
آیین نامه راه اندازی و نظارت بر نظام ثبت بیماریها

معاونت پژوهشی و فناوری دانشکده علوم پزشکی نیشابور

مدیریت پژوهشی

دفتر کارگروه توسعه و نظارت بر نظام ثبت بیماری ها

مهرماه ۱۳۹۶

تدوین کننده: مهندس بنیامین حسینی موینی

آیین نامه توسعه و نظارت بر نظام ثبت بیماری ها

تعریف

برنامه دانشگاهی ثبت بیماری ها و سایر داده های نظام سلامت در موضوعات اولویت دار حوزه سلامت دانشکده علوم پزشکی نیشابور در معاونت پژوهشی و فناوری این دانشکده ایجاد گردیده است. این برنامه وظیفه ساماندهی به نظام های ثبت موجود در دانشکده و ایجاد بستر مناسب برای طراحی سامانه های ثبت نوین در حوزه سلامت به عنوان زیربنایی برای گسترش پژوهش های علوم پزشکی و سلامت را بر عهده دارد. نظام ثبت نقش موثری در تشخیص و اندازه گیری میزان گسترش یک بیماری خاص و یا یک رویداد بهداشتی در جامعه دارد و نظام سلامت را قادر می سازد بر کیفیت خدمات بهداشتی ارائه شده نظارت بهتر و موثرتری داشته باشد. نظام ثبت همچنین منبع مناسبی برای تشخیص بیماران به منظور انجام مطالعات پژوهشی بعدی از قبیل مطالعات کوهورت و کارآزمایی بالینی فراهم می آورد. ثبت بیماری یا سایر داده های نظام سلامت عبارت است از جمع آوری مستمر و نظام مند اطلاعات کلیه افراد در یک جمعیت مشخص که برای آنها یک بیماری یا رویداد سلامت خاص تشخیص داده شده است. دو جزء مهم نظام ثبت، داده های وقوع و جمع آوری آنها می باشد. آیتم های داده های جمع آوری شده در این نظام باید به گونه ای طراحی شوند که در یک دوره زمانی مشخص موجود باشند. مهمتر از همه، نظام های ثبت، نیازمند یک ساختار مدیریتی مشخص می باشد که برنامه نظام ثبت بیماری ها می تواند نقش موثری در ایجاد این ساختار ایفا نماید. این ساختار مدیریتی هم مسوولین ثبت بیماری و هم کمیته ثبت را شامل شود.

کمیته راهبردی ثبت، شامل افرادی است که در پروپوزال پیشنهادی راه اندازی سامانه ثبت، به عنوان هسته مرکزی مشخص و معرفی شده اند.

مسوول اصلی ثبت، یکی از اعضای هیئت علمی عضو کمیته راهبردی ثبت می باشد و معمولاً فردی است که ایده اولیه پیشنهاد ایجاد ثبت را ارائه میدهد.

کارگروه توسعه و نظارت بر نظام ثبت بیماری ها (از این به بعد در این آیین نامه به نام "کارگروه" از آن یاد می شود)، مسوول پیشنهاد و نظارت بر حسن ایجاد و تدوین ضوابط نظام ثبت بیماری ها (که از این به بعد "نظام ثبت" خوانده می شود) در دانشکده علوم پزشکی نیشابور می باشد (که از این به بعد در این آیین نامه به عنوان "دانشکده" خوانده می شود)، این کارگروه، جزئی از حوزه معاونت پژوهشی (که از این به بعد در این آیین نامه به عنوان "معاونت" خوانده می شود)، می باشد و مسوولیت اداری این کارگروه بر عهده دفتر کارگروه توسعه و نظارت بر نظام ثبت بیماری ها که بعد از این "دفتر" نامیده می شود، خواهد بود.

کمیته راهبردی ثبت، تیمی است که راه اندازی "نظام ثبت" را بر عهده دارد و از این به بعد به نام "کمیته راهبردی" خوانده می شود. "مسوول اصلی ثبت" نیز از این به بعد به عنوان "مسوول ثبت" نامیده می شود.

ماده ۱: محل استقرار کارگروه

محل استقرار "کارگروه" در معاونت است.

ماده ۲: اعضای کارگروه

الف) اعضای ثابت

۱ - معاون پژوهشی دانشکده به عنوان رئیس کارگروه

۲ - مدیر پژوهشی دانشکده به عنوان مدیر کارگروه

۳ - مسوول دفتر نظارت بر نظام ثبت معاونت به عنوان دبیر کارگروه

ب) اعضای مدعو

۴ - یک نفر هیئت علمی دارای مدرک تخصصی اپیدمیولوژی

۵ - دو نفر هیئت علمی بالینی یا علوم پایه با مدرک تخصصی مرتبط با طرح مربوطه پیشنهادی جهت راه اندازی نظام ثبت بیماری

تبصره: ابلاغ احکام اعضاء ثابت، پس از پیشنهاد دبیر کارگروه و تایید معاون محترم پژوهشی دانشکده توسط ریاست محترم دانشکده انجام خواهد شد.

ماده ۳: وظایف کارگروه

۱ - بررسی و تصویب تقاضاهای واصله جهت ایجاد نظام ثبت

۲ - سیاستگذاری کلی برای ایجاد و بهینه سازی نظام های ثبت دانشکده

۳ - تدوین دستورالعمل ها و آئین نامه های مربوطه

۴ - ارائه مشاوره به تمامی ذینفعان

۵ - رسیدگی به اختلافات احتمالی مابین ذینفعان

ماده ۴: شیوه برگزاری جلسات کارگروه

۱ - تعیین دستور جلسه کارگروه و انجام هماهنگی های لازم بر عهده دبیر کارگروه می باشد

۲ - جلسات کارگروه با حضور بیش از ۵۱ درصد اعضا، رسمیت می یابد.

۳ - جلسات کارگروه بنا به ضرورت کاری و/یا بررسی فرم درخواست راه اندازی نظام ثبت بیماریها و بنا به پیشنهاد دبیر کارگروه تشکیل می گردد .

ماده ۵ : وظایف دفتر توسعه و نظارت بر نظام ثبت

۱ - اجرای سیاست های دانشکده و مصوبات کارگروه توسعه و نظارت بر نظام ثبت

۲ - انجام مکاتبات لازم با داخل و خارج از دانشکده

۳ - برقراری ارتباط با زیرمجموعه های دانشکده و یا سایر ارگانها و نهادهای دولتی و یا خصوصی مرتبط جهت پذیرش و انجام همکاری های مندرج در این آئین نامه از طریق معرفی توانمندیهای دانشکده و معاونت، برگزاری نشست های مشترک و امور مشابه آن و انجام بررسی های لازم برای شناخت زمینه های کاری

۴ - فراهم نمودن زمینه های ارائه خدمات تخصصی و مشاوره ای و کارگاه ها

۵ - فراهم نمودن زمینه های ایجاد نظامهای ثبت

۶ - نیازسنجی و تهیه فهرست نظام های ثبت مورد نیاز دانشکده

۸ - تشکیل بانک اطلاعاتی از همکاران احتمالی در نظام های ثبت

۹ - پیش بینی و پیگیری تامین امکانات و تسهیلات لازم به منظور انجام فعالیت های مرتبط

۱۰ - ارتباط مستمر با واحد ثبت بیماری ها و پیامدهای سلامت وزارت متبوع

۱۱ - رایزنی و همکاری با سایر دانشگاه ها به منظور راه اندازی نظام های ثبت بیماریهای در حال اجرا در آن دانشگاه ها در دانشکده در جهت کاهش هزینه های طراحی مجدد نظام های ثبت مورد نیاز دانشکده

۱۲ - برنامه ریزی به منظور انتشار اطلاعات نظام های ثبت از طریق رسانه های عمومی

۱۳ - پیشنهاد افزودن حیطه هایی از قبیل داده های خانوادگی، یافته های بالینی، نمونه های بالینی، تست های ژنتیکی و اقتصادی، با توجه به نوع نظام ثبت

ماده ۶: دریافت و بررسی توانمندی سایر واحدها (اعم از معاونت های دانشکده، مراکز تحقیقاتی، گروه ها و ...) در ارتباط با نظام ثبت

۱ - راهنمایی مجموعه های تحت پوشش برای برقراری ارتباط با دفتر نظام ثبت

۲ - برنامه ریزی برای هدایت طرح های پژوهشی مرتبط با نظام ثبت

ماده ۷: همکاری با سایر پژوهشگران

۱ - کلیه تیم هایی که اقدام به ایجاد "نظام ثبت" با حمایت "معاونت" می نمایند، پس از تایید "کارگروه"، با پژوهشگرانی که از سوی این "معاونت" برای استفاده از داده ها جهت انجام طرح های پژوهشی معرفی می شوند، همکاری خواهند کرد. در این شرایط، حقوق معنوی همکارانی که در ایجاد "نظام ثبت" مشارکت داشته اند مطابق با منشور مالکیت معنوی اثر پژوهشی و پس از توافق در "کمیته راهبردی ثبت" و به صورت مکتوب تهیه و نسخ یکسانی از آن برای "معاونت"، مجری طرح پژوهشی و یک نسخه را نیز به عنوان سند در "کمیته راهبردی ثبت" حفظ و در صورت نیاز در اختیار درخواست کننده قرار خواهد گرفت.

تبصره: پژوهشگرانی که تمایل به استفاده از داده های نظامهای ثبت موجود در دانشکده را دارند باید به هنگام تقدیم درخواست خود، اطلاعاتی شامل نام و آدرس پستی و الکترونیک فرد/موسسه/سازمان متقاضی دریافت داده ها، اهداف کلی و اختصاصی و کاربردی

مطالعه و نهایتاً اینکه برای انجام مطالعه درخواست پرداخت هزینه از سوی موسسه ذیربط می شود یا نه را برای تصمیم‌گیری به معاونت پژوهشی تحویل نمایند. بدیهی است که پژوهشگر/پژوهشگران مورد اشاره، تنها حق ارائه گزارش در حیطه ای که اهداف خود را مبتنی بر آن تنظیم و به تصویب رسانده اند خواهند داشت، هر چند که داده های دیگری نیز در اختیار آنها باشد، بدیهی است که در صورت نیاز به هر گونه تغییر در اهداف، کلیه مراحل قبلی باید طی شود.

۲ - در صورت تقاضا، فقط داده های جمع آوری شده توسط هر یک از افراد حقیقی و حقوقی در "نظام ثبت"، در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت .

۳ - در صورتی که بیش از یک نفر از افراد حقیقی و حقوقی بخواهند داده های خود را به صورت مشترک منتشر سازند، تصمیم‌گیری برای ترتیب تقدم و تاخر اسامی و نیز نویسنده مسوول و شرح وظایف هر کدام از نویسندگان و غیره بر عهده "کمیته راهبردی ثبت" مربوطه خواهد بود. بدیهی است که در هر صورت، توافق نامه ای توسط "کمیته راهبردی ثبت"، تهیه و به امضای اکثریت اعضای کمیته ثبت و مشارکت کنندگان متقاضی این امر خواهد رسید که نسخ آن به "کمیته راهبردی ثبت"، مشارکت کنندگان و "دفتر نظارت"، ارسال می گردد.

۴ - در صورتی که فرد/واحد، افراد/واحدهایی از مشارکت کنندگان "نظام ثبت" بخواهند داده هایشان را با سایر مراکز به مشارکت بگذارند، مسوولیت حسن اجرای این کار بر عهده "کمیته راهبردی ثبت" مربوطه خواهد بود، اما تمامی این توافق نامه ها باید به اطلاع "دفتر نظارت بر نظام ثبت" برسد .

۵ - معاونت" پس از موافقت "کارگروه" می تواند نسبت به فروش پایگاه داده های حاصله "نظام ثبت" (با و یا بدون داده) به سایر افراد یا مراکز، اقدام و مبلغ سهم "کمیته راهبردی" را به "مسوول اصلی ثبت" پرداخت نماید تا مشابه مقررات پرداخت جایزه مقالات و یا توافق مکتوب افراد، تقسیم نماید .

۶ - کمیته راهبردی ثبت"، می تواند پس از ارائه درخواست کتبی به "کارگروه" و اخذ موافقت، از طریق "معاونت"، نسبت به فروش پایگاه داده های حاصله از "نظام ثبت" (با و یا بدون داده) به سایر مراکز یا افراد اقدام نماید. در این حالت، معاونت مبلغ سهم "کمیته راهبردی" را به "مسوول اصلی ثبت" پرداخت می نماید تا مشابه مقررات پرداخت جایزه مقالات و یا توافق مکتوب افراد تقسیم نماید.

۷ - هرگونه نقل و انتقال داده ها باید به صورتی انجام پذیرد که هیچیک از بیماران به هیچ شکلی قابل شناسایی و پیگیری نباشند. هرگونه تلاش دریافت کنندگان داده ها برای شناسایی و یا پیگیری بیمارانی که داده های آنها را در اختیار دارند غیر قانونی است

ماده ۸: دریافت مبالغ حاصل از فروش پایگاه داده و یا داده ها

۱ - شیوه دریافت مبالغ حاصل از فروش "پایگاه داده" و یا "داده ها" و سهم دانشکده و "کمیته راهبردی ثبت" بر اساس اصل توافق خواهد بود.

۲ - کارشناسی تعیین قیمت فروش "پایگاه داده" و یا "داده ها"، پس از اعلام توسط "کمیته راهبردی ثبت"، بر عهده "کارگروه" می باشد

ماده ۹: مراحل تصویب طرح پیشنهادی ایجاد نظام ثبت

۱ - ارائه درخواست پیوستن نظام ثبت موجود/ایجاد نظام ثبت توسط "مسوول اصلی ثبت" / "درخواست دهنده ایجاد نظام ثبت" به معاونت پژوهشی دانشکده و ارجاع آن به دفتر نظام ثبت

تبصره: پیش شرط درخواست ایجاد نظام ثبت ارائه اسناد مثبت در زمینه ثبت دستی داده ها به منظور اطمینان از قابلیت اجرای ثبت داده ها می باشد .

۲ - هماهنگی برای شرکت یکی از اعضای "کارگروه" (به صلاحدید دبیر کارگروه) در جلسهای ترجیحا با حضور اعضای "کمیته راهبردی ثبت" / "درخواستدهنده ایجاد نظام ثبت" / "مسوول اصلی ثبت" (به ترتیب اولویت) به منظور توجیه برنامه برای تسریع امور و نحوه تنظیم و ارسال فرم درخواست و راهنمای راه اندازی نظام ثبت توسط دبیر کارگروه

۳ - تکمیل فرم درخواست راه اندازی/پیوستن به نظام ثبت معاونت و ارسال آن به دفتر توسعه و نظارت بر نظام ثبت بیماری ها به منظور بررسی در "کارگروه"

۴ - تشکیل جلسه "کارگروه" به منظور بررسی و تصویب راه اندازی و یا پیوستن به نظام ثبت معاونت و تهیه صورتجلسه مربوطه

۵ -تهیه نامه مبنی بر پذیرش، اصلاح یا رد درخواست و ارسال آن به معاون پژوهشی دانشکده به منظور ابلاغ به ذینفعان و دریافت پاسخ های احتمالی و یا اصلاح موارد به صورت یک به یک از سوی "مسوول اصلی ثبت" و طرح موارد در جلسه "کارگروه" به منظور تصمیم گیری

تبصره: کارگروه می تواند حسب نیاز از "مسوول اصلی ثبت"، در هر یک از جلساتی که نیاز باشد جهت ارائه توضیحات، دعوت به حضور نماید، بدیهی است در این شرایط، حسب نیاز ممکن است تصمیم گیری کارگروه تا حضور "مسوول اصلی ثبت"، به تاخیر بیفتد.

۶ - دبیر کارگروه، پس از تعیین ناظر، متن قرارداد آماده شده در کارگروه را در اختیار معاون پژوهشی دانشکده قرار داده تا پس از امضای ایشان، برای امضای مسوول اصلی ثبت آماده شود.

۷ - پس از تصویب نظام ثبت، هرگونه تغییر در هر یک از فیلدهای ورود داده ها، پس از تصویب دفتر نظارت بر ثبت امکان پذیر خواهد بود .

ماده ۱۰: شیوه پرداخت بودجه طرح

اعضای محترم هیئت علمی که تمایل به راه اندازی "نظام ثبت" دارند از حمایت های ویژه کارشناسی و مالی "دفتر" و ارائه server های کامپیوتری لازم در داخل دانشکده برای ایجاد نظام ثبت برخوردار خواهند شد. پرداخت منابع مالی به "کمیته راهبردی ثبت" با توجه به تعداد مراحل و فازهای مختلف راه اندازی نظام ثبت به شرحی که توضیح داده خواهد شد قابل تعریف می باشد:

فاز نخست: تکمیل "فرم درخواست راه اندازی نظام ثبت بیماری ها (ویژه فاز اول)" به منظور ایجاد پایگاه داده و ثبت موارد حداقلی از داده های مربوطه و ارسال برای بررسی و تصویب به معاونت. پس از تصویب، انجام و پایان فاز نخست پروژه طبق تعهدات و ارائه گزارشات مربوطه مطابق قرارداد منعقد شده بین مسؤول ثبت و معاونت پژوهشی و فناوری

فازهای دوم و بعد از آن: تکمیل "فرم درخواست راه اندازی نظام ثبت بیماری ها (ویژه فازهای دوم و بعد)" که این فازها می تواند شامل درخواست هزینه های پرسنلی، ورود داده ها به کامپیوتر، اصلاحات نرم افزار و سایر امور مرتبط باشد. فاصله زمانی برای اجرای فازهای دوم و بعد از آن هر کدام حد اکثر یک سال تعریف خواهد شد.

تبصره: در صورت عدم تمایل "کمیته راهبردی ثبت" به ادامه کار نظام ثبت پس از سال اول یا هر یک از سال های بعد، "کارگروه" می تواند پیشنهاد واگذاری نظام ثبت مربوطه را به سایر افراد در نظر بگیرد که در این حالت، روش این نقل و انتقال توسط کارگروه مشخص خواهد شد.

مبالغ اقساط بودجه طرح با توجه به بودجه بندی فعالیت ها و هزینه های مربوطه در فرم مصوب درخواست راه اندازی نظام ثبت، توسط دبیر کارگروه مشخص و اقساط دوم و بعد از آن بر اساس گزارش پیشرفت کار که هر شش ماه یکبار توسط "مسؤول اصلی ثبت" به "معاونت" تقدیم می گردد، پس از تایید ناظر/ناظرین و دبیر "کارگروه" قابل پرداخت میباشد.

ماده ۱۱: تصویب در شورای اخلاق

تمامی درخواست های راه اندازی نظام ثبت باید از شورای اخلاق دانشکده، مصوبه داشته باشند.

ماده ۱۲: رسمیت جلسات و مصوبات

مصوبات تمامی جلساتی که برای آیین نامه حاضر پیش بینی شده اند با حضور اکثریت افراد و نیز اکثریت آرا قابلیت اجرا دارد.

ماده ۱۳: بازنگری

این آیین نامه حداکثر پس از ۲ سال باید مورد بازنگری و یا اصلاح قرار گیرد.

این آیین نامه در ۱۳ ماده و ۵۳ بند و ۵ تبصره در جلسه شورای پژوهشی دانشکده مورخه ۱۳۹۶/۱۰/۲۶ به اتفاق آرا تصویب رسید و از این تاریخ قابلیت اجرا دارد.