



BDMS IRB Registry For Principal Investigator User Manual

Owner: GLS
Author : Nusra Charoenpongpoon
Title : Senior Business Analyst
Last Update : 13-05-2026
Version : 1.00
Status : Issued
Filename : BDMS_IRB Registry_UM_PI_100

This document contains information proprietary to Greenline Synergy Co.,Ltd. and may not be reproduced, disclosed or used in whole or part without the express written permission of Greenline Synergy Co.,Ltd.

Copyright © [Current Year] Greenline Synergy Co.,Ltd.

-Internal Use Only-

Standard Template History

Version	Date of Revision	รายละเอียดการเปลี่ยนแปลงโดยสรุป	Modified by	Reviewed by	Approved by
1.0.0	16/03/2022	จัดทำและประกาศใช้งาน	Tanyaporn.Ka	Manica.Pi	Krirana.Sa
1.0.0	16/03/2023	ทบทวนตามรอบเอกสาร	Tanyaporn.Ka	Manica.Pi	Krirana.Sa
1.0.0	17/03/2025	ทบทวนตามรอบเอกสาร	Tanyaporn.Ka	Manica.Pi	Manica.Pi

Document History

Version	Name	Description	Date
0.10	Nusra.Ch	Initial	12-08-2024
0.20	Nuttaporn.Sa	Review	12-05-2026
1.00	Nusra.Ch	Issued	13-05-2026

Glossary

No.	Acronyms /Abbreviation	Definition
1.	BHRC (Bangkok Health Research Center)	ศูนย์วิจัยสุขภาพกรุงเทพ เป็นศูนย์ที่ดูแลงานด้านวิจัยและนวัตกรรมในเครือ BDMS
2.	IRB (Institutional Review Board)	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
3.	PI (Principal Investigator)	หัวหน้าโครงการวิจัย
4.	Staff	IRB Staff
5.	COA	เอกสารรับรองโครงการ

Table of Contents

Document History	ii
Glossary	ii
1 Overview	1
2 เนื้อหา	1
2.1 การเข้า-ออกระบบ และคู่มือ	1
2.2 การดำเนินการ	2
2.3 รับแจ้งผล	4
2.4 รับ COA	6
2.5 คู่มือสถานะของโครงการ	7
2.6 Progression	8

1 Overview

หลังจากโครงการวิจัยผ่านการตรวจสอบจาก BHRC แล้ว โครงการวิจัยจะถูกส่งมาที่โปรแกรม IRB Registry เพื่อให้คณะกรรมการ IRB ตรวจสอบ จนกระทั่งออก COA



2 เนื้อหา

2.1 การเข้า-ออกระบบ และคู่มือ




หน้า Login

หน้า Work List

หน้า Documents

หมายเลข	รายละเอียด
1	<p>ในระบบ BHRC กรณีที่โครงการใด Last Flow Status = IRB Administrator review PI's document โครงการนั้นสามารถเข้าสู่ระบบ IRB โดยเปิดผ่าน Browser Google Chrome และ Login เข้ามา โดยใช้ e-mail เดียวกันกับที่เข้าระบบ BHRC มี 2 URL</p> <p>1.1 https://www.bangkokhealth.com/ 1.2 https://irb.bdms.co.th/</p>
2	<p>PI User Manual : กดที่เครื่องหมาย  เพื่ออ่าน หรือ download คู่มือได้ (จะ update ข้อมูลให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอ) มีอยู่ที่หน้า Login , Work List , Documents</p>
3	<p>Logout : กดที่เครื่องหมาย  เพื่อออกจากระบบ มีอยู่ที่หน้า Work List และ Documents</p>

2.2 การดำเนินการ

 Reply
 Reply All
 Forward

Tue 27-Aug-24 3:21 PM

irb-noreply@bdms.co.th

โปรดแก้ไขเอกสารวิจัย 2024081303

To Nuttaporn Saenkham

เรียน นายทศอบ ทศอบ

โปรดแก้ไขเอกสารวิจัยตามคำแนะนำ

Research No. : 2024081303

ชื่อโครงการ : ทศอบระบบ

Comment : IRB Administrator ต้องการให้ PI แก้ไขเอกสารตามที่ Attach file

Open Link

1

Yours sincerely,
IRB Team

Form

1. Submission form

2 Attach file (* = Attached file is necessary.)

Home

Folder	Files Count	Last Modified Date	Last Modified Time
<input type="checkbox"/> เอกสารหมายเลข 1 แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (BHQ-IRB Submission Form) *	1	Tue Aug 27 2024	01:36 PM
<input type="checkbox"/> เอกสารหมายเลข 3ก. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย อาสาสมัคร (Participant Information Sheet) *	1	Tue Aug 27 2024	01:36 PM
<input type="checkbox"/> เอกสารหมายเลข 3ข. หนังสือแสดงเจตนา ยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed Consent) *	0	Tue Aug 13 2024	02:05 PM

3 Staff attach file

File Name	Last Modified Date	Last Modified Time
Print - นายทดสอบ ทดสอบ - 2024081303 - 1.pdf	Tue Aug 27 2024	03:18 PM

4 IRB Administrator IRB Secretary Reviewer IRB Chairman

Staff comment version : 1 (27/08/2024/15:21)

by : Nuttaporn IRB Admin

IRB Administrator ต้องการให้ PI แก้ไขเอกสารตามที่ Attach file

Print List
5 SUBMIT

หมายเลข	รายละเอียด
1	หากมีสิ่งที IRB ต้องการให้ PI แก้ไข จะมี e-mail ส่งมาที่ PI โดย Last Flow Status = PI edit document (IRB) ให้ PI กด Open Link เข้าไปดำเนินการตามที่ IRB แนะนำ <ul style="list-style-type: none"> - กรณีที่ได้รับการแจ้งให้แก้ไขเอกสาร จะสามารถแนบเอกสารได้เท่านั้น - กรณีที่ได้รับการแจ้งผลเป็น 2 หรือ 3 ระบบจะเปิดให้สามารถแก้ไข Submission form ได้ด้วย
2	Attach file : เอกสารที่ PI attach เอง ถ้าขึ้นตอนอยู่ที่ Staff จะสามารถเปิดอ่านได้อย่างเดียว แต่ถ้าขึ้นตอนอยู่ที่ให้ PI แก้ไขเอกสาร ก็จะสามารถแก้ไข attach file ได้
3	Staff attach file : เอกสารที่ Staff attach มาเพื่อให้ PI เปิดอ่าน
4	Staff Comment : ให้ PI เข้าไปอ่าน comment ของ Staff แต่ละท่าน
5	เมื่อ PI แก้ไขเสร็จเรียบร้อยแล้ว กดปุ่ม Submit หากไม่ดำเนินการภายใน 5 วัน นับจากวันที่ได้รับ e-mail ก็จะมี e-mail เตือน และเตือนทุกๆ 5 วัน ไปจนกว่าจะดำเนินการ

2.3 **รับแจ้งผล** : PI จะได้รับ e-mail แจ้งผลการพิจารณา ให้ปฏิบัติแตกต่างกันตามผลการพิจารณาดังนี้

Reply Reply All Forward

Fri 02-Aug-24 5:09 PM
irb-noreply@bdms.co.th
แจ้งผลการพิจารณาเป็น 1 และเอกสารรับรองโครงการวิจัย BHQ-IRB-2024-08-046 (Full-board review) **1**

To Nuttaporn Saenkham

Some of the content in this message couldn't be downloaded because you're working offline or aren't connected to a network.

appbhrc-research-registrybhrc-research-registryassetsmediadocuments56322COA 2024-022-01.pdf
95 KB

เรียน nuttaporn saenkham

ตามที่ท่านได้นำส่งโครงการวิจัย ทดสอบเลือก Reviewer form โดยไม่เลือกข้อ 8.3 และทำการ Change to full board โดยไม่เปลี่ยน form หรือ Test select Reviewer form by not select 8.3 and change to full board and not change form รหัสโครงการ BHQ-IRB-2024-08-046 เป็นการพิจารณาแบบ Full-board review

เพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลกรุงเทพมหานครสำนักงานใหญ่ เพื่อให้การวิจัยดังกล่าวเป็นไปอย่างเหมาะสมตามมาตรฐาน ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จึงมีมติผลการพิจารณา ผลเป็น 1 รับรอง

เพื่อเข้ารับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน บัณฑิตโครงการฯของท่านได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

Reply Reply All Forward

Tue 13-Aug-24 10:20 AM
irb-noreply@bdms.co.th
แจ้งผลการพิจารณาเป็น 2 BHQ-IRB-2024-08-052 (Expedited review) **2**

To Nuttaporn Saenkham

Some of the content in this message couldn't be downloaded because you're working offline or aren't connected to a network.

appbhrc-research-registrybhrc-research-registryassetsmediadocuments76723The_result_of_approval_project_letter_13082024_1.pdf
90 KB

เรียน nuttaporn saenkham

ตามที่ท่านได้ส่งโครงการวิจัย ทดสอบ Retro form และเลือกข้อ 8.3 (แก้ไข) (Test Retro form and select 8.3 and the result is 3(Edit)) รหัสโครงการ BHQ-IRB-2024-08-052 เป็นการพิจารณาแบบ Expedited review

เพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลกรุงเทพมหานครสำนักงานใหญ่

เพื่อให้การวิจัยดังกล่าวเป็นไปอย่างเหมาะสมตามมาตรฐาน ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

จึงมีมติผลการพิจารณา ผลเป็น 2 ต้องได้รับการแก้ไขเล็กน้อย (Minor modification)

Reply Reply All Forward
 Tue 13-Aug-24 9:45 AM
 irb-noreply@bdms.co.th
 แจ้งผลการพิจารณาเป็น 3 BHQ-IRB-2024-08-052 (Full-board review) **3**

To Nuttaporn Saenkham

Some of the content in this message couldn't be downloaded because you're working offline or aren't connected to a network.

appbhrc-research-registrybhrc-research-registryassetsmediadocuments76723The_result_of_approval_project_letter_13082024.pdf
 95 KB

เรียน nuttaporn saenkham

ตามที่ท่านได้ส่งโครงการวิจัย ทดสอบ Retro form และเลือกข้อ 8.3 หรือ ทดสอบ Retro form และเลือกข้อ 8.3 รหัสโครงการ BHQ-IRB-2024-08-052 เป็นการพิจารณาแบบ Full-board review เพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลกรุงเทพมหานครสำนักงานใหญ่ เพื่อให้การวิจัยดังกล่าวเป็นไปอย่างเหมาะสมตามมาตรฐาน ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จึงมีมติผลการพิจารณา ผลเป็น 3 มีการแก้ไขมาก และต้องนำมาพิจารณาใหม่ในที่ประชุมทั้งคณะกรรมการ (Major modification) เนื่องจากมีประเด็นสำคัญ

Reply Reply All Forward
 Tue 13-Aug-24 3:25 PM
 irb-noreply@bdms.co.th
 แจ้งผลการพิจารณาเป็น 4 BHQ-IRB-2024-08-054 (Expedited review) **4**

To Nuttaporn Saenkham

Some of the content in this message couldn't be downloaded because you're working offline or aren't connected to a network.

appbhrc-research-registrybhrc-research-registryassetsmediadocuments77023The_result_of_approval_project_letter_13082024.pdf
 74 KB

เรียน นายทดสอบ ทดสอบ

ตามที่ท่านได้ส่งโครงการวิจัย ทดสอบระบบเลือกผลเป็น 4 ไม่เลือกข้อ 8.3 หรือ Test result is 4 not select 8.3 รหัสโครงการ BHQ-IRB-2024-08-054 เป็นการพิจารณาแบบ Expedited review เพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลกรุงเทพมหานครสำนักงานใหญ่ เพื่อให้การวิจัยดังกล่าวเป็นไปอย่างเหมาะสมตามมาตรฐาน ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จึงมีมติผลการพิจารณา ผลเป็น 4 ไม่รับรอง (Disapprove)

Principal Investigator
IRB Administrator
IRB Secretary
Reviewer
IRB Chairman

5 Do you accept this result?

Yes

No

Do you want to appeal?

Yes

No

Print List
6 SUBMIT

หมายเลข	รายละเอียด
1	ผลการพิจารณาเป็น 1 : ไม่ต้องทำอะไร ให้รอจนกว่าจะได้รับ e-mail ว่าได้ COA แล้ว
2	ผลการพิจารณาเป็น 2 : ทำการแก้ไขตามที่ IRB แนะนำ จนกระทั่งได้รับ e-mail ว่าได้ COA แล้ว
3	ผลการพิจารณาเป็น 3 : ทำการแก้ไขตามที่ IRB แนะนำ และแจ้งผลการพิจารณาใหม่
4 - 6	ผลการพิจารณาเป็น 4 : ไม่ผ่านการพิจารณา ให้เลือกว่ายอมรับผลการพิจารณานี้หรือไม่? ถ้าหากไม่ยอมรับ จะอุทธรณ์หรือไม่? แล้วกดปุ่ม Submit

2.4 **รับ COA :** เมื่อ PI ได้รับ e-mail เอกสารรับรองโครงการวิจัย ให้ดูวันหมดอายุ และอ่านคำแนะนำให้เข้าใจก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย

Reply
Reply All
Forward

Wed 28-Aug-24 3:09 PM

irb-noreply@bdms.co.th

เอกสารรับรองโครงการวิจัย BHQ-IRB-2024-08-056 (Expedited review)

To Nuttaporn Saenkham

i Some of the content in this message couldn't be downloaded because you're working offline or aren't connected to a network.

PDF

appbhrc-research-registrybhrc-research-registryassetsmediadocuments77222COA 2024-030-01.pdf

87 KB

เรียน nuttaporn saenkham

ตามที่ท่านได้นำส่งโครงการวิจัย ทดสอบระบบ หรือ Test รหัสโครงการ BHQ-IRB-2024-08-056 เป็นการพิจารณาแบบ Expedited review

เพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่ เพื่อให้การวิจัยดังกล่าวเป็นไปอย่างเหมาะสมตามมาตรฐาน ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จึงมีมติผลการพิจารณา ผลเป็น 1 รับรอง

เพื่อเข้ารับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน บัณฑิตโครงการของท่านได้ดำเนินการรับรองจากคณะกรรมการเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

หากผู้วิจัยมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย การเปลี่ยนแปลงจากโครงการ การปิดโครงการ หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทุกชนิด กรุณารายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ตามระยะเวลาที่ โยบายกำหนด รวมทั้งต่ออายุโครงการทุกๆ 1 ปี ในกรณีที่ยังไม่แล้วเสร็จ

จึงเรียนมาเพื่อทราบ พร้อมทั้งขอขอบคุณท่านมา ณ ที่นี้

ในการติดต่อ IRB ครั้งต่อไป กรุณาใส่รหัสโครงการฯ BHQ-IRB-2024-08-056 มาด้วย

2.5 ดูสถานะของโครงการ

IRB No.	Research No.	Project Name	Principal Investigator Name	Last Flow Status	Last Flow Status Date	ECRF
2024082701	2024082701	ทดสอบระบบ	นายทดสอบ ทดสอบ	PI create document	27/08/2024	
2024081303	2024081303	ทดสอบระบบ	นายทดสอบ ทดสอบ	IRB Administrator review PI's document	27/08/2024	
BHQ-IRB-2024-08-055	2024081302	ทดสอบผลเป็น 4 เลือก No และ No ทำการ Change to full board และ Reviewer ทำ form ไม่ครบ	นายทดสอบ ทดสอบ	Reviewer assess	13/08/2024	
BHQ-IRB-2024-08-054	2024081301	ทดสอบระบบเลือกผลเป็น 4 ไม่เลือกข้อ 8.3	นายทดสอบ ทดสอบ	Rejected	13/08/2024	

Documents

4 IRB No. : BHQ-IRB-2024-08-056

5 Research No. : 2024081303

6 Status
 Now Pass

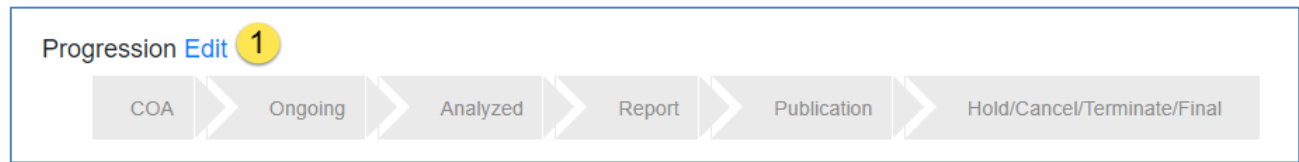
PI → IRB Administrator → IRB Secretary → Reviewer → IRB Chairman

7 Progression [Edit](#)
 COA → Ongoing → Analyzed → Report → Publication → Hold/Cancel/Terminate/Final

3 V.1 (28/08/2024/10:49)

หมายเลข	รายละเอียด
1	จากหน้า Worklist จะมีเฉพาะโครงการของตนเอง ที่ส่งมาที่ IRB แล้วเท่านั้น เริ่มต้น Last Flow Status = IRB Administrator review PI's document หลังจากนั้น Last Flow Status จะเปลี่ยนไปเรื่อยๆตามขั้นตอนของ IRB
2	กดที่ icon เข้าสู่หน้า Documents
3	Submission form Version และ วัน-เวลาที่ BHRC HOD ส่งเอกสารมาที่ IRB
4	IRB No.
5	Research No.
6	Status : แสดงสัญลักษณ์ว่าการพิจารณาโครงการอยู่ที่ IRB Staff ท่านใด หรืออยู่ที่ PI ต้องแก้ไข
7	Progression : PI ต้องบันทึกเองตามข้อ 2.6

2.6 Progression



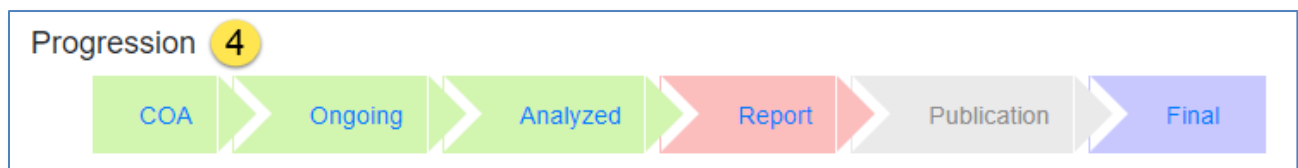
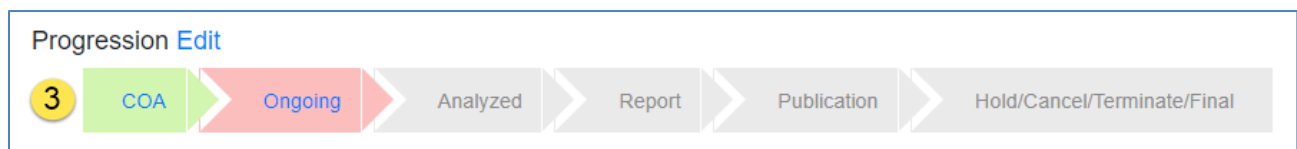
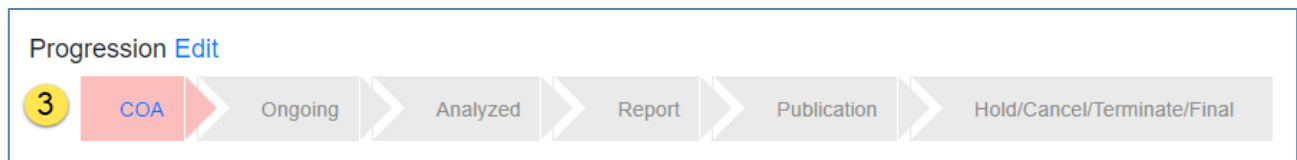
Progression×

Progression*

ตามแผน* Yes No

ต้องการความช่วยเหลือ* Yes No

2 Save
Close



หมายเลข	รายละเอียด
1	กดปุ่ม Edit เลือก Progression (เลือกตามลำดับ หากข้ามขั้นตอนก่อนหน้านั้นไปแล้ว จะไม่สามารถกลับไปเลือกได้อีก) และข้อมูลอื่นๆตามทีระบุ จะไม่สามารถเลือก
2	กดปุ่ม Save
3	Progression ที่เลือกครั้งนี้ แสดงสีชมพู ส่วน Progression ที่เคยเลือกไปแล้ว จะเปลี่ยนเป็นสีเขียว
4	หากเลือก Cancel หรือ Terminate หรือ Final จะไม่สามารถเข้ามา update Progression ได้อีก ปุ่ม Edit จะหายไป