



# **BHRC Research Registry For Principal Investigator User Manual**

**Owner:** GLS  
**Author :** Nusra Charoenpongpoon  
**Title :** Senior Business Analyst  
**Last Update :** 09-12-2022  
**Version :** 1.00  
**Status :** Issued  
**Filename :** BHRC\_ResearchRegistry\_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

### Document History

Version	Name	Description	Date
0.10	Nusra.Ch	Initial	01/06/2022
1.00	Nusra.Ch	Issued	09/12/2022

### Glossary

No.	Acronyms /Abbreviation	Definition
1.	BHRC (Bangkok Health Research Center)	ศูนย์วิจัยสุขภาพกรุงเทพ เป็นศูนย์ที่ดูแลงานด้านวิจัยและนวัตกรรมในเครือ BDMS
2.	IRB (Institutional Review Board)	คณะกรรมการการตรวจสอบและการอนุมัติโครงการวิจัย
3.	PI (Principal Investigator)	หัวหน้าโครงการวิจัย
4.	Document status : Draft	สถานะเอกสารเป็น Draft คือ PI สามารถแก้ไขเอกสารหรือ attach file ได้
5.	Document status : Submit	สถานะเอกสารเป็น Submit คือ PI ไม่สามารถแก้ไขเอกสารหรือ attach file ได้
6.	*	เป็นสัญลักษณ์ เพื่อแสดงว่าเป็นข้อมูลที่จำเป็นต้องบันทึก

## Table of Contents

Document History.....	ii
Glossary.....	ii
1 Overview.....	1
2 เนื้อหา.....	1
2.1 การเข้า-ออกระบบ .....	1
2.2 การลงทะเบียน .....	2
2.3 การ Log in.....	4
2.4 การบันทึกเอกสาร .....	6
2.5 Email.....	9
2.6 Print .....	10
2.7 Request Cancel.....	10
2.8 Hold/Unhold .....	11
2.9 Termination.....	11
2.10 Progression .....	11



## 1 Overview

ศูนย์วิจัยสุขภาพกรุงเทพ (BHRC) ในเครือกรุงเทพดุสิตเวชการ (BDMS) มีความมุ่งมั่นที่จะสนับสนุนให้เกิดงานวิจัย ทั้งการวิจัยทางคลินิก และการวิจัยด้านวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวกับการแพทย์ ที่มีคุณภาพได้มาตรฐานสากล เพื่อให้สามารถนำผลการวิจัยไปใช้ให้เกิดประโยชน์ มีการพัฒนาศักยภาพบุคลากรทั้งด้านวิชาการ ทักษะและจริยธรรมการวิจัย อย่างต่อเนื่องเพื่อตอบสนองต่อความต้องการด้านงานวิจัย และการพัฒนาของโรงพยาบาลและบริษัทในเครือข่าย จึงใช้เทคโนโลยีสารสนเทศ พัฒนาระบบการจัดการขั้นตอนการพิจารณาโครงการงานวิจัยก่อนส่งให้ IRB พิจารณาต่อไป ให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ทีมงานทราบสถานะของแต่ละโครงการ มีระบบการแจ้งเตือน และลดการใช้กระดาษ

## 2 เนื้อหา

### 2.1 การเข้า-ออกระบบ



หมายเลข	รายละเอียด
1	URL: <a href="https://www.bangkokhealth.com/">https://www.bangkokhealth.com/</a> เปิดผ่าน Browser Google Chrome ภายใน BDMS network
2	กดที่ BHRC Research Registry
3	PI User Manual : กดที่เครื่องหมาย  หรือ  เพื่ออ่าน หรือ download คู่มือได้ (จะ update ข้อมูลให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอ)
4	Logout : ออกจากระบบ

## 2.2 การลงทะเบียน

## Register

**Username (please fill up your Email)\***

**First name\***

**Last name\***

**Phone Number**

**Password\***

- Your password must contain at least 8 characters.
- Your password can't be a commonly used password.
- Your password can't be entirely numeric.

**Password confirmation\***

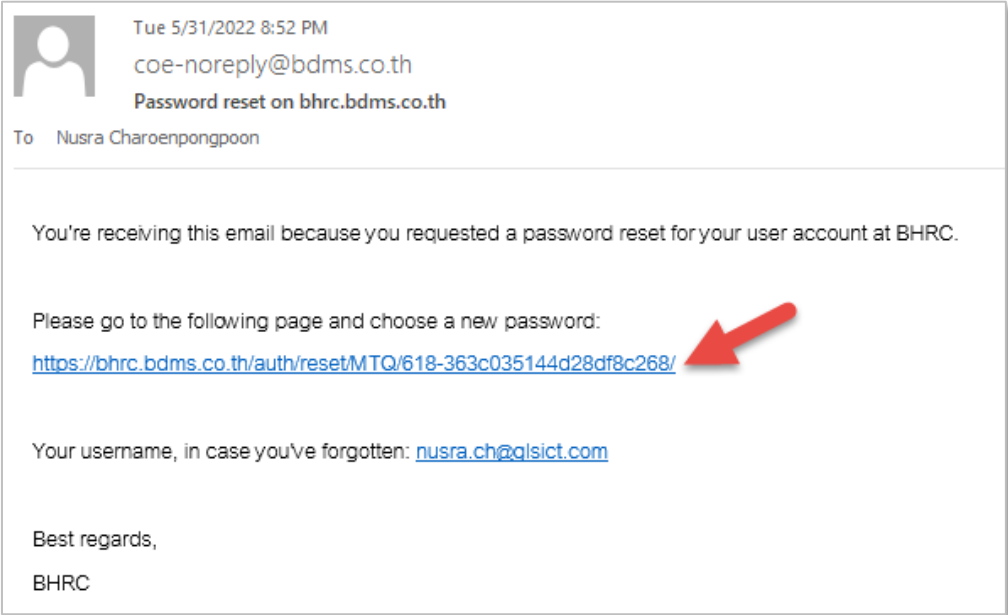
Enter the same password as before, for verification.

8

หมายเลข	รายละเอียด
1	กดตรงคำว่า Register จะเข้าสู่หน้า Register
2	Username* : บันทึก Email (โปรดจำไว้ เพื่อใช้ Log in ในคราวต่อไป)
3	First name* : บันทึกชื่อ ได้ทั้งภาษาไทย และ อังกฤษ
4	Last name* : บันทึกนามสกุล ได้ทั้งภาษาไทย และ อังกฤษ
5	Phone Number : บันทึกเบอร์โทรศัพท์ ได้ทั้ง ตัวเลข ภาษาไทย และ อังกฤษ
6	Password* : กำหนดรหัสผ่านได้เอง ต้องมีอักษรและตัวเลขรวม 8 ตัวขึ้นไป
7	Password confirmation* : บันทึกอีกครั้ง ให้เหมือน Password
8	กดปุ่ม Register : ระบบจะทำการตรวจสอบว่าบันทึกข้อมูลครบถ้วน ถูกต้องตามที่กำหนดหรือไม่ <ul style="list-style-type: none"> <li>- ถ้าหากยังไม่ครบ จะขึ้นกรอบสีแดงที่ช่องนั้น และแสดงข้อความเตือน</li> <li>- ถ้าหากครบถ้วนแล้ว จะเข้าสู่หน้า Work List</li> </ul>

2.3 การ Log in

หมายเลข	รายละเอียด
1	Email : ใส่ Email ตามที่ได้ลงทะเบียนไว้
2	Password : ใส่ Password ตามที่ได้ลงทะเบียนไว้
3	กดปุ่ม Login
4	Forgot your password : เมื่อลืม Password หรือ ต้องการเปลี่ยน Password
5	ใส่ Email ที่ต้องการให้ส่ง Link เปลี่ยน Password แล้วกดปุ่ม Send confirmation link <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 10px; margin: 10px auto; width: 80%;"> <p style="text-align: center;"><b>Reset your password</b></p> <p>Email*</p> <input style="width: 90%; height: 25px; margin-bottom: 10px;" type="text"/> <p style="text-align: center;"><a href="#" style="background-color: #007bff; color: white; padding: 5px 15px; text-decoration: none;">Send confirmation link</a></p> </div>

<p>6</p>	<p>จะได้รับ Email ที่ไม่สามารถ reply กลับได้ ให้เปิด Email แล้วกด Link</p> <div data-bbox="396 268 1398 879" style="border: 1px solid #ccc; padding: 10px;">  <p>Tue 5/31/2022 8:52 PM coe-noreply@bdms.co.th Password reset on bhrc.bdms.co.th</p> <p>To Nusra Charoenpongpon</p> <p>You're receiving this email because you requested a password reset for your user account at BHRC.</p> <p>Please go to the following page and choose a new password: <a href="https://bhrc.bdms.co.th/auth/reset/MTQ/618-363c035144d28df8c268/">https://bhrc.bdms.co.th/auth/reset/MTQ/618-363c035144d28df8c268/</a></p> <p>Your username, in case you've forgotten: <a href="mailto:nusra.ch@qlsict.com">nusra.ch@qlsict.com</a></p> <p>Best regards, BHRC</p> </div>
<p>7</p>	<p>เข้าสู่หน้า Set new password : ใส่ Password ใหม่ ต้องมีอักษรและตัวเลขรวม 8 ตัวขึ้นไป ทั้ง 2 ช่อง แล้วกดปุ่ม Save</p> <div data-bbox="548 1003 1252 1545" style="border: 1px solid #ccc; padding: 10px;"> <h3 style="text-align: center;">Set new password</h3> <p>New password*</p> <input type="password"/> <ul style="list-style-type: none"> <li>Your password must contain at least 8 characters.</li> <li>Your password can't be a commonly used password.</li> <li>Your password can't be entirely numeric.</li> </ul> <p>New password confirmation*</p> <input type="password"/> <p style="text-align: center;"><a href="#">Save</a></p> </div>
<p>8</p>	<p>ถ้าหากเปลี่ยน Password ตามเงื่อนไขสำเร็จ จะแสดงข้อความ</p> <div data-bbox="557 1623 1252 1812" style="border: 1px solid #ccc; padding: 10px; text-align: center;"> <h2 style="margin: 0;">Password changed with success!</h2> <p>You may now <a href="#">log in</a> again.</p> </div>
<p>9</p>	<p>หากลืม Email : ติดต่อ จนท. BHRC</p>



2.4 การบันทึกเอกสาร

### Work List 1 NEW

Filter \_\_\_\_\_

Research No.	Project Name	Pricipal Investigator Name	Last Flow Status	Last Flow Status Date	ECRF
7 2022052603	Test	ชอบ ทดลอง	PI create document	26/05/2022	8
2022030120	ทดสอบ	ชอบ ทดลอง	BHRC HOD review	02/06/2022	

### Submission Form

2 Research category\*  Prospective  Retrospective  Case report

ขอให้สรุปสั้นๆ ไม่เกินครึ่งหน้า เพื่อวางกรอบการวิจัยให้กรรมการจริยธรรมเข้าใจ 4

3

**Protocol Summary**

ข้อมูลทั่วไปของโครงการและผู้วิจัย (Protocol identification and Investigator)

ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethical consideration)

**Research consideration \***

Full-board review  
 Exemption review  
 Expedited review

5 SAVE SAVE FINAL 6

### Documents

7 Research No. : 2022030120 18 V. 0.1(02/06/2022/23:01)



Status

9  Now  Pass  Hold  Cancel  Terminate  N/A


PI > HOD > Secretary > Sr.Bio. > Consultant > Manager > Director > IRB



### Form 10


1. Submission Form
2. เอกสารหมายเลข 3ก. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัคร (Participant Information Sheet)
3. เอกสารหมายเลข 3ข. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent)
4. เอกสารหมายเลข 4 หนังสือแสดงเจตนายินยอม หรือ การขอมตามเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับเด็ก (Assent)
5. เอกสารหมายเลข 5 ประวัติส่วนตัวของหัวหน้าโครงการวิจัย และผู้วิจัยร่วมทุกคน (CV)
6. เอกสารหมายเลข 6 MATERIAL TRANSFER AGREEMENT (MTA)
7. เอกสารหมายเลข 6 ข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ
8. เอกสารหมายเลข 7 เอกสารขออนุญาตใช้เวชระเบียน/สิ่งส่งตรวจเพื่อการวิจัย
9. เอกสารหมายเลข 8 หนังสือขออนุญาตนำส่งโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

หมายเลข	รายละเอียด
1	หน้า Work List : กดปุ่ม New เพื่อสร้าง Submission Form
2	หน้า Submission Form : เลือก Research category อย่างใดอย่างหนึ่ง
3	แสดงหัวข้อหลัก 3 ส่วน : กดเข้าไปบันทึกข้อมูลที่ละส่วนจนครบ ถ้าหากต้องการซ่อนข้อมูลแต่ละส่วน ให้กดที่หัวข้อเช่นกัน
4	Tooltip : บางหัวข้อเมื่อเอา mouse ไปชี้ จะแสดงคำอธิบายของหัวข้อนั้นๆ
5	ปุ่ม Save : เพื่อ Save draft สามารถเข้ามาแก้ไขได้อีก
6	ปุ่ม Save Final : เพื่อ Save final จะไม่สามารถเข้ามาแก้ไขได้อีก (ต้องรอจนกว่า จนท. BHRC จะส่งกลับมาให้ PI แก้ไข สถานะเอกสารกลับไปเป็น draft จึงจะแก้ไขได้)
7	ระบบจะสร้าง Research No.ให้อัตโนมัติ เมื่อกดปุ่ม Save หรือ Save Final ครั้งแรกสำเร็จ
8	เมื่อต้องการทำเอกสารต่อ ให้เลือก Research No. ที่ต้องการ จากหน้า Work List กดที่ icon ตรง ECRF (หาก PI ท่านนั้น มีการทำวิจัยหลายเรื่อง จะมีหลาย Research No.)
9	Status : ตามสัญลักษณ์สีที่ระบุ
10	Form : สัญลักษณ์  แบบฟอร์มที่เข้าไปบันทึกได้  แบบฟอร์มที่ download ออกมาเก็บไว้ที่เครื่องของตนเอง ทำการบันทึกข้อมูลตามต้องการแล้ว Save เก็บไว้ เพื่อนำไป Attach file ต่อไป

Attach file (\* = Attached file is necessary.) 11

Home 

Folder	Files Count	Last Modified Date	Last Modified Time
 1. เอกสารหมายเลข 1 แบบขอรับการพิจารณาจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนรพ.กรุงเทพ สำนักงานใหญ่ (BHQ-IRB Submission Form) *	0	Thu May 26 2022	10:01 PM
 2. เอกสารหมายเลข 1ค. แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนรพ. กรุงเทพ สำนักงานใหญ่ สำหรับ กรณีศึกษา (BHQ- IRB Submission Form for Case Report)	0	Thu May 26 2022	10:01 PM

Home 12 + New ▾ 

/ 3. เอกสารหมายเลข3ก.เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วม โครงการวิจัยอาสาสมัคร (Participant Information Sheet)

File

Folder	Files Count	Last Modified Date	Last Modified Time
--------	-------------	--------------------	--------------------

Home 15 + New 17



/ 3. เอกสารหมายเลข3ก.เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วม โครงการวิจัยอาสาสมัคร (Participant Information Sheet) 14

Folder	Files Count	Last Modified Date	Last Modified Time	
Check_list_Participant.docx	0	Fri Dec 09 2022	10:27 AM	✘
Participant_Information_Sheet.docx	0	Fri Dec 09 2022	10:13 AM	✘ <span style="border: 1px solid yellow; border-radius: 50%; padding: 2px;">16</span>

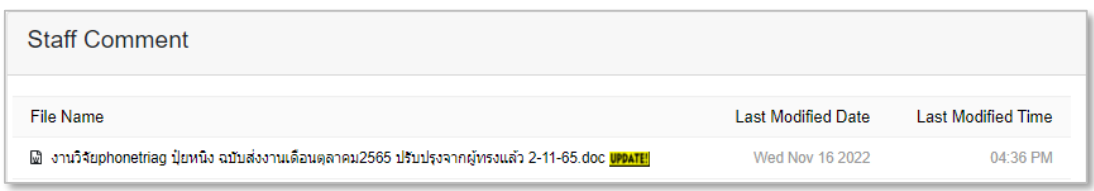
Home  18

Folder	Files Count	Last Modified Date	Last Modified Time
3. เอกสารหมายเลข3ก.เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วม โครงการวิจัยอาสาสมัคร (Participant Information Sheet) <span style="background-color: yellow;">UPDATE</span>	2	Fri Dec 09 2022	10:12 AM

หมายเลข	รายละเอียด
11	Attach file : สำหรับแนบ file เก็บไว้ใน Folder ตามที่ระบุ โดยกดที่ชื่อ Folder ที่สัมพันธ์กับ file (ควร Attach file ในทุก Folder ที่มีสัญลักษณ์ " * ")
12	กดปุ่ม New ---> File
13	เลือก file ที่ต้องการ attach จากเครื่องของตนเอง ซึ่งรองรับ file ประเภท ดังนี้ - .pdf - .jpg - .jpeg - .png - .gif - .docx - .xlsx - .pptx attach ทีละ file ชื่อ File ต้องไม่เกิน 94 อักขร กดปุ่ม Open
14	เอกสารจะเก็บไว้ที่ Folder นั้นๆ แสดง วันที่-เวลา ที่ attach file ของแต่ละ file ส่วน Files count จะเป็น 0 เสมอ

15	Home : กลับไปหน้า Attach file แสดงจำนวน file ทั้งหมดของแต่ละ Folder , วันที่-เวลา ที่ attach file สุดท้ายของแต่ละ Folder และ สัญญลักษณ์ UPDATE! (สัญญลักษณ์นี้ จะหายไปก็ต่อเมื่อ BHRC Staff ส่งเอกสารกลับไปหา PI อีกครั้ง)
16	การ delete เอกสารที่ attach ไปแล้ว กดที่เครื่องหมาย ✘ ของเอกสารที่ต้องการลบ
17	การนำเอกสารที่ delete ไปแล้ว กลับคืนมา กดที่เครื่องหมาย  แสดง Folder ที่เคยมีเอกสารที่ delete ไปแล้ว เลือก file ที่ต้องการ แล้ว download ไปเก็บที่เครื่องตนเอง แล้วจึง Attach เข้ามาใหม่
18	 : เพื่อกลับเข้าสู่หน้า Attach file
19	ปุ่ม Submit : กดเมื่อต้องการส่งเอกสารให้ จนท. BHRC ต้องตรวจสอบก่อนว่า Submission Form ได้ Save Final แล้ว และเอกสารที่ Attach File ถูกต้อง ครบถ้วน ถ้าหาก Submit สำเร็จ ระบบจะสร้าง version ของเอกสารให้อัตโนมัติ เริ่มต้นที่ version 0.1 และระบบจะส่ง auto mail ไปให้ จนท. BHRC ทันที PI จะไม่สามารถแก้ไขหรือ Attach file ได้อีก ต้องรอจนกว่า จนท. BHRC จะส่งกลับมาให้แก้ไข สถานะเอกสารกลับไปเป็น draft จึงจะแก้ไขหรือ Attach file ได้

2.5 Email

หมายเลข	รายละเอียด
1	ถ้าหาก จนท. BHRC ต้องการให้ PI แก้ไข Submission Form และ/หรือ Attach file จะมี Email แจ้งมาที่ PI ให้ PI กด Link จากใน Email จะเข้าสู่หน้า Documents เพื่อให้ดำเนินการได้เลย
2	Staff comment : สำหรับ PI เปิดอ่าน ถ้าหาก จนท. BHRC ส่ง comment มาเป็น file 
3	Submission Form ที่ส่งกลับมา จะเปลี่ยนสถานะเป็น draft ไม่ว่าจะมีการแก้ไขข้อมูลหรือไม่ ต้อง Save Final ก่อน Submit ครั้งต่อไป
4	เมื่อ PI Submit ระบบจะสร้าง version ของเอกสารใหม่ให้อัตโนมัติ <b>หมายเหตุ</b> Submission Form + Attach File ในการ Submit แต่ละครั้ง ถือเป็น version เดียวกัน หากแก้ไขอย่างใดอย่างหนึ่ง หรือ ทั้ง 2 อย่าง ก็จะเปลี่ยน version ไปด้วยกันทั้งคู่
5	เมื่อ PI ได้รับ Email ควรดำเนินการแก้ไข และ Submit กลับภายใน 7 วัน หากเกินเวลา จะได้รับ Email เตือนทุกๆ 7 วัน

2.6 Print

**Submission Form**

Research category\*  Prospective  Retrospective  Case report

[Protocol Summary](#)

[ข้อมูลทั่วไปของโครงการและผู้วิจัย \(Protocol identification and Investigator\)](#)

[ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน \(Ethical consideration\)](#)

Research consideration \*

Full-board review  
 Exemption review  
 Expedited review

**PRINT**

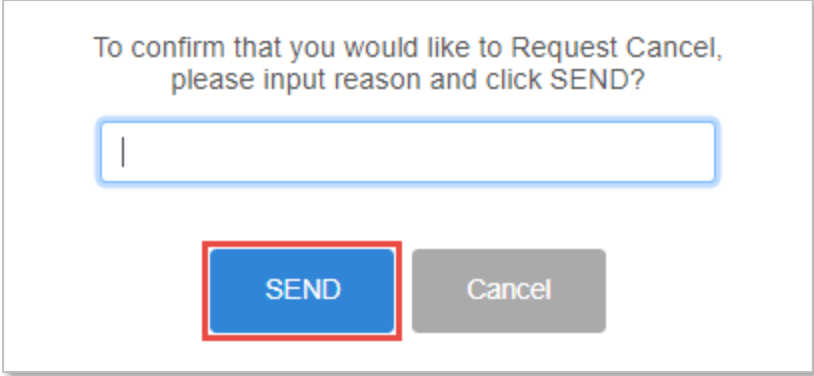
หมายเลข	รายละเอียด
1	เมื่อ PI ได้รับ Email จาก BHRC Director แสดงว่า เอกสารได้รับการผ่านการพิจารณาจาก จนท. BHRC เบื้องต้นแล้ว ให้ Print Submission Form (สังเกตว่ามีลายเซ็น BHRC Director) ส่งให้ ผู้วิจัยร่วมทุกคน , หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัดระดับผู้อำนวยการ รพ./ศูนย์/ฝ่าย ขึ้นไป และผู้อำนวยการสถาบัน เช่นชื่อ
2	PI attach file Submission Form ที่เซ็นชื่อครบแล้วเข้า Folder ให้ถูกต้อง
3	กดปุ่ม Submit
4	BHRC HOD ตรวจสอบเอกสาร ถ้าหากไม่สมบูรณ์ PI จะได้รับ Email ให้แก้ไข แต่ถ้าสมบูรณ์แล้ว จะได้รับ Email ระบบจะเปลี่ยน version เป็น 1.0 แล้วส่งไป IRB Registry Program

2.7 Request Cancel

**Staff Comment**

Name	Last Modified Date	Last Modified Time

**Request Cancel**

หมายเลข	รายละเอียด
1	<p>หลังจากที่ PI Submit ครั้งแรกมาแล้ว จนถึงขั้นตอนก่อนส่งให้ IRB ถ้าหาก PI ต้องการยกเลิกการขอทำวิจัย ให้กดปุ่ม Request Cancel (อยู่ด้านล่างสุด) ใส่เหตุผล และกดปุ่ม Send แล้วรอรับ Email ตอบกลับจาก BHRC Manager ว่าจะให้ Cancel หรือ ให้ทำวิจัยต่อไป</p> 

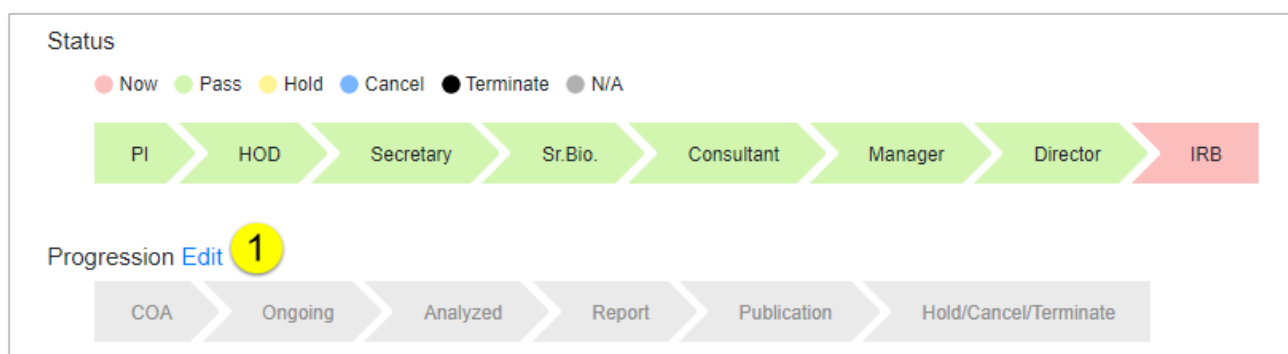
## 2.8 Hold/Unhold

หมายเลข	รายละเอียด
1	ในระหว่างการตรวจสอบเอกสาร จนถึงขั้นตอนก่อนส่งให้ IRB. PI อาจได้รับ Email จาก BHRC Manager ให้ Hold process ให้เข้าไปอ่านเหตุผล ระหว่างนี้ไม่ต้องทำอะไร รอจนกว่าจะได้รับ Email ฉบับต่อไป
2	ถ้า PI ได้รับ Email จาก BHRC Manager แจ้ง Unhold process ให้ดำเนินการต่อไป

## 2.9 Termination

หมายเลข	รายละเอียด
1	ในระหว่างการตรวจสอบเอกสาร จนถึงขั้นตอนก่อนส่งให้ IRB. PI อาจได้รับ Email จาก BHRC Manager ให้ Terminate process ให้เข้าไปอ่านเหตุผล ระบบจะปิด ไม่สามารถทำขั้นตอนต่อไปได้อีก

## 2.10 Progression



หมายเลข	รายละเอียด
1	Progression : จะแสดงหลังจากส่งให้ IRB แล้ว PI และ จนท. BHRC สามารถเข้ามา update ข้อมูลได้ กดที่ Edit
2	เลือก Progression ตามลำดับไปข้างหน้า ข้ามขั้นได้ แต่ไม่สามารถเลือกย้อนกลับได้ (ยกเว้น Hold หากเมื่อได้รับการอนุมัติให้ Unhold แล้ว ให้กลับไปต่อจาก Progression เดิม) และ บันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับแต่ละ Progression ให้ครบถ้วน
3	กดปุ่ม Save
4	แสดง Progression ตามสัญลักษณ์สี 