



کارگروه ثبت بیماری ها و پیامدهای سلامت
دانشگاه علوم پزشکی همدان



دانشگاه علوم پزشکی
و خدمات بهداشتی درمانی استان همدان
معاونت تحقیقات و فناوری

شیوه نامه راه اندازی و نظارت بر برنامه های ثبت بیماری و پیامدهای سلامت

تهیه شده

کارگروه ثبت بیماری ها و پیامدهای سلامت

معاونت تحقیقات و فناوری ، دانشگاه علوم پزشکی همدان

بخش اول (مقدمه)

ثبت بیماری ها و پیامدهای سلامت سیستم های سازمان یافته ای برای جمع آوری، ذخیره سازی، بازیابی، تحلیل و انتشار مستمر و منظم اطلاعات مربوط به یک بیماری با پیامد خاص در یک جمعیت و گستره جغرافیایی مشخص است. برنامه های ثبت بیماری و پیامدهای سلامت زیر ساخت اطلاعاتی مناسبی را برای پژوهش های بالینی مختلف و همچنین بررسی روند بروز و شیوع بیماری ها و سایر پیامدهای سلامت فراهم می آورند. برنامه های ثبت بیماری و پیامدهای سلامت می توانند اهداف مختلفی را محقق نمایند. از جمله:

۱. ارتقاء ارائه خدمات درمانی و آموزشی به بیماران و گروه های هدف ثبت
۲. ایجاد بستر مناسب جهت تولید شواهد و ارزیابی وضعیت خدمات پیشگیری و درمانی در سیستم سلامت
۳. ایجاد بستر مناسب جهت تولید داده های با کیفیت بالا
۴. ایجاد بستر مناسب جهت توسعه کمی و کیفی تحقیقات علوم پایه و بالینی علوم پزشکی (آنالیز بقا و ارزیابی پیامد مراقبت های بالینی، مطالعات علت شناسی (اثر مواجهات و ...)، تحلیل های اقتصادی و مدیریتی تولید اطلاعات توصیفی (بروز، شیوع و مرگ و میر)، منبع مطالعات کارآزمایی بالینی، مورد- شاهدهی و کوهورت، اتصال به بیوبانک ها و ارتقاء تحقیقات علوم پایه)
۵. توسعه ارتباطات گروه های تحقیقاتی و تشکیل شبکه های تحقیقاتی
۶. توسعه ارتباطات بین المللی و همکاری با برنامه های بین المللی ثبت بیماری ها

برنامه ملی ثبت بیماری ها و پیامدهای سلامت از ابتدای سال ۱۳۹۳ در معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ایجاد گردیده است. براساس شیوه نامه ارزیابی معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، حمایت از برنامه های ثبت بیماری و پیامدهای سلامت از جمله موارد مورد ارزیابی و رتبه دانشگاه های علوم پزشکی در بخش زیر ساخت پژوهش قرار گرفته است. در این راستا، در دانشگاه علوم پزشکی همدان این برنامه تحت نظارت کارگروه ثبت بیماری ها و پیامدهای سلامت و بر اساس این شیوه نامه و در راستای اهداف زیر فعالیت خواهد نمود.

۱. شناسایی ظرفیت های دانشگاه برای راه اندازی برنامه های ثبت بیماری ها و پیامدهای سلامت
۲. توسعه زیر ساخت های لازم جهت راه اندازی و استقرار نظام ثبت بیماریها و پیامدهای سلامت
۳. توسعه ارتباطات داخلی و همکاری با برنامه های ثبت بیماری های سایر دانشگاه ها
۴. پشتیبانی علمی از راه اندازی برنامه های ثبت بیماری و پیامدهای سلامت
۵. نظارت و ارزیابی برنامه های ثبت بیماری های سلامت در حال اجرا
۶. پشتیبانی مالی برای راه اندازی برنامه های ثبت بیماری و پیامدهای سلامت
۷. افزایش مهارت ها و دانش فنی جهت اجرای طرح های مبتنی بر ثبت بیماری ها
۸. برگزاری دوره های آموزشی لازم در خصوص راه اندازی برنامه های ثبت بیماری و پیامدهای سلامت

بخش دوم (تعاریف)

برنامه ثبت بیماریها و پیامدهای سلامت (برنامه ثبت): عبارت است از جمع آوری مستمر و نظام مند اطلاعات کلیه افراد و یا سیستم ها در یک جمعیت یا سیستم سلامت مشخص که برای آن ها یک بیماری یا رویداد سلامت خاص تعریف شده است. برنامه های ثبت نیازمند یک ساختار مدیریتی مشخص می باشند که هم مسئولین ثبت بیماری و هم کمیته راهبردی ثبت را شامل می شود در این شیوه نامه از این پس از عنوان "برنامه ثبت" استفاده می شود.

کمیته راهبردی ثبت: هر برنامه ثبت باید دارای کمیته راهبردی ثبت باشد. مسئولیت این کمیته چند تخصصی برنامه ریزی، طراحی و اجرای برنامه ثبت مربوطه و پاسخگویی به کارگروه ثبت بیماری ها و پیامدهای سلامت می باشد. کمیته راهبردی ثبت باید متشکل از اعضای با تخصص های مختلف و مرتبط باشد تا از تامین اهداف برنامه اطمینان حاصل شود.

مسئول اصلی ثبت (مجری ثبت): یکی از اعضای کمیته راهبردی ثبت می باشد و معمولاً فردی است که ایده اولیه پیشنهاد ایجاد برنامه ثبت را ارائه می دهد. مسئول اصلی ثبت مسئولیت اجرا دقیق تمامی بندهای قید شده در فرم درخواست راه اندازی برنامه ثبت را به عهده دارد. مسئول اصلی ثبت به عنوان ارائه دهنده پروپوزال بوده و در صورت تصویب پروپوزال به عنوان مجری برنامه ثبت محسوب می شود. در این شیوه نامه مسئول ثبت به عنوان مجری برنامه ثبت شناخته می شود.

کارگروه ثبت بیماریها و پیامدهای سلامت (کارگروه ثبت): این کارگروه زیر نظر معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان تاسیس و وظیفه دریافت و ارزیابی درخواست های راه اندازی برنامه ثبت، طراحی فرایند حمایت از برنامه های ثبت، همکاری در طراحی و راه اندازی برنامه های ثبت، اجرای شیوه نامه جاری و ارزیابی و نظارت بر برنامه های ثبت دانشگاهی را بر عهده خواهد داشت. در این شیوه نامه از این پس از عنوان کارگروه ثبت استفاده می شود.

بخش سوم (کارگروه ثبت بیماری ها و پیامدهای سلامت

ماده ۱: محل استقرار

محل استقرار کارگروه ثبت بیماری ها و پیامدهای سلامت در معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان می باشد.

ماده ۲: اعضای کارگروه ثبت بیماری ها و پیامدهای سلامت

اعضای کارگروه ثبت شامل موارد زیر است:

- معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه
- مدیر توسعه و ارزیابی تحقیقات دانشگاه
- مسئول کارگروه ثبت بیماری ها
- معاون درمان یا نماینده آن
- معاون بهداشت یا نماینده آن
- دو نفر عضو حقیقی (عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی همدان، آشنا و مسلط بر فعالیت های ثبت بیماری ها به پیشنهاد مسئول دفتر ثبت بیماری ها و موافقت معاونت تحقیقات و فناوری)
- کارشناس کارگروه ثبت بیماری ها (بدون حق رای)

اعضا مدعو: در جلسات بررسی پروپوزال های درخواست راه اندازی برنامه ثبت، مسئول اصلی ثبت (یا نماینده وی از بین اعضای کمیته راهبردی ثبت) و یک نفر از اعضای هیات علمی متخصص در زمینه برنامه ثبت پیشنهادی (خارج از کمیته راهبردی ثبت) می توانند به تشخیص کارگروه ثبت به جلسه مربوطه به بررسی درخواست برنامه ثبت دعوت شوند. این جلسه با حضور مسئول ثبت یا نماینده وی بعد از داوری پروپوزال و در مراحل نظارت بر اعمال نظرات داوری خواهد بود. اعضای مدعو دارای حق رای نیستند و صرفاً به عنوان مشاور می توانند به جلسه دعوت شوند.

ماده ۳: اهداف کارگروه ثبت بیماری ها و پیامدهای سلامت

کارگروه ثبت اهداف زیر را پیگیری خواهد کرد:

- ۱- شناسایی ظرفیت های دانشگاه برای راه اندازی برنامه های ثبت بیماری ها
- ۲- توسعه زیر ساخت های لازم جهت راه اندازی و استقرار نظام ثبت بیماری های سایر دانشگاه ها
- ۳- توسعه ارتباطات داخلی و همکاری با برنامه های ثبت بیماری های سایر دانشگاه ها
- ۴- پشتیبانی علمی از راه اندازی برنامه های ثبت بیماری و پیامدهای سلامت
- ۵- نظارت و ارزیابی بر برنامه های ثبت بیماری و پیامدهای سلامت در حال اجرا
- ۶- پشتیبانی مالی برای راه اندازی برنامه های ثبت بیماری و پیامدهای سلامت
- ۷- افزایش مهارت ها و دانش فنی جهت اجرای طرح های مبتنی بر ثبت بیماری ها
- ۸- برگزاری دوره های آموزشی لازم در خصوص راه اندازی برنامه های ثبت بیماری و پیامدهای سلامت

ماده ۴: وظایف کارگروه ثبت بیماری ها و پیامدهای سلامت

کارگروه ثبت در راستای اهداف خود وظایف زیر را پیگیری خواهد کرد:

- ۱- طراحی و اجرای فرآیند دریافت و بررسی و داوری درخواست های راه اندازی برنامه ثبت
- ۲- تدوین دستورالعمل های لازم برای پشتیبانی از برنامه های ثبت
- ۳- نظارت و ارزیابی برنامه های ثبت بیماری
- ۴- ارائه گزارش به معاونت تحقیقات و فناوری در خصوص نتایج ارزیابی برنامه های ثبت
- ۵- برگزاری دوره های آموزشی با تهیه مواد آموزشی لازم جهت ارتقای دانش راه اندازی برنامه های ثبت
- ۶- تقویت محتوای وب سایت دانشگاه در خصوص راه اندازی برنامه های ثبت
- ۷- تهیه بانک اطلاعاتی برنامه های ثبت
- ۸- ارتباط با واحد ثبت بیماریهای وزارت بهداشت برای جلب حمایت های ملی برای برنامه های ثبت
- ۹- هماهنگی انجام کلیه مکاتبات داخل یا خارج دانشگاه در خصوص برنامه های ثبت

پیش نویس کلیه دستور العمل ها توسط مسئول کارگروه ثبت بیماری ها و پیامدهای سلامت با همکاری سایر اعضا تهیه و در جلسات کارگروه ثبت مصوب می شود. این دستور العمل ها مبنای تمام فعالیت های کارگروه ثبت خواهد بود.

ماده ۵: جلسات کارگروه ثبت بیماری ها و پیامدهای سلامت

- ۱- دستور جلسه توسط کارگروه ثبت و کارشناس کارگروه ثبت بیماری های دانشگاه تهیه و از پیش در اختیار اعضای کارگروه قرار خواهد گرفت.
- ۲- جلسات کارگروه ثبت با حضور ۵۰ درصد اعضاء رسمیت دارد و کلیه مصوبات با رای اکثر اعضای حاضر در جلسه (نصف به اضافه یک) قابل اجرا خواهد بود.
- ۳- جلسات کارگروه ثبت بر حسب نیاز کاری یا دریافت درخواست راه اندازی برنامه ثبت به پیشنهاد مسئول کارگروه ثبت تشکیل می گردد.

بخش چهارم) بررسی و تصویب درخواست های راه اندازی برنامه های ثبت

ماده ۶: شرایط تصویب برنامه های ثبت

- ۱- تنها برنامه هایی مورد پشتیبانی مالی قرار می گیرند که کلیه موارد مندرج در این شیوه نامه و تمام مستندات مربوط به آن که توسط کارگروه ثبت تهیه خواهد شد، رعایت نمایند.
- ۲- برنامه های ثبتی که با حمایت مالی معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان تصویب می شود علاوه بر تیم مجری، به دانشگاه علوم پزشکی همدان تعلق دارد و دانشگاه می تواند طبق شرایط مندرج در قرارداد و این شیوه نامه از برنامه های ثبت در راستای اهداف و سیاست های خود استفاده کند.
- ۳- برنامه های ثبت مورد حمایت مالی دانشگاه باید زیر نظر کارگروه ثبت بیماری ها فعالیت نمایند.

ماده ۷: افراد مجاز برای درخواست راه اندازی برنامه ثبت

- ۱- برنامه های ثبتی که به صورت ملی/استانی/دانشگاهی پیشنهاد می شود به ترتیب باید دارای کمیته راهبردی در سطح ملی، استانی یا دانشگاهی باشند به طوری که تضمین اهداف برنامه ثبت در گستره جغرافیایی مدنظر تضمین گردد.
- ۲- کلیه اعضای هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی همدان (دانشگاه ها، مراکز تحقیقاتی و هسته های پژوهشی) می تواند نسبت به راه اندازی برنامه ثبت اقدام کند. مجری برنامه ثبت باید عضو هیات علمی دانشگاه همدان باشد. سایر اعضای کمیته راهبردی می توانند از سایر مراکز نیز در برنامه مشارکت داشته باشند. مجری برنامه ثبت باید متخصص در موضوع پیشنهادی برای برنامه ثبت باشد.
- ۳- در مواردی معاونت های دانشگاه می توانند متقاضی راه اندازی برنامه ثبت باشند. در این صورت معاونت مربوطه می تواند درخواست راه اندازی برنامه را به شخص یا اشخاصی واگذار کند در هر صورت مجری برنامه ثبت باید عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی همدان و متخصص در زمینه ثبت مورد نظر باشد.
- ۴- در هر دو حالت فوق فرایند رسیدگی و حمایت از درخواست های راه اندازی مشابه یکدیگر و مطابق با شیوه نامه جاری است.

ماده ۸: مراحل بررسی و تصویب برنامه های ثبت

- ۱- مجری برنامه ثبت باید فرم درخواست برنامه ثبت بیماری را جهت استعلام به کارگروه ثبت ارائه نموده و تاییدیه لازم را دریافت نماید.
- ۲- فرم درخواست برنامه ثبت بیماری پس از تایید کارگروه ثبت باید به تصویب مرکز تحقیقات مرتبط نیز برسد.
- ۳- پس از تصویب درخواست در مرکز، مجری باید پروپوزال را کاملا منطبق با راهنمای تدوین پروپوزال تکمیل و به مرکز مربوطه ارائه نماید.
- ۴- پس از تصویب پروپوزال در مرکز، پروپوزال مصوب از طریق پژوهشکده به کارگروه ثبت ارائه شود.
- ۵- پروپوزال در کارگروه ثبت مورد بررسی قرار می گیرد و در صورت لزوم به داور یا داوران دیگری ارسال می گردد.
- ۶- پس از تصویب کارگروه ثبت، پروپوزال جهت تصویب نهایی به شورای پژوهشی دانشگاه ارسال می گردد.
- ۷- تمام مراحل فوق باید از طریق سامانه پژوهشی دانشگاه انجام شود.

بخش پنجم) تامین مالی راه اندازی برنامه های ثبت

ماده ۹: منابع مالی

- ۱- کمیته راهبردی ثبت باید نسبت به تخمین منابع مالی مورد نیاز و درج آن در فرم پروپوزال اقدام کند.
- ۲- کمیته راهبردی ثبت باید نسبت به تعیین منابع تامین مالی اقدام کنند. برنامه های ثبت علاوه بر دانشگاه می توانند نیازهای مالی خود از سایر منابع تامین نمایند در این صورت میزان منابع مالی مورد درخواست از معاونت تحقیقات به دقت تخمین زده شده و قید گردد.
- ۳- معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت و درمان نیز یکی از منابع مالی احتمالی برای برنامه های ثبت است و کارگروه ثبت بیماری رابط بین مجریان ثبت و وزارت بهداشت خواهد بود در صورت درخواست مجری پروپوزال برای تامین مالی به معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت ارسال خواهد شد. تامین مالی مربوطه بر اساس فرایند وزارت بهداشت و طی برنامه رقابتی آن وزارت خواهد بود و کارگروه ثبت تعهدی نسبت به پاسخ مثبت وزارت بهداشت از نظر تامین مالی نخواهد داشت. در این فرایند، مسئولیت انجام کلیه اصلاحات احتمالی وزارت بهداشت بر عهده تیم مجری است. در هر حال، در صورت راه اندازی برنامه در داخل دانشگاه، اجرای برنامه به اطلاع این وزارت خواهد رسید.
- ۴- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه بخشی از هزینه های درخواستی را پس از بررسی و تایید در کارگروه ثبت تامین خواهد نمود. میزان حمایت دانشگاه بر اساس تعداد موارد ثبت شده در هر سال و بر اساس شیوه نامه جاری و میزان منابع موجود خواهد بود. بنابراین لازم است، مجری ثبت نسبت به تخمین تعداد موارد قابل ثبت در هر سال اقدام کند. در هر حال بررسی میزان هزینه های درخواستی و تعیین حمایت مالی قابل انجام در کارگروه ثبت انجام خواهد شد.
- ۵- در صورت تامین مالی از سایر منابع بعد از تصویب پروپوزال، مجری مکلف است مراتب را به اطلاع کارگروه ثبت برساند.
- ۶- لازم است مستندات تهیه نرم افزار (RFP^۱)، فرم های گردآوری داده، دیکشنری داده^۲) تهیه و مستندات برای کارگروه ثبت ارسال شود. عقد قرارداد پس از بررسی و تایید این مستندات خواهد بود.

ماده ۱۰: شیوه پرداخت

- ۱- برنامه های ثبت بیماری اصولاً برنامه های بلندمدت هستند و ممکن است چند سال به طول بیانجامند. بنابراین، مجری طرح باید طول مدت اجرای پروژه را مشخص کند. با این حال، حداقل طول مدت پیشنهادی برای اجرای برنامه ثبت باید ۴ سال باشد که با تایید کارگروه ثبت قابل افزایش می باشد.

^۱ RFP یا درخواست برای پیشنهاد: فایل و مستندات متنی است که در آن درخواست جزییات فنی و قابلیت های تخصصی محصول یا خدمات مورد تقاضا تشریح می شود.

^۲ دیکشنری داده، سندی شامل تعاریف استاندارد است، این سند اهمیت پایه ای در کیفیت داده ها و نیز یکپارچگی عملیاتی و مفهومی سیستم ها دارد و در واقع نظامنامه مشتری مابین کمیته راهبردی ثبت و سایر افراد مشارکت کننده در برنامه ثبت و همه افرادی که در امر گردآوری، تجزیه و تحلیل و آنالیز اطلاعات مربوطه نقش دارند می باشد.

۲- فرایند پرداخت طرحهای برنامه ثبت بر اساس جدول (۱-۴) راهنمای ارزشیابی دانشگاه به صورت مرحله بندی شده (سالانه) و بر اساس مندرجات جدول و ارزیابی کارگروه ثبت خواهد بود.

تبصره ۱: بر حسب ضرورت و در صورت تشخیص کارگروه، نحوه پرداخت هزینه طرحهای برنامه ثبت می تواند خارج از جدول ۱-۴ تغییر کند.

۳- حداقل انتظارات سال اول تدوین راهنما و پروتکل طراحی فرم گردآوری داده، راه اندازی نرم افزار و انجام فاز پایلوت برنامه است.

بخش ششم) تعهدات مجری و کمیته راهبردی ثبت

ماه ۱۱: تعهدات

۱- مجری و کمیته راهبردی برنامه ثبت باید نسبت به تهیه مستندات لازم برای اجرای برنامه ثبت از جمله اساسنامه، دیکشنری داده، فرم های داده، فرم رضایت نامه، RFP ، تفاهم نامه ها، پروتکل و راهنمای اجرای برنامه ثبت، شناسه برنامه ثبت، پروتکل مالکیت انتشار و دسترسی به داده و همکاری با پژوهشگران و غیره و ارسال آن به کارگروه اقدام نمایند.

۲- مجری و کمیته راهبردی باید شرایط لازم برای دسترسی به کلیه مستندات برنامه ثبت (بند ۱) و پایگاه داده (از جمله دسترسی به یک نام کاربری و رمز عبور با حق دسترسی در حد فقط خواندنی) و سایر همکاری های لازم برای ارزیابی برنامه ثبت را برای کارگروه ثبت فراهم کنند.

۳- مجری و کمیته راهبردی باید گزارش پیشرفت برنامه ثبت خود را سالانه (موارد ثبت شده) طبق فرمت تهیه شده به کارگروه ثبت ارسال نمایند.

۴- لازم به ذکر است که گزارش راه اندازی، اجرا، پیشرفت و گزارش های سالانه هر برنامه ثبت برای کسب امتیاز پژوهشی در ارزیابی های وزارت بهداشت برای این وزارتخانه ارسال خواهد شد. بنابراین، این گزارش ها باید قبل از شروع ارزیابی وزارت بهداشت برای کارگروه ثبت ارسال شوند به گونه ای که زمان کافی برای بررسی و ارزیابی آنها در کارگروه ثبت وجود داشته باشد.

۵- اگر مجری از حمایت مالی معاونت تحقیقات استفاده کند، مالکیت معنوی برنامه ثبت و داده های آن به دانشگاه علوم پزشکی همدان تعلق خواهد داشت و در صورت درخواست معاونت تحقیقات، داده ها باید در اختیار این معاونت یا شخص تعیین شده از طرف معاونت قرار گیرد. مجری و تیم اجرای برنامه ثبت برای استفاده از داده ها و انتشار، عقد تفاهم نامه به منظور گسترش برنامه ثبت، فروش داده، تغییر شرایط اجرای برنامه، باید مجوزهای لازم را از معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه دریافت نمایند.

۶- دانشگاه علوم پزشکی همدان و معاونت های مختلف می توانند از داده های ثبت شده در راستای برنامه ریزی و سیاست گذاری های آموزشی، پژوهشی، بهداشتی و درمانی خود استفاده کنند و مجری و کمیته راهبردی باید اطلاعات لازم را در صورت درخواست از طریق کارگروه ثبت در اختیار معاونت ها قرار دهند. بدیهی است انجام کار تحقیقاتی و انتشار مقاله از این بند مستثنی است (ماده ۱۲).

۷- مجری و کمیته راهبردی در برابر امنیت داده های بیماران مسئول هستند و باید تمام اقدامات لازم در این زمینه را انجام دهند و مکانیزم های امنیتی لازم را تامین کنند. در هر حال مسئولیت امنیت داده ها با مجری اصلی است.

- ۸- مجری (مسئول اصلی) و اعضای کمیته راهبردی الزاما در برنامه های ثبت ثابت نیستند، اگر در برنامه ثبت پیشنهادی، مسئول اصلی در دوره های زمانی تغییر کند فرایند تغییر، بازه زمانی و شیوه انتخاب فرد جدید باید در پروپوزال مشخص باشد. همچنین به محض تغییر مجری، این موضوع باید به اطلاع کارگروه ثبت رسانده شود. پیشنهاد می شود این تغییر (در صورت لزوم) در زمان تمدید قرارداد سالانه باشد. این موضوع در خصوص تغییر اعضای کمیته راهبردی ثبت نیز مصداق دارد. نامه تغییر مجری باید با امضای مجری قبل به کارگروه ثبت ارسال شود. حذف افراد از کمیته راهبردی به اطلاع ایشان و نامه مکتوب فرد مورد نظر مبنی بر آگاهی از حذف ایشان و دلایل آن به کمیته راهبردی ثبت ارسال شود. همچنین اضافه شدن یا کم شدن افراد باید در جلسات کمیته راهبردی مطرح و صورت جلسه مربوطه برای کارگروه ثبت بیماری ارسال شود، حل اختلافات پیش آمده در این خصوص بر عهده کمیته راهبردی برنامه ثبت و مجری آن است.
- ۹- در مواردی که تمام یا بخشی از هزینه برنامه ثبت از طریق این شیوه نامه تامین شده باشد، در تمام انتشارات حاصله از برنامه ثبت، می بایست در بخش قدردانی به دریافت گرنت از معاونت تحقیقات و فناوری (کارگروه ثبت بیماریها و پیامدهای سلامت) همراه با شماره گرنت، اشاره شود. در کلیه مقالات منتشر شده از برنامه ثبت (الزاماً انتشارات در پایگاه های استنادی ISI، PubMed و Scopus صورت پذیرد)، لازم است مرتبط ترین مرکز تحقیقات زیر مجموعه معاونت تحقیقات و فناوری به عنوان وابستگی سازمانی درج گردد. (نویسنده مسئول الزاما از دانشگاه علوم پزشکی همدان انتخاب شود).
- ۱۰- برنامه های ثبت بیماری باید بر اساس آیین نامه ارزشیابی فعالیتهای پژوهشی دانشگاه های علوم پزشکی کشور مصوب وزارت متبوع، امتیاز ارزشیابی سالانه مربوط به بخش برنامه های ثبت بیماری و پیامدهای سلامت را به طور مرتب و سالانه کسب نماید. مجری مکلف است هر نوع خروجی از جمله تدوین راهنماهای بالینی، مقالات مستخرج و غیره منتج از برنامه ثبت را به کارگروه ثبت بیماری و پیامدهای سلامت اعلام نماید.
- ۱۱- برنامه های ثبت موظفند از سال دوم به بعد، در هر سال حداقل یک مقاله پژوهشی یا مروری با شرایط مندرج بند ۱۰ همین شیوه نامه منتشر نمایند. تعداد مقاله براساس بودجه مصوب در کارگروه ثبت بیماری های و پیامدهای سلامت دانشگاه تصمیم گیری می شود.
- ۱۲- در صورت عدم کسب امتیاز مندرج در بند ۱۱، ۱۰، ۱۲ کارگروه ثبت بیماری و پیامدهای سلامت مجاز به کسر درصدی از مبلغ بودجه می باشد. تصمیم گیری در این خصوص نیز اختیارات کارگروه مذکور خواهد بود.
- ۱۳- مجری و کمیته راهبردی باید تمام مفاد قرارداد و این شیوه نامه و مستندات مکمل آن را که در کارگروه ثبت به تصویب می رسد رعایت نمایند.

بخش هفتم) همکاری با پژوهشگران

ماده ۱۲: همکاری با پژوهشگران

- ۱- در راستای آگاهی بخشی به سایر پژوهشگران در خصوص برنامه های ثبت بیماری، پس از تصویب و عقد قرارداد برنامه ثبت، نام برنامه، مجریان و همچنین فهرست متغیرهای برنامه های ثبت در سایت دانشگاه (معاونت تحقیقات) اطلاع رسانی خواهد شد. لذا مجری می بایست نسبت به ارسال شناسنامه برنامه ثبت طبق فرمت تهیه شده در کارگروه اقدام نماید.
- ۲- در صورتی که تمام یا بخشی از هزینه راه اندازی برنامه ثبت از طرف معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه تامین شده باشد، مجری و کمیته راهبردی باید شرایط همکاری با پژوهشگرانی که از طرف معاونت تحقیقات معرفی

می شوند را با رعایت مالکیت معنوی فراهم نمایند. بدیهی است این دسته از تحقیقات باید دارای پروپوزال مصوب از شورای پژوهشی دانشگاه باشند.

۳- حضور حداقل یکی از اعضای کمیته راهبردی به عنوان همکار یا مشاور یا مشاور طرح یا پایان نامه در طرح های مذکور الزامی است و طبق تفاهم بین کمیته راهبردی و مجری طرح مذکور قابل انجام است. در مورد طرح ها و پایان نامه های خارج دانشگاه یک نفر از اعضای کمیته راهبردی باید در طرح مذکور حضور داشته باشد بدیهی است ذکر نام این دسته از افراد در انتشارات حاصل از این پژوهش ها مشروط به رعایت آیین نامه اخلاق در انتشارات وزارت بهداشت (داشتن تمام شرایط نویسندگی) است. یک نسخه از تفاهم نامه بین مجری و کمیته راهبردی باید در اختیار کارگروه ثبت قرار گیرد.

۴- بدیهی است در تمام موارد، پایان نامه ها یا طرح های تحقیقاتی باید پروپوزال مصوب و مصوبه کمیته اخلاق داشته باشند. کمیته راهبردی باید داده ها را بدون هرگونه اطلاعات هویتی بیماران در اختیار پژوهشگران قرار دهد. همچنین باید تفاهم نامه رعایت محرمانگی به امضا مجری یا استاد راهنمای طرح مصوب برسد تا داده ها در غیر از اهداف پژوهشی ذکر شده استفاده نشود و پس از اتمام طرح مصوب داده ها امحا گردد.

۵- ارائه گزارش های دوره ای برنامه ثبت در قالب طرح های تحقیقاتی یا پایان نامه های مجزا ممنوع است و تهیه این موارد به عنوان بخشی از تعهدات کمیته راهبردی برنامه ثبت محسوب می شود. همچنین تصویب انجام طرح ها یا پایان نامه های مختلف بر اساس داده های برنامه ثبت باید بگونه ای باشد که منجر به انتشار گزارش های تکراری نشود. مسئولیت انجام این موضوع با کمیته راهبردی و مجری برنامه ثبت است در هر صورت مستندات مربوط به طرح ها، پایان نامه ها و گزارش ها باید برای کارگروه ثبت ارسال گردد.

۶- در انتشار مقالات و انجام پژوهش های مختلف در راستای تعهدات مجری براساس شیوه نامه ارزشیابی دانشگاه ها (جدول ۱-۴- بند ۵ استفاده از ثبت در پژوهش) ارائه گزارش و مستندات و مقالات مربوط به پژوهش های صورت گرفته براساس برنامه ثبت باید حق مالکیت معنوی اعضاء کمیته راهبردی حفظ شود. بنابراین، کمیته راهبردی برنامه ثبت باید نسبت به تهیه شیوه نامه داخلی خود مبنی بر حق مالکیت معنوی و شرایط نویسندگی افراد تامین کننده داده ها اقدام کند. این شیوه نامه نباید مغایر آیین نامه اخلاق در انتشارات وزارت بهداشت و حق مالکیت معنوی دانشگاه علوم پزشکی همدان در مورد برنامه های ثبت باشد. در صورتی که به دلایلی امکان ذکر اسامی اعضاء کمیته راهبردی وجود ندارد شیوه نامه داخلی باید بگونه ای باشد که این افراد مطلع شده و رضایت خود را اعلام کنند. شیوه نامه داخلی برنامه ثبت باید برای کارگروه ثبت ارسال شود. این شیوه نامه باید مبنای حل اختلافات در کمیته راهبردی ثبت باشد.

ماده ۱۳: فروش داده یا دریافت هزینه پژوهشگران

۱- در صورتی که تمام یا بخشی از هزینه برنامه ثبت از طرف معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه تامین شده باشد، کمیته راهبردی باید با مجریان طرح های تحقیقاتی دانشجویی و پایان نامه های دانشجویی و طرح های پژوهشی عضو دانشگاه علوم پزشکی همدان همکاری کنند و هزینه ای بابت در اختیار گذاشتن داده دریافت نکنند.

۲- در صورتی که تمام یا بخشی از هزینه برنامه ثبت از طرف معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه تامین شده باشد، کمیته راهبردی می تواند بابت در اختیار گذاشتن داده از مجریان طرح های پژوهشی یا پایان نامه های خارج از دانشگاه علوم پزشکی همدان درخواست هزینه کند.

۳- در صورت دریافت هزینه از پژوهشگران (طبق بند فوق)، کمیته راهبردی برنامه ثبت باید نسبت به بستن قرارداد با مجری طرح مربوطه اقدام و بر اساس تعداد رکورد درخواستی مبلغ را تعیین نماید. یک نسخه از تفاهم نامه باید در اختیار کارگروه ثبت قرار گیرد. همچنین سهم معاونت تحقیقات از مبلغ دریافتی معادل آخرین دستورالعمل کمیته بر اساس دستورالعمل شورای فناوری خواهد بود. این سهم صرف توسعه برنامه های ثبت بیماری خواهد شد.

بخش هشتم) سایر موارد

ماده ۱۴: مصوبه کمیته اخلاق

۱- تمام درخواست های راه اندازی برنامه ثبت بیماری باید دارای مصوبه اخلاق باشند. بنابراین پس از ثبت درخواست ها در سامانه پژوهشی تمام پروپوزال ها برای بررسی در کمیته اخلاق ارسال خواهند شد و عقد قرارداد پس از دریافت مصوبه اخلاق خواهد بود.

ماده ۱۵: همکاری با سایر برنامه های ثبت داخل یا خارج دانشگاه

۱- برنامه های ثبت مصوب دانشگاه می توانند به تشخیص کمیته راهبردی برای ارتقاء خود یا گسترش محدوده ثبت نسبت به همکاری با سایر برنامه های ثبت کشور یا سایر دانشگاه ها، مراکز، انجمن ها و مانند آن اقدام کنند. در این خصوص، کمیته راهبردی و مجری ثبت باید نسبت به عقد تفاهم نامه با برنامه ثبت یا مرکز مد نظر اقدام کند. در این تفاهم نامه باید مالکیت و منافع کمیته راهبردی برنامه ثبت و همچنین، منافع دانشگاه علوم پزشکی همدان مورد توجه قرار گیرد. لازم است کمیته راهبردی ثبت یک نسخه از تفاهم نامه را در اختیار کارگروه ثبت بیماری و پیامدهای سلامت قرار دهد. در صورتی که این مشارکت باعث تغییر در پروپوزال مصوب شده در دانشگاه علوم پزشکی همدان شود، باید مراتب مستند و مجوز لازم از کارگروه ثبت اخذ شود. در صورتی که این تغییرات نیاز به بررسی مجدد پروپوزال، بررسی کمیته اخلاق و مانند آن داشته باشد، این موارد به تشخیص کارگروه ثبت بیماری پیگیری خواهد شد.

۲- در مواردی اعضای حقوقی یا حقیقی دانشگاه علوم پزشکی همدان ممکن است با برنامه های ثبت دانشگاه های دیگر همکاری داشته باشند و نسبت به تامین داده های آن برنامه اقدام کنند. بدیهی است در این موارد پروپوزال در دانشگاه مربوطه و وزارت بهداشت قبلاً به تصویب رسیده و هزینه آن تامین شده است. همکاری اعضا با این برنامه ها مجاز است. در این موارد اعضا دانشگاه علوم پزشکی همدان باید نسبت به عقد تفاهم نامه با آن برنامه ها بگونه ای که حق مالکیت معنوی داده های دانشگاه علوم پزشکی همدان، حق نویسندگی عضو مربوطه و مانند آن لحاظ شود، اقدام نمایند. در این موارد نیازی به ارسال پروپوزال مربوطه به کارگروه ثبت بیماری نیست ولی تفاهم نامه مربوطه برای پیگیری های بعدی حقوقی دانشگاه علوم پزشکی همدان باید به کارگروه ثبت بیماری ارسال گردد.

ماده ۱۶: توقف برنامه ثبت

۱- برنامه های ثبت دایمی نیستند و ممکن است به دلایل مختلف متوقف شوند برای نمونه موارد زیر می تواند منجر به توقف برنامه ثبت یا توقف حمایت های دانشگاه از آن شود: پایان دوره زمانی پیش بینی شده در پروپوزال و حصول اهداف ثبت، عدم موفقیت برنامه ثبت در حصول به اهداف، عدم رضایت کارگروه ثبت از

- برنامه مذکور بر حسب ارزیابی های انجام شده، عدم رعایت مفاد شیوه نامه جاری، مستندات مکمل آن و قرارداد منعقد شده، و عدم رعایت اصول اخلاق پژوهش و اخلاق در انتشارات.
- ۲- در صورت توقف برنامه ثبت، در صورتی که هزینه آن توسط معاونت تحقیقات و فناوری تامین شده باشد، کمیته راهبردی باید یک نسخه از داده ها را در اختیار کارگروه قرار دهد. مسئولیت نگهداری این داده ها با معاونت تحقیقات (کارگروه ثبت بیماری ها) خواهد بود.
- ۳- در صورت توقف برنامه ثبت (به دلیل عدم رضایت کارگروه، عدم رعایت مفاد شیوه نامه جاری، مستندات مکمل آن و قرارداد منعقد شده، فعالیت خارج از کارگروه ثبت بیماری ها و عدم رعایت اصول اخلاق پژوهش و اخلاق در انتشارات)، در صورت نیاز دانشگاه به برنامه، کارگروه ثبت می تواند ادامه انجام آن برنامه ثبت را به گروه دیگری واگذار نماید.

ماده ۱۷: پژوهش های مرتبط با برنامه ثبت

- ۱- حمایت های ذکر شده در این شیوه نامه فقط در خصوص راه اندازی برنامه های ثبت است و سایر پژوهش های مرتبط با ثبت بیماری ها، راه اندازی سیستم های نرم افزاری با انجام پژوهش بر اساس داده های موجود در برنامه ثبت یا اجرای برنامه پایلوت را در بر نمی گیرد. این نوع پژوهش ها باید از طریق سایر فرایندها و گزنت های موجود در دانشگاه و از مسیر مشخص شده پیگیری شوند.

ماده ۱۸: بازنگری

- ۱- این آیین نامه دو سال پس از تصویب قابل بازبینی است.
- این شیوه نامه در دی ماه ۱۴۰۱ با ماده ۱۸ و ۸ بخش در کارگروه ثبت بیماریهای ها و پیامدهای سلامت دانشگاه علوم پزشکی همدان مصوب شد.