

# دستورالعمل راه اندازی و مدیریت ثبت بیماریها و پیامدهای سلامت

ارائه دهندگان:  
دکتر بهار ضمیران  
دکتر گنجا جوانی

برنامه جامع ثبت بیماریها و پیامدهای سلامت از سال ۱۳۹۳ توسط معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی تدوین و پس از تصویب در شورای عالی تحقیقات و فناوری سلامت به کلیه دانشگاههای علوم پزشکی کشور ابلاغ گردید.

### هدف راه اندازی و مدیریت ثبت بیماریها :

تدوین آیین نامه ای برای ایجاد انسجام و شفافیت در مراحل اخذ و صدور مجوز ثبت برنامه های ثبت بیماری ها در دانشگاه های علوم پزشکی با هدف حمایت از پژوهشهای مبتنی بر شواهد و ارتقای سیاست گذاری و مدیریت نظام سلامت

ثبت بیماری ها و پیامدهای سلامت عبارت است از گردآوری مستمر نظام مند و استاندارد اطلاعات مربوط به تمامی افراد یک جمعیت مشخص که برای آنان یک بیماری با پیامد سلامت معین تشخیص داده شده است. این اطلاعات پس از ثبت ذخیره سازی کنترل کیفیت و تحلیل برای بهبود مراقبتهای سلامت سیاستگذاری و تحقیقات مورد استفاده قرار می گیرد.

## اهداف برنامه ثبت بیماریها و پیامدهای سلامت

### ○ اهداف کلی

- ✓ نظارت و پایش سلامت جامعه
- ✓ رصد الگوها و روند شیوع بیماریها و پیامدهای سلامت در سطح ملی و منطقه ای
- ✓ شناسایی تغییرات سریع در اپیدمیولوژی بیماریها برای اقدامات پیشگیرانه و اصلاح سیاستها
- ✓ پشتیبانی از سیاستگذاری و مدیریت سلامت
- ✓ ارائه شواهد علمی برای تصمیم گیری در تخصیص منابع برنامه ریزی خدمات بهداشتی و درمانی و مداخلات بهداشتی
- ✓ کمک به توسعه برنامه های ملی سلامت و اولویت بندی منابع مبتنی بر داده های واقعی
- ✓ تولید شواهد علمی و پژوهشی
- ✓ فراهم کردن داده های استاندارد برای تحقیقات اپیدمیولوژیک بالینی و بهداشت عمومی
- ✓ ارتقای کیفیت و قابلیت اعتماد نتایج پژوهشی و امکان انجام مطالعات چند مرکزی و ملی

## ○ اهداف اختصاصی

اهداف اختصاصی هر برنامه ثبت بر اساس نوع بیماری یا پیامد سلامت مورد نظر تعریف میشود و معمولاً شامل موارد زیر است:

- ✓ شناسایی جمعیت هدف و بیماران مبتلا به بیماری مشخص
- ✓ پایش معیارهای بالینی آزمایشگاهی و پیامدهای درمانی بیماران
- ✓ رصد روند بروز و عود بیماری و پیامدهای طولانی مدت
- ✓ شناسایی فاکتورهای خطر عوامل مؤثر بر پیشرفت بیماری و پیامدهای بهداشتی مرتبط
- ✓ شناسایی و بررسی عوامل اجتماعی مؤثر بر سلامت نظیر وضعیت اقتصادی اجتماعی سطح تحصیلات، شغل، دسترسی به خدمات سلامت و عوامل محیطی در بروز شدت و پیامد بیماری
- ✓ حمایت از طراحی و ارزیابی مداخلات درمانی و بهداشتی مبتنی بر شواهد واقعی

## ساختار اجرایی برنامه ثبت بیماریها و پیامدهای سلامت

۱. نهاد متولی
۲. دبیرخانه مرکزی برنامه ثبت بیماریها و پیامدهای سلامت
۳. کمیته های برنامه ثبت بیماری و پیامدهای سلامت
۴. مجری برنامه ثبت
۵. نام برنامه ثبت بیماریها و پیامدهای سلامت
۶. انواع برنامه ثبت بیماریها و پیامدهای سلامت
۷. گستره برنامه ثبت و مدت زمان اجرا
۸. مراحل تاسیس و راه اندازی ثبت بیماریها و پیامدهای سلامت
۹. فرم های استاندارد
۱۰. کنترل کیفیت و مدیریت داده ها
۱۱. مدیریت و نظارت بر فرایندهای اجرایی
۱۲. کیفیت و نحوه گردآوری داده ها
۱۳. بهره برداری و انتشار داده ها
۱۴. امور مالی و پشتیبانی برنامه ثبت

## ساختار اجرایی برنامه ثبت بیماریها و پیامدهای سلامت

۴-۱ نهاد متولی

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی با محوریت معاونت تحقیقات و فناوری مسئولیت نظارت کلان و ارزیابی برنامه ثبت بیماریها و پیامدهای سلامت را بر عهده دارد و دانشگاههای علوم پزشکی کشور به عنوان نهادهای مجری

۴-۲ دبیرخانه مرکزی برنامه ثبت بیماریها و پیامدهای سلامت

به منظور ایجاد هماهنگی پایش مستمر و پشتیبانی فنی از برنامه های ثبت و ایجاد ارتباط با دفتر مرکزی ثبت بیماریها در معاونت تحقیقات و فناوری وزارت

- هماهنگی و پشتیبانی اداری از کلیه کمیته های برنامه ثبت اجرایی و راهبردی علمی اخلاق و محرمانگی
- پیگیری و ثبت درخواستهای جدید برنامه های ثبت و اطمینان از تکمیل مدارک
- حفظ ارتباط و گزارش دهی به دفتر مرکزی ثبت بیماریها در وزارت متبوع
- پایش و رصد پیشرفت برنامه های ثبت فعال بر اساس شاخصهای زمان بندی و خروجیها
- برگزاری و مستندسازی جلسات کمیته های مختلف برنامه ثبت
- اطلاع رسانی و ابلاغ بخشنامه ها و دستورالعملهای جدید به مجریان برنامه های ثبت
- نگهداری و بایگانی کلیه مستندات و گزارشهای نهایی برنامه های ثبت.
- مسئول دبیرخانه توسط رئیس دانشگاه و به پیشنهاد معاون تحقیقات و فناوری منصوب می گردد.

## ۳-۴ کمیته های برنامه ثبت بیماری و پیامدهای سلامت

دانشگاه ها موظفند یک ساختار نظارتی متمرکز متشکل از کمیته های زیر ایجاد نمایند که بر کلیه برنامه های ثبت تحت پوشش آن دانشگاه نظارت خواهند داشت. جلوگیری از موازی کاری و امکان مدیریت یکپارچه

## ۱-۳-۴ کمیته اجرایی و راهبری

مسئول سیاستگذاری تعیین اولویت برنامه ریزی و نظارت عالی بر فرایند ثبت بیماریها و پیامدهای سلامت  
وظایف اصلی : طراحی راه اندازی به روز رسانی سامانه تخصیص منابع پایش پیشرفتهها و ایجاد هماهنگی میان  
نهادهای اعضای کمیته اجرایی و راهبری

## ترکیب اعضای کمیته اجرایی و راهبری

- رئیس کمیته (مسئول دبیرخانه مرکزی ثبت بیماری ها)؛
- معاون پژوهشی دانشگاه یا مدیر امور تحقیقات و فناوری دانشگاه
- نماینده معاونت درمان دانشگاه
- نماینده معاونت بهداشتی دانشگاه
- نماینده مدیریت آمار، اطلاعات و برنامه ریزی
- متخصص فناوری اطلاعات
- دو نفر از اعضای هیئت علمی بر اساس ابلاغ رئیس دانشگاه و به پیشنهاد رئیس کمیته

## وظایف کمیته اجرایی و راهبری

- بررسی و تصویب برنامه های ثبت جدید و ارزیابی صلاحیت مجریان آنها
- تصویب خط مشیها و سیاستهای کلان برنامه ثبت
- تصویب نیازهای تجهیزاتی و منابع مورد نیاز
- تعیین نحوه هزینه ی اعتبارات تخصیص یافته
- تصویب دستور العملهای اجرایی و فرآیندهای عملیاتی
- رفع موانع مربوط به تجهیزات منابع انسانی و فناوری اطلاعات
- تسهیل بهره برداری پژوهشی و مدیریتی از داده های گردآوری شده

## ۴-۳-۲ کمیته علمی و فناوری اطلاعات

مسئولیت این کمیته تضمین نظارت علمی و تخصصی بر ساختارمند سازی و پردازش داده های مرتبط با برنامه ثبت در راستای اهداف پژوهشی و کاربردهای بالینی میباشد.

### ترکیب اعضاء کمیته علمی و فناوری اطلاعات

اعضای این کمیته بنا به پیشنهاد اعضای کمیته اجرایی و راهبری و با ابلاغ معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه تعیین می گردند.

### وظایف کمیته علمی و فناوری برنامه ثبت بیماری و پیامد سلامت

- بررسی تصویب و نظارت بر اجرای استانداردهای جمع آوری داده ها مربوط به بیماری و پیامدهای سلامت
- آموزش نیروی انسانی در روند جمع آوری ذخیره سازی و پردازش داده ها
- پیگیری استقرار سیستم ارزیابی کیفیت داده ها در سامانه های ثبت؛
- نظارت بر اجرای دستورالعملها در زمینه انتقال به اشتراک گذاری و بهره برداری از داده ها
- تصویب و پایش قوانین محرمانگی و سطوح دسترسی به داده ها
- تهیه، انتخاب یا تأیید سامانه نرم افزاری ثبت و پشتیبانی فنی از آن؛
- نظارت مستمر بر عملکرد فنی سامانه ثبت و کنترل کیفیت آن

### ۳-۳-۴ کمیته اخلاق و محرمانگی داده :

این کمیته مسئول نظارت بر تمامی فرآیندهای مرتبط با اخلاق پژوهش محرمانگی اطلاعات امنیت داده ها و دسترسی به داده ها و نمونه های بیولوژیک در برنامه ثبت بیماریها است. هدف اصلی کمیته تضمین رعایت حقوق بیماران پایبندی به اصول اخلاقی و قانونی و کنترل سطح دسترسی کاربران و محققان است.

### ترکیب اعضاء کمیته اخلاق و محرمانگی داده ها

اعضای این کمیته بنا به پیشنهاد کمیته اجرایی و راهبری و با ابلاغ معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه تعیین می گردند. حضور یک حقوقدان، روحانی (جهت رعایت ملاحظات شرعی و حقوق بیماران و یک کارشناس اخلاق پزشکی از کمیته اخلاق دانشگاه در این کمیته توصیه میشود.

## وظایف کمیته اخلاق و محرمانگی داده ها

- نظارت بر اجرای دستورالعمل اخذ رضایت آگاهانه از بیماران و رعایت حقوق مادی و معنوی آنان
- نظارت بر روشهای محرمانگی و امنیت داده ها شامل Re-Identification و coding Anonymization
- تصویب و نظارت بر سطوح دسترسی کاربران و گروه ها به داده ها و نمونه ها
- نظارت بر انتقال به اشتراک گذاری و بهره برداری ایمن از داده ها و نمونه ها
- پایش و تضمین عملکرد سیستم پشتیبان اطلاعات برای دسترسی پایدار و ایمن
- نظارت بر روشهای کنترل کیفیت داده ها استانداردهای علمی و فرآیندهای اعتبار سنجی داده ها.

\* در دانشگاههای کوچک کمیته اخلاق و محرمانگی به عنوان زیر کمیته ای از کمیته اجرایی و نیازی به تشکیل کمیته مستقل نیست.

\* به منظور تضمین اجراء نظارت و پایداری نظام ثبت بیماریها هر دانشگاه موظف است یک کارشناس تمام وقت و اختصاصی ثبت بیماریها را در ساختار معاونت تحقیقات و فناوری یا دبیرخانه دانشگاهی ثبت بیماریها پیش بینی و منصوب نماید.

این فرد به عنوان هماهنگ کننده اجرایی (Registry Coordinator) شناخته شده و مسؤلیتهایی شامل موارد زیر را بر عهده دارد

- هماهنگی روزانه میان واحدهای بالینی پژوهشی و فناوری اطلاعات
- مدیریت و نظارت بر ورود داده ها
- اجرای پروتکلهای کنترل کیفیت داده؛
- آموزش کاربران سامانه و ارزیابی عملکرد ایشان
- گزارش دهی منظم به کمیته اجرایی و راهبری
- پیگیری اجرای مصوبات کمیته های علمی و فناوری اطلاعات
- همکاری در به روز رسانی فرمها استانداردها و نیازهای سامانه

## مجری برنامه ثبت

مجری برنامه ثبت شخص حقیقی یا حقوقی دارای صلاحیت و توانمندی لازم برای تدوین و اجرای برنامه ثبت مطابق با استانداردهای ملی و بین المللی میباشد در پروپوزال راه اندازی برنامه ثبت ضروری است نحوه انتخاب مسئول اصلی کمیته ثبت و مدت زمان تصدی وی در این سمت به طور شفاف مشخص گردد. همچنین ارائه رزومه علمی مجری اصلی ثبت به همراه فرم تکمیل شده پروپوزال به معاونت تحقیقات و فناوری الزامی است

\* مجری اصلی طرح ثبت بیماریها باید عضو هیأت علمی دانشگاه مجری ثبت حداقل با مرتبه استادیاری بوده و به صورت تمام وقت یا نیمه وقت در دانشگاه حضور فعال داشته باشد.

\* اعضای هیأت علمی دارای تعهدات آموزشی با پژوهشی (ضریب k) میتوانند تنها در طول دوران تعهد خود مجری اصلی یک برنامه ثبت باشند.

## معیارهای علمی مجری اصلی برنامه ثبت

مجری اصلی باید دارای سوابق پژوهشی معتبر و مرتبط با حوزه بیماری مورد نظر باشد. تحقق حداقل دو مورد از سه معیار زیر برای حراز  
صلاحیت ضروری است

✓ حداقل H-index برابر یا بالاتر از ۶

✓ حداقل ۱۰ مقاله علمی در ۵ سال اخیر به عنوان نویسنده اول یا مسئول که حداقل ۵ مورد از آنها در حوزه بیماری پیامد. سلامت مورد  
نظر برنامه ثبت باشد.

✓ حداقل ۴ مقاله در نمایه های ISI /PubMed به عنوان نویسنده نفر اول یا مسئول.

\* وجود تناسب و هماهنگی موضوع برنامه ثبت با رشته تحصیلی مجری طرح به دلیل اشراف کامل بر بیماری پیامد سلامت الزامی است.

\* هر عضو هیأت علمی میتواند تنها مجری اصلی یک برنامه ثبت باشد. امکان فعالیت به عنوان همکار در حداکثر دو برنامه ثبت دیگر  
بلامانع است.

\* در صورتیکه مجری اصلی برنامه ثبت دارای دستاورد پژوهشی ویژه ای غیر از مقاله مانند ثبت اختراع، ابتکار، نوع آوری حل معضل  
بهداشتی در سطح ملی با استانی باشد. معادل سازی آن دستاورد توسط کمیته راهبردی و با تایید معاونت تحقیقات فناوری دانشگاه و طبق  
آیین نامه انجام می شود

\*حضور فعال مجری اصلی در طول اجرای برنامه در دانشگاه مربوطه الزامی است. اگر بنا به دلایلی همچون بازنشستگی مرخصی یا مأموریت برون دانشگاهی بیش از ۶ ماه مجری نتوانست در برنامه حضور داشته باشد باید این موضوع را طی درخواستی به کمیته راهبردی ثبت دانشگاه مربوطه ارجاع داده و مجری جایگزین برای آن معرفی و یا اختتام برنامه ثبت اعلام گردد. کلیه این امور باید به اطلاع مرکز ثبت بیماریها در وزارتخانه نیز برسد.

\*در صورت وجود متقاضیان مشابه اولویت با ثبت اولی است که تأییدیه که اخلاق را دریافت کرده باشد، مگر اینکه پروپوزال متقاضی بعدی از نظر علمی و عملیاتی به طور چشمگیری برتر ارزیابی شود و تا زمان فعال بودن ثبت اول ثبت مشابه جدید پذیرفته نخواهد شد.

\*در صورتیکه مجری تمایل به ادامه ثبت در مراحل بالاتر را نداشته باشد هر کدام از همکاران شرکت کننده در برنامه ثبت که نام آنها در پروپزال پیشنهادی قید شده است میتوانند به عنوان مجری اصلی برای ثبتهای مراحل بالاتر، درخواست خود را ارسال نمایند. اگر فرد دیگری غیر از همکاران بخواهد مجری طرح شود تصمیم آن بر عهده کمیته راهبردی برنامه ثبت دانشگاه ثبت کننده است. در این صورت مجری قبلی موظف است کلیه مدارک و تجربیات را در اختیار مجری جدید قرار دهد. هر چند شرط شروع پروژه وابسته به انجام تعهدات مراحل قبل است.

\*اولویت بندی مبتنی بر نیازهای بومی دانشگاه ها مجازند بر اساس نیازهای سلامت استان خود فهرستی از بیماری های با اولویت استانی را تعیین و به معاونت تحقیقات و فناوری وزارت متبوع اعلام نمایند برای برنامه های ثبتی که به این اولویتهای استانی می پردازند امتیاز ویژه در نظر گرفته شده

## نام برنامه ثبت بیماریها و پیامدهای سلامت

نام برنامه ثبت بیماری باید متناسب با محور اصلی بیماری یا پیامدهای سلامت و در راستای رسالت علمی و تخصصی مجری ارائه شود

\* نام برنامه باید با اهداف ثبت هم راستا بوده و عبارت "ثبت بیماری" در ابتدای یا انتهای عنوان ذکر شود. مثال برنامه ثبت اطلاعات بیماران مبتلا به سرطان

\* از به کار بردن نام دانشگاه بیمارستان مراکز درمانی محل اجرا یا بازه زمانی انجام برنامه (مثال ۱۴۰۳-۱۴۰۴) در عنوان پرهیز شود؛ این اطلاعات در پروپوزال درج می گردد.

\* از واژگان "بیوبانک" "کوهورت" "طرح تحقیقاتی" یا "رجیستری" استفاده نشود همچنین گنجاندن نام افراد حقیقی در عنوان یا مکاتبات رسمی مربوط به ثبت مجاز نیست در موارد خاص تصمیم گیری به عهده کمیته راهبری برنامه ثبت و معاونت تحقیقات و فناوری وزارت متبوع خواهد بود.

\* عنوان پیشنهادی ثبت باید توسط کمیته راهبری دانشگاه بررسی و تأیید شده و سپس معاونت پژوهشی دانشگاه صحت آن را بر اساس اصول این دستور العمل تأیید نماید.

## انواع برنامه ثبت بیماریها و پیامدهای سلامت

برنامه های ثبت در حوزه سلامت بطور معمول اهداف متنوعی را دنبال میکنند بر اساس این اهداف میتوان برنامه ها را به چند دسته بندی کلی تقسیم نمود.

### ۱- ثبت بیماری با یک عارضه خاص

مثال برنامه ثبت بیماران مبتلا به دیابت نوع ۱ یا سرطان پستان

### ۲- ثبت بیماری با مواجهه شامل افرادی است که در مواجهه با داروهای زیستی سموم شیمیایی یا ابزار پزشکی خاص قرار گرفته اند

مثال برنامه ثبت بیماران دریافت کننده داروهای زیستی یا مواجهه با فلزات سنگین

### ۳- ثبت خدمات بهداشتی درمانی شامل بیمارانی است که یک خدمت درمانی با بهداشتی مشخص دریافت کرده اند.

مثال ثبت بیماران تحت عمل جراحی تعویض مفصل یا دریافت کنندگان واکسن خاص

### ۴- ثبت با سایر پیامدهای بهداشتی شامل رویدادهایی است که الزاماً بیماری خاصی نیستند اما اثر قابل توجهی بر سلامت عمومی دارند.

مثال ثبت دوقلوها مرگ و میر مادران با پیامدهای زایمان

## گستره برنامه ثبت و مدت زمان اجرا

گستره هر برنامه ثبت بیماریها و پیامدهای سلامت بر اساس جمعیت هدف تعداد مراکز مشارکت کننده تعیین می شود. سطوح گستره برنامه ثبت عبارتند از:

### ۱- تک مرکزی / پایلوت Pilot, Singlecenter

مدیریت برنامه ثبت بیماری با استفاده از داده های حاصل از تنها یک مرکز مانند بیمارستان یا درمانگاه انجام میشود. این گستره صرفاً برای مرحله آغازین و مطالعات پایلوت قابل اجرا است. مدت زمان اجرای فاز پایلوت برای گردآوری داده ها ۱۲ ماه کامل تعیین می گردد. در پایان این مرحله ارائه گزارش نهایی و انتشار پروتکل علمی برنامه ثبت فارسی یا انگلیسی (منتج از داده های گردآوری شده الزامی است). این سطح امکان شناسایی موانع عملیاتی و اصلاح فرآیندها قبل از اجرای گسترده تر برنامه را فراهم می کند.

## ۲- ثبت درون دانشگاهی *Intra-university*

در این سطح مدیریت برنامه ثبت با استفاده از داده های مراکز درمانی تحت پوشش دانشگاه ثبت کننده طرح انجام می شود. این گستره مربوط به گام دوم اجرای برنامه ثبت بوده و پیش نیاز آن انجام موفق مرحله پایلوت ارائه گزارش نهایی و چاپ دست کم یک مقاله علمی منتج از آن است. مدت زمان اجرای این مرحله برای گردآوری داده ها ۲۴ ماه کامل تعیین میگردد. در پایان مرحله ارائه گزارش نهایی حداقل یک مقاله علمی اصیل (Original Article) نمایه شده در PubMed یا ISI و حداقل یک پایان نامه دانشجویی حاصل از داده های ثبت شده الزامی است.

### ۳- ثبت بین دانشگاهی ، چند مرکزی **Multi-center , Inter-university**

مدیریت برنامه ثبت بر اساس همکاری بیش از دو دانشگاه ثبت چند مرکزی تعریف میشود.

❖ چند مرکزی ۲ تا ۵ دانشگاه مدیریت برنامه ثبت با استفاده از داده های مراکز درمانی ۲ تا ۵ دانشگاه علوم پزشکی کشور انجام میشود. این گستره مربوط به گام سوم اجرای برنامه ثبت بوده و پیش نیاز آن ارائه گزارشهای نهایی و مقالات علمی حاصل از مراحل پایلوت و درون دانشگاهی است. مدت زمان اجرای این مرحله برای گردآوری داده ها ۳۶ ماه کامل تعیین می گردد. در پایان مرحله ارائه گزارش نهایی حداقل دو مقاله علمی اصیل (Original Articles) نمایه شده در PubMed یا ISI و حداقل دو پایان نامه دانشجویی منتج از داده های ثبت شده الزامی است.

❖ چند مرکزی ۶ تا ۱۰ دانشگاه مدیریت برنامه ثبت با استفاده از داده های مراکز درمانی ۶ تا ۱۰ دانشگاه علوم پزشکی کشور انجام میشود. این گستره مربوط به گام چهارم اجرای برنامه ثبت بوده و پیش نیاز آن ارائه گزارشهای نهایی و مقالات علمی مراحل پیشین است. مدت زمان اجرای این مرحله برای گردآوری داده ها ۴۸ ماه کامل تعیین می گردد. در پایان این مرحله ارائه گزارش نهایی حداقل سه مقاله علمی اصیل (Original Articles) نمایه شده در PubMed یا ISI و حداقل سه پایان نامه دانشجویی منتج از داده های ثبت شده الزامی است.

❖ چند مرکزی بیش از ۱۰ دانشگاه مدیریت برنامه ثبت با استفاده از داده های مراکز درمانی بیش از ۱۰ دانشگاه علوم پزشکی کشور انجام میشود. این گستره مربوط به گام پنجم اجرای برنامه بوده و پیش نیاز آن ارائه گزارشهای پایانی و مقالات علمی تمامی مراحل پیشین است مدت زمان اجرای این مرحله برای گردآوری داده ها ۶۰ ماه کامل تعیین می گردد. در پایان این مرحله ارائه گزارش نهایی حداقل چهار مقاله علمی اصیل (Original Articles) نمایه شده در PubMed یا ISI و حداقل چهار پایان نامه دانشجویی منتج از داده های ثبت شده الزامی است.

- ثبت‌های ملی یا سفارشی به سفارش و مجوز رسمی معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت انجام می‌شوند و هدف آنها پوشش کل جمعیت کشور است. در این سطح یک دانشگاه متولی هدایت برنامه را بر عهده دارد و سایر دانشگاه‌ها و مراکز درمانی موظف به همکاری در اجرای اهداف تعیین شده هستند. این سطح بالاترین میزان هماهنگی و گستردگی داده‌ها را شامل می‌شود و نتایج آن مبنای سیاست‌گذاری‌های ملی برنامه‌های بهداشتی و تصمیم‌گیری‌های کلان نظام سلامت خواهد بود. درخواست انجام ثبت طی سفارشی به کلیه دانشگاه‌ها ارسال می‌شود و پس از دریافت پروپزال‌های پیشنهادی و با توجه به سوابق علمی و مدیریتی مجری اصلی و همکاری دانشگاه واگذار می‌گردد.

\*آغاز هر مرحله از برنامه ثبت منوط به اتمام موفقیت آمیز مرحله قبلی و ارائه گزارش نهایی و مقالات مرتبط است که باید در سامانه ارزشیابی بارگذاری شده و داوری گردد.

\* در صورت خاتمه پیش از موعد برنامه ثبت ارزیابی آن بر اساس سطح گستره ای که در مرحله قبل تعریف شده انجام می شود. به عنوان مثال اگر ثبت چند مرکزی پیشرفته (مدت زمان ۴۸ ماه) طی ۲۴ ماه پایان یابد ارزیابی آن بر اساس معیارهای ثبت چند مرکزی پایه انجام میشود تهیه و ارسال گزارش پایانی بر عهده مجری اصلی و معاونت تحقیقات دانشگاه ثبت کننده است.

\* حداکثر طول مدت اجرای برنامه ثبت ۶۰ ماه ( سطح ثبت چند مرکزی بیش از ۱۰ دانشگاه ) می باشد. هر برنامه ثبت برای ادامه فعالیت پس از پایان این دوره باید پروپزال جدیدی ارائه دهد که شامل اصلاحات و به کارگیری تجربیات و دستاوردهای مرحله قبلی باشد تأیید اجرای مجدد برنامه ثبت منوط به انجام کامل تعهدات قبلی مجری است. کلیه ثبت ها در پایان مدت اجرا برای آنها خاتمه یافته تلقی می شوند.

# مراحل تأسیس و راه اندازی برنامه ثبت بیماریها و پیامدهای سلامت

## ۱- اعطای مجوز راه اندازی ثبت

اعطای مجوز راه اندازی برنامه های ثبت بیماریها منوط به ارائه درخواست رسمی از سوی مجری ثبت و طی مراحل ارزیابی و تصویب توسط کمیته راهبردی برنامه ثبت و معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه ثبت کننده است. ارتقا به مراحل بالاتر تنها در صورت تکمیل تعهدات و ارائه مستندات مرحله قبلی امکان پذیر است.

راهنمای تکمیل پروپوزال برنامه ثبت بیماریها به پیوست ارائه شده است.

## ۲- ارائه پروپوزال اجرائی و عملیاتی ثبت

هر برنامه ثبت باید در قالب یک پروپوزال جامع و هماهنگ با اهداف علمی عملیاتی و مدیریتی ارائه گردد. این پروپوزال باید شامل شرح دقیق فرآیندهای اجرایی جدول زمان بندی منابع مالی نقشها و مسؤلیتهای شرکا و ذی نفعان باشد راهنمای تدوین و فایل پروپوزال مذکور و جداول مربوط در سایت وزارت بهداشت و درمان و در بخش معاونت تحقیقات و فناوری ، برنامه ها برنامه ثبت بیماری ها و پیامدهای سلامت قابل دسترسی است.

## الزامات اجرایی پیش از ارائه پروپوزال

- فرمت پروپوزال

کلیه پروپوزالها باید مطابق با فرمت مصوب وزارت بهداشت و درج شده در وب سایت رسمی مربوطه تکمیل شوند.

- سامانه های تکمیلی

درج پروپوزال در سامانه های پژوهشی دانشگاههای علوم پزشکی مانند پژوهان پژوهانه پژوهشیار و...) الزامی است. در این سامانه ها گزینه مرتبط با ثبت بیماری یا طرح برگرفته از نظام ثبت باید انتخاب گردد. این الزام شامل پروپوزال اصلی ثبت و تمامی پایان نامه های منتج از برنامه ثبت میباشد.

- اعضای کمیته راهبردی

ثبت اسامی اعضای کمیته راهبردی برنامه ثبت باید به وضوح در متن پروپوزال ذکر شود.

- بررسی برنامه های ثبت موجود

پیش از ارائه پروپوزال مجری اصلی موظف است وضعیت برنامه های ثبت مشابه در سطح دانشگاه منطقه قطب و ملی را بررسی کند وزارت بهداشت موظف است اطلاعات جامع و بروزرسانی شده تمامی برنامه های ثبت را در وب سایت رسمی قرار دهد و دانشگاه ها نیز باید اطلاعات برنامه های ثبت خود را بر روی وب سایت های رسمی منتشر کنند. در صورتی که برنامه ثبت مشابهی در حال اجرا باشد مجریان باید در جهت همکاری مشترک اقدام داده ها اقدام کنند تا از تکرار اقدامات و پراکندگی داده ها جلوگیری شود.

# الزامات محتوایی پروپوزال

- تعریف دقیق ثبت بیماری پیامد سلامت مورد نظر
- معرفی کمیته های راهبردی اجرایی، اطلاعات و اخلاق
- معرفی مجری اصلی برنامه ثبت
- عنوان های فارسی و انگلیسی ثبت
- نوع ثبت (بیماری مواجهه..)
- گستره ثبت (تک مرکزی درون دانشگاهی بین دانشگاهی ملی)
- اهداف ثبت (بهداشتی بالینی پژوهشی و ...)
- تعریف بیماری / پیامد سلامت مورد نظر
- جمعیت هدف و حجم نمونه پیش بینی شده
- منابع داده
- روش بیماریابی (فعال یا غیر فعال)
- روش پیگیری بیماران
- بیان مسئله و ضرورت اجراء ثبت
- بررسی متون سابقه ثبت و نمونه ثبتهای موفق در سایر کشورهای دنیا
- روش اجراء، ثبت جمعآوری و تجزیه تحلیل اطلاعات و ارزیابی کیفیت اطلاعات
- مشخصات ابزار جمع آوری اطلاعات و نحوه جمع آوری

## الزامات محتوایی پروپوزال

- ساختار مدیریت ثبت و فلوجارت آن
- دلایل نیاز به حمایت معاونت تحقیقات و فناوری
- اصول محرمانگی مالکیت و پروتکل انتشار داده ها
- ملاحظات اخلاقی و دریافت کد اخلاق
- مشکلات اجرایی و روش حل آنها
- فهرست منابع و پیوستها (نمونه فرم ها رزومه فرم رضایت آگاهانه و گواهی تامین اعتبار)
- جدول حداقل متغیرهای ضروری جهت ثبت جدول زمانی مراحل اجرا و پیشرفت کار ثبت
- اطلاعات مربوط به هزینه های ثبت
- تمامی ابزارهای مورد استفاده برای جمع آوری داده ها شامل پرسشنامه ها چک لیستها فرمهای بالینی ، فرم رضایت آگاهانه و سایر ابزارهای استاندارد باید همراه پروپوزال ارائه شوند تا امکان بررسی کامل ارزیابی کیفیت و تطابق با استانداردهای علمی و اخلاقی فراهم گردد.

برای ثبت هایی که در مراحل دوم و بالاتر قرار دارند ارزیابی و ارتقای برنامه بر اساس موارد زیر انجام میشود.

□ سابقه برنامه ثبت

□ تعداد بیماران ثبت شده در مرحله قبل

□ تعداد گزارشها و مقالات منتشر شده

□ توجه ارتقای طرح و قابلیت اجرای مراحل بالاتر

## ۹-۴ فرم های استاندارد

هر برنامه ثبت بیماری دارای مجموعه ای از متغیرهای اختصاصی است که معیار ورود اطلاعات بیماران به مطالعه را تعیین می کند. از این رو ضروری است استانداردهای هر برنامه ثبت با استانداردهای بین المللی مرتبط با ورود اطلاعات بیماران در حوزه بیماری مورد نظر هم راستا باشد. همچنین (National Data Standard Patient Inclusion Criteria) لازم است در طراحی فرمها و تعیین متغیرها از منابع معتبر خارجی و تجارب موفق سایر کشورها بهره گیری شود و برنامه ریزی ثبت اطلاعات با رعایت نظامهای بین المللی کدگذاری داده ها Data Coding در حوزه بیماری مربوطه انجام گیرد.

## ۱۰-۴ کنترل کیفیت و مدیریت داده ها

کنترل کیفیت در برنامه های ثبت بیماریها و پیامدهای سلامت باید در دو حیطه اصلی و مکمل یکدیگر اجرا شود مدیریت و نظارت بر فرآیندهای اجرایی و کیفیت و نحوه گردآوری داده ها هدف از این کنترل تضمین اجرای صحیح برنامه و تولید داده های معتبر دقیق و قابل اتکا برای پژوهش و سیاستگذاری سلامت است.

## ۴-۱۱ مدیریت و نظارت بر فرآیندهای اجرایی

مسئولیت این حیطة بر عهده کمیته راهبری ثبت و معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه ثبت کننده است. این نهادها باید روند اجرای برنامه را به صورت مستمر پایش کرده و در صورت مشاهده هر گونه انحراف یا نقص اقدامات اصلاحی مناسب را انجام دهند.

- مدیریت اجرایی شامل سازماندهی برنامه ریزی و هدایت کلیه فعالیتها و منابع انسانی و مالی ثبت است. رعایت زمان بندی استفاده بهینه از منابع و پایبندی به اهداف مصوب الزامات این بخش هستند.
- نظارت و ارزیابی پایش مستمر روندهای اجرایی و سنجش میزان تحقق اهداف برنامه انجام میشود. هر گونه انحراف از استانداردها باید سریعاً شناسایی و اصلاح شود و تمامی اقدامات در قالب گزارشهای مستند ثبت گردد.

## ۴-۱۲ کیفیت و نحوه گردآوری داده ها

این حیطة با هدف تضمین اعتبار علمی و آماری داده ها طراحی شده و شامل کلیه فرایندهای مربوط به جمع آوری، ورود و پردازش اطلاعات بیماران و پیامدهای سلامت میباشد.

- **کیفیت داده ها:** داده های جمع آوری شده باید معتبر دقیق کامل و قابل اعتماد باشند. رعایت تعاریف استاندارد، استفاده از کدگذاری بین المللی مانند (ICD, ATC, LOINC, SNOMED CT) و پایش مداوم شاخص های کیفیت داده ها این (completeness, validity, consistency, timeliness) از اصول کلیدی بخش است
- **روشهای گردآوری داده ها:** طراحی ابزار استاندارد پرسش نامه فرم دیجیتال استفاده از سامانه های نرم افزاری ثبت رعایت پروتکلهای ورود داده و آموزش تیم اجرایی ضروری است مکانیسم های اعتبار سنجی خودکار ( Validation Rules ) باید برای شناسایی خطاها و داده های ناقص تعریف شوند.

## ۴-۱۳ بهره برداری و انتشار داده ها

کلیه پژوهشگران و دانشجویان موظف به رعایت اصول محرمانگی و حفاظت از اطلاعات بیماران هستند. دسترسی به داده ها برای پژوهشگران داخلی و خارجی تنها بر اساس مجوز کمیته راهبردی ثبت و رعایت کامل پروتکل‌های اخلاقی مجاز است. همچنین هر گونه استفاده از داده ها در مقالات پایان نامه ها یا سایر آثار علمی باید به طور صریح به برنامه ثبت مربوطه ارجاع داده شود.

## \*ارجاع و شناسایی برنامه ثبت در انتشارات

به منظور شفاف سازی منبع داده ها و ارجاع صحیح به برنامه ثبت استفاده از داده های حاصل از برنامه در کلیه انتشارات مقالات پایان نامه ها، طرح های پژوهشی و ... منوط به رعایت موارد زیر است. این الزام از آذر ماه ۱۴۰۴ اجرایی می گردد.

- ارجاع در بخش روش شناسی ذکر نام برنامه ثبت و شناسه اخلاق در بخش روش شناسی مقاله الزامی است.
- ارجاع در بخش تقدیر و تشکر در صورت عدم ذکر در بخش روش شناسی ارجاع در بخش تقدیر و تشکر ضروری است.
- ارجاع در عنوان مقاله در صورت تأثیر محوری داده های ثبت در اهداف و نتایج پژوهش ذکر نام برنامه ثبت در زیر عنوان مقاله توصیه می گردد.

الزامات محتوایی ارجاع عبارتست از:

### مقالات انگلیسی

This study utilized data from the disease registry titled... and ethic number the "Deputy of Research and Technology at... University."

### مقالات فارسی

این مقاله برگرفته از اطلاعات برنامه ثبت بیماری با عنوان .... و کد اخلاق .... میباشد که در معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه تصویب و مورد حمایت قرار گرفته است.

## ۴-۱۴ امور مالی و پشتیبانی برنامه ثبت

### ۴-۱۴-۱ جایگاه سازمانی و مالکیت

سامانه برنامه ثبت بیماری و پیامدهای سلامت بخشی از ساختار تشکیلاتی دانشگاه علوم پزشکی است و محل فیزیکی آن در دانشگاه مستقر می باشد. کلیه حقوق مادی و معنوی مرتبط با سامانه و داده های ثبت متعلق به وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی است.

### ۴-۱۴-۲ اموال تجهیزات و فضای مورد نیاز

کلیه تجهیزات اموال مصرفی و غیر مصرفی برنامه ثبت از محل اعتبارات تملک دارایی دانشگاه تأمین ثبت و نگهداری می شود. تأمین فضای اداری مناسب با امکانات فناوری اطلاعات شامل حداقل یک اتاق مجهز به کامپیوتر تلفن و اینترنت بر عهده کمیته راهبردی ثبت بیماریها و معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه ثبت کننده برنامه است.

## ارزشیابی برنامه ثبت

ارزشیابی برنامه های ثبت بیماری و پیامد سلامت دانشگاه ها به صورت سالیانه و بر اساس دستورالعمل ارزشیابی پژوهشی دانشگاه ها و مراکز تحقیقات علوم پزشکی توسط معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی انجام میشود.

- شمول و الزام پذیری کلیه مقررات معیارها و تبصره های مندرج در این دستورالعمل لازم الاجرا از تاریخ ابلاغ میباشد و شامل کلیه برنامه های ثبت جدید خواهد بود که پروپوزال آنها پس از این تاریخ ارائه و ثبت میگردد برای برنامه های ثبت در حال اجرا که پیش از این تاریخ مجوز گرفته اند رعایت این مقررات اختیاری است مگر آنکه مجری داوطلبانه درخواست ارتقای سطح برنامه را نماید که در این صورت ملزم به رعایت کلیه معیارهای سطح مربوطه خواهد بود.