คู่มือการใช้งานระบบ RMIS

สำหรับผู้วิจัย

หน่วยส่งเสริมและพัฒนาทางวิชาการ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

สารบัญ

การสมัครสมาชิกลงทะเบียน/	1
การสมัครสมาชิกลงทะเบียนของผู้วิจัยจากภายนอก/	1
การสมัครสมาชิกลงทะเบียนของผู้วิจัยที่เป็นบุคลากรคณะแพทยศาสตร์/	3
การเข้าใช้งานระบบ	5
ระบบการยื่นข้อเสนอโครงการวิจัย	6
การยื่นแบบเสนอโครงการวิจัย	8
การแก้ไขแบบเสนอโครงการวิจัย	10
การตรวจสอบสถานะโครงการวิจัยทั้งหมด	12
ระบบติดตามและรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย	12
การส่งรายงานประเภทต่าง ๆ	13
การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย	14
การขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย	16
การขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย	18
การรายงานเหตุไม่พึ่งประสงค์ชนิดร้ายแรง	19
การรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย/	21
การรายงานการยุติหรือสิ้นสุดโครงการ	23
การติดตามสถานะของเอกสารประเภทต่าง ๆ ที่ได้ยื่นต่อ EC	25
การติดตามสถานะของเอกสาร และดูประวัติการพิจารณา	25
การแก้ไขรายงานโครงการวิจัยที่ได้นำเสนอไปแล้ว	26
ภาคผนวก	29
สถานะของโครงการที่ผ่านการรับรอง	29

สารบัญรูปภาพ

รูปที่ 1 แบบฟอร์มลงทะเบียนเพื่อใช้งานระบบสำหรับบุคคลภายนอก	2
รูปที่ 2 กล่องแสดงข้อความเมื่อบันทึกการลงทะเบียนสำเร็จ	3
รูปที่ 3 การเข้าสู่ระบบครั้งแรกของบุคลากรคณะแพทยศาสตร์	4
รูปที่ 4 แบบฟอร์มลงทะเบียนเพื่อใช้งานระบบของบุคลากรคณะแพทยศาสตร์	
รูปที่ 5 การกรอก Username และ Password เพื่อเข้าสู่ระบบ RMIS	6
รูปที่ 6 หน้าหลักของผู้วิจัยในระบบ RMIS	6
รูปที่ 7 หน้าหลักของระบบการยื่นข้อเสนอโครงการวิจัย	7
รูปที่ 8 หน้าจอแสดงเมนูลงทะเบียนโครงการวิจัย	8
รูปที่ 9 หน้าจอเสนอโครงการวิจัย	9
รูปที่ 10 หน้าจอแนบไฟล์เอกสารโครงการวิจัย	10
รูปที่ 11 หน้าจอแสดงข้อมูลโครงการวิจัย	10
รูปที่ 12 หน้าจอหลักเมื่อมีแบบเสนอโครงการวิจัยที่ต้องแก้ไข	11
รูปที่ 13 หน้าจอตรวจสอบสถานะโครงการวิจัยทั้งหมด เมื่อมีเอกสารที่ต้องแก้ไข	ı 11
รูปที่ 14 หน้าจอแสดงสถานะโครงการวิจัยที่กำลังยื่นแบบเสนอโครงการทั้งหมด	ของผู้วิจัย12
รูปที่ 15 หน้าหลักของระบบติดตามและรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย	13
รูปที่ 16 เมนูยื่นเสนอรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย	14
รูปที่ 17 หน้าจอแสดงรายการของโครงการวิจัยที่จะส่งรายงานความก้าวหน้า	14
รูปที่ 18 แบบฟอร์มส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย	15
รูปที่ 19 เมนูยื่นขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย	16
รูปที่ 20 หน้าจอแสดงรายการของโครงการวิจัยที่จะขอต่ออายุโครงการวิจัย	16
รูปที่ 21 แบบฟอร์มขอต่ออายุโครงการวิจัย	17
รูปที่ 22 เมนูยื่นขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย	18
รูปที่ 23 หน้าจอแสดงรายการของโครงการที่จะขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย	18
รูปที่ 24 แบบฟอร์มการขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย	19
รูปที่ 25 เมนูรายงานเหตุไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง	20
รูปที่ 26 หน้าจอแสดงรายการของโครงการที่จะรายงานเหตุไม่พึงประสงค์รุนแร	i20
รูปที่ 27 แบบฟอร์มการรายงานเหตุไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง	
รูปที่ 28 เมนูรายงานการดำเนินงานที่เบี่ยงเบน	
รูปที่ 29 หน้าจอแสดงรายการของโครงการที่จะส่งรายงานการเบี่ยงเบน	22

รูปที่	30	แบบฟอร์มการส่งรายงานการเบี่ยงเบน	23
รูปที่	31	เมนูส่งรายงานการยุติหรือสิ้นสุดโครงการ	24
รูปที่	32	หน้าจอแสดงรายการของโครงการที่จะขอยุติ/สิ้นสุดโครงการ	24
รูปที่	33	แบบฟอร์มรายงานการดำเนินโครงการวิจัยที่เบี่ยงเบน	24
รูปที่	34	เมนูการตรวจสอบสถานะรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยทั้งหมด	25
รูปที่	35	ตัวอย่างหน้าตรวจสอบสถานะโครงการวิจัยทั้งหมด	26
รูปที่	36	ผลการพิจารณาของโครงการวิจัย พร้อมประวัติของความเห็นจากเจ้าหน้าที่และเลขา EC.	26
รูปที่	37	การแก้ไขรายงานโดยผ่านทางเมนูหลัก	27
รูปที่	38	รายการรายงานที่ต้องการการแก้ไข	27
รูปที่	39	การแก้ไขรายงานโดยผ่านทางรายการของโครงการทั้งหมด	27

คู่มือการใช้งานระบบสารสนเทศเพื่อการจัดการงานวิจัย

ระบบสารสนเทศเพื่อการจัดการงานวิจัย (Research Management Information System (RMIS) เป็นระบบสารสนเทศสำหรับบุคลากรภายในและบุคคลภายนอกคณะแพทยศาสตร์ที่ขอ สนับสนุนทุนวิจัยจากคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ที่อยู่ในรูปแบบของ Web application สามารถเข้าถึงได้จาก http://rmis.medicine.psu.ac.th

การสมัครสมาชิก/ลงทะเบียน

ก่อนการใช้งานระบบ ผู้วิจัยจะต้องทำการสมัครสมาชิกกับระบบ RMIS ก่อน ซึ่งระบบ RMIS จะรองรับผู้วิจัย 2 ประเภทหลัก ๆ คือ ผู้วิจัยจากภายนอก และผู้วิจัยที่เป็นบุคลากรคณะ แพทยศาสตร์ โดยผู้วิจัยทั้ง 2 กลุ่ม จะมีวิธีในการสมัครสมาชิกแตกต่างกัน ดังนี้

การสมัครสมาชิก/ลงทะเบียนของผู้วิจัยจากภายนอก

การลงทะเบียนเพื่อใช้งานระบบในการยื่นข้อเสนอโครงการวิจัย ดังแสดงในรูปที่ 1

หน้าหลัก ลงทะเบียน	ติดต่อเรา			
	1 ฟอร์มลงทะเบียนเพื่อใช้งานระบบ (สำหรับบุคคลภายนอก)			
กรุณากรอกข้อมูลให้ดรบทุกช่องตามดวามเป็นจริง				
ขั้นตอนที่ 1 - กรอกข้อมูลส่วนตัวผู้	ลงทะเบียน			
ตำนำหน้าชื่อ:	ครุณาคำนำหน้าขื้อ 🐷 อื่นๆโปรดคลิกที่นี่เพื่อเพิ่มเติม!			
ชื่อ:				
นามสกุล:				
ตำแหน่ง:	กรุณาเลือกผ่าแหน่ง			
สาขาที่เชี่ยวชาญะ	อื่นๆโปรดคลิกที่นี่เพื่อเพิ่มเดิม!			
งานวิจัยที่สนใจ:				
ที่อยู่ปัจจุบัน:	i			
เบอร์โทรศัพท์มือถือ:				
เบอร์โทรศัพท์สำนักงาน:	ตัวอย่าง 0854398543			
เบอร์แฟกซ์:	ตัวอย่าง 074451157 ตัวอย่าง 074212900			
E-mail:				
ขึ้นตอนที่ 2 - กรอกข้อมูลหน่วยงา	4			
มนาวิทยาลัย/สถาบัน:	ครุณาเลือกมหาวิทยาลัย/สถาบัน อื่นๆโปรดคลิกที่นี่เพื่อเพิ่มเติม!			
ant:	กรุณาเลือกคณะ 🔻 ii			
ภาควิชา/หน่วยงาน:	กรุณาเลือกภาควิชา/หน่วยงาน 💌 อื่นๆโปรดคลิกที่นี่เพื่อเพิ่มเติม!			
ขึ้นตอนที่ 3 - แนบไฟล์เอกสาร (.z	p, .rar)			
ไฟล์เอกสาร:	เลือกใฟล์ ใม่ได้เลือกไฟล์ใด			
🕡 คำแนะนำการแนบไฟล์เอกสาร				
	2 บันทึก ยกเลิก			

รูปที่ 1 แบบฟอร์มลงทะเบียนเพื่อใช้งานระบบสำหรับบุคคลภายนอก

- 1. ไปที่ หน้าหลัก เลือกหัวข้อ **ลงทะเบียน** แบบฟอร์มลงทะเบียนเพื่อใช้งานระบบ แบ่ง ออกเป็น 3 ขั้นตอน โดยกรอกข้อมูลให้ครบทุกช่อง
 - 1) ขั้นตอนที่ 1 กรอกข้อมูลส่วนตัวผู้ลงทะเบียน
 - 2) ขั้นตอนที่ 2 กรอกข้อมูลหน่วยงาน
 - 3) ขั้นตอนที่ 3 แนบไฟล์เอกสาร โดยไฟล์อยู่รูปแบบนามสกุล .rar และ .zip ขนาดไม่ เกิน 20 MB
- 2. กดปุ่มบันทึก
- 3. แสดงกล่องข้อความเพื่อรอการยืนยันจากเจ้าหน้าที่ ดังแสดงในรูปที่ 2



รูปที่ 2 กล่องแสดงข้อความเมื่อบันทึกการลงทะเบียนสำเร็จ

การสมัครสมาชิก/ลงทะเบียนของผู้วิจัยที่เป็นบุคลากรคณะแพทยศาสตร์

ในการลงทะเบียนเพื่อเข้าใช้งานระบบ RMIS ของบุคลากรคณะแพทยศาสตร์ ทำได้ดังนี้

- 1. เข้าสู่ระบบ (Login) ด้วยข้อมูลต่าง ๆ ดังต่อไปนี้
 - 1) Username คือ รหัสบุคลากร
 - 2) Password คือ วันเดือนปีเกิด เช่น 1/02/1982
 - 3) กดปุ่ม Login เพื่อเข้าสู่ระบบ



รูปที่ 3 การเข้าสู่ระบบครั้งแรกของบุคลากรคณะแพทยศาสตร์

- 2. กรอกแบบฟอร์มลงทะเบียนเพื่อใช้งานระบบ โดยกรอกข้อมูลให้ครบทุกช่อง
 - 1) ขั้นตอนที่ 1 ข้อมูลส่วนตัว
 - 2) ขั้นตอนที่ 2 ข้อมูลการเข้าใช้งานระบบ เป็นการตั้งรหัสผ่านใหม่
 - i) ใส่ Username
 - ii) ใส่ Password ใหม่ พร้อมยืนยันรหัสผ่าน
- 3. กดปุ่มบันทึก
- 4. นำ Username และ Password ที่ได้กรอกไว้ในข้อ 2.2 มาใช้ในการเข้าระบบอีกครั้ง ดัง แสดงในรูปที่ 4

	แบบฟอร์มลงทะเบียนเพื่อใช้งานระบบ	
ขั้นตอนที่ 1 - ข้อมูลส่วนตัว		
รหัสบุคลากร:		\
*คำนำหน้าชื่อ:	กรุณาคำนำหน้าชื้อ 💌 อื่นๆโปรดคลิกที่นีเพื่อเพิ่มเติม!	
ชื่อ:		
va:	ชญานิษฐ์	
นามสกุล:	เพียรรัตน์	
*ภาควิชา/หน่วยงาน:	กรุณาเลือกภาควิชา/หน่วยงาน 💌	
*ตำแหน่ง:	กรุณาเลือกตำแหน่ง	
*สาขาที่เชี่ยวชาญ:		
*งานวิจัยที่สนใจ:		
Junanauta:		
*งานวิจัยที่สนใจ:		
*ที่อยู่ปัจจุบัน:		(2)
*เบอร์โทรศัพท์มือถือ:		
	ตัวอย่าง 0854398543	
*เบอร์โทรศัพท์ (ภายใน):		
	ดัวอย่าง 1157	
*เบอร์แฟกซ์:		
	ตัวอย่าง 074451149	
*E-mail:		
ขั้นตอนที่ 2 - ข้อมูลเข้าใช้งานร	ະນນ	
Username:	rmis_60157	
*Password:		
ขึ้นบัน Password:		
		I

รูปที่ 4 แบบฟอร์มลงทะเบียนเพื่อใช้งานระบบของบุคลากรคณะแพทยศาสตร์

การเข้าใช้งานระบบ

เมื่อผู้ใช้ได้สมัครสมาชิกกับระบบ RMIS เรียบร้อยแล้ว ผู้ใช้จะสามารถเข้าสู่ระบบได้โดยเข้า ผ่านทาง URL http://rmis.medicine.psu.ac.th และกรอก Username และ Password ตามที่ได้ สมัครไว้ข้างต้น และกดปุ่ม Login ดังรูปที่ 5



รูปที่ 5 การกรอก Username และ Password เพื่อเข้าสู่ระบบ RMIS

เมื่อผู้ใช้เข้าสู่ระบบแล้ว ผู้ใช้ก็จะเข้าสู่หน้าหลักของผู้วิจัยดังรูปที่ 6



รูปที่ 6 หน้าหลักของผู้วิจัยในระบบ RMIS

ระบบการยื่นข้อเสนอโครงการวิจัย

ระบบสารสนเทศเพื่อการจัดการงานวิจัย ระยะที่ 1 ใช้สำหรับการยื่นข้อเสนอโครงการวิจัย เพื่อการพิจารณา การจัดเก็บข้อมูลโครงการวิจัย ข้อมูลหัวหน้าโครงการและนักวิจัยร่วม การพิจารณา ข้อเสนอโครงการวิจัย และการสรุปผลการประเมินข้อเสนอโครงการวิจัย โดยมีหน้าหลักของระบบดัง แสดงในรูปที่ 7



รูปที่ 7 หน้าหลักของระบบการยื่นข้อเสนอโครงการวิจัย

หน้าที่การทำงานหลัก ๆ ในระบบการยื่นข้อเสนอโครงการวิจัย จัดเป็นกลุ่มหน้าที่การทำงาน หลัก ๆ ได้ดังนี้

- ลงทะเบียนเสนอโครงการวิจัย ผู้วิจัยสามารถยื่นข้อเสนอโครงการได้ที่นี่
- แก้ไขแบบเสนอโครงการ เมื่อผู้วิจัยได้ลงทะเบียนแบบเสนอโครงการวิจัยแล้ว แบบเสนอ โครงการวิจัยก็จะถูกพิจารณาโดยคณะกรรการ ซึ่งหากมีข้อผิดพลาด ระบบก็จะมีช่องทางให้ ผู้วิจัยแก้ไขแบบเสนอโครงการ และส่งกลับไปให้พิจารณาใหม่ได้
- ตรวจสอบสถานะของแบบเสนอโครงการ ผู้วิจัยสามารถติดตามการพิจารณาแบบเสนอ โครงการได้ว่าโครงการของผู้วิจัยได้เสนอเข้ามาในระบบกี่โครงการ แต่ละโครงการมีสถานะ เป็นอย่างไร

การยื่นแบบเสนอโครงการวิจัย

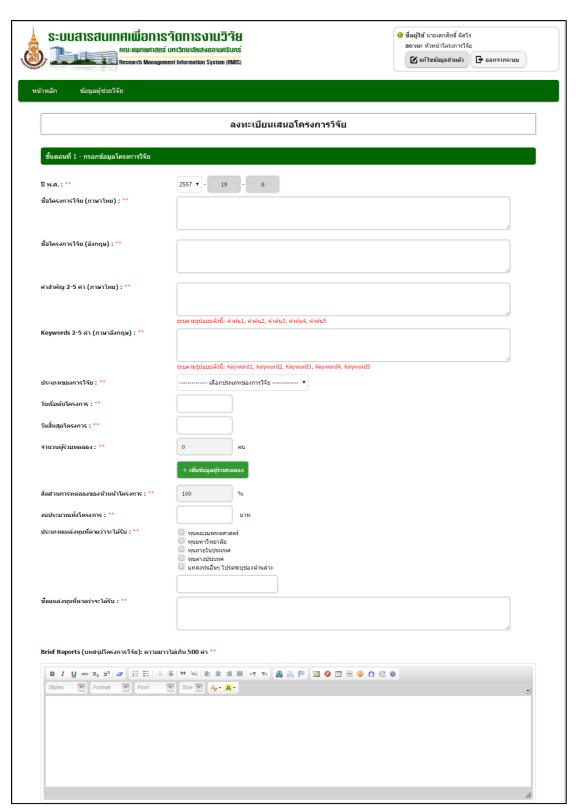
การยื่นแบบเสนอโครงการวิจัยมีขั้นตอน ดังนี้

1. คลิกที่เมนู แบบเสนอโครงการวิจัย ดังแสดงในรูปที่ 8



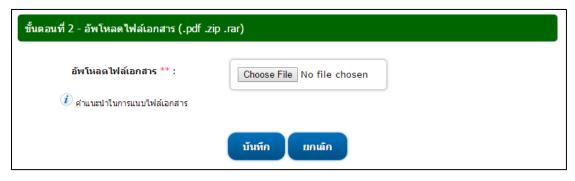
รูปที่ 8 หน้าจอแสดงเมนูลงทะเบียนโครงการวิจัย

2. ขั้นตอนที่ 1 กรอกรายละเอียดโครงการวิจัย ดังแสดงในรูปที่ 9 โดยไม่ต้องกรอกรหัส เนื่องจากระบบจะกำหนดให้โดยอัตโนมัติ



รูปที่ 9 หน้าจอเสนอโครงการวิจัย

3. ขั้นตอนที่ 2 แนบไฟล์เอกสาร ในรูปแบบ .rar หรือ .zip ขนาดไม่เกิน 25 MB จากนั้นกด บันทึก ดังแสดงในรูปที่ 10



รูปที่ 10 หน้าจอแนบไฟล์เอกสารโครงการวิจัย

4. จากนั้น สถานะจะเป็น รอเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสาร ดังแสดงในรูปที่ 11



รูปที่ 11 หน้าจอแสดงข้อมูลโครงการวิจัย

การแก้ไขแบบเสนอโครงการวิจัย

กรณีที่เจ้าหน้าที่ทำการตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัยแล้วไม่ถูกต้อง ระบบจะแจ้งต่อผู้วิจัย โดยผ่านทาง 2 หน้าจอ ได้แก่ หมายเลขในหน้าเมนูหลักดังรูปที่ 12 และทางหน้าจอการตรวจสอบ สถานะโครงการวิจัยทั้งหมดดังรูปที่ 13



รูปที่ 12 หน้าจอหลักเมื่อมีแบบเสนอโครงการวิจัยที่ต้องแก้ไข



รูปที่ 13 หน้าจอตรวจสอบสถานะโครงการวิจัยทั้งหมด เมื่อมีเอกสารที่ต้องแก้ไข การแก้ไขเอกสารให้ทำตามขั้นตอนดังนี้

- ตรวจสอบรายละเอียดของความผิดพลาดของเอกสาร ซึ่งแจ้งมาโดยเจ้าหน้า โดยการกด ปุ่ม "รายละเอียด" (ปุ่มที่ 1 ในรูปที่ 13)
- 2. จากนั้นให้ผู้วิจัยกดปุ่ม "แก้ไขแบบเสนอโครงการ" จากนั้นแก้ไขข้อมูลเสนอโครงการ ใหม่และ<u>แนบไฟล์เอกสารไฟล์โครงการใหม่</u>อีกครั้ง จากนั้นให้กดบันทึก
- 3. หลังจากนั้น เอกสารจะถูกเปลี่ยนสถานะกลับเป็น "รอเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสาร" และรอเจ้าหน้าที่ดำเนินการไปตามระบบอีกครั้ง
- 4. กรณีที่เจ้าหน้าที่ทำการตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัยแล้วถูกต้อง สถานะจะถูก เปลี่ยนเป็น "เอกสารถูกต้อง รอเสนอเลขา EC" เพื่อให้เลขา EC เลือกผู้ทรงคุณวุฒิมา พิจารณาแบบเสนอโครงการต่อไป

การตรวจสอบสถานะโครงการวิจัยทั้งหมด

เมื่อผู้วิจัยได้ส่งแบบเสนอโครงการวิจัยเข้าสู่ระบบ RMIS แล้ว แบบเสนอโครงการจะถูก เปลี่ยนสถานะไปตามการพิจารณาของเจ้าหน้าที่หรือเลขา EC ซึ่งผู้วิจัยจะสามารถติดตามสถานะของ โครงการได้ดังนี้

1. ไปยังหน้าหลักของ RMIS เลือกเมนู "ตรวจสอบสถานะโครงการวิจัยทั้งหมด"



รูปที่ 14 หน้าจอแสดงสถานะโครงการวิจัยที่กำลังยื่นแบบเสนอโครงการทั้งหมดของผู้วิจัย

- 2. ระบบ RMIS จะแสดงรายการของโครงการวิจัยที่ขึ้นกับผู้วิจัยทั้งหมดดังรูปที่ 14
 - 1) สถานะของโครงการจะถูกแสดงอยู่ในบรรทัดเดียวกับชื่อโครงการ
 - 2) หากว่ามีการกระทำใดที่ผู้วิจัยสามารถทำได้ เช่น การแก้ไขแบบเสนอโครงการ หรือ ต้องการเรียกดูรายละเอียดของผลการพิจารณา ผู้ใช้สามารถกดลิงค์ในช่อง "ดำเงินการ" ได้

ระบบติดตามและรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

ระบบสารสนเทศเพื่อการจัดการงานวิจัย ระยะที่ 2 ใช้ติดตามและเปิดให้ผู้วิจัยสามารถ รายงานความเคลื่อนไหวของโครงการวิจัย เช่น รายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานโครงการวิจัย การขอต่ออายุใบรับรองฯ การขอปรับปรุงแก้ไขโครงการ การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ การยื่น ขอสิ้นสุดโครงการ การพักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติ การเบี่ยงเบนที่เกิดจากการดำเนินงานโครงการ นอกจากนี้ระบบยังมีการแจ้งเตือนผู้วิจัยผ่าน E-mail เพื่อเตือนการส่งรายงานประเภทต่าง ๆ โดยมี หน้าหลักของระบบดังแสดงในรูปที่ 15



รูปที่ 15 หน้าหลักของระบบติดตามและรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

หน้าที่การทำงานหลัก ๆ ในระบบติดตามและรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย จัดเป็นกลุ่มหน้าที่การทำงานหลัก ๆ ได้ดังนี้

- **การส่งรายงานประเภทต่าง ๆ** ผู้วิจัยสามารถยื่นรายงานประเภทต่าง ๆ ได้ที่นี่
- การติดตามสถานะของรายงานที่ส่งเข้าสู่ระบบ เมื่อรายงานประเภทต่าง ๆ ที่ผู้วิจัยได้ส่ง เข้ามาในระบบเรียบร้อยแล้ว เอกสารจะผ่านการพิจารณาจากเจ้าหน้าที่ เลขา EC และ ผู้ทรงคุณวุฒิ โดยผู้วิจัยสามารถติดตามสถานะของเอกสารได้ตลอดว่าเอกสารที่ได้ส่งไป กำลัง อยู่ในขั้นใด
- การแก้ไขรายงาน หากรายงานที่ผู้วิจัยได้ส่งเข้าสู่ระบบเกิดข้อผิดพลาด และถูกตีกลับมาให้ แก้ไข ระบบก็จะมีช่องทางให้ผู้วิจัยสามารถแก้ไขรายงาน และส่งกลับให้เจ้าหน้าที่ หรือเลขา FC กลับไปพิจารณาใหม่ได้
- อีเมล์แจ้งเตือนการส่งรายงาน หากว่าใกล้ถึงกำหนดส่งรายงาน ระบบจะมีการแจ้งเตือน ผู้วิจัยผ่านทางอีเมล์ถึงกำหนดส่งรายงาน เพื่อให้ผู้วิจัยไม่พลาดการส่งรายงาน

การส่งรายงานประเภทต่าง ๆ

ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานให้คณะกรรมการรับทราบการดำเนินงานวิจัยเป็นระยะ ๆ ตามที่ คณะกรรมการกำหนด และรายงานเพิ่มเติมในกรณีที่มีเหตุการณ์ต่าง ๆ เกิดขึ้นแก่โครงการวิจัย ตามที่ กำหนดในแนวปฏิบัติมาตรฐานการวิจัยที่ดีทางคลินิก (ICH GCP) ซึ่งผู้วิจัยสามารถส่งรายงานเข้าสู่ ระบบ RMIS ได้ดังนี้

การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

รายงานความก้าวหน้าของโครงการมีรูปแบบการส่งเอกสารจากผู้วิจัย ตามแบบเสนอรายงาน ความก้าวหน้าที่ได้กำหนดไว้ภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนดให้ผู้วิจัยรายงานทุก 6 เดือน หรือ 1 ปี โดยผู้วิจัยสามารถส่งรายงานความก้าวหน้าเข้าสู่ระบบได้ดังนี้

1. จากหน้าหลัก เลือกเมนูรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย



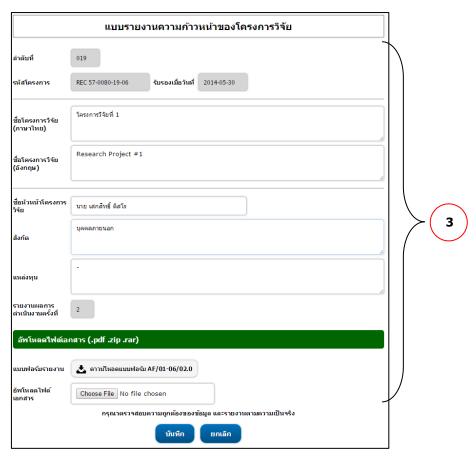
รูปที่ 16 เมนูยื่นเสนอรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

2. เลือกเมนู "รายงานความก้าวหน้า" จากโครงการที่ต้องการจะส่งรายงาน



รูปที่ 17 หน้าจอแสดงรายการของโครงการวิจัยที่จะส่งรายงานความก้าวหน้า

3. กรอกรายละเอียดข้อมูลของโครงการและแนบไฟล์เอกสารให้ครบถ้วน



รูปที่ 18 แบบฟอร์มส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

4. รอเจ้าหน้าที่ทำการตรวจสอบเอกสาร และดำเนินการตามกระบวนการ

ข้อกำหนดในการส่งรายงานความก้าวหน้า

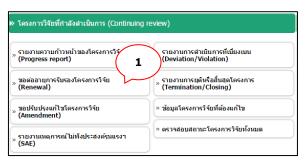
- กำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าครั้งแรกจะถูกคำนวณจากวันเริ่มต้นอนุมัติโครงการ ต่อไปอีก 6 เดือนหรือ 1 ปี ตามที่ได้กำหนดระยะเวลาเอาไว้จากคณะกรรมการๆ
- การคำนวณวันส่งรายงานความก้าวหน้าครั้งถัดไป จะถูกคำนวณจากวันกำหนดส่งโครงการ ครั้งล่าสุดไปอีก 6 เดือน <u>ไม่นับจากวันส่งรายงาน</u>
- ระบบจะอนุญาตให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าได้ล่วงหน้า 1 เดือนก่อนถึงกำหนดส่ง รายงานความก้าวหน้า ไม่อนุญาตให้ส่งก่อนหน้านั้น
- หากส่งรายงานความก้าวหน้าสายไม่เกิน 90 วันหลังจากกำหนดส่งรายงาน ระบบจะอนุญาต
 ให้ส่ง แต่จะถูกบันทึกการส่งรายงานสาย

 หากส่งรายงานความก้าวหน้าเกิน 90 วันหลังจากกำหนดส่งรายงาน ระบบจะไม่อนุญาตให้ ส่งรายงานความก้าวหน้า เพื่อปลดล็อกการส่งรายงานความก้าวหน้า ผู้วิจัยจำเป็นต้องส่ง รายงานการดำเนินงานที่เบี่ยงเบนให้เลขา EC เพื่อชี้แจงการส่งรายงานสายก่อน เมื่อเลขา EC อนุมัติแล้ว ผู้วิจัยจึงจะสามารถส่งรายงานความก้าวหน้าได้ตามปกติ แต่จะถูกบันทึกการส่ง รายงานสายไว้ด้วย

การขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

โดยทั่วไปการรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการๆ มีกำหนดตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ใน โครงการ หลังจากวันที่คณะกรรมการมีมติให้การรับรอง ถ้าโครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุด หรือดำเนินการ ไม่ทันตามกำหนด ผู้วิจัยสามารถเสนอการขยายการรับรองโครงการวิจัยต่อไปได้ตามแบบเสนอขอต่อ อายุการรับรองโครงการ ไม่น้อยกว่า 30 วันก่อนวันหมดอายุที่กำหนดไว้ในหนังสือรับรอง การยื่นขอ ต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยเข้าสู่ระบบ สามารถทำได้ดังนี้

1. จากหน้าหลัก เลือกเมนูขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย



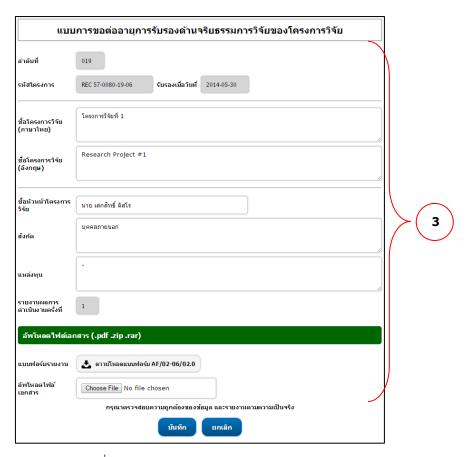
รูปที่ 19 เมนูยื่นขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

2. เลือกเมนู "ขอต่ออายุการรับรอง" จากโครงการที่ต้องการจะส่งรายงาน



รูปที่ 20 หน้าจอแสดงรายการของโครงการวิจัยที่จะขอต่ออายุโครงการวิจัย

3. กรอกรายละเอียดข้อมูลของโครงการและแนบไฟล์เอกสารให้ครบถ้วน



รูปที่ 21 แบบฟอร์มขอต่ออายุโครงการวิจัย

4. รอเจ้าหน้าที่ทำการตรวจสอบเอกสาร และดำเนินการตามกระบวนการ

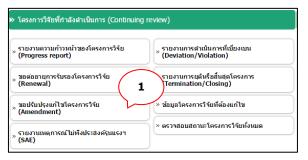
ข้อกำหนดในการขอต่ออายุใบรับรอง

- การยื่นขอต่ออายุใบรับรอง จะต้องส่งก่อนวันหมดอายุใบรับรอง 30 วัน
- ระบบจะอนุญาตให้ผู้วิจัยยื่นขอต่ออายุใบรับรองได้ล่วงหน้า 60 วันก่อนวันหมดอายุใบรับรอง
- หากผู้วิจัยยื่นขอต่ออายุใบรับรองช้ากว่ากำหนดการยื่นขอต่ออายุใบรับรอง ระบบจะไม่ อนุญาตให้ผู้วิจัยยื่นขอต่ออายุใบรับรองได้ ผู้วิจัยจำเป็นต้องส่งรายงานการดำเนินงานที่ เบี่ยงเบนให้เลขา EC เพื่อชี้แจงการยื่นขอต่ออายุสายก่อน เมื่อเลขา EC อนุมัติแล้ว ผู้วิจัยจึง จะสามารถยื่นขอต่ออายุใบรับรองได้ตามปกติ แต่จะถูกบันทึกการส่งรายงานสายไว้ด้วย
- หากผู้วิจัยยื่นขอต่ออายุใบรับรองหลังจากใบอนุญาตหมดอายุแล้ว ระบบจะปรับเปลี่ยน
 สถานะของโครงการเป็น "ระงับ" โดยอัตโนมัติ ซึ่งผู้วิจัยจำเป็นจะต้องส่งรายงานเหตุไม่พึง
 ประสงค์/รายงานการดำเนินงานที่เบี่ยงเบน เพื่อให้เลขา EC พิจารณาก่อน จึงจะสามารถยื่น
 ขอต่ออายุต่อได้

การขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย

ในกรณีที่ผู้วิจัยมีความจำเป็นในการปรับปรุงโครงการวิจัย (Protocol Amendment) ผู้วิจัย จะต้องเสนอการปรับปรุงเป็นแบบเสนอขอแก้ไข/ปรับปรุงโครงการวิจัยตามที่ได้กำหนดไว้ โดยอ้างอิง หมายเลขรหัสโครงการที่ได้รับไว้ การยื่นขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย สามารถทำได้ดังนี้

1. จากหน้าหลัก เลือกเมนูขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย



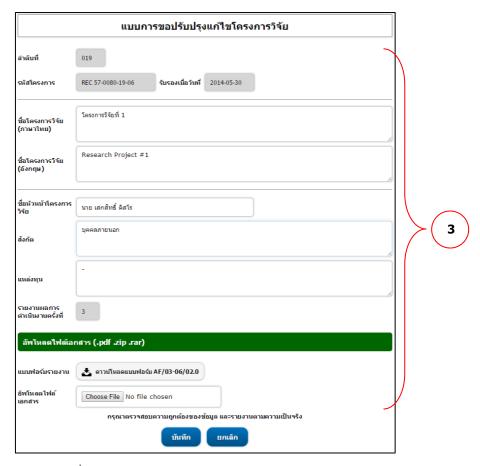
รูปที่ 22 เมนูยื่นขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย

2. เลือกเมนู "ขอปรับปรุงแก้ไข" จากโครงการที่ต้องการจะขอปรับปรุงโครงงานวิจัย



รูปที่ 23 หน้าจอแสดงรายการของโครงการที่จะขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย

3. กรอกรายละเอียดข้อมูลของโครงการและแนบไฟล์เอกสารให้ครบถ้วน



รูปที่ 24 แบบฟอร์มการขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย

4. รอเจ้าหน้าที่ทำการตรวจสอบเอกสาร และดำเนินการตามกระบวนการ

ข้อกำหนดในการขอปรับปรุงแก้ไขโครงงานวิจัย

• การยื่นขอปรับปรุงแก้ไขโครงงานวิจัย สามารถยื่นได้ตลอดอายุของโครงงานวิจัย ยกเว้นใน กรณีที่โครงงานวิจัย อยู่ในสถานะ "ระงับ" หรือ "สิ้นสุดโครงการ" แล้ว ระบบจะไม่อนุญาต ให้ผู้วิจัยส่งการยื่นขอปรับปรุงแก้ไขโครงงานวิจัย

การรายงานเหตุไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

เมื่อเกิดเหตุไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงแก่อาสาสมัครทั้งภายในหรือภายนอกสถาบัน ผู้วิจัย จะต้องแจ้งต่อคณะกรรมการอย่างรวดเร็วที่สุด โดยผู้วิจัยสามารถส่งรายงานเหตุไม่พึงประสงค์ชนิด ร้ายแรงเข้าสู่ระบบได้ดังนี้

1. จากหน้าหลัก เลือกเมนูรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง



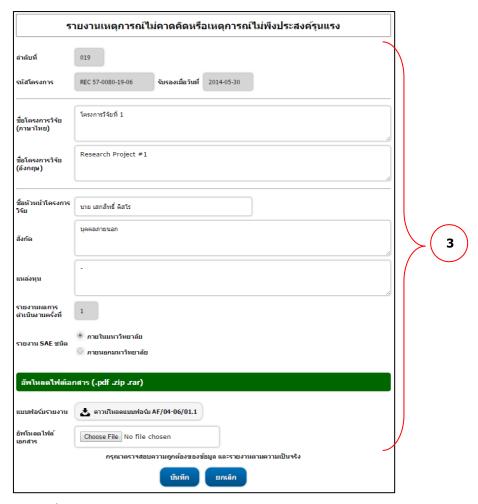
รูปที่ 25 เมนูรายงานเหตุไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

2. เลือกเมนู "รายงานเหตุฯ" จากโครงการที่ต้องการจะขอปรับปรุงโครงงานวิจัย



รูปที่ 26 หน้าจอแสดงรายการของโครงการที่จะรายงานเหตุไม่พึงประสงค์รุนแรง

3. กรอกรายละเอียดข้อมูลของโครงการและแนบไฟล์เอกสารให้ครบถ้วน โดยผู้วิจัยจะต้อง เลือกชนิดการรายงานว่าเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังกล่าว เกิดแก่อาสาสมัครในสถาบัน หรือนอกสถาบัน ซึ่งระบบจะเรียกแบบฟอร์มให้ดาวน์โหลดแตกต่างกันตามชนิดของการ รายงาน



รูปที่ 27 แบบฟอร์มการรายงานเหตุไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

4. รอเจ้าหน้าที่ทำการตรวจสอบเอกสาร และดำเนินการตามกระบวนการ

ข้อกำหนดในการรายงานเหตุไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

• การรายงานเหตุไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ผู้วิจัยสามารถส่งได้ตลอดอายุของโครงการ

การรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย

ผู้วิจัยสามารถส่งรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบนเข้าสู่ระบบได้ดังนี้

1. จากหน้าหลัก เลือกเมนูรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน



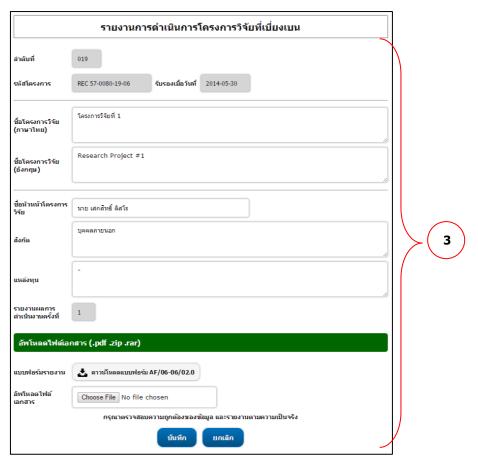
รูปที่ 28 เมนูรายงานการดำเนินงานที่เบี่ยงเบน

2. เลือกเมนู "รายงานการเบี่ยงเบน" จากโครงการที่ต้องการจะรายงาน



รูปที่ 29 หน้าจอแสดงรายการของโครงการที่จะส่งรายงานการเบี่ยงเบน

3. กรอกรายละเอียดข้อมูลของโครงการและแนบไฟล์เอกสารให้ครบถ้วน



รูปที่ 30 แบบฟอร์มการส่งรายงานการเบี่ยงเบน

4. รอเจ้าหน้าที่ทำการตรวจสอบเอกสาร และดำเนินการตามกระบวนการ

ข้อกำหนดในการรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน

• การรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน ผู้วิจัยสามารถส่งได้ตลอดอายุของโครงการ

การรายงานการยุติหรือสิ้นสุดโครงการ

เมื่อผู้วิจัยดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นหรือยุติการวิจัยด้วยเหตุใด ๆ จะต้องมีหนังสือแจ้งปิด โครงการวิจัยนั้นและผลดำเนินการวิจัยให้คณะกรรมการรับทราบตามแบบเสนอแจ้งการปิด โครงการวิจัย ซึ่งผู้วิจัยสามารถส่งรายงานการยุติหรือสิ้นสุดโครงการได้ดังนี้

1. จากหน้าหลัก เลือกเมนูรายงานการยุติหรือสิ้นสุดโครงการ



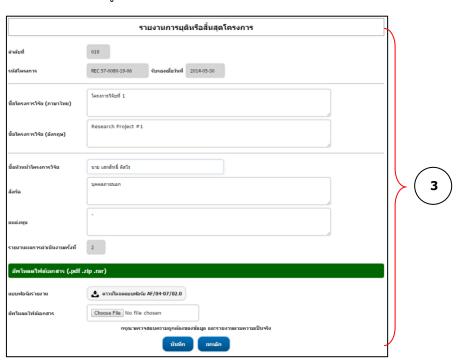
รูปที่ 31 เมนูส่งรายงานการยุติหรือสิ้นสุดโครงการ

2. เลือกเมนู "ขอยุติ/สิ้นสุดโครงการ" จากโครงการที่ต้องการจะขอยุติ



รูปที่ 32 หน้าจอแสดงรายการของโครงการที่จะขอยุติ/สิ้นสุดโครงการ

3. กรอกรายละเอียดข้อมูลของโครงการและแนบไฟล์เอกสารให้ครบถ้วน



รูปที่ 33 แบบฟอร์มรายงานการดำเนินโครงการวิจัยที่เบี่ยงเบน

4. รอเจ้าหน้าที่ทำการตรวจสอบเอกสาร และดำเนินการตามกระบวนการ

ข้อกำหนดในการขอยติ/สิ้นสุดโครงการ

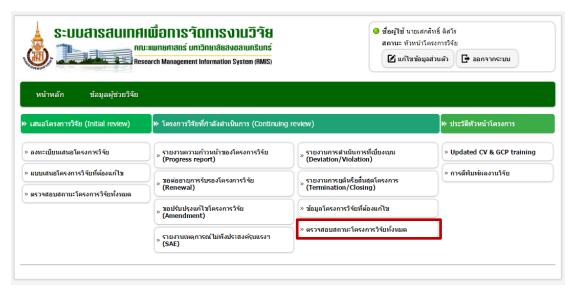
- การขอยุติ/สิ้นสุดโครงการ ผู้วิจัยสามารถส่งได้ตลอดอายุของโครงการ
- กำหนดส่งของการขอยุติ/สิ้นสุดโครงการ จะมีกำหนดตามข้อเสนอโครงการที่ผู้วิจัยได้ยื่น มายังคณะกรรมการ ซึ่งระบบจะมีอีเมล์เตือนไปยังผู้วิจัยล่วงหน้าก่อนถึงกำหนดวันสิ้นสุด โครงการเป็นเวลา 30 วัน
- หากผู้วิจัยส่งรายงานการขอยุติ/สิ้นสุดโครงการซ้ากว่ากำหนด ผู้วิจัยก็ยังสามารถขอยุติ
 โครงการได้ตามปกติ แต่ระบบจะบันทึกการส่งว่าเป็นการส่งสาย

การติดตามสถานะของเอกสารประเภทต่าง ๆ ที่ได้ยื่นต่อ EC

ในระหว่างที่คณะกรรมการกำลังพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย นักวิจัย สามารถที่จะติดตามสถานะของเอกสารได้ตลอดเวลา และหากเอกสารรายงานความก้าวหน้ามี ข้อผิดพลาด นักวิจัยก็สามารถที่จะแก้ไขเอกสาร และส่งกลับไปให้พิจารณาใหม่ได้

การติดตามสถานะของเอกสาร และดูประวัติการพิจารณา

การติดตามสถานะของเอกสาร และประวัติการพิจาณา สามารถเข้าได้จากเมนู "ตรวจสอบ สถานะโครงการวิจัยทั้งหมด" ดังรูปที่ 34



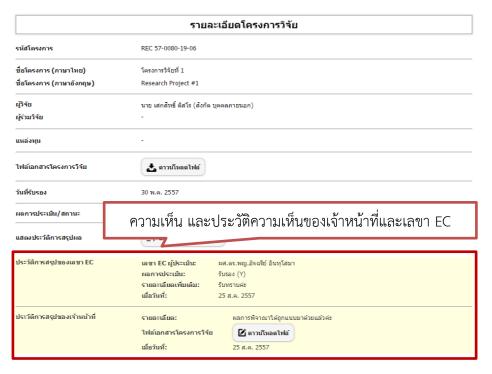
รูปที่ 34 เมนูการตรวจสอบสถานะรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยทั้งหมด

เมื่อเข้าสู่เมนู "ตรวจสอบสถานะโครงการวิจัยทั้งหมด" แล้ว ระบบจะแสดงรายการของ โครงการวิจัยทั้งหมดของผู้วิจัย สถานะของโครงการ หากผู้วิจัยสนใจที่จะดูรายละเอียดการส่งรายงาน ความก้าวหน้าของแต่ละโครงการ ผู้วิจัยสามารถที่จะกดปุ่ม "แสดง/ซ่อนรายละเอียด" เพื่อที่จะแสดง รายละเอียดของรายงานทั้งหมดที่ส่งเข้ามาสำหรับโครงการที่เลือก โดยจะแสดงสถานะของรายงานแต่ ละฉบับ วันที่ส่ง และผลการพิจารณาของรายงานแต่ละฉบับไว้ด้วย



รูปที่ 35 ตัวอย่างหน้าตรวจสอบสถานะโครงการวิจัยทั้งหมด

จากรูปที่ 35 ลิงค์ "ผลการพิจารณา" จะปรากฏขึ้นเมื่อรายงานดังกล่าวได้ถูกพิจารณาเสร็จ เรียบร้อยแล้ว เมื่อผู้วิจัยกดดูผลการพิจารณา ระบบก็จะแสดงผลการพิจารณา ความเห็นของเลขา EC และความเห็นของเจ้าหน้าที่ (พร้อมประวัติของความเห็น หากรายงานมีการส่งกลับมาแก้หลายครั้ง) ดังรูปที่ 36



รูปที่ 36 ผลการพิจารณาของโครงการวิจัย พร้อมประวัติของความเห็นจากเจ้าหน้าที่และเลขา EC

การแก้ไขรายงานโครงการวิจัยที่ได้นำเสนอไปแล้ว

เมื่อนักวิจัยส่งรายงานแล้ว รายงานที่เข้าสู่ระบบจะถูกพิจารณาโดยเจ้าหน้าที่เพื่อตรวจสอบ ความถูกต้อง และเมื่อเอกสารทั้งหมดถูกต้องแล้ว รายงานก็จะถูกส่งต่อไปยังเลขา EC เพื่อพิจารณา รายงานดังกล่าว ซึ่งหากรายงานมีความผิดพลาด หรือมีการสั่งให้แก้ไขเนื้อหาของรายงาน ผู้วิจัยจะ สามารถแก้ไขรายงานโดย

- 1. เมื่อมีรายงานที่จะต้องมีการแก้ไข ผู้วิจัยสามารถเข้าไปแก้ไขได้ 2 ทาง คือ
 - 1) ทางเมนูหลักของโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ โดยหากว่าผู้วิจัยมีโครงการที่ จะต้องแก้ไข ระบบจะใส่ตัวเลขเอาไว้หลังเมนู "ข้อมูลโครงการวิจัยที่ต้องแก้ไข" ดัง รูปที่ 37 และเมื่อเข้าไปแล้ว จะปรากฏเมนูให้เลือกรายงานฉบับที่ต้องการแก้ไข ให้ เลือกเมนู "แก้ไขข้อมูล" สำหรับรายงานที่ต้องการจะแก้ไข ดังปรากฏในรูปที่ 38



รูปที่ 37 การแก้ไขรายงานโดยผ่านทางเมนูหลัก



รูปที่ 38 รายการรายงานที่ต้องการการแก้ไข

2) ทางรายการของโครงการวิจัยทั้งหมด เมื่อผู้ใช้กดดูรายละเอียดในแต่ละโครงการ หากมีรายงานฉบับใดที่ต้องการการแก้ไข รายงานฉบับนั้นจะมีลิงค์ "แก้ไขข้อมูล" แสดงขึ้นมาดังรูปที่ 39



รูปที่ 39 การแก้ไขรายงานโดยผ่านทางรายการของโครงการทั้งหมด

2. ให้นักวิจัยกรอกข้อมูลให้ถูกต้องและครบถ้วนในหน้า "แก้ไขแบบรายงาน" และกด บันทึกเพื่อยืนยันการแก้ไข

ภาคผนวก

สถานะของโครงการที่ผ่านการรับรอง

หลังจากที่โครงการของผู้วิจัยได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ และได้บันทึกเข้าสู่ระบบ ติดตามและรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยแล้ว สถานะของโครงการที่เป็นไปได้จะมีดังนี้

ชื่อสถานะ	ความหมาย	
กำลังดำเนินการ	โครงการวิจัยกำลังดำเนินไปตามปกติ	
ยุติการรับรอง หรือ	โครงการวิจัยถูกเลขา EC ยุติ/ถอนการรับรอง	
ถอนการรับรอง	ระบบจะอนุญาตให้ผู้วิจัยส่งคำขอยุติโครงการได้เท่านั้น	
ระงับชั่วคราว	โครงการวิจัยถูกเลขา EC ระงับการดำเนินงาน ผู้วิจัยจะต้องส่งรายงานเพื่อชี้แจงเหตุที่ถูกระงับก่อน	
ยุติโครงการก่อนกำหนด (Early Closure)	โครงการวิจัยถูกผู้วิจัยยื่นขอยุติก่อนจะสำเร็จตามกระบวนการ	
ยุติโครงการตามกำหนด	โครงการวิจัยสำเร็จตามกระบวนการ	
(Scheduled Closure)		