

آئین نامه اجرایی ارزشیابی برنامه ملی ثبت بیماری ها و پیامدهای سلامت

دبیرخانه برنامه ثبت بیماری ها و پیامدهای سلامت

معاونت تحقیقات و فناوری

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

فروردین سال 1402

مسئول برنامه ملی ثبت بیماری ها و پیامدهای سلامت: دکتر شهناز مجرب

کارشناس برنامه ملی ثبت بیماری ها و پیامدهای سلامت: مهندس رقیه سیفی

صفحه	عنوان
۳	بخش اول
۳	تعریف برنامه ثبت
۳	فرایند اصلی برنامه ثبت
۳	فرایند های حمایتی برنامه ثبت
۳	مشخصات مجری برنامه ثبت
۴	تفاهم نامه برنامه ثبت
۴	موفقیت برنامه ثبت
۴	فاز اول، شروع برنامه ثبت
۴	فاز دوم، استقرار برنامه ثبت
۴	فاز سوم، توسعه برنامه ثبت
۵	ارزشیابی برنامه ثبت
۵	هدف از ارزشیابی برنامه ثبت
۶	بخش دوم
۶	تعریف شاخص های ارزشیابی برنامه ثبت
۶	شاخص های فاز اول
۷	شاخص های فاز دوم
۷	شاخص های فاز سوم

محور ثبت بیماری‌ها/ رویداد بهداشتی

نظر به اهمیت نقش نظام‌های ثبت بیماری و پیامدهای سلامت در گسترش تحقیقات علوم پزشکی و ارزیابی مشکلات نظام سلامت در کشور همچنین عطف به سند چشم انداز علم و فناوری در کشور و اهتمام به قوانین مصوب مجلس شورای اسلامی مبنی بر سرمایه گذاری در تحقیقات بنیادی و کاربردی همچنین مصوبات بیست و ششمین جلسه شورای عالی عتف مورخ ۱۳۹۹/۱۱/۱۸ مبنی بر گسترش فناوری های نوین در حوزه تحقیقات علوم پزشکی، برنامه ثبت بیماری ها یا رویداد های بهداشتی به عنوان یک اولویت در حوزه زیرساخت تحقیقات شواهد محور مهم در دستور کار معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت قرار گرفته است لذا در ارزشیابی فعالیت های پژوهشی سال ۱۴۰۱ به مشارکت دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات درمانی در برنامه های ثبت بیماری و پیامدهای سلامت امتیاز تعلق می گیرد.

بخش اول

تعریف برنامه ثبت:

ثبت بیماری ها و پیامد های سلامت عبارت است از جمع آوری مستمر و نظام مند اطلاعات کلیه افراد در یک جمعیت مشخص که برای آنها یک بیماری یا رویداد بهداشتی خاص تشخیص داده شده است بدیهی است فرایند مورد نظر در مدت زمان معین و از پیش تعریف شده انجام می گیرد و هدف آن ایجاد منبع قابل اعتماد اطلاعات از بیماری/ رویداد بهداشتی در جامعه جهت پژوهش های بیمار محور و اقدامات موثر بهداشتی درمانی است. ثبت بیماری/ رویداد بهداشتی دارای دو فرایند اصلی و حمایتی است.

فرایند اصلی یک برنامه ثبت:

۱. شناسایی بیمار/ مورد بهداشتی
۲. جمع آوری اطلاعات از بیمار/ مورد بهداشتی
۳. ثبت اطلاعات در سامانه مربوط به ثبت
۴. کنترل کیفی و پالایش اطلاعات
۵. تحلیل و تدوین گزارش
۶. استفاده از اطلاعات حاصل از برنامه ثبت در تحقیقات علوم پزشکی

فرایند های حمایتی یک برنامه ثبت:

۱. منابع انسانی مورد نیاز
۲. آموزش و توانمندسازی نیروی انسانی و کارشناسان برنامه ثبت
۳. تامین ابزار و تکنولوژی لازم
۴. تامین منابع مالی
۵. حاکمیت و مدیریت برنامه ثبت

مشخصات مجری برنامه ثبت:

مجری برنامه ثبت شخص حقیقی یا حقوقی است که توانمندی تدوین و اجرای یک برنامه ثبت را با مشخصات کامل برنامه ثبت و رعایت استانداردهای بین المللی در خصوص بیمار/ مورد بهداشتی داشته باشد.

تبصره ۱: مشارکت دانشگاه های علوم پزشکی در تمام یا بخشی از برنامه ثبت اعم از فرایندهای اصلی یا حمایتی مشمول امتیاز خواهد بود.

تبصره ۲: چنانچه مرکزیت ثبت در یکی از دانشگاه ها و یا مراکز تحقیقاتی وابسته به آن دانشگاه باشد، سایر دانشگاه های علوم پزشکی که در برنامه ثبت مذکور مشارکت می کنند از امتیاز برنامه ثبت برخوردار خواهند شد.

تبصره ۳: اگر دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی مجری و یا همکار چندین برنامه ثبت باشد به ازای هر برنامه ثبت امتیاز جداگانه در نظر گرفته خواهد شد.

تفاهم نامه برنامه ثبت

تفاهم نامه برنامه ثبت فی مابین شخص حقیقی/ حقوقی مجری برنامه ثبت و شرکای برنامه ثبت منعقد می گردد و توجه به موارد زیر در تفاهم نامه ضروری است.

- مالکیت اطلاعات حاصل از برنامه ثبت
- سهم همکاران برنامه ثبت در بهره برداری از اطلاعات
- مالکیت معنوی گزارشات و مستندات منتشر شده از برنامه ثبت
- زمان انتشار گزارش از برنامه ثبت
- حامیان مالی برنامه ثبت
- تعهدات فی مابین مجری برنامه ثبت با حامیان مالی برنامه ثبت

موفقیت برنامه ثبت:

برنامه ثبت در صورتی یک برنامه ثبت موفق خواهد بود که موارد زیر را در خصوص ثبت بیماری/ رویداد بهداشتی مورد نظر به ترتیب اولویت به انجام برساند.

فاز اول، شروع برنامه ثبت:

۱. تهیه پروپوزال برنامه اجرایی و عملیاتی ثبت
۲. تدوین راهنما و فرم های استاندارد
۳. ایجاد بانک اطلاعاتی معتبر جهت ثبت اطلاعات
۴. جلب همکاری محققین حقیقی یا حقوقی داخل و خارج کشور
۵. شروع برنامه به صورت پایلوت و جمع آوری اطلاعات

فاز دوم، استقرار برنامه ثبت:

۶. تداوم جمع آوری اطلاعات
۷. کنترل کیفی اطلاعات
۸. تهیه گزارش سالانه

فاز سوم، توسعه برنامه ثبت:

۹. تداوم جمع آوری اطلاعات
۱۰. استفاده از اطلاعات به منظور پژوهش های علمی و کاربردی
۱۱. استفاده از اطلاعات حاصل از برنامه ثبت در امور اجرایی و سیاست گذاری
۱۲. انتشار گزارش های دوره ای

ارزشیابی برنامه ثبت

هدف از ارزشیابی برنامه ثبت:

نظام ثبت بیماری نمایی واقعی از واقعیت بیماری /مورد بهداشتی را در جامعه بر روی محقق و سیاستگذار در حوزه بهداشت و درمان می گشاید لذا ارزشیابی این برنامه نیز یک روند پویا است که کلیه فازهای یک برنامه ثبت موفق را از مراحل اجرایی تا بهره برداری از اطلاعات در بر می گیرد و هدف آن اطمینان از دست یابی به اطلاعات درست و قابل اعتماد از بیماری یا رویداد بهداشتی و تشویق به پایه ریزی تحقیقات با رویکرد حل مشکلات بهداشتی، درمانی است.

شاخص های ارزشیابی برنامه ثبت همان مراحل اجرایی برنامه ثبت است که در سه فاز شروع، استقرار و توسعه برنامه ثبت بیان گردید. در هر برنامه ثبت ۱۰% امتیاز برنامه ثبت مربوط به فاز اول، ۲۰% فاز دوم و فاز سوم ۷۰% امتیاز را به خود اختصاص می دهند.

تبصره ۴: جمع آوری اطلاعات مربوط به بیماری/ رویداد بهداشتی موضوع برنامه ثبت، رکن اصلی هر برنامه ثبت است لذا در تمام فازهای برنامه ثبت شرط اصلی کسب امتیاز تداوم روند جمع آوری اطلاعات خواهد بود.

تبصره ۵: در هر سال ارزشیابی امتیاز یک برنامه ثبت بر اساس مرحله ایی که ثبت در آن قرار دارد از ابتدا محاسبه خواهد شد. به این معنی که چنانچه ثبت در فاز سوم قرار دارد علاوه بر امتیاز فاز سوم امتیاز های مربوط به فاز اول و دوم لحاظ خواهد شد.

بخش دوم

تعریف شاخص های برنامه ثبت

الف- شاخص های فاز اول، شروع برنامه ثبت:

فاز اول برنامه ثبت شامل اجرای پایلوت برنامه ثبت و ارزیابی نتایج پایلوت است که موارد زیر در محاسبه امتیاز ده درصد از امتیاز کل برنامه ثبت در فاز اول باید در نظر گرفته شود.

۱. تهیه پروپوزال برنامه اجرایی و عملیاتی ثبت

برنامه ثبت باید در قالب یک پروپوزال که فرایند های علمی و عملیاتی ثبت را تشریح می کند و منضم به جدول زمان بندی، منابع مالی مورد نیاز، و شرکا و ذی نفعان برنامه ثبت باشد، ارائه گردد. راهنمای تدوین پروپوزال مذکور و جداول مربوط در سایت <http://registry.hbi.ir> موجود است.

۲. تدوین راهنما و فرم های استاندارد

هر برنامه ثبت دارای متغیر های اختصاصی است که معیار ورود اطلاعات بیمار در مطالعه است لذا ضروری است استاندارد های هر ثبت مطابق با استانداردهای بین المللی ورود اطلاعات افراد (National Data Standard Patient Inclusion Criteria) در حوزه بیماری/مورد بهداشتی باشد و به منابع معتبر خارجی و تجارب دیگر کشورها در خصوص ثبت توجه شود و برنامه ریزی جهت ثبت اطلاعات با ملاحظه Data Coding بین المللی در خصوص بیماری/مورد بهداشتی باشد.

مستندات مورد نیاز: جدول متغیر های اختصاصی ثبت، فرم های استاندارد جمع آوری اطلاعات

۳. ایجاد بانک اطلاعاتی معتبر جهت ثبت اطلاعات

بانک اطلاعاتی ثبت بیماری/مورد بهداشتی نرم افزاری است که از قابلیت ثبت داده ها در حجم وسیع برخوردار بوده و در هر زمان امکان تغییر در متغیر های ثبت را داشته باشد همچنین منابع اطلاعاتی مختلف را مرتبط کرده و قابلیت گزارش گیری داشته باشد. توان نرم افزاری حذف داده های نادرست و غیر متعارف با اصول ثبت و تحلیل اطلاعات از دیگر ضروریات بانک اطلاعاتی در برنامه ثبت است.

۴. جلب همکاری محققین حقیقی یا حقوقی داخل و خارج کشور

جلب مشارکت دانشگاه های علوم پزشکی، مراکز تحقیقات علوم پزشکی و انجمن های علمی داخل و خارج کشور موجب انتقال تجارب شده و به جمع آوری اطلاعات با مقیاس های استاندارد کمک می کند همچنین این مهم، سبب گسترش ارتباطات و همکاری های بین المللی با برنامه های ثبت دیگر کشورها می شود.

۵. شروع برنامه به صورت پایلوت و جمع آوری اطلاعات

هر برنامه ثبت قبل از شروع بهتر است در مقیاس کوچک اجرا شده در این صورت نیاز های پرسنلی، آموزش های نیروی انسانی، پیش بینی توان مالی، جمعیت هدف و سایر کارپردازی های علمی و اجرایی به دقت سنجیده می شود.

ب- شاخص های فاز دوم، استقرار برنامه ثبت:

فاز دوم برنامه ثبت شامل کنترل کیفی اطلاعات است که موارد ذیل جهت محاسبه ۲۰٪ امتیاز هر برنامه ثبت در فاز دوم می بایست در نظر گرفته شود

۱. تداوم جمع آوری اطلاعات

پس از انجام برنامه ثبت به صورت پایلوت عملیات جمع آوری اطلاعات با ملاحظه تمامی شاخص های فاز اول برنامه ثبت در جمعیت هدف صورت می پذیرد

۲. کنترل کیفی اطلاعات

اطلاعات بدست آمده در برنامه ثبت نیازمند کنترل و پالایش است به نحوی که از صحت اطلاعات، کامل بودن اطلاعات، به موقع بودن اطلاعات و ارتباط منابع اطلاعاتی مختلف اطمینان حاصل کرد.

۳. تهیه گزارش سالانه

گزارش برنامه در برگیرنده ارائه نتایج عملیاتی در خصوص هر کدام از شاخص های فاز اول برنامه ثبت است.

ج- شاخص های فاز سوم، توسعه برنامه ثبت:

این فاز قسمت مهم امتیاز یعنی ۷۰٪ از امتیاز یک برنامه ثبت را تشکیل می دهد که در این خصوص موارد ذیل می بایست بررسی گردد

۱. تداوم جمع آوری اطلاعات

جمع آوری اطلاعات مربوط به بیماری/ رویداد بهداشتی رکن اصلی هر برنامه ثبت است که با ملاحظه تمامی شاخص های فاز اول برنامه ثبت در جمعیت هدف صورت می پذیرد

مستندات مورد نیاز: گزارش کامل اطلاعات جمع آوری شده

میزان امتیاز: ۱۰٪ از امتیاز فاز سوم برنامه ثبت

۲. استفاده از اطلاعات به منظور پژوهش های علمی و کاربردی

اطلاعات درست و قابل اعتماد از واقعیت بیماری/ رویداد بهداشتی در جامعه زیر ساخت مناسب پایه ریزی پژوهش های بیمار محور در زمینه علت شناسی و درمان بیماری است بر این اساس پژوهش های مختلف علوم پزشکی با محوریت حل مشکلات بهداشتی جامعه برنامه ریزی می گردد لازم به ذکر است شاخص تدوین پروتوکول پژوهش های بیمار محور شاخصی ضروری برای ارزشیابی یک برنامه ثبت نیست اما چنانچه یک برنامه ثبت در دستیابی به این شاخص موفق باشد امتیاز برتری نسبت به دیگر برنامه های ثبت خواهد داشت.

مستندات مورد نیاز: تدوین پژوهش های علمی و کاربردی بر اساس اطلاعات حاصل از ثبت در قالب پروپوزال

میزان امتیاز: ۲۵٪ از امتیاز فاز سوم برنامه ثبت

۳. استفاده از اطلاعات به منظور برنامه ریزی اجرایی و سیاست گذاری

یکی از اهداف مهم اجرای برنامه ثبت بیماری/ رویداد بهداشتی دستیابی سیاست گزاران بهداشت به شواهد قابل اعتماد در ارزیابی وضعیت ارائه خدمات بالینی به بیماران در کشور است این مهم به شناخت فوریت های اقدامات بهداشتی درمانی و توزیع عادلانه این خدمات کمک می کند.

مستندات مورد نیاز: تدوین پروتوکول های ارائه خدمات به بیماران

میزان امتیاز: ۲۵٪ از امتیاز فاز سوم برنامه ثبت

۴. انتشار گزارش های دوره ایی

انتشار گزارش های دوره ای از ثبت در تعامل با منابع بین المللی و ایجاد شبکه های تخصصی اطلاعات با گروه های تحقیقاتی در داخل و خارج کشور منجر به کسب مهارت و دانش بیشتر در اجرای طرح های ملی و بین المللی مبتنی بر ثبت می گردد.

مستندات مورد نیاز: انتشار گزارش های دوره ای در تعامل با منابع بین المللی

میزان امتیاز: ۱۰% از امتیاز فاز سوم برنامه ثبت