

به نام خدا

آیین نامه نظارت بر نظام ثبت بیماری‌ها و داده‌های نظام سلامت

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

معاونت پژوهشی و فناوری

مدیریت پژوهشی

دفتر نظارت بر نظام ثبت بیماری‌ها و داده‌های نظام سلامت

شهریور ۱۳۹۴

تدوین کنندگان:

دکتر سید بصیر هاشمی

دکتر سید حسین میرخانی

دکتر سید معصوم معصوم پور

دکتر ناهید حاتم

دکتر مهرداد عسکریان

آیین نامه نظارت بر نظام ثبت بیماری ها و داده های نظام سلامت

تعریف

برنامه دانشگاهی ثبت بیماری ها و سایر داده های نظام سلامت در موضوعات اولویت دار حوزه سلامت دانشگاه علوم پزشکی شیراز در معاونت پژوهشی و فناوری این دانشگاه ایجاد گردیده است. این برنامه وظیفه ساماندهی به نظام های ثبت موجود در دانشگاه 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. آیتیم های داده های جمع آوری شده در این نظام باید به گونه ای طراحی شوند که در یک دوره زمانی مشخص باشند. مهمتر از همه، نظام های ثبت، نیازمند یک ساختار مدیریتی مشخص می باشد که برنامه ثبت بیماری ها و داده های نظام سلامت 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 می دهد.

شورای نظارت بر نظام ثبت بیماری ها و داده های نظام سلامت (از این به بعد در این آیین نامه به نام "شورا" از آن یاد می شود)، مسوول پیشنهاد و نظارت بر حسن ایجاد و تدوین ضوابط نظام ثبت بیماری ها و داده های نظام سلامت (که از این به بعد "نظام ثبت" خوانده می شود) در دانشگاه علوم پزشکی شیراز می باشد (که از این به بعد در این آیین نامه به عنوان "دانشگاه" خوانده می شود)، این شورا، 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 شورا بر عهده دفتر نظام ثبت بیماری ها و داده های نظام سلامت 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 شورا

محل استقرار "شورا" در معاونت است.

ماده ۲: اعضای شورا

الف) اعضای ثابت

- ۱- مدیر پژوهشی دانشگاه به عنوان رئیس شورا
- ۲- مسوول دفتر نظارت بر نظام ثبت معاونت به عنوان دبیر شورا
- ۳- یک نفر هیئت علمی دارای مدرک دکترای تخصصی اپیدمیولوژی
- ۴- یک نفر هیئت علمی دارای مدرک دکترای تخصصی آمار حیاتی
- ۵- یک نفر هیئت علمی دارای مدرک دکترای تخصصی پزشکی اجتماعی
- ۶- یک نفر هیئت علمی دارای مدرک دکترای تخصصی مدیریت
- ۷- یک نفر هیئت علمی دارای مدرک دکترای تخصصی مدیریت اطلاعات سلامت
- ۸- مسوول واحد کامپیوتر معاونت (بدون حق رای)
- ۹- یک نفر از اعضای هیئت علمی گروه های پایه که تجربه کار در این حیطه را داشته باشد.
- ۱۰- یک نفر از اعضای هیئت علمی گروه های بالینی که تجربه کار در این حیطه را داشته باشد.

ب) اعضای مدعو

۱- حداقل یک نفر صاحب‌نظر در حیطه نظام ثبت مورد تقاضا در جلسه، به انتخاب اعضای شورا که عضو تیم کمیته راهبردی نظام ثبت مربوطه نباشد.

۲- بنا به پیشنهاد شورا، "مسوول اصلی ثبت" و یا یکی از اعضای "کمیته راهبردی ثبت" به انتخاب مسوول اصلی ثبت بدون حق رای می‌تواند به جلسه دعوت شود.

تبصره: ابلاغ احکام اعضا، پس از پیشنهاد دبیر شورا و تایید مدیر پژوهشی دانشگاه توسط معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه، انجام خواهد شد.

ماده ۳: وظایف شورا

۱- بررسی و تصویب تقاضاهای واصله جهت ایجاد نظام ثبت

۲- سیاستگذاری کلی برای ایجاد و بهینه سازی نظام‌های ثبت دانشگاه

۳- تدوین دستورالعمل‌ها و آئین‌نامه‌های مربوطه

۴- ارائه مشاوره به تمامی ذینفعان

۵- رسیدگی به اختلافات احتمالی مابین ذینفعان

ماده ۴: شیوه برگزاری جلسات شورا

۱- تعیین دستور جلسه شورا و انجام هماهنگی‌های لازم بر عهده دبیر شورا می‌باشد.

۲- جلسات شورا با حضور بیش از ۵۰ درصد اعضا، رسمیت می‌یابد.

۳- جلسات شورا بنا به ضرورت کاری و/یا بررسی فرم درخواست راه اندازی نظام ثبت بیماری‌ها و داده‌های نظام سلامت و بنا به پیشنهاد دبیر شورا تشکیل می‌گردد.

ماده ۵: وظایف دفتر نظارت بر نظام ثبت

۱- اجرای سیاست‌های دانشگاه و مصوبات شورای نظارت بر نظام ثبت

- ۲- انجام مکاتبات لازم با داخل و خارج از دانشگاه
 - ۳- برقراری ارتباط با زیرمجموعه های دانشگاه و یا سایر ارگانها و نهادهای دولتی و یا خصوصی مرتبط جهت پذیرش و انجام همکاریهای مندرج در این آئین نامه از طریق معرفی توانمندیهای دانشگاه 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 نظام های ثبت
 - ۶- نیازسنجی و تهیه فهرست نظام های ثبت مورد نیاز دانشگاه
 - ۷- تشکیل بانک اطلاعاتی از همکاران احتمالی در نظام های ثبت
 - ۸- پیش بینی و پیگیری تامین امکانات و تسهیلات لازم به منظور انجام فعالیت های مرتبط
 - ۹- ارتباط مستمر با واحد ثبت بیماری ها و پیامدهای سلامت وزارت متبوع
 - ۱۰- فراهم نمودن زمینه ارتباط متخصصین دانشگاه با واحدهای اجرایی در جهت جلب مشارکت برای اجرای نظام های ثبت از طریق نشست های مشترک و بازدیدها
 - ۱۱- برنامه ریزی به منظور انتشار اطلاعات نظام های ثبت از طریق رسانه های عمومی
 - ۱۲- پیشنهاد افزودن حیطه هایی از قبیل داده های خانوادگی، یافته های بالینی، نمونه های بالینی، انواع گرافی ها، تست های ژنتیکی و اقتصادی، با توجه به نوع نظام ثبت
- ماده ۶: دریافت و بررسی توانمندی سایر واحدها (اعم از معاونت های دانشگاه، مراکز تحقیقاتی، دانشکده ها و ...) در

ارتباط با نظام ثبت به دفتر نظارت بر 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 در چهارچوب کارآموزی، کارورزی و پایان نامه های مقاطع مختلف تحصیلی

ماده ۷: همکاری با سایر پژوهشگران

۱- کلیه تیم هایی که اقدام به ایجاد "نظام ثبت" با حمایت "معاونت" می نمایند، پس از تایید "شورا"، 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 می گیرد.

تبصره: پژوهشگرانی که تمایل به استفاده از داده های نظام های ثبت موجود در دانشگاه 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 تصمیم گیری به معاونت پژوهشی تحویل فرمایند. 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، تصمیم گیری 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- در مواردی که پژوهشگر(ان) در استخدام دانشگاه علوم پزشکی شیراز بخواهند داده های خود در نظام ثبتی موجود در کشور دیگری ثبت کنند، نیازی به تصویب آن در دفتر نظارت بر نظام ثبت بیماری ها نیست اما بایستی مصوبه ثبت در آن کشور (مرکز علمی)، تفاهم نامه فیما بین و داده هایی که قصد ثبت آن وجود دارد جهت طرح و اخذ مجوز کمیته اخلاق دانشگاه به دفتر نظارت بر نظام ثبت بیماری ها ارائه شود.
- ۶- "معاونت" پس از موافقت "شورا" می تواند نسبت به فروش پایگاه داده های حاصله "نظام ثبت" (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.
- ۷- "کمیته راهبردی ثبت"، می تواند پس از ارائه درخواست کتبی به "شورا" 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.
- ۸- 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 پی گیری 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 دانشگاه و "کمیته راهبردی ثبت" طبق آخرین "آئین نامه مصوب ارتباط با صنعت دانشگاه" می باشد.
- ۲- کارشناسی تعیین قیمت فروش "پایگاه داده" و یا "داده ها"، پس از اعلام توسط "کمیته راهبردی ثبت"، بر عهده "شورا" 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 دانشگاه 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 "شورا" (به صلاحدید دبیر شورا) 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 راه‌اندازی نظام ثبت توسط دبیر شورا

۳- تکمیل فرم درخواست راه‌اندازی/پیوستن به نظام ثبت معاونت و ارسال آن به دفتر نظارت بر نظام ثبت بیماری ها و داده های نظام سلامت به منظور بررسی در "شورا"

۴- تشکیل جلسه "شورا" به منظور بررسی و تصویب راه‌اندازی 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 مدیر پژوهشی دانشگاه 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 "شورا" به منظور تصمیم گیری

تبصره: شورا 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 شورا تا حضور "مسوول اصلی ثبت"، به تاخیر بیفتد.

۶- دبیر شورا، پس از تعیین ناظر، متن قرارداد آماده شده در دفتر نظارت بر نظام ثبت را در اختیار معاون پژوهشی دانشگاه 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 فیله‌های 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 راه‌اندازی "نظام ثبت" دارند از حمایت های ویژه کارشناسی و مالی "دفتر" و ارائه server های کامپیوتری لازم در داخل دانشگاه 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 و سایر داده های نظام سلامت (ویژه فاز اول)" به منظور ایجاد پایگاه داده و ثبت موارد حداقلی از داده های مربوطه و ارسال برای بررسی و تصویب به معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه. پس از تصویب، انجام و پایان فاز نخست پروژه طبق تعهدات و ارائه گزارشات مربوطه مطابق قرارداد منعقد شده بین مسوول ثبت و معاونت پژوهشی و فناوری،

فازهای دوم و بعد از آن: تکمیل "فرم درخواست راه اندازی نظام ثبت بیماری ها و سایر داده های نظام سلامت (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، "شورا" می تواند پیشنهاد واگذاری نظام ثبت مربوطه را به سایر افراد در نظر بگیرد که در این حالت، روش این نقل و انتقال توسط شورا مشخص خواهد شد.

۱- 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 شورا مشخص و اقساط دوم و بعد از آن بر اساس گزارش پیشرفت کار که هر شش ماه یکبار توسط "مسوول اصلی ثبت" به "معاونت" تقدیم می گردد، پس از تایید ناظر/ناظرین و دبیر "شورا" قابل پرداخت می باشد.

ماده ۱۱: تصویب در شورای اخلاق

تمامی درخواست های راه اندازی نظام ثبت باید از شورای اخلاق دانشگاه، 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 ۵۴ بند و ۵ تبصره در جلسه شورای پژوهشی دانشگاه مورخه ۱۳۹۴/۶/۷ به اتفاق آرا تصویب رسید و از

این تاریخ قابلیت اجرا دارد.