

دستورالعمل دسترسی و استفاده از داده‌های برنامه‌های ثبت بیماری و پیامدهای سلامت اردیبهشت ۱۴۰۰

ماده ۱- مقدمه

برنامه‌های ثبت بیماری، بستر مهمی برای تولید شواهد در خصوص وضعیت بیماری‌ها و همچنین شاخص‌های مختلف مراقبت از بیماران می‌باشند. همچنین بانک‌های اطلاعاتی برنامه‌های ثبت بیماری و نمونه‌های بیولوژیکی که متصل به این اطلاعات ذخیره شده است، زیرساخت مهم برای طراحی و اجرای طرح‌های تحقیقاتی توسط محققین کشور می‌باشند. استفاده پژوهشگران از داده‌های برنامه‌های ثبت مستلزم توجه ویژه به محرمانگی داده‌ها، رازداری، آماده‌سازی داده‌ها، رعایت حقوق مالکیت معنوی طرفین و رعایت اصول نویسندگی، و صحت گزارش‌های تولیدی است. در این دستورالعمل شرایط استفاده از داده‌ها و همکاری بین محققین و برنامه‌های ثبت تعریف شده است.

ماده ۲- تعاریف

برنامه ثبت: برنامه‌ای است که با حمایت وزارت بهداشت، دانشگاه‌های علوم پزشکی یا سایر مراجع به گردآوری و ذخیره‌سازی داده‌های بیماران و یا افراد سالم در خصوص یک بیماری یا پیامد سلامت تعریف شده در یک جمعیت مشخص با اهداف بالینی، پژوهشی، اپیدمیولوژی یا سیاستی می‌پردازد.

دبیرخانه ثبت بیماری و پیامدهای سلامت: واحدی در معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت که مسوولیت برنامه ریزی، سیاستگذاری، اولویت بندی و ارزیابی و حمایت مالی و علمی برنامه‌های ثبت بیماری در کشور را بر عهده دارد.

دبیرخانه دانشگاهی ثبت بیماری و پیامدهای سلامت: واحدی در معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه‌های علوم پزشکی است که مسوولیت برنامه ریزی، سیاستگذاری، اولویت بندی و ارزیابی و حمایت مالی و علمی برنامه‌های ثبت بیماری در هر دانشگاه علوم پزشکی را بر عهده دارد.

دبیرخانه برنامه ثبت بیماری: هر یک از برنامه‌های ثبت بیماری بخصوص برنامه‌های ملی و چندمرکزی می‌توانند دبیرخانه مخصوص خود داشته باشند که وظیفه آن انجام امور اداری و اجرایی برنامه‌های ثبت است. هر برنامه ثبت دارای کمیته راهبری است که توسط مسئول برنامه ثبت هدایت می‌شود. این کمیته راهبری متشکل از اعضای بالینی و/یا غیر بالینی است که وظیفه طراحی، اجرا، برنامه ریزی، جذب منابع، مدیریت منابع انسانی و سایر امور برنامه ثبت را برعهده دارد. در این راهنما از اصطلاح دبیرخانه ثبت بیماری (کمیته راهبری) برای اشاره به این مجموعه استفاده شده است.

مجری: شخصی است که متقاضی استفاده از داده‌های برنامه ثبت به منظور انجام پژوهش می‌باشد.

تبصره ۱: در پایان نامه‌های دانشجویی، منظور از مجری استاد راهنمای پایان نامه است.

ماده ۳- داده‌های برنامه ثبت بیماری‌ها و پیامدهای سلامت و دسترسی به داده‌ها

برنامه‌های ثبت بر اساس اهداف و ماهیت برنامه و همچنین تصمیمات علمی و اجرایی کمیته راهبری داده‌های مشخصی را جمع‌آوری می‌کنند که با یکدیگر متفاوت است، ولی به طور کلی شامل اطلاعات دموگرافیک بیمار (مانند سن، جنس و محل جغرافیایی در سطح استان و شهرستان) و اطلاعات مربوط به مشخصات بیماری و درمان (مانند اطلاعات تشخیص، درمان و فالوآپ) است بر اساس پروتکل و دیکشنری هر برنامه ثبت گردآوری می‌شود. به طور کلی در اختیار گذاشتن داده‌های شناسایی کننده بیمار (از جمله نام، کد ملی، آدرس و تلفن و هر نوع مشخصات دیگری که منجر به شناسایی و دسترسی به فرد) به محققین ممنوع است مگر برای انجام اهداف مطالعه مورد نظر ضروری و قابل توجیه باشد و در پروپوزال مربوط به مطالعه ضرورت آن توجیه شده و مصوب کمیته اخلاق اخذ کرده باشد. دسترسی به سایر داده‌ها بر اساس سایر مواد این دستورالعمل و تنظیم تفاهم نامه بین برنامه ثبت و محقق خواهد بود.

ماده ۴: در صورتیکه برنامه‌های ثبت به‌جز اطلاعات بیماران دارای بیوبانک نیز باشند، اشتراک نمونه‌های بیولوژیک طبق استانداردها و پروتکل‌های برنامه ثبت مذکور و هرگونه پروتکل کشوری مختص این موضوع خواهد بود.

ماده ۵: مجری موظف است قبل از تدوین پروپوزال، با مسئول برنامه ثبت در دبیرخانه (کمیته راهبری) برنامه ثبت یا فرد مشخص شده از طرف برنامه ثبت ارتباط برقرار کرده و ضمن آگاهی از شرایط استفاده از داده، از نوع داده‌های موجود و امکان پذیری انجام ایده پژوهشی خود اطمینان حاصل کند. مسئول برنامه ثبت نیز موظف است مجری را از شرایط استفاده از داده، وضعیت کیفیت داده، نوع داده‌های موجود، هزینه احتمالی آماده‌سازی داده و سایر ملاحظات موجود مطلع نماید. مجری باید پیش پروپوزال را برای تصمیم‌گیری در اختیار دبیرخانه (کمیته راهبری) برنامه ثبت جهت تصمیم‌گیری قرار دهد.

ماده ۶- دبیرخانه (کمیته راهبری) برنامه ثبت می‌تواند بر اساس دلایل اجرایی یا علمی موجه (برای نمونه ضعف پروپوزال، وجود تفاهم نامه‌های قبلی) با درخواست مجری مخالفت کند.

تبصره ۱: برنامه ثبت باید قبل از نگارش پروپوزال کامل مخالفت خود را اعلام نماید.

ماده ۷- دبیرخانه (کمیته راهبری) برنامه ثبت می‌تواند درخواست حضور همکار یا همکاری از برنامه ثبت را در پروژه تحقیقاتی پیشنهادی مجری داشته باشد. پیشنهاد و انتخاب افراد بر اساس موضوع طرح، تخصص فرد معرفی شده، نیازمندی‌های پروژه و بر اساس تفاهم نامه کتبی مورد تایید مجری و دبیرخانه (کمیته راهبری) برنامه ثبت انجام می‌شود. افراد معرفی شده لازم است تا در مراحل مختلف کار حضور داشته و از تدوین پروپوزال تا انجام و انتشار آن مشارکت علمی داشته باشند.

ماده ۸: مجری طرح، مسئول تضمین کیفیت علمی طرح بوده و باید با بررسی دقیق متون و منابع موجود، از ضرورت آن اطمینان حاصل نماید. در همین راستا، دبیرخانه (کمیته راهبری) برنامه ثبت باید فهرستی از عناوین طرح‌ها و همچنین گزارش‌ها و مقالات منتشرشده را تهیه کرده، در اختیار محققین قرار دهند. همچنین یک نسخه از گزارش‌ها، لیست طرح‌ها و مقالات به صورت دوره‌ای به معاونت تحقیقات و فن‌آوری، دبیرخانه برنامه ثبت بیماری‌ها و پیامدهای سلامت ارسال شود تا در وب‌سایت معاونت قرار گیرد.

ماده ۹- پس از توافق اولیه و اطمینان از امکان پذیری انجام مطالعه بر اساس داده‌های برنامه ثبت، مجری باید پروپوزال کار را تدوین نماید. در این پروپوزال باید اهمیت موضوع و هدف از درخواست، مشخصات گروه پژوهشی، نوع داده‌های موردنیاز و نحوه استفاده از این داده‌ها توضیح داده شوند. پروپوزال مذکور باید به‌عنوان طرح تحقیقاتی یا پایان‌نامه از نظر علمی و اخلاقی در یکی از شوراهای پژوهشی (مرکز تحقیقات، دانشکده، دانشگاه، موسسه، ...) و همچنین یکی از کمیته‌های اخلاق در پژوهش دانشگاه بررسی و تصویب شود. داده‌ها پس از ارائه مصوبات توسط مجری به دبیرخانه (کمیته راهبری) برنامه ثبت تحویل مجری خواهد شد.

ماده ۱۰: متغیرها و داده‌های ثبت بر اساس مواردی که توسط دبیرخانه (کمیته راهبری) برنامه ثبت بیماری اعلام شده است قابل تحویل به محققین می‌باشد. مجری طرح موظف است با دقت لیست متغیرها و تعاریف موجود را مطالعه کرده و در چارچوب داده‌های موجود پروپوزال طرح خود را تدوین کند. در صورت نیاز به جمع‌آوری داده‌های بیشتر و یا انجام مطالعات اعتبار سنجی، مجری طرح باید نسبت به انجام این موارد در قالب پروپوزال پیشنهادی اقدام کند. پروتکل و نحوه اجرای کار باید با هماهنگی دبیرخانه (کمیته راهبری) برنامه ثبت و یا نماینده‌ای که توسط دبیرخانه معرفی می‌شود طراحی و پیاده‌سازی شود. با این حال، دبیرخانه (کمیته راهبری) برنامه ثبت مکلف به تامین منابع برای گردآوری داده‌های بیشتر از آنچه در برنامه ثبت موجود است، نیست. در صورت گردآوری داده‌های بیشتر توسط مجری، مجری نیز مکلف به ارائه این داده‌ها به برنامه ثبت نیست، مگر بر اساس تفاهم‌نامه کتبی مورد تایید دو طرف.

ماده ۱۱: دبیرخانه (کمیته راهبری) برنامه ثبت بیماری داده‌های موردنیاز را مطابق با پروپوزال مصوب با رعایت اصول محرمانگی جهت حفظ اسرار بیماران (حداکثر طی مدت یک ماه پس از دریافت درخواست مجری و مصوبات و توافق‌های صورت گرفته طبق مواد این دستورالعمل)، در اختیار مجری قرار می‌دهد.

ماده ۱۲: در برنامه‌های ثبت بیماری که به‌صورت مدیریتی اجرا می‌شود و ماهیت تحقیقاتی ندارد و ساختار اجرایی و کارشناسان بهداشت و درمان کشور در قالب نظام مراقبت بیماری‌ها در ایجاد ثبت همکاری می‌کنند (مانند برنامه‌های ثبت سرطان جمعیتی یا ثبت مرگ)، مجریان طرح‌های تحقیقاتی باید این دستورالعمل را رعایت کنند. همچنین در صورتی که این برنامه‌ها دارای دستورالعمل مشخص در زمینه به اشتراک گذاری داده‌های خود باشند، رعایت آن الزامی است.

تبصره ۱: در صورتیکه درخواست و انتظارات برنامه‌های ثبت با اصول اخلاق در انتشارات مغایرت داشته باشد، مجریان می‌توانند مراتب را جهت پیگیری به مراجع ذیربط شامل کمیته ملی اخلاق در پژوهش گزارش نمایند.

ماده ۱۳: در خصوص برنامه‌های ثبت بیماری که به‌صورت پژوهشی اجرا می‌شود، مجریان طرح‌های پژوهشی باید متناسب با این دستورالعمل و منشور حقوق معنوی برنامه ثبت مذکور و با توافق دبیرخانه (کمیته راهبری) این برنامه‌های ثبت از داده‌های ثبت

استفاده کنند. در صورتی که به هر دلیل مانند نوع موضوع پیشنهادی، دبیرخانه (کمیته راهبری) برنامه ثبت بیماری اجازه استفاده از داده‌ها بدون مشارکت نمایندگان برنامه ثبت را صادر کند، استفاده از داده‌ها توسط مجری بلامانع است. در این صورت، دبیرخانه (کمیته راهبری) برنامه نیز ثبت هیچ‌گونه تعهدی نسبت به همکاری علمی-اجرایی به‌جز تحویل صحیح داده‌ها به مجریان طرح‌های تحقیقاتی نخواهد داشت. در این صورت تنها نیاز است تا در بخش تقدیر و تشکر نام برنامه ثبت و استفاده از داده‌های آن آورده شود.

ماده ۱۴: در صورتی که دسترسی به داده‌ها مستلزم هزینه از جمله هزینه‌های انجام امور اداری، استخراج و آماده‌سازی داده‌ها است، دبیرخانه (کمیته راهبری) برنامه ثبت باید قبل از تصویب پروپوزال و در زمان توافق اولیه این موضوع را به اطلاع مجری برساند تا در پروپوزال طرح پژوهشی در نظر گرفته شود و طبق پیشرفت طرح در اختیار دبیرخانه برنامه ثبت قرار گیرد.

ماده ۱۵: در صورت مشارکت مدیران و کارشناسان برنامه ثبت در طرح‌های تحقیقاتی، قرار گرفتن نام افراد در مقالات و گزارش‌های منتج از این طرح‌ها بر اساس توافق با کمیته راهبری ثبت و با منشور حقوق معنوی برنامه ثبت که به تصویب کمیته راهبری ثبت رسیده است، منوط به مشارکت علمی و اجرایی در طرح‌های تحقیقاتی می‌باشد و می‌تواند در قالب تفاهم نامه نحوه مشارکت مشخص گردد. نویسندگان مقالات باید اصول مندرج در راهنمای اخلاق در انتشار آثار پژوهشی را رعایت کرده و شرایط نویسندگی را احراز نمایند.

ماده ۱۶: مجریان طرح‌های پژوهشی ملزم هستند که از داده‌هایی که دریافت می‌کنند صرفاً بر اساس اهداف و روش اجرای پروپوزال مصوب استفاده نمایند. استفاده از داده‌ها در خارج از چارچوب پروپوزال ارائه شده، قرار دادن داده‌ها در اختیار سایر افراد و استفاده مجدد از داده‌ها بدون هماهنگی با دبیرخانه (کمیته راهبری) برنامه ثبت غیر قانونی می‌باشند. در صورت نیاز به استفاده مجدد از این داده‌ها در راستای اهدافی خارج از پروپوزال ثبت شده، باید پروپوزال دیگری طبق این دستورالعمل مبنای کار قرار گیرد.

ماده ۱۷: مجریان طرح باید یک نسخه از گزارش نهایی طرح و همچنین مقالات چاپ‌شده را به دبیرخانه (کمیته راهبری) برنامه ثبت بیماری ارائه دهند.

ماده ۱۸: مجریان باید در تمام برون‌دادهای علمی حاصل از طرح شامل مقالات، گزارش‌ها و ... در قسمت تقدیر و تشکر، به نام برنامه و دبیرخانه/ ثبت بیماری که از داده‌های استفاده کرده‌اند، اشاره نمایند.

ماده ۱۹: دبیرخانه (کمیته) راهبری برنامه ثبت بیماری باید از مجریان بخواهد با امضای تعهدنامه استفاده از داده‌های برنامه ثبت بیماری، التزام خود به موارد فوق را تأیید نمایند. نمونه تعهدنامه، ضمیمه این دستورالعمل است.

ماده ۲۰: برنامه‌های ثبت که تمام یا بخشی از بودجه خود را از منابع بودجه عمومی (وزارت بهداشت، دانشگاه‌ها و ...) تأمین کرده‌اند، در صورت نیاز سیاست‌گذاران به اطلاعات برنامه ثبت برای اهداف سیاستی باید اطلاعات مورد نیاز را تأمین نمایند. بدیهی است این ماده در خصوص اهداف پژوهشی و انتشاراتی نیست و در این خصوص سیاست‌گذاران سلامت در هر سطح تفاوتی با سایر پژوهشگران از نظر دسترسی به داده‌های برنامه‌های ثبت ندارند.

ماده ۲۱: در صورت سوء رفتار، تخلف یا تخطی مجری از این دستورالعمل و تفاهم انجام شده با دبیرخانه (کمیته راهبری) برنامه ثبت در استفاده از داده‌ها، دبیرخانه (کمیته راهبری) برنامه ثبت می‌تواند موارد را جهت پیگیری به دبیرخانه ثبت بیماری و پیامدهای سلامت وزارت بهداشت و کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه یا مرجع تصویب کننده طرح اعلام نماید. این تخطی‌ها در صورت اثبات منجر به توقف طرح یا برنامه‌های حمایتی یا سایر اقدامات تادیبی برای مجری بنا به صلاحدید مرجع تصویب کننده طرح و کمیته اخلاق شود.

ماده ۲۲: در صورت تخطی دبیرخانه (کمیته راهبری) برنامه ثبت از این دستورالعمل و تفاهم نامه کتبی صورت گرفته با مجری، مجری می‌تواند موارد را جهت پیگیری به دبیرخانه ثبت بیماری و پیامدهای سلامت وزارت بهداشت و کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه اعلام نماید. این تخطی‌ها در صورت اثبات می‌تواند منجر به اقدامات تادیبی برای نمونه توقف برنامه‌های حمایتی از برنامه ثبت (از جمله از طرف نیما)، دبیرخانه ثبت بیماری‌ها و پیامد سلامت وزارت بهداشت، دبیرخانه دانشگاهی ثبت بیماری و پیامدهای سلامت) بنا به صلاحدید مرجع تصویب کننده طرح و کمیته اخلاق شود.

ماده ۲۳: در صورت وجود هرگونه اختلاف نظر بین مجریان و دبیرخانه (کمیته راهبری) برنامه ثبت بیماری و یا مدیران مربوطه، ابتدا با نظارت و مشورت دبیرخانه برنامه ملی ثبت بیماری تلاش‌های لازم برای حل اختلاف انجام می‌شود و در صورت عدم رفع اختلاف، مراتب به کمیته‌های اخلاق دانشگاهی محل فعالیت برنامه ثبت یا وزارت بهداشت گزارش می‌شود. کمیته اخلاق بر اساس بررسی مستندات، تفاهم نامه‌ها و شنیدن نظرات طرفین و بر اساس آیین نامه‌ها و شیوه نامه‌های اخلاق در پژوهش تصمیم‌گیری نموده و رأی کمیته اخلاق در پژوهش مربوطه برای طرفین لازم‌الاجرا خواهد بود.

ضمیمه

تعهدنامه استفاده از داده‌های برنامه ثبت

مشخصات طرح تحقیقاتی:

عنوان طرح:

مجری/مجریان: همکاران:

شماره پروپوزال مصوب و مرجع تصویب‌کننده:

کد اخلاق طرح:

اهداف طرح (مطابق پروپوزال مصوب):

متغیرهای موردنیاز مطابق متغیرهای پروپوزال مصوب:

اینجانب/اینجانبان مجری/مجریان طرح تحقیقاتی با مشخصات بالا تقاضای دریافت داده از دبیرخانه برنامه ثبت جهت طرح تحقیقاتی فوق‌الذکر را داشته و متعهد می‌شویم موارد ذیل را در زمان استفاده از داده‌ها رعایت نماییم.

۱- اینجانب/اینجانبان مجری/مجریان طرح متعهد می‌شویم در تمام برون‌دادهای علمی حاصل از طرح شامل مقالات، گزارش‌ها و سایر محصولات، بر اساس منشور حقوق معنوی برنامه ثبت مذکور و مطابق تفاهم نامه کتبی مورد تایید مسئول برنامه ثبت و مجری پژوهش و مطابق با اصول اخلاقی انتشار آثار پژوهشی حقوق معنوی همکاران اجرایی تیم برنامه ثبت را رعایت خواهیم نمود. ۲-

اینجانب/اینجانبان مجری/مجریان طرح متعهد می‌شویم که از داده‌ها صرفاً بر اساس اهداف و روش اجرای پروپوزال مصوب استفاده نموده و به هیچ وجه حق استفاده از داده‌ها در خارج از چارچوب پروپوزال را نداشته و همچنین داده‌ها را در اختیار سایر افراد قرار نخواهیم داد.

۳- اینجانب/اینجانبان مجری/مجریان طرح متعهد می‌شویم ضمن رعایت اصول اخلاق در پژوهش‌های پزشکی، تمهیدات لازم جهت حفظ اسرار بیمار را به‌طور کامل فراهم نماییم. در صورت بروز هرگونه مشکل ناشی از فاش شدن اسرار بیمار، عواقب آن متوجه مجری/مجریان طرح خواهد بود و دبیرخانه برنامه ثبت هیچ مسئولیتی در این خصوص نخواهد داشت.

- ۴- اینجانب/اینجانبان مجری/مجریان طرح متعهد می‌شویم که طی انجام مطالعه به هر نوع اطلاعاتی که جزء حقوق مالکیت معنوی برنامه ثبت است از جمله فرم‌ها، دیتاست، دیکشنری داده‌ها و ... دسترسی پیدا کردیم، محرمانگی آنها را حفظ نماییم.
- ۵- اینجانب/اینجانبان مجری/مجریان طرح متعهد می‌شویم که طی انجام مطالعه هیچگونه نلانی برای شناسایی بیماران و تماس با آنها انجام ندهیم مگر موارد تعیین و تصویب شده در پروپوزال و با هماهنگی دبیرخانه برنامه ثبت
- ۶- اینجانب/اینجانبان مجری/مجریان طرح متعهد می‌شویم که از هرگونه اتصال (linkage) داده‌های دریافتی از برنامه ثبت با سایر داده‌های در اختیار خودداری نماییم مگر موارد تعیین و تصویب شده در پروپوزال و با هماهنگی دبیرخانه برنامه ثبت.
- ۷- اینجانب/اینجانبان مجری/مجریان طرح متعهد می‌شویم که پس از اتمام طرح تحقیقاتی و انتشار نتایج آن، هیچ نسخه‌ای از داده‌ها را نگهداری نکنیم.
- ۸- اینجانب/اینجانبان مجری/مجریان طرح متعهد می‌شویم در تمام برونادهای علمی حاصل از طرح شامل مقالات، گزارش‌ها و سایر محصولات در قسمت تقدیر و تشکر، به نام دبیرخانه برنامه ثبت اشاره نماییم.
- ۹- اینجانب/اینجانبان مجری/مجریان طرح متعهد می‌شویم یک نسخه از گزارش نهایی طرح و همچنین مقالات چاپ‌شده حاصل از آن را به دبیرخانه برنامه ثبت بیماری تحویل نماییم.
- ۱۰- در صورت عدم رعایت موارد مذکور و بروز هرگونه تخلف یا سوء رفتار در استفاده از داده‌ها و انتشار داده‌ها، مطابق با «آیین‌نامه رسیدگی به تخلفات پژوهشی» حق پیگیری مراتب از مراجع ذیصلاح برای دبیرخانه (کمیته راهبری) برنامه ثبت محفوظ خواهد بود.

اعلام آمادگی برنامه‌های ثبت جهت اشتراک داده‌های تحقیقاتی پژوهانه نیماد

عنوان برنامه ثبت:

نام و نام خانوادگی مسئول برنامه:

نام و نام خانوادگی مدیر اجرایی/کارشناس ثبت جهت تماس مجریان طرح‌های تحقیقاتی:

شماره تماس ۱:

شماره تماس ۲:

ایمیل تماس ۱:

ایمیل تماس ۲:

وبسایت برنامه:

آدرس محل استقرار مرکز/دبیرخانه ثبت:

تعداد مرکز/دانشگاه همکار در برنامه:

نام دانشگاه/مراکز همکار:

تعداد بیمار ثبت شده تا پایان اسفند ۹۹ که آماده اجرای طرح‌های پژوهشی می باشد:

تعداد متغیرهای برنامه ثبت:

لیست مقالات منتشرشده:

۱-...

۲-...

لیست طرح‌های تحقیقاتی در حال اجرا:

۱-...

۲-...

منشور حقوق معنوی برنامه ثبت:

فلوچارت استفاده از داده های ثبت

تدوین پروپوزال (در صورت لزوم با مشورت و هماهنگی یکی از مراکز ثبت بیماری)



تصویب در یکی از شوراهای معتبر دانشگاهی و تصویب کمیته اخلاق



ارسال درخواست استفاده از اطلاعات ثبت به دبیرخانه ثبت مورد نظر



بررسی پروپوزال و تایید در خواست مجری در شورای راهبردی برنامه ثبت



امضاء تعهد نامه استفاده از اطلاعات و تفاهم نامه بین مجری و مرکز ثبت



دریافت و استفاده از داده ها و انتشار مقالات بر اساس توافق فی مابین



ارسال گزارش ها و مقالات طرح به به دبیرخانه ثبت

