

# شیوه نامه راه اندازی و نظارت بر برنامه‌های ثبت بیماری و پیامدهای سلامت

تهیه شده

دبیرخانه ثبت بیماری‌ها و پیامدهای سلامت  
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی ایران

مرداد ۱۳۹۷

تهیه کننده:

دبیرخانه ثبت بیماری‌ها و پیامدهای سلامت

## بخش اول) مقدمه

ثبت بیماری‌ها و پیامدهای سلامت سیستم‌های سازمان یافته‌ای برای جمع‌آوری، ذخیره‌سازی، بازیابی، تحلیل و انتشار مستمر و منظم اطلاعات مربوط به یک بیماری یا پیامد خاص در یک جمعیت و گستره جغرافیایی مشخص است. برنامه‌های ثبت بیماری و پیامدهای سلامت زیرساخت اطلاعاتی مناسبی را برای پژوهش‌های بالینی مختلف و همچنین بررسی روند بروز و شیوع بیماری‌ها و سایر پیامدهای سلامت فراهم می‌آورند. برنامه‌های ثبت بیماری و پیامدهای سلامت می‌توانند اهداف مختلفی را محقق نمایند:

۱. ایجاد بستر مناسب جهت تولید شواهد و ارزیابی وضعیت خدمات پیشگیری و درمانی در سیستم سلامت
۲. ایجاد بستر مناسب جهت تولید داده‌های با کیفیت بالا
۳. ایجاد بستر مناسب جهت توسعه کمی و کیفی تحقیقات علوم پایه و بالینی علوم پزشکی (آنالیز بقا و ارزیابی پیامد مراقبت‌های بالینی، مطالعات علت شناسی (اثر مواجهات و...))، تحلیل‌های اقتصادی و مدیریتی، تولید اطلاعات توصیفی (بروز، شیوع و مرگ و میر)، منبع مطالعات کارآزمایی بالینی، مورد-شاهدی و کوهورت، اتصال به بیوبانک‌ها و ارتقاء تحقیقات علوم پایه)
۴. توسعه ارتباطات گروه‌های تحقیقاتی و تشکیل شبکه‌های تحقیقاتی
۵. توسعه ارتباطات بین‌المللی و همکاری با برنامه‌های بین‌المللی ثبت بیماری‌ها

برنامه ملی ثبت بیماری‌ها و پیامدهای سلامت از ابتدای سال ۱۳۹۳ در معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ایجاد گردیده است. مطابق با شیوه‌نامه ارزیابی معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، حمایت از برنامه‌های ثبت بیماری و پیامدهای سلامت از جمله موارد مورد ارزیابی و رتبه‌بندی دانشگاه‌های علوم پزشکی در بخش زیرساخت پژوهش قرار گرفته است. همچنین، مطابق با دستورالعمل وزارت بهداشت، تمام دانشگاه‌های علوم پزشکی تیپ ۱ باید نسبت به تشکیل دبیرخانه ثبت بیماری‌ها و پیامدهای سلامت زیرمجموعه معاونت تحقیقات و فناوری اقدام نمایند. در همین راستا، در دانشگاه علوم پزشکی ایران این برنامه تحت نظارت دبیرخانه ثبت بیماری‌ها و پیامدهای سلامت و بر اساس این شیوه‌نامه و در راستای اهداف زیر فعالیت خواهد نمود:

۱. شناسایی ظرفیت‌های دانشگاه برای راه‌اندازی برنامه‌های ثبت بیماری‌ها و پیامدهای سلامت
۲. توسعه زیرساخت‌های لازم جهت راه‌اندازی و استقرار نظام ثبت بیماری‌ها و پیامدهای سلامت
۳. توسعه ارتباطات داخلی و همکاری با برنامه‌های ثبت بیماری‌های سایر دانشگاه‌ها
۴. پشتیبانی علمی از راه‌اندازی برنامه‌های ثبت بیماری و پیامدهای سلامت
۵. نظارت و ارزیابی برنامه‌های ثبت بیماری و پیامدهای سلامت در حال اجرا
۶. پشتیبانی مالی برای راه‌اندازی برنامه‌های ثبت بیماری و پیامدهای سلامت
۷. افزایش مهارت‌ها و دانش فنی جهت اجرای طرح‌های مبتنی بر ثبت بیماری‌ها
۸. برگزاری دوره‌های آموزشی لازم در خصوص راه‌اندازی برنامه‌های ثبت بیماری و پیامدهای سلامت

## بخش دوم) تعاریف

**برنامه ثبت بیماری‌ها و پیامدهای سلامت (برنامه ثبت):** عبارت است از جمع‌آوری مستمر و نظام‌مند اطلاعات کلیه افراد و یا سیستم‌ها در یک جمعیت یا سیستم سلامت مشخص که برای آن‌ها یک بیماری یا رویداد سلامت خاص تعریف شده است. برنامه‌های ثبت نیازمند یک ساختار مدیریتی مشخص می‌باشند که هم مسوولین ثبت بیماری و هم کمیته راهبردی ثبت را شامل می‌شود. در این شیوه‌نامه از این پس از عنوان "برنامه ثبت" استفاده می‌شود.

**شورای راهبردی ثبت:** هر برنامه ثبت باید دارای شورای راهبردی ثبت باشد. مسئولیت این شورا چند تخصصی برنامه‌ریزی، طراحی، و اجرای برنامه ثبت مربوطه و پاسخگویی به دبیرخانه ثبت بیماری‌ها و پیامدهای سلامت می‌باشد. شورای راهبردی ثبت باید متشکل از اعضای با تخصص‌های مختلف و مرتبط باشد تا از تامین اهداف برنامه اطمینان حاصل شود.

**مسئول اصلی ثبت (مجری ثبت):** یکی از اعضای شورای راهبردی ثبت می‌باشد و معمولاً فردی است که ایده اولیه پیشنهاد ایجاد ثبت را ارائه می‌دهد. مسئول اصلی ثبت مسوولیت اجراء دقیق تمامی بندهای قید شده در فرم درخواست راه‌اندازی برنامه ثبت را به عهده دارد. مسئول اصلی ثبت به‌عنوان ارائه‌دهنده پروپوزال بوده و در صورت تصویب پروپوزال به‌عنوان مجری برنامه ثبت محسوب می‌شود. در این شیوه‌نامه مسئول ثبت به‌عنوان مجری برنامه ثبت شناخته می‌شود.

**دبیرخانه ثبت بیماری‌ها و پیامدهای سلامت (دبیرخانه ثبت):** این دبیرخانه زیر نظر معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران تاسیس و وظیفه دریافت و ارزیابی درخواست‌های راه‌اندازی برنامه ثبت، طراحی فرایند حمایت از برنامه‌های ثبت، همکاری در طراحی و راه‌اندازی برنامه‌های ثبت، اجرای شیوه‌نامه جاری و ارزیابی و نظارت بر برنامه‌های ثبت دانشگاهی را برعهده خواهد داشت. در این شیوه‌نامه از این پس از عنوان دبیرخانه ثبت استفاده می‌شود.

## بخش سوم) دبیرخانه ثبت بیماری‌ها و پیامدهای سلامت

### ماده ۱: محل استقرار

محل استقرار دبیرخانه ثبت بیماری‌ها و پیامدهای سلامت در معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران می‌باشد.

### ماده ۲: اعضای دبیرخانه

اعضای دبیرخانه ثبت شامل موارد زیر است:

- معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه
- مدیر پژوهشی دانشگاه
- دبیر دبیرخانه ثبت بیماری‌ها
- نماینده معاونت درمان
- نماینده معاونت بهداشت
- دو نفر عضو حقیقی (عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی ایران، آشنا و مسلط بر فعالیت‌های ثبت بیماری‌ها به پیشنهاد دبیر دبیرخانه ثبت بیماری‌ها و موافقت معاون تحقیقات و فناوری)
- کارشناس دبیرخانه ثبت بیماری‌ها (بدون حق رای)

**اعضای مدعو:** در جلسات بررسی پروپوزال‌های درخواست راه‌اندازی برنامه ثبت، مسئول اصلی ثبت (یا نماینده وی از بین اعضای شورای راهبردی ثبت) و یک نفر از اعضای هیات علمی متخصص در زمینه برنامه ثبت پیشنهادی (خارج از شورای راهبردی ثبت) می‌توانند به تشخیص دبیرخانه ثبت به جلسه مربوط به بررسی درخواست مربوطه 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 به‌عنوان مشاور می‌توانند به جلسه دعوت شوند.

### ماده ۳: اهداف دبیرخانه

دبیرخانه ثبت اهداف زیر را پیگیری خواهد کرد:

۱. شناسایی ظرفیت‌های دانشگاه برای راه‌اندازی برنامه‌های ثبت بیماری‌ها
۲. توسعه زیر ساخت‌های لازم جهت راه‌اندازی و استقرار نظام ثبت بیماری‌ها
۳. توسعه ارتباطات داخلی و همکاری با برنامه‌های ثبت بیماری‌های سایر دانشگاه‌ها
۴. پشتیبانی علمی از راه‌اندازی برنامه‌های ثبت بیماری و پیامدهای سلامت
۵. نظارت و ارزیابی بر برنامه‌های ثبت بیماری و پیامدهای سلامت در حال اجرا
۶. پشتیبانی مالی برای راه‌اندازی برنامه‌های ثبت بیماری و پیامدهای سلامت
۷. افزایش مهارت‌ها و دانش فنی جهت اجرای طرح‌های مبتنی بر ثبت بیماری‌ها
۸. برگزاری دوره‌های آموزشی لازم در خصوص راه‌اندازی برنامه‌های ثبت بیماری و پیامدهای سلامت

### ماده ۴: وظایف دبیرخانه

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

۱. طراحی و اجرای فرایند دریافت و بررسی و داوری درخواست‌های راه‌اندازی برنامه ثبت
  ۲. تدوین دستورالعمل‌های لازم برای پشتیبانی از برنامه‌های ثبت
  ۳. نظارت و ارزیابی برنامه‌های ثبت بیماری
  ۴. ارائه گزارش به معاونت تحقیقات و فناوری در خصوص نتایج ارزیابی برنامه‌های ثبت
  ۵. برگزاری دوره‌های آموزشی یا تهیه مواد آموزشی لازم جهت ارتقای دانش راه‌اندازی برنامه‌های ثبت
  ۶. تقویت محتوای وبسایت دانشگاه در خصوص راه‌اندازی برنامه‌های ثبت
  ۷. تهیه بانک اطلاعاتی برنامه‌های ثبت
  ۸. ارتباط با واحد ثبت بیماری‌های وزارت بهداشت برای جلب حمایت‌های ملی برای برنامه‌های ثبت
  ۹. هماهنگی انجام کلیه مکاتبات داخل یا خارج دانشگاه در خصوص برنامه‌های ثبت
- پیش‌نویس کلیه دستورالعمل‌ها توسط دبیر دبیرخانه ثبت با همکاری سایر اعضا تهیه و در جلسات دبیرخانه ثبت مصوب می‌شود. این دستورالعمل‌ها مبنای تمام فعالیت‌های دبیرخانه ثبت خواهد بود.

### ماده ۵: جلسات دبیرخانه ثبت

۱. دستور جلسه توسط دبیر دبیرخانه ثبت و کارشناس دبیرخانه ثبت بیماری‌های دانشگاه تهیه و از پیش در اختیار اعضای دبیرخانه قرار خواهد گرفت.
۲. جلسات دبیرخانه 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 دبیرخانه ثبت بر حسب نیاز کاری یا دریافت درخواست راه‌اندازی برنامه ثبت به پیشنهاد دبیر دبیرخانه ثبت تشکیل می‌گردد.

## بخش چهارم) بررسی و تصویب درخواست‌های راه‌اندازی برنامه‌های ثبت

### ماده ۶: شرایط تصویب برنامه‌های ثبت

۱. تنها برنامه‌هایی مورد پشتیبانی مالی قرار می‌گیرند که کلیه موارد مندرج در این شیوه‌نامه و تمام مستندات مربوط به آن که توسط دبیرخانه ثبت تهیه خواهد شد، رعایت نمایند.
۲. برنامه‌های ثبتی که با حمایت مالی معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران تصویب می‌شود، علاوه بر تیم مجری، به دانشگاه علوم پزشکی ایران تعلق دارد و دانشگاه می‌تواند طبق شرایط مندرج در قرارداد و این شیوه‌نامه از برنامه‌های ثبت در راستای اهداف و سیاست‌های خود استفاده کند.
۳. برنامه‌های ثبت مورد حمایت مالی دانشگاه باید زیر نظر دبیرخانه ثبت بیماری‌ها فعالیت نمایند.

### ماده ۷: افراد مجاز برای درخواست راه‌اندازی برنامه ثبت

۱. برنامه‌های ثبتی که به صورت ملی، استانی یا دانشگاهی پیشنهاد می‌شوند، 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 ایران (دانشکده‌ها، مراکز تحقیقاتی و هسته‌های پژوهشی) می‌توانند نسبت به راه‌اندازی برنامه ثبت اقدام کنند. مجری برنامه ثبت باید عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی ایران باشد. سایر اعضای کمیته راهبردی می‌توانند از سایر مراکز نیز در برنامه مشارکت داشته باشند. مجری برنامه ثبت باید متخصص در موضوع پیشنهادی برای برنامه ثبت باشد.
۳. در مواردی دانشگاه (معاونت‌های دانشگاه) می‌تواند متقاضی راه‌اندازی برنامه ثبت باشد. در این صورت معاونت مربوطه می‌تواند سفارش راه‌اندازی برنامه را به شخص یا اشخاصی واگذار کند. در هر صورت مجری اصلی برنامه ثبت باید عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی ایران و متخصص در زمینه ثبت مورد نظر باشد.
۴. در هر دو حالت فوق، فرایند رسیدگی و حمایت از درخواست‌های راه‌اندازی مشابه یکدیگر و مطابق با شیوه‌نامه جاری است.

### ماده ۸: مراحل بررسی و تصویب برنامه‌های ثبت

۱. مسئول اصلی ثبت باید نسبت به تکمیل فرم پروپوزال راه‌اندازی برنامه ثبت و ارسال رسمی آن از طریق اتوماسیون همراه با درخواست بررسی به معاون محترم تحقیقات و فناوری اقدام کند. فرم پروپوزال و درخواست توسط دبیرخانه ثبت و بر اساس فرم اصلی وزارت بهداشت طراحی می‌شود.

۲. فرم پروپوزال باید کاملاً منطبق بر راهنمای تدوین پروپوزال تکمیل گردد.
۳. ارجاع فرم پروپوزال به دبیرخانه ثبت
۴. بررسی اولیه پروپوزال پیشنهادی توسط اعضای دبیرخانه در جلسه و در صورت نظر مثبت در خصوص راه‌اندازی برنامه انتخاب حداقل دو داور (از اعضای کمیته یا خارج از آن)  
تبصره: عناوین داوران و مجریان مخفی خواهد بود. همچنین تمام پروپوزال‌های پیشنهادی توسط سرپرست دبیرخانه باید بررسی شود.
۵. دریافت نظرات داوران و ارسال برای مجری برنامه؛ دریافت نسخه اصلاح شده و بررسی نسخه اصلاح شده در جلسات دبیرخانه ثبت (در این جلسه، به تشخیص اعضای دبیرخانه، می‌توان از نماینده برنامه ثبت و همچنین عضو هیات علمی متخصص غیرعضو در دبیرخانه ثبت برای حضور در جلسه دعوت به عمل آورد)
۶. تهیه فرم‌ها و مستندات مربوط به تهیه نرم‌افزار و اعلام آن به دبیرخانه ثبت بیماری‌ها شامل فرم گردآوری داده‌ها، دیکشنری داده‌ها و RFP (در صورت تایید پروپوزال در بند ۵)
۷. بررسی فرم‌ها و مستندات بند ۶ در دبیرخانه ثبت
۸. در صورت تایید بند ۷، ثبت پروپوزال نهایی و کلیه فرم‌ها و مستندات بند ۶ در پژوهشیار جهت عقد قرارداد
۹. تهیه فرم قرارداد و امضای قرارداد توسط مجری و معاونت فناوری و تحقیقات دانشگاه
۱۰. پس از تصویب راه‌اندازی برنامه ثبت، انجام هر گونه تغییر در شیوه اجرای برنامه ثبت (در هر شکل) باید قبل از اجرا به دبیرخانه ثبت اعلام و تاییدیه دریافت گردد.

## بخش پنجم) تامین مالی راه‌اندازی برنامه‌های 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. برنامه‌های ثبت علاوه بر دانشگاه علوم پزشکی ایران، می‌توانند 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 برنامه‌های ثبت است و دبیرخانه ثبت بیماری‌ها 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 دبیرخانه 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 راه‌اندازی برنامه در داخل دانشگاه، اجرای برنامه به اطلاع این وزارت خواهد رسید.
۴. معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران بخشی از هزینه‌های درخواستی را پس از بررسی و تایید در دبیرخانه ثبت بیماری‌ها تامین خواهد نمود. **میزان حمایت دانشگاه علوم پزشکی ایران بر اساس تعداد موارد ثبت شده در هر سال و بر اساس شیوه‌نامه 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 هزینه‌های درخواستی و تعیین حمایت مالی قابل انجام در کمیته ثبت بیماری‌ها انجام خواهد شد.

۵. در صورت تامین مالی از سایر منابع بعد از تصویب پروپوزال، مجری مکلف است مراتب را به اطلاع دبیرخانه ثبت برساند.

۶. لازم است مستندات تهیه نرم‌افزار (RFP، فرم گردآوری داده، دیکشنری داده) تهیه و مستندات برای دبیرخانه ثبت ارسال شود. عقد قرارداد پس از بررسی و تایید این مستندات خواهد بود.

## ماده ۱۰: شیوه پرداخت

۱. برنامه‌های ثبت بیماری اصولاً برنامه‌های 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 دبیرخانه ثبت قابل افزایش می‌باشد.

۲. فرایند پرداخت مشابه فرایند پرداخت سایر طرح‌های تحقیقاتی به صورت مرحله‌بندی شده (سالانه) و بر اساس گزارش‌های ارسالی مجریان و ارزیابی دبیرخانه ثبت خواهد بود.

۳. مجریان باید در هر سال سه بار (گزارش پیشرفت چهار ماهه) اجرای برنامه ثبت بیماری را مطابق با فرمتی که دبیرخانه ثبت بیماری تهیه می‌کند، در اختیار این دبیرخانه قرار دهند.

۴. قرارداد اولیه راه‌اندازی برنامه‌های ثبت به صورت یک ساله خواهد بود. پس از سال اول، مجری باید نسبت به ارسال درخواست تمدید قرارداد اقدام کند. پس از سال اول، گزارش‌های ارسالی و همچنین روند انجام برنامه ثبت توسط دبیرخانه ثبت و طبق فرمتی که در این دبیرخانه تهیه می‌شود، ارزیابی خواهد شد. در صورت تایید دبیرخانه ثبت بیماری، اجرای برنامه ثبت تمدید خواهد شد. حداقل انتظارات سال اول، تدوین راهنما و پروتکل، طراحی فرم گردآوری داده، راه‌اندازی نرم‌افزار و انجام فاز پایلوت برنامه است.

## بخش ششم) تعهدات مجری و کمیته راهبردی ثبت

### ماده ۱۱: تعهدات

۱. مجری و کمیته راهبردی برنامه ثبت باید نسبت به تهیه مستندات لازم برای اجرای برنامه ثبت از جمله اساسنامه، دیکشنری داده، فرم‌های داده، فرم رضایت نامه، RFP، تفاهم‌نامه‌ها، پروتکل و راهنمای اجرای برنامه ثبت، شناسنامه برنامه ثبت، پروتکل مالکیت، انتشار و دسترسی به داده و همکاری با پژوهشگران و غیره و ارسال آن به دبیرخانه 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 همکاری‌های لازم برای ارزیابی برنامه ثبت را فراهم کنند.

۳. مجری و کمیته راهبردی باید گزارش پیشرفت خود را هر چهار ماه به دبیرخانه ثبت ارسال نمایند.

۴. مجری و کمیته راهبردی باید گزارش سالانه برنامه ثبت (موارد ثبت شده) را طبق فرمت تهیه شده به دبیرخانه ثبت ارسال کنند.

۵. لازم به ذکر است که گزارش راه‌اندازی، اجرا، پیشرفت و گزارش‌های سالانه هر برنامه ثبت برای کسب امتیاز پژوهشی در ارزیابی‌های وزارت بهداشت برای این وزارتخانه ارسال خواهد شد. بنابراین، این گزارش‌ها باید قبل از شروع ارزیابی وزارت بهداشت برای دبیرخانه ثبت ارسال شوند به گونه‌ای که زمان کافی برای بررسی و ارزیابی آنها در دبیرخانه ثبت وجود داشته باشد.
۶. اگر مجری از حمایت مالی معاونت تحقیقات استفاده کند، مالکیت معنوی برنامه ثبت و داده‌های آن، به دانشگاه علوم پزشکی ایران تعلق خواهد داشت و در صورت درخواست معاونت تحقیقات داده‌ها باید در اختیار این معاونت یا شخص تعیین شده از طرف معاونت قرار گیرد. مجری و تیم اجرای برنامه ثبت برای استفاده از داده‌ها و انتشار، عقد تفاهم‌نامه برای گسترش برنامه ثبت، فروش داده، تغییر شرایط اجرای برنامه مجوزهای لازم را از معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه دریافت نمایند.
۷. دانشگاه علوم پزشکی ایران و معاونت‌های مختلف می‌توانند از داده‌های ثبت شده در راستای برنامه‌ریزی و سیاست‌گذاری‌های آموزشی، پژوهشی، بهداشتی و درمانی خود استفاده کنند و مجری و شورای راهبردی باید اطلاعات لازم را در صورت درخواست از طریق دبیرخانه ثبت در اختیار معاونت‌ها قرار دهند. بدیهی است انجام کار تحقیقاتی و انتشار مقاله از این بند مستثنی است (ماده ۱۲).
۸. مجری و شورای راهبردی در برابر امنیت داده‌های بیماران مسئول هستند و باید تمام اقدامات لازم در این زمینه را انجام دهند و مکانیزم‌های امنیتی لازم را تامین کنند. در هر حال مسئولیت امنیت داده‌ها با مجری اصلی است.
۹. مجری (مسئول اصلی) و اعضای شورای راهبردی الزاماً در برنامه‌های ثبت ثابت نیست. اگر در برنامه ثبت پیشنهادی، مسئول اصلی در دوره‌های زمانی تغییر می‌کند، فرایند تغییر، بازه زمانی و شیوه انتخاب فرد جدید باید در پروپوزال مشخص باشد. همچنین به محض تغییر مجری، این موضوع باید به اطلاع دبیرخانه ثبت رسانده شود. پیشنهاد می‌شود این تغییر (در صورت لزوم) در زمان تمدید قرارداد سالانه باشد. این موضوع در خصوص تغییر اعضای شورای راهبردی ثبت نیز مصداق دارد. نامه تغییر مجری باید با امضای مجری قبل به دبیرخانه ثبت ارسال شود. حذف افراد از شورای راهبردی باید با اطلاع ایشان و نامه مکتوب فرد مورد نظر مبنی بر آگاهی از حذف ایشان و دلایل آن به شورای راهبردی ثبت ارسال شود. همچنین اضافه شدن یا کم شدن افراد باید در جلسات شورای راهبردی مطرح و صورت جلسه مربوطه برای دبیرخانه ثبت بیماری ارسال شود. حل اختلافات پیش آمده در این خصوص بر عهده شورای راهبردی برنامه ثبت و مجری آن است.
۱۰. در مواردی که تمام یا بخشی از هزینه برنامه ثبت از طریق این شیوه‌نامه تامین شده باشد، در تمام انتشارات حاصله از برنامه ثبت، می‌بایست در بخش قدردانی به دریافت‌گرنان از معاونت تحقیقات و فناوری (دبیرخانه ثبت بیماری‌ها و پیامدهای سلامت) همراه با شماره گزنت، اشاره شود. در کلیه مقالات منتشر شده از برنامه ثبت (الزاماً انتشارات در پایگاه‌های استنادی ISI، Pubmed و یا Scopus صورت پذیرد)، لازم است مرتبط‌ترین مرکز تحقیقات زیر مجموعه معاونت تحقیقات و فناوری به عنوان وابستگی سازمانی مجری و به عنوان اولین وابستگی سازمانی درج گردد. (نویسنده مسئول الزاماً از دانشگاه علوم پزشکی ایران انتخاب شود).
۱۱. برنامه‌های ثبت بیماری باید بر اساس آیین‌نامه ارزشیابی فعالیت‌های پژوهشی دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور مصوب وزارت متبوع، امتیاز ارزشیابی سالانه مربوط به بخش برنامه‌های 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 دبیرخانه ثبت بیماری و پیامدهای سلامت اعلام نماید.
۱۲. برنامه‌های ثبت بیماری و پیامدهای سلامت موظفند در پایان سال اول یک مقاله و در سالهای دوم به بعد در هر سال براساس مبلغ کل پروژه حداقل یک مقاله پژوهشی یا مروری با شرایط مندرج بند ۱۰ همین شیوه‌نامه منتشر



نماینده. تعداد مقاله براساس بودجه مصوب در دبیرخانه ثبت بیماریها و پیامدهای سلامت دانشگاه تصمیم گیری می شود.

۱۳. در صورت عدم کسب امتیاز مندرج در بند ۱۰، ۱۱ و ۱۲، دبیرخانه ثبت بیماریها و پیامدهای سلامت مجاز به کسر درصدی از مبلغ بودجه می باشد. تصمیم گیری در این خصوص نیز از اختیارات دبیرخانه مذکور خواهد بود.

۱۴. مجری و شورای راهبردی باید تمام مفاد قرارداد و این شیوه نامه و مستندات مکمل آن را که در دبیرخانه 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 دبیرخانه 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 شورای 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 مرجع ذی صلاح باشند.
۳. در خواست حضور یکی از اعضای شورای راهبردی به عنوان همکار یا مشاور طرح یا پایان نامه در طرح های مذکور بلامانع است و طبق تفاهم بین شورای راهبردی و مجری طرح مذکور قابل انجام است. در مورد طرح ها و پایان نامه های خارج دانشگاه، یک نفر از اعضای شورای 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 شورای راهبردی باید در اختیار دبیرخانه ثبت قرار گیرد. شیوه نامه داخلی شورای راهبردی ثبت باید بگونه ای باشد که تمام افراد شورا بر حسب تخصص و موضوع طرح مورد نظر فرصت حضور در این طرح ها را داشته باشند.
۴. بدیهی است در تمام موارد، پایان نامه ها یا طرح های تحقیقاتی باید پروپوزال مصوب و مصوبه کمیته اخلاق داشته باشند. شورای راهبردی باید داده ها را بدون هر گونه اطلاعات هویتی بیمار در اختیار پژوهشگران قرار دهد. همچنین باید تفاهم نامه رعایت محرمانگی به امضاء مجری یا استاد راهنمای طرح مذکور دریافت کنند تا داده ها در غیر از اهداف پژوهشی ذکر شده استفاده نشود و پس از اتمام طرح مذکور داده ها امحاء گردد.
۵. تهیه گزارش های روتین برنامه ثبت در قالب طرح های تحقیقاتی یا پایان نامه های مجزا ممنوع است و تهیه این موارد به عنوان بخشی از تعهدات شورای 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 شورای راهبردی و مجری برنامه ثبت است. در هر صورت مستندات مربوط به طرح ها، پایان نامه ها و گزارش ها باید برای دبیرخانه ثبت ارسال گردد.
۶. در انتشار مقالات و انجام پژوهش های مختلف باید حق مالکیت معنوی افراد مشارکت کننده در تامین داده ها حفظ شود. بنابراین، شورای راهبردی برنامه ثبت باید نسبت به تهیه شیوه نامه داخلی خود مبنی بر حق مالکیت معنوی و شرایط نویسندگی افراد

تامین کننده داده‌ها اقدام کند. این شیوه‌نامه نباید مغایر آیین‌نامه اخلاق در انتشارات وزارت بهداشت و حق مالکیت معنوی دانشگاه علوم پزشکی ایران در مورد برنامه‌های ثبت باشد. در صورتی که به دلایلی امکان ذکر اسامی افراد تامین کننده داده وجود ندارد، شیوه‌نامه داخلی باید بگونه‌ای باشد که این افراد مطلع شده و رضایت خود را اعلام کنند. شیوه‌نامه داخلی برنامه ثبت باید برای دبیرخانه ثبت ارسال شود. این شیوه‌نامه باید مبنای حل اختلافات در شورای راهبردی برنامه ثبت باشد.

### ماده ۱۳: فروشی داده یا دریافت هزینه از پژوهشگران

۱. در صورتی که تمام یا بخشی از هزینه برنامه ثبت از طرف معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه تامین شده باشد، شورای راهبردی باید با مجریان طرح‌های تحقیقاتی دانشجویی و پایان‌نامه‌های دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی ایران همکاری کنند و هزینه‌ای بابت در اختیار گذاشتن داده دریافت نکنند.
۲. در صورتی که تمام هزینه برنامه ثبت از طرف معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران تامین شده باشد، شورای راهبردی باید با مجریان طرح‌های پژوهشی عضو دانشگاه علوم پزشکی ایران همکاری کنند و هزینه‌ای بابت در اختیار گذاشتن داده دریافت نکنند.
۳. در صورتی که تنها بخشی از هزینه برنامه ثبت از طرف معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه تامین شده باشد، شورای راهبردی می‌تواند بابت در اختیار گذاشتن داده از مجریان طرح‌های پژوهشی عضو دانشگاه علوم پزشکی ایران درخواست هزینه کند.
۴. در صورتی که تمام یا بخشی از هزینه برنامه ثبت از طرف معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه تامین شده باشد، شورای راهبردی می‌تواند بابت در اختیار گذاشتن داده از مجریان طرح‌های پژوهشی یا پایان‌نامه‌های خارج از دانشگاه علوم پزشکی ایران درخواست هزینه کند.
۵. در صورت دریافت هزینه از پژوهشگران (طبق بندهای فوق)، شورای 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 تفاهم‌نامه باید در اختیار دبیرخانه ثبت قرار گیرد. همچنین سهم معاونت تحقیقات از مبلغ دریافتی معادل آخرین دستورالعمل کمیته ارتباط با صنعت خواهد بود. این سهم صرف توسعه برنامه‌های ثبت بیماری خواهد شد.

## بخش هشتم) سایر موارد

### ماده ۱۴: مصوبه کمیته اخلاق

۱. تمام درخواست‌های راه‌اندازی برنامه ثبت بیماری باید دارای مصوبه اخلاق باشند. بنابراین، پس از ثبت درخواست‌ها در پژوهشیار، تمام پروپوزال‌ها برای بررسی در کمیته اخلاق ارسال خواهند شد و عقد قرارداد پس از دریافت مصوبه اخلاق خواهد بود.

### ماده ۱۵: همکاری با سایر برنامه‌های ثبت داخل یا خارج دانشگاه

۱. برنامه‌های ثبت مصوب دانشگاه می‌توانند به تشخیص شورای راهبردی برای ارتقاء خود یا گسترش محدوده ثبت نسبت به همکاری با سایر برنامه‌های ثبت کشور یا سایر دانشگاه‌ها، مراکز، انجمن‌ها و مانند آن اقدام کنند. در این خصوص، شورای راهبردی و مجری ثبت باید نسبت به عقد تفاهم‌نامه با برنامه ثبت یا مرکز مدنظر اقدام کنند. در این تفاهم‌نامه باید مالکیت و منافع شورای راهبردی برنامه ثبت و همچنین، منافع دانشگاه علوم پزشکی ایران مورد توجه قرار گیرد. لازم است شورای راهبردی ثبت یک

نسخه از تفاهم‌نامه را در اختیار دبیرخانه ثبت بیماری و پیامدهای سلامت قرار دهد. در صورتی که این مشارکت باعث تغییر در پروتکل مصوب شده در دانشگاه علوم پزشکی ایران شود، باید مراتب مستند و مجوز لازم از دبیرخانه 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 دبیرخانه ثبت بیماری پیگیری خواهد شد.

۲. در مواردی اعضای حقوقی یا حقیقی دانشگاه علوم پزشکی ایران ممکن است با برنامه‌های ثبت دانشگاه‌های دیگر همکاری داشته باشند و نسبت به تامین داده‌های آن برنامه اقدام کنند. بدیهی است در این موارد پروپوزال در دانشگاه مربوطه یا وزارت بهداشت قبلاً به تصویب رسیده و هزینه آن تامین شده است. همکاری اعضای دانشگاه علوم پزشکی ایران با این برنامه‌ها مجاز است. در این موارد عضو دانشگاه علوم پزشکی ایران باید نسبت به عقد تفاهم‌نامه با آن برنامه‌ها بگونه‌ای که حق مالکیت معنوی داده‌های دانشگاه علوم پزشکی ایران، حق نویسندگی عضو مربوطه و مانند آن لحاظ شود، اقدام نمایند. در این موارد نیازی به ارسال پروپوزال مربوطه به دبیرخانه ثبت بیماری نیست ولی تفاهم‌نامه مربوطه برای پیگیری‌های بعدی حقوق دانشگاه علوم پزشکی ایران باید به دبیرخانه ثبت بیماری ارسال گردد.

### ماده ۱۶: توقف برنامه ثبت

۱. برنامه‌های ثبت دائمی نیستند و ممکن است به دلایل مختلف متوقف شوند. برای نمونه، موارد زیر می‌تواند منجر به توقف برنامه ثبت یا توقف حمایت‌های دانشگاه از آن شود: پایان دوره زمانی پیش‌بینی شده در پروپوزال و حصول اهداف ثبت، عدم موفقیت برنامه ثبت در حصول به اهداف، عدم رضایت دبیرخانه ثبت از برنامه مذکور بر حسب ارزیابی‌های انجام شده، عدم رعایت مفاد شیوه‌نامه جاری، مستندات مکمل آن و قرارداد منعقد شده، فعالیت خارج از دبیرخانه ثبت بیماری‌ها، 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، شورای راهبردی باید یک نسخه از داده‌ها را در اختیار دبیرخانه قرار دهد. مسئولیت نگهداری این داده‌ها با معاونت تحقیقات (دبیرخانه ثبت بیماری‌ها) خواهد بود.
۳. در صورت توقف برنامه ثبت (به دلیل عدم رضایت دبیرخانه، عدم رعایت مفاد شیوه‌نامه جاری، مستندات مکمل آن و قرارداد منعقد شده، فعالیت خارج از دبیرخانه ثبت بیماری‌ها و عدم رعایت اصول اخلاق پژوهش و اخلاق در انتشارات)، در صورت نیاز دانشگاه به برنامه، دبیرخانه ثبت می‌تواند ادامه انجام آن برنامه ثبت را به گروه دیگری واگذار نماید.

### ماده ۱۷: پژوهش‌های مرتبط با برنامه ثبت

۱. حمایت‌های ذکر شده در این شیوه‌نامه فقط در خصوص راه‌اندازی برنامه‌های ثبت است و سایر پژوهش‌های مرتبط با ثبت بیماری‌ها، راه‌اندازی سیستم‌های نرم‌افزاری یا انجام پژوهش بر اساس داده‌های موجود در برنامه‌های ثبت یا اجرای برنامه پایلوت را در بر نمی‌گیرد. این نوع پژوهش‌ها باید از طریق سایر فرایندها و گزینش‌های موجود در دانشگاه و از مسیر مشخص شده پیگیری شوند.

### ماده ۱۸: بازنگری

۱. این آیین‌نامه دو سال پس از تصویب قابل بازبینی است.

این شیوه‌نامه در تیر ماه ۱۳۹۷ با ماده ۱۸ و بخش ۸ در دبیرخانه ثبت بیماری‌ها و پیامدهای سلامت دانشگاه علوم پزشکی ایران مصوب شد.

این شیوه‌نامه در تاریخ ۱۳۹۷/۰۶/۲۰ با ماده ۱۸ و بخش ۸ در شورای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران مصوب شد و از این تاریخ قابل اجرا است.