



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت بهداشت، مرکز مدیریت بیماریهای غیرواگیر، اداره سرطان
دبیرخانه برنامه ملی ثبت سرطان مبتنی بر جمعیت ایران

دستورالعمل

دسترسی و استفاده از داده های

برنامه ملی ثبت سرطان جمعیتی ایران

مهر ماه ۱۳۹۷

ماده ۱ - مقدمه

یکی از راه های تداوم فعالیت نظام های ثبت سرطان این است که از داده های جمع آوری شده به نحو مناسب و صحیح استفاده گردد. داده های برنامه های ثبت سرطان دو کاربرد عمده دارند که عبارتند از کاربرد مدیریتی و کاربرد تحقیقاتی. در خصوص کاربرد مدیریتی، یکی از وظایف تعریف شده برای دبیرخانه ثبت سرطان این است که داده های جمع آوری شده را در دوره های زمانی معین (مثلا سالیانه) تحلیل نموده و اطلاعات مورد نیاز معاونت ها، دیگر زیرمجموعه های دانشگاه و سایر مراجع ذیصلاح را در قالب شاخص های آماری (میزان های بروز، فراوانی ها، ...) در اختیار این واحدها قرار دهد تا برای تصمیم گیری های مدیریتی و برنامه ریزی در خصوص مدیریت سرطان مورد استفاده قرار گیرد.

کاربرد دیگر داده های برنامه ثبت سرطان، استفاده از این داده ها برای مقاصد تحقیقاتی است. با توجه به اینکه در پروژه های تحقیقاتی نیاز به داده های خام وجود دارد، دسترسی و استفاده از داده ها برای این هدف نیازمند توجه ویژه به جنبه های مختلف از جمله حفظ اسرار بیماران و رازداری است. لذا با توجه به اهمیت این موضوع، این دستورالعمل در راستای اجرای ماده ۱۲ تفاهم نامه برنامه ملی ثبت سرطان، با هدف تعیین مسیری شفاف و آسان برای دسترسی همه پژوهشگران به داده های برنامه ملی ثبت سرطان برای مقاصد تحقیقاتی تدوین شده است.

در این دستورالعمل فرآیند دسترسی و استفاده از داده های برنامه ثبت سرطان در سه سطح تعریف شده است:

- سطح دانشگاهی
- سطح استانی
- سطح کشوری

ماده ۲ - نحوه دسترسی و استفاده از داده های ثبت سرطان در سطح دانشگاهی

پژوهشگران می توانند طی فرایند مشخص به شرح ذیل به داده های ثبت سرطان دانشگاهی دسترسی داشته و از آن استفاده نمایند. منظور از داده های ثبت سرطان، اطلاعات دموگرافیک بیمار (شامل سن، جنس و محل جغرافیایی در سطح استان و شهرستان، ...) و اطلاعات مربوط به مشخصات تومور (شامل توپوگرافی و مورفولوژی تومور) است.

بند ۱- طراحی پروپوزال: اولین مرحله برای دسترسی و استفاده از داده های ثبت سرطان، تدوین پروپوزال است. در این پروپوزال باید اهمیت موضوع و هدف از درخواست، مشخصات تیم پژوهشی، نوع داده های مورد نیاز و نحوه استفاده از این داده ها توضیح داده شود.

تبصره ۱- برای انتشار داده های سرطان دانشگاه در گزارش های بین المللی، نیاز به طراحی پروپوزال نیست و دبیرخانه ثبت سرطان می تواند داده های ثبت سرطان دانشگاه را با رعایت حقوق معنوی دبیرخانه ثبت سرطان دانشگاه و دبیرخانه ملی ثبت سرطان (طبق تبصره ۵ بند ۴ ماده ۲) جهت انتشار در این گزارش ها به مراجع بین المللی ارسال نماید.

تبصره ۲- مجری طرح، مسوول تضمین کیفیت علمی طرح بوده و باید با بررسی دقیق متون و منابع موجود، از تکراری نبودن آن اطمینان حاصل نماید. در همین راستا، دبیرخانه های ثبت سرطان باید لیستی از عناوین طرح ها و همچنین گزارش ها و مقالات

حاصل از آنها را (مثلا با راه اندازی وب سایت، ...) در اختیار پژوهشگران قرار دهند و یک نسخه از آن را به صورت دوره ای در اختیار دبیرخانه برنامه ملی ثبت سرطان ارسال نمایند.

تبصره ۳- با توجه به اینکه مسول یا کارشناس دبیرخانه ثبت سرطان دانشگاه تجربیات و اطلاعات مفیدی در مورد جنبه های مختلف جمع آوری، کنترل کیفی و آنالیز داده های سرطان دارند، پیشنهاد می شود مجری محترم در زمان طراحی پروپوزال در صورت نیاز با دبیرخانه ثبت سرطان مشورت نموده و از راهنمایی و تجربیات آنها برای ارتقای کیفیت پروپوزال بهره مند شود.

بند ۲- تصویب پروپوزال: پروپوزال مذکور باید به عنوان طرح تحقیقاتی یا پایان نامه از نظر علمی و اخلاقی در یکی از شوراهای پژوهشی (مرکز تحقیقات، دانشکده، ...) و همچنین یکی از کمیته های اخلاق در پژوهش دانشگاه بررسی و تصویب شود. در هر دانشگاه، فرایند تصویب پروپوزال مطابق با آیین نامه های داخلی آن دانشگاه انجام می شود.

بند ۳- معرفی مجری جهت دریافت اطلاعات: پس از تصویب پروپوزال، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه یا مرکز تحقیقاتی مربوطه، مجریان طرح را با نامه رسمی به همراه مستندات (پروپوزال، ...) به دبیرخانه برنامه ثبت سرطان دانشگاه معرفی می کند.

تبصره ۱: اگر پژوهشگری از یک دانشگاه دیگر، متقاضی داده های ثبت سرطان از دانشگاه محل ثبت سرطان (دانشگاه مقصد) باشد، باید مطابق بند ۱ ماده ۲، پروپوزال مربوطه طراحی شده و مطابق بند ۲ ماده ۲ در دانشگاه محل فعالیت مجری (دانشگاه متقاضی) تصویب شده و معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه متقاضی، نامبرده را با نامه رسمی و در قالب تفاهم نامه همکاری بین دانشگاهی به همراه مستندات، جهت دریافت اطلاعات به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه مقصد معرفی می نماید. در این صورت معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه مقصد، مطابق با آیین نامه ها و دستورالعمل های داخلی خود پژوهشگر را جهت دریافت اطلاعات به دبیرخانه ثبت سرطان دانشگاه معرفی می کند.

تبصره ۲: اگر پژوهشگری از یک دانشگاه دیگر متقاضی داده های ثبت سرطان از دانشگاه محل ثبت سرطان (دانشگاه مقصد) باشد، باید مطابق بند ۱ ماده ۲، پروپوزال مربوطه طراحی شده و مطابق بند ۲ ماده ۲ در دانشگاه محل فعالیت مجری (دانشگاه متقاضی) تصویب شود. معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه متقاضی می تواند پژوهشگر را جهت دریافت اطلاعات به دبیرخانه ملی ثبت سرطان معرفی نماید. در این صورت دبیرخانه ملی ثبت سرطان، درخواست پژوهشگر را به دانشگاه مقصد ارجاع خواهد داد و دانشگاه مقصد موظف است حداکثر ظرف مدت یک ماه داده ها را در اختیار پژوهشگر قرار دهد یا در صورت مخالفت با ارائه داده ها، دلایل خود را به صورت مکتوب به دبیرخانه ملی ثبت سرطان اعلام نماید. در صورت عدم دریافت پاسخ مناسب از سوی دانشگاه مقصد، دبیرخانه ملی ثبت سرطان می تواند، داده ها را به طور مستقیم در اختیار پژوهشگر قرار دهد و موارد را جهت اطلاع به دانشگاه مقصد اعلام نماید.

بند ۴- ارائه داده ها به مجریان: دبیرخانه ثبت سرطان دانشگاه (و یا دبیرخانه ملی ثبت سرطان)، داده های مورد نیاز را مطابق با پروپوزال مصوب با رعایت اصول محرمانگی جهت حفظ اسرار بیماران (مطابق با بخش امنیت و محرمانگی دستورالعمل اجرایی برنامه ملی ثبت سرطان) حداکثر طی مدت یک ماه پس از دریافت درخواست (با رعایت مفاد تبصره های ۱ و ۲ بند ۳ ماده ۲)، در اختیار مجریان قرار می دهد.

تبصره ۱: در صورتی که مجریان طرح در هر مرحله از اجرای طرح و انتشار نتایج نیاز به همکاری و مشاوره مسوول یا کارشناس دبیرخانه ثبت سرطان دانشگاه داشته باشند، باید نام آنها را در لیست همکاران اضافه نموده و در زمان انتشار نتایج مطابق با اصول اخلاقی انتشار آثار پژوهشی، حقوق معنوی آنها را رعایت نمایند. ولی اگر مجریان طرح نیازی به همکاری و مشاوره از طرف دبیرخانه ثبت سرطان نداشته باشند، داده ها باید بدون قید و شرط مطابق با پروپوزال مصوب در اختیار آنها قرار گرفته و هیچ الزامی به اضافه کردن اسامی مسوول و کارشناسان ثبت سرطان و همچنین سایر مدیران در طرح و مقالات حاصل از آن نخواهند داشت.

تبصره ۲- مجریان ملزم هستند 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 حق ندارند داده‌ها را در اختیار سایر افراد قرار دهند.

تبصره ۳- مجریان طرح ملزم هستند مطابق با جدول زمانبندی پروپوزال مصوب کلیه مراحل اجرای طرح را به موقع انجام داده و گزارش‌های دوره‌ای پیشرفت طرح را به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه محل تصویب ارائه نمایند.

تبصره ۴- مجریان طرح باید یک نسخه از گزارش نهایی طرح و همچنین مقالات چاپ شده را به دبیرخانه ثبت سرطان دانشگاه ارائه دهند. دبیرخانه ثبت سرطان دانشگاه باید یک نسخه از گزارش‌های دوره‌ای، گزارش نهایی و همچنین مقالات چاپ شده حاصل از داده‌های ثبت سرطان را به طور دوره‌ای برای دبیرخانه ملی ثبت سرطان ارسال نمایند.

تبصره ۵- مجریان باید در تمام برونداد‌های علمی حاصل از طرح شامل مقالات، گزارش‌ها و ... در قسمت تقدیر و تشکر، به نام دبیرخانه ثبت سرطان دانشگاه و دبیرخانه ملی ثبت سرطان اشاره نمایند.

تبصره ۶- دبیرخانه ثبت سرطان لازم است از مجریان بخواهد با امضای "تعهدنامه استفاده از داده‌های برنامه ثبت سرطان"، التزام خود به موارد فوق را تایید نمایند. متن تعهدنامه، ضمیمه این دستورالعمل است.

بند ۵- نظارت بر حسن انجام کار: مسوولیت نظارت بر حسن انجام کار (از لحاظ علمی و اخلاقی) در مراحل مختلف اجرای پروپوزال و همچنین در مرحله انتشار نتایج به عهده معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه محل تصویب طرح بوده و در صورت بروز هرگونه سوء رفتار پژوهشی، مطابق با آیین‌نامه‌ها و دستورالعمل‌های دانشگاهی و کشوری از جمله "آیین‌نامه تخلفات پژوهشی" برخورد مناسب با مجریان طرح صورت می‌گیرد.

تبصره ۱- در صورت مشاهده هرگونه سوءرفتار و تخلف در استفاده از داده‌ها، دبیرخانه ثبت سرطان می‌تواند موارد را جهت پیگیری به کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه اعلام نماید.

تبصره ۲- در صورت وجود هرگونه اختلاف نظر بین مجریان و دبیرخانه دانشگاهی یا ملی ثبت سرطان و یا مدیران مربوطه، ابتدا با نظارت و مشورت دبیرخانه ملی ثبت سرطان تلاش‌های لازم برای حل اختلاف انجام می‌شود و در صورت عدم رفع اختلاف، مراتب به کمیته دانشگاهی یا ملی اخلاق در پژوهش اعلام شده و رای کمیته اخلاق در پژوهش مربوطه برای طرفین لازم الاجرا خواهد بود.

ماده ۳- نحوه دسترسی و استفاده از داده‌های ثبت سرطان در سطح استانی

با توجه به اینکه در برخی از استان‌ها بیش از یک دانشگاه وجود دارد و با توجه به نیاز به داده‌های استانی برای تحقق اهداف مدیریتی و پژوهشی در سطح استان، مطابق با تبصره ۳ از ماده ۱۲ تفاهم‌نامه برنامه ملی ثبت سرطان، در این استان‌ها داده‌های یکپارچه استانی توسط "کمیته مشترک ثبت سرطان استان" (متشکل از مسولین ثبت سرطان هر یک از دانشگاه به همراه یک نماینده از دبیرخانه ملی ثبت سرطان) تهیه می‌شود. در این موارد فرآیند دسترسی و استفاده از داده‌های یکپارچه استانی به شرح زیر است.

بند ۱- طراحی پروپوزال: اولین مرحله برای دسترسی و استفاده از داده‌های ثبت سرطان استان، تدوین پروپوزال است. در این پروپوزال باید اهمیت موضوع و هدف از درخواست، مشخصات تیم پژوهشی، نوع داده‌های مورد نیاز و نحوه استفاده از این داده‌ها توضیح داده شود.

تبصره ۱- برای انتشار داده‌های سرطان استان در گزارش‌های بین‌المللی، نیاز به طراحی پروپوزال نیست و دبیرخانه‌های ثبت سرطان دانشگاه‌های استان می‌توانند در قالب همکاری بین دانشگاهی داده‌های ثبت سرطان استان را و با رعایت حقوق معنوی

دبیرخانه های ثبت سرطان دانشگاه های استان و دبیرخانه ملی ثبت سرطان (طبق تبصره ۵ بند ۴ ماده ۳)، جهت انتشار در این گزارش ها به مراجع بین المللی ارسال نمایند.

تبصره ۲- مجری طرح مسوول تضمین کیفیت علمی طرح بوده و باید با بررسی دقیق متون و منابع موجود، از تکراری نبودن آن اطمینان حاصل نماید. در همین راستا، دبیرخانه های ثبت سرطان باید لیستی از عناوین طرح ها و همچنین گزارش ها و مقالات حاصل از آنها را (مثلا با راه اندازی وبسایت، ...) در اختیار پژوهشگران قرار دهند همچنین یک نسخه از آن را به صورت دوره ای به دبیرخانه برنامه ملی ثبت سرطان ارسال نمایند.

تبصره ۳- با توجه به اینکه مسوول یا کارشناسان دبیرخانه های ثبت سرطان دانشگاه ها تجربیات و اطلاعات مفیدی در مورد جنبه های مختلف جمع آوری، کنترل کیفی و آنالیز داده های سرطان دارند، پیشنهاد می شود مجری محترم در زمان طراحی پروپوزال در صورت نیاز با یکی از دبیرخانه های ثبت سرطان مشورت نموده و از راهنمایی و تجربیات آنها برای ارتقای کیفیت پروپوزال بهره مند شود.

بند ۲- تصویب پروپوزال: پروپوزال مذکور باید به عنوان طرح تحقیقاتی یا پایان نامه از نظر علمی و اخلاقی در یکی از شورای های پژوهشی (مرکز تحقیقات، دانشکده، ...) و همچنین یکی از کمیته های اخلاق در پژوهش در یکی از دانشگاههای علوم پزشکی استان (دانشگاه محل فعالیت مجری) بررسی و تصویب شود. در هر یک از دانشگاههای استان، فرایند تصویب پروپوزال مطابق با آیین نامه های داخلی آن دانشگاه انجام می شود.

بند ۳- معرفی مجری جهت دریافت اطلاعات: پس از تصویب پروپوزال، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه محل تصویب طرح (دانشگاه محل فعالیت مجری)، مجری طرح را با نامه رسمی به همراه مستندات (پروپوزال، ...) به "کمیته مشترک ثبت سرطان استان" معرفی می کند.

تبصره ۱: در استانهایی که بیش از یک دانشگاه علوم پزشکی داشته ولی "کمیته مشترک ثبت سرطان استان" در آن تشکیل نشده است، معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه محل تصویب طرح (دانشگاه محل فعالیت مجری)، می تواند مجری طرح را با نامه رسمی به همراه مستندات (پروپوزال، ...) جهت دریافت داده ها، به "دبیرخانه ملی ثبت سرطان" معرفی می کند. در این صورت دبیرخانه ملی ثبت سرطان مطابق ماده ۴، داده ها را در اختیار پژوهشگر قرار می دهد و موارد را جهت اطلاع به دانشگاه های مربوطه اعلام می نماید.

تبصره ۲- اگر پژوهشگری بخواهد بصورت منطقه ای از داده های چند دانشگاه در استانهای مختلف استفاده نمایند، لازم است مطابق بند ۱ ماده ۳، پروپوزال مربوطه طراحی شده و مطابق بند ۲ ماده ۳ در دانشگاه محل فعالیت مجری (دانشگاه متقاضی) تصویب شده و معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه متقاضی، پژوهشگر را جهت دریافت اطلاعات به دبیرخانه ملی ثبت سرطان معرفی نماید. در این صورت دبیرخانه ملی ثبت سرطان مطابق ماده ۴، داده ها را در اختیار پژوهشگر قرار می دهد و موارد را جهت اطلاع به دانشگاه های مربوطه اعلام می نماید.

بند ۴- ارائه داده ها به مجریان: "کمیته مشترک ثبت سرطان استان" یا "دبیرخانه ملی ثبت سرطان"، داده های مورد نیاز را مطابق با پروپوزال مصوب با رعایت اصول محرمانگی جهت حفظ اسرار بیماران (مطابق با بخش اصول امنیت و محرمانگی دستورالعمل اجرایی برنامه ملی ثبت سرطان) حداکثر طی مدت یک ماه پس از دریافت درخواست، در اختیار مجریان قرار می دهد.

تبصره ۱: در صورتی که مجریان طرح در هر مرحله از طرح و انتشار نتایج نیاز به همکاری و مشاوره مسوول یا کارشناسان دبیرخانه ثبت سرطان داشته باشند، باید نام آنها را در لیست همکاران اضافه نموده و در زمان انتشار نتایج مطابق با اصول اخلاقی انتشار آثار پژوهشی، حقوق معنوی آنها را رعایت نمایند. ولی اگر مجریان طرح نیازی به همکاری و مشاوره از طرف دبیرخانه ثبت سرطان نداشته

باشند، داده ها باید بدون قید و شرط مطابق با پروپوزال مصوب در اختیار آنها قرار گرفته و هیچ الزامی به اضافه کردن اسامی مسوول و کارشناسان ثبت سرطان و همچنین سایر مدیران در طرح و مقالات حاصل از آن نخواهند داشت.

تبصره ۲- مجریان ملزم هستند که از داده ها صرفاً بر اساس اهداف و روش اجرای پروپوزال مصوب استفاده نموده و به هیچ وجه حق استفاده از داده ها در خارج از چارچوب پروپوزال را نداشته و همچنین حق ندارند داده ها را در اختیار سایر افراد قرار دهند.

تبصره ۳- مجریان طرح ملزم هستند مطابق با جدول زمانبندی پروپوزال مصوب کلیه مراحل اجرای طرح را به موقع انجام داده و گزارش های دوره ای پیشرفت طرح را به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه محل تصویب طرح ارائه نمایند.

تبصره ۴- مجریان باید یک نسخه از گزارش نهایی طرح و همچنین مقالات چاپ شده را به دبیرخانه ثبت سرطان دانشگاه محل تصویب طرح تحویل دهند. دبیرخانه ثبت سرطان دانشگاه محل تصویب طرح، باید یک نسخه از گزارش های دوره ای، گزارش نهایی و همچنین مقالات چاپ شده حاصل از داده های ثبت سرطان را به طور دوره ای برای دبیرخانه ثبت سرطان سایر دانشگاههای استان/منطقه و دبیرخانه ملی ثبت سرطان ارسال نمایند.

تبصره ۵- مجریان باید در تمام برونداد های علمی حاصل از طرح شامل مقالات، گزارش ها و ... در قسمت تقدیر و تشکر، به نام دبیرخانه های ثبت سرطان دانشگاه های استان/منطقه و دبیرخانه ملی ثبت سرطان اشاره نمایند.

تبصره ۶- "کمیته مشترک ثبت سرطان استان" یا دبیرخانه ملی ثبت سرطان لازم است از مجریان بخواهد با امضای "تعهدنامه استفاده از داده های برنامه ثبت سرطان"، التزام خود به موارد فوق را تایید نمایند. متن تعهدنامه، ضمیمه این دستورالعمل است.

بند ۵- نظارت بر حسن انجام کار: مسوولیت نظارت بر حسن انجام کار (از لحاظ علمی و اخلاقی) در مراحل مختلف اجرای پروپوزال و همچنین در مرحله انتشار نتایج به عهده معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه محل تصویب طرح بوده و در صورت بروز هرگونه سوء رفتار پژوهشی، مطابق با آیین نامه ها و دستورالعمل های دانشگاهی و کشوری از جمله "آیین نامه تخلفات پژوهشی" برخورد مناسب با مجریان طرح صورت می گیرد.

تبصره ۱- در صورت مشاهده هرگونه سوءرفتار و تخلف در استفاده از داده ها، دبیرخانه ثبت سرطان می تواند موارد را جهت پیگیری به کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه اعلام نماید.

تبصره ۲- در صورت وجود هرگونه اختلاف نظر بین مجریان و دبیرخانه دانشگاهی یا ملی ثبت سرطان و یا مدیران دانشگاه، ابتدا با نظارت و مشورت دبیرخانه ملی ثبت سرطان تلاشهای لازم برای حل اختلاف انجام می شود و در صورت عدم رفع اختلاف، مراتب به کمیته دانشگاهی یا ملی اخلاق در پژوهش دانشگاه طرح اعلام شده و رای کمیته اخلاق مربوطه برای طرفین لازم الاجرا خواهد بود.

ماده ۴- نحوه دسترسی و استفاده از داده های ثبت سرطان در سطح کشوری

طبق بند ۴ ماده ۴ تفاهم نامه برنامه ملی ثبت سرطان، داده های کشوری برنامه ملی ثبت سرطان توسط دبیرخانه برنامه ملی ثبت سرطان تهیه می شود. پژوهشگران می توانند طی فرایند زیر به داده های کشوری برنامه ملی ثبت سرطان دسترسی داشته و از آن استفاده نمایند.

بند ۱- طراحی پروپوزال: اولین مرحله برای دسترسی و استفاده از داده های ثبت سرطان استان، تدوین پروپوزال است. در این پروپوزال باید اهمیت موضوع و هدف از درخواست، مشخصات تیم پژوهشی، نوع داده های مورد نیاز و نحوه استفاده از این داده ها توضیح داده شود.

تبصره ۱- برای انتشار داده های کشوری ثبت سرطان در گزارش های بین المللی، نیاز به طراحی پروپوزال نیست و دبیرخانه ملی ثبت سرطان می تواند داده های کشوری را با رعایت حقوق معنوی دبیرخانه ملی ثبت سرطان جهت انتشار در این گزارش ها به مراجع بین المللی ارسال نماید.

تبصره ۲- مجری طرح مسوول تضمین کیفیت علمی طرح بوده و باید با بررسی دقیق متون و منابع موجود، از تکراری نبودن آن اطمینان حاصل نماید. در همین راستا، دبیرخانه های ثبت سرطان باید لیستی از عناوین طرح ها و همچنین گزارش ها و مقالات حاصل از آنها را (مثلا با راه اندازی وبسایت، ...) در اختیار پژوهشگران قرار دهند.

تبصره ۳- با توجه به اینکه مسوول یا کارشناسان دبیرخانه ملی ثبت سرطان تجربیات و اطلاعات مفیدی در مورد جنبه های مختلف جمع آوری، کنترل کیفی و آنالیز داده های سرطان دارند، پیشنهاد می شود مجری محترم در زمان طراحی پروپوزال در صورت نیاز با دبیرخانه ملی ثبت سرطان مشورت نموده و از راهنمایی و تجربیات آنها برای ارتقای کیفیت پروپوزال بهره مند شود.

بند ۲- تصویب پروپوزال: پروپوزال مذکور باید بعنوان طرح تحقیقاتی یا پایان نامه از نظر علمی و اخلاقی در یکی از شورای های پژوهشی (مرکز تحقیقات، دانشکده، ...) و همچنین یکی از کمیته های اخلاق در پژوهش در یکی از دانشگاههای علوم پزشکی کشور بررسی و تصویب شود. در هر یک از دانشگاهها، فرایند تصویب پروپوزال مطابق با آیین نامه های داخلی آن دانشگاه انجام می شود.

بند ۳- تایید نهایی پروپوزال در "کمیته علمی برنامه ملی ثبت سرطان": پس از تصویب پروپوزال، مجری توسط مرجع تصویب کننده طرح (معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه محل فعالیت مجری)، با نامه رسمی به همراه مستندات (پروپوزال،...) به معاونت بهداشتی وزارت معرفی شده و معاونت بهداشتی وزارت، پروپوزال و مستندات را جهت بررسی و تایید نهایی به "کمیته علمی برنامه ملی ثبت سرطان" ارجاع می دهد.

تبصره ۱- در صورتی که پروپوزال طرح در موسسه ملی تحقیقات سلامت یا موسسه نیماد تصویب شده باشد، "کمیته علمی برنامه ملی ثبت سرطان"، پژوهشگر را جهت دریافت داده ها به دبیرخانه ملی ثبت سرطان معرفی می نماید.

بند ۴- معرفی مجریان به "دبیرخانه ملی ثبت سرطان": پس از تایید نهایی پروپوزال در "کمیته علمی برنامه ملی ثبت سرطان" (حداکثر یک ماه بعد از دریافت درخواست)، مجری به همراه مستندات (پروپوزال،...) به "دبیرخانه ملی ثبت سرطان" معرفی می شود.

بند ۵- ارائه داده ها به مجریان: دبیرخانه ملی ثبت سرطان، داده های مورد نیاز را مطابق با پروپوزال مصوب با رعایت اصول محرمانگی جهت حفظ اسرار بیماران (مطابق با بخش اصول امنیت و محرمانگی دستورالعمل اجرایی برنامه ملی ثبت سرطان) حداکثر طی مدت یک ماه پس از دریافت درخواست، در اختیار مجریان قرار می دهد.

تبصره ۱: در صورتی که مجریان طرح در هر مرحله از طرح و انتشار نتایج نیاز به همکاری و مشاوره مسوول یا کارشناسان دبیرخانه ملی ثبت سرطان داشته باشند، باید نام آنها را در لیست همکاران اضافه نموده و در زمان انتشار نتایج مطابق با اصول اخلاقی انتشار آثار پژوهشی، حقوق معنوی آنها را رعایت نمایند. ولی اگر مجریان طرح نیازی به همکاری و مشاوره از طرف دبیرخانه ملی ثبت سرطان نداشته باشند، داده ها باید بدون قید و شرط مطابق با پروپوزال مصوب در اختیار آنها قرار گرفته و هیچ الزامی به اضافه کردن اسامی مسوول و کارشناسان ثبت سرطان و همچنین سایر مدیران در طرح و مقالات حاصل از آن نخواهند داشت.

تبصره ۲- مجریان ملزم هستند که از داده ها صرفا بر اساس اهداف و روش اجرای پروپوزال مصوب استفاده نموده و به هیچ وجه حق استفاده از داده ها در خارج از چارچوب پروپوزال را نداشته و همچنین حق ندارند داده ها را در اختیار سایر افراد قرار دهند.

تبصره ۳- مجریان طرح ملزم هستند مطابق با جدول زمانبندی پروپوزال مصوب کلیه مراحل اجرای طرح را به موقع انجام داده و گزارش های دوره ای پیشرفت طرح را به مرجع تصویب کننده و همچنین مرجع تایید کننده طرح (مطابق بندهای ۲ و ۳ از ماده ۴) ارائه نمایند.

تبصره ۴- مجریان طرح باید یک نسخه از گزارش های دوره ای، گزارش نهایی و همچنین مقالات چاپ شده حاصل از داده های ثبت سرطان را به طور دوره ای به دبیرخانه ملی ثبت سرطان ارائه نمایند.

تبصره ۵- مجریان باید در تمام برونداد های علمی حاصل از طرح شامل مقالات، گزارش ها و ... در قسمت تقدیر و تشکر، به نام دبیرخانه ملی ثبت سرطان اشاره نمایند.

تبصره ۶- دبیرخانه ملی ثبت سرطان لازم است از مجریان بخواهد با امضای "تعهدنامه استفاده از داده های برنامه ثبت سرطان"، التزام خود به موارد فوق را تایید نمایند. متن تعهدنامه، ضمیمه این دستورالعمل است.

بند ۶- نظارت بر حسن انجام کار: مسوولیت نظارت بر حسن انجام کار (از لحاظ علمی و اخلاقی) در مراحل مختلف اجرای پروپوزال و همچنین در مرحله انتشار نتایج به عهده مرجع تصویب کننده و همچنین مرجع تایید کننده طرح (مطابق بندهای ۲ و ۳ از ماده ۴) بوده و در صورت بروز هرگونه سوء رفتار پژوهشی، مطابق با آیین نامه ها و دستورالعمل های دانشگاهی و کشوری از جمله "آیین نامه تخلفات پژوهشی" برخورد مناسب با مجریان طرح صورت می گیرد.

تبصره ۱- در صورت مشاهده هرگونه سوءرفتار و تخلف در استفاده از داده ها، دبیرخانه ملی ثبت سرطان می تواند موارد را جهت پیگیری به کمیته ملی اخلاق در پژوهش اعلام نماید.

تبصره ۲- در صورت وجود هرگونه اختلاف نظر بین مجریان و دبیرخانه ملی ثبت سرطان و یا مدیران ستاد وزارت، مراتب به کمیته ملی اخلاق در پژوهش وزارت بهداشت اعلام شده و رای کمیته ملی اخلاق برای طرفین لازم الاجرا خواهد بود.

ضمیمه

بسمه تعالی

تعهدنامه استفاده از داده های برنامه ثبت سرطان

مشخصات طرح تحقیقاتی:

عنوان:

مجری/مجریان: همکاران:

شماره پروپوزال مصوب و مرجع تصویب کننده:

کد اخلاق طرح:

اهداف طرح (مطابق پروپوزال مصوب):

داده های مورد نیاز (مطابق متغیرهای پروپوزال مصوب):

اینجانب/اینجانبان مجری/مجریان طرح تحقیقاتی با مشخصات بالا تقاضای دریافت داده از دبیرخانه ثبت سرطان ملی/ دانشگاه جهت طرح تحقیقاتی/ پروژه بالا را داشته و متعهد می شویم موارد ذیل را در زمان استفاده از داده ها رعایت نماییم.

۱- اینجانب/اینجانبان مجری/مجریان طرح متعهد می شویم در صورتی که در هر مرحله از طراحی و اجرای طرح و انتشار نتایج نیاز به همکاری و مشاوره مسوول یا کارشناسان دبیرخانه ثبت سرطان ملی/ دانشگاه داشته باشیم، نام آنها را در لیست همکاران اضافه نموده و در زمان انتشار نتایج مطابق با اصول اخلاقی انتشار آثار پژوهشی، حقوق معنوی آنها را رعایت خواهیم نمود.

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

۳- اینجانب/اینجانبان مجری/مجریان طرح متعهد می شویم ضمن رعایت اصول اخلاق در پژوهش های پزشکی، تمهیدات لازم جهت حفظ اسرار بیمار را بطور کامل فراهم نماییم. در صورت بروز هرگونه مشکل ناشی از فاش شدن اسرار بیمار، عواقب آن متوجه مجری/مجریان طرح خواهد بود و دبیرخانه ثبت سرطان ملی/ دانشگاه هیچ مسولیتی در این خصوص نخواهد داشت.

۴- اینجانب/اینجانبان مجری/مجریان طرح متعهد می شویم در تمام برونداد های علمی حاصل از طرح شامل مقالات، گزارش ها و ... در قسمت تقدیر و تشکر، به نام دبیرخانه ثبت سرطان ملی/ دانشگاه اشاره نماییم.

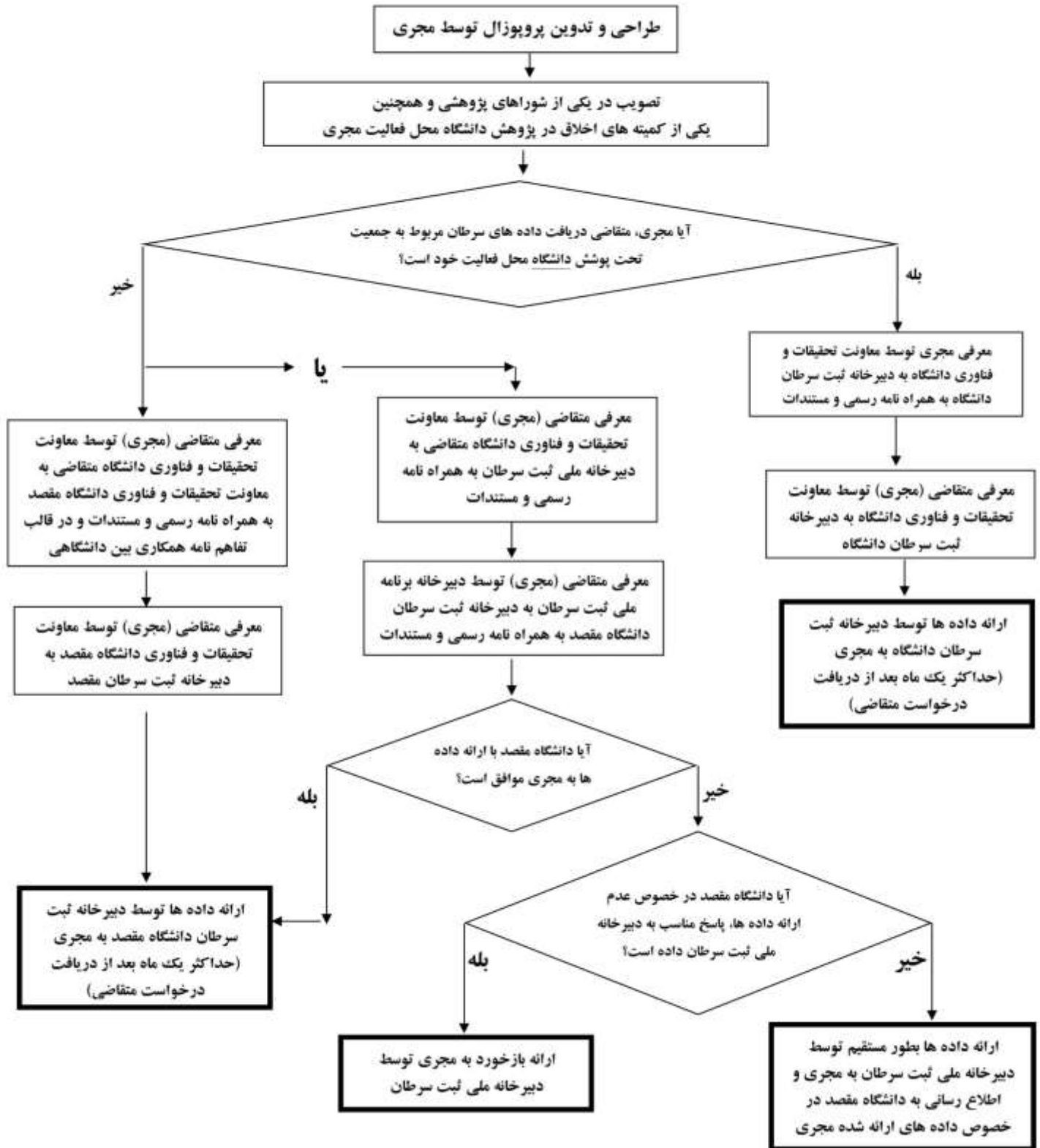
۵- اینجانب/اینجانبان مجری/مجریان طرح متعهد می شویم یک نسخه از گزارش نهایی طرح و همچنین مقالات چاپ شده حاصل از آن را به دبیرخانه ثبت سرطان ملی/ دانشگاه تحویل نماییم.

۶- در صورت عدم رعایت موارد مذکور و بروز هرگونه تخلف یا سوءرفتار در استفاده از داده ها و انتشار داده ها، مطابق با "آیین نامه رسیدگی به تخلفات پژوهشی" حق پیگیری مراتب از مراجع ذیصلاح برای دبیرخانه ثبت سرطان ملی/ دانشگاه محفوظ خواهد بود.

نام و نام خانوادگی مجری/مجریان طرح

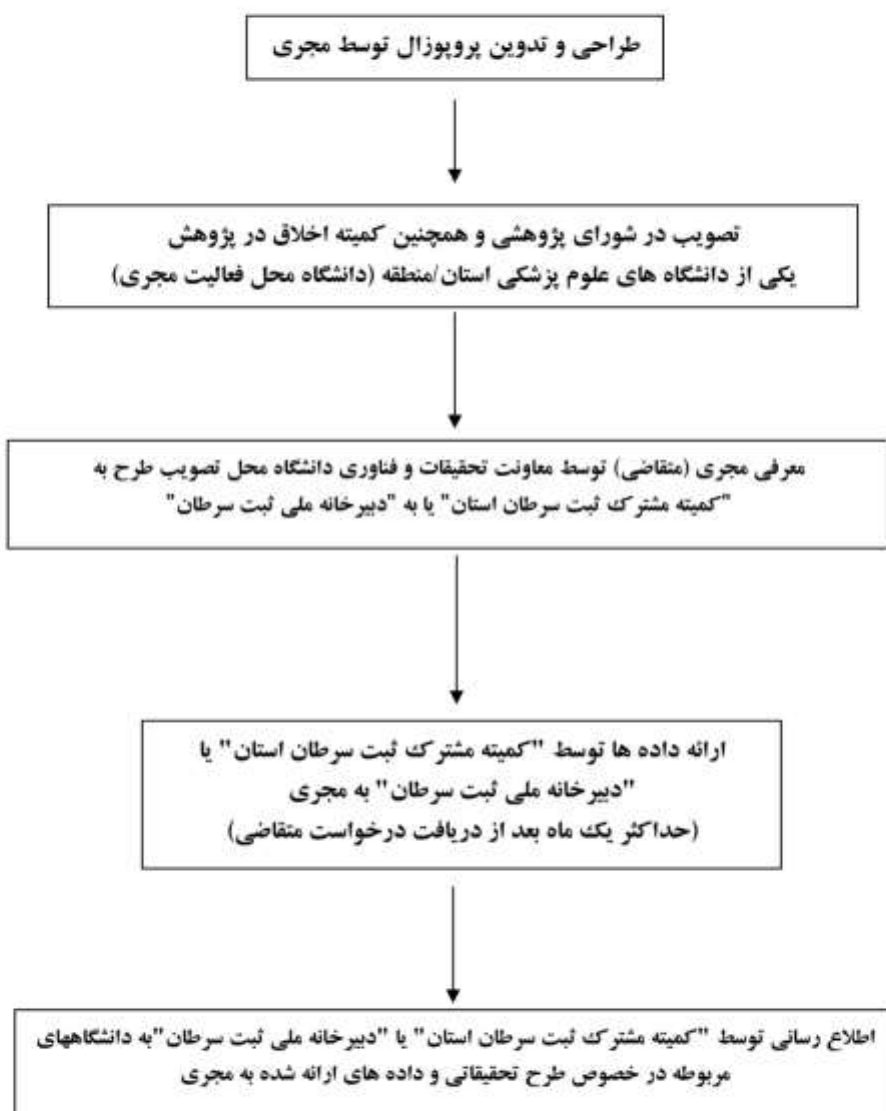
امضا و تاریخ

فلوجارت ۱- دسترسی و استفاده از داده های ثبت سرطان یک دانشگاه



فلوچارت ۲- دسترسی و استفاده از داده های ثبت سرطان چند دانشگاه

(استانی یا منطقه ای)



فلوجارت ۳- دسترسی و استفاده از داده های ثبت سرطان کشوری

