

بسمه تعالی

دستور العمل راه اندازی و مدیریت ثبت بیماری ها و پیامدهای سلامت

۱. مقدمه

در راستای تحقق اهداف سند چشم انداز جمهوری اسلامی ایران و نقشه جامع علمی کشور، و با استناد به قوانین و مصوبات مجلس شورای اسلامی و شورای عالی علوم، تحقیقات و فناوری، «برنامه جامع ثبت بیماری ها 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 دانشگاه های علوم پزشکی کشور ابلاغ گردید.

هدف اصلی این برنامه، تدوین آیین نامه ای برای ایجاد انسجام و شفافیت در مراحل و الزامات مربوط به اخذ موافقت و صدور مجوز ثبت برنامه های ثبت بیماری ها در دانشگاه های علوم پزشکی کشور است؛ این اقدام با هدف حمایت از پژوهش های مبتنی بر شواهد و ارتقای سیاست گذاری و مدیریت نظام سلامت انجام می گیرد.

۲. ساختار و ارکان برنامه ثبت بیماری ها و پیامدهای سلامت

اجرای موفق برنامه ثبت بیماری ها و پیامدهای سلامت مستلزم وجود ساختار سازمانی مشخص، ارکان اجرایی شفاف و تعاریف استاندارد شده در راستای اهداف می باشد.

۲-۱ تعریف ثبت بیماری ها و پیامدهای 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 یا پیامد سلامت معین تشخیص داده شده است. این اطلاعات پس از ثبت، ذخیره سازی، کنترل کیفیت و تحلیل، برای بهبود مراقبت های سلامت، سیاست گذاری و تحقیقات مورد استفاده قرار می گیرد.

۳. اهداف برنامه ثبت بیماری ها و پیامدهای سلامت

نظام ثبت بیماری ها و پیامدهای سلامت با هدف جمع آوری داده های دقیق، یکپارچه و استاندارد طراحی شده است تا بتواند هدف های کلان نظام سلامت را تحقق بخشد:

۳-۱ اهداف کلی

۱. نظارت و پایش سلامت جامعه
 - رصد الگوها و روند شیوع بیماری‌ها و پیامدهای سلامت در سطح ملی و منطقه‌ای.
 - شناسایی تغییرات سریع در اپیدمیولوژی بیماری‌ها برای اقدامات پیشگیرانه و اصلاح سیاست‌ها.
۲. پشتیبانی از سیاستگذاری و مدیریت سلامت
 - ارائه شواهد علمی برای تصمیم‌گیری در تخصیص منابع، برنامه‌ریزی خدمات بهداشتی و درمانی، و مداخلات بهداشتی.
 - کمک به توسعه برنامه‌های ملی سلامت و اولویت‌بندی منابع مبتنی بر داده‌های واقعی.
۳. تولید شواهد علمی و پژوهشی
 - فراهم کردن داده‌های استاندارد برای تحقیقات اپیدمیولوژیک، بالینی و بهداشت عمومی.
 - ارتقای کیفیت و قابلیت اعتماد نتایج پژوهشی و امکان انجام مطالعات چندمرکزی و ملی.

۳-۲ 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 طولانی‌مدت.
- 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.

۴. 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. در این چارچوب، دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور به‌عنوان نهادهای مجری این برنامه شناخته می‌شوند.

۴-۲ دبیرخانه مرکزی برنامه ثبت بیماری‌ها و پیامدهای سلامت

به منظور ایجاد هماهنگی، پایش مستمر و پشتیبانی فنی از برنامه‌های ثبت در سطح دانشگاه و همچنین ایجاد ارتباط موثر با دفتر مرکزی ثبت بیماری‌ها در معاونت تحقیقات و فناوری وزارت متبوع، «دبیرخانه مرکزی برنامه ثبت بیماری‌ها» در ساختار معاونت تحقیقات و فناوری هر دانشگاه ایجاد می‌گردد.

تبصره ۱. وظایف دبیرخانه مرکزی ثبت بیماری‌ها در سطح دانشگاه

- هماهنگی و پشتیبانی اداری از کلیه کمیته‌های برنامه ثبت (اجرایی و راهبردی، علمی، اخلاق و محرمانگی)؛
- پیگیری و ثبت درخواست‌های جدید برنامه‌های ثبت و اطمینان از تکمیل مدارک؛
- حفظ ارتباط و گزارش‌دهی به دفتر مرکزی ثبت بیماری‌ها در وزارت متبوع؛
- پایش و رصد پیشرفت برنامه‌های ثبت فعال بر اساس شاخص‌های زمان‌بندی و خروجی‌ها؛
- برگزاری و مستندسازی جلسات کمیته‌های مختلف برنامه ثبت؛
- اطلاع‌رسانی و ابلاغ بخشنامه‌ها و دستورالعمل‌های جدید به مجریان برنامه‌های ثبت؛
- نگهداری و بایگانی کلیه مستندات و گزارش‌های نهایی برنامه‌های ثبت.

مسئول دبیرخانه توسط رئیس دانشگاه و به پیشنهاد معاون تحقیقات و فناوری منصوب می‌گردد.

۴-۳ کمیته‌های برنامه ثبت بیماری و پیامدهای سلامت

کمیته‌های مورد اشاره در این بخش، ساختارهای کلان و ستادی در سطح دانشگاه هستند. دانشگاه‌ها موظفند یک ساختار نظارتی متمرکز متشکل از کمیته‌های زیر ایجاد نمایند که بر کلیه برنامه‌های ثبت تحت پوشش آن دانشگاه نظارت خواهند داشت. این مدل، از موازی‌کاری جلوگیری کرده و امکان مدیریت یکپارچه را فراهم می‌آورد.

۴-۳-۱ کمیته اجرایی و راهبری

این کمیته مسئول سیاست‌گذاری، تعیین اولویت، برنامه‌ریزی و نظارت عالی بر فرآیند ثبت بیماری‌ها و پیامدهای سلامت است. وظایف اصلی آن شامل طراحی، راه‌اندازی، به‌روزرسانی سامانه، تخصیص منابع، پایش پیشرفت‌ها و ایجاد هماهنگی میان نهادهای ذی‌ربط است.

تبصره ۲. ترکیب اعضای کمیته اجرایی و راهبری

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

تبصره ۳. وظایف کمیته اجرایی و راهبری

- بررسی و تصویب برنامه‌های ثبت جدید و ارزیابی صلاحیت مجریان آن‌ها؛
- تصویب خط مشی‌ها و سیاست‌های کلان برنامه ثبت؛
- تصویب نیازهای تجهیزاتی و منابع مورد نیاز؛
- تعیین نحوه هزینه‌ی اعتبارات تخصیص یافته؛
- تصویب دستورالعمل‌های اجرایی و فرآیندهای عملیاتی؛
- رفع موانع مربوط به تجهیزات، منابع انسانی و فناوری اطلاعات؛
- تسهیل بهره‌برداری پژوهشی و مدیریتی از داده‌های گردآوری شده.

۴-۳-۲ کمیته علمی و فناوری اطلاعات

مسئولیت این کمیته، تضمین نظارت علمی و تخصصی بر ساختارمندسازی و پردازش داده‌های مرتبط با برنامه ثبت، در راستای اهداف پژوهشی و کاربردهای بالینی، می‌باشد.

تبصره ۴. 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 می‌گردند.

تبصره ۵. وظایف کمیته علمی و فناوری برنامه ثبت بیماری و پیامد سلامت

- بررسی، تصویب و نظارت بر اجرای استانداردهای جمع‌آوری داده‌ها مربوط به بیماری و پیامدهای سلامت؛
- آموزش نیروی انسانی در روند جمع‌آوری، ذخیره‌سازی و پردازش داده‌ها؛



- پیگیری استقرار سیستم ارزیابی کیفیت داده‌ها در سامانه‌های ثبت؛
- نظارت بر اجرای دستورالعمل‌ها در زمینه انتقال، به اشتراک‌گذاری و بهره‌برداری از داده‌ها؛
- تصویب و پایش قوانین محرمانگی و سطوح دسترسی به داده‌ها؛
- تهیه، انتخاب یا تأیید سامانه نرم‌افزاری ثبت و پشتیبانی فنی از آن؛
- نظارت مستمر بر عملکرد فنی سامانه ثبت و کنترل کیفیت آن.

۴-۳-۳ کمیته اخلاق و محرمانگی داده

این کمیته مسئول نظارت بر تمامی فرآیندهای مرتبط با اخلاق پژوهش، محرمانگی اطلاعات، امنیت داده‌ها و دسترسی به داده‌ها و نمونه‌های 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.

تبصره ۶. ترکیب اعضاء کمیته اخلاق و محرمانگی داده‌ها

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

تبصره ۷. وظایف کمیته اخلاق و محرمانگی داده‌ها

- نظارت بر اجرای دستورالعمل اخذ رضایت آگاهانه از بیماران و رعایت حقوق مادی و معنوی آنان؛
- نظارت بر روش‌های محرمانگی و امنیت داده‌ها شامل Anonymization، coding و Re-Identification؛
- تصویب و نظارت بر سطوح دسترسی کاربران و گروه‌ها به داده‌ها و نمونه‌ها؛
- نظارت بر انتقال، به اشتراک‌گذاری و بهره‌برداری ایمن از داده‌ها و نمونه‌ها؛
- پایش و تضمین عملکرد سیستم پشتیبان اطلاعات برای دسترسی پایدار و ایمن؛
- نظارت بر روش‌های کنترل کیفیت داده‌ها، استانداردهای علمی و فرآیندهای اعتبارسنجی داده‌ها.

تبصره ۸. در دانشگاه‌های کوچک، کمیته اخلاق و محرمانگی داده‌ها می‌تواند با ساختار ادغام‌شده و به‌عنوان زیرکمیته‌ای از کمیته اجرایی یا کمیته علمی فعالیت نماید و نیازی به تشکیل کمیته مستقل نیست.

تبصره ۹. به‌منظور تضمین اجرا، نظارت و پایداری نظام ثبت بیماری‌ها، هر دانشگاه موظف است یک «کارشناس تمام‌وقت و اختصاصی ثبت بیماری‌ها» را در ساختار معاونت تحقیقات و فناوری یا دبیرخانه دانشگاهی ثبت بیماری‌ها پیش‌بینی و منصوب نماید.

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

- هماهنگی روزانه میان واحدهای بالینی، پژوهشی و فناوری اطلاعات؛
- مدیریت و نظارت بر ورود داده ها؛
- اجرای پروتکل های 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 فرم ها، استانداردها و نیازهای سامانه.

۴-۴ 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، می باشد. 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.

تبصره ۱۰. مجری اصلی طرح ثبت بیماری ها 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.

تبصره ۱۱. اعضای هیأت علمی دارای تعهدات آموزشی یا پژوهشی (ضریب K) می توانند تنها در طول دوران تعهد خود مجری اصلی یک برنامه ثبت باشند.

تبصره ۱۲. 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 احراز 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 نمایه‌های ISI/PubMed به عنوان نویسنده نفر اول یا مسئول.

تبصره ۱۳. وجود تناسب و هماهنگی موضوع برنامه ثبت با رشته تحصیلی مجری طرح به دلیل اشراف کامل بر بیماری/پیامد سلامت الزامی است.

تبصره ۱۴. 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.

تبصره ۱۵. 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. معادل‌سازی آن دستاورد توسط کمیته راهبردی و با تایید معاونت تحقیقات فناوری دانشگاه و طبق آیین نامه انجام می‌شود.

تبصره ۱۶. حضور فعال مجری اصلی در طول اجرای برنامه در دانشگاه مربوطه الزامی است. اگر بنا به دلایلی همچون بازنشستگی، مرخصی یا مأموریت برون‌دانشگاهی 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.

تبصره ۱۷. در صورت وجود متقاضیان مشابه، اولویت با ثبت اولی است که تأییدیه کد 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.

تبصره ۱۸. 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 پروپوزال 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. هرچند شرط شروع پروژه وابسته به انجام تعهدات مراحل قبل است.

تبصره ۱۹. اولویت‌بندی مبتنی بر نیازهای بومی: دانشگاه‌ها مجازند بر اساس نیازهای سلامت استان خود، فهرستی از بیماری‌های با اولویت استانی را تعیین و به معاونت تحقیقات و فناوری وزارت متبوع اعلام نمایند. برای برنامه‌های ثبتی که به این اولویت‌های استانی می‌پردازند، امتیاز ویژه در نظر گرفته شده و تنها یک مورد از شاخص‌های پژوهشی مندرج در تبصره ۹، با تأیید کتبی کمیته راهبردی دانشگاه و معاونت تحقیقات و فناوری، قابل تعدیل خواهد بود.

۴-۵ 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.

تبصره ۲۰. نام برنامه باید با اهداف ثبت هم‌راستا بوده و عبارت "ثبت بیماری" در ابتدای یا انتهای عنوان ذکر شود. مثال: برنامه ثبت اطلاعات بیماران مبتلا به سرطان

تبصره ۲۱. 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 می‌گردد.

تبصره ۲۲. 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، تصمیم‌گیری به عهده کمیته راهبری برنامه ثبت و معاونت تحقیقات و فناوری وزارت متبوع خواهد بود.

تبصره ۲۳. عنوان پیشنهادی ثبت باید توسط کمیته راهبری دانشگاه بررسی و تأیید شده و سپس معاونت پژوهشی دانشگاه صحت آن را بر اساس اصول این دستورالعمل تأیید نماید.

۴-۶ انواع برنامه ثبت بیماری‌ها و پیامدهای سلامت

برنامه‌های ثبت در حوزه سلامت بطور معمول اهداف متنوعی را دنبال می‌کنند. بر اساس این اهداف، می‌توان برنامه‌ها را به چند دسته‌بندی کلی تقسیم نمود.

۱- **ثبت بیماری با یک عارضه خاص:** شامل افراد مبتلا به یک بیماری یا عارضه مشخص است.

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 گرفته‌اند.



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 یا بهداشتی مشخص دریافت کرده‌اند.

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، یا پیامدهای زایمان.

۴-۷ گستره برنامه ثبت و مدت زمان اجرا

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

۱. تک مرکزی / پایلوت (Pilot / Single center):

مدیریت برنامه ثبت بیماری با استفاده از داده‌های 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 داده‌ها ۱۲ ماه کامل تعیین می‌گردد. در پایان این مرحله، ارائه گزارش نهایی و انتشار پروتکل علمی برنامه ثبت (فارسی یا انگلیسی) منتج از داده‌های گردآوری شده الزامی است. این سطح امکان شناسایی موانع عملیاتی و اصلاح فرآیندها قبل از اجرای گسترده‌تر برنامه را فراهم می‌کند.

۲. ثبت درون دانشگاهی (Intra-university):

در این سطح، مدیریت برنامه ثبت با استفاده از داده‌های مراکز درمانی تحت پوشش دانشگاه ثبت کننده طرح انجام می‌شود. این گستره مربوط به گام دوم اجرای برنامه ثبت بوده و پیش‌نیاز آن، انجام موفق مرحله پایلوت، ارائه گزارش نهایی و چاپ دست‌کم یک مقاله علمی منتج از آن است. مدت زمان اجرای این مرحله برای گردآوری داده‌ها 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 پایان‌نامه دانشجویی حاصل از داده‌های ثبت شده، الزامی است.

۳. ثبت بین دانشگاهی / چند مرکزی (Inter-university / Multi-center):

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 داده‌های مراکز درمانی ۲ تا ۵ دانشگاه علوم پزشکی کشور انجام می‌شود. این گستره مربوط به گام سوم اجرای برنامه ثبت بوده و پیش‌نیاز آن، ارائه گزارش‌های نهایی و مقالات علمی حاصل از مراحل پایلوت و درون‌دانشگاهی است. مدت زمان اجرای این مرحله برای گردآوری داده‌ها ۳۶ ماه کامل تعیین می‌گردد. در پایان مرحله، ارائه گزارش نهایی، حداقل دو مقاله علمی اصیل (Original Articles) نمایه‌شده در PubMed یا ISI و حداقل دو پایان‌نامه دانشجویی منتج از داده‌های ثبت‌شده، الزامی است.

- **چند مرکزی ۶ تا ۱۰ دانشگاه:** مدیریت برنامه ثبت با استفاده از داده‌های مراکز درمانی ۶ تا ۱۰ دانشگاه علوم پزشکی کشور انجام می‌شود. این گستره مربوط به گام چهارم اجرای برنامه ثبت بوده و پیش‌نیاز آن، ارائه گزارش‌های نهایی و مقالات علمی مراحل پیشین است. مدت زمان اجرای این مرحله برای گردآوری داده‌ها ۴۸ ماه کامل تعیین می‌گردد. در پایان این مرحله، ارائه گزارش نهایی، حداقل سه مقاله علمی اصیل (Original Articles) نمایه‌شده در PubMed یا ISI و حداقل سه پایان‌نامه دانشجویی منتج از داده‌های ثبت‌شده، الزامی است.

- **چند مرکزی بیش از ۱۰ دانشگاه:** مدیریت برنامه ثبت با استفاده از داده‌های مراکز درمانی بیش از ۱۰ دانشگاه علوم پزشکی کشور انجام می‌شود. این گستره مربوط به گام پنجم اجرای برنامه ثبت بوده و پیش‌نیاز آن، ارائه گزارش‌های پایانی و مقالات علمی تمامی مراحل پیشین است. مدت زمان اجرای این مرحله برای گردآوری داده‌ها ۶۰ ماه کامل تعیین می‌گردد. در پایان این مرحله، ارائه گزارش نهایی، حداقل چهار مقاله علمی اصیل (Original Articles) نمایه‌شده در PubMed یا ISI و حداقل چهار پایان‌نامه دانشجویی منتج از داده‌های ثبت‌شده، الزامی است.

تبصره ۲۴. 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.

تبصره ۲۵. آغاز هر مرحله از برنامه ثبت منوط به اتمام موفقیت‌آمیز مرحله قبلی و ارائه گزارش نهایی و مقالات مرتبط است که باید در سامانه ارزشیابی بازگذاری شده و داوری گردد.

تبصره ۲۶. در صورت خاتمه پیش از موعد برنامه ثبت، ارزیابی آن بر اساس سطح گستره‌ای که در مرحله قبل تعریف شده انجام می‌شود. 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 ثبت‌کننده است.

تبصره ۲۷. 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 پروپوزال 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 آن ها خاتمه یافته تلقی می شوند.

۴-۸ مراحل تأسیس و راه اندازی برنامه ثبت بیماری ها و پیامدهای سلامت

۴-۸-۱ اعطای مجوز راه اندازی ثبت

اعطای مجوز راه اندازی برنامه های ثبت بیماری ها 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 بیماری ها به پیوست ارائه شده است.

۴-۸-۲ 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، نقش ها و مسئولیت های 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 پروپوزال ها باید مطابق با فرمت مصوب وزارت بهداشت و درج شده در وبسایت رسمی مربوطه تکمیل شوند.
- **سامانه های تکمیلی:** درج پروپوزال در سامانه های پژوهشی دانشگاه های 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 می باشد.
- **اعضای کمیته راهبردی ثبت:** اسامی اعضای کمیته راهبردی برنامه ثبت باید به وضوح در متن پروپوزال ذکر شود.

- **بررسی برنامه‌های ثبت موجود:** پیش از ارائه پروپوزال، مجری اصلی موظف است وضعیت برنامه‌های ثبت مشابه در سطح دانشگاه، منطقه، قطب و ملی را بررسی کند. وزارت بهداشت موظف است اطلاعات جامع و به‌روزرسانی‌شده تمامی برنامه‌های ثبت را در وبسایت رسمی قرار دهد و دانشگاه‌ها نیز باید اطلاعات برنامه‌های ثبت خود را بر روی وبسایت‌های رسمی منتشر کنند. در صورتی که برنامه ثبت مشابهی در حال اجرا باشد، مجریان باید در جهت همکاری مشترک یا ادغام داده‌ها اقدام کنند تا از تکرار اقدامات و پراکندگی داده‌ها جلوگیری شود.

الزامات محتوایی پروپوزال:

- تعریف دقیق ثبت بیماری/پیامد سلامت مورد نظر
- معرفی کمیته‌های راهبردی، اجرایی، اطلاعات و اخلاق
- معرفی مجری اصلی برنامه ثبت
- عنوان‌های 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 پیش‌بینی شده
- منابع داده
- روش بیماریابی (فعال یا غیرفعال)
- 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 جمع‌آوری اطلاعات و نحوه جمع‌آوری
- ساختار مدیریت ثبت و فلوچارت آن
- دلایل نیاز به حمایت معاونت تحقیقات و فناوری
- اصول محرمانگی، مالکیت و پروتکل انتشار داده‌ها
- ملاحظات اخلاقی و دریافت کد اخلاق
- مشکلات اجرایی و روش حل آنها
- فهرست منابع و پیوست‌ها (نمونه فرم‌ها، رزومه، فرم رضایت آگاهانه و گواهی تأمین اعتبار)

- جدول حداقل متغیرهای ضروری جهت ثبت
- جدول زمانی مراحل اجرا و پیشرفت کار ثبت
- اطلاعات مربوط به هزینه‌های ثبت
- تمامی ابزارهای مورد استفاده برای جمع‌آوری داده‌ها (شامل پرسشنامه‌ها، چک‌لیست‌ها، 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 ثبت‌هایی 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
- توجیه ارتقای طرح و قابلیت اجرای مراحل بالاتر

۴-۹ فرم‌های استاندارد

- هر برنامه ثبت بیماری دارای مجموعه‌ای از متغیرهای اختصاصی است که معیار ورود اطلاعات بیماران به مطالعه را تعیین می‌کند. از این رو، ضروری است استانداردهای هر برنامه ثبت با استانداردهای بین‌المللی مرتبط با ورود اطلاعات بیماران (National Data Standard Patient Inclusion Criteria) در حوزه بیماری مورد نظر هم‌راستا باشد. همچنین لازم است در طراحی فرم‌ها و تعیین متغیرها، از منابع معتبر خارجی و تجارب موفق سایر کشورها بهره‌گیری شود و برنامه‌ریزی ثبت اطلاعات با رعایت نظام‌های بین‌المللی کدگذاری داده‌ها (Data Coding) در حوزه بیماری مربوطه انجام گیرد.

- برای هر ثبت، یک متافایل جامع شامل تعریف دقیق هر متغیر، روش کدگذاری، نحوه گردآوری و شیوه اندازه‌گیری آن‌ها باید تهیه و به همراه پروپوزال ثبت ارائه شود. این متافایل، به عنوان سند مرجع، تضمین‌کننده یکنواختی در گردآوری داده‌ها و تسهیل‌کننده تحلیل‌های بعدی خواهد بود.

۴-۱۰ کنترل کیفیت و مدیریت داده‌ها

کنترل کیفیت در برنامه‌های 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 داده‌ها. هدف از این کنترل، تضمین اجرای صحیح برنامه و تولید داده‌های معتبر، دقیق و قابل اتکا برای پژوهش و سیاستگذاری سلامت است.

۴-۱۱ مدیریت و نظارت بر فرآیندهای اجرایی

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

- **مدیریت اجرایی:** شامل سازماندهی، برنامه‌ریزی و هدایت کلیه فعالیت‌ها و منابع انسانی و مالی ثبت است. رعایت زمان‌بندی، 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. هرگونه انحراف از استانداردها باید سریعاً شناسایی و اصلاح شود و تمامی اقدامات در قالب گزارش‌های مستند ثبت گردد.

۴-۱۲ کیفیت و نحوه گردآوری داده‌ها

این حیطه با هدف تضمین اعتبار علمی و آماری داده‌ها طراحی شده و شامل کلیه فرایندهای مربوط به جمع‌آوری، ورود و پردازش اطلاعات بیماران و پیامدهای سلامت می‌باشد.

- **کیفیت داده‌ها:** داده‌های جمع‌آوری شده باید معتبر، دقیق، کامل و قابل اعتماد باشند. رعایت تعاریف استاندارد، استفاده از کدگذاری بین‌المللی مانند ICD، ATC، LOINC، SNOMED CT و پایش مداوم شاخص‌های کیفیت داده‌ها (completeness, validity, consistency, timeliness) از اصول کلیدی این بخش است.
- **روش‌های گردآوری داده‌ها:** طراحی ابزار استاندارد (پرسش‌نامه، فرم دیجیتال)، استفاده از سامانه‌های نرم‌افزاری ثبت، رعایت پروتکل‌های ورود داده و آموزش تیم اجرایی ضروری است. مکانیسم‌های اعتبارسنجی خودکار (Validation Rules) باید برای شناسایی خطاها و داده‌های ناقص تعریف شوند.

۴-۱۳ بهره‌برداری و انتشار داده‌ها

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

تبصره ۲۸. ارجاع و شناسایی برنامه ثبت در انتشارات

به منظور شفاف‌سازی منبع داده‌ها و ارجاع صحیح به برنامه ثبت، استفاده از داده‌های حاصل از برنامه در کلیه انتشارات (مقالات، پایان‌نامه‌ها، طرح‌های پژوهشی و ...) منوط به رعایت موارد زیر است. این الزام از آذر ماه ۱۴۰۴ اجرایی می‌گردد.

- ارجاع در بخش روش‌شناسی: ذکر نام برنامه ثبت و شناسه اخلاق در بخش روش‌شناسی مقاله الزامی است.
- ارجاع در بخش تقدیر و تشکر: در صورت عدم ذکر در بخش روش‌شناسی، ارجاع در بخش تقدیر و تشکر ضروری است.
- ارجاع در عنوان مقاله: در صورت تأثیر محوری داده‌های ثبت در اهداف و نتایج پژوهش، ذکر نام برنامه ثبت در زیرعنوان مقاله توصیه می‌گردد.

الزامات محتوایی ارجاع عبارتست از:

مقالات انگلیسی:

“This study utilized data from the disease registry titled ... and ethic number ..., supported by 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 می‌باشد. کلیه حقوق مادی و معنوی مرتبط با سامانه و داده‌های ثبت، متعلق به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است.

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

کلیه تجهیزات، اموال مصرفی و غیرمصرفی برنامه ثبت از محل اعتبارات تملک دارایی دانشگاه تأمین، ثبت و نگهداری می‌شود. 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 ثبت‌کننده برنامه است.

۵. ارزشیابی برنامه ثبت

ارزشیابی برنامه‌های ثبت بیماری و پیامد سلامت دانشگاه‌ها، به صورت سالیانه و بر اساس «دستورالعمل ارزشیابی پژوهشی دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقات علوم پزشکی»، توسط معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی انجام می‌شود.

تبصره ۲۹. شمول و الزام‌پذیری: کلیه مقررات، معیارها و تبصره‌های مندرج در این دستورالعمل، لازم‌الاجرا از تاریخ ابلاغ می‌باشد و شامل کلیه برنامه‌های ثبت جدید خواهد بود که پروپوزال آن‌ها پس از این تاریخ ارائه و ثبت می‌گردد. برای برنامه‌های ثبت در حال اجرا که پیش از این تاریخ مجوز گرفته‌اند، 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.