



คู่มือการกรอกข้อมูลเพื่อ การได้มาของ FWA & IORG Number และ การ update



จัดทำโดย

นางสาวศิริภา เคลื่อนคล้าย
นักวิชาการศึกษา

ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล

พ.ศ.2567

คำนำ

คู่มือปฏิบัติงาน “การกรอกข้อมูลเพื่อการได้มาของ FWA & IORG Number และ การ update” นี้ จัดทำขึ้นสำหรับมหาวิทยาลัยหรือสถาบันวิจัยใช้เป็นแนวทางปฏิบัติงานในการทำสัญญา FWA เพื่อให้ได้รับหมายเลข FWA และหมายเลข IORG การปรับปรุงข้อมูล FWA และ IORG ให้เป็นปัจจุบัน การต่ออายุสัญญา FWA และการต่ออายุการรับรองคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำมหาวิทยาลัย/สถาบันวิจัย โดยคู่มือเล่มนี้ได้รวบรวมวิธีดำเนินการทำสัญญา FWA ในครั้งแรก วิธีดำเนินการ update ข้อมูล FWA และ IORG ให้เป็นปัจจุบัน วิธีดำเนินการต่ออายุสัญญา FWA และวิธีดำเนินการต่ออายุการรับรองคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำมหาวิทยาลัย/สถาบันวิจัยไว้อย่างครบถ้วน

การดำเนินการวิจัยที่ต้องทดลองและ/หรือเก็บข้อมูลกับคน และขอรับทุนสนับสนุนในการดำเนินงานวิจัยจากหน่วยงานภาครัฐของสหรัฐอเมริกาที่จะต้องปฏิบัติตามกฎหมายรัฐบาลกลางของประเทศสหรัฐอเมริกา โดยการป้องกันผู้ถูกวิจัยที่เป็นมนุษย์และต้องให้คำมั่นสัญญาที่เรียกว่า Federal Wide Assurance (FWA) เป็นลายลักษณ์อักษรกับหน่วยงานภาครัฐของสหรัฐอเมริกาที่มีชื่อว่า Office of Human Research Protection (OHRP) ในปัจจุบันการทำสัญญา FWA ต้องดำเนินการผ่านระบบ Web Application ซึ่งมีคำแนะนำการใช้งานระบบให้ดาวน์โหลดบน Website ทั้งนี้ คำแนะนำดังกล่าวมีเพียงขั้นตอนหลักๆ เท่านั้น ยังไม่ครบถ้วน จึงไม่เหมาะสำหรับมหาวิทยาลัยหรือสถาบันวิจัยที่ไม่เคยดำเนินการมาก่อน จึงจัดทำคู่มือปฏิบัติงานนี้ขึ้นเพื่อให้มหาวิทยาลัยหรือสถาบันวิจัยสามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง ไม่ผิดพลาด และมีประสิทธิภาพ ส่งผลให้นักวิจัยของมหาวิทยาลัยหรือสถาบันวิจัยมีโอกาสดำเนินการพิจารณาทุนวิจัยจากรัฐบาลสหรัฐอเมริกาเพิ่มมากขึ้น รวมถึงคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำมหาวิทยาลัยหรือสถาบันวิจัยสามารถพิจารณาและรับรองโครงการวิจัยในคนที่ได้รับทุนจากรัฐบาลสหรัฐอเมริกาได้

คู่มือปฏิบัติงานนี้สำเร็จขึ้นได้ทางผู้จัดทำขอขอบพระคุณ ศ. พญ.พรรณแข มไหสวริยะ ในความกรุณาให้ความอนุเคราะห์ช่วยตรวจทาน ปรับปรุงและเพิ่มเติมเนื้อหาให้คู่มือปฏิบัติงานเล่มนี้สมบูรณ์มากยิ่งขึ้น และขอขอบคุณ คุณสแควร์น พูลเพิ่ม บุคลากรงานความก้าวหน้าในสายวิชาการและสนับสนุน กองทรัพยากรบุคคล สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดลในความอนุเคราะห์ช่วยตรวจทานและแก้ไขความถูกต้องในส่วนของการจัดเรียงเอกสารให้ครบถ้วน ผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่าคู่มือปฏิบัติงานเล่มนี้จะเกิดประโยชน์มหาวิทยาลัยหรือสถาบันวิจัยอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

นางสาวศิริภา เคลื่อนคล้าย
นักวิชาการศึกษา ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย
มหาวิทยาลัยมหิดล

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
สารบัญรูปภาพและแผนภูมิ	ข
บทที่ 1 บทนำ	1
1. ความเป็นมา/ความจำเป็น/ความสำคัญ	1
2. วัตถุประสงค์	2
3. ขอบเขต	2
4. นิยามศัพท์เฉพาะ/คำจำกัดความ	2
บทที่ 2 บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบ	4
1. บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบของตำแหน่ง	4
2. ลักษณะงานที่ปฏิบัติ	5
3. โครงสร้างการบริหารจัดการ	16
บทที่ 3 หลักเกณฑ์วิธีการปฏิบัติงานและเงื่อนไข	19
1. หลักเกณฑ์การปฏิบัติงาน	19
2. วิธีการปฏิบัติงานและเงื่อนไขในการปฏิบัติงาน	21
3. ข้อสังเกต/ข้อควรระวัง/สิ่งที่ควรคำนึงในการปฏิบัติงาน	24
4. แนวคิดที่เกี่ยวข้อง	25
บทที่ 4 เทคนิคในการปฏิบัติงาน	28
1. กิจกรรม/แผนปฏิบัติงาน	28
2. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	37
3. วิธีการติดตามและประเมินผลการปฏิบัติงาน	81
4. จรรยาบรรณ/จริยธรรมในการปฏิบัติงาน	81
บทที่ 5 ปัญหาอุปสรรคและแนวทางในการแก้ไขและพัฒนางาน	82
1. ปัญหาอุปสรรคในการปฏิบัติงานและแนวทางการแก้ไขและพัฒนางาน	82
2. ข้อเสนอแนะ	86
เอกสารอ้างอิง	87

สารบัญรูปภาพและแผนภูมิ

	หน้า
สารบัญแผนภูมิ	
แผนภูมิที่ 1 โครงสร้างการบริหารจัดการศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย	18
แผนภูมิที่ 2 ขั้นตอนการกรอกข้อมูลเพื่อการได้ IORG & IRB Number	29
แผนภูมิที่ 3 ขั้นตอนการกรอกข้อมูลเพื่อการได้ FWA Number	29
แผนภูมิที่ 4 ขั้นตอนการกรอกข้อมูลเพื่อ Update ข้อมูล IORG & IRB Number	33
แผนภูมิที่ 5 ขั้นตอนการกรอกข้อมูลเพื่อ Update ข้อมูล FWA Number	35
สารบัญรูปภาพ	
รูปภาพที่ 1 หน้าแรกของ OHRP's ESS	38
รูปภาพที่ 2 หน้าแรกของ IRB Registration ของ OHRP's ESS	39
รูปภาพที่ 3 หน้าแรกของ New IRB Registration Application ของระบบ OHRP's ESS	40
รูปภาพที่ 4 หน้า Create a submission สำหรับลงทะเบียน IRB ของ OHRP's ESS	41
รูปภาพที่ 5 หน้ายืนยันการส่ง submission number ของ OHRP's ESS	42
รูปภาพที่ 6 E-Mail ส่ง submission number จาก OHRP's ESS	42
รูปภาพที่ 7 หน้าใส่ submission number สำหรับลงทะเบียน IRB ของ OHRP's ESS	43
รูปภาพที่ 8 Location of the Institution or Organization Registering the IRB(s)	43
รูปภาพที่ 9 Institution or Organization Operating the IRB(s)	44
รูปภาพที่ 10 Senior Officer or Head Official of Institution or Organization Operating the IRB(s)	44
รูปภาพที่ 11 Contact Information for the Person Providing this Registration	45
รูปภาพที่ 12 Register IRB for the Following Institution or Organization	46
รูปภาพที่ 13 IRB Info Tab ของ Register IRB for the Following Institution or Organization	46
รูปภาพที่ 14 Chairperson Info Tab ของ Register IRB for the Following Institution or Organization	47

สารบัญรูปภาพและแผนภูมิ (ต่อ)

	หน้า
สารบัญรูปภาพ	
รูปภาพที่ 15 IRB FTE and/or Protocols Tab ของ Register IRB for the Following Institution or Organization	48
รูปภาพที่ 16 หน้า IRB Roster Tab ของ Register IRB for the Following Institution or Organization	49
รูปภาพที่ 17 IRB Roster Tab ของ Register IRB for the Following Institution or Organization	49
รูปภาพที่ 18 IRB Roster Tab ของ Register IRB for the Following Institution or Organization	50
รูปภาพที่ 19 IRB Roster Tab ของ Register IRB for the Following Institution or Organization	50
รูปภาพที่ 20 หน้า Summary IRB Registration Information ของ OHRP's ESS	51
รูปภาพที่ 21 หน้า Summary IRB Registration Information ของ OHRP's ESS	52
รูปภาพที่ 22 หน้าแรกของ FWA ของ OHRP's ESS	53
รูปภาพที่ 23 หน้าแรกของ New FWA Application ของระบบ OHRP's ESS	54
รูปภาพที่ 24 หน้า Create a submission สำหรับทำสัญญา FWA ของ OHRP's ESS	55
รูปภาพที่ 25 หน้ายืนยันการส่ง submission number ของ OHRP's ESS	56
รูปภาพที่ 26 E-Mail ส่ง submission number จาก OHRP's ESS	56
รูปภาพที่ 27 หน้าใส่ submission number สำหรับทำสัญญา FWA ของ OHRP's ESS	57
รูปภาพที่ 28 หน้า Location of the Institution Filing Assurance	57
รูปภาพที่ 29 หน้า Institution Filing Assurance	57
รูปภาพที่ 30 หน้า Institutional Components	58
รูปภาพที่ 31 หน้า Institutional Components	58
รูปภาพที่ 32 หน้า Statement of Principles	58

สารบัญรูปภาพและแผนภูมิ (ต่อ)

	หน้า
สารบัญรูปภาพ	
รูปภาพที่ 33 หน้า Applicability	59
รูปภาพที่ 34 หน้า Assurance of Compliance	59
รูปภาพที่ 35 หน้า Designation of Institutional Review Boards (IRBs)	60
รูปภาพที่ 36 หน้า Designation of Institutional Review Boards (IRBs)	60
รูปภาพที่ 37 หน้า Human Protections (H.P.) Administrator	61
รูปภาพที่ 38 หน้า Signatory Official	62
รูปภาพที่ 39 หน้า Review Summary & Submit ของ OHRP's ESS	63
รูปภาพที่ 40 หน้า Review Summary & Submit ของ OHRP's ESS	64
รูปภาพที่ 41 หน้า Update or Renew an IRB Registration ของระบบ OHRP's ESS	65
รูปภาพที่ 42 หน้า Create a submission สำหรับ Update และต่ออายุการรับรอง ข้อมูล IORG & IRB Number ของ OHRP's ESS	66
รูปภาพที่ 43 หน้ายืนยันการส่ง submission number ของ OHRP's ESS	67
รูปภาพที่ 44 E-Mail ส่ง submission number จาก OHRP's ESS	68
รูปภาพที่ 45 หน้าใส่ submission number สำหรับ Update และต่ออายุการรับรอง ข้อมูล IORG & IRB Number ของ OHRP's ESS	68
รูปภาพที่ 46 หน้า Register IRB for the Following Institution or Organization (Add IRB)	69
รูปภาพที่ 47 หน้า FWA Update/Renewal Application ของระบบ OHRP's ESS	71
รูปภาพที่ 48 หน้า Create a submission สำหรับปรับปรุงหรือ ต่อสัญญา FWA ของ OHRP's ESS	72
รูปภาพที่ 49 หน้ายืนยันการส่ง submission number ของ OHRP's ESS	73
รูปภาพที่ 50 E-Mail ส่ง submission number จาก OHRP's ESS	74
รูปภาพที่ 51 หน้าใส่ submission number สำหรับทำสัญญา FWA ของ OHRP's ESS	74

สารบัญรูปภาพและแผนภูมิ (ต่อ)

	หน้า
สารบัญรูปภาพ	
รูปภาพที่ 52 หน้า Institution Filing Assurance	74
รูปภาพที่ 53 หน้า Institutional Components	75
รูปภาพที่ 54 หน้า Institutional Components	75
รูปภาพที่ 55 หน้า Complete FWA Info ของ OHRP's ESS (Statement of Principles)	76
รูปภาพที่ 56 หน้า Complete FWA Info ของ OHRP's ESS (Statement of Principles)	76
รูปภาพที่ 57 หน้า Assurance of Compliance	77
รูปภาพที่ 58 หน้า Designation of Institutional Review Boards (IRBs)	77
รูปภาพที่ 59 หน้า Designation of Institutional Review Boards (IRBs)	78
รูปภาพที่ 60 หน้า Human Protections (H.P.) Administrator	78
รูปภาพที่ 61 หน้า Signatory Official	79
รูปภาพที่ 62 หน้า Review Summary & Submit ของ OHRP's ESS	79
รูปภาพที่ 63 หน้า Review Summary & Submit ของ OHRP's ESS	80

บทที่ 1

บทนำ

1. ความเป็นมา/ความจำเป็น/ความสำคัญ

การวิจัยเป็นภารกิจหลักของมหาวิทยาลัยมหิดลที่เป็นมหาวิทยาลัยวิจัยแห่งชาติ เพื่อให้เกิดองค์ความรู้ใหม่ และถ่ายทอดองค์ความรู้จากการวิจัยสู่สังคม การวิจัยส่วนหนึ่งจะต้องดำเนินการทดลองและ/หรือเก็บข้อมูลกับคน ซึ่งมหาวิทยาลัยมหิดลมีนโยบายในการส่งเสริม และกำกับดูแลการวิจัยในคนที่ดำเนินงานหรือร่วมดำเนินงาน โดยบุคลากรของมหาวิทยาลัยมหิดล ให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นที่ยอมรับของสังคม จึงมีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Institutional Review Board: IRB) ประจำสถาบันขึ้นเพื่อทำหน้าที่กำกับดูแลโครงการวิจัยในคน และพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย รวมทั้งสิ้น 9 แห่ง และมอบหมายให้ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย ทำหน้าที่สนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน ภายในมหาวิทยาลัยมหิดลให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน และตามมาตรฐานสากล โครงการวิจัยในคนที่ต้องการทุนสนับสนุนในการดำเนินงานวิจัย หากขอรับทุนวิจัยจากรัฐบาลสหรัฐอเมริกา เช่น NIH, CDC อื่นๆ นักวิจัยจะต้องส่งหมายเลข Federal Wide Assurance (FWA) ให้แหล่งทุนในการเสนอขอรับทุน หากไม่มีหมายเลข FWA เพื่อประกอบการพิจารณา อาจทำให้ไม่มีโอกาสได้รับทุนวิจัย

Federal Wide Assurance (FWA) เป็นสัญญาที่มหาวิทยาลัย/สถาบันวิจัยทั้งในและนอกสหรัฐอเมริกาทำกับหน่วยงานที่กำกับดูแลการวิจัยในคน ที่เรียกว่า Office of Human Research Protection (OHRP), Department of Health and Human Service (DHHS), USA เพื่อแสดงว่ามหาวิทยาลัย/สถาบันวิจัย จะปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ที่ตกลงกันไว้ในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคนที่ได้รับทุนสนับสนุนจากรัฐบาลกลางของสหรัฐอเมริกา ในการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยในโครงการวิจัยที่ได้รับทุนจากรัฐบาลสหรัฐอเมริกาตามมาตรฐานสากล โดยมหาวิทยาลัย/สถาบันวิจัยจะแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบัน Institutional Review Board ทำหน้าที่พิจารณารับรองและติดตามกำกับดูแลโครงการวิจัยจนสิ้นสุดการวิจัย โดย IRB จะต้องกรอกข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียนกับ OHRP ว่ามีคุณสมบัติ และมีการดำเนินการที่เป็นไปตามมาตรฐานสากล

มหาวิทยาลัยมหิดลได้มอบหมายให้ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยเป็นหน่วยงานในการกรอกข้อมูลในระบบแบบ online เพื่อทำสัญญา FWA โดยศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยได้มอบหมายให้เจ้าหน้าที่ด้านเทคโนโลยีสารสนเทศของศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยเป็นผู้ดำเนินการ เนื่องจากต้องใช้ความรู้ความเข้าใจด้านการใช้งานคอมพิวเตอร์ การทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ และการจัดการฐานข้อมูลในการใช้งานระบบรับและส่งข้อมูล (E-Submission) บนเว็บไซต์ของ OHRP สำหรับส่งข้อมูลเพื่อทำสัญญา FWA หลังจากได้รับมอบหมายได้มีการปรับปรุงข้อมูลการขึ้นทะเบียนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (IORG) และข้อมูลในสัญญา FWA ให้ถูกต้องเป็นปัจจุบัน ซึ่งการดำเนินการต่างๆ ในระบบต้องได้รับการอนุมัติจากผู้บริหารสูงสุดของมหาวิทยาลัยหรืออธิการบดีทุกครั้ง ปัจจุบันมหาวิทยาลัยมหิดลมีสัญญา

FWA เป็นหมายเลข FWA00002882 และมีหมายเลขการขึ้นทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดล คือ IORG0002101 โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดลที่ได้รับการยอมรับจาก OHRP จะมีหมายเลขประจำคณะกรรมการฯ (IRB Number) เพื่อใช้อ้างอิงและสืบค้นข้อมูลในระบบบนเว็บไซต์ของ OHRP

2. วัตถุประสงค์

- 2.1 เป็นคู่มือในการปฏิบัติงานที่ชัดเจนเป็นลายลักษณ์อักษรที่แสดงถึงขั้นตอนการปฏิบัติงานในการกรอกข้อมูลเพื่อการได้มาของ FWA & IORG Number และ การ update
- 2.2 เพื่อใช้เป็นแนวปฏิบัติสำหรับผู้ปฏิบัติงานให้สามารถดำเนินงานได้อย่างถูกต้องตามขั้นตอน ไม่ผิดพลาด และมีประสิทธิภาพ
- 2.3 เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการอบรมบุคลากรที่เข้ามาใหม่และที่มีอยู่เดิมที่ได้รับมอบหมาย

3. ขอบเขต

- 3.1 เจ้าหน้าที่ผู้ได้รับมอบหมายสามารถใช้งานระบบรับและส่งข้อมูล (E-Submission) บนเว็บไซต์ของ OHRP ในการกรอกข้อมูลเพื่อการได้มาของ FWA & IORG Number ได้อย่างถูกต้องตามขั้นตอน ไม่ผิดพลาด และมีประสิทธิภาพ
- 3.2 เจ้าหน้าที่ผู้ได้รับมอบหมายสามารถใช้งานระบบรับและส่งข้อมูล (E-Submission) บนเว็บไซต์ของ OHRP ในการกรอกข้อมูลเพื่อการ update FWA & IORG Number ได้อย่างถูกต้องตามขั้นตอน ไม่ผิดพลาด และมีประสิทธิภาพ
- 3.3 มหาวิทยาลัย/สถาบันวิจัยอื่นๆ สามารถดำเนินการตามขั้นตอน และทำสัญญา FWA พร้อมกับขึ้นทะเบียน IORG ได้สำเร็จ

4. นิยามศัพท์เฉพาะ/คำจำกัดความ

- 4.1 MU ย่อมาจาก Mahidol University คือ มหาวิทยาลัยมหิดล
- 4.2 IRB ย่อมาจาก Institutional Review Board คือ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- 4.3 MUCERR ย่อมาจาก Mahidol University Center of Ethical Reinforcement for Research คือ ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย
- 4.4 OHRP ย่อมาจาก Office of Human Research Protection เป็นหน่วยงานที่เป็นผู้แทนของสหรัฐอเมริกาในการทำสัญญา FWA

- 4.5 FWA ย่อมาจาก Federal Wide Assurance เป็นสัญญาที่หน่วยงานผู้ให้ทุนฝ่ายสหรัฐอเมริกา กับหน่วยงานอื่นๆ ที่ได้รับทุนจากรัฐบาลสหรัฐอเมริกา ทั้งในประเทศและต่างประเทศให้คำมั่น สัญญากันว่าจะปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ที่ตกลงกันไว้ในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคนที่ได้รับทุน สนับสนุนจากรัฐบาลกลางของสหรัฐอเมริกา เพื่อรับประกันว่าจะมีการพิทักษ์สิทธิ์และสวัสดิภาพ ของผู้เข้าร่วมวิจัยในโครงการวิจัยที่ได้รับทุนจากรัฐบาลสหรัฐอเมริกาตามมาตรฐานสากล
- 4.6 IORG ย่อมาจาก Institution or Organization คือหมายเลขสถาบันหรือองค์กรที่มีการขึ้น ทะเบียนแล้วได้รับการยอมรับจาก OHRP
- 4.7 IRB Number คือ หมายเลขประจำคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่มีการขึ้นทะเบียนแล้ว ได้รับการยอมรับจาก OHRP โดยจะไม่ซ้ำกันในแต่ละคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล
- 4.8 E-Submission หรือ Electronic submission หมายถึง ระบบรับและส่งข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์

บทที่ 2

บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบ

1. บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบของตำแหน่ง

ผู้จัดทำปฏิบัติงานในตำแหน่งนักวิชาการศึกษา สนับสนุนวิชาการ ระดับปฏิบัติการ มีบทบาทหน้าที่รับผิดชอบเกี่ยวกับงานด้านการศึกษาและการวิจัยที่สนับสนุนวิสัยทัศน์และพันธกิจของมหาวิทยาลัย ซึ่งต้องใช้ความรู้ ความสามารถทางวิชาการในการปฏิบัติงาน ภายใต้การกำกับ แนะนำ ตรวจสอบ และปฏิบัติงานอื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย ตำแหน่งนักวิชาการศึกษามีลักษณะงานที่ปฏิบัติ ดังนี้

1.1 ด้านการปฏิบัติการ

1.1.1 ศึกษาวิเคราะห์ระบบงานด้านการศึกษาและการวิจัยที่สนับสนุนวิสัยทัศน์และพันธกิจของมหาวิทยาลัย เพื่อส่งเสริมสนับสนุนการจัดการศึกษา และกิจกรรมทางการศึกษาต่าง ๆ ให้เป็นไปตามยุทธศาสตร์ แผน นโยบายของหน่วยงาน

1.1.2 สืบค้น รวบรวม และวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติทางการดำเนินงานด้านการศึกษาและการวิจัยที่สนับสนุนวิสัยทัศน์และพันธกิจของมหาวิทยาลัย เพื่อพัฒนามาตรฐานการปฏิบัติงานให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

1.1.3 ดำเนินการเกี่ยวกับงานทะเบียนและเอกสารด้านการศึกษาและการวิจัยที่สนับสนุนวิสัยทัศน์และพันธกิจของมหาวิทยาลัย รวมทั้งปรับปรุงให้ทันสมัย เพื่อเป็นหลักฐานอ้างอิงและให้การส่งเสริมสนับสนุนการดำเนินงาน

1.1.4 ติดตาม ประเมินผลการดำเนินงาน กิจกรรมและสรุปผลด้านการศึกษา วิเคราะห์ วิจัย ส่งเสริมการศึกษาวิจัย และเผยแพร่ผลงานทางด้านการศึกษาและการวิจัยที่สนับสนุนวิสัยทัศน์และพันธกิจของมหาวิทยาลัย เพื่อพัฒนางานด้านวิชาการ

1.1.5 ให้บริการวิชาการด้านต่าง ๆ เช่น การจัดบริการส่งเสริมการศึกษาโดยใช้เทคโนโลยีทางการศึกษา จัดประชุมอบรมและสัมมนาเกี่ยวกับการศึกษาและกิจกรรมนักศึกษา เผยแพร่ความรู้ ให้คำปรึกษา แนะนำในการปฏิบัติงานแก่เจ้าหน้าที่ระดับรองลงมาและแก่นักศึกษาที่มาฝึกปฏิบัติงาน ตอบปัญหาและชี้แจงเรื่องต่างๆ เกี่ยวกับงานในหน้าที่ เพื่อให้สามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง มีประสิทธิภาพ และปฏิบัติหน้าที่อื่นที่เกี่ยวข้อง

1.2 ด้านการวางแผน

วางแผนการทำงานที่รับผิดชอบ ร่วมวางแผนการทำงานของหน่วยงานหรือโครงการเพื่อให้การดำเนินงานบรรลุตามเป้าหมายและผลสัมฤทธิ์ที่กำหนด

1.3 ด้านการประสานงาน

1.3.1 ประสานการทำงานร่วมกันระหว่างทีมงานหรือหน่วยงาน ทั้งภายในและภายนอกเพื่อให้เกิดความร่วมมือและผลสัมฤทธิ์ตามที่กำหนดไว้

1.3.2 ชี้แจงและให้รายละเอียดเกี่ยวกับข้อมูล ข้อเท็จจริง แก่บุคคลหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อสร้างความเข้าใจและความร่วมมือในการดำเนินงานตามที่ได้รับมอบหมาย

1.4 ด้านการบริการ

1.4.1 ให้คำปรึกษา แนะนำเบื้องต้น เผยแพร่ ถ่ายทอดความรู้ ทางด้านวิชาการ รวมทั้งตอบปัญหาและชี้แจงเรื่องต่าง ๆ เกี่ยวกับงานในหน้าที่ เพื่อให้ผู้รับบริการได้รับทราบข้อมูลความรู้ต่างๆ ที่เป็นประโยชน์

1.4.2 จัดเก็บข้อมูลเบื้องต้น และให้บริการข้อมูลทางวิชาการ เกี่ยวกับด้านวิชาการ เพื่อให้บุคลากรทั้งภายในและภายนอกหน่วยงาน นักศึกษา ตลอดจนผู้รับบริการได้ทราบข้อมูลและความรู้ต่างๆ ที่เป็นประโยชน์ สอดคล้อง และสนับสนุนภารกิจของหน่วยงาน และใช้ประกอบการพิจารณากำหนดนโยบาย แผนงาน หลักเกณฑ์ มาตรการต่าง ๆ

2. ลักษณะงานที่ปฏิบัติ

ผู้จัดทำเป็นเจ้าหน้าที่ด้านเทคโนโลยีสารสนเทศของศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยที่ได้รับมอบหมายให้รวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องและดำเนินการกรอกข้อมูลเข้าสู่ระบบรับและส่งข้อมูล (E-Submission) บนเว็บไซต์ของ OHRP เพื่อการได้มาของ FWA & IORG Number และการ update FWA & IORG Number ของมหาวิทยาลัยมหิดลตามกำหนดเวลาที่ได้วางแผนไว้ โดยเจ้าหน้าที่ผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

- สามารถใช้งานคอมพิวเตอร์ได้เป็นอย่างดี เนื่องจากต้องดำเนินการบนคอมพิวเตอร์
- มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับการทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ เนื่องจากต้องกรอกข้อมูลเข้าสู่ระบบรับและส่งข้อมูล (E-Submission) บนเว็บไซต์ของ OHRP
- การจัดการฐานข้อมูล เนื่องจากต้องจัดทำแบบฟอร์มซึ่งมีลักษณะเหมือนฐานข้อมูลให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล กรอกข้อมูลและส่งกลับมายังศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย

ลักษณะงานที่ปฏิบัติมีดังนี้

2.1 เจ้าหน้าที่ด้านเทคโนโลยีสารสนเทศผู้ได้รับมอบหมายรวบรวมข้อมูล ดังนี้

- 2.1.1 รวบรวมข้อมูลของอธิการบดีซึ่งเป็นผู้บริหารสูงสุดของมหาวิทยาลัยมหิดลมีอำนาจตามกฎหมายในการลงนามในสัญญา (Official Legally Authorized to Represent the Institution) โดยใช้ข้อมูลบนเว็บไซต์ของมหาวิทยาลัยมหิดล
- 2.1.2 รวบรวมข้อมูลของรองอธิการบดีฝ่ายวิจัย / รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและวิชาการที่จะเป็นตัวแทนมหาวิทยาลัยในตำแหน่ง Human Protections Administrator โดยใช้ข้อมูลบนเว็บไซต์ของมหาวิทยาลัยมหิดล
- 2.1.3 รวบรวมข้อมูลของผู้อำนวยการศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยที่เป็นผู้ประสานงานของมหาวิทยาลัยมหิดลในตำแหน่ง Contact Information for the Person Providing this Registration โดยใช้ข้อมูลบนเว็บไซต์ของศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย
- 2.1.4 ข้อมูลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ภายในมหาวิทยาลัย ซึ่งมีทั้งหมด ๙ แห่ง มีวิธีการรวบรวมข้อมูล ดังนี้
 - 1) จัดทำแบบฟอร์มซึ่งมีลักษณะเหมือนฐานข้อมูลสำหรับให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล กรอกข้อมูล
 - 2) จัดทำหนังสือขอความอนุเคราะห์ข้อมูลเป็นหนังสือนำส่ง พร้อมแนบแบบฟอร์มสำหรับกรอกข้อมูลส่งถึงคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ภายในมหาวิทยาลัย ทั้ง 9 แห่ง โดยระบุให้ส่งข้อมูลตามแบบฟอร์มภายในระยะเวลาที่กำหนด กลับมายังศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย ผ่านทางอีเมลของเจ้าหน้าที่ด้านเทคโนโลยีสารสนเทศผู้ได้รับมอบหมาย

2.2 เมื่อมีข้อมูลที่เกี่ยวข้องครบถ้วน เจ้าหน้าที่ด้านเทคโนโลยีสารสนเทศผู้ได้รับมอบหมายเข้าสู่ระบบรับและส่งข้อมูล (E-Submission) บน website ของ OHRP (<https://ohrp.cit.nih.gov/efile>)

2.3 เมื่อเจ้าหน้าที่ด้านเทคโนโลยีสารสนเทศผู้ได้รับมอบหมายเข้าสู่ระบบรับและส่งข้อมูล (E-Submission) แล้ว ในระบบจะประกอบไปด้วย 2 ส่วน ได้แก่ FWA และ IRB โดยการทำสัญญา FWA ครั้งแรก ต้องกรอกข้อมูล IRB หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ภายในมหาวิทยาลัย ทั้ง 9 แห่ง เพื่อขึ้นทะเบียนให้ได้หมายเลข IORG ก่อน จึงต้องดำเนินการขอรับหมายเลขสำหรับใช้อ้างอิงในการกรอกข้อมูล IRB ตามขั้นตอนดังนี้

2.3.1 เลือกเมนู IRB Registration และเลือก New IRB Registration Application

- 2.3.2 ในหน้า New IRB Registration Application เลือกเมนู Start a new IRB registration application (I Need a Submission Number) จะเข้าสู่ขั้นตอนการลงทะเบียน IRB โดยเริ่มจาก Step 1 Create a submission # ทำการสร้างรหัสแทนตน (submission number)
- 2.3.3 ใส่ E-Mail, Password, Confirm Password และกดปุ่ม Submit ระบบจะส่ง submission number ให้ตาม E-Mail ที่ระบุ และบันทึกรหัสผ่านที่ตั้งค่าไว้ เพื่อใช้เข้าระบบในครั้งต่อไป
- 2.4 เมื่อเจ้าหน้าที่ด้านเทคโนโลยีสารสนเทศได้รับมอบหมายได้รับ submission number ทางอีเมลแล้ว คลิก Link: <https://ohrp.cit.nuh.gov/efile/IrbEnter.aspx> ใน E-Mail จะเข้าหน้าใส่ Submission Number ให้กรอก submission number ที่ได้รับทาง E-Mail และ Password ที่ตั้งค่าไว้ จากนั้นกดปุ่ม Submit จะเข้าสู่ Step 2 Complete IRB Info เป็นการกรอกข้อมูลของ IRB โดยแต่ละ IRB ที่กรอกเข้าสู่ระบบจะได้หมายเลขประจำ IRB (IRB number) โดยข้อมูลที่ต้องกรอกประกอบด้วย
- 2.4.1 Location of the Institution or Organization Registering the IRB(s) ระบุประเทศที่สถาบันหรือมหาวิทยาลัยที่กำลังดำเนินการ IRB ตั้งอยู่
- 2.4.2 Institution or Organization Operating the IRB(s) ระบุสถาบันหรือมหาวิทยาลัยที่กำลังดำเนินการ IRB
- 2.4.3 Senior Officer or Head Official of Institution or Organization Operating the IRB(s) ระบุข้อมูลผู้บริหารที่กำลังดำเนินการ IRB
- 2.4.4 Contact Information for the Person Providing this Registration ระบุข้อมูลการติดต่อผู้กรอกข้อมูลเพื่อลงทะเบียน IRB
- 2.4.5 Register IRB for the Following Institution or Organization เพิ่มข้อมูลการดำเนินงานและรายชื่อกรรมการของ IRB โดยสามารถกดปุ่ม Add IRB เพื่อเพิ่มจำนวน IRB ภายใต้สถาบันหรือมหาวิทยาลัย ซึ่งในหนึ่งสถาบันหรือมหาวิทยาลัยมีได้หลาย IRB
- 2.5 เมื่อใส่ข้อมูล IRB ครบถ้วนแล้ว ระบบจะแสดงหน้าสรุปภาพรวมการลงทะเบียน IRB เพื่อให้ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วน ใน Step 3 Summary IRB Registration Information หากข้อมูลถูกต้องครบถ้วนแล้ว ให้กดปุ่ม Submit & Print เพื่อส่งและจัดเก็บข้อมูลเป็นไฟล์ PDF ในขั้นตอนนี้ ระบบจะส่งข้อมูลไปแจ้งให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดทราบและยืนยันข้อมูลทางอีเมล

- 2.6 เจ้าหน้าที่ผู้กรอกข้อมูลต้องจัดทำบันทึกข้อความเสนอไปยังอธิการบดี ผ่านรองอธิการบดีฝ่ายวิจัย ที่เป็นผู้แทนของมหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อแจ้งให้ทราบว่าได้มีการเพิ่มเติมข้อมูลลงไปในระบบ โดยขอความอนุเคราะห์รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย ให้พิจารณาตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้องของข้อมูลทาง E-Mail โดยรองอธิการบดีฝ่ายวิจัย สามารถลงความเห็นและดำเนินการได้ ดังนี้
- 2.6.1 หากเห็นชอบจะกด Link ที่ระบบส่งมาให้ทาง E-Mail เพื่อยอมรับข้อมูล และลงนามในบันทึกข้อความเสนอต่อไปยังอธิการบดี พร้อมกันนี้ระบบจะส่งข้อมูลที่ผ่านการตรวจสอบและได้รับการยอมรับแล้วว่าถูกต้องครบถ้วนไปยังอธิการบดี ทาง E-Mail
- 2.6.2 หากไม่เห็นชอบจะแจ้งกลับมายังผู้อำนวยการศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยเพื่อมอบหมายให้บุคลากรที่เป็นผู้กรอกข้อมูลปรับแก้ไขข้อมูลและบันทึกเข้าระบบใหม่อีกครั้ง เจ้าหน้าที่ผู้กรอกข้อมูลจะดำเนินการตามขั้นตอนในข้อที่ 2.4 อีกครั้ง ทำแบบนี้จนกว่ารองอธิการบดีฝ่ายวิจัย เห็นชอบและกด Link ยอมรับข้อมูล
- 2.7 เมื่อรองอธิการบดีฝ่ายวิจัยกด Link ยอมรับข้อมูล และลงนามในบันทึกข้อความเสนอต่อมายังอธิการบดีแล้ว พร้อมกันกับที่ระบบได้ส่งต่อข้อมูลมายังอธิการบดีทาง E-Mail เพื่อพิจารณายอมรับข้อมูล โดยอธิการบดี สามารถลงความเห็นและดำเนินการได้ ดังนี้
- 2.7.1 หากเห็นชอบจะกด Link ที่ระบบส่งมาให้ทาง E-Mail เพื่อยอมรับข้อมูล
- 2.7.2 หากไม่เห็นชอบจะแจ้งกลับมายังรองอธิการบดีฝ่ายวิจัย เพื่อบริหารในการดำเนินการต่อไปตามขั้นตอนในข้อที่ 2.4 ทำแบบนี้จนกว่ารองอธิการบดีฝ่ายวิจัย และอธิการบดีกด Link ยอมรับข้อมูล
- 2.8 หน่วยงาน OHRP จะใช้เวลาในการพิจารณาสัญญาเป็นเวลา 7-10 วันทำการ หาก OHRP ให้การยอมรับจะส่ง IORG & IRB Number พร้อมแนบสำเนาไฟล์เอกสาร IORG ที่มีวันสิ้นสุดการรับรองมาให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดทางอีเมล ได้แก่ อธิการบดี รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย ผู้อำนวยการศูนย์ส่งเสริมจริยธรรม ประธานของ IRB ที่มีการปรับปรุงแก้ไข และเจ้าหน้าที่ผู้กรอกข้อมูล โดยหมายเลขรับรองการขึ้นทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดล (IORG number) จาก OHRP จะมีอายุการรับรองเป็นเวลา 3 ปี ซึ่งต้องนำไปใช้ทำสัญญา FWA ต่อไป

- 2.9 เมื่อเจ้าหน้าที่ด้านเทคโนโลยีสารสนเทศผู้ได้รับมอบหมายได้รับอีเมลแจ้งผลการพิจารณาและหมายเลข IORG number แล้ว ทำการดาวน์โหลดและจัดเก็บ พร้อมส่งให้แก่ผู้อำนวยการศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ภายในมหาวิทยาลัย ทั้ง 9 แห่งเพื่อรับทราบ และใช้อ้างอิงในการดำเนินงานต่อไป มีขั้นตอนดังนี้
- 2.9.1 นำสำเนาไฟล์การขึ้นทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดลที่ได้รับการรับรองจาก OHRP (IORG Number) ที่มีข้อมูลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ภายในมหาวิทยาลัย ทั้ง 9 แห่งรวมกัน มาแบ่งออกเป็นสำเนาไฟล์เฉพาะแต่ละ IRB
 - 2.9.2 จัดทำหนังสือนำส่งเอกสารการขึ้นทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดลที่ได้รับการรับรองจาก OHRP (IORG Number) เสนอให้ผู้อำนวยการศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยลงนาม
 - 2.9.3 จัดส่งหนังสือนำส่งเอกสารการขึ้นทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดลที่ได้รับการรับรองจาก OHRP (IORG Number) พร้อมแนบสำเนาไฟล์การขึ้นทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดลที่ได้รับการรับรองจาก OHRP (IORG Number) ส่งไปยังแต่ละ IRB โดยจะเป็นข้อมูลเฉพาะแต่ละ IRB เท่านั้น
- 2.10 เมื่อเจ้าหน้าที่ด้านเทคโนโลยีสารสนเทศผู้ได้รับมอบหมายได้รับ IRB & IORG Number แล้ว ให้เข้าระบบรับและส่งข้อมูล (E-Submission) อีกครั้ง เพื่อทำสัญญา FWA ตามขั้นตอนดังนี้
- 2.10.1 เลือกเมนู FWA และเลือกเมนู New FWA Application
 - 2.10.2 ในหน้า New FWA Application ให้เลือกเมนู Start a new FWA application (I Need a Submission Number) จะเข้าสู่ขั้นตอนการทำสัญญา FWA โดยเริ่มจาก Step 1 Create a submission # ทำการสร้างรหัสแทนตน (submission number)
 - 2.10.3 ใส่ E-Mail, Password, Confirm Password และกดปุ่ม Submit ระบบจะส่ง submission number ให้ตาม E-Mail ที่ระบุ และบันทึกรหัสผ่านที่ตั้งค่าไว้ เพื่อใช้เข้าระบบในครั้งต่อไป

- 2.11 เมื่อเจ้าหน้าที่ด้านเทคโนโลยีสารสนเทศผู้ได้รับมอบหมายได้รับ submission number ทางอีเมลแล้ว ให้คลิก Link: <https://ohrp.cit.nih.gov/efile/FwaEnter.aspx> ใน E-Mail จะเข้าหน้าใส่ Submission Number ให้กรอก submission number ที่ได้รับทาง E-Mail และ Password ที่ตั้งค่าไว้ จะเข้าสู่ Step 2 Complete IRB Info เป็นการกรอกข้อมูลเพื่อทำสัญญา FWA โดยข้อมูลที่ต้องกรอกประกอบด้วย
- 2.11.1 the Institution Filing Assurance ระบุประเทศที่สถาบันหรือมหาวิทยาลัยที่ต้องการทำสัญญาดังอยู่
 - 2.11.2 Institution Filing Assurance ระบุข้อมูลสถาบันหรือมหาวิทยาลัยที่ต้องการทำสัญญา
 - 2.11.3 Institutional Components ระบุสำนักงานหรือส่วนงานที่อยู่ในการกำกับดูแลของสถาบันหรือมหาวิทยาลัยที่ต้องการทำสัญญา โดยสามารถกดปุ่ม Add Component เพื่อเพิ่มจำนวนสำนักงานหรือส่วนงานที่อยู่ในการกำกับดูแลของสถาบันหรือมหาวิทยาลัย ซึ่งในหนึ่งสถาบันหรือมหาวิทยาลัยมีได้หลายส่วนงาน
 - 2.11.4 Statement of Principles ระบุแนวทางการปฏิบัติ กฎระเบียบ ข้อบังคับ หรือมาตรฐานสากลที่สถาบันหรือมหาวิทยาลัยที่ต้องการทำสัญญาให้การยอมรับ
 - 2.11.5 Applicability แสดงข้อตกลงในการทำสัญญาร่วมกัน ระหว่างสถาบันหรือมหาวิทยาลัย กับ OHRP
 - 2.11.6 Assurance of Compliance ระบุกฎหมายหรือหน่วยงานรัฐบาลของสหรัฐอเมริกาที่สถาบันหรือมหาวิทยาลัยที่ต้องการทำสัญญาให้การยอมรับ
 - 2.11.7 Designation of Institutional Review Boards (IRBs) ระบุ IRB ที่อยู่ในกำกับดูแล โดยกดปุ่ม Add IRB Link และใส่ IRB Number เป็นตัวเลข 8 หลัก สามารถกดปุ่ม Add IRB Link เพื่อเพิ่มจำนวน IRB ที่ขึ้นทะเบียนแล้วได้ ซึ่งในหนึ่งสถาบันหรือมหาวิทยาลัยมีได้หลาย IRB ที่ขึ้นทะเบียนกับ OHRP
 - 2.11.8 Human Protections (H.P.) Administrator ระบุผู้บริหารที่ได้รับมอบหมายจากผู้บริหารสูงสุดของสถาบันหรือมหาวิทยาลัย ได้แก่ รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย หรือ รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและวิชาการ
 - 2.11.9 Signatory Official ระบุผู้บริหารสูงสุดของสถาบันหรือมหาวิทยาลัย ได้แก่ อธิการบดี ซึ่งเป็นผู้มีอำนาจลงนามในสัญญา

- 2.12 เมื่อใส่ข้อมูล FWA ครบถ้วนแล้ว ระบบจะแสดงหน้าสรุปภาพรวมการจัดทำ FWA เพื่อให้ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนก่อนส่งข้อมูล ใน Step 3 Review Summary & Submit หากข้อมูลถูกต้องครบถ้วนแล้ว ให้กดปุ่ม Submit & Print เพื่อส่งและจัดเก็บข้อมูลเป็นไฟล์ PDF ในขั้นตอนนี้ ระบบจะส่งข้อมูลไปแจ้งให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดทราบและยืนยันข้อมูลทางอีเมล
- 2.13 เจ้าหน้าที่ผู้กรอกข้อมูลต้องจัดทำบันทึกข้อความเสนอไปยังอธิการบดี ผ่านรองอธิการบดีฝ่ายวิจัยที่เป็นผู้แทนของมหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อแจ้งให้ทราบว่าได้มีการเพิ่มเติมข้อมูลลงในระบบ โดยขอความอนุเคราะห์รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยให้พิจารณาตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้องของข้อมูลทาง E-Mail โดยรองอธิการบดีฝ่ายวิจัยสามารถลงความเห็นและดำเนินการได้ ดังนี้
- 2.13.1 หากเห็นชอบจะกด Link ที่ระบบส่งมาให้ทาง E-Mail เพื่อยอมรับข้อมูล และลงนามในบันทึกข้อความเสนอต่อไปยังอธิการบดี พร้อมกันกับที่ระบบได้ส่งข้อมูลที่ผ่านการตรวจสอบและได้รับการยอมรับแล้วว่าถูกต้องครบถ้วนไปยังอธิการบดีทาง E-Mail
- 2.13.2 หากไม่เห็นชอบจะแจ้งกลับมายังผู้อำนวยการศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยเพื่อมอบหมายให้บุคลากรที่เป็นผู้กรอกข้อมูลปรับแก้ไขข้อมูลและบันทึกเข้าระบบใหม่อีกครั้ง เจ้าหน้าที่ผู้กรอกข้อมูลจะดำเนินการตามขั้นตอนในข้อที่ 2.11 อีกครั้ง ทำแบบนี้จนกว่ารองอธิการบดีฝ่ายวิจัยเห็นชอบและกด Link ยอมรับข้อมูล
- 2.14 เมื่อรองอธิการบดีฝ่ายวิจัยกด Link ยอมรับข้อมูล และลงนามในบันทึกข้อความเสนอต่อมายังอธิการบดีแล้ว พร้อมกับที่ระบบได้ส่งต่อข้อมูลมายังอธิการบดีทาง E-Mail เพื่อพิจารณายอมรับและลงนามในสัญญา โดยอธิการบดีสามารถลงความเห็นและดำเนินการได้ ดังนี้
- 2.14.1 หากเห็นชอบจะกด Link ที่ระบบส่งมาให้ทาง E-Mail เพื่อยอมรับและลงนามในสัญญา FWA
- 2.14.2 หากไม่เห็นชอบจะแจ้งกลับมายังรองอธิการบดีฝ่ายวิจัยเพื่อมอบหมายในการดำเนินการต่อไปตามขั้นตอนในข้อที่ 2.11 ทำแบบนี้จนกว่ารองอธิการบดีฝ่ายวิจัย กด Link ยอมรับข้อมูล และอธิการบดีกด Link ยอมรับและลงนามในสัญญา FWA
- 2.15 หน่วยงาน OHRP จะใช้เวลาในการพิจารณาสัญญาเป็นเวลา 7-10 วันทำการ หาก OHRP ให้การยอมรับจะส่ง FWA Number พร้อมแนบสำเนาไฟล์สัญญา FWA ที่มีการลงนามครบถ้วนสมบูรณ์ พร้อมกับมีวันสิ้นสุดการรับรองมาให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดทางอีเมล ได้แก่ อธิการบดี รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย ผู้อำนวยการศูนย์ส่งเสริมจริยธรรม และเจ้าหน้าที่ผู้กรอกข้อมูล โดย OHRP จะให้การรับรอง FWA เป็นเวลา 5 ปี
- 2.16 เมื่อเจ้าหน้าที่ด้านเทคโนโลยีสารสนเทศผู้ได้รับมอบหมายได้รับอีเมลแจ้งผลการพิจารณาและ FWA Number แล้ว ทำการดาวน์โหลดและจัดเก็บ พร้อมส่งให้แก่ผู้อำนวยการศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยเพื่อรับทราบ และใช้อ้างอิงในการดำเนินงานต่อไป

- 2.17 เมื่อสถาบันวิจัยหรือมหาวิทยาลัยมี FWA Number และ IORG Number แล้ว เจ้าหน้าที่ด้านเทคโนโลยีสารสนเทศผู้ได้รับมอบหมายจะทำรวบรวมข้อมูลการเปลี่ยนแปลงของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ภายในมหาวิทยาลัย ทั้ง 9 แห่ง และ Update ข้อมูล IRB ในระบบรับและส่งข้อมูล (E-Submission) เป็นประจำทุกปี ปีละ 1 ครั้ง ตามขั้นตอนดังนี้
- 2.17.1 เข้าสู่ระบบรับและส่งข้อมูล (E-Submission) ที่ <https://ohrp.cit.nih.gov/efile> และเลือกเมนู IRB Registration และเลือกเมนู IRB Registration Update/Renewal Application
- 2.17.2 ในหน้า IRB Registration Update/Renewal Application เลือกเมนู Start an IRB registration update/renewal application (I need a submission number.) จะเข้าสู่ขั้นตอนการ Update และต่ออายุการรับรองข้อมูล IORG & IRB Number โดยเริ่มจาก Step 1 Create a submission # ขอรับหมายเลขสำหรับใช้อ้างอิงในการกรอกข้อมูล IRB
- 2.17.3 กรอกข้อมูลให้ครบถ้วนและกดปุ่ม Submit ระบบจะส่ง submission number ให้ตาม E-Mail ที่ระบุ และบันทึกรหัสผ่านที่ตั้งค่าไว้ เพื่อใช้ในการเข้าระบบครั้งต่อไป
- 2.17.4 เมื่อเจ้าหน้าที่ด้านเทคโนโลยีสารสนเทศผู้ได้รับมอบหมายได้รับ submission number พร้อม Link เข้าระบบทางอีเมลแล้ว ให้คลิก Link เข้าระบบใน E-Mail ตอบกลับอัตโนมัติดังกล่าว จากนั้นให้กรอก submission number ที่ได้รับทาง E-Mail และ Password ที่ตั้งค่าไว้ จะเข้าสู่ Step 2 Complete IRB Info ตรวจสอบและปรับปรุงข้อมูล
- 2.17.5 ปรับปรุงข้อมูลของ IRB หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ภายในมหาวิทยาลัย ทั้ง 9 แห่ง ข้อมูลผู้แทนมหาวิทยาลัยมหิดล (Senior Officer or Head Official of Institution or Organization Operating the IRB(s)) และผู้ประสานงานของมหาวิทยาลัยมหิดล (Contact Information for the Person Providing this Registration) ให้เป็นปัจจุบัน และกดปุ่ม Submit ส่งข้อมูลไปยัง OHRP
- 2.17.6 เมื่อปรับปรุง แก้ไข หรือเพิ่มเติมข้อมูล IRB ครบถ้วนเป็นปัจจุบันแล้ว ระบบจะแสดงหน้าสรุปภาพรวมการ Update และต่ออายุการรับรองข้อมูล IORG & IRB Number เพื่อให้ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วน ใน Step 3 Review Summary & Submit หากข้อมูลถูกต้องครบถ้วนแล้ว ให้กดปุ่ม Submit & Print เพื่อส่งและจัดเก็บข้อมูลเป็นไฟล์ PDF ในขั้นตอนนี้ ระบบจะส่งข้อมูลไปแจ้งให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดทราบและยืนยันข้อมูลทางอีเมล

2.17.7 เจ้าหน้าที่ผู้กรอกข้อมูลต้องจัดทำบันทึกข้อความเสนอไปยังอธิการบดี ผ่านรองอธิการบดีฝ่ายวิจัย ที่เป็นผู้แทนของมหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อแจ้งให้ทราบว่าได้มีการเพิ่มเติมข้อมูลลงไปในระบบ โดยขอความอนุเคราะห์รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยให้พิจารณาตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้องของข้อมูลทาง E-Mail โดยรองอธิการบดีฝ่ายวิจัย สามารถลงความเห็นและดำเนินการได้ ดังนี้

- 1) หากเห็นชอบจะกด Link ที่ระบบส่งมาให้ทาง E-Mail เพื่อยอมรับข้อมูล และลงนามในบันทึกข้อความเสนอต่อไปยังอธิการบดี พร้อมกันกับที่ระบบได้ส่งข้อมูลที่ผ่านการตรวจสอบและได้รับการยอมรับแล้วว่าถูกต้องครบถ้วนไปยังอธิการบดีทาง E-Mail
- 2) หากไม่เห็นชอบจะแจ้งกลับมายังผู้อำนวยการศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยเพื่อมอบหมายให้บุคลากรที่เป็นผู้กรอกข้อมูลปรับแก้ไขข้อมูลและบันทึกเข้าระบบใหม่อีกครั้ง เจ้าหน้าที่ผู้กรอกข้อมูลจะดำเนินการตามขั้นตอนในข้อที่ 2.17 อีกครั้ง ทำแบบนี้จนกว่ารองอธิการบดีฝ่ายวิจัยเห็นชอบและกด Link ยอมรับข้อมูล

2.17.8 เมื่อรองอธิการบดีฝ่ายวิจัยกด Link ยอมรับข้อมูล และลงนามในบันทึกข้อความเสนอต่อมายังอธิการบดีแล้ว พร้อมกับที่ระบบได้ส่งต่อข้อมูลมายังอธิการบดีทาง E-Mail เพื่อพิจารณายอมรับและลงนามในสัญญา โดยอธิการบดีสามารถลงความเห็นและดำเนินการได้ ดังนี้

- 1) หากเห็นชอบจะกด Link ที่ระบบส่งมาให้ทาง E-Mail เพื่อยอมรับข้อมูล
- 2) หากไม่เห็นชอบจะแจ้งกลับมายังรองอธิการบดีฝ่ายวิจัยเพื่อมอบหมายในการดำเนินการต่อไปตามขั้นตอนในข้อที่ 2.17 ทำแบบนี้จนกว่ารองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและอธิการบดี กด Link ยอมรับข้อมูล

2.17.9 หน่วยงาน OHRP จะใช้เวลาในการพิจารณาสัญญาเป็นเวลา 7-10 วันทำการ หาก OHRP ให้การยอมรับจะส่ง IORG & IRB Number พร้อมแนบสำเนาไฟล์เอกสาร IORG ที่มีวันเริ่มการรับรองเป็นวันที่ได้รับการยอมรับล่าสุดและมีวันสิ้นสุดการรับรองขยายออกไปอีก 3 ปี นับจากวันที่ได้รับการยอมรับล่าสุด มาให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดทางอีเมล

2.17.10 เมื่อเจ้าหน้าที่ด้านเทคโนโลยีสารสนเทศได้รับมอบหมายได้รับอีเมลแจ้งผลการพิจารณาจากระบบรับและส่งข้อมูล (E-Submission) ของ OHRP แล้ว ทำการดาวน์โหลด IORG Number และจัดเก็บ พร้อมส่งให้แก่ผู้อำนวยการศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ภายในมหาวิทยาลัย ทั้ง 9 แห่งเพื่อรับทราบ และใช้อ้างอิงในการดำเนินงานต่อไป ตามขั้นตอนในข้อที่ 2.8

2.18 เมื่อ Update ข้อมูล IRB ในระบบรับและส่งข้อมูล (E-Submission) จนได้รับการขยายระยะเวลารับรอง IORG Number แล้ว เจ้าหน้าที่ด้านเทคโนโลยีสารสนเทศผู้ได้รับมอบหมายจะทำการ Update FWA Number โดยจะดำเนินการ Update เมื่อมีการปรับเปลี่ยนผู้บริหารสูงสุด และ/หรือ มีการปรับเปลี่ยนผู้บริหารที่เป็นผู้แทนของมหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งจะปรับแก้ไขในระบบให้เป็นปัจจุบันภายใน 90 วันนับจากที่มีการเปลี่ยนแปลง หรือหากไม่มีการเปลี่ยนแปลงใดๆ จะทำการ Update ล่วงหน้า 30 วัน ก่อนครบกำหนดตามอายุสัญญา 5 ปี หรือก่อนวันสิ้นสุดสัญญา เพื่อต่ออายุสัญญา ตามขั้นตอนดังนี้

2.18.1 เข้าสู่ระบบรับและส่งข้อมูล (E-Submission) ที่ <https://ohrp.cit.nih.gov/efile> และเลือกเมนู FWAs และเลือกเมนู FWA Update/Renewal Application

2.18.2 ในหน้า FWA Update/Renewal Application ให้เลือกเมนู Start an FWA update /renewal application (I need a submission number.) จะเข้าสู่ขั้นตอนการปรับปรุงหรือต่อสัญญา FWA โดยเริ่มจาก Step 1 Create a submission # ทำการสร้างรหัสแทนตน

2.18.3 กรอกข้อมูลให้ครบถ้วนและกดปุ่ม Submit ระบบจะส่ง submission number ให้ตาม E-Mail ที่ระบุ และบันทึกรหัสผ่านที่ตั้งค่าไว้ เพื่อใช้ในการเข้าระบบครั้งต่อไป

2.18.4 เมื่อเจ้าหน้าที่ด้านเทคโนโลยีสารสนเทศผู้ได้รับมอบหมายได้รับ submission number พร้อม Link เข้าระบบทางอีเมลแล้ว ให้คลิก Link เข้าระบบใน E-Mail ตอบกลับอัตโนมัติดังกล่าว จากนั้นให้กรอก submission number ที่ได้รับทาง E-Mail และ Password ที่ตั้งค่าไว้ จะเข้าสู่ Step 2 Complete FWA Info ตรวจสอบและปรับปรุงข้อมูล

2.18.5 เมื่อปรับปรุง แก้ไข หรือเพิ่มเติมข้อมูลในสัญญา FWA ครบถ้วนเป็นปัจจุบันแล้ว ระบบจะแสดงหน้าสรุปภาพรวมการ Update และต่อสัญญา FWA เพื่อให้ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วน ใน Step 3 Review Summary & Submit หากข้อมูลถูกต้องครบถ้วนแล้ว ให้กดปุ่ม Submit & Print เพื่อส่งและจัดเก็บข้อมูลเป็นไฟล์ PDF ในขั้นตอนนี้ระบบจะส่งข้อมูลไปแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องทั้งหมดทราบและยืนยันข้อมูลทางอีเมล

2.18.6 เจ้าหน้าที่ผู้กรอกข้อมูลต้องจัดทำบันทึกข้อความเสนอไปยังอธิการบดี ผ่านรองอธิการบดีฝ่ายวิจัย ที่เป็นผู้แทนของมหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อแจ้งให้ทราบว่าได้มีการเพิ่มเติมข้อมูลลงในระบบ โดยขอความอนุเคราะห์รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยให้พิจารณาตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้องของข้อมูลทาง E-Mail ตามที่ได้แจ้งไว้ในขั้นตอนที่ 2.11 โดยรองอธิการบดีฝ่ายวิจัยสามารถลงความเห็นและดำเนินการได้ ดังนี้

1) หากเห็นชอบจะกด Link ที่ระบบส่งมาให้ทาง E-Mail เพื่อยอมรับและลงนามในสัญญา FWA

- 2) หากไม่เห็นชอบจะแจ้งกลับมายังรองอธิการบดีฝ่ายวิจัยเพื่อมอบหมายในการดำเนินการต่อไปตามขั้นตอนในข้อที่ 2.11 ทำแบบนี้จนกว่ารองอธิการบดีฝ่ายวิจัย กด Link ยอมรับข้อมูล และอธิการบดีกด Link ยอมรับและลงนามในสัญญา FWA

2.18.7 เมื่อรองอธิการบดีฝ่ายวิจัยกด Link ยอมรับข้อมูล และลงนามในบันทึกข้อความเสนอต่อมายังอธิการบดีแล้ว พร้อมกับที่ระบบได้ส่งต่อข้อมูลมายังอธิการบดีทาง E-Mail เพื่อพิจารณายอมรับและลงนามในสัญญาตามที่ได้แจ้งไว้ในขั้นตอนที่ 2.11 โดยอธิการบดีสามารถลงความเห็นและดำเนินการได้ ดังนี้

- 1) หากเห็นชอบจะกด Link ที่ระบบส่งมาให้ทาง E-Mail เพื่อยอมรับและลงนามในสัญญา FWA
- 2) หากไม่เห็นชอบจะแจ้งกลับมายังรองอธิการบดีฝ่ายวิจัยเพื่อมอบหมายในการดำเนินการต่อไปตามขั้นตอนในข้อที่ 2.11 ทำแบบนี้จนกว่ารองอธิการบดีฝ่ายวิจัย กด Link ยอมรับข้อมูล และอธิการบดีกด Link ยอมรับและลงนามในสัญญา FWA

2.18.8 หน่วยงาน OHRP จะใช้เวลาในการพิจารณาสัญญาเป็นเวลา 7-10 วันทำการ หาก OHRP ให้การยอมรับจะส่ง FWA Number พร้อมแนบสำเนาไฟล์สัญญา FWA ที่มีการลงนามครบถ้วนสมบูรณ์ และมีวันที่เริ่มต้นสัญญาเป็นวันที่ได้รับการยอมรับล่าสุดและมีวันสิ้นสุดสัญญาขยายออกไปอีก 5 ปี นับจากวันที่ได้รับการยอมรับล่าสุด มาให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดทางอีเมล ได้แก่ อธิการบดี (Signatory Official) รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย (Human Protection Administrator) ผู้อำนวยการศูนย์ส่งเสริมจริยธรรม และเจ้าหน้าที่ผู้กรอกข้อมูล

2.18.9 เมื่อเจ้าหน้าที่ด้านเทคโนโลยีสารสนเทศผู้ได้รับมอบหมายได้รับอีเมลแจ้งผลการพิจารณาจากระบบรับและส่งข้อมูล (E-Submission) ของ OHRP แล้ว ทำการดาวน์โหลด FWA Number และจัดเก็บ พร้อมส่งให้แก่ผู้อำนวยการศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยเพื่อรับทราบ และใช้อ้างอิงในการดำเนินงานต่อไป

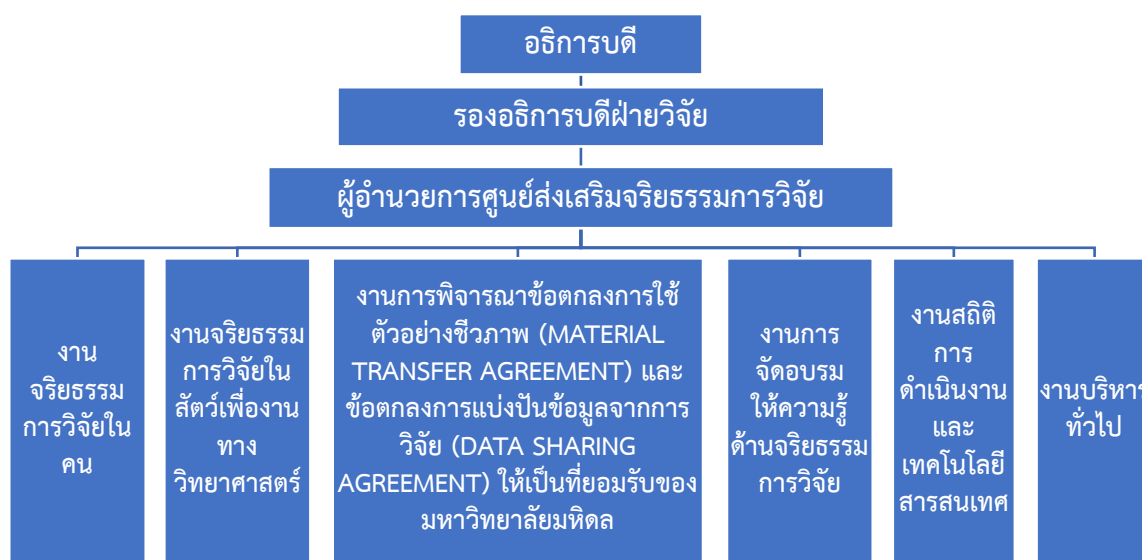
3 โครงสร้างการบริหารจัดการ

ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย เป็นหน่วยงานที่ 22 ประเภทศูนย์บริหารจัดการ (Management center) ในสำนักงานอธิการบดี โดยมีรองอธิการบดีฝ่ายวิจัยเป็นผู้บริหารสูงสุด ภายใต้การกำกับดูแลของผู้อำนวยการศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย มีบุคลากรทั้งหมด 9 คน แบ่งหน้าที่การปฏิบัติงานได้ดังนี้

- งานจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่รับผิดชอบดังนี้
 - กำกับดูแลมาตรฐาน และกฎระเบียบการวิจัยในคน
 - พัฒนานโยบายกำกับดูแลโครงการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดลเชิงระบบ เพื่อให้เกิดความเชื่อมโยงและเป็นมาตรฐานเดียวกัน
 - การรับรองจริยธรรมโครงการวิจัยในคน
 - เผยแพร่ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนแก่บุคลากรภายในมหาวิทยาลัย และหน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัย
 - เป็นศูนย์กลางในการประสานงานกับหน่วยงานภายนอกที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรมการวิจัยในคนทั้งภาครัฐและเอกชน
 - ดูแลเรื่องการประกันคุณภาพ และเยี่ยมสำรวจหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในคน
 - การจัดทำแผนการจัดการความเสี่ยงและรายงานผลการบริหารจัดการความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง
- งานจริยธรรมการวิจัยในสัตว์เพื่อนงานทางวิทยาศาสตร์ มีหน้าที่รับผิดชอบดังนี้
 - กำกับดูแลมาตรฐาน และกฎระเบียบการวิจัยในสัตว์
 - รับรองจริยธรรมโครงการวิจัยในสัตว์
 - สนับสนุนให้สถานที่เลี้ยงสัตว์ผ่านมาตรฐานตรวจประเมิน และประกันคุณภาพ
 - ส่งเสริม สนับสนุนให้ความรู้ กฎหมาย ระเบียบการวิจัยเกี่ยวกับสัตว์ทดลอง และอื่นๆ
 - บริหารด้านอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับสัตว์ทดลอง เช่น การเยี่ยมสำรวจโครงการและสถานที่ดำเนินการต่อสัตว์ ฯลฯ
 - การจัดทำแผนการจัดการความเสี่ยงและรายงานผลการบริหารจัดการความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง

- งานการพิจารณาข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ (MATERIAL TRANSFER AGREEMENT) และข้อตกลงการแบ่งปันข้อมูลจากการวิจัย (DATA SHARING AGREEMENT) ให้เป็นที่ยอมรับของมหาวิทยาลัยมหิดล มีหน้าที่รับผิดชอบดังนี้
 - ตรวจสอบความถูกต้องและเหมาะสมการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างวัตถุเพื่อการวิจัย (MTA: Material Transfer Agreement) ในกรณีที่มีการรับและจัดส่งตัวอย่างชีวภาพ ชีววัตถุ Specimen หรือวัตถุอื่นๆ เพื่อใช้ในการวิจัย การตรวจวิเคราะห์ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ ที่ซึ่งไม่เป็นไปตามแบบฟอร์มและเงื่อนไขที่มหาวิทยาลัยมหิดลกำหนด
 - ตรวจสอบความถูกต้องและเหมาะสมการจัดทำข้อตกลงการแบ่งปันข้อมูลเพื่อการวิจัย (DSA: Data Sharing Agreement) ในกรณีที่มีการแบ่งปันข้อมูลเพื่อใช้ในการวิจัยที่ไม่เป็นไปตามแบบฟอร์มและเงื่อนไขที่มหาวิทยาลัยมหิดลกำหนด
 - บริหารจัดการฐานข้อมูลที่เกี่ยวข้อง เช่น MTA DSA ชีวสาร ชีววัตถุ เพื่อการวิจัยที่มีการจัดเก็บและส่งให้ผู้อื่น
 - การจัดทำแผนการจัดการความเสี่ยงและรายงานผลการบริหารจัดการความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง
- งานการจัดอบรมให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัย มีหน้าที่รับผิดชอบดังนี้
 - สนับสนุนการจัดอบรมทั้งในรูปแบบ Online และ On Site รวมถึงในรูปแบบ Hybrid ตามที่ได้รับมอบหมาย
- งานสถิติการดำเนินงานและเทคโนโลยีสารสนเทศ มีหน้าที่รับผิดชอบดังนี้
 - การจัดทำ Website / Banner / Poster / Info Graphic เผยแพร่ข้อมูลข่าวสารประชาสัมพันธ์ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัย
 - ดูแลและจัดการระบบคอมพิวเตอร์ ได้แก่ MU-ARIRB, CITI Program, ระบบรับและส่งข้อมูล (E-Submission) ของ OHRP สำหรับการขึ้นทะเบียน IORG และต่ออายุ FWA, ระบบ Laws & Regulations
 - สนับสนุนการจัดทำ Website E-Learning ของศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย
 - บริการให้คำปรึกษาด้านระเบียบวิธีวิจัย การคำนวณขนาดตัวอย่าง และการสุ่มตัวอย่าง
 - ดูแล E-Mail กลางของหน่วยงาน ได้แก่ mucerr@mahidol.ac.th และ mucerif.mahidol@gmail.com
 - สำรองข้อมูลของหน่วยงาน (Backup)
 - เป็นศูนย์กลางรวบรวมและจัดทำข้อมูลทางสถิติด้านจริยธรรมการวิจัย และจัดทำรายงานสรุปผลการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยนำเสนอต่อผู้บริหาร
 - จัดทำแผนการจัดการความเสี่ยงและรายงานผลการบริหารจัดการความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง

- จัดทำรายงานสถิติการใช้งาน CITI Program เสนอต่อผู้บริหาร
- งานบริหารทั่วไป มีหน้าที่รับผิดชอบดังนี้
 - ดูแลการบริหารงานทั่วไป ได้แก่ สารบรรณ รับ-ส่งเอกสาร จัดเก็บเอกสาร จัดทำหนังสือตามที่ได้รับมอบหมาย
 - ดูแลการจัดประชุม / อบรม / สัมมนาต่างๆ
 - ดูแลการบริหารงานด้านการเงินและพัสดุ ได้แก่ จัดทำงบประมาณ การเบิกจ่ายเงินและพัสดุ การบัญชี
 - ดูแลการบริหารงานด้านทรัพยากรบุคคล ได้แก่ การลาประเภทต่างๆ ของบุคลากร สวัสดิการของบุคลากร



แผนภูมิที่ 1 โครงสร้างการบริหารจัดการศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย

บทที่ 3

หลักเกณฑ์วิธีการปฏิบัติงานและเงื่อนไข

1. หลักเกณฑ์การปฏิบัติงาน

การดำเนินการวิจัยที่จะต้องดำเนินการทดลองและ/หรือเก็บข้อมูลกับคน และขอรับทุนสนับสนุนในการดำเนินงานวิจัยจากหน่วยงานภาครัฐของสหรัฐอเมริกา เช่น National Institute of Health (NIH), Centers for Disease Control and Prevention (CDC) และอื่นๆ ที่จะต้องปฏิบัติตามกฎหมายรัฐบาลกลางของประเทศสหรัฐอเมริกา (Code of Federal Regulations) Title 45 Part 46 การป้องกันผู้ถูกวิจัยที่เป็นมนุษย์ (Protection of Human Subjects, 45 CFR 46) และมีการให้คำมั่นสัญญาที่เรียกว่า Federal Wide Assurance (FWA) เป็นลายลักษณ์อักษรกับหน่วยงานภาครัฐของสหรัฐอเมริกาที่ทำหน้าที่กำกับดูแลกระบวนการนี้ คือ Office of Human Research Protection หรือ OHRP ⁽¹⁾

การให้คำมั่นสัญญา FWA มีความหมายว่าการดำเนินการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดล จะได้รับการกำกับดูแลจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดลที่ได้รับการยอมรับจาก OHRP เพื่อให้การวิจัยเป็นไปตามกฎหมายของรัฐบาลกลางของประเทศสหรัฐอเมริกา และเป็นไปตามหลักเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคน ที่ยอมรับ นับถือในระดับนานาชาติ เกณฑ์เหล่านี้ ได้แก่

- Code of Federal Regulations (CFR) Title 45 (public welfare), Part 46 Protection of Human Subjects (45 CFR 46) ⁽²⁾

หน่วยงานชื่อ National Institute of Health (NIH) แห่งประเทศสหรัฐอเมริกาได้ออกระเบียบการปกป้องอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย เริ่มบังคับใช้เป็นครั้งแรก เมื่อ ปี ค.ศ 1966 ในระเบียบนี้ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทำหน้าที่ปกป้องอาสาสมัคร ต่อมาในปี ค.ศ. 1974 หน่วยงานชื่อ Department of Health and Human Service (DHHS) แห่งประเทศสหรัฐอเมริกานำมาปรับปรุงเป็นกฎหมาย คือ Code of Federal Regulations (CFR) Title 45 (public welfare), Part 46 Protection of human subjects เมื่อมี The Belmont Report ในปี ค.ศ. 1979 ทาง DHHS และหน่วยงานชื่อ Food and Drug Administration (FDA) จึงนำมาปรับปรุงเพิ่มเติมรายการที่ไม่เข้าข่ายจากระเบียบข้อบังคับ และสามารถยกเว้นจากการพิจารณา (Exempt From Regulation) และรายการที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) ในปี ค.ศ. 1981 ต่อมาคณะกรรมการแนะนำให้หน่วยงานของรัฐในประเทศสหรัฐอเมริกามีกฎหมายร่วมกัน จึงพัฒนา 45 CFR 46 ไปเป็น Federal Policy หรือที่เรียกกันว่า Common Rule และประกาศใช้ในปี ค.ศ. 1991 หลังจากที่มีการประกาศใช้ได้มีการปรับปรุง Common Rule เรื่อยมา และตีพิมพ์ในปี ค.ศ. 2017 ซึ่งมีผลบังคับใช้ในวันที่ 19 กรกฎาคม ค.ศ. 2018

- Declaration of Helsinki (ปฏิญญาเฮลซิงกิ) ⁽²⁾

ริเริ่มและจัดทำขึ้นโดยแพทยสมาคมโลก (World Medical Association) และได้รับการยอมรับจาก World Medical Assembly ในปี ค.ศ. 1964 ที่กรุงเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์ เป็นแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนสากล (International Ethical Guideline) ฉบับแรก

- The Belmont Report ⁽²⁾

ริเริ่มและจัดทำขึ้นโดยกรรมาธิการพิทักษ์สิทธิมนุษยย์ในการวิจัยด้านชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research) ของประเทศสหรัฐอเมริกา ที่ต้องการสร้างแนวปฏิบัติเพื่อให้การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์เป็นไปตามหลักจริยธรรมพื้นฐาน และเป็นไปตามกฎหมายการวิจัยแห่งชาติของประเทศสหรัฐอเมริกา จึงจัดให้มีการประชุมอย่างเข้มข้น และได้ข้อสรุปในปี ค.ศ. 1978 จัดทำเป็นเอกสารรายงาน “The Belmont Report” ประกอบด้วย 3 ส่วน ได้แก่ ส่วนแรก (Part A) กล่าวถึงการกำหนดขอบเขตระหว่างการศึกษา (research) กับเวชปฏิบัติ (practice) ส่วนที่สอง (Part B) กล่าวถึงหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พื้นฐาน 3 ข้อ คือ (1) Respect for persons - การเคารพในบุคคล, (2) Beneficence- การให้คุณประโยชน์, (3) Justice- ความเป็นธรรม ซึ่งเป็นหลักจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ที่เป็นที่ยอมรับกันทั่วไปจนปัจจุบัน และส่วนที่ 3 (Part C) เป็นแนวทางดำเนินการตามหลักจริยธรรมพื้นฐานข้างต้น

- The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) ⁽²⁾

The Council for International Organizations of Medical Science (CIOMS) เป็นองค์กรอิสระที่องค์การอนามัยโลกและ UNESCO ก่อตั้งขึ้นเพื่อพัฒนาแนวทาง (guideline) จริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ภายใต้กรอบ Declaration of Helsinki สำหรับนำไปประยุกต์ใช้กับประเทศที่กำลังพัฒนา แนวทางจริยธรรมการวิจัยดังกล่าวได้ตีพิมพ์เผยแพร่ในชื่อ "Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects" ในปี ค.ศ. 1993 โดยแนวทางจริยธรรมการวิจัยฉบับนี้มีรายละเอียดมาก และเพิ่มประเด็นการพิจารณาเกี่ยวกับคุณค่าทางวัฒนธรรม - ประเพณีท้องถิ่นด้วย ซึ่งมีการปรับปรุงเพิ่มเติมในปี ค.ศ. 2002 และในปี ค.ศ. 2016

- The International Conference on Harmonization Guidelines for Good Clinical Practice (ICH-GCP-E6) ⁽²⁾

ผู้แทนหน่วยงานของรัฐและสมาคมอุตสาหกรรมจากประเทศสหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น และยุโรป จัดประชุม International Conference on Harmonization (ICH) มีวัตถุประสงค์ที่จะสร้างมาตรฐานการผลิตยา ทดสอบยา และการนำยาเข้าตลาด ซึ่ง ICH ได้ออกแนวทางปฏิบัติ “Guidance for Industry E6 Good Clinical Practice: Consolidated Guidance” ในปี ค.ศ. 1996 เพื่อเป็นมาตรฐานสากลทั้งด้านจริยธรรมและวิทยาศาสตร์ในทดลองในมนุษย์ (an international ethical and scientific quality standard for designing, conducting, recording, and reporting trials that involve the

participation of human subjects.) กำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบของนักวิจัย ผู้สนับสนุนทุน ผู้กำกับดูแลการวิจัย ผู้กำกับดูแลตามกฎหมาย การดูแลผลิตภัณฑ์ทดลองและระบบประกันคุณภาพ

2. วิธีการปฏิบัติงานและเงื่อนไขในการปฏิบัติงาน

2.1 เตรียมข้อมูลสำหรับกรอกลงระบบรับและส่งข้อมูล (E-Submission) บนเว็บไซต์ของหน่วยงานที่ชื่อว่า “Office of Human Research Protection” หรือ OHRP ประกอบไปด้วย 2 ส่วน ได้แก่ IORG (<https://ohrp.cit.nih.gov/efile/IrbHome.aspx>) ซึ่งเป็นข้อมูลของ IRB ที่จะทำหน้าที่ในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยซึ่งได้รับทุนที่อยู่ในขอบข่ายตามสัญญา FWA และ FWA (<https://ohrp.cit.nih.gov/efile/FwaHome.aspx>) ซึ่งเป็นข้อมูลของผู้บริหารระดับสูงที่เป็นผู้แทนของมหาวิทยาลัยในการทำข้อตกลง FWA โดยจะต้องกรอกข้อมูลลงใน IORG ก่อน เนื่องจาก IRB จะต้องมีการปฏิบัติตามเกณฑ์ของ OHRP จึงจะได้รับการขึ้นทะเบียน และได้รับหมายเลขประจำหน่วยงาน ได้แก่ IORG number คือหมายเลขประจำมหาวิทยาลัย และ IRB number คือหมายเลขประจำ IRB (ในแต่ละมหาวิทยาลัยอาจแต่งตั้ง IRB มากกว่า 1 คณะได้) เมื่อได้ IORG number และ IRB number แล้ว จะต้องนำหมายเลขทั้ง 2 มากรอกลง FWA ด้วย ซึ่งข้อมูลที่ต้องเตรียมรวบรวมไว้ ประกอบด้วย

ข้อมูลสำหรับกรอก IORG - Registration of an Institutional Review Board (IRB)

- ข้อมูลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB) ภายในมหาวิทยาลัย ซึ่งมีทั้งหมด 9 แห่ง ประกอบด้วย

- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะสาธารณสุขศาสตร์
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันวิจัยประชากรและสังคม

- ข้อมูลของผู้อำนวยการหน่วยงานหรือส่วนงานที่กำกับดูแลการวิจัยในคนที่ดำเนินการหรือร่วมดำเนินการ โดยบุคคลภายในมหาวิทยาลัยมหิดล ได้แก่ ผู้อำนวยการของศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย เป็นผู้แทนของมหาวิทยาลัยมหิดลในการติดต่อและประสานงานกับผู้ดูแลระบบ (Contact Information for the Person Providing this Registration)

ข้อมูลสำหรับกรอก FWA

- ข้อมูลของผู้บริหารสูงสุดของมหาวิทยาลัยมหิดล หรือ อธิการบดี เป็นผู้ที่มีอำนาจตามกฎหมายในการลงนามในสัญญา (Official Legally Authorized to Represent the Institution)

- ข้อมูลของผู้บริหารระดับสูงที่อธิการบดีมอบหมายให้กำกับดูแลหน่วยงานหรือส่วนงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนภายในมหาวิทยาลัยมหิดล (Human Protections Administrator) และให้การสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB) ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล ได้แก่ รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย หรือ รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและวิชาการ เป็นผู้แทนของมหาวิทยาลัยมหิดลดูแลความครบถ้วนถูกต้องของข้อมูลที่กรอกเข้าสู่ระบบ

2.2 เข้าระบบรับและส่งข้อมูล (E-Submission) บน website ของหน่วยงานที่ชื่อว่า “Office of Human Research Protection” หรือ OHRP โดยพิมพ์ URL: <https://ohrp.cit.nih.gov/efile> ใน Web Browser เช่น Chrome, IE, Microsoft Edge, Firefox เป็นต้น และกด Enter

2.3 ขอรหัสแทนตนสำหรับเข้ากรอกข้อมูล (submission number) ในระบบ ซึ่งรหัสนี้จะใช้แยกกันในการกรอกข้อมูล IORG และ FWA มีอายุการใช้งาน 30 วัน ในการขอ submission number

- สำหรับการกรอกข้อมูลแรกเริ่ม ระบบจะให้ใส่ E-Mail ที่ผู้กรอกข้อมูลต้องการให้ระบบจัดส่งรหัสให้ และให้ผู้กรอกข้อมูลกำหนดรหัสผ่านสำหรับใช้เข้ากรอกข้อมูล

- สำหรับการขอ submission number เพื่อปรับปรุงข้อมูลเดิมให้เป็นปัจจุบัน ระบบจะให้ผู้กรอกข้อมูลใส่ข้อมูลตามเงื่อนไขให้ถูกต้องเพื่อยืนยันว่าเป็นผู้ที่มีสิทธิ์เข้าถึงข้อมูลได้

- การกรอกข้อมูลแรกเริ่มหรือการกรอกข้อมูลเพื่อปรับปรุงข้อมูลเดิมให้เป็นปัจจุบันจะใช้ submission number และรหัสผ่านที่ตั้งไว้เข้า Log In กับระบบทุกครั้งในการเข้ากรอกข้อมูล

2.4 กรอกข้อมูลลงระบบ ซึ่งระบบรับและส่งข้อมูล (E-Submission) ของ OHRP แบ่งการกรอกข้อมูลออกเป็น 2 ส่วน ได้แก่

2.4.1 IORG เป็นส่วนที่รวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับการกำกับดูแลคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB) ภายในมหาวิทยาลัย หากเป็นการกรอกข้อมูลแรกเริ่มต้องกรอกข้อมูล IORG ก่อนเพื่อให้ได้หมายเลข IORG มาใช้กรอกข้อมูลในส่วนของ FWA แต่หากเป็นการปรับปรุงข้อมูลเดิมให้เป็นปัจจุบันสามารถเลือกทำเฉพาะส่วนที่ข้อมูลมีการเปลี่ยนแปลงได้

2.4.2 FWA เป็นส่วนที่รวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับข้อตกลง ข้อมูลของผู้บริหารระดับสูงที่เป็นผู้แทนของมหาวิทยาลัยมหิดลในการกำกับดูแลข้อมูลในระบบให้ถูกต้อง และกำกับดูแลหน่วยงานหรือส่วนงานที่เกี่ยวข้องในสัญญาให้ปฏิบัติตามข้อตกลงในสัญญา และข้อมูลของผู้บริหารสูงสุดซึ่งเป็นผู้มีอำนาจในการลงนามทำสัญญา

2.5 เมื่อดำเนินการกรอกข้อมูล IORG หรือ FWA เสร็จสิ้น เจ้าหน้าที่ผู้กรอกข้อมูลต้องจัดทำบันทึกข้อความเสนอไปยังอธิการบดี (Signatory Official) ผ่านรองอธิการบดีฝ่ายวิจัย (Human Protection Administrator) ที่เป็นผู้แทนของมหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อแจ้งให้ทราบว่าได้มีการเพิ่มเติมข้อมูลลงไปในระบบ โดยขอความอนุเคราะห์รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย (Human Protection Administrator) ให้พิจารณาตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้องของข้อมูลทาง E-Mail ตามที่ได้แจ้งไว้ในขั้นตอนที่ 2.4 โดยรองอธิการบดีฝ่ายวิจัย (Human Protection Administrator) สามารถลงความเห็นและดำเนินการได้ ดังนี้

2.5.1 หากเห็นชอบจะกด Link ที่ระบบส่งมาให้ทาง E-Mail เพื่อยอมรับข้อมูล และลงนามในบันทึกข้อความเสนอต่อไปยังอธิการบดี (Signatory Official) พร้อมกันนี้ระบบจะส่งข้อมูลที่ผ่านการตรวจสอบและได้รับการยอมรับแล้วว่าถูกต้องครบถ้วนไปยังอธิการบดี (Signatory Official) ทาง E-Mail

2.5.2 หากไม่เห็นชอบจะแจ้งกลับมายังผู้อำนวยการศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยเพื่อมอบหมายให้บุคลากรที่เป็นผู้กรอกข้อมูลปรับแก้ไขข้อมูลและบันทึกเข้าระบบใหม่อีกครั้ง เจ้าหน้าที่ผู้กรอกข้อมูลจะดำเนินการตามขั้นตอนในข้อที่ 2.5 อีกครั้ง ทำแบบนี้จนกว่ารองอธิการบดีฝ่ายวิจัย (Human Protection Administrator) เห็นชอบและกด Link ยอมรับข้อมูล

2.6 เมื่อรองอธิการบดีฝ่ายวิจัย (Human Protection Administrator) กด Link ยอมรับข้อมูล และลงนามในบันทึกข้อความเสนอต่อมายังอธิการบดี (Signatory Official) แล้ว พร้อมกับที่ระบบได้ส่งต่อข้อมูลมายังอธิการบดี (Signatory Official) ทาง E-Mail เพื่อพิจารณายอมรับและลงนามในสัญญาตามที่ได้แจ้งไว้ในขั้นตอนที่ 2.4 โดยอธิการบดี (Signatory Official) สามารถลงความเห็นและดำเนินการได้ ดังนี้

2.6.1 หากเห็นชอบจะกด Link ที่ระบบส่งมาให้ทาง E-Mail เพื่อยอมรับและลงนามในสัญญา FWA

2.6.2 หากไม่เห็นชอบจะแจ้งกลับมายังรองอธิการบดีฝ่ายวิจัย (Human Protection Administrator) เพื่อบอกหมายในการดำเนินการต่อไปตามขั้นตอนในข้อที่ 2.5.2 ทำแบบนี้จนกว่ารองอธิการบดีฝ่ายวิจัย (Human Protection Administrator) กด Link ยอมรับข้อมูล และอธิการบดี (Signatory Official) กด Link ยอมรับและลงนามในสัญญา FWA

2.7 หน่วยงาน OHRP จะใช้เวลาในการพิจารณาสัญญาเป็นเวลา 7-10 วันทำการ ดังนี้

2.7.1 สำหรับ IORG หาก OHRP ให้การยอมรับจะส่งหมายเลข IORG พร้อมแนบสำเนาไฟล์เอกสาร IORG ที่มีวันสิ้นสุดการรับรองมาให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดทางอีเมล ได้แก่ อธิการบดี (Signatory Official) รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย (Human Protection Administrator) ผู้อำนวยการศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมประธานของ IRB ที่มีการปรับปรุงแก้ไข และเจ้าหน้าที่ผู้กรอกข้อมูล โดย OHRP จะให้การรับรอง IORG เป็นเวลา 3 ปี

2.7.2 สำหรับ FWA หาก OHRP ให้การยอมรับจะส่งหมายเลข FWA พร้อมแนบสำเนาไฟล์เอกสาร FWA ที่มีการลงนามครบถ้วนสมบูรณ์พร้อมกับมีวันสิ้นสุดการรับรองมาให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดทางอีเมล ได้แก่ อธิการบดี (Signatory Official) รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย (Human Protection Administrator) ผู้อำนวยการศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมและเจ้าหน้าที่ผู้กรอกข้อมูล โดย OHRP จะให้การรับรอง FWA เป็นเวลา 5 ปี

2.8 เจ้าหน้าที่ผู้กรอกข้อมูลต้องดาวน์โหลดข้อมูลมาจัดเก็บไว้สำหรับใช้อ้างอิงต่อไป รวมถึงต้องจัดทำบันทึกข้อความเสนอไปยังอธิการบดี (Signatory Official) ผ่านรองอธิการบดีฝ่ายวิจัย (Human Protection Administrator) เพื่อแจ้งให้ทราบ

2.9 เมื่อมหาวิทยาลัยมี FWA และ IORG Number แล้ว เจ้าหน้าที่ผู้กรอกข้อมูลต้องรวบรวมข้อมูลคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB) ภายในมหาวิทยาลัยเป็นประจำทุกปี เนื่องจากอาจมีการปรับเปลี่ยนรายชื่อกรรมการในรอบปีอยู่เสมอ เช่น การเพิ่มกรรมการ กรรมการบางท่านหมดวาระ หรือกรรมการบางท่านขอลาออกจากคณะกรรมการฯ เมื่อรวบรวมข้อมูลได้ครบก็จะขอ submission number สำหรับปรับปรุงข้อมูล IORG และเข้าปรับปรุงข้อมูล IORG ให้เป็นปัจจุบัน ทุกครั้งที่มีการปรับปรุงข้อมูลจะมีการปรับวันสิ้นสุดการรับรอง โดยนับจากวันที่รับรองครั้งใหม่ออกไปอีก 3 ปี

2.10 เจ้าหน้าที่ผู้กรอกข้อมูลต้องตรวจสอบวันสิ้นสุดการรับรองของ FWA โดยต้องทำการเข้าปรับปรุงข้อมูลใน FWA ให้เป็นปัจจุบันก่อนจะถึงวันสิ้นสุดการรับรองเพื่อต่ออายุการรับรองในสัญญา ซึ่งสัญญา FWA จะมีอายุการรับรองครั้งละ 5 ปี แต่หากมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลผู้บริหารที่เกี่ยวข้อง ต้องดำเนินการขอ submission number สำหรับปรับปรุงข้อมูล FWA และเข้าปรับปรุงข้อมูลผู้บริหารที่เกี่ยวข้องให้เป็นปัจจุบันภายใน 90 วันนับจากวันที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลอย่างเป็นทางการ ทุกครั้งที่มีการปรับปรุงข้อมูลจะมีการปรับวันสิ้นสุดการรับรอง โดยนับจากวันที่รับรองครั้งใหม่ออกไปอีก 5 ปี

3. ข้อสังเกต/ข้อควรระวัง/สิ่งที่ควรคำนึงในการปฏิบัติงาน

3.1 การทำสัญญา FWA ต้องเป็นนโยบายของมหาวิทยาลัยเท่านั้น เนื่องจากการทำสัญญาระหว่าง OHRP กับมหาวิทยาลัยที่มีผลทางกฎหมายจึงต้องได้รับความเห็นชอบจากผู้บริหารสูงสุดของมหาวิทยาลัย ซึ่งผู้บริหารสูงสุดของมหาวิทยาลัยเป็นผู้ที่มีอำนาจตามกฎหมายในการลงนามทำสัญญา

3.2 บุคคลทั่วไป นักวิจัย หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ไม่สามารถดำเนินการทำสัญญา FWA ด้วยตนเองได้ เนื่องจากมีข้อมูลไม่ครบถ้วน และหากมีข้อมูลครบถ้วน เมื่อกรอกข้อมูลและกดส่งในระบบ ต้องผ่านการตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้องของข้อมูลจากผู้บริหารระดับสูงที่เป็นผู้แทนของมหาวิทยาลัยมหิดล รวมถึงผู้บริหารสูงสุดของมหาวิทยาลัยต้องยอมรับข้อตกลงและลงนามในสัญญาดังนั้น ผู้ที่ดำเนินการได้ต้องเป็นผู้ที่ได้รับมอบหมายจากมหาวิทยาลัยเท่านั้น

3.3 การกรอกข้อมูล FWA และ IORG ควรเป็นคนเดียวกันเพื่อความสะดวกในการปรับปรุงข้อมูลให้เป็นปัจจุบันและการต่ออายุ

3.4 บุคลากรที่ได้รับมอบหมายต้องปรับปรุงข้อมูลให้เป็นปัจจุบันอย่างสม่ำเสมอ ก่อนครบกำหนดอายุการรับรองเพื่อต่ออายุ โดย IORG มีอายุการรับรอง 3 ปี และ FWA มีอายุการรับรอง 5 ปี

3.5 หากมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับเนื้อหาในสัญญา FWA เช่น การปรับเปลี่ยนผู้บริหาร เป็นต้น บุคลากรที่ได้รับมอบหมายต้องปรับปรุงข้อมูลให้เป็นปัจจุบันภายใน 90 วันนับจากวันที่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างเป็นทางการ

3.6 การขอรหัสแทนตน (submission number) สำหรับเข้ากรอกข้อมูลหรือปรับปรุงข้อมูลในระบบ ต้องขอแยกกันสำหรับการกรอกข้อมูล IORG และสำหรับการกรอกข้อมูล FWA รหัสมีอายุการใช้งาน 30 วัน จึงควรวางแผนดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 30 วัน เพื่อไม่ให้เกิดความล่าช้าจากการขอ submission number ใหม่

3.7 บุคลากรที่ได้รับมอบหมายควรมีความซื่อสัตย์ ไม่กรอกข้อมูลเท็จ

3.8 บุคลากรที่ได้รับมอบหมายควรมีความรับผิดชอบและตรงต่อเวลา เพื่อให้สามารถดำเนินงานได้ตรงตามระยะเวลาที่กำหนดหรือวางแผนไว้

3.9 บุคลากรที่ได้รับมอบหมายควรมีความวิริยะอุตสาหะในการดำเนินงานให้สำเร็จ

4. แนวคิดที่เกี่ยวข้อง

4.1 เนื่องด้วยสหรัฐอเมริกา เป็นประเทศผู้สนับสนุนทุนวิจัยจึงต้องดำเนินการในหน้าที่ของผู้ให้ทุน ซึ่งมีการระบุไว้ในเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคน ที่มีการระบุหน้าที่ของผู้ให้ทุนวิจัยไว้อย่างชัดเจน ได้แก่ CIOMS Guidelines และ ICH GCP การจัดให้มีการทำ FWA จึงเป็นการแสดงว่ารัฐบาลสหรัฐฯ ซึ่งเป็นผู้ให้ทุน เคารพในเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นสากล นอกจากนี้สหรัฐฯ ยังมีการออกกฎหมายของรัฐบาลกลาง (Federal Law) ในบทบัญญัติที่เรียกว่า Code of Federal Regulations (CFR) Title 45 (public welfare), Part 46 Protection of Human Subjects (45 CFR 46) ให้สอดคล้องกับเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคนดังกล่าว เป็นการแสดงว่ารัฐบาลสหรัฐฯ ซึ่งเป็นผู้ให้ทุนให้ความคุ้มครองกับผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกคนเท่าเทียมกัน ไม่ว่าจะเป็นพลเมืองของสหรัฐฯ หรือพลเมืองของประเทศอื่น

4.2 ข้อความใน CIOMS ได้กำหนดหน้าที่ของผู้ให้ทุนที่เป็นหน่วยงานภายนอกสถาบันวิจัย/มหาวิทยาลัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ให้ทุนจากต่างประเทศซึ่งพัฒนาแล้ว มีความได้เปรียบผู้รับทุนทั้งในด้านเทคโนโลยีและทรัพยากรอื่นๆ ป้องกันการเอารัดเอาเปรียบ และเสริมสร้างความเท่าเทียมด้วยการให้ความช่วยเหลือในการพัฒนาให้ประเทศที่กำลังพัฒนาที่มีความสามารถสูงขึ้น ปรากฏอยู่ในเกณฑ์ที่ 2, 8 และ 23 ดังนี้

Guideline 2⁽³⁾: Research conducted in low-resource setting เน้นถึงมาตรฐานทางจริยธรรมการวิจัยในคนที่เท่าเทียมกันในทุกประเทศ ไม่แปรผันไปตามเศรษฐกิจของแต่ละประเทศ

General considerations This Guideline pertains to settings in which resources are so limited that the population may be vulnerable to exploitation by sponsors and investigators from wealthier countries and communities. The ethical standards applied should be no less stringent than they would be for research carried out in high-resource settings. To ensure that people in low-resource settings receive equitable benefit from their participation in health-related research, this Guideline demands that local social value be created. Low-resource settings should not be interpreted narrowly as low-resource countries. These settings might also exist in middle- and high- income countries.

Moreover, a setting can change over time and no longer be considered low-resource. Local committees must be fully empowered to disapprove a study that they believe to be unethical.

Guideline 8⁽³⁾: Collaborative partnership and capacity building for research and review เน้นถึงการพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และได้รับการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย หากในสถานที่วิจัยได้มีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ ผู้ให้ทุนและผู้วิจัยที่ได้รับทุน จะต้องร่วมมือกันในการจัดตั้งและสร้างเสริมศักยภาพของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่แต่งตั้งขึ้นให้สามารถกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน เพื่อพิทักษ์สิทธิ์และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย และเป็นประโยชน์ต่อระบบสุขภาพของท้องถิ่น

General considerations Governmental authorities in charge of health-related research involving human participants have to ensure that such research is reviewed ethically and scientifically by competent and independent research ethics committees and is conducted by competent research teams (see Guideline 23 – Requirements for establishing research ethics committees and for their review of protocols). Where research capacity is lacking or underdeveloped, sponsors and researchers have an ethical obligation to contribute to a host country's sustainable capacity for health-related research and ethical review. Before undertaking research in a community with little or no such capacities, sponsors and researchers should have a plan that describes how the research can contribute to local capacity. The kind and amount of capacity-building reasonably required should be proportional to the magnitude of the research project.

Guideline 23⁽³⁾: Requirements for establishing research ethics committees and for their review of protocols เน้นความร่วมมือระหว่างผู้ให้ทุนกับสถาบันวิจัย/มหาวิทยาลัยที่รับทุน ซึ่งจะ เป็นสถานที่ดำเนินการวิจัย ในการจัดตั้งและพัฒนาการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน คนประจำสถาบันวิจัย/มหาวิทยาลัย ให้มีมาตรฐานเดียวกัน คณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบันของผู้รับ ทุนซึ่งทราบบริบทของท้องถิ่นที่เป็นสถานที่วิจัย จะสามารถพิทักษ์สิทธิ์และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย และ พินิจผลประโยชน์ของสถานที่วิจัยได้ดีกว่า

Externally sponsored research. Research may be externally sponsored, meaning that it is sponsored, financed, and sometimes wholly or partly carried out by an external organization with the collaboration or agreement of the appropriate authorities of the host community. External sponsors must collaborate with local partners (see Guideline 8 – Collaborative partnership and capacity building for research and review). Researchers and sponsors who plan to perform research in settings where research ethics committees are absent or lack adequate training should help to establish such committees according to their ability before the research is initiated, and make provisions for their education in research ethics (see Guideline 8 – Collaborative partnership and capacity building for research and review). Externally sponsored research must be reviewed at the site of the sponsor as well as locally. The ethical standards should be no less stringent than they would be for research carried out in the country of the sponsoring organization (see also Guideline 2 – Research conducted in low-resource settings). Local committees must be fully empowered to disapprove a study that they believe to be unethical.

4.3 ด้วยหลักการและเหตุผลที่ระบุไว้ในข้อ 4.1 และ 4.2 จึงเป็นที่มาของการขึ้นทะเบียน IRB ที่ จะกำกับดูแลโครงการวิจัยที่ได้รับทุน ให้มีมาตรฐานเดียวกันกับ IRB ที่ดำเนินการในสหรัฐฯ และ ระบุหน้าที่ ของสถาบันวิจัย/มหาวิทยาลัยที่รับทุนไว้ในสัญญา FWA ว่าจะต้องมีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคนประจำสถาบัน มีการฝึกอบรมกรรมการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนและผู้วิจัยที่ ได้รับทุน ให้มีความรู้เกี่ยวกับเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคนที่ทันสมัย สอดคล้องกับกฎหมายของ สหรัฐอเมริกา เพื่อให้ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับการปฏิบัติเพื่อพิทักษ์สิทธิ์และสวัสดิภาพตามมาตรฐานสากล

บทที่ 4

เทคนิคในการปฏิบัติงาน

เนื้อหาในบทนี้จะกล่าวถึงขั้นตอนและเทคนิคในการกรอกข้อมูลเพื่อการได้มาของ FWA & IORG Number และการ update FWA & IORG Number ของมหาวิทยาลัยมหิดล นอกจากเจ้าหน้าที่ด้านเทคโนโลยีสารสนเทศของศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยที่ได้รับมอบหมายแล้ว จำเป็นต้องมีหลายฝ่ายที่เกี่ยวข้องในการดำเนินการ ประกอบด้วย ผู้บริหารสูงสุดมหาวิทยาลัยมหิดลหรืออธิการบดี รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย ผู้อำนวยการศูนย์ส่งเสริมจริยธรรม ประธานและเจ้าหน้าที่สำนักงานในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนทั้ง 9 แห่ง ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล ประกอบด้วย

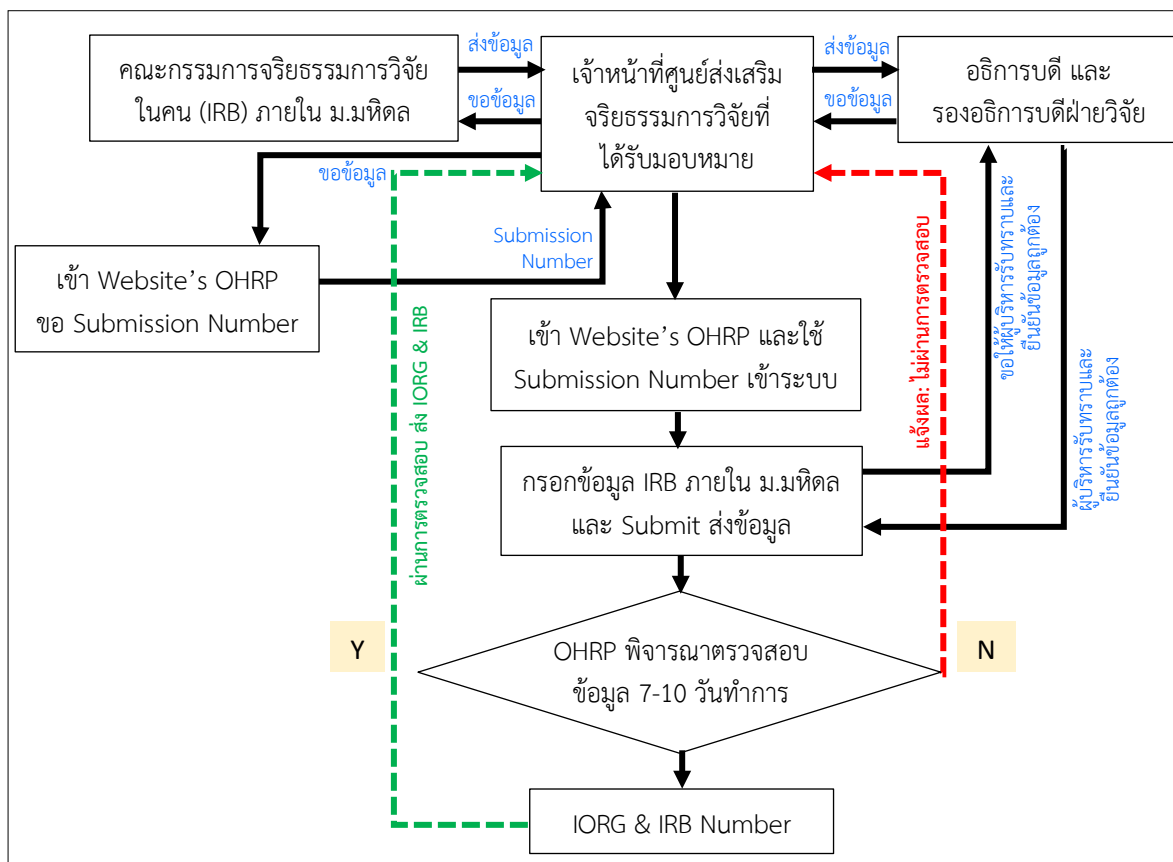
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะสาธารณสุขศาสตร์
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันวิจัยประชากรและสังคม

1. กิจกรรม/แผนปฏิบัติงาน

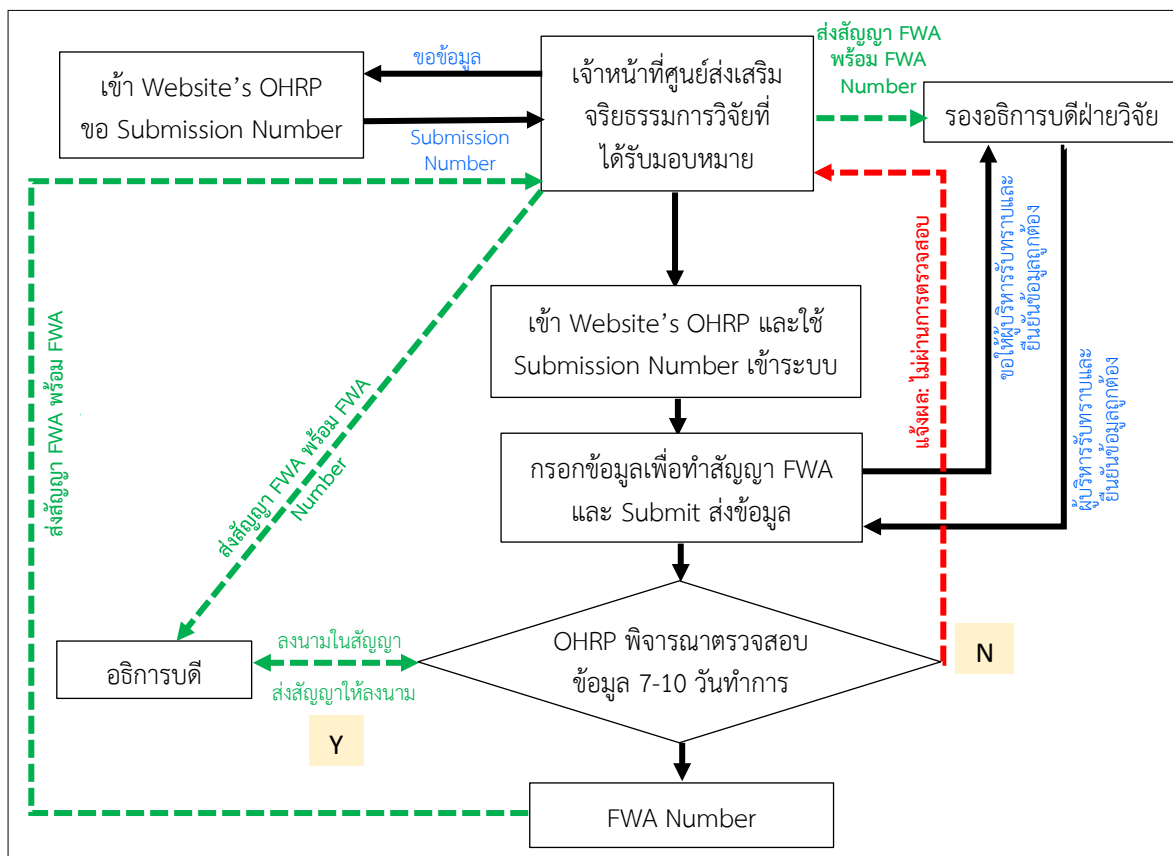
การกรอกข้อมูลเพื่อการได้มาของ FWA & IORG Number และการ update FWA & IORG Number ของมหาวิทยาลัยมหิดล สำหรับมหาวิทยาลัยหรือสถาบันวิจัยที่ยังไม่มี FWA Number มีขั้นตอนหลักๆ 3 ขั้นตอน ได้แก่ การเตรียมข้อมูล การกรอกข้อมูลเพื่อให้ได้ IORG & IRB Number และการกรอกข้อมูลเพื่อให้ได้ FWA Number หลังจากที่มหาวิทยาลัยหรือสถาบันวิจัยได้รับ FWA Number แล้ว ต้องดำเนินการปรับปรุงข้อมูล FWA & IORG Number ให้เป็นปัจจุบันอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง มีขั้นตอนหลักๆ 2 ขั้นตอน ได้แก่ การเตรียมข้อมูล การกรอกข้อมูลเพื่อปรับปรุงข้อมูล FWA Number หรือ IORG Number โดยมีกิจกรรมหรือแผนปฏิบัติงาน ดังนี้

1.1 การกรอกข้อมูลเพื่อการได้มาของ FWA & IORG Number

แผนภูมิที่ 2 ขั้นตอนการกรอกข้อมูลเพื่อการได้ IORG & IRB Number



แผนภูมิที่ 3 ขั้นตอนการกรอกข้อมูลเพื่อการได้ FWA Number



1.1.1 เตรียมข้อมูลสำหรับกรอกลงระบบรับและส่งข้อมูล (Electronic Submission System) ของ OHRP (OHRP's ESS)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ	ระยะเวลา ดำเนินการ
1	รวบรวมข้อมูลของอธิการบดี และ รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย หรือ รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและวิชาการ จากบน Website ของมหาวิทยาลัยมหิดล และจากการขอข้อมูลเพิ่มเติมจากฝ่ายเลขานุการ	เจ้าหน้าที่ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย	2 – 3 วัน ทำการ
2	จัดทำหนังสือขอความอนุเคราะห์ข้อมูล และแบบฟอร์มสำหรับกรอกข้อมูล เสนอผู้อำนวยการศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยลงนาม และส่งไปยังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ภายใน ม.มหิดล ทั้ง 9 แห่ง	- เจ้าหน้าที่ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย - ผู้อำนวยการศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย	1 – 2 วัน ทำการ
3	ได้รับข้อมูลจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ภายในมหาวิทยาลัย ทั้ง 9 แห่ง	เจ้าหน้าที่ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย	2 สัปดาห์

1.1.2 กรอกข้อมูลเพื่อให้ได้ IORG & IRB Number

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ	ระยะเวลา ดำเนินการ
1	เข้า OHRP's ESS ที่ Link: https://ohrp.cit.nih.gov/efile และ ขอ submission number สำหรับเข้ากรอกข้อมูลเพื่อให้ได้ IORG & IRB Number	เจ้าหน้าที่ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย	1 – 2 วัน ทำการ
2	เข้า OHRP's ESS ในส่วนของ New IRB โดยใช้ submission number เข้ากรอกข้อมูล มหาวิทยาลัยมหิดล ข้อมูล IRB ทั้ง 9 แห่ง และข้อมูลผู้บริหารที่เกี่ยวข้อง จากนั้นกดปุ่ม Submit ส่งข้อมูล	เจ้าหน้าที่ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย	2 - 3 สัปดาห์
3	จัดทำบันทึกข้อความส่งถึงรองอธิการบดีฝ่ายวิจัย เพื่อแจ้งให้ทราบว่าได้รับอีเมลอัตโนมัติที่ส่งจาก OHRP's ESS และขอความอนุเคราะห์กด Link ยืนยันข้อมูลถูกต้องผ่านทางอีเมลอัตโนมัติดังกล่าว	- เจ้าหน้าที่ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย - ผู้อำนวยการศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย	1 – 2 วัน ทำการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ	ระยะเวลา ดำเนินการ
4	ระบบส่งข้อมูลให้ผู้บริหารที่มีอำนาจในการตรวจสอบและยืนยันความถูกต้องของข้อมูลทางอีเมล หากเห็นชอบให้กด Link ที่มาพร้อมกันกับอีเมลเพื่อยืนยันความถูกต้องของข้อมูล	รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยหรือ รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและวิชาการ	1 สัปดาห์
5	หน่วยงาน OHRP จะใช้เวลาในการพิจารณาสัญญาเป็นเวลา 7-10 วันทำการ หากให้การยอมรับจะส่ง IORG & IRB Number พร้อมแนบสำเนาไฟล์เอกสาร IORG ที่มีวันสิ้นสุดการรับรองมาให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดทางอีเมล	- เจ้าหน้าที่ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย - ผู้อำนวยการศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย - ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน - รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยหรือ รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและวิชาการ	1 - 2 สัปดาห์
6	ดาวน์โหลดไฟล์เอกสาร IORG จัดเก็บและแยกไฟล์ของแต่ละคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน พร้อมนำส่งให้แต่ละคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนทางอีเมลประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ	เจ้าหน้าที่ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย	1 – 2 วันทำการ

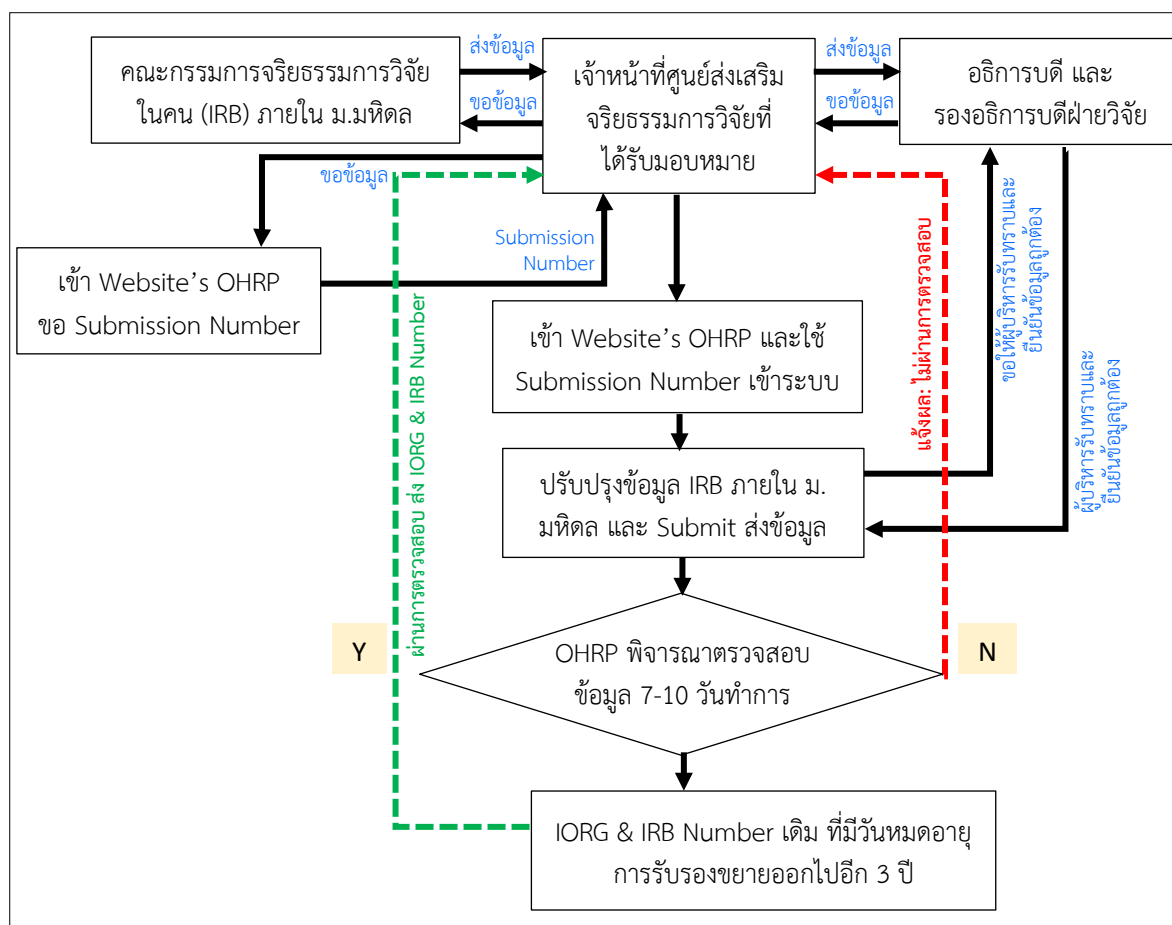
1.1.3 กรอกข้อมูลเพื่อให้ได้ FWA Number

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ	ระยะเวลา ดำเนินการ
1	เข้า OHRP's ESS ที่ Link: https://ohrp.cit.nih.gov/efile และ ขอ submission number สำหรับเข้ากรอกข้อมูลเพื่อให้ได้ FWA Number	เจ้าหน้าที่ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย	1 – 2 วันทำการ
2	เข้า OHRP's ESS ในส่วนของ New FWA ใช้ submission number เข้ากรอกข้อมูลมหาวิทยาลัยระบุหลักเกณฑ์และกฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกาที่มหาวิทยาลัยให้การยอมรับ ใส่ IORG number และข้อมูลของผู้บริหารของมหาวิทยาลัยที่เกี่ยวข้อง จากนั้นกดปุ่ม Submit ส่งข้อมูล	เจ้าหน้าที่ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย	1 – 2 สัปดาห์

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ	ระยะเวลา ดำเนินการ
3	จัดทำบันทึกข้อความส่งถึงอธิการบดีผ่านรองอธิการบดีฝ่ายวิจัย เพื่อแจ้งให้ทราบว่าจะได้รับอีเมลอัตโนมัติที่ส่งจาก OHRP's ESS และขอความอนุเคราะห์กด Link ยืนยันข้อมูลถูกต้องผ่านทางอีเมลอัตโนมัติดังกล่าว	- เจ้าหน้าที่ศูนย์ส่งเสริม จริยธรรมการวิจัย - ผู้อำนวยการศูนย์ส่งเสริม จริยธรรมการวิจัย	1 – 2 วัน ทำการ
4	ระบบส่งข้อมูลให้ผู้บริหารที่มีอำนาจในการตรวจสอบและยืนยันความถูกต้องของข้อมูลทางอีเมล หากเห็นชอบให้กด Link ที่มาพร้อมกันกับอีเมลเพื่อยืนยันความถูกต้องของข้อมูล	รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย หรือ รองอธิการบดีฝ่าย วิจัยและวิชาการ	1 สัปดาห์
5	ระบบส่งข้อมูลให้ผู้บริหารสูงสุดที่มีอำนาจลงนามในสัญญาทางอีเมล หากเห็นชอบให้กด Link ที่มาพร้อมกันกับอีเมลเพื่อยืนยันความถูกต้องของข้อมูลและลงนามในสัญญา	อธิการบดี	1 สัปดาห์
6	หน่วยงาน OHRP จะใช้เวลาในการพิจารณาสัญญาเป็นเวลา 7-10 วันทำการ หากให้การยอมรับจะส่ง FWA Number พร้อมแนบสำเนาไฟล์เอกสาร FWA ที่มีวันสิ้นสุดการรับรองมาให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดทางอีเมล	- เจ้าหน้าที่ศูนย์ส่งเสริม จริยธรรมการวิจัย - รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย หรือ รองอธิการบดีฝ่าย วิจัยและวิชาการ - อธิการบดี	1 สัปดาห์
7	ดาวน์โหลดไฟล์เอกสาร FWA จัดเก็บ	เจ้าหน้าที่ศูนย์ส่งเสริม จริยธรรมการวิจัย	1 – 2 วัน ทำการ

1.2 การ Update ข้อมูล IORG & IRB Number ประจำปี

แผนภูมิที่ 4 ขั้นตอนการกรอกข้อมูลเพื่อ Update ข้อมูล IORG & IRB Number



1.2.1 เตรียมข้อมูลสำหรับกรอกลงระบบรับและส่งข้อมูล (Electronic Submission System) ของ OHRP (OHRP's ESS)

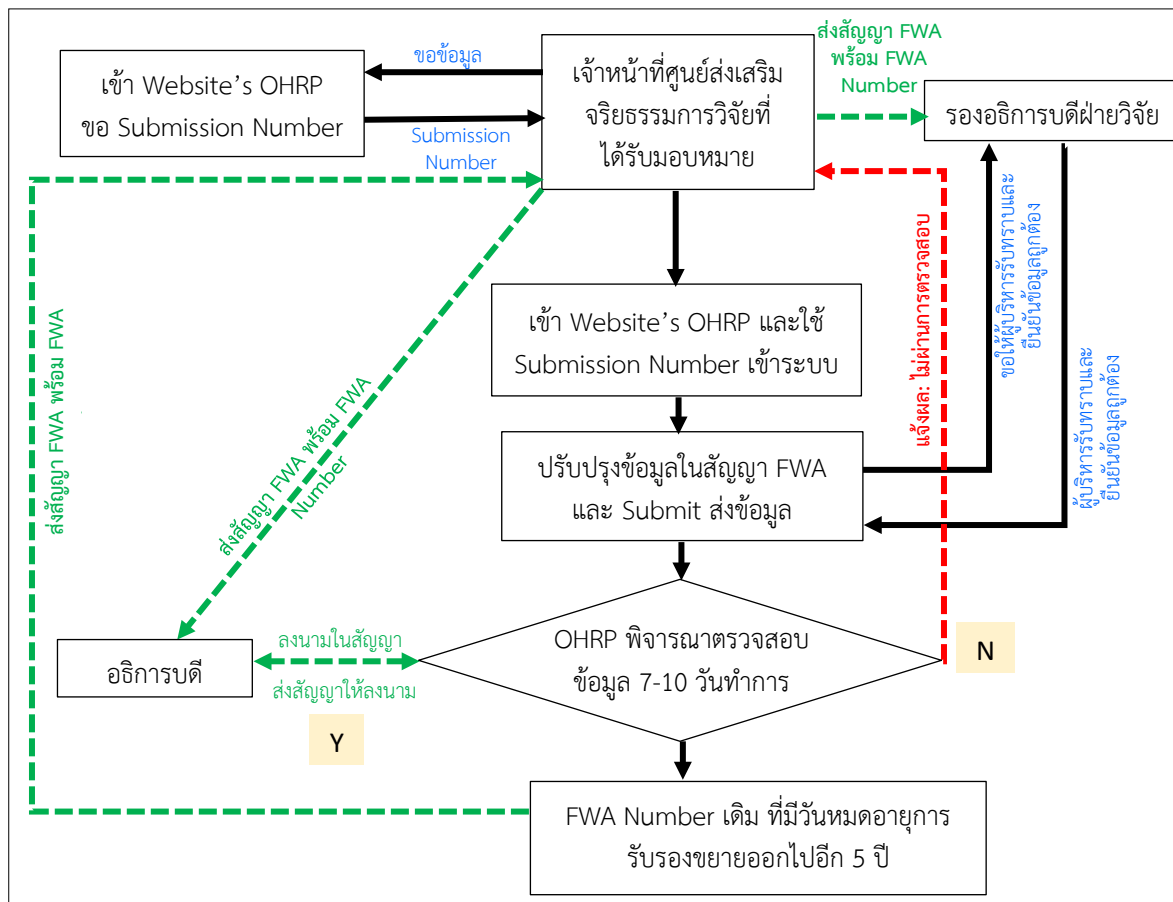
ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ	ระยะเวลา ดำเนินการ
1	จัดทำหนังสือขอความอนุเคราะห์ข้อมูล และแบบฟอร์ม สำหรับกรอกข้อมูล เสนอผู้อำนวยการศูนย์ส่งเสริม จริยธรรมการวิจัยลงนาม และส่งไปยังคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน ภายใน ม.มหิดล ทั้ง 9 แห่ง	- เจ้าหน้าที่ศูนย์ส่งเสริม จริยธรรมการวิจัย - ผู้อำนวยการศูนย์ส่งเสริม จริยธรรมการวิจัย	1 – 2 วัน ทำการ
2	ได้รับข้อมูลจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ภายในมหาวิทยาลัย ทั้ง 9 แห่ง	เจ้าหน้าที่ศูนย์ส่งเสริม จริยธรรมการวิจัย	2 สัปดาห์

1.2.2 กรอกข้อมูลเพื่อ Update ข้อมูล IORG & IRB Number

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ	ระยะเวลา ดำเนินการ
1	เข้า OHRP's ESS ที่ Link: https://ohrp.cit.nih.gov/efile และ ขอ submission number สำหรับเข้ากรอกข้อมูลเพื่อ Update IORG & IRB Number	เจ้าหน้าที่ศูนย์ส่งเสริม จริยธรรมการวิจัย	1 – 2 วัน ทำการ
2	เข้าระบบในส่วนของ Renewal IRB ใช้ submission number เข้าปรับแก้ไขข้อมูล IRB ทั้ง 9 แห่ง และ ข้อมูลผู้บริหารที่เกี่ยวข้องให้เป็นปัจจุบัน จากนั้นกดปุ่ม Submit ส่งข้อมูล	เจ้าหน้าที่ศูนย์ส่งเสริม จริยธรรมการวิจัย	2 - 3 สัปดาห์
3	จัดทำบันทึกข้อความส่งถึงรองอธิการบดีฝ่ายวิจัย เพื่อ แจ้งให้ทราบว่า จะได้รับอีเมลอัตโนมัติที่ส่งจาก OHRP's ESS และขอความอนุเคราะห์กด Link ยืนยันข้อมูล ถูกต้องผ่านทางอีเมลอัตโนมัติดังกล่าว	- เจ้าหน้าที่ศูนย์ส่งเสริม จริยธรรมการวิจัย - ผู้อำนวยการศูนย์ส่งเสริม จริยธรรมการวิจัย	1 – 2 วัน ทำการ
4	ระบบส่งข้อมูลให้ผู้บริหารที่มีอำนาจในการตรวจสอบ และยืนยันความถูกต้องของข้อมูลทางอีเมล หาก เห็นชอบให้กด Link ที่มาพร้อมกันกับอีเมลเพื่อยืนยัน ความถูกต้องของข้อมูล	รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย หรือ รองอธิการบดีฝ่าย วิจัยและวิชาการ	1 สัปดาห์
5	หน่วยงาน OHRP จะใช้เวลาในการพิจารณาสัญญา เป็นเวลา 7-10 วันทำการ หากให้การยอมรับจะส่ง รายละเอียดการปรับเปลี่ยน พร้อมแนบสำเนาไฟล์ เอกสาร IORG ที่มีวันสิ้นสุดการรับรองซึ่งขยายเวลา เพิ่มไปอีก 3 ปีมาให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดทางอีเมล	- เจ้าหน้าที่ศูนย์ส่งเสริม จริยธรรมการวิจัย - ผู้อำนวยการศูนย์ส่งเสริม จริยธรรมการวิจัย - ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน - รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย หรือ รองอธิการบดีฝ่าย วิจัยและวิชาการ	1 – 2 สัปดาห์
6	ดาวน์โหลดไฟล์เอกสาร IORG จัดเก็บและแตกไฟล์ นำส่งแต่ละคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนทาง อีเมล	เจ้าหน้าที่ศูนย์ส่งเสริม จริยธรรมการวิจัย	1 – 2 วัน ทำการ

1.3 การ Update ข้อมูล FWA Number เมื่อมีการปรับเปลี่ยนผู้บริหาร หรือต่ออายุสัญญา

แผนภูมิที่ 5 ขั้นตอนการกรอกข้อมูลเพื่อ Update ข้อมูล FWA Number



1.3.1 เตรียมข้อมูลสำหรับกรอกลงระบบรับและส่งข้อมูล (Electronic Submission System) ของ OHRP (OHRP's ESS)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ	ระยะเวลา ดำเนินการ
1	รวบรวมข้อมูลของอธิการบดี และ รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย หรือ รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและวิชาการ ที่มีการปรับเปลี่ยน จากบน Website ของมหาวิทยาลัยมหิดล และจากการขอข้อมูลเพิ่มเติมจากฝ่ายเลขานุการ	เจ้าหน้าที่ศูนย์ส่งเสริม จรรยาบรรณวิจัย	2 – 3 วัน ทำการ

1.3.2 กรอกข้อมูลเพื่อ Update ข้อมูล FWA Number

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ	ระยะเวลา ดำเนินการ
1	เข้า OHRP's ESS ที่ Link: https://ohrp.cit.nih.gov/efile และ ขอ submission number สำหรับเข้ากรอกข้อมูลเพื่อ Update FWA Number	เจ้าหน้าที่ศูนย์ส่งเสริม จริยธรรมการวิจัย	1 – 2 วัน ทำการ
2	เข้า OHRP's ESS ในส่วนของ Renewal FWA ใช้ submission number เข้าปรับแก้ไขข้อมูล มหาวิทยาลัย ระบุหลักเกณฑ์และกฎหมายของ ประเทศสหรัฐอเมริกาที่มหาวิทยาลัยให้การยอมรับ ใส่ IORG number และข้อมูลของผู้บริหารของ มหาวิทยาลัยที่เกี่ยวข้องให้เป็นปัจจุบัน จากนั้นกดปุ่ม Submit ส่งข้อมูล	เจ้าหน้าที่ศูนย์ส่งเสริม จริยธรรมการวิจัย	1 สัปดาห์
3	จัดทำบันทึกข้อความส่งถึงอธิการบดีผ่านรองอธิการบดี ฝ่ายวิจัย เพื่อแจ้งให้ทราบว่าจะได้รับอีเมลอัตโนมัติที่ ส่งจาก OHRP's ESS และขอความอนุเคราะห์กด Link ยืนยันข้อมูลถูกต้องผ่านทางอีเมลอัตโนมัติดังกล่าว	- เจ้าหน้าที่ศูนย์ส่งเสริม จริยธรรมการวิจัย - ผู้อำนวยการศูนย์ส่งเสริม จริยธรรมการวิจัย	1 – 2 วัน ทำการ
4	ระบบส่งข้อมูลให้ผู้บริหารที่มีอำนาจในการตรวจสอบ และยืนยันความถูกต้องของข้อมูลทางอีเมล หาก เห็นชอบให้กด Link ที่มาพร้อมกันกับอีเมลเพื่อยืนยัน ความถูกต้องของข้อมูล	รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย หรือ รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและ วิชาการ	1 สัปดาห์
5	ระบบส่งข้อมูลให้ผู้บริหารสูงสุดที่มีอำนาจลงนามใน สัญญาทางอีเมล หากเห็นชอบให้กด Link ที่มาพร้อม กันกับอีเมลเพื่อยืนยันความถูกต้องของข้อมูลและลง นามในสัญญา	อธิการบดี	1 สัปดาห์
6	หน่วยงาน OHRP จะใช้เวลาในการพิจารณาสัญญา เป็นเวลา 7-10 วันทำการ หากให้การยอมรับจะส่ง รายละเอียดการปรับเปลี่ยนพร้อมแนบสำเนาไฟล์ เอกสาร FWA ที่มีวันสิ้นสุดการรับรองซึ่งขยายเวลา เพิ่มไปอีก 5 ปีมาให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดทางอีเมล	- เจ้าหน้าที่ศูนย์ส่งเสริม จริยธรรมการวิจัย - รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย หรือ รองอธิการบดีฝ่าย วิจัยและวิชาการ - อธิการบดี	1 - 2 สัปดาห์

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ	ระยะเวลา ดำเนินการ
7	ดาวนโหลดไฟล์เอกสาร FWA จัดเก็บและส่งให้แก่ ผู้บริหารที่เกี่ยวข้องทางอีเมล	เจ้าหน้าที่ศูนย์ส่งเสริม จริยธรรมการวิจัย	1 – 2 วัน ทำการ

2. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

2.1 เตรียมข้อมูลเพื่อกรอกเข้าสู่ระบบรับและส่งข้อมูล (Electronic Submission System) ของ OHRP (OHRP's ESS)

2.1.1 สืบค้นข้อมูลผู้บริหารที่เกี่ยวข้องในการกรอกข้อมูลเพื่อทำสัญญา FWA จาก Website ของมหาวิทยาลัยมหิดล (<https://mahidol.ac.th/>) ได้แก่ อธิการบดี รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย หรือ รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและวิชาการ โดยข้อมูลผู้บริหารที่ใช้สำหรับกรอกเข้าสู่ OHRP's ESS คือ ข้อมูลการติดต่อและตำแหน่ง

2.1.2 จัดทำแบบฟอร์มสำหรับให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล ทั้ง 9 แห่ง กรอกข้อมูลลงในแบบฟอร์มและส่งกลับมายังศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยเพื่อใช้กรอกเข้าสู่ OHRP's ESS

2.1.3 จัดทำหนังสือขอความอนุเคราะห์ข้อมูลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล เสนอให้อำนาจการศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยพิจารณาลงนาม

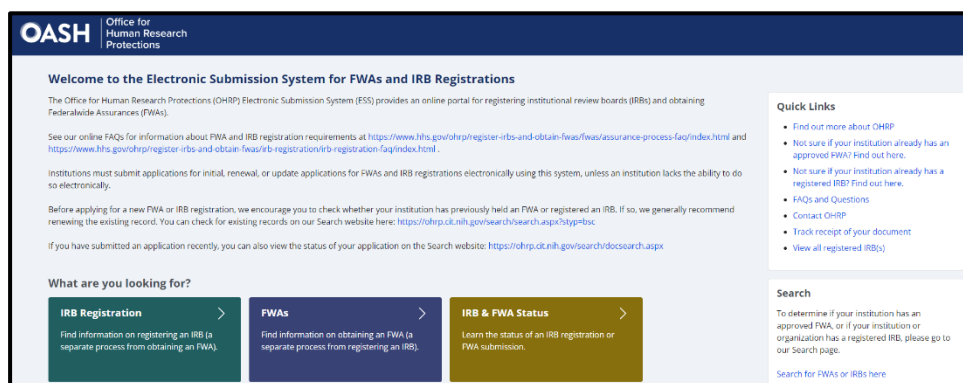
2.1.4 นำหนังสือในข้อที่ 1.3) ที่ลงนามเรียบร้อยแล้ว แนบแบบฟอร์มในข้อที่ 1.2) ส่งถึงคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ภายในมหาวิทยาลัยทั้ง 9 แห่ง โดยให้ส่งข้อมูลกลับภายใน 2 สัปดาห์

2.1.5 ติดตามและรวบรวมข้อมูลให้ครบถ้วน

2.2 การเข้าระบบ Electronic Submission ของ OHRP (OHRP's ESS)

2.2.1 เปิด Web Browser เช่น Chrome, IE, Microsoft Edge, Firefox เป็นต้น

2.2.2 พิมพ์ URL: <https://ohrp.cit.nih.gov/efile> และกด Enter จะปรากฏหน้าแรกของ OHRP's ESS ดังรูปภาพที่ 1



รูปภาพที่ 1 หน้าแรกของ OHRP's ESS

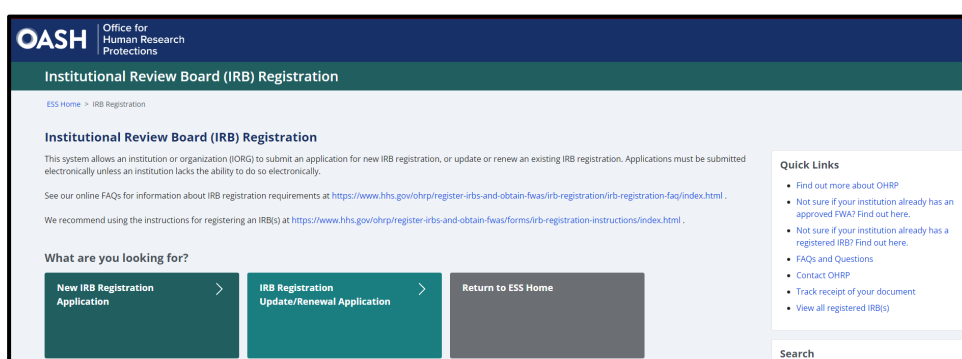
หน้าแรกของ OHRP's ESS มีส่วนประกอบ ดังนี้

- เมนูชื่อ “IRB Registration” เป็นกล่องข้อความสีเขียว สำหรับค้นหาข้อมูลหรือลงทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB) ประจำสถาบันวิจัยหรือมหาวิทยาลัย
- เมนูชื่อ “FWAs” เป็นกล่องข้อความสีน้ำเงินอมม่วง สำหรับค้นหาข้อมูลหรือทำสัญญา FWA
- เมนูชื่อ “FWAs” เป็นกล่องข้อความสีเหลืองทอง สำหรับตรวจสอบสถานะของการลงทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB) ประจำสถาบันวิจัยหรือมหาวิทยาลัย หรือการทำสัญญา FWA
- กล่องเมนู “Quick Links” เป็นเมนูที่ช่วยให้เราสามารถเข้าไปดูรายละเอียดเกี่ยวกับการใช้งาน OHRP's ESS ได้อย่างรวดเร็ว
- กล่องเมนู “Search” เป็นเมนูสำหรับค้นหาข้อมูล
- กล่องข้อความ “Icon Legend” เป็นคำอธิบาย Icon ที่ใช้ใน OHRP's ESS

2.3 กรอกข้อมูลเข้าสู่ระบบรับและส่งข้อมูล (Electronic Submission System) ของ OHRP (OHRP's ESS) เพื่อทำสัญญา FWA

2.3.1 ลงทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนภายในมหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อให้ได้ IORG & IRB Number เนื่องจากสถาบันวิจัยหรือมหาวิทยาลัยที่จะทำสัญญา FWA ได้ต้องมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB) ประจำสถาบันวิจัยหรือมหาวิทยาลัย จึงต้องทำการลงทะเบียน IRB เป็นขั้นตอนแรกในการทำสัญญา FWA การลงทะเบียน IRB ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล มีลำดับขั้นตอนดังนี้

- 1) พิมพ์ URL: <https://ohrp.cit.nih.gov/efile> และกด Enter
- 2) กด Link ที่กล่องข้อความสีเขียว IRB Registration จะพบดังรูปภาพที่ 2



รูปภาพที่ 2 หน้าแรกของ IRB Registration ของ OHRP's ESS

หน้าแรกของ IRB Registration ของ OHRP's ESS มีส่วนประกอบ ดังนี้

- เมนูชื่อ “New IRB Registration Application” เป็นกล่องข้อความสีเขียวเข้ม สำหรับลงทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB) ในครั้งแรก
- เมนูชื่อ “IRB Registration Update/Renewal Application” เป็นกล่องข้อความสีเขียวน้ำทะเล สำหรับปรับปรุงหรือเพิ่มเติมข้อมูลคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB)
- เมนูชื่อ “Return to ESS Home” เป็นกล่องข้อความสีเทาสำหรับกลับสู่หน้าแรกของ OHRP's ESS
- กล่องเมนู “Quick Links” เป็นเมนูที่ช่วยให้เราสามารถเข้าไปดูรายละเอียดเกี่ยวกับการใช้งาน OHRP's ESS ได้อย่างรวดเร็ว
- กล่องเมนู “Search” เป็นเมนูสำหรับค้นหาข้อมูล

3) กด Link ที่กล่องข้อความสีเขียวเข้ม New IRB Registration Application จะพบหน้าจอ ดังรูปภาพที่ 3

รูปภาพที่ 3 หน้าแรกของ New IRB Registration Application ของระบบ OHRP’s ESS

หน้าแรกของ New IRB Registration Application ของ OHRP’s ESS มีส่วนประกอบ ดังนี้

- เมนูชื่อ “Start new IRB registration application” เป็นกล่องข้อความสีเขียวเข้ม สำหรับเริ่มต้นลงทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB) ในครั้งแรก ซึ่งยังไม่มี Submission Number
- เมนูชื่อ “Continue an new IRB registration application that was started but not submitted.” เป็นกล่องข้อความสีเขียวน้ำทะเล สำหรับผู้ที่มี Submission Number แล้ว ลงทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB) ยังไม่แล้วเสร็จ และต้องการลงทะเบียนต่อ
- เมนูชื่อ “I forgot my IRB registration application submission number and/or password” เป็นกล่องข้อความสีเขียวมืด สำหรับผู้ที่มี Submission Number แล้ว ลงทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB) ยังไม่แล้วเสร็จ และต้องการลงทะเบียนต่อ แต่ลืม Submission Number หรือ Password
- เมนูชื่อ “Return to ESS Home” เป็นกล่องข้อความสีเทาสำหรับกลับสู่หน้าแรกของ OHRP’s ESS
- กล่องเมนู “Quick Links” เป็นเมนูที่ช่วยให้เราสามารถเข้าไปดูรายละเอียดเกี่ยวกับการใช้งาน OHRP’s ESS ได้อย่างรวดเร็ว
- กล่องเมนู “Search” เป็นเมนูสำหรับค้นหาข้อมูล

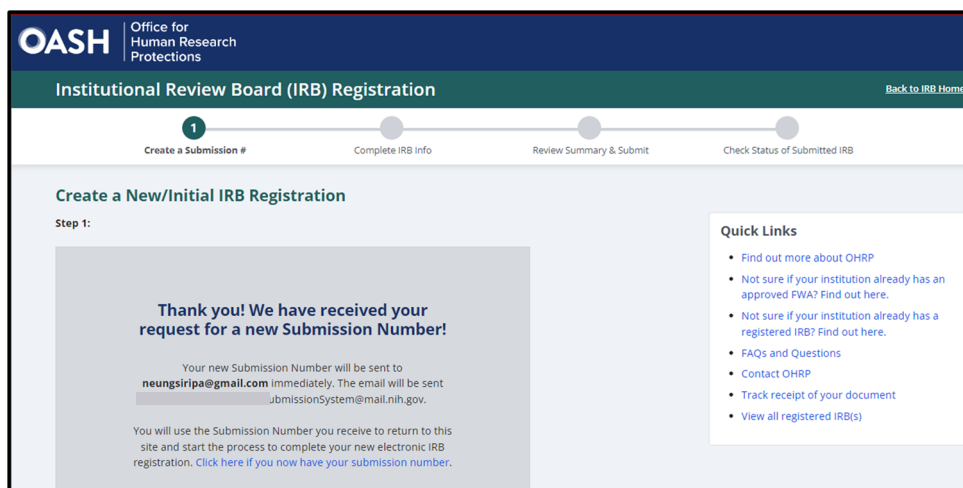
4) กด Link ที่กล่องข้อความสีเขียวเข้ม Start a new IRB registration application (I need a submission number.) จะเข้าสู่ขั้นตอนการลงทะเบียน IRB โดยเริ่มจาก Step 1 Create a submission # ทำการสร้างรหัสแทนตน (submission number) สำหรับลงทะเบียน IRB ดังรูปภาพที่ 4

รูปภาพที่ 4 หน้า Create a submission สำหรับลงทะเบียน IRB ของ OHRP's ESS

หน้า Create a submission สำหรับลงทะเบียน IRB ของ OHRP's ESS มีส่วนประกอบ ดังนี้

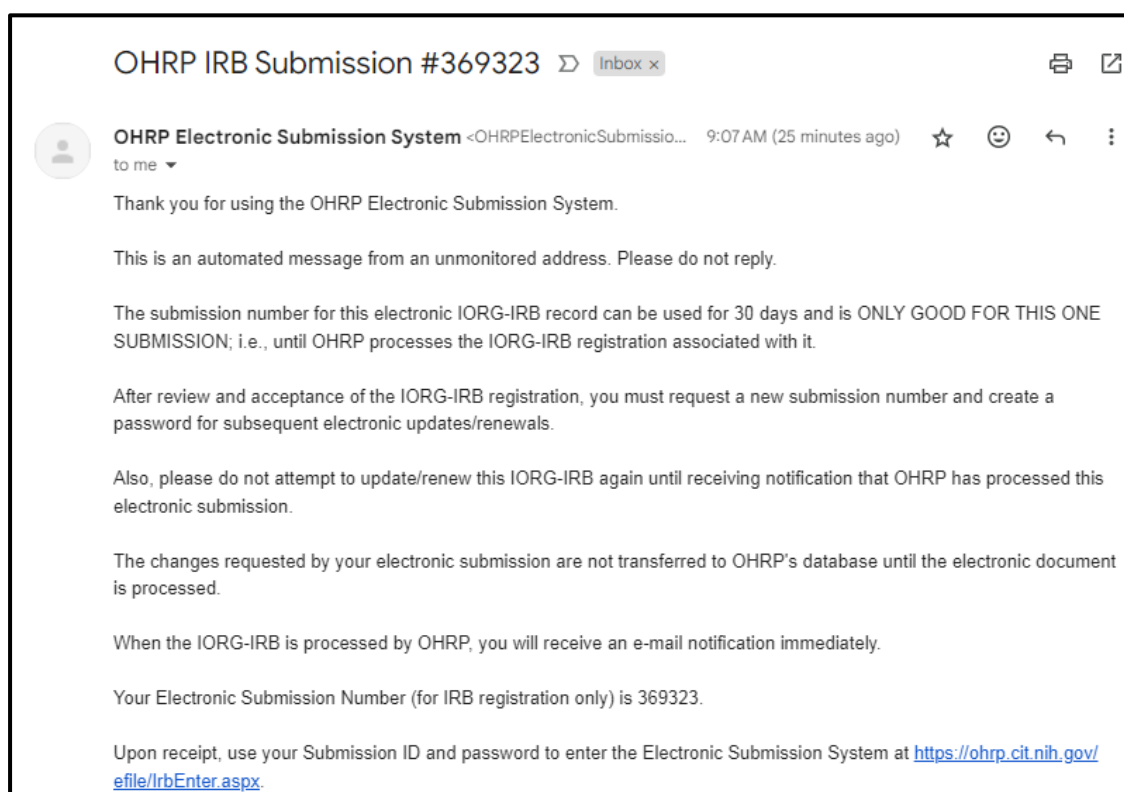
- กล่องข้อความ E-Mail Address สำหรับใส่ E-Mail Address ของผู้กรอกข้อมูลเพื่อให้ระบบจัดส่ง submission number สำหรับใช้ลงทะเบียน IRB
- กล่องข้อความ Password สำหรับตั้งรหัสผ่านสำหรับใช้ลงทะเบียน IRB โดยรหัสผ่านที่กำหนดต้องประกอบด้วยตัวอักษรพิมพ์ใหญ่อย่างน้อย 1 ตัวอักษร ตัวอักษรพิมพ์เล็กอย่างน้อย 1 ตัวอักษร ตัวเลขหรืออักขระพิเศษอย่างน้อย 1 ตัว รวมกันไม่ต่ำกว่า 7 ตัว และไม่เกิน 15 ตัว
- กล่องข้อความ Confirm Password สำหรับยืนยันรหัสผ่านที่ตั้งค่าไว้ เป็นการย้ำเตือนให้ผู้กรอกข้อมูลทำการตั้งรหัสผ่านของตนเองสำหรับใช้ลงทะเบียน IRB
- ปุ่ม Submit สำหรับกดส่งข้อมูล
- กล่องเมนู "Quick Links" เป็นเมนูที่ช่วยให้เราสามารถเข้าไปดูรายละเอียดเกี่ยวกับการใช้งาน OHRP's ESS ได้อย่างรวดเร็ว

5) ใส่ E-Mail, Password, Confirm Password และกดปุ่ม Submit ระบบจะส่ง submission number ให้ตาม E-Mail ที่ระบุ และบันทึกรหัสผ่านที่ตั้งค่าไว้ สำหรับใช้ลงทะเบียน IRB ระบบจะแสดงหน้ายืนยันการส่ง submission number ดังรูปภาพที่ 5



รูปภาพที่ 5 หน้ายืนยันการส่ง submission number ของ OHRP's ESS

6) เมื่อตรวจสอบ E-Mail จะพบ E-Mail จาก OHRP's ESS ส่งเข้ามา โดยภายในอีเมลจะปรากฏ Submission Number และ Link สำหรับเข้า OHRP's ESS ดังรูปภาพที่ 6



รูปภาพที่ 6 E-Mail ส่ง submission number จาก OHRP's ESS

7) คลิก Link: <https://ohrp.cit.nuh.gov/efile/IrbEnter.aspx> ใน E-Mail และกรอก submission number ที่ได้รับทาง E-Mail พร้อมกับใส่ Password ที่ตั้งค่าไว้ และกดปุ่ม Submit ดังรูปภาพที่ 7

รูปภาพที่ 7 หน้าใส่ submission number สำหรับลงทะเบียน IRB ของ OHRP's ESS

8) เข้าสู่ Step 2 Complete IRB Info เริ่มต้นด้วยหัวข้อ Location of the Institution or Organization Registering the IRB(s) กรอกข้อมูลประเทศที่สถาบันหรือมหาวิทยาลัยที่กำลังดำเนินการ IRB ตั้งอยู่ และกดปุ่ม Save & Continue ดังรูปภาพที่ 8

รูปภาพที่ 8 Location of the Institution or Organization Registering the IRB(s)

9) ในหัวข้อ Institution or Organization Operating the IRB(s) กรอกข้อมูลสถาบันหรือมหาวิทยาลัยที่กำลังดูแล IRB และกดปุ่ม Save & Continue ดังรูปภาพที่ 9

รูปภาพที่ 9 Institution or Organization Operating the IRB(s)

10) ในหัวข้อ Senior Officer or Head Official of Institution or Organization Operating the IRB(s) ให้กรอกข้อมูลของผู้บริหารที่กำลังดูแล IRB จากนั้นกดปุ่ม Save & Continue ดังรูปภาพที่ 10

รูปภาพที่ 10 Senior Officer or Head Official of Institution or Organization Operating the IRB(s)

11) ในหัวข้อ Contact Information for the Person Providing this Registration กรอกข้อมูลการติดต่อผู้ดูแลการลงทะเบียน IRB และกดปุ่ม Save & Continue ดังรูปภาพที่ 11

Submission #
369323

Days until submission number expires
29 days

Click each of the following tabs to enter required information or to modify previously entered information

- INSTITUTION OR ORG.
- SENIOR OFFICER/ HEAD OFFICIAL
- INFO PROVIDER/ CONTACT PERSON**
- REGISTER IRB(S)
- VIEW SUMMARY

Contact Information for the Person Providing this Registration

OMB No. 0990-0279
Approved for use through 06/30/25

Information fields marked with (*) must be completed, except as noted.

Info Provider/ Contact Person Name and Title

First Name * Teacher **Middle Initial** **Last Name *** Process

Degrees or Suffix
M.D., Ph.D.
(e.g., M.D., Ph.D.)

Title or Position
Manager

Name of Institution or Organization
Test University

Info Provider/ Contact Person Mailing Information

Mailing Address of Institution or Organization *
Mailing Address for international institutions or organizations must include State or Province, and postal code, if applicable.
999 Khaerai Subdistrict, Krathum Baen District, Samut Sakhon Province 74110

Street Address Line 1
(If different from mailing address)

Country * THAILAND **City *** Samut Sakhon

State * Select State **Zip/Postal Code ***

Info Provider/ Contact Person Contact Information

Phone Number *

Fax Number*

International Phone Number *
(The phone number for an international institution should be complete)
+662 419 6223

International Fax Number*
+662 419 6274

Email *
neungsiripa@gmail.com

Save & Continue **Save & Exit**

Department of Health and Human Services (DHHS) | Office for Human Research Protections (OHRP) | Accessibility

รูปภาพที่ 11 Contact Information for the Person Providing this Registration

12) ในหัวข้อ Register IRB for the Following Institution or Organization กดปุ่ม Add IRB เพื่อเพิ่มข้อมูล IRB จะปรากฏแถบเมนู 3 แถบ ได้แก่

- Add IRB Tab สำหรับสร้าง IRB โดย 1 สถาบันหรือมหาวิทยาลัยสามารถมีได้หลาย IRB จากรูปภาพที่ 12 จะปรากฏตารางแสดงรายการ IRB ภายใต้สถาบันหรือมหาวิทยาลัย ด้านล่างปุ่ม Add IRB และปุ่ม Continue

รูปภาพที่ 12 Register IRB for the Following Institution or Organization

- IRB Info Tab สำหรับใส่ข้อมูลของ IRB เช่น ชื่อ สถานที่ตั้ง เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น จากนั้นให้กดปุ่ม Save & Continue ดังรูปภาพที่ 13

รูปภาพที่ 13 IRB Info Tab ของ Register IRB for the Following Institution or Organization

● Chairperson Info Tab สำหรับใส่ข้อมูลประธาน IRB ที่กำกับดูแล เช่น ชื่อ ตำแหน่ง สังกัด ความเชี่ยวชาญ วุฒิการศึกษา และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น จากนั้นให้กดปุ่ม Save & Continue ดังรูปภาพที่ 14

Add IRB
IRB Info
Chairperson Info

IRB Chairperson: Test University IRB #2

Information fields marked with (*) must be completed, except as noted.

Chairperson Name and Title

First Name *
Middle Initial
Last Name *

Degrees or Suffix

(e.g., M.D., Ph.D.)

Title or Position

Name of Institution or Organization

Chairperson Mailing Information

Mailing Address

Mailing address for international institutions or organizations must include State or Providence, and postal code, if applicable

Street Address

(If different from mailing address)

Country
City

State
Zip/Postal Code

Chairperson Contact Information

Phone Number *

Fax Number

International Phone Number *

(The phone number for an international institution should be complete)

International Fax

Email *

รูปภาพที่ 14 Chairperson Info Tab ของ Register IRB for the Following Institution or Organization

เมื่อมี IRB ประจำสถาบันหรือมหาวิทยาลัย และมีประธานกำกับดูแล IRB แล้ว ระบบจะเพิ่มเมนูอีก 2 แถบ ได้แก่

- IRB FTE and/or Protocols Tab สำหรับใส่ข้อมูลเกี่ยวกับการพิจารณาโครงการวิจัยของ IRB เช่น มีเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานเต็มเวลาที่ท่าน มีจำนวนโครงการวิจัยต่อปีเท่าไร มีโครงการวิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนจาก NIH / FDA เท่าไรต่อปี เป็นต้น เมื่อใส่ข้อมูลครบถ้วน ให้กดปุ่ม Save & Continue ดังรูปภาพที่ 15

The screenshot shows the 'IRB FTE and/or Protocols' tab in a web form. The form is titled 'IRB Information: Test University IRB #2 - Test IRB'. Below the title, it says 'Form fields marked with (*) are required.' The form is divided into two sections: 'IRB FTE and/or Protocols Information [OHRP]' and 'IRB FTE and/or Protocols Information [FDA]'. The OHRP section contains three text input fields: 'Approximate number of full time equivalent positions devoted to the IRB's administrative activities *' (value: 1), 'Approximate number of all active protocols (for purposes of completing this registration, an active protocol is any protocol for which the IRB conducted an initial review or continuing review at a convened meeting or under an expedited review procedure during the preceding 12 months) *' (value: 60), and 'Approximate number of active protocols conducted or supported by HHS (e.g., the National Institutes of Health, Centers for Disease Control and Prevention, etc.) *' (value: 0). The FDA section contains one text input field: 'Approximate number of active protocols involving FDA-regulated products *' (value: 0). Below this is a section titled 'Types of FDA regulated products involved in FDA protocols include (check all that apply) *' with five checkboxes: 'Human drugs', 'Medical devices', 'Biological products', 'Food additives', and 'Color additives'. The 'Other' checkbox is checked, and there is a text input field below it. At the bottom of the form are two buttons: 'Save & Continue' and 'Save & Exit'.

รูปภาพที่ 15 IRB FTE and/or Protocols Tab ของ Register IRB for the Following Institution or Organization

● IRB Roster Tab สำหรับใส่ข้อมูลเกี่ยวกับกรรมการ IRB โดยระบบจะแสดงตารางข้อมูลที่มีชื่อประธาน IRB ให้คลิกเข้าไปเพิ่มเติมรายละเอียดให้ครบถ้วน จากนั้นกดปุ่ม Save & Add New Member เพื่อบันทึกข้อมูลประธาน IRB และเพิ่มข้อมูลกรรมการ IRB โดยจะเพิ่มได้ครั้งละ 1 ท่าน เมื่อใส่ข้อมูลกรรมการ IRB แล้ว กดปุ่ม Save & Add New Member เพื่อบันทึกและเพิ่มข้อมูลกรรมการท่านต่อไป ทำจนกว่าจะถึงกรรมการท่านสุดท้ายให้กดปุ่ม Save & Continue จะแสดงรายชื่อกรรมการของ IRB ให้ตรวจสอบ หากถูกต้องครบถ้วนแล้ว ให้กดปุ่ม Save & Continue ดังรูปภาพที่ 16 - 19

Submission # 369323
Days until submission number expires 29 days

Click each of the following tabs to enter required information or to modify previously entered information

- ✓ INSTITUTION OR ORG.
- ✓ SENIOR OFFICER/ HEAD OFFICIAL
- ✓ INFO PROVIDER/ CONTACT PERSON
- REGISTER IRB(S)
- VIEW SUMMARY

Register IRB for the Following Institution or Organization: OMB No. 0990-0279 Approved for use through 06/30/25

Test University

Add IRB IRB Info Chairperson Info IRB FTE and/or Protocols IRB Roster

IRB Roster listing for: Test University IRB #2 - Test IRB

NOTE:

- Completion of the IRB roster is required if your IRB is designated on an assurance submitted to OHRP [i.e., a Federalwide Assurance(FWA)]. Otherwise, it is optional.

Roster count: 1

Add New Member Test Membership Roster Save & Continue

Member #	Chairperson	Sex (M/F)	Earned Degree(s)	Scientist (S) or Non-scientist (N)	Primary Scientific or Non-scientific Specialty	Affiliation with Institution(s) Y/N	Comments (e.g., co-chair, prisoner rep., advocate, alternate member)	Delete
1	Process, Teacher							

รูปภาพที่ 16 หน้า IRB Roster Tab ของ Register IRB for the Following Institution or Organization

Submission # 369323
Days until submission number expires 29 days

Click each of the following tabs to enter required information or to modify previously entered information

- ✓ INSTITUTION OR ORG.
- ✓ SENIOR OFFICER/ HEAD OFFICIAL
- ✓ INFO PROVIDER/ CONTACT PERSON
- REGISTER IRB(S)
- VIEW SUMMARY

Register IRB for the Following Institution or Organization: OMB No. 0990-0279 Approved for use through 06/30/25

Test University

Add IRB IRB Info Chairperson Info IRB FTE and/or Protocols IRB Roster

IRB Chairperson: Test University IRB #2 - Test IRB

Information fields marked with (*) must be completed, except as noted.

IRB Roster Information

Member Name
Process, Teacher

Earned Degree *
Ph.D.
(e.g., M.D., Ph.D.)

Sex *
Female

Scientist *
No

Primary Scientific or Non-scientific Specialty *
Business
(e.g., Pediatrics, Business, Legal, etc.)

Affiliation w/Institution(s) *
Yes

Member Type
Chairperson

Comments:

(e.g., prisoner, representative, advocate, name of alternated member(s))

NOTE:

- Any individual who has had substantive training or experience in a scientific discipline (i.e., behavioral or biomedical) or in a scientific method should be considered a scientist. In addition, the IRB must have members with sufficient knowledge of the specific scientific discipline(s) relevant to the research that it reviews.

Save & Add New Member Save & Continue Cancel

รูปภาพที่ 17 IRB Roster Tab ของ Register IRB for the Following Institution or Organization

Days until submission number expires
29 days

Click each of the following tabs to enter required information or to modify previously entered information

INSTITUTION OR ORG.

SENIOR OFFICER/ HEAD OFFICIAL

INFO PROVIDER/ CONTACT PERSON

REGISTER IRB(S)

VIEW SUMMARY

Add IRB
IRB Info
Chairperson Info
IRB FTE and/or Protocols
IRB Roster

IRB Chairperson: Test University IRB #2 - Test IRB

Information fields marked with (*) must be completed, except as noted.

IRB Roster Information

First Name *

Last Name *

Earned Degree *

(e.g., M.D., Ph.D.)

Sex *

Choose

Scientist *

Yes

Primary Scientific or Non-scientific Specialty *

(e.g., Pediatrics, Business, Legal, etc.)

Affiliation w/Institution(s) *

Yes

Member Type *

Primary Member

Comments:

(e.g., prisoner, representative, advocate, name of alternated member(s))

NOTE:

Any individual who has had substantive training or experience in a scientific discipline (i.e., behavioral or biomedical) or in a scientific method should be considered a scientist. In addition, the IRB must have members with sufficient knowledge of the specific scientific discipline(s) relevant to the research that it reviews.

Save & Add New Member
Save & Continue
Cancel

รูปภาพที่ 18 IRB Roster Tab ของ Register IRB for the Following Institution or Organization

Days until submission number expires
29 days

Click each of the following tabs to enter required information or to modify previously entered information

INSTITUTION OR ORG.

SENIOR OFFICER/ HEAD OFFICIAL

INFO PROVIDER/ CONTACT PERSON

REGISTER IRB(S)

VIEW SUMMARY

Add IRB
IRB Info
Chairperson Info
IRB FTE and/or Protocols
IRB Roster

IRB Roster listing for: Test University IRB #2 - Test IRB

NOTE:

Completion of the IRB roster is required if your IRB is designated on an assurance submitted to OHRP [i.e., a Federalwide Assurance(FWA)]. Otherwise, it is optional.

Roster count: 8

Add New Member
Test Membership Roster
Save & Continue

Member #	Chairperson	Sex (M/F)	Earned Degree(s)	Scientist (S) or Non-scientist (N)	Primary Scientific or Nonscientific Specialty	Affiliation with Institution(s) Y/N	Comments (e.g., co-chair, prisoner rep., advocate, alternate member)	Delete
1	Process, Teacher	F	Ph.D.	N	Business	Y	Chairperson	

Voting Member count: 7

Member #	Voting Member	Sex (M/F)	Earned Degree(s)	Scientist (S) or Non-scientist (N)	Primary Scientific or Nonscientific Specialty	Affiliation with Institution(s) Y/N	Comments (e.g., co-chair, prisoner rep., advocate, alternate member)	Delete
2	ABC, A	M	Ph.D.	Y	Pediatrics	Y	IRB Board	✗
3	ABC, B	M	Ph.D.	N	Business	Y	IRB Board	✗
4	ABC, C	F	Ph.D.	N	Business	Y	IRB Board	✗

รูปภาพที่ 19 IRB Roster Tab ของ Register IRB for the Following Institution or Organization

13) เมื่อใส่ข้อมูล IRB ครบถ้วนแล้ว ระบบจะแสดงหน้าสรุปภาพรวมการลงทะเบียน IRB เพื่อให้ตรวจสอบความถูกต้อง ใน Step 3 Summary IRB Registration Information หากข้อมูลถูกต้อง ครบถ้วนแล้ว ให้กดปุ่ม Submit & Print เพื่อส่งและจัดเก็บข้อมูลเป็นไฟล์ PDF ดังรูปภาพที่ 20 - 21

Institutional Review Board (IRB) Registration [Back to IRB Home](#)

[Create a Submission #](#)
[Complete IRB Info](#)
[Review Summary & Submit](#)
[Check Status of Submitted IRB](#)

Submission # **369323**
Days until submission number expires **29 days**

Click each of the following tabs to enter required information or to modify previously entered information

- [INSTITUTION OR ORG.](#)
- [SENIOR OFFICER/ HEAD OFFICIAL](#)
- [INFO PROVIDER/ CONTACT PERSON](#)
- [REGISTER IRB\(S\)](#)
- [VIEW SUMMARY](#)**

Summary IRB Registration Information for:
Test University

OMB No. 0990-0279
Approved for use through 06/30/25

NOTE:
Please review and verify the accuracy of the information below. If you wish to make changes, click on any link and go to that screen to make changes. Click "Save & Continue" on each page where changes are made. If the IRB registration is complete and accurate, scroll to the bottom of last page and click the button "Submit IRB Registration". You will then be prompted to make revisions if there are errors, or to continue by printing a copy of the IRB registration for your file. If there are no errors, a confirmation banner will display that the application has been successfully submitted to OHRP for review and processing.

INSTITUTION OR ORGANIZATION INFO [EDIT](#)

Organization Operating IRB
Test University

Mailing Address
999 Khaeraai Subdistrict, Krathum Baen District, Samut Sakhon Province 74110

City/State/Zip
Samut Sakhon, Thailand

Street Address

SENIOR OFFICER / HEAD OFFICIAL [EDIT](#)

Sr./Head Official
Teacher Process

Organization Title
Manager

Organization
Test University

Mailing Address
999 Khaeraai Subdistrict, Krathum Baen District, Samut Sakhon Province 74110

City/State/Zip
Samut Sakhon, Thailand

Street Address

Phone
+662 419 6223

Fax
+662 419 6274

Email
neungsiripa@gmail.com

INFORMATION PROVIDER / CONTACT PERSON [EDIT](#)

Information Provider
Teacher Process

Organization Title
Manager

Organization
Test University

Mailing Address
999 Khaeraai Subdistrict, Krathum Baen District, Samut Sakhon Province 74110

City/State/Zip
Samut Sakhon, Thailand

Street Address

Phone
+662 419 6223

Fax
+662 419 6274

Email
neungsiripa@gmail.com

REGISTERED IRB(S): 1 [ADD NEW IRB](#)

IRB Type	IRB Name	Chairperson	IRB FTE and/or Protocols	Membership Roster	Delete
OHRP/FDA	Test University IRB #1	Teacher Process	Review/Edit	Review/Edit	X

Finalize Submission for: Test University

Please be sure that the application is complete and accurate. Once you submit this IRB registration, you could be prompted to correct any incomplete information, or if there are no errors, you will be prompted to print a copy of the electronic submission for your file. A confirmation banner will be displayed when you successfully submit the application to OHRP for review and processing.

Comments (optional):

(Note, you will not be able to see or print your comment once you submit this registration.)

File to Upload (optional):
[Choose File](#) No file chosen

NOTE:

- If you click "save and exit", you must return to submit the application for review and processing.
- If you do not return to complete your submission within 30 days, it will be withdrawn from the system, and you will have to request a new submission number and begin another application.
- Public burden for this collection of information is estimated to average one hour for an initial IRB registration or a complete update of an existing IRB registration and 30 minutes for a limited update of an IRB registration. An agency may not conduct or sponsor, and a person is not required to respond to, a collection of information unless it displays a currently valid OMB control number. Send comments regarding this burden estimate or any other aspect of this collection of information, including suggestions for reducing this burden to: OS Reports Clearance Officer, Room 503, 200 Independence Avenue, SW., Washington, DC 20201. **Do not return the completed application to this address.**

[Submit & Print](#)
[Save and Exit](#)
[Cancel this IRB](#)

รูปภาพที่ 20 หน้า Summary IRB Registration Information ของ OHRP's ESS

OASH Office for Human Research Protections Sign Out

Institutional Review Board (IRB) Registration Back to IRB Home

Create a Submission # Complete IRB Info Review Summary & Submit Check Status of Submitted IRB

Submission #
369323

This submission number will close out when the application is accepted by OHRP.

IRB Organization Registration Application was Submitted Successfully.

Notes:

- Please click the "Print IRB Registration" button below to generate a PDF report of your IRB Registration.
- The submitted application is in queue with an OHRP coordinator for review and processing.
- The submitter of the application will be contacted by an OHRP reviewer if there are questions, or if edits are required.
- The contact persons listed on the IRB registration application form will receive email notification when the IRB registration is accepted.

Your submission number is 369323.
Please record this number as it may be needed for future reference.

PRINT IRB REGISTRATION

Thank you for using the OHRP Electronic Submission System.

Remember, the submission number used for this electronic IRB registration is ONLY GOOD FOR THIS ONE SUBMISSION; i.e., until OHRP process the IRB registration associated with it. After the processing of the IRB registration, you must request a new submission number for subsequent electronic renewals.

Also, please do not attempt to update/renew this IRB registration until receiving notification that OHRP has processed this electronic submission. When the IORG/IRB registration is reviewed and accepted by OHRP, you will receive an e-mail notification immediately that provides your institution's organization number (IORG) and the IRB number(s) assigned.

You can monitor the progress of your submission on the OHRP website at <https://ohrp.cit.nih.gov/search/search.aspx>. You will find that the submitted electronic record is already listed. The IRB registration should be assigned for review within 24-48 hours, and the website will then identify the staff member reviewing the document and will keep you informed of its status ("In Progress," or date of completion). The website reflects all documents received in the past 60 days.

รูปภาพที่ 21 หน้า Summary IRB Registration Information ของ OHRP's ESS

14) เจ้าหน้าที่ผู้กรอกข้อมูลจัดทำบันทึกข้อความเสนอให้ผู้อำนวยการศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยเป็นผู้ลงนามส่งถึงรองอธิการบดีฝ่ายวิจัยเพื่อแจ้งให้ทราบว่าจะได้รับอีเมลอัตโนมัติที่ส่งจาก OHRP's ESS และขอความอนุเคราะห์กด Link ยืนยันข้อมูลถูกต้องผ่านทางอีเมลอัตโนมัติดังกล่าว

15) เมื่อรองอธิการบดีฝ่ายวิจัยได้รับบันทึกข้อความและตรวจสอบอีเมล จะพบอีเมลที่ระบบส่งข้อมูลมาให้ เพื่อให้ตรวจสอบและยืนยันความถูกต้องของข้อมูล หากเห็นชอบให้กด Link ที่ส่งมาพร้อมกับอีเมลเพื่อยืนยันความถูกต้องของข้อมูล แต่หากไม่เห็นชอบสามารถแจ้งกลับมายังผู้อำนวยการศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยเพื่อมอบหมายให้เจ้าหน้าที่ผู้กรอกข้อมูลปรับแก้ไขและส่งเข้าระบบใหม่อีกครั้ง

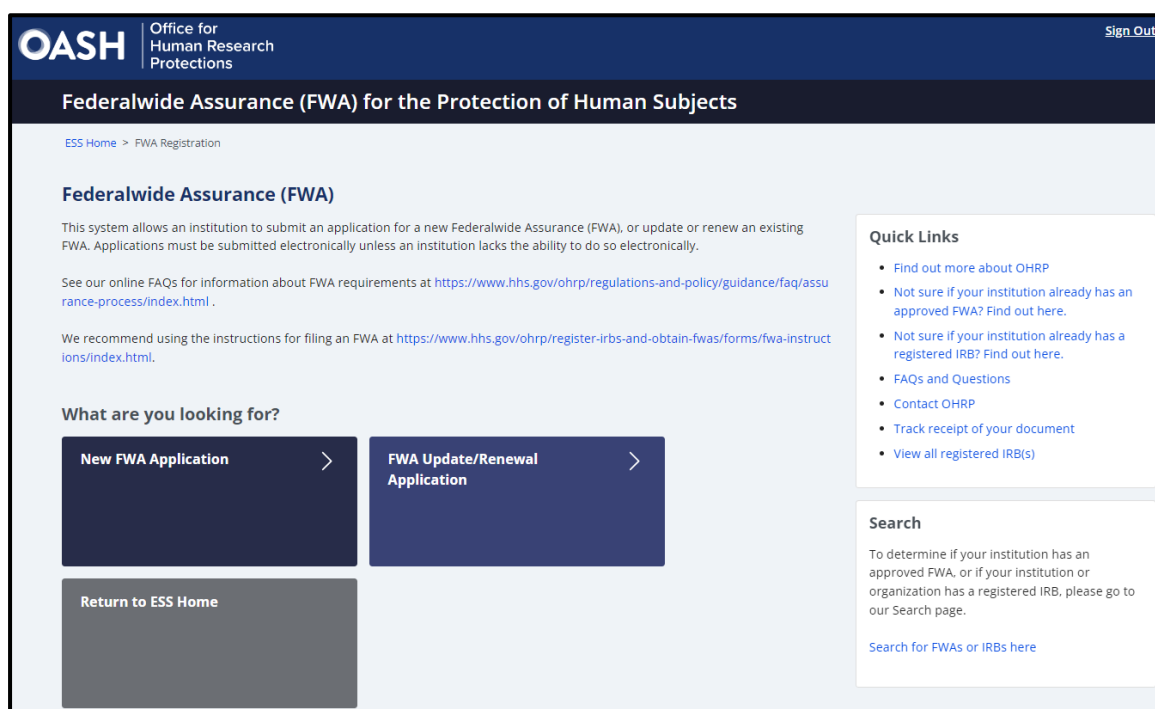
16) เมื่อรองอธิการบดีฝ่ายวิจัยกด Link ยืนยันความถูกต้องของข้อมูลแล้ว หน่วยงาน OHRP จะใช้เวลาพิจารณาสัญญาเป็นเวลา 7-10 วันทำการ หาก OHRP ให้การยอมรับจะส่ง IORG & IRB Number พร้อมแนบสำเนาไฟล์เอกสาร IORG ที่มีวันสิ้นสุดการรับรองมาให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดทางอีเมล ได้แก่ เจ้าหน้าที่ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย ผู้อำนวยการศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย โดย OHRP จะให้การรับรอง IORG เป็นเวลา 3 ปี

2.3.2 จัดทำสัญญา FWA เพื่อให้ได้ FWA Number ในขั้นตอนนี้จะดำเนินการได้ สถาบันหรือมหาวิทยาลัยต้องมี IRB & IORG Number แล้วเท่านั้น ขั้นตอนการทำสัญญา FWA มีดังนี้

1) เปิด Web Browser เช่น Chrome, IE, Microsoft Edge, Firefox เป็นต้น

2) พิมพ์ URL: <https://ohrp.cit.nih.gov/efile> และกด Enter จะปรากฏหน้าแรกของ OHRP's ESS ดังรูปภาพที่ 2 ในข้อ 2.2

3) กด Link ที่กล่องข้อความสีน้ำเงินอมม่วง FWAs จะพบหน้าแรกของ FWA ดังรูปภาพที่ 22



รูปภาพที่ 22 หน้าแรกของ FWA ของ OHRP's ESS

หน้าแรกของ FWA ของ OHRP's ESS มีส่วนประกอบ ดังนี้

- เมนูชื่อ “New FWA Application” เป็นกล่องข้อความสีน้ำเงินเข้ม สำหรับทำสัญญา FWA ครั้งแรก
- เมนูชื่อ “FWA Update/Renewal Application” เป็นกล่องข้อความสีน้ำเงิน สำหรับสถาบันหรือมหาวิทยาลัยที่มี FWA Number แล้ว และต้องการปรับปรุงข้อมูลในสัญญา FWA หรือ ต่ออายุสัญญา
- เมนูชื่อ “Return to ESS Home” เป็นกล่องข้อความสีเทาสำหรับกลับสู่หน้าแรกของ OHRP's ESS
- กล่องเมนู “Quick Links” เป็นเมนูที่ช่วยให้เราสามารถเข้าไปดูรายละเอียดเกี่ยวกับการใช้งาน OHRP's ESS ได้อย่างรวดเร็ว
- กล่องเมนู “Search” เป็นเมนูสำหรับค้นหาข้อมูล

4) กด Link ที่กล่องข้อความสีน้ำเงินเข้ม New FWA Application จะปรากฏหน้าจอในรูปภาพที่ 23

OASH | Office for Human Research Protections

Federalwide Assurance (FWA) for the Protection of Human Subjects

[ESS Home](#) > [FWA](#) > [New/Initial FWA](#)

New/Initial FWA

Alert: This area should only be used for a submission of a new FWA. Institutions that have filed an FWA with OHRP in the past should use a submission for a FWA "update/renewal".

Submission of a Federalwide Assurance (FWA) application to the Office for Human Research Protections (OHRP) must be done using this electronic submission system, unless your institution lacks the ability to do so electronically. If your institution believes it lacks the ability to submit its FWA application electronically, it must contact OHRP by email at IRBorFWA@hhs.gov or by telephone at (866) 447-4777 (see <https://www.hhs.gov/ohrp/about-ohrp/contact-us/index.html>) and explain why it is unable to submit its FWA electronically.

An approved FWA is effective for 5 years; However, an institution must update its FWA within 90 days after changes occur regarding the legal name of the institution, the Human Protections Administrator, or the Signatory Official. Any updates to the information in your institution's FWA must also be done electronically through the OHRP Electronic Submission System.

In submitting a new FWA application your first step should be to read and understand the Terms of Assurance at <http://www.hhs.gov/ohrp/assurances/assurances/filasurt.html#sectiona>. We recommend that you also print out and have available the instructions for filing your FWA application. These instructions can be accessed at: <http://www.hhs.gov/ohrp/assurances/forms/index.html>.

What are you looking for?

- Start a new FWA application.** (I need a submission number.)
- Continue a new FWA application that was started but not submitted.** (I have a submission number.)
- I forgot my FWA application submission number and/or password**
- Return to ESS Home**

Quick Links

- Find out more about OHRP
- Not sure if your institution already has an approved FWA? Find out here.
- Not sure if your institution already has a registered IRB? Find out here.
- FAQs and Questions
- Contact OHRP
- Track receipt of your document
- View all registered IRB(s)

Search

To determine if your institution has an approved FWA, or if your institution or organization has a registered IRB, please go to our Search page.

[Search for FWAs or IRBs here](#)

รูปภาพที่ 23 หน้าแรกของ New FWA Application ของระบบ OHRP's ESS

หน้าแรกของ New FWA Application ของ OHRP's ESS มีส่วนประกอบ ดังนี้

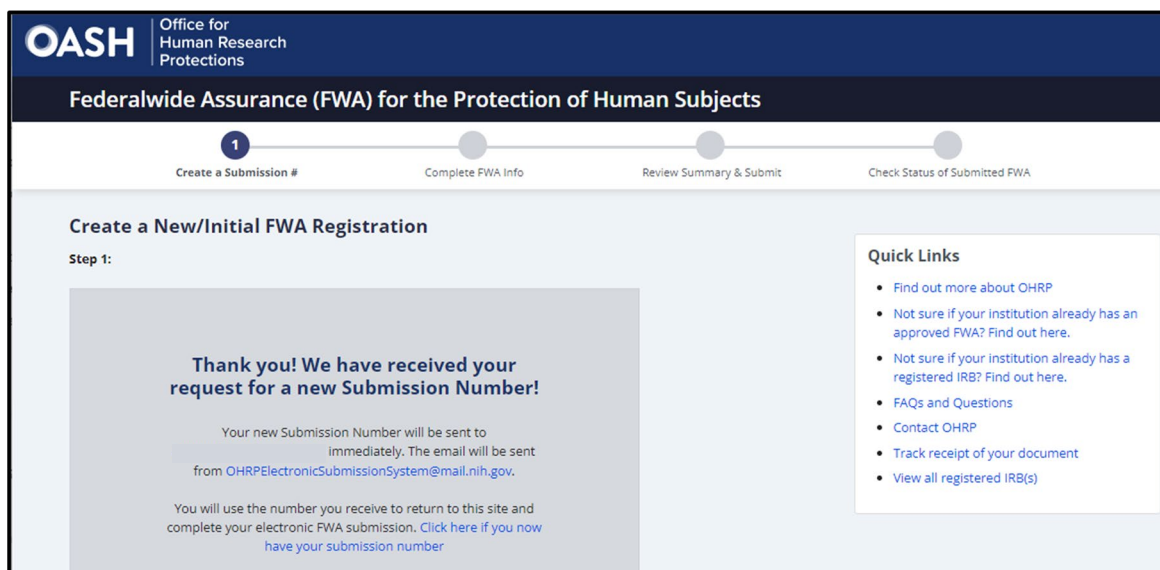
- เมนูชื่อ “Start new FWA application” เป็นกล่องข้อความสีน้ำเงินเข้ม สำหรับเริ่มต้นทำสัญญา FWA ในครั้งแรก ซึ่งยังไม่มี Submission Number
- เมนูชื่อ “Continue an new FWA application that was started but not submitted.” เป็นกล่องข้อความสีน้ำเงิน สำหรับผู้ที่มี Submission Number แล้ว อยู่ระหว่างทำสัญญา FWA ยังไม่แล้วเสร็จ และต้องการดำเนินการต่อ
- เมนูชื่อ “I forgot my FWA application submission number and/or password” เป็นกล่องข้อความสีฟ้าอมม่วง สำหรับผู้ที่มี Submission Number แล้ว อยู่ระหว่างทำสัญญา FWA ยังไม่แล้วเสร็จ และต้องการดำเนินการต่อ แต่ลืม Submission Number หรือ Password
- เมนูชื่อ “Return to ESS Home” เป็นกล่องข้อความสีเทาสำหรับกลับสู่หน้าแรกของ OHRP's ESS
- กล่องเมนู “Quick Links” เป็นเมนูที่ช่วยให้เราสามารถเข้าไปดูรายละเอียดเกี่ยวกับการใช้งาน OHRP's ESS ได้อย่างรวดเร็ว
- กล่องเมนู “Search” เป็นเมนูสำหรับค้นหาข้อมูล

5) กด Link ที่กล่องข้อความสีน้ำเงินเข้ม Start a new FWA application (I need a submission number.) จะเข้าสู่ขั้นตอนการทำสัญญา FWA โดยเริ่มจาก Step 1 Create a submission # ทำการสร้างรหัสแทนตน (submission number) สำหรับทำสัญญา FWA ดังรูปภาพที่ 24

รูปภาพที่ 24 หน้า Create a submission สำหรับทำสัญญา FWA ของ OHRP’s ESS
หน้า Create a submission สำหรับทำสัญญา FWA ของ OHRP’s ESS มีส่วนประกอบ ดังนี้

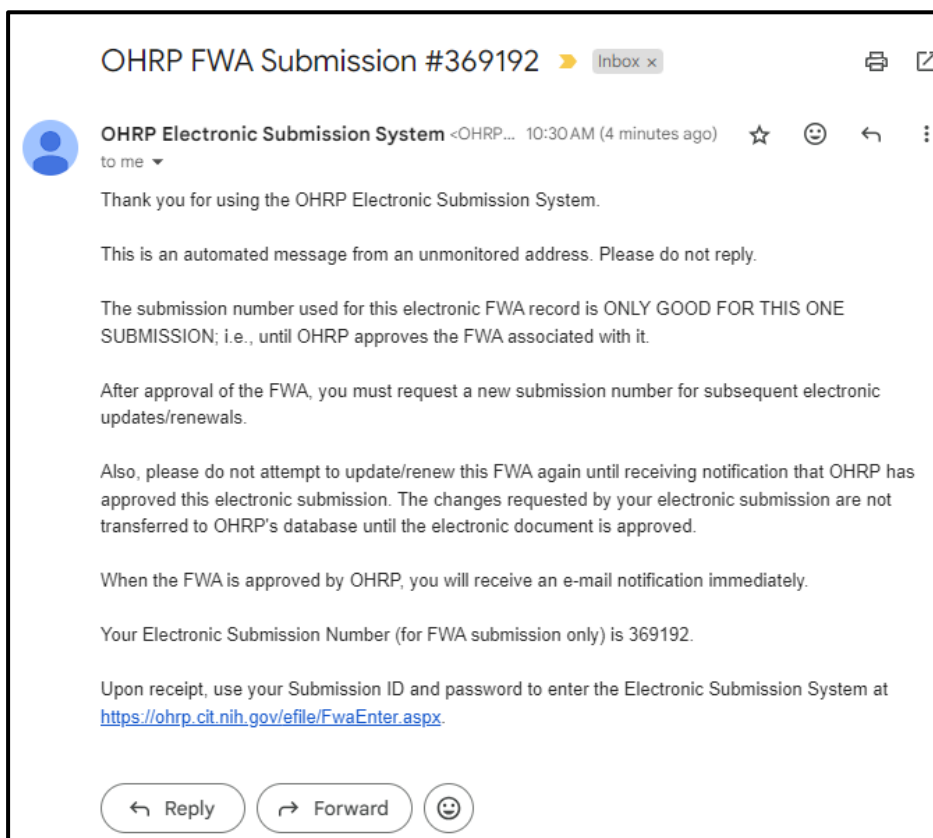
- กล่องข้อความ E-Mail Address สำหรับใส่ E-Mail Address ของผู้กรอกข้อมูลเพื่อให้ระบบจัดส่ง submission number สำหรับใช้ลงทะเบียน IRB
- กล่องข้อความ Password สำหรับตั้งรหัสผ่านสำหรับใช้ลงทะเบียน IRB โดยรหัสผ่านที่กำหนดต้องประกอบไปด้วยตัวอักษรพิมพ์ใหญ่อย่างน้อย 1 ตัวอักษร ตัวอักษรพิมพ์เล็กอย่างน้อย 1 ตัวอักษร ตัวเลขหรืออักขระพิเศษอย่างน้อย 1 ตัว รวมกันไม่ต่ำกว่า 7 ตัว และไม่เกิน 15 ตัว
- กล่องข้อความ Confirm Password สำหรับยืนยันรหัสผ่านที่ตั้งค่าไว้ เป็นการย้ำเตือนให้ผู้กรอกข้อมูลจำการตั้งรหัสผ่านของตนเองสำหรับใช้ลงทะเบียน IRB
- ปุ่ม Submit สำหรับกดส่งข้อมูล
- กล่องเมนู “Quick Links” เป็นเมนูที่ช่วยให้เราสามารถเข้าไปดูรายละเอียดเกี่ยวกับการใช้งาน OHRP’s ESS ได้อย่างรวดเร็ว

6) ใส่ E-Mail, Password, Confirm Password และกดปุ่ม Submit ระบบจะส่ง submission number ให้ตาม E-Mail ที่ระบุ และบันทึกรหัสผ่านที่ตั้งค่าไว้ สำหรับทำสัญญา FWA ระบบจะแสดงหน้ายืนยันการส่ง submission number ดังรูปภาพที่ 25



รูปภาพที่ 25 หน้ายืนยันการส่ง submission number ของ OHRP's ESS

7) ตรวจสอบ E-Mail จะมี E-Mail จาก OHRP's ESS ส่งเข้ามา โดยภายในอีเมลจะปรากฏ Submission Number และ Link สำหรับเข้า OHRP's ESS ดังรูปภาพที่ 26



รูปภาพที่ 26 E-Mail ส่ง submission number จาก OHRP's ESS

8) คลิก Link: <https://ohrp.cit.nih.gov/efile/FwaEnter.aspx> ใน E-Mail จากนั้นกรอก submission number ที่ได้รับทาง E-Mail โดยใส่ Password ที่ตั้งค่าไว้ จากนั้นกดปุ่ม Submit ดังรูปภาพที่ 27

รูปภาพที่ 27 หน้าใส่ submission number สำหรับทำสัญญา FWA ของ OHRP's ESS

9) เข้าสู่ Step 2 Complete FWA Info ในหัวข้อ Location of the Institution Filing Assurance กรอกข้อมูลประเทศที่สถาบันหรือมหาวิทยาลัยตั้งอยู่ และกดปุ่ม Save & Continue ดังรูปภาพที่ 28

รูปภาพที่ 28 หน้า Location of the Institution Filing Assurance

10) ในหัวข้อ Institution Filing Assurance กรอกข้อมูลสถาบันหรือมหาวิทยาลัยที่ต้องการทำสัญญา FWA และกดปุ่ม Save & Continue ดังรูปภาพที่ 29

รูปภาพที่ 29 หน้า Institution Filing Assurance

11) ในหัวข้อ Institutional Components กรอกข้อมูลสำนักงานหรือส่วนงานที่อยู่ในการกำกับดูแลของสถาบันหรือมหาวิทยาลัยที่ต้องการทำสัญญา FWA โดยกดปุ่ม Add Component ใส่ชื่อสำนักงานหรือส่วนงานที่อยู่ในการกำกับดูแลและกดปุ่ม Save & Add Component เพิ่มทีละ 1 สำนักงานหรือส่วนงานจนถึงสำนักงานหรือส่วนงานสุดท้าย เมื่อใส่ข้อมูลครบแล้ว ให้กดปุ่ม Save & Continue ดังรูปภาพที่ 30 – 31

รูปภาพที่ 30 หน้า Institutional Components

รูปภาพที่ 31 หน้า Institutional Components

12) ในหัวข้อ Statement of Principles เลือกข้อมูลแนวทางการปฏิบัติ กฎระเบียบ ข้อบังคับ หรือมาตรฐานสากลที่สถาบันหรือมหาวิทยาลัยที่ต้องการทำสัญญา FWA ให้การยอมรับ และกดปุ่ม Save & Continue ดังรูปภาพที่ 32

รูปภาพที่ 32 หน้า Statement of Principles

13) ในหัวข้อ Applicability แสดงข้อตกลงในการทำสัญญาร่วมกัน ระหว่างสถาบันหรือมหาวิทยาลัยกับ OHRP ดังนี้

(a) This Assurance applies whenever this Institution becomes engaged in human subjects research conducted or supported by any U.S. federal department or agency that has adopted the U.S. Federal Policy for the Protection of Human Subjects (also known as the Common Rule), unless the research is otherwise exempt from the requirements of the Common Rule or the department or agency conducting or supporting the research determines that the research shall be conducted under a separate assurance.

หากเห็นชอบตามข้อตกลงให้กดปุ่ม Save & Continue ดังรูปภาพที่ 33

รูปภาพที่ 33 หน้า Applicability

14) ในหัวข้อ Assurance of Compliance เลือกกฎหมายที่สถาบันหรือมหาวิทยาลัยให้การยอมรับ เมื่อระบุแล้วให้กดปุ่ม Save & Continue ดังรูปภาพที่ 34

รูปภาพที่ 34 หน้า Assurance of Compliance

15) ในหัวข้อ Designation of Institutional Review Boards (IRBs) ระบุ IRB ที่อยู่ในกำกับดูแล โดยกดปุ่ม Add IRB Link เพื่อเพิ่ม IRB Number เป็นตัวเลข 8 หลัก และเลือกว่า IRB ดังกล่าวมีสถานที่ตั้งอยู่ภายในหรือภายนอกของสถาบันหรือมหาวิทยาลัยที่ทำสัญญา FWA แล้วให้กดปุ่ม Add IRB Link จะปรากฏรายการ IRB ที่อยู่ในกำกับดูแลได้ข้อความ “IRB LINK COUNT” เมื่อใส่ข้อมูลครบแล้วให้กดปุ่ม Continue ดังรูปภาพที่ 35 - 36

รูปภาพที่ 35 หน้า Designation of Institutional Review Boards (IRBs)

รูปภาพที่ 36 หน้า Designation of Institutional Review Boards (IRBs)

16) ในหัวข้อ Human Protections (H.P.) Administrator กรอกข้อมูลผู้บริหารที่ได้รับมอบหมายจากผู้บริหารสูงสุดของสถาบันหรือมหาวิทยาลัย ได้แก่ รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย หรือ รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและวิชาการ จากนั้นกดปุ่ม Save & Continue ดังรูปภาพที่ 37

Submission # 369192
Days until submission number expires 29 days

Click each of the following tabs to enter required information or to modify previously entered information

- INSTITUTION
- COMPONENTS
- PRINCIPLES
- APPLICABILITY
- ASSURANCE OF COMPLIANCE
- IRB
- HPA**
- SO
- SUMMARY

Human Protections (H.P.) Administrator

Test University (New)
Information fields marked with (*) must be completed, except as noted.

Human Protections (H.P.) Administrator Name and Title

First Name * Middle Initial Last Name *

Degrees or Suffix
(e.g., M.D., Ph.D.)

Institutional Title *
(that is, Position)

Organization *
Test University

Human Protections (H.P.) Administrator Mailing Information

Mailing Address of Institution or Organization *
(Mailing Address for international institutions or organizations must include State or Province, and postal code, if applicable.)

Country * City *
THAILAND Samut Sakhon

State * Zip Code *
Select State

Human Protections (H.P.) Administrator Contact Information

Phone Number *
Fax Number *
International Phone Number *
The phone number for an international institution should be complete
International Fax Number *
Email *

☐ Signatory Official is the same as the H.P.A.

Save & Continue Save & Exit

GMB No. 0990-0278
Approved for use through 10/31/2026

รูปภาพที่ 37 หน้า Human Protections (H.P.) Administrator

17) ในหัวข้อ Signatory Official กรอกข้อมูลผู้บริหารสูงสุดของสถาบันหรือมหาวิทยาลัย ได้แก่ อธิการบดี ซึ่งเป็นผู้มีอำนาจลงนามในสัญญา จากนั้นกดปุ่ม Save & Continue ดังรูปภาพที่ 38

Submission # 369192
Days until submission number expires 29 days

Click each of the following tabs to enter required information or to modify previously entered information

- INSTITUTION
- COMPONENTS
- PRINCIPLES
- APPLICABILITY
- ASSURANCE OF COMPLIANCE
- IRB
- HPA
- SO
- SUMMARY

1 Create a Submission # 2 Complete FWA Info 3 Review Summary & Submit 4 Check Status of Submitted FWA

OMB No. 0990-0278
Approved for use through 10/31/2026

Signatory Official

I have read and agree to the Terms of the Federalwide Assurance.

I recognize that providing research investigators, IRB members and staff, and other relevant personnel with appropriate initial and continuing education and training about human subject protections will help ensure that the requirements of this Assurance are satisfied.

Acting officially in an authorized capacity on behalf of this Institution and with an understanding of the Institution's responsibilities under this Assurance, I assure protections for human subjects as specified above. The IRB(s) upon which this institution relies will comply with the Terms of the Federalwide Assurance when reviewing research covered by this Assurance and possess appropriate knowledge of the local context in which this Institution's research will be conducted.

All information provided with this Assurance is up-to-date and accurate. I am aware that false statements could be cause for invalidating this Assurance and may lead to other administrative or legal action.

Test University (New)
Information fields marked with () must be completed, except as noted.*

Signatory Official Name and Title

First Name * Middle Initial Last Name *

Degrees or Suffix

(e.g., M.D., Ph.D.)

Institutional Title *

(that is, Position)

Organization *
Test University

Signatory Official Mailing Information

Mailing Address of Institution or Organization *
(Mailing Address for international institutions or organizations must include State or Province, and postal code, if applicable.)

Country * City *

THAILAND Samut Sakhon

State * Zip Code *

Select State

Signatory Official Contact Information

Phone Number *

Fax Number *

International Phone Number *
The phone number for an international institution should be complete

International Fax Number *

Email *

Note: The Signatory Official Must Electronically Sign this FWA application (i.e., check the box below) before submitting it. *

☐ By checking this box, I am signing this agreement and agree to its terms

Save & Continue Save & Exit

รูปภาพที่ 38 หน้า Signatory Official

18) เมื่อใส่ข้อมูล FWA ครบถ้วนแล้ว ระบบจะแสดงหน้าสรุปภาพรวมการจัดทำ FWA เพื่อให้ตรวจสอบความถูกต้องก่อนส่งข้อมูล ใน Step 3 Review Summary & Submit หากข้อมูลถูกต้องครบถ้วนแล้ว ให้กดปุ่ม Submit & Print เพื่อส่งและจัดเก็บข้อมูลเป็นไฟล์ PDF ดังรูปภาพที่ 39 - 40

Submission #
364064
Days until submission number expires
30 days

Click each of the following tabs to enter required information or to modify previously entered information

- INSTITUTION
- COMPONENTS
- PRINCIPLES
- APPLICABILITY
- ASSURANCE OF COMPLIANCE
- HPA
- SO
- SUMMARY**

Summary FWA Application Information:
Mahidol University

Please review and verify the accuracy of the information below. If you wish to make changes, click on any link and go to that screen to make changes. Be sure to click the button "Save & Continue" on each page where changes are made. If the FWA is complete and accurate, scroll to the bottom of this page and click the button "Submit and Print". You will then be prompted to make revisions if there are any errors or to continue by printing a copy of the FWA for your file.

INSTITUTION OR ORGANIZATION INFO [EDIT](#)

Organization Operating FWA
Mahidol University

Location
TH

Statement of Principles [EDIT](#)

Declaration of Helsinki
The Belmont Report

Applicability [EDIT](#)

Assurance of Compliance [EDIT](#)

ICH-GCP E6 Sections 1 through 4
CIOMS International Ethical Guidelines
21 CFR 50 and 21 CFR 56

H.P. Administrator [EDIT](#)

H.P. Administrator **Phone**

Administrative Title **Fax**
Vice President for Research

Institute **Email**
Mahidol University

Mailing Address
Office of the President, 999 Phuttamonthon
4 Rd., Phuttamonthon District

City/State/Zip
Nakhon Pathom, TH

Signatory Official [EDIT](#)

Signatory Official **Phone**

Administrative Title **Fax**
President

Institution **Email**
Mahidol University

Mailing Address
Office of the President, 999 Phuttamonthon
4 Rd., Phuttamonthon District,

City/State/Zip
Nakhon Pathom, TH

REGISTERED Component(s): 44 [Add Components](#)

Component	Location	Action
ASEAN Institute for Health Development	Nakhon Pathom, TH	Request Deactivation

REGISTERED IRB(s): 9 [Add IRB](#)

Irb Number	Irb Name	Action
IRB00002623	Mahidol U IRB #1	Request Deactivation

Optional

Comments (optional):

(Note, you will not be able to see or print your comment once you submit this FWA.)

File to Upload (optional):
[Choose File](#) | No file chosen

NOTE:

- If you do not return to complete your submission within 30 days, it will be withdrawn from the system. You will have to request a new submission number and begin to enter all the data again.
- Once your FWA is submitted to OHRP, you cannot make changes electronically until your FWA is processed by OHRP.

[Submit & Print](#) [Save & Exit](#) [Cancel this FWA](#)

รูปภาพที่ 39 หน้า Review Summary & Submit ของ OHRP's ESS

Submission # 364064

This submission number will close out when the application approved by OHRP.

Your Institution's FWA Application was Submitted Successfully.

OMB No. 0990-0278
Approved for use through 10/31/2026

Notes:

- Please click the "Print FWA Submission" button below to generate a PDF report of your FWA Submission.
- The submitted application is in queue with an OHRP coordinator for review and processing.
- The submitter of the application will be contacted by an OHRP reviewer if there are questions, or if edits are required.
- The contact persons listed on the FWA application form will receive email notification when the FWA is approved.

Your submission number is 364064.
Please record this number as it may be needed for future reference.

PRINT FWA SUBMISSION

Thank you for using the OHRP Electronic Submission System.

รูปภาพที่ 40 หน้า Review Summary & Submit ของ OHRP's ESS

19) เจ้าหน้าที่ผู้กรอกข้อมูลจัดทำบันทึกข้อความเสนอให้ผู้อำนวยการศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยเป็นผู้ลงนามส่งถึงอธิการบดีผ่านรองอธิการบดีฝ่ายวิจัยเพื่อแจ้งให้ทราบว่าจะได้รับอีเมลอัตโนมัติที่ส่งจาก OHRP's ESS โดยขอความอนุเคราะห์ให้รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยกด Link ยืนยันข้อมูลถูกต้องผ่านทางอีเมลอัตโนมัติ และขอความอนุเคราะห์ให้อธิการบดีลงนามในสัญญาดังกล่าว

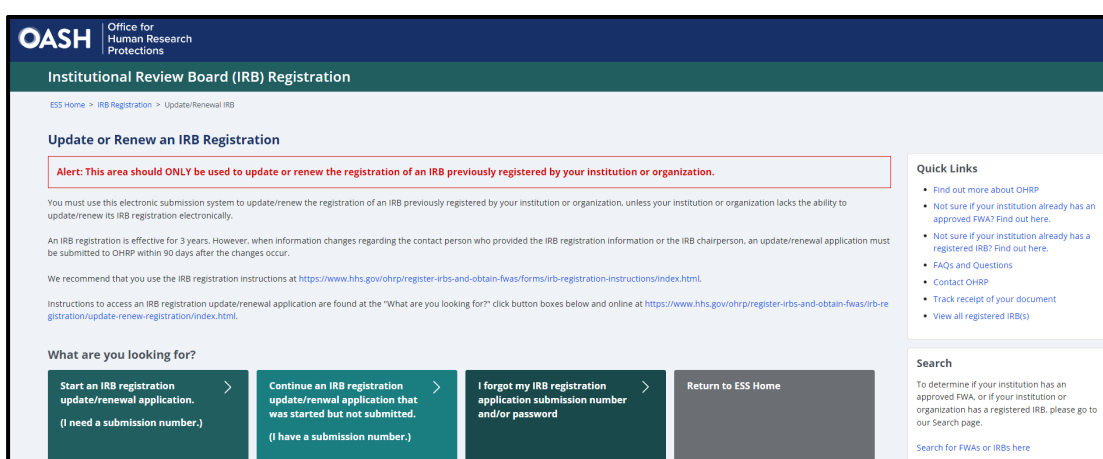
20) เมื่อรองอธิการบดีฝ่ายวิจัยได้รับบันทึกข้อความและตรวจสอบอีเมล จะพบอีเมลที่ระบบส่งข้อมูลมาเพื่อให้ตรวจสอบและยืนยันความถูกต้องของข้อมูล หากเห็นชอบให้กด Link ที่ส่งมาพร้อมกับอีเมลเพื่อยืนยันความถูกต้องของข้อมูล แต่หากไม่เห็นชอบสามารถแจ้งกลับมายังผู้อำนวยการศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยเพื่อมอบหมายให้เจ้าหน้าที่ผู้กรอกข้อมูลปรับแก้ไขและส่งเข้าระบบใหม่อีกครั้ง ทั้งนี้ เมื่อรองอธิการบดีฝ่ายวิจัยกด Link ยืนยันความถูกต้องของข้อมูลแล้ว ส่งบันทึกข้อความต่ออธิการบดีเพื่อแจ้งให้ทราบว่าได้รับอีเมลอัตโนมัติที่ส่งจาก OHRP's ESS และขอความอนุเคราะห์ให้อธิการบดีลงนามในสัญญาดังกล่าวดำเนินต่อไป

21) เมื่ออธิการบดีได้รับบันทึกข้อความและตรวจสอบอีเมล จะพบอีเมลที่ระบบส่งข้อมูลมาเพื่อพิจารณาลงนามในสัญญา โดยการกด Link ที่ส่งมาพร้อมกับอีเมล แต่หากพิจารณาแล้วต้องการปรับแก้ไขข้อมูลสามารถแจ้งกลับมายังรองอธิการบดีฝ่ายวิจัยเพื่อมอบหมายงานการปรับแก้ไขข้อมูลและส่งข้อมูลเข้าระบบใหม่อีกครั้ง

22) เมื่ออธิการบดีกด Link ลงนามในสัญญาแล้ว หน่วยงาน OHRP จะใช้เวลาในการพิจารณาสัญญาเป็นเวลา 7-10 วันทำการ หาก OHRP ให้การยอมรับจะส่ง FWA Number พร้อมแนบสำเนาไฟล์สัญญา FWA ที่มีการลงนามครบถ้วนสมบูรณ์พร้อมกับมีวันสิ้นสุดการรับรองมาให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดทางอีเมล ได้แก่ เจ้าหน้าที่ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย อธิการบดี โดย OHRP จะให้การรับรอง FWA เป็นเวลา 5 ปี

2.4 การ Update และต่ออายุการรับรองข้อมูล IORG & IRB Number เนื่องจากกรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB) ประจำสถาบันหรือมหาวิทยาลัยมีการปรับเปลี่ยนได้หลายครั้ง และ OHRP ให้การรับรอง IORG เป็นระยะเวลา 3 ปี นับจากวันที่ได้รับการรับรอง จึงจำเป็นต้องมีการ Update ข้อมูล IORG & IRB Number ให้เป็นปัจจุบันอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ซึ่งทำให้มีระยะเวลาการรับรองเพิ่มขึ้นจากเดิม นับจากวันที่ได้รับการรับรองออกไปอีก 3 ปี การ Update และต่ออายุการรับรองข้อมูล IORG & IRB Number มีขั้นตอนดังนี้

- 1) เปิด Web Browser เช่น Chrome, IE, Microsoft Edge, Firefox เป็นต้น
- 2) พิมพ์ URL: <https://ohrp.cit.nih.gov/efile> และกด Enter จะปรากฏหน้าแรกของ OHRP's ESS ดังรูปภาพที่ 2 ในข้อที่ 2.2
- 3) กด Link ที่กล่องข้อความสีเขียว IRB Registration ในหน้าแรกของ OHRP's ESS จะพบหน้าแรกของ IRB Registration ดังรูปภาพที่ 3 ในข้อที่ 3.1.2
- 4) กด Link ที่กล่องข้อความสีเขียวน้ำทะเล IRB Registration Update/Renewal Application จะพบหน้า Update or Renew an IRB Registration ดังหน้าจอในรูปภาพที่ 41



รูปภาพที่ 41 หน้า Update or Renew an IRB Registration ของระบบ OHRP's ESS

หน้า Update or Renew an IRB Registration ของ OHRP's ESS มีส่วนประกอบ ดังนี้

- เมนูชื่อ “Start an IRB registration update/renewal application” เป็นกล่องข้อความสีเขียวเข้ม สำหรับเริ่มต้นการ Update และต่ออายุการรับรองข้อมูล IORG & IRB Number ซึ่งยังไม่มี Submission Number
- เมนูชื่อ “Continue an IRB registration update/renewal application that was started but not submitted.” เป็นกล่องข้อความสีเขียวน้ำทะเล สำหรับผู้ที่มี Submission Number แล้ว Update และต่ออายุการรับรองข้อมูล IORG & IRB Number ยังไม่แล้วเสร็จ และต้องการดำเนินการต่อ

- เมนูชื่อ “I forgot my IRB registration application submission number and/or password” เป็นกล่องข้อความสีเขียวอมดำ สำหรับผู้ที่มี Submission Number แล้ว Update และต่ออายุการรับรองข้อมูล IORG & IRB Number ยังไม่แล้วเสร็จ และต้องการดำเนินการต่อ แต่ลืม Submission Number หรือ Password
- เมนูชื่อ “Return to ESS Home” เป็นกล่องข้อความสีเทาสำหรับกลับสู่หน้าแรกของ OHRP’s ESS
- กล่องเมนู “Quick Links” เป็นเมนูที่ช่วยให้เราสามารถเข้าไปดูรายละเอียดเกี่ยวกับการใช้งาน OHRP’s ESS ได้อย่างรวดเร็ว
- กล่องเมนู “Search” เป็นเมนูสำหรับค้นหาข้อมูล

5) กด Link ที่กล่องข้อความสีเขียวเข้ม Start an IRB registration update/renewal application (I need a submission number.) จะเข้าสู่ขั้นตอนการ Update และต่ออายุการรับรองข้อมูล IORG & IRB Number โดยเริ่มจาก Step 1 Create a submission # ทำการสร้างรหัสแทนตน (submission number) ดังรูปภาพที่ 42

OASH Office for Human Research Protections

Institutional Review Board (IRB) Registration [Back to IRB Home](#)

IRB Registration Update/Renewal

An institution or organization that has previously registered an Institutional Review Board (IRB) or been assigned an IORG number should complete an IRB registration update/renewal application. You will need to create a Submission Number to start this process.

Create an IRB Registration Update/Renewal Submission Number

To obtain an electronic submission number, please enter:

1. Your institution's IORG number; i.e., IORGxxxxxx.
2. The LAST NAME (spelled exactly) of the Head Official and the IRB Chairperson.
3. The e-mail address that you will be using for this submission.
4. A password that contains:
 - o at least (1) uppercase letter
 - o at least (1) lowercase letter
 - o at least (1) number or special character (ex. !@#\$%)
 - o a minimum of 7 characters, and a maximum of 15 characters
5. Please make sure that you can receive messages from OHRPElectronicSubmissionSystem@mail.nih.gov
6. A submission number will be sent to you immediately by e-mail.

Important Reminders for this Process:

- Remember your new password. You will need it for the IRB registration update/renewal application.
- You will receive an email to the email address provided that contains the new Submission Number.
- After receiving the email with the new Submission Number, return to this application to use the Submission Number and Password to start the IRB registration update/renewal application.

Step 1:

IORG#: IORG

Head Official (Last Name Only):

IRB Chairperson (Last Name Only):

Email Address:

Please make sure you can receive emails from OHRPElectronicSubmissionSystem@mail.nih.gov

Password:

Confirm Password:

• Contains at least 1 uppercase letter • Contains at least 1 number or special character
• Contains at least 1 lowercase letter • Contains a minimum of 7 characters, and maximum of 15

• Passwords match

Submit

Quick Links

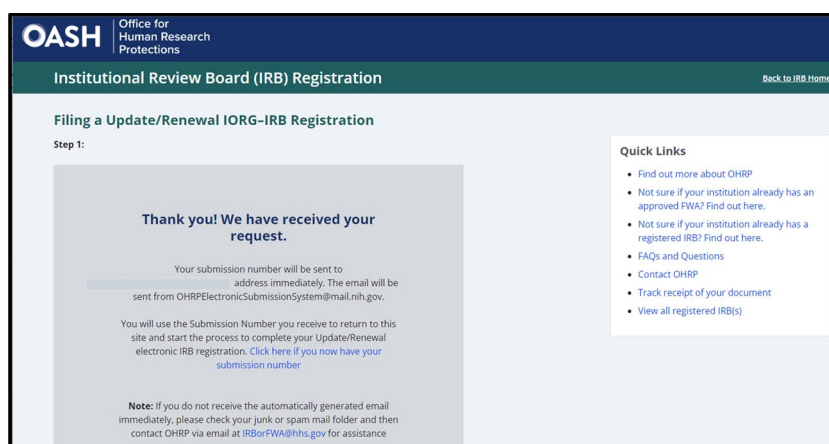
- Find out more about OHRP
- Not sure if your institution already has an approved FWA? Find out here.
- Not sure if your institution already has a registered IRB? Find out here.
- FAQs and Questions
- Contact OHRP
- Track receipt of your document
- View all registered IRBs(s)

รูปภาพที่ 42 หน้า Create a submission สำหรับ Update และต่ออายุการรับรองข้อมูล IORG & IRB Number ของ OHRP’s ESS

หน้า Create a submission สำหรับ Update และต่ออายุการรับรองข้อมูล IORG & IRB Number ของ OHRP's ESS มีส่วนประกอบ ดังนี้

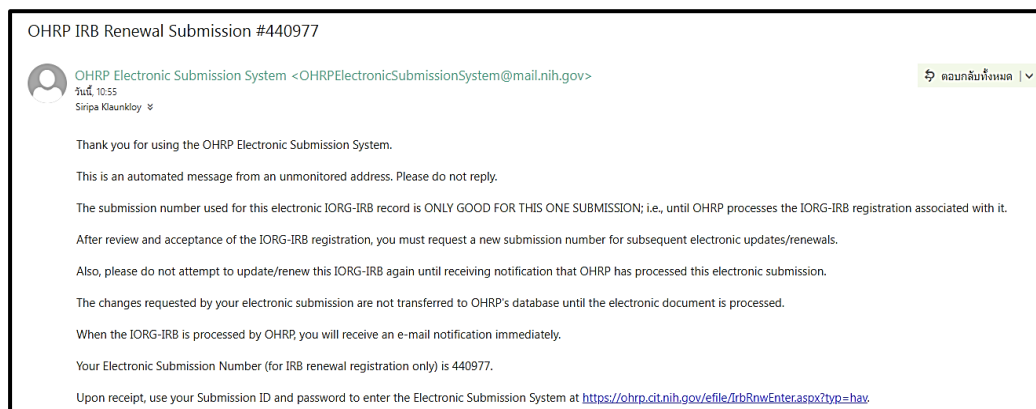
- กล่องข้อความ IORG#: สำหรับใส่ IORG Number โดยใส่เฉพาะตัวเลขเท่านั้น
- กล่องข้อความ Head Official (Last Name Only): สำหรับใส่นามสกุลภาษาอังกฤษของผู้บริหารระดับสูงที่ได้รับมอบหมายจากผู้บริหารสูงสุด ได้แก่ รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย หรือ รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและวิชาการ ที่ลงทะเบียนไว้
- กล่องข้อความ IRB Chairperson (Last Name Only): สำหรับใส่นามสกุลภาษาอังกฤษของประธาน IRB ที่ลงทะเบียนไว้
- กล่องข้อความ E-Mail Address สำหรับใส่ E-Mail Address ของผู้กรอกข้อมูลเพื่อให้ระบบจัดส่ง submission number
- กล่องข้อความ Password สำหรับตั้งรหัสผ่าน โดยรหัสผ่านที่กำหนดต้องประกอบไปด้วยตัวอักษรพิมพ์ใหญ่อย่างน้อย 1 ตัวอักษร ตัวอักษรพิมพ์เล็กอย่างน้อย 1 ตัวอักษร ตัวเลขหรืออักขระพิเศษอย่างน้อย 1 ตัว รวมกันไม่ต่ำกว่า 7 ตัว และไม่เกิน 15 ตัว
- กล่องข้อความ Confirm Password สำหรับยืนยันรหัสผ่านที่ตั้งค่าไว้ เป็นการย้ำเตือนให้ผู้กรอกข้อมูลทำการตั้งรหัสผ่านของตนเอง
- ปุ่ม Submit สำหรับกดส่งข้อมูล
- กล่องเมนู “Quick Links” เป็นเมนูที่ช่วยให้เราสามารถเข้าไปดูรายละเอียดเกี่ยวกับการใช้งาน OHRP's ESS ได้อย่างรวดเร็ว

5.1) กรอกข้อมูลให้ครบถ้วนและกดปุ่ม Submit ระบบจะส่ง submission number ให้ตาม E-Mail ที่ระบุ และบันทึกรหัสผ่านที่ตั้งค่าไว้ จากนั้นระบบจะแสดงหน้ายืนยันการส่ง submission number ดังรูปภาพที่ 43



รูปภาพที่ 43 หน้ายืนยันการส่ง submission number ของ OHRP's ESS

5.2) ตรวจสอบ E-Mail จะมี E-Mail จาก OHRP's ESS ส่งเข้ามา โดยภายในอีเมลจะปรากฏ Submission Number และ Link สำหรับเข้า OHRP's ESS ดังรูปภาพที่ 44



รูปภาพที่ 44 E-Mail ส่ง submission number จาก OHRP's ESS

5.3) คลิก Link: <https://ohrp.cit.nih.gov/efile/lrbRnwEnter.aspx?typ=hav>. ใน E-Mail และกรอก submission number ที่ได้รับทาง E-Mail โดยใส่ Password ที่ตั้งค่าไว้ จากนั้นกดปุ่ม Submit ดังรูปภาพที่ 45

รูปภาพที่ 45 หน้าใส่ submission number สำหรับ Update และต่ออายุการรับรอง
ข้อมูล IORG & IRB Number ของ OHRP's ESS

6) เข้าสู่ Step 2 Complete IRB Info สำหรับตรวจสอบและปรับปรุงข้อมูล ประกอบด้วยหัวข้อ ดังนี้

- Institution or Organization Operating the IRB(s) สำหรับตรวจสอบและปรับปรุงข้อมูล สถาบันหรือมหาวิทยาลัยที่กำลังดูแล IRB และกดปุ่ม Save & Continue ดังรูปภาพที่ 9
- Senior Officer or Head Official of Institution or Organization Operating the IRB(s) สำหรับตรวจสอบและปรับปรุงข้อมูลผู้บริหารที่กำลังดูแล IRB และกดปุ่ม Save & Continue ดังรูปภาพที่ 10

- Contact Information for the Person Providing this Registration สำหรับตรวจสอบและปรับปรุงข้อมูลการติดต่อผู้กรอกข้อมูลเข้า OHRP's ESS และกดปุ่ม Save & Continue ดังรูปภาพที่ 11
- Register IRB for the Following Institution or Organization สำหรับตรวจสอบและปรับปรุงข้อมูล IRB ภายใต้สถาบันหรือมหาวิทยาลัย ดังรูปภาพที่ 46

รูปภาพที่ 46 หน้า Register IRB for the Following Institution or Organization (Add IRB)

7) การปรับปรุงข้อมูล IRB ภายใต้สถาบันหรือมหาวิทยาลัย ในหน้า Register IRB for the Following Institution or Organization มีแถบเมนูให้ดำเนินการดังนี้

7.1) Add IRB Tab สำหรับเพิ่มหรือยกเลิก IRB ภายใต้สถาบันหรือมหาวิทยาลัย โดยกดปุ่ม Add IRB เมื่อต้องการเพิ่ม IRB และกดปุ่ม Request Deactivation เมื่อต้องการยกเลิก IRB ดังรูปภาพที่ 47 ในขั้นตอนนี้ ผู้กรอกข้อมูลสามารถคลิกที่ชื่อของ IRB เพื่อเข้าสู่ IRB Info Tab สำหรับปรับแก้ไขข้อมูลของแต่ละ IRB

7.2) IRB Info Tab สำหรับปรับปรุง แก้ไข หรือเพิ่มเติมข้อมูลของ IRB เช่น ชื่อ สถานที่ตั้ง เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น เมื่อใส่ข้อมูลครบถ้วน ให้กดปุ่ม Save & Continue ดังรูปภาพที่ 14

7.3) Chairperson Info Tab สำหรับปรับปรุง แก้ไข หรือเพิ่มเติมข้อมูลประธาน IRB เช่น ชื่อ ตำแหน่ง สังกัด ความเชี่ยวชาญ วุฒิการศึกษา และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น เมื่อใส่ข้อมูลครบถ้วน ให้กดปุ่ม Save & Continue ดังรูปภาพที่ 14

7.4) IRB FTE and/or Protocols Tab สำหรับปรับปรุง แก้ไข หรือเพิ่มเติมข้อมูลเกี่ยวกับการพิจารณาโครงการวิจัยของ IRB เช่น มีเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานเต็มเวลากี่ท่าน มีจำนวนโครงการวิจัย

ต่อปีเท่าไร มีโครงการวิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนจาก NIH / FDA เท่าไรต่อปี เป็นต้น เมื่อใส่ข้อมูลครบถ้วน ให้กดปุ่ม Save & Continue ดังรูปภาพที่ 15

7.5) IRB Roster Tab สำหรับปรับปรุง แก้ไข หรือเพิ่มเติมข้อมูลเกี่ยวกับกรรมการ IRB โดยระบบจะแสดงตารางข้อมูลที่มีชื่อประธาน IRB ให้คลิกเข้าไปตรวจสอบและปรับปรุงข้อมูลให้ครบถ้วน เมื่อปรับปรุงข้อมูลของประธาน IRB เรียบร้อยแล้วให้กดปุ่ม Save & Continue เพื่อบันทึกข้อมูลประธาน IRB และปรับปรุงข้อมูลกรรมการ IRB อื่นๆ ต่อไป หรือหากต้องการเพิ่มกรรมการใหม่ให้กดปุ่ม Add New Member เมื่อปรับปรุงข้อมูลกรรมการ IRB ครบทุกท่านเป็นที่เรียบร้อยแล้ว ให้กดปุ่ม Save & Continue ดังรูปภาพที่ 16 – 19

7.6) เมื่อปรับปรุงหรือเพิ่มเติมข้อมูล IRB ครบถ้วนเป็นปัจจุบันแล้ว ระบบจะแสดงหน้าสรุปภาพรวมการ Update และต่ออายุการรับรองข้อมูล IORG & IRB Number เพื่อให้ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วน ใน Step 3 Review Summary & Submit หากข้อมูลถูกต้องครบถ้วนแล้ว ให้กดปุ่ม Submit & Print เพื่อส่งและจัดเก็บข้อมูลเป็นไฟล์ PDF ดังรูปภาพที่ 20 – 21

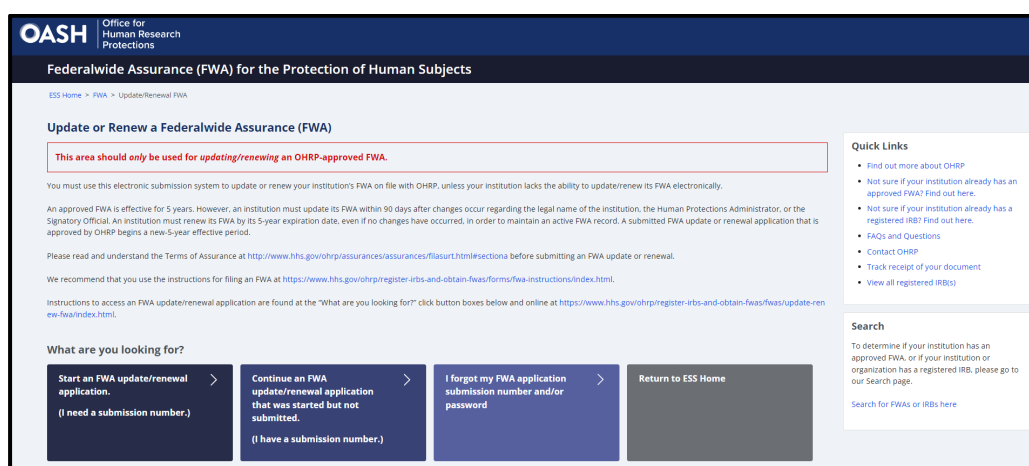
7.7) เจ้าหน้าที่ผู้กรอกข้อมูลจัดทำบันทึกข้อความเสนอให้อำนาจการศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยเป็นผู้ลงนามส่งถึงรองอธิการบดีฝ่ายวิจัยเพื่อแจ้งให้ทราบว่าจะได้รับอีเมลอัตโนมัติที่ส่งจาก OHRP's ESS และขอความอนุเคราะห์กด Link ยืนยันข้อมูลถูกต้องผ่านทางอีเมลอัตโนมัติดังกล่าว

7.8) เมื่อรองอธิการบดีฝ่ายวิจัยได้รับบันทึกข้อความและตรวจสอบอีเมล จะพบอีเมลที่ระบบส่งข้อมูลมาให้ตรวจสอบและยืนยันความถูกต้องของข้อมูล หากเห็นชอบให้กด Link ที่ส่งมาพร้อมกันกับอีเมลเพื่อยืนยันความถูกต้องของข้อมูล แต่หากไม่เห็นชอบสามารถแจ้งกลับมายังผู้อำนวยการศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยเพื่อมอบหมายให้เจ้าหน้าที่ผู้กรอกข้อมูลปรับแก้ไขและส่งเข้าระบบใหม่อีกครั้ง

7.9) เมื่อรองอธิการบดีฝ่ายวิจัยกด Link ยืนยันความถูกต้องของข้อมูลแล้ว หน่วยงาน OHRP จะใช้เวลาในการพิจารณาสัญญาเป็นเวลา 7-10 วันทำการ หาก OHRP ให้การยอมรับจะส่ง IORG & IRB Number พร้อมแนบสำเนาไฟล์เอกสาร IORG ที่มีวันสิ้นสุดการรับรองเพิ่มขึ้นอีก 3 ปี มาให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดทางอีเมล ได้แก่ เจ้าหน้าที่ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย ผู้อำนวยการศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และรองอธิการบดีฝ่ายวิจัย

2.5 การ Update ข้อมูล FWA Number และต่ออายุสัญญา เนื่องจากผู้บริหารของมหาวิทยาลัยมหิดลมีวาระ 4 ปี และ OHRP ให้การรับรอง FWA เป็นระยะเวลา 5 ปี นับจากวันที่ได้รับการรับรอง จึงจำเป็นต้องมีการ Update ข้อมูล FWA Number ก่อนวันสิ้นสุดการรับรอง ซึ่งทำให้มีระยะเวลาการรับรองเพิ่มขึ้นจากเดิม นับจากวันที่ได้รับการรับรองออกไปอีก 5 ปี การ Update ข้อมูล FWA Number และต่ออายุสัญญามีขั้นตอนดังนี้

- 1) เปิด Web Browser เช่น Chrome, IE, Microsoft Edge, Firefox เป็นต้น
- 2) พิมพ์ URL: <https://ohrp.cit.nih.gov/efile> และกด Enter จะปรากฏหน้าแรกของ OHRP's ESS ดังรูปภาพที่ 1 ในข้อที่ 2.2
- 3) กด Link ที่กล่องข้อความสีน้ำเงินอมม่วง FWAs จะพบหน้าแรกของ FWA ดังรูปภาพที่ 22
- 4) กด Link ที่กล่องข้อความสีน้ำเงิน FWA Update/Renewal Application จะพบหน้าจอ ดังรูปภาพที่ 47



รูปภาพที่ 47 หน้า FWA Update/Renewal Application ของระบบ OHRP's ESS
หน้า FWA Update/Renewal Application ของ OHRP's ESS มีส่วนประกอบ ดังนี้

- เมนูชื่อ “Start an FWA update/renewal application” เป็นกล่องข้อความสีน้ำเงินเข้ม สำหรับเริ่มต้นปรับปรุงหรือต่อสัญญา FWA ในครั้งแรก ซึ่งยังไม่มี Submission Number
- เมนูชื่อ “Continue an FWA update/renewal application that was started but not submitted.” เป็นกล่องข้อความสีน้ำเงิน สำหรับผู้ที่มี Submission Number แล้ว อยู่ระหว่างปรับปรุงหรือต่อสัญญา FWA ยังไม่แล้วเสร็จ และต้องการดำเนินการต่อ
- เมนูชื่อ “I forgot my FWA application submission number and/or password” เป็นกล่องข้อความสีฟ้าอมม่วง สำหรับผู้ที่มี Submission Number แล้ว อยู่ระหว่างปรับปรุงหรือต่อสัญญา FWA ยังไม่แล้วเสร็จ และต้องการดำเนินการต่อ แต่ลืม Submission Number หรือ Password

- เมนูชื่อ “Return to ESS Home” เป็นกล่องข้อความสีเทาสำหรับกลับสู่หน้าแรกของ OHRP’s ESS
- กล่องเมนู “Quick Links” เป็นเมนูที่ช่วยให้เราสามารถเข้าไปดูรายละเอียดเกี่ยวกับการใช้งาน OHRP’s ESS ได้อย่างรวดเร็ว
- กล่องเมนู “Search” เป็นเมนูสำหรับค้นหาข้อมูล

5) กด Link ที่กล่องข้อความสีน้ำเงินเข้ม Start an FWA update/renewal application (I need a submission number.) จะเข้าสู่ขั้นตอนการปรับปรุงหรือต่อสัญญา FWA โดยเริ่มจาก Step 1 Create a submission # ทำการสร้างรหัสแทนตน (submission number) สำหรับทำสัญญา FWA ดังรูปภาพที่ 48

OASH Office for Human Research Protections

Federalwide Assurance (FWA) for the Protection of Human Subjects

Filing an FWA Update/Renewal

An Institution that has previously filed on FWA with OHRP generally should submit an FWA update/renewal application. You will need to create a new submission number to start this process.

Create an FWA Update/Renewal Submission Number

To obtain an electronic submission number, please enter:

1. Your institution's FWA number; i.e., FWAxxxxxxx
2. The LAST NAME (spelled exactly) of the Signatory Official and the Human Protections Administrator on the currently OHRP-approved FWA.
3. The e-mail address that you will be using for this submission.
4. A password that contains:
 - at least (1) uppercase letter
 - at least (1) lowercase letter
 - at least (1) number or special character (ex. !@#&)
 - a minimum of 7 characters, and a maximum of 15 characters
5. Please make sure that you can receive messages from OHRPElectronicSubmissionSystem@mail.nih.gov
6. A submission number will be sent to you immediately by e-mail.

Step 1:

FWA#:
FWA

Signatory Official
(Last Name Only):

HP Administrator
(Last Name Only):

Email Address:

Password:

Confirm Password:

Submit

Quick Links

- Find out more about OHRP
- Not sure if your institution already has an approved FWA? Find out here.
- Not sure if your institution already has a registered IRB? Find out here.
- FAQs and Questions
- Contact OHRP
- Track receipt of your document
- View all registered IRBs

รูปภาพที่ 48 หน้า Create a submission สำหรับปรับปรุงหรือต่อสัญญา FWA ของ OHRP’s ESS

หน้า Create a submission สำหรับทำสัญญา FWA ของ OHRP’s ESS มีส่วนประกอบ ดังนี้

- กล่องข้อความ FWA#: สำหรับใส่ FWA Number โดยใส่เฉพาะตัวเลขเท่านั้น
- กล่องข้อความ Signatory Official (Last Name Only): สำหรับใส่นามสกุลภาษาอังกฤษของผู้บริหารสูงสุด ได้แก่ อธิการบดี ที่ลงทะเบียนไว้
- กล่องข้อความ HP Administrator (Last Name Only): สำหรับใส่นามสกุลภาษาอังกฤษของผู้บริหารระดับสูงที่ได้รับมอบหมายจากผู้บริหารสูงสุด ได้แก่ รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย หรือ รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและวิชาการ ที่ลงทะเบียนไว้

- กล่องข้อความ E-Mail Address สำหรับใส่ E-Mail Address ของผู้กรอกข้อมูลเพื่อให้ระบบจัดส่ง submission number
- กล่องข้อความ Password สำหรับตั้งรหัสผ่าน โดยรหัสผ่านที่กำหนดต้องประกอบไปด้วยตัวอักษรพิมพ์ใหญ่อย่างน้อย 1 ตัวอักษร ตัวอักษรพิมพ์เล็กอย่างน้อย 1 ตัวอักษร ตัวเลขหรืออักขระพิเศษอย่างน้อย 1 ตัว รวมกันไม่ต่ำกว่า 7 ตัว และไม่เกิน 15 ตัว
- กล่องข้อความ Confirm Password สำหรับยืนยันรหัสผ่านที่ตั้งค่าไว้ เป็นการย้ำเตือนให้ผู้กรอกข้อมูลทำการตั้งรหัสผ่านของตนเอง
- ปุ่ม Submit สำหรับกดส่งข้อมูล
- กล่องเมนู “Quick Links” เป็นเมนูที่ช่วยให้เราสามารถเข้าไปดูรายละเอียดเกี่ยวกับการใช้งาน OHRP’s ESS ได้อย่างรวดเร็ว

5.1) กรอกข้อมูลให้ครบถ้วนและกดปุ่ม Submit ระบบจะส่ง submission number ให้ตาม E-Mail ที่ระบุ และบันทึกรหัสผ่านที่ตั้งค่าไว้ จากนั้นระบบจะแสดงหน้ายืนยันการส่ง submission number ดังรูปภาพที่ 49

OASH Office for Human Research Protections

Federalwide Assurance (FWA) for the Protection of Human Subjects

Filing of an Update/Renewal FWA

Step 1:

Your submission number will be sent to your e-mail address immediately of your request.

You will use the number you receive to return to this site and complete your electronic FWA submission. [Click here if you now have your submission number.](#)

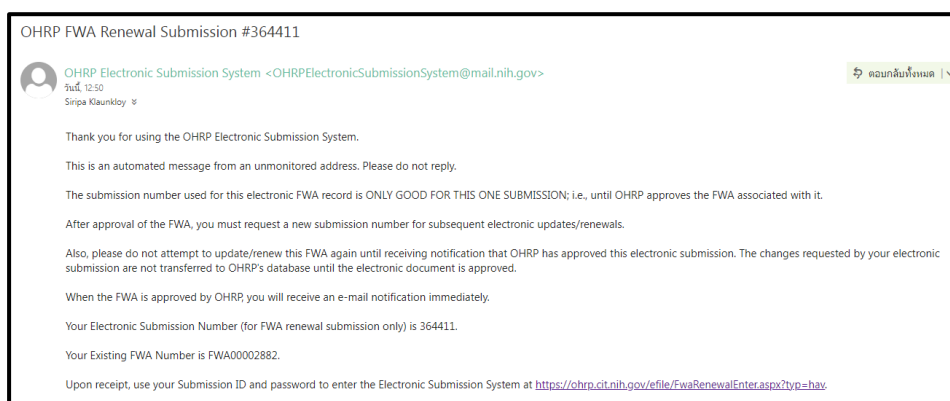
Note: If you do not receive the automatically generated email immediately, please check your spam or junk email folder and then contact the OHRP via IRBorFWA@hhs.gov for assistance.

Quick Links

- Find out more about OHRP
- Not sure if your institution already has an approved FWA? [Find out here.](#)
- Not sure if your institution already has a registered IRB? [Find out here.](#)
- FAQs and Questions
- Contact OHRP
- Track receipt of your document
- View all registered IRB(s)

รูปภาพที่ 49 หน้ายืนยันการส่ง submission number ของ OHRP’s ESS

5.2) ตรวจสอบ E-Mail จะมี E-Mail จาก OHRP's ESS ส่งเข้ามา โดยภายในอีเมลจะปรากฏ Submission Number และ Link สำหรับเข้า OHRP's ESS ดังรูปภาพที่ 50



รูปภาพที่ 50 E-Mail ส่ง submission number จาก OHRP's ESS

5.3) คลิก Link: <https://ohrp.cit.nih.gov/efile/FwaRenewalEnter.aspx?typ=hav>. ใน E-Mail และกรอก submission number ที่ได้รับทาง E-Mail โดยใส่ Password ที่ตั้งค่าไว้ จากนั้นกดปุ่ม Submit ดังรูปภาพที่ 51

รูปภาพที่ 51 หน้าใส่ submission number สำหรับทำสัญญา FWA ของ OHRP's ESS

5.4) เข้าสู่ Step 2 Complete FWA Info เริ่มต้นด้วยหัวข้อ Institution Filing Assurance ระบุประเทศที่สถาบันหรือมหาวิทยาลัยตั้งอยู่ หากมีการปรับเปลี่ยนให้แก้ไขให้ถูกต้องเป็นปัจจุบันและกดปุ่ม Save & Continue ดังรูปภาพที่ 52

รูปภาพที่ 52 หน้า Institution Filing Assurance

5.5) ในหัวข้อ Institutional Components ระบุสำนักงานหรือส่วนงานที่อยู่ในการกำกับดูแลของสถาบันหรือมหาวิทยาลัยที่ต้องการทำสัญญา FWA สามารถปรับปรุงข้อมูลได้ดังนี้

- หากมีสำนักงานหรือส่วนงานที่อยู่ในการกำกับดูแลเพิ่มขึ้นให้กดปุ่ม Add Component ใส่ชื่อสำนักงานหรือส่วนงานที่อยู่ในการกำกับดูแลและกดปุ่ม Save & Add Component เพิ่มได้ทีละ 1 สำนักงานหรือส่วนงาน
- หากต้องการยกเลิกการกำกับดูแลบางสำนักงานหรือส่วนงานให้กดปุ่ม Request Deactivation ด้านท้ายของรายการที่เป็นชื่อสำนักงานหรือส่วนงานนั้น
- หากต้องการปรับปรุงข้อมูลสำนักงานหรือส่วนงานให้กดที่ชื่อสำนักงานหรือส่วนงานนั้น

เมื่อปรับปรุงเพิ่มเติมข้อมูลครบแล้ว ให้กดปุ่ม Save & Continue จะปรากฏดังรูปภาพที่ 53 จากนั้นให้กดปุ่ม Continue เพื่อดำเนินการต่อดังรูปภาพที่ 54

รูปภาพที่ 53 หน้า Institutional Components

Name of Component or Alternate Name Used	City	State/Province and/or Country	Action
ASEAN Institute for Health Development	Nakhon Pathom	TH	Request Deactivation
College of Management	Bangkok	TH	Request Deactivation
College of Music	Nakhon Pathom	TH	Request Deactivation

รูปภาพที่ 54 หน้า Institutional Components

5.6) ในหัวข้อ Statement of Principles เกี่ยวกับแนวทางการปฏิบัติ กฎระเบียบ ข้อบังคับ หรือมาตรฐานสากลที่สถาบันหรือมหาวิทยาลัยที่ต้องการทำสัญญา FWA ให้การยอมรับ เมื่อปรับปรุงข้อมูลให้เป็นปัจจุบันแล้วให้กดปุ่ม Save & Continue ดังรูปภาพที่ 55

รูปภาพที่ 55 หน้า Complete FWA Info ของ OHRP's ESS (Statement of Principles)

5.7) ในหัวข้อ Applicability แสดงข้อตกลงในการทำสัญญาร่วมกัน ระหว่างสถาบันหรือมหาวิทยาลัยกับ OHRP ดังนี้

(a) This Assurance applies whenever this Institution becomes engaged in human subjects research conducted or supported by any U.S. federal department or agency that has adopted the U.S. Federal Policy for the Protection of Human Subjects (also known as the Common Rule), unless the research is otherwise exempt from the requirements of the Common Rule or the department or agency conducting or supporting the research determines that the research shall be conducted under a separate assurance.

หากเห็นชอบกับข้อตกลงดังกล่าวให้กดปุ่ม Save & Continue ดังรูปภาพที่ 56

รูปภาพที่ 56 หน้า Complete FWA Info ของ OHRP's ESS (Statement of Principles)

5.8) ในหัวข้อ Assurance of Compliance เกี่ยวกับกฎหมายที่สถาบันหรือมหาวิทยาลัยให้การยอมรับ เมื่อปรับปรุงแล้วให้กดปุ่ม Save & Continue ดังรูปภาพที่ 57

รูปภาพที่ 57 หน้า Assurance of Compliance

5.9) ในหัวข้อ Designation of Institutional Review Boards (IRBs) สำหรับปรับเปลี่ยนข้อมูลของ IRB ที่อยู่ในกำกับดูแล สามารถปรับเปลี่ยนได้ดังนี้

- หากต้องการเพิ่มเติม IRB ในความดูแล ซึ่งได้รับการขึ้นทะเบียน IORG และมี IRB Number แล้ว ให้กดปุ่ม Add IRB Link เพื่อเพิ่ม IRB Number เป็นตัวเลข 8 หลัก และเลือกว่า IRB ดังกล่าวมีสถานที่ตั้งอยู่ภายในหรือนอกของสถาบันหรือมหาวิทยาลัยที่ทำสัญญา FWA แล้วให้กดปุ่ม Add IRB Link จะปรากฏตารางแสดงรายการ IRB ที่อยู่ในกำกับดูแล เพิ่มได้ที่ละ 1 IRB ดังรูปภาพที่ 58

รูปภาพที่ 58 หน้า Designation of Institutional Review Boards (IRBs)

- หากต้องการยกเลิกการกำกับดูแลบาง IRB ให้กดปุ่ม Request Deactivation ด้านท้ายของรายการ IRB นั้น
- หากต้องการปรับปรุงสถานที่ตั้งของ IRB นั้น โดยเปลี่ยนจากภายนอกเป็นภายในสถาบันหรือมหาวิทยาลัยให้กดปุ่ม Change IRB Type แต่หากกำหนดเป็นภายในตั้งแต่แรกไม่สามารถเปลี่ยนไปเป็นภายนอกได้ เมื่อปรับปรุงข้อมูลถูกต้องครบถ้วนแล้วให้กดปุ่ม Continue ดังรูปภาพที่ 59

รูปภาพที่ 59 หน้า Designation of Institutional Review Boards (IRBs)

5.10) ในหัวข้อ Human Protections (H.P.) Administrator สำหรับปรับเปลี่ยนข้อมูลผู้บริหารที่ได้รับมอบหมายจากผู้บริหารสูงสุดของสถาบันหรือมหาวิทยาลัย ได้แก่ รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย หรือ รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและวิชาการ เมื่อปรับปรุงข้อมูลให้ถูกต้องเป็นปัจจุบันแล้วให้กดปุ่ม Save & Continue ดังรูปภาพที่ 60

รูปภาพที่ 60 หน้า Human Protections (H.P.) Administrator

5.11) ในหัวข้อ Signatory Official สำหรับปรับเปลี่ยนผู้บริหารสูงสุดของสถาบันหรือมหาวิทยาลัย ได้แก่ อธิการบดี ซึ่งเป็นผู้มีอำนาจลงนามในสัญญา เมื่อปรับปรุงข้อมูลให้ถูกต้องเป็นปัจจุบันแล้วให้ทำเครื่องหมายถูกที่ ☐ By checking this box, I am signing this agreement and agree to its terms และกดปุ่ม Save & Continue ดังรูปภาพที่ 61

รูปภาพที่ 61 หน้า Signatory Official

5.12) เมื่อปรับปรุงหรือเพิ่มเติมข้อมูล FWA ครบถ้วนแล้ว ระบบจะแสดงหน้าสรุปภาพรวมการจัดทำ FWA เพื่อให้ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนก่อนส่งข้อมูล ใน Step 3 Review Summary & Submit หากข้อมูลถูกต้องครบถ้วนแล้ว ให้กดปุ่ม Submit & Print เพื่อส่งข้อมูล จากนั้นกดปุ่ม Print FWA Submission เพื่อดาวนโหลดไฟล์ PDF และจัดเก็บ ซึ่งเป็นไฟล์ที่ยังไม่มีการลงนามจากผู้บริหารสูงสุด หรืออธิการบดี จึงยังไม่เสร็จสมบูรณ์ ดังรูปภาพที่ 62 - 63

รูปภาพที่ 62 หน้า Review Summary & Submit ของ OHRP's ESS

รูปภาพที่ 63 หน้า Review Summary & Submit ของ OHRP's ESS

5.13) เจ้าหน้าที่ผู้กรอกข้อมูลจัดทำบันทึกข้อความเสนอให้ผู้อำนวยการศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยเป็นผู้ลงนามส่งถึงอธิการบดีผ่านรองอธิการบดีฝ่ายวิจัยเพื่อแจ้งให้ทราบว่าได้รับอีเมลอัตโนมัติที่ส่งจาก OHRP's ESS โดยขอความอนุเคราะห์ให้รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยกด Link ยืนยันข้อมูลถูกต้องผ่านทางอีเมลอัตโนมัติ และขอความอนุเคราะห์ให้อธิการบดีลงนามในสัญญาดังกล่าว

5.14) เมื่อรองอธิการบดีฝ่ายวิจัยได้รับบันทึกข้อความและตรวจสอบอีเมล จะพบอีเมลที่ระบบส่งข้อมูลมาเพื่อให้ตรวจสอบและยืนยันความถูกต้องของข้อมูล หากเห็นชอบให้กด Link ที่ส่งมาพร้อมกันกับอีเมลเพื่อยืนยันความถูกต้องของข้อมูล แต่หากไม่เห็นชอบสามารถแจ้งกลับมายังผู้อำนวยการศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยเพื่อมอบหมายให้เจ้าหน้าที่ผู้กรอกข้อมูลปรับแก้ไขและส่งเข้าระบบใหม่อีกครั้ง ทั้งนี้ เมื่อรองอธิการบดีฝ่ายวิจัยกด Link ยืนยันความถูกต้องของข้อมูลแล้ว ส่งบันทึกข้อความเสนอต่ออธิการบดีเพื่อแจ้งให้ทราบว่าได้รับอีเมลอัตโนมัติที่ส่งจาก OHRP's ESS และขอความอนุเคราะห์ให้อธิการบดีลงนามในสัญญาดังกล่าวต่อไป

5.15) เมื่ออธิการบดีได้รับบันทึกข้อความและตรวจสอบอีเมล จะพบอีเมลที่ระบบส่งข้อมูลมาเพื่อพิจารณาลงนามในสัญญา โดยการกด Link ที่ส่งมาพร้อมกันกับอีเมล แต่หากพิจารณาแล้วต้องการปรับแก้ไขข้อมูลสามารถแจ้งกลับมายังรองอธิการบดีฝ่ายวิจัยเพื่อมอบหมายงานการปรับแก้ไขข้อมูลและส่งข้อมูลเข้าระบบใหม่อีกครั้ง

5.16) เมื่ออธิการบดีกด Link ลงนามในสัญญาแล้ว หน่วยงาน OHRP จะใช้เวลาในการพิจารณาสัญญาเป็นเวลา 7-10 วันทำการ หาก OHRP ให้การยอมรับจะส่ง FWA Number พร้อมแนบสำเนาไฟล์สัญญา FWA ที่มีการลงนามครบถ้วนสมบูรณ์พร้อมกับวันสิ้นสุดการรับรองมาให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดทางอีเมล ได้แก่ เจ้าหน้าที่ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย และอธิการบดี โดย OHRP จะให้การรับรอง FWA เป็นเวลา 5 ปี

3. วิธีการติดตามและประเมินผลการปฏิบัติงาน

- 3.1 มีการต่ออายุสัญญา FWA ตามกำหนดเวลาทุก 5 ปี เพื่อให้ผู้วิจัยสามารถนำหมายเลข FWA ไปใช้เสนอขอรับทุนวิจัยจากหน่วยงานของรัฐ สหรัฐอเมริกาได้อย่างต่อเนื่อง
- 3.2 มีการต่ออายุการขึ้นทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล ตามกำหนดเวลาทุก 3 ปี เพื่อให้ผู้วิจัยสามารถนำหมายเลข IORG และ IRB registration number ไปเสนอขอรับทุนวิจัยจากหน่วยงานของรัฐ สหรัฐอเมริกาได้อย่างต่อเนื่อง
- 3.3 มีการปรับปรุงข้อมูล IORG ของมหาวิทยาลัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ภายในมหาวิทยาลัยมหิดลให้เป็นปัจจุบันทุก 1 ปี
- 3.4 มีการปรับปรุงข้อมูล FWA ของมหาวิทยาลัยให้เป็นปัจจุบัน เมื่อมีการปรับเปลี่ยนข้อมูลอย่างเป็นทางการภายใน 90 วันนับจากวันที่เปลี่ยนแปลง

4. จรรยาบรรณ/จริยธรรมในการปฏิบัติงาน

จริยธรรมของผู้ที่ได้รับมอบหมายให้กรอกข้อมูลใน OHRP's ESS แนวทางการปฏิบัติที่ดีในการกรอกข้อมูลใน OHRP's ESS มีดังนี้

- 4.1. ควรเคารพสิทธิความเป็นเจ้าของในข้อมูลส่วนบุคคล ได้แก่ ชื่อและนามสกุล เบอร์โทรศัพท์ และ E-Mail ต้องได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูล และเจ้าของข้อมูลมีสิทธิ์ที่จะร้องขอปรับเปลี่ยนหรือแก้ไขได้ โดยผู้ที่ได้รับมอบหมายให้กรอกข้อมูลใน OHRP's ESS ต้องดำเนินการให้ตามที่ได้รับการร้องขอ
- 4.2. ควรคำนึงถึงความครบถ้วน ถูกต้อง และเหมาะสมของข้อมูลที่กรอกเข้า OHRP's ESS เนื่องจากส่งผลถึงความน่าเชื่อถือในข้อมูลและสถาบันหรือมหาวิทยาลัยที่เป็นเจ้าของข้อมูล
- 4.3. ควรรักษาความลับของข้อมูลสำคัญๆ เช่น ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ที่เกี่ยวข้องที่ต้องกรอกเข้า OHRP's ESS และรหัสผ่านการเข้าถึง OHRP's ESS เป็นต้น

บทที่ 5

ปัญหาอุปสรรคและแนวทางในการแก้ไขและพัฒนางาน

1. ปัญหาอุปสรรคในการปฏิบัติงานและแนวทางการแก้ไขและพัฒนางาน

ในการกรอกข้อมูลเพื่อการได้มาของ FWA & IORG Number และ การ update ข้อมูลใน FWA & IORG Number ของมหาวิทยาลัยมหิดล มีปัญหาและอุปสรรคจากการปฏิบัติงาน โดยมีแนวทางในการแก้ไขและพัฒนางาน ดังนี้

1.1. ปัญหาในการแปลข้อมูลจากภาษาไทยเป็นภาษาอังกฤษ โดยเฉพาะที่เป็นศัพท์เทคนิค

การลงทะเบียน IRB ต้องใช้วุฒิการศึกษาและความเชี่ยวชาญของกรรมการเพื่อกรอกข้อมูลเข้าระบบรับและส่งข้อมูล (Electronic Submission System) ของ OHRP (OHRP's ESS) ต้องใช้ข้อมูลวุฒิการศึกษาและความเชี่ยวชาญที่หลากหลายแตกต่างกันไปของกรรมการ IRB แต่ละท่าน ซึ่งวุฒิการศึกษาเป็นศัพท์เฉพาะที่เป็นตัวมีความหลากหลายแตกต่างกันไป มีทั้งที่จบจากต่างประเทศและในประเทศไทย รวมถึงความเชี่ยวชาญของกรรมการ IRB ที่คนไทยชอบใส่หลากหลายด้านเพื่อแสดงถึงความรู้ความสามารถที่มี จะไม่ตรงตามวัตถุประสงค์ของระบบที่ต้องการให้ใส่เฉพาะที่เชี่ยวชาญที่สุด 1 – 2 ด้านเท่านั้น โดยคำศัพท์เกี่ยวกับความเชี่ยวชาญเป็นคำศัพท์เฉพาะ หากกรรมการ IRB ระบุมาเป็นภาษาไทย เจ้าหน้าที่ IRB มักจะทำการแปลเป็นภาษาอังกฤษแล้วไม่ได้ส่งให้กรรมการท่านนั้นตรวจสอบความถูกต้องก่อนส่งกลับมาที่ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมฯ จึงทำให้เกิดปัญหาการแปลข้อมูลไม่ถูกต้อง เมื่อทำการกรอกข้อมูลเข้าระบบ อาจส่งผลให้เกิดความไม่น่าเชื่อถือต่อข้อมูลและสถาบันหรือมหาวิทยาลัยที่เป็นเจ้าของข้อมูล ตัวอย่างและกรณีศึกษาที่พบ ได้แก่

- Lay Person ของ IRB ระบุว่าจบวุฒิการศึกษา M.A. (Master of Arts) แต่ระบุว่ามีความเชี่ยวชาญด้านกฎหมาย (Laws) และ การบริหาร (Administration) จะพบว่าวุฒิการศึกษาไม่สอดคล้องกับความเชี่ยวชาญ โดยผู้ที่จบวุฒิการศึกษา M.A. ควรมีความเชี่ยวชาญทางศิลปศาสตร์และสังคมศาสตร์ เช่น นิเทศศาสตร์ ศึกษาศาสตร์ ภาษาศาสตร์ มนุษยศาสตร์ วรรณกรรม ธรณีวิทยา ประวัติศาสตร์ และดนตรี เป็นต้น และความเชี่ยวชาญทางกฎหมายควรจบวุฒิการศึกษา M.L. (Master of Laws)
- S.J.D. program (Doctor of Juridical Science) เป็นวุฒิการศึกษาระดับปริญญาเอกทางด้านกฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกา แต่ในประเทศไทยจะเป็น LL.D. (Doctor of Laws.) โดยข้อมูลที่ได้รับเพื่อกรอกข้อมูลคือ S.J.D Degree ซึ่งเป็นข้อมูลไม่ถูกต้อง

แนวทางในการแก้ไขและพัฒนางาน

พัฒนาแบบฟอร์มให้ตรงกับในระบบ และมีการแปลเนื้อหาเป็นภาษาไทยเพื่อให้เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ภายในมหาวิทยาลัยมหิดลส่งข้อมูลได้ถูกต้องและครบถ้วนมากขึ้น

1.2. ผู้ที่ไม่มีประสบการณ์ดำเนินการ Update แล้วได้หมายเลข FWA และ IORG ใหม่ ทำให้นักวิจัยที่ต้องใช้หมายเลข FWA และ IORG ในการขอทุนวิจัยเกิดความสับสน และใช้หมายเลข FWA และ IORG ไม่ถูกต้อง ส่งผลให้พลาดโอกาสการได้รับทุนวิจัย

ในอดีตการขึ้นทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนหรือ IRB เพื่อให้ได้หมายเลข IORG และ IRB Number รวมถึงการทำสัญญา FWA ของมหาวิทยาลัยมหิดล แต่ละ IRB ดำเนินการ Update IORG Number เอง และมหาวิทยาลัยดำเนินการ Update FWA Number เนื่องด้วยระบบมีความซับซ้อนและเจ้าหน้าที่ผู้กรอกข้อมูลยังไม่มีประสบการณ์ในการ Update และต่ออายุ ทำให้มหาวิทยาลัยมหิดลมีหมายเลข FWA และ IORG มากกว่า 1 หมายเลข นักวิจัยที่ต้องใช้หมายเลข FWA และ IORG ในการขอทุนวิจัยเกิดความสับสน และใช้หมายเลข FWA และ IORG ไม่ถูกต้อง ส่งผลให้พลาดโอกาสการได้รับทุนวิจัย

แนวทางในการแก้ไขและพัฒนางาน

สืบค้นข้อมูลหมายเลข FWA และ IORG ของมหาวิทยาลัยมหิดล และนำเสนอต่อผู้บริหารมหาวิทยาลัยเพื่อแจ้งให้ทราบว่ามหาวิทยาลัยมีหมายเลข FWA และ IORG มากกว่า 1 หมายเลข ทำให้นักวิจัยที่ต้องการรับทุนวิจัยจากรัฐบาลสหรัฐอเมริกาเกิดความสับสนและอาจใช้หมายเลขที่ไม่ถูกต้อง ส่งผลให้พลาดโอกาสการได้รับทุน และขอความอนุเคราะห์ผู้บริหารมหาวิทยาลัยให้ข้อเสนอแนะหรือแนวทางในการแก้ไขต่อไป โดยผู้บริหารมหาวิทยาลัยอนุมัติให้ส่งอีเมลไปยัง OHRP เพื่อขอยกเลิกหมายเลข FWA และ IORG ที่ไม่ได้รับการยอมรับจากมหาวิทยาลัย จึงมีการส่งอีเมลชี้แจงสาเหตุการขอยกเลิกกับ OHRP หลายครั้ง เนื่องจาก OHRP ไม่ทราบว่าใครคือผู้บริหารสูงสุดผู้มีอำนาจในการลงนามในสัญญาของมหาวิทยาลัย และใช้ระยะเวลานานในการส่งอีเมลชี้แจงและยืนยันความถูกต้องของข้อมูล จนกระทั่ง OHRP อนุมัติและทำการยกเลิกหมายเลข FWA และ IORG ที่ไม่ได้รับการยอมรับจากมหาวิทยาลัยให้ ซึ่งเป็นที่มาของการไม่ให้แต่ละ IRB ทำการ update ข้อมูลเอง ในปัจจุบันทุก IRB ที่มีการปรับเปลี่ยนรายชื่อกรรมการหรือต้องการปรับเปลี่ยนตำแหน่งในคณะกรรมการฯ จะต้องเสนอรายชื่อมาที่ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยเพื่อเสนอต่ออธิการบดีให้ลงนามแต่งตั้ง จึงสะดวกที่จะมอบหมายให้พนักงานที่มีความรู้และประสบการณ์เป็นผู้ดำเนินการ Update และต่ออายุหมายเลข FWA และ IORG เพียงผู้เดียวเพื่อความถูกต้อง

1.3. คำแนะนำในการทำสัญญาใหม่ที่ download จากเว็บไซต์ของ OHRP มีขั้นตอนที่ไม่ครบถ้วน

ในการทำสัญญา FWA ครั้งแรก ผู้กรอกข้อมูลไม่สามารถดำเนินการตามคำแนะนำที่มีบนเว็บไซต์ของ OHRP (<https://www.hhs.gov/ohrp/register-irbs-and-obtain-fwas/fwas/file-a-new-fwa/index.html>) ได้ เนื่องจากมีขั้นตอนไม่ครบถ้วน โดยไม่ได้ระบุว่าต้องมีการกรอกข้อมูลของ IRB ลงในระบบให้ครบถ้วน จนกระทั่งได้ IORG & IRB number แล้ว จึงจะนำมารอกในอีกแบบฟอร์มหนึ่งของระบบ เพื่อให้ได้สัญญา FWA เสนอไปยังผู้บริหารพิจารณาลงนาม ส่งผลให้ใช้เวลานานในการทำสัญญา FWA

แนวทางในการแก้ไขและพัฒนา

สอบถามจากผู้มีประสบการณ์หรือส่งอีเมลสอบถามหน่วยงาน Division of Policy and Assurances (DPA) ของ OHRP ที่ E-Mail: IRBorFWA@hhs.gov ซึ่งเป็นหน่วยงานที่กำกับดูแลการขึ้นทะเบียน IORG และทำสัญญา FWA

1.4. OHRP's ESS เปลี่ยนวิธีการลงนามของผู้บริหารจากการลงนามด้วยลายมือในกระดาษ เป็นการลงนามอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งไม่มีรายละเอียดแจ้งในคำแนะนำของการใช้งานระบบ

การทำสัญญา FWA ในอดีต เมื่อเจ้าหน้าที่ผู้กรอกข้อมูลทำการกรอกข้อมูล FWA ครบถ้วนแล้ว ต้องส่งพิมพ์เป็นเอกสารเสนอต่ออธิการบดีผ่านรองอธิการบดีฝ่ายวิจัยเพื่อให้รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้องของข้อมูล โดยหากรองอธิการบดีฝ่ายวิจัยเห็นว่าข้อมูลครบถ้วนและถูกต้องแล้วจะเสนอต่อไปยังอธิการบดีเพื่อพิจารณาลงนามด้วยลายมือในกระดาษ แต่ในปัจจุบัน OHRP's ESS เปลี่ยนวิธีการลงนามของผู้บริหารเป็นการลงนามอิเล็กทรอนิกส์ด้วยการกด Link ยอมรับข้อมูลทาง E-Mail อัตโนมัติที่ระบบส่งถึง ซึ่งไม่มีรายละเอียดของขั้นตอนนี้แจ้งในคำแนะนำของการใช้งานระบบ ส่งผลให้ผู้บริหารไม่ทราบว่าต้องตรวจสอบอีเมล ส่งผลให้ไม่เห็นอีเมลของระบบที่ส่งถึง หรืออาจลบอีเมลของระบบทิ้งโดยไม่ได้ตั้งใจ นอกจากนี้ ผู้บริหารที่ได้รับอีเมลแล้วไม่ทราบว่าต้องดำเนินการอย่างไร ส่งผลให้ไม่สามารถดำเนินการทำสัญญา FWA หรือ Update ข้อมูล FWA Number & IORG Number ได้สำเร็จ

แนวทางในการแก้ไขและพัฒนา

เมื่อเจ้าหน้าที่ผู้กรอกข้อมูลดำเนินการบันทึกข้อมูลเข้าสู่ระบบแล้ว ได้จัดทำบันทึกข้อความถึงผู้บริหารเพื่อแจ้งเตือนว่าจะได้รับอีเมลอัตโนมัติจากระบบ และขอให้ผู้บริหารส่งต่ออีเมลดังกล่าวมายังเจ้าหน้าที่กรอกข้อมูลเพื่อทราบขั้นตอนของผู้บริหารที่ต้องดำเนินการ จากนั้นเจ้าหน้าที่ผู้กรอกข้อมูลจัดทำบันทึกข้อความถึงผู้บริหารอีกครั้งเพื่อแนะนำวิธีการดำเนินการทางอีเมล เพื่อให้ผู้บริหารทราบวิธีดำเนินการ และสามารถดำเนินการได้อย่างถูกต้อง โดยผู้บริหารที่ได้รับอีเมลจากระบบต้องพิจารณาข้อมูลในอีเมล ซึ่งเป็นข้อมูลที่เจ้าหน้าที่กรอกในระบบ เมื่อพิจารณาแล้วเห็นชอบให้กด Link ในอีเมลเพื่อยืนยันความถูกต้องของข้อมูล หรือลงนามในสัญญา

1.5. กด Submit ส่งข้อมูลแล้ว ยังไม่ได้รับอีเมลแจ้งผลการพิจารณา และพบว่าข้อมูลไม่ถูกต้อง แต่ไม่สามารถขอ Submission Number ใหม่ได้

เมื่อเจ้าหน้าที่ผู้กรอกข้อมูลกด Submit ส่งข้อมูลในระบบ หมายเลข Submission Number จะไม่สามารถใช้งานได้อีกต่อไป ซึ่งระบบจะมีการแจ้งผลการพิจารณาข้อมูลทางอีเมลเท่านั้น ในระหว่างรอผลการพิจารณาเจ้าหน้าที่ผู้กรอกข้อมูลจะไม่สามารถขอ Submission Number ใหม่ได้ จึงไม่สามารถแก้ไขข้อมูลที่กรอกผิดพลาด หรือดำเนินการใดๆ ในระบบได้

แนวทางในการแก้ไขและพัฒนา

เมื่อเจ้าหน้าที่ผู้กรอกข้อมูลควรรออีเมลแจ้งผลการพิจารณา หรือรอให้ครบ 30 วัน นับจากวันที่ข้อมูลที่ถูก Submit ลงในระบบ เพื่อขอ Submission Number ใหม่ ดังนั้น ก่อน Submit ส่งข้อมูลในระบบควรตรวจทานข้อมูลให้ครบถ้วนและถูกต้อง เพื่อไม่ให้เกิดความล่าช้า

1.6. กรอกข้อมูลใน OHRP's ESS ครบถ้วน และกด Submit ส่งข้อมูลแล้ว ไม่ได้รับอีเมลแจ้งผลการพิจารณา

เนื่องจากข้อมูลที่ถูก Submit ลงในระบบจะถูกส่งต่อไปยังรองอธิการบดีฝ่ายวิจัยทางอีเมล ซึ่งรองอธิการบดีฝ่ายวิจัยจะต้องตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้องของข้อมูลและกด Link ในอีเมลเพื่อยืนยันการตรวจสอบ จากนั้นข้อมูลจะถูกส่งต่อไปยังอธิการบดีเพื่อพิจารณาลงนามในสัญญา ซึ่งปัจจุบันเป็นการลงนามอิเล็กทรอนิกส์ด้วยการกด Link ยอมรับข้อมูลทางอีเมลอัตโนมัติที่ระบบส่งถึง โดยในขั้นตอนการส่งอีเมลไปยังผู้บริหารเพื่อดำเนินการทางอีเมล ไม่มีการแจ้งเตือนให้ผู้ที่ทำการกรอกข้อมูลทราบ ส่งผลให้ผู้กรอกข้อมูลไม่สามารถทราบได้ว่า ข้อมูลที่จัดส่งได้ถูกส่งไปถึงผู้บริหารแล้วหรือไม่ และไม่ทราบว่าระบบจะส่งอีเมลไปยังผู้บริหารเมื่อไหร่ ทั้งนี้ ผู้บริหารไม่ทราบว่าเจ้าหน้าที่ได้มีการกรอกข้อมูล และมีอีเมลส่งเข้ามาเป็นจำนวนมาก ส่งผลให้ไม่เห็นอีเมลของระบบที่ส่งถึง หรืออาจลบอีเมลของระบบทิ้งโดยไม่ได้ตั้งใจ ทำให้ผู้กรอกข้อมูลไม่ได้รับอีเมลแจ้งผลการพิจารณา และไม่สามารถดำเนินการใดๆ ในระบบได้ จนกว่าจะได้รับมีอีเมลแจ้งผลการพิจารณา หรือต้องรอจนกว่าจะครบ 30 วัน นับจากวันที่ข้อมูลที่ถูก Submit ลงในระบบ ส่งผลให้ไม่สามารถดำเนินการทำสัญญา FWA หรือ Update ข้อมูล FWA Number & IORG Number ได้สำเร็จ

แนวทางในการแก้ไขและพัฒนา

เมื่อเจ้าหน้าที่ผู้กรอกข้อมูลดำเนินการบันทึกข้อมูลเข้าสู่ระบบแล้ว เจ้าหน้าที่ผู้กรอกข้อมูลควรจัดทำบันทึกข้อความถึงผู้บริหารเพื่อแจ้งเตือนให้ตรวจสอบอีเมล หากได้รับอีเมลอัตโนมัติจากระบบ ขอความอนุเคราะห์ให้กด Link ในอีเมลเพื่อยืนยันความถูกต้องของข้อมูล หรือลงนามในสัญญา

- 1.7. เจ้าหน้าที่ผู้กรอกข้อมูลคนใหม่ ไม่สามารถเข้าไปดำเนินการขอทำสัญญา FWA หรือปรับปรุงข้อมูล FWA Number และ IORG Number ได้ เนื่องจากไม่ทราบ Submission Number ที่เจ้าหน้าที่ผู้กรอกข้อมูลคนเดิมขอไว้ และไม่สามารถขอ Submission Number ใหม่ได้

เนื่องจากเจ้าหน้าที่ผู้กรอกข้อมูลใช้อีเมลส่วนบุคคลเข้าไปขอ Submission Number เพื่อเข้าระบบไปดำเนินการขอทำสัญญา FWA หรือปรับปรุงข้อมูล FWA Number และ IORG Number เมื่อเปลี่ยนเจ้าหน้าที่ผู้กรอกข้อมูลหรือเจ้าหน้าที่ผู้กรอกข้อมูลเดิมลาออก หากไม่ได้แจ้ง Submission Number กับคนใหม่ไว้ เจ้าหน้าที่ผู้กรอกข้อมูลคนใหม่จะไม่สามารถเข้าไปดำเนินการต่อได้ ประกอบกับเจ้าหน้าที่ผู้กรอกข้อมูลคนใหม่ไม่สามารถขอ Submission Number ใหม่ได้ เพราะ Submission Number เดิมยังไม่หมดอายุ ส่งผลให้ไม่สามารถดำเนินการได้อย่างต่อเนื่อง

แนวทางในการแก้ไขและพัฒนางาน

รอให้ Submission Number หมดอายุ ซึ่งเป็นระยะเวลา 30 วัน นับจากวันที่ได้รับ Submission Number ทางอีเมล และทำการขอ Submission Number ใหม่เพื่อเข้าระบบไปดำเนินการขอทำสัญญา FWA หรือปรับปรุงข้อมูล FWA Number และ IORG Number หรือสร้างอีเมลใหม่ที่มีเพียงผู้บังคับบัญชาของเจ้าหน้าที่ผู้กรอกข้อมูลและเจ้าหน้าที่ผู้กรอกข้อมูลที่ได้รับมอบหมายเท่านั้นที่สามารถเข้าได้ และใช้อีเมลเฉพาะนั้นในการขอ Submission Number เพื่อเข้าระบบไปดำเนินการขอทำสัญญา FWA หรือปรับปรุงข้อมูล FWA Number และ IORG Number แทนการใช้อีเมลส่วนบุคคล

2. ข้อเสนอแนะ

- 2.1. ควรมีการประชุมสัมพันธ์ให้บุคคลภายในมหาวิทยาลัยมหิดลทราบว่าการทำสัญญา FWA ต้องเป็นนโยบายของมหาวิทยาลัยหรือสถาบันเท่านั้น ผู้วิจัยรายบุคคลไม่สามารถกรอกข้อมูล online เพื่อขอ FWA & IORG Number ได้
- 2.2. ควรมีการประชุมสัมพันธ์ FWA & IORG Number ให้แก่ผู้วิจัยของมหาวิทยาลัยมหิดล
- 2.3. การกรอกข้อมูลลงใน Website ของ OHRP ควรมอบหมายเจ้าหน้าที่ผู้มีความเข้าใจและมีประสบการณ์ ให้ทำหน้าที่กรอกข้อมูล หรือเป็นผู้ฝึกอบรมผู้ที่ทำหน้าที่ทดแทน เพื่อให้แน่ใจว่าข้อมูลที่แจ้งต่อ OHRP มีถูกต้องเที่ยงตรง เชื่อถือได้ เนื่องจากผู้บริหารระดับสูงจะเป็นผู้ลงนามในสัญญานี้
- 2.4. การทำคู่มือในการกรอกข้อมูลและปรับปรุงข้อมูลให้เป็นปัจจุบันเป็นภาษาไทย จะลดความผิดพลาดในการกรอกข้อมูล และเป็นการแบ่งปันความรู้แก่บุคลากรที่อาจจำเป็นต้องปฏิบัติงานทดแทนผู้ที่ปฏิบัติงานประจำ

เอกสารอ้างอิง

1. สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่. (2564, 11 สิงหาคม). *ข้อมูลการประกันคุณภาพ (Assurance) สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Office of Research Ethics)*. เชียงใหม่: สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ. https://www.rihes.cmu.ac.th/ore/?page_id=355
2. ขวัญชัย ขั้วนา, คณะครุศาสตร์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร. (2561, 1 กรกฎาคม). *เอกสารประกอบการบรรยายหลักสูตรหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับนักศึกษา/นักวิจัย*. กำแพงเพชร: คณะครุศาสตร์. <https://edu.kpru.ac.th/contents/edms/EDMS-General-201807011530429415.pdf>
3. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO). (2016). *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans*, (Fourth Edition). Geneva 27, Switzerland. <https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/CIOMS2016.pdf>
4. US Department of health and Human Services, Office for Human Research Protections. (June 19, 2018). *SUBPART A OF 45 CFR PART 46: Basic HHS Policy for Protection of Human Subjects*. US Department of health and Human Services, United States. (<https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/revised-common-rule-2018.pdf>)

