protocol List Edit Log Members

Title Oversight Sponsor Summary Status Design Interventions Conditions **Eligibility** Locations Citations Links

**Inclusion Criteria** <sup>\*WHO</sup>

**Gender** <sup>\*WHO</sup> Both

**Age Limit** <sup>\*WHO</sup> Minimum:  Years  Maximum:  Years

**Exclusion Criteria** <sup>\*WHO</sup>

**Accept Healthy Volunteers** No

Back Edit page Continue Save Cancel

<sup>\*WHO</sup>: Required by World Health Organization  
<sup>\*FDA</sup>: Required by Food and Drug Administration



4.10 Locations: เป็นรายละเอียดของสถานที่ติดต่อที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ประกอบด้วย

4.10.1 Section A: Central Contact

4.10.2 Section B: Facility Information and Contact

4.10.3 Section C: Contact for Public Queries

4.10.4 Section D: Contact for Scientific Queries



Section A : Central Contact

Central Contact \*WHO First:  Middle:  Last:  Degree:   
 Phone:  Ext:  Email:   
 Central Contact Backup \*WHO First:  Middle:  Last:  Degree:   
 Phone:  Ext:  Email:

Section B : Facility Information and Contact

\* Site Name:   
 City:   
 State/Province:  Postal Code:   
 Country:   
 Recruitment Status \*WHO   
 Facility Contact \*WHO First:  Middle:  Last:  Degree:   
 Phone:  Ext:  Email:   
 Facility Contact Backup \*WHO First:  Middle:  Last:  Degree:   
 Phone:  Ext:  Email:   
 Investigator Name \*WHO First:  Middle:  Last:  Degree:   
 Role:

Section C : Contact for Public Queries (Responsible Person)

Contact for Public Query's Name \*WHO First:  Middle:  Last:  Degree:   
 Phone:  Ext:  Email:   
 Postal Address:   
 State/Province:  Postal Code:   
 Country:   
 Official's Role \*WHO   
 Organizational Affiliation \*WHO

Section D : Contact for Scientific Queries (Responsible Person)

Contact for Scientific Query's Name \*WHO First:  Middle:  Last:  Degree:   
 Phone:  Ext:  Email:   
 Postal Address:   
 State/Province:  Postal Code:   
 Country:   
 Official's Role \*WHO   
 Organizational Affiliation \*WHO

\*WHO : Required by World Health Organization  
 \*FDA : Required by Food and Drug Administration

4.11 Citations: เป็นรายละเอียดของแหล่งข้อมูลอ้างอิงเพื่อสนับสนุนงานวิจัย

4.11.1 MEDLINE Identifier

4.11.2 Citation

4.11.3 Results Reference?

Home Register Trial Trial Search User Profile Administrator WHO Logout  
Create Modify WHO Data Set Help List All Trials Protocol List Edit Log Members

Title Oversight Sponsor Summary Status Design Interventions Conditions Eligibility Locations Citations Links

MEDLINE Identifier: Enter PubMed Identifier (PMID)

Citation:

Results Reference?: -- Select --

\*WHO : Required by World Health Organization  
 \*FDA : Required by Food and Drug Administration

4.12 Links: เป็นรายละเอียด web site ของงานวิจัย

4.12.1 Add new URL

4.12.2 Descriptions

Home Register Trial Trial Search User Profile Administrator WHO Logout  
Create Modify WHO Data Set Help List All Trials Protocol List Edit Log Members

Title Oversight Sponsor Summary Status Design Interventions Conditions Eligibility Locations Citations Links

Add new URL:

Descriptions:

\*WHO : Required by World Health Organization  
 \*FDA : Required by Food and Drug Administration

4) เมื่อกรอกข้อมูลครบ 20 items ตาม ICTRP-WHO กำหนด ให้กดเลือก Submit for Approval ภายใน 15 วัน ซึ่งทางระบบจะทำการเตือนให้ submit for Approval ทุกๆ 15 วัน เป็นจำนวน 3 ครั้ง หากยังไม่มีกรอก submit for Approval ตามกำหนดทางระบบจะทำการลบงานวิจัยออกจากระบบ

Home Register Trial Trial Search User Profile Administrator WHO Logout  
Create Modify WHO Data Set Help List All Trials Protocol List Edit Log Members

Title Oversight Sponsor Summary Status Design Interventions Conditions Eligibility Locations Citations Links

Edit Protocol Record

Next action: **Submit for Approval**

Check (WHO Data Set) Current status: **In Progress** | Submit for Approval | Release

- 5) คณะกรรมการพิจารณา Approve งานวิจัย ภายใน 48 ชั่วโมง
- 6) เมื่องานวิจัยได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการเรียบร้อยแล้ว ข้อมูลงานวิจัยได้รับการเปิดเผยสู่สาธารณะ

Home	Register Trial	Trial Search	User Profile	Administrator	WHO	Logout	
Create	Modify	WHO Data Set	Help	List All Trials	Protocol List	Edit Log	Members
List all protocols that were <input type="text" value="Released"/> : 20 records found. <a href="#">1</a> <a href="#">2</a> <a href="#">3</a> <a href="#">4</a>							
Primary (site) ID	Sponsor ID / IRB ID / EC ID	Brief Title			Action [Current]		
1. <a href="#">View</a> <a href="#">Primary (Site)</a> TCTR20131005001	001/2013	Immune Response to a Single Simulated Post-Exposure Rabies Booster Vaccination in Six Months after Receiving Incomplete TRC-ID Regimen			Released		
<a href="#">View-Edit</a> <a href="#">View-WHO</a>	Entered by : Suda Sibunruang	Date created : 04/10/2556 14:44	Date last updated : 04/10/2556 20:32	Approved by : Kittisak Kulvichit			
2. <a href="#">View</a> <a href="#">Primary (Site)</a> TCTR20131003001	SWU217/2555	Electroacupuncture at Body acupoints and Fenglong (ST 40) for regulating serum lipids in dyslipidemic patients			Released		
<a href="#">View-Edit</a> <a href="#">View-WHO</a>	Entered by : Sanguansak Rerksupphol	Date created : 10/09/2556 23:05	Date last updated : 01/10/2556 15:19	Approved by : Bandit Thinkhamrop			

## 5. การ Update งานวิจัย

โดยมีขั้นตอนดังนี้

- 1) เข้าสู่เว็บไซต์ TCTR (<http://www.clinicaltrials.in.th>)
- 2) Log in เข้าสู่ระบบลงทะเบียน TCTR
- 3) ให้เลือกที่ Tab : Register Trial
- 4) กดเลือก Edit เพื่อกดรอกข้อมูลที่ Update

The screenshot shows the TCTR website interface. It is divided into several sections:

- Header:** Contains the TCTR logo and navigation tabs: Home, Register Trial, Trial Search, WHO, New User.
- Sub-Header:** Contains secondary navigation: Home, Instructions for Investigators, FAQs, Contact Us, About Us.
- User Login Section (Step 1):** A box containing fields for Username and Password, a LOGIN button, and links for 'Forgot Password' and 'New user sign up'.
- Mission Section (Step 2):** A text block describing the TCTR's mission to encourage registration of clinical trials in Thailand.
- Search for Trials Section:** A search box with a GO button and a 'View All' link.
- Register Trial Section (Step 3):** A sub-menu with options: Create, Modify, Data Set, Help, List All Trials, Protocol List, Edit Log, Members. A 'Select Protocol Record - Edit' button is visible below.
- Trial List Table (Step 4):** A table with columns: Primary (site) ID, Sponsor ID / IRB ID / EC ID, Brief Title, Updated, Record Status. One trial is listed:
 

Primary (site) ID	Sponsor ID / IRB ID / EC ID	Brief Title	Updated	Record Status
[Register a new trial]				
1	Partner (Site)	Nucleotide diversity of apical membrane antigen 1 (AMA-1) in patients infected with Plasmodium vivax in malaria endemic areas of Thailand	09/10/2556	In Progress

## 6. การติดต่อสอบถามข้อมูลการลงทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิก (TCTR)

- 1) E-mail: [tctr@thaimedresnet.org](mailto:tctr@thaimedresnet.org)
- 2) โทรศัพท์: 02-9510352, 02-9510873
- 3) ผ่านทาง Contact us โดยมีขั้นตอนดังนี้
  1. เข้าสู่เว็บไซต์ TCTR (<http://www.clinicaltrials.in.th>)
  2. ให้เลือกที่ Tab: Contact us
  3. เมื่อกรอกรายละเอียดที่ต้องการสอบถามแล้วกด Submit

The screenshot shows the TCTR website interface. At the top, the URL <http://www.clinicaltrials.in.th> is highlighted with a red box and labeled '1'. The navigation menu includes 'Home', 'Register Trial', 'Trial Search', 'WHO', 'New User', 'Contact Us', and 'About Us'. The 'Contact Us' tab is highlighted with a red box and labeled '2'. Below the navigation, the 'Contact Us [Edit]' section displays contact information for the Administrator, Ms. Wimlin Khaosanit, including her email ([tctr@thaimedresnet.org](mailto:tctr@thaimedresnet.org)) and phone numbers (+6629510352, +6629510873). A 'View Contact Us' button is visible. The contact form includes fields for 'Your Name', 'E-mail address', and 'Description of problem'. The 'Submit' button is highlighted with a red box and labeled '3'.