



کارگروه ثبت بیماری ها و پیامدهای سلامت
دانشگاه علوم پزشکی همدان

کارگاه آشنایی با برنامه های ثبت بیماری و پیامدهای سلامت

عنوان: شیوه نامه و نرم افزار برنامه های ثبت بیماریها

ارائه دهنده: مریم فرخی

تاریخ: ۱۴۰۲/۱۱/۲۵

فهرست:

❖ مقدمه

❖ شیوه نامه راه اندازی و نظارت بر برنامه های ثبت بیماری

❖ فلوجارت راه اندازی برنامه های ثبت بیماری

❖ نرم افزار برنامه های ثبت بیماری

✓ 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 بندی دانشگاه های علوم پزشکی در بخش زیر ساخت پژوهش قرار گرفته است.

جدول شماره ۷-۳- بخش های مهم و کلیدی زیرمجموعه ساختار تحقیقات و فناوری

امتیاز	مستندات	توضیحات	شاخص های زیر محور	حوزه فعالیت	زیرمحور	ردیف
۲۰۰	پیوست شماره ۲	- کتابخانه ها و مراکز اطلاع رسانی پزشکی	۱- اطلاعات و انتشارات علمی	۱- زیر ساخت تحقیقات	ساختار تحقیقات و فناوری	۱
		- علم سنجی				
		- نظام های بین المللی رتبه بندی دانشگاهی				
		- کمیسیون نشریات علوم پزشکی کشور				
۱۰۰	پیوست شماره ۳	- نیروی انسانی کمیته های تحقیقات دانشجویی دانشگاه	۲- کمیته های تحقیقات دانشجویی			
		- تغییرات در ساختار فیزیکی کمیته				
		- فعالیت های ارتقای مهارت های پژوهشی و فناوری دانشجویان				
		- فعالیت های پژوهشی کمیته ها				
		- برگزاری کنگره سراسری، مدارس فصلی و بین المللی				
۵۰	پیوست شماره ۴	- وب سایت	۳- آزمایشگاه های جامع تحقیقات			
		- خدمات ارائه شده توسط آزمایشگاه				
		- تعامل با شبکه آزمایشگاهی فناوری های راهبردی				
۵۰	پیوست شماره ۵	- بر اساس شاخص های سه فاز مرتبط	۴- ثبت بیماری ها و پیامدهای سلامت			
۵۰	پیوست شماره ۶	- بر اساس پرسشنامه ارزشیابی نوین مطالعات	۵- مطالعات بزرگ همگروهی آینده نگر			
	پیوست شماره ۷	- شامل شاخص های مربوط به سخت افزار، نرم افزار، مدیریت، نیروی انسانی، نمونه ها	۶- بیوبانک			

بیوست شماره ۵ : شاخص های زیر ساخت پژوهش - برنامه ملی ثبت بیماری ها و پیامدهای سلامت

ردیف	زیر محور	حوزه فعالیت / شاخص ها	مستندات مورد نیاز	امتیاز به ازای واحد شاخص	سقف امتیاز
۱	راه اندازی برنامه ثبت	تدوین پروپوزال برنامه ثبت بر اساس فورمت ثبت اطلاعات داده های پژوهشی	پروپوزال برنامه	۴	۵۰
		کسب مجوز از شورای پژوهشی دانشگاه	مصوبه شورای پژوهشی	۲	
		کسب مجوز از کمیته اخلاق دانشگاه	تایید کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه	۲	
		قرار داد و تأمین اعتبار مالی برنامه	نامه منظم به امضای امور مالی مبنی بر تأمین اعتبار پروژه	۲	
۲	توسعه برنامه ثبت	ساخت نرم افزار جمع آوری داده	گزارش مشخصات نرم افزار	۱۰	۵۰
		اجرای پایلوت و جمع آوری اطلاعات	گزارش اجرای پایلوت	۵	
		گزارش کنترل کیفی	گزارش کنترل کیفی	۵	
۳	بهره برداری از برنامه ثبت	جمع آوری اطلاعات و تهیه گزارش سالانه	ارایه آمار و گزارش	۱۰	۵۰
		شبکه سازی و توسعه ثبت به سایر مراکز	لیست مراکز همکار	۱۰	
		استفاده از ثبت در پژوهش	ارایه گزارش و مستندات و مقالات مربوط به پژوهش های صورت گرفته بر اساس برنامه ثبت	۲۰	
		استفاده از ثبت در امور اجرایی و سیاست گذاری	ارایه گزارش و مستندات مربوط به راهنماها، آیین نامه ها، و دستورالعمل های علمی	۳۰	

۱۴۰۲/۰۲/۲۵

پ/۱۶/۱/۱۱۱۸

دارد

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

جناب آقای دکتر رضا شکوهی

معاونت محترم تحقیقات و فناوری دانشگاه

موضوع: ابلاغ مصوبات (شیوه نامه راه اندازی و نظارت بر برنامه های ثبت بیماری و پیامدهای سلامت)

با سلام و احترام

بدینوسیله بند «سه» مصوبات ششمین جلسه هیات رئیسه محترم دانشگاه مورخ ۱۴۰۲/۰۲/۱۹ به

شرح ذیل جهت استحضار و دستور اقدام لازم ایفاد می گردد.

«مکتبه شماره ۱۶/۳۵/۱۰۷۸۰ پ مورخ ۱۴۰۱/۱۲/۱۵ معاونت محترم تحقیقات و فناوری دانشگاه

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

مطرح و به شرح پیوست مورد موافقت قرار گرفت.»

دکتر حسن بهرامی
رئیس هیات دانشگاه

رونوشت:

سرکار خانم دکتر فاطمه ترکمان لاسدی ، معاون محترم بهداشتی دانشگاه و رئیس مرکز بهداشت استان ، جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای دکتر رضاعظیمی معاونت محترم درمان دانشگاه ، جهت استحضار و دستور اقدام لازم

کمیته راهبردی ثبت:

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

مسئول اصلی ثبت:

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

افراد مجاز برای درخواست راه اندازی برنامه ثبت

- ✓ 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 متخصص در موضوع پیشنهادی برای برنامه ثبت باشد.
-

بررسی و تصویب درخواست های راه اندازی برنامه های ثبت

• شرایط تصویب برنامه های ثبت

- ❖ 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.
- ❖ برنامه های ثبت مورد حمایت مالی دانشگاه باید زیر نظر کارگروه ثبت بیماریها فعالیت نمایند.

فلوچارت درخواست راه اندازی برنامه ثبت

تامین مالی راه اندازی برنامه های ثبت

- ✓ 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.

مدت زمان برنامه های ثبت

حداقل طول مدت پیشنهادی برای اجرای برنامه ثبت باید ۴ سال باشد که با تایید کارگروه ثبت قابل افزایش می باشد.

شیوه پرداخت

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

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

بیوست شماره ۵ : شاخص های زیر ساخت پژوهش - برنامه ملی ثبت بیماری ها و پیامدهای سلامت

ردیف	زیر محور	حوزه فعالیت / شاخص ها	مستندات مورد نیاز	امتیاز به ازای واحد شاخص	سقف امتیاز
۱	راه اندازی برنامه ثبت	تدوین پروپوزال برنامه ثبت بر اساس فورمت ثبت اطلاعات داده های پژوهشی	پروپوزال برنامه	۴	۵۰
		کسب مجوز از شورای پژوهشی دانشگاه	مصوبه شورای پژوهشی	۲	
		کسب مجوز از کمیته اخلاق دانشگاه	تایید کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه	۲	
		قرار داد و تأمین اعتبار مالی برنامه	نامه منظم به امضای امور مالی مبنی بر تأمین اعتبار پروژه	۲	
۲	توسعه برنامه ثبت	ساخت نرم افزار جمع آوری داده	گزارش مشخصات نرم افزار	۱۰	۵۰
		اجرای پایلوت و جمع آوری اطلاعات	گزارش اجرای پایلوت	۵	
		گزارش کنترل کیفی	گزارش کنترل کیفی	۵	
۳	بهره برداری از برنامه ثبت	جمع آوری اطلاعات و تهیه گزارش سالانه	ارایه آمار و گزارش	۱۰	۵۰
		شبکه سازی و توسعه ثبت به سایر مراکز	لیست مراکز همکار	۱۰	
		استفاده از ثبت در پژوهش	ارایه گزارش و مستندات و مقالات مربوط به پژوهش های صورت گرفته بر اساس برنامه ثبت	۲۰	
		استفاده از ثبت در امور اجرایی و سیاست گذاری	ارایه گزارش و مستندات مربوط به راهنماها، آیین نامه ها، و دستورالعمل های علمی	۳۰	

تعهدات مجری

- ✓ مجری و کمیته راهبردی باید گزارش پیشرفت برنامه ثبت خود را سالانه (موارد ثبت شده) طبق فرمت تهیه شده به کارگروه ثبت ارسال نمایند .
- ✓ 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 .
- ✓ با توجه به مالکیت معنوی برنامه ثبت و داده های آن به دانشگاه علوم پزشکی همدان تعلق خواهد داشت 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.
- ✓ 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.

تعهدات مجری

- ✓ 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).
- ✓ برنامه های ثبت موظفند از سال دوم به بعد، در هر سال حداقل یک مقاله پژوهشی یا مروری با منتشر نمایند. تعداد مقاله براساس بودجه مصوب در کارگروه ثبت بیماری های و پیامدهای سلامت دانشگاه تصمیم گیری می شود.

همکاری با پژوهشگران

- 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.
- 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.

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.

همکاری با سایر برنامه های ثبت داخل یا خارج دانشگاه

- 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.
- 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.

توقف برنامه ثبت

۱. برنامه های ثبت دائمی 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.

نرم افزار برنا