



دستورالعمل شرایط ارائه و بهره برداری از داده های ناباورری بیماران مراجعه کننده به مرکز درمان ناباورری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان مرداد ۹۹

مقدمه

ثبت بیماری ها و پیامدهای سلامت، سیستم های سازمان یافته ای برای جمع آوری، ذخیره سازی، بازیابی، تحلیل و انتشار مستمر و منظم اطلاعات مربوط به یک بیماری یا پیامد خاص در یک جمعیت و گستره جغرافیایی مشخص است. برنامه های ثبت بیماری و پیامدهای سلامت زیرساخت اطلاعاتی مناسبی را برای پژوهش های بالینی مختلف و همچنین بررسی روند بروز و شیوع بیماری ها و سایر پیامدهای سلامت فراهم می آورند. برنامه های ثبت بیماری و پیامدهای سلامت می توانند اهداف مختلفی را محقق نمایند :

تعیین میزان بروز و شیوع بیماری ها و سایر پیامدهای سلامت

ایجاد بستر مناسب جهت تولید شواهد و ارزیابی وضعیت خدمات پیشگیری و درمانی در سیستم سلامت

ایجاد بستر مناسب جهت تولید داده های با کیفیت بالا

ایجاد بستر مناسب جهت توسعه کمی و کیفی تحقیقات علوم پایه و بالینی علوم پزشکی (آنالیز بقا و ارزیابی پیامد مراقبت های بالینی، مطالعات علت شناسی (اثر مواجهات و...))، تحلیل های اقتصادی و مدیریتی، تولید اطلاعات توصیفی (بروز، شیوع و مرگ ومیر)، منبع مطالعات کارآزمایی بالینی، مورد-شاهدی و کوهورت، اتصال به بیوبانک ها و ارتقاء تحقیقات علوم پایه)

توسعه ارتباطات گروه های تحقیقاتی و تشکیل شبکه های تحقیقاتی

توسعه ارتباطات بین المللی و همکاری با برنامه های بین المللی ثبت بیماری ها

نظام ثبت بیماری ها و داده های نظام سلامت (Registry) 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. برنامه دانشگاهی نظام ثبت بیماری ها و سایر داده های نظام سلامت در حوزه معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان 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. یکی از سامانه های ثبت دانشگاه سامانه ثبت داده های بیماران ناباورر است. این سامانه طی تفاهم نامه بین معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان با معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد در حال اجرا است.



در این سامانه داده های بیماران مراجعه کننده به مرکز درمان ناباروری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان واقع در مجتمع آموزشی درمانی پژوهشی پیامبر اعظم بندرعباس ثبت می گردد.

با توجه به اینکه اسناد و مدارک پزشکی از مهمترین ابزار ذخیره سازی و بازیابی اطلاعات و ارزشیابی خدمات و مراقبت های بهداشتی و درمانی اعمال شده برای بیماران می باشد و ضمناً وسیله ارزشمندی در فراهم نمودن

شرایط مراقبت با کیفیت برای بیماران و پیشگیری از بیماری و ارتقاء سطح سلامت و بهداشت است که

از اهداف اولیه نظام بهداشتی و درمانی می باشد و نحوه و شرایط ارائه اطلاعات مندرج در پرونده ها بنحو

کامل و به موقع برای مسئولین بیمارستانها و سازمانهای ذیربط مانند سازمان پزشکی قانونی و سازمان نظام

پزشکی و بهره برداری از اطلاعات در راستای تحقیقات و پژوهش علمی که توسط اعضاء هیئت علمی و

پزشکان و سایر دست اندرکاران انجام می شود حائز اهمیت است لذا به منظور صیانت از اطلاعات بیماران مراجعه

کننده به مرکز درمان ناباروری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان اعم از اطلاعات دموگرافیک و پاراکلینیکی و درمانی

بیماران و اطلاعات و مدارک مضبوط در پرونده ها توسط اشخاص و مراجع ذیصلاح و حفظ اطلاعات مندرج در

پرونده ها از نظر محرمانه بودن و عدم افشاء مطالب مذکور در مدارک و ضمناً تعیین وظایف و مسئولیت

کارکنان شاغل به خدمت در واحدهای مربوطه

۱- رضایت نامه موجود در پشت فرم پذیرش در خصوص اجازه استفاده از اطلاعات پزشکی باید در زمان پذیرش از گیرنده خدمت یا سرپرست قانونی وی اخذ گردد.

۲- اطلاعات مراقبت بهداشتی و مشخصات هویتی اطلاعات محرمانه تلقی و صرفاً در دسترس افراد مجاز شاغل به خدمت در واحد قرار می گیرد.

تبصره: ارائه اطلاعات هویتی و وضعیت عمومی بیمار در زمان بروز حوادث غیر مترقبه به منظور آگاهی اعضای خانواده از محل بیمار و وضعیت عمومی یا مرگ او بلامانع است.

۳- اطلاعات محرمانه علاوه بر اطلاعات هویتی ، اطلاعاتی است که در طول دوره درمان از ارتباط بین بیمار و متخصصان مراقبتی منشاء میگیرد لذا تمام اطلاعات اعم از اطلاعات بالینی و مشخصات هویتی و نشانی و شماره تماس را شامل می شود و این اطلاعات صرفاً با اجازه کتبی بیمار و یا سرپرست و نماینده قانونی وی و یا حسب دستور مرجع قضائی قابل ارائه خواهد بود.

تبصره: ارائه کپی / تصویر اطلاعات پزشکی پرونده بیماران فوتی فقط با درخواست کتبی مراجع قضایی و سازمانهایی ذیصلاح امکان پذیر است.



- در صورتیکه مراجع قضائی ذیصلاح دستور عدم تحویل خلاصه پرونده را صادر و ابلاغ نمایند.

- در مورد بیماران فوت شده خلاصه پرونده بر اساس دستور قضایی و به اشخاص تعیین شده قابل تحویل می باشد.

۴- ارائه هرگونه اطلاعات و ارسال تصاویر اسناد با مهر تصدیق با درخواست کتبی سازمانهای ذیصلاح (سازمانهای بیمه گر، نظام وظیفه ، پزشکی قانونی و...) امکان پذیر می باشد.

تبصره: در مواردی که بیماران فرم اجازه ارائه کپی مدارک بالینی را تکمیل نموده باشند افراد معرفی شده از طرف بیمار می توانند با مراجعه به بیمارستان و تکمیل فرم درخواست مدارک لازم جهت ارائه به بیمه ها را دریافت نمایند. (این موضوع در زمان پذیرش به بیماران اطلاع رسانی گردد)

۵- تحویل پرونده به اشخاص و خارج کردن آن از بیمارستان توسط هیچ شخصی مجاز نمی باشد مگر با دستور مقامات قضائی ذیصلاح که در این صورت پرونده بصورت برگ شمار و ممهور به مهر و با اخذ رونوشت از کلیه پرونده با نامه کتبی به مرجع تعیین شده ارسال و موضوع جهت اعاده پرونده پس از رفع نیاز باید پیگیری شود.

۶- کلیه درخواست ها مبنی بر دریافت اطلاعات پرونده یا دریافت کپی از آن می بایستی توسط رئیس مرکز درمان ناباوروی مورد بررسی قرار گیرد تا بدینوسیله رعایت مقررات و استانداردهای حرفه ای تضمین گردد.

۷- در موارد بررسی شکایات و بازرسی توسط کارشناسان دانشگاه ، مطالعه اصل پرونده در محل مرکز تحقیقات باروری و ناباوروی و یا ارائه تصویر رونوشت برابر اصل در قبال نامه رسمی مقام مسئول دانشگاه مجاز می باشد. مطالعه کنندگان آن در ارائه گزارشات و استفاده از اطلاعات و مدارک باید اصل محرمانه بودن اسرار بیمار را مدنظر داشته باشند و از افشاء آن خودداری نمایند.

۸- پرونده بالینی بیمار (اعم از سرپایی، بستری) در دسترس و اختیار افراد غیر مجاز قرار نگرفته و جهت انتقال آن بین بخشهای مختلف بیمارستان از فرد یا افراد معین و قابل اعتماد استفاده گردد .

۹- ارائه پرونده به بستگان و همراهان بیمار به جز سرپرستان قانونی آنها جهت ملاحظه و یا تهیه تصویر و رونوشت ممنوع می باشد.

۱۰- در صورت درخواست همراهان بیمار (در صورتیکه یکی از همراهان بیمار پزشک/پیراپزشک و یا سایر رشته های وابسته به گروه پزشکی است و تقاضای پرونده بیمار را می نماید) جهت مطالعه محتوای پرونده صرفا با اعلام رضایت بیمار یا ولی قانونی او موافقت شود . نحوه اخذ رضایت به صورت خصوصی و نامحسوس باشد که موجب عوارض روحی و حاشیه ای برای بیمار نشود

۱۱- هر گونه درخواستی برای دسترسی به پرونده باید بایگانی گردد.



*شرایط همکاری با پژوهشگران

در صورتی که تمام یا بخشی از هزینه راه اندازی برنامه ثبت از طرف معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه تامین شده باشد، مجری و شورای راهبردی باید شرایط همکاری با پژوهشگرانی که از طرف معاونت تحقیقات معرفی میشوند را با رعایت مالکیت معنوی فراهم نمایند. بدیهی است این دسته از تحقیقات باید دارای پروپوزال مصوب از مرجع ذی صلاح باشند.

۱- در خواست حضور یکی از اعضای شورای راهبردی به عنوان همکار یا مشاور طرح یا پایان نامه در طرحهای مذکور بلامانع است و طبق تفاهم بین شورای راهبردی و مجری طرح مذکور قابل انجام است. در مورد طرحها و پایان نامه های خارج دانشگاه، یک نفر از اعضای شورای راهبردی باید در طرح مذکور حضور داشته باشد. بدیهی است ذکر نام این دسته از افراد در انتشارات حاصل از این پژوهشها مشروط به رعایت آیین نامه اخلاق در انتشارات وزارت بهداشت (داشتن تمام شرایط نویسندگی) است.

۲- یک نسخه از تفاهم نامه بین مجری و شورای راهبردی باید در اختیار دبیرخانه ثبت قرار گیرد. شیوه نامه داخلی شورای راهبردی ثبت باید بگونه ای باشد که تمام افراد شورا بر حسب تخصص و موضوع طرح موردنظر فرصت حضور در این طرحها را داشته باشند

۳- بدیهی است در تمام موارد، پایان نامه ها یا طرحهای تحقیقاتی باید پروپوزال مصوب و مصوبه کمیته اخلاق داشته باشند. شورای راهبردی باید داده ها را بدون هر گونه اطلاعات هویتی بیمار در اختیار پژوهشگران قرار دهد. همچنین باید تفاهمنامه رعایت محرمانگی به امضاء مجری یا استاد راهنمای طرح مذکور دریافت کنند تا داده ها در غیر از اهداف پژوهشی ذکر شده استفاده نشود و پس از اتمام طرح مذکور داده ها امحاء گردد.

۴- تهیه گزارشهای روتین برنامه ثبت در قالب طرحهای تحقیقاتی یا پایان نامه های مجزا ممنوع است و تهیه این موارد به عنوان بخشی از تعهدات شورای راهبردی برنامه ثبت محسوب میشود. همچنین، تصویب انجام طرحها یا پایان نامه های مختلف بر اساس داده های برنامه ثبت باید بگونه ای باشد که منجر به انتشار گزارشهای تکراری نشود. مسئولیت انجام این موضوع با شورای راهبردی و مجری برنامه ثبت است. در هر صورت مستندات مربوط به طرح ها، پایان نامه ها و گزارشها باید برای دبیرخانه ثبت ارسال گردد.

۵- در صورتی که تمام یا بخشی از هزینه برنامه ثبت از طرف معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه تامین شده باشد، شورای راهبردی باید با مجریان طرح های تحقیقاتی دانشجویی و پایان نامه های دانشجویی همکاری کنند و هزینه ای بابت در اختیار گذاشتن داده دریافت نکنند.

۶- در صورتی که تنها بخشی از هزینه برنامه ثبت از طرف معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه تامین شده باشد، شورای راهبردی میتواند بابت در اختیار گذاشتن داده از مجریان طرحهای پژوهشی عضو دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان درخواست هزینه کند.

۷- در صورتی که تمام یا بخشی از هزینه برنامه ثبت از طرف معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه تامین شده باشد، شورای راهبردی میتواند بابت در اختیار گذاشتن داده از مجریان طرحهای پژوهشی یا پایان نامه های خارج از دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان درخواست هزینه کند.



۸- در صورت دریافت هزینه از پژوهشگران طبق بندهای فوق، شورای راهبردی برنامه ثبت باید نسبت به بستن قرارداد با مجری طرح مربوطه اقدام و بر اساس تعداد رکورد درخواستی مبلغ را تعیین نماید. یک نسخه از تفاهم نامه باید در اختیار دبیرخانه ثبت قرار گیرد. همچنین سهم معاونت تحقیقات از مبلغ دریافتی معادل آخرین دستورالعمل کمیته ارتباط با صنعت خواهد بود. این سهم صرف توسعه برنامه های ثبت بیماری خواهد شد.

تصمیم گیری توسط شورای علمی پژوهشی مرکز با استفاده از معیارهای استاندارد به دو صورت ذیل می باشد:

۱- رد پیش طرح تحقیقاتی

۲- پذیرش جهت ارسال پروپوزال کامل

در صورت پذیرش، ارسال طرح کامل تحقیقاتی

محققین میبایست طرح تحقیقاتی را از طریق سامانه پژوهان در مرکز تحقیقات باروری و ناباروری ثبت و ارسال کنند. طرح تحقیقاتی مورد بررسی قرار می گیرد و در صورت تایید جهت داوری ارسال می گردد.

تصمیم گیری نهایی توسط شورای پژوهشی مرکز بر اساس نظر داوران به سه صورت ذیل می باشد:

۱- تایید و تصویب طرح تحقیقاتی

۲- تایید به شرط اصلاح طرح تحقیقاتی

۳- رد طرح تحقیقاتی

پس از آن طرح تحقیقاتی جهت ادامه بررسی و دریافت کد اخلاق به معاون پژوهشی دانشگاه ارسال خواهد شد.

در صورت دریافت کد اخلاق از کمیته اخلاق دانشگاه:

۱- تکمیل توافق نامه انتقال اطلاعات / نمونه

۲- واگذار کردن اطلاعات / نمونه مورد نیاز به مجری طرح مصوب

استفاده از داده ها و نمونه ها به طرح های مصوب که برای آن در نظر گرفته شده است، محدود می شود و نباید برای طرح های دیگر مورد استفاده قرار گیرد. بر این اساس دستیابی به داده ها و نمونه ها توسط شخص ثالث امکان پذیر نمی باشد.

۳- اجرای طرح تحقیقاتی مصوب: مجری طرح تحقیقاتی مصوب می بایست گزارش پیشرفت طرح را بر اساس

جدول گانت از طریق سامانه پژوهان ارسال نماید.

۴- مقاله منتج پیش از ارسال برای مجلات به تایید شورای پژوهشی مرکز برسد.

کلیه مقالات بررسی می گردند تا از اجرای اهداف ذکر شده در پروپوزال و همچنین پیروی از قوانین نویسندگی اطمینان حاصل گردد.

۵- ارسال مقاله برای مجلات معتبر



توجه ۱: مطلقاً بدون پروپوزال رسمی و طی کردن مراحل فوق ارائه اطلاعات به محققین امکان پذیر نمی باشد.

توجه ۲: هیچگونه استثنایی برای تکمیل مراحل فوق وجود ندارد و پیشنهاد طرح تحقیقاتی توسط هریک از مجریان دانشگاهی، مشاوران علمی و دیگر اعضای داخلی و هیأت علمی هر دانشگاه باید بر اساس مراحل فوق مورد ارزیابی قرار گیرد.

توجه ۳: تصمیم گیری برای ترتیب نام نویسندگان بر عهده مجری طرح مصوب می باشد بر اساس قوانین نویسندگی

قوانین نویسندگی مقالات منتج از رجیستری ناباروری بر اساس راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی که برگرفته از قوانین کمیته اخلاق کشوری میباشد، تدوین شده است. طبق این قوانین، فردی نویسنده یک مقاله محسوب میشود که چهار شرط زیر را به طور هم زمان دارا باشد.

ردیف	قوانین نویسندگی
۱	فرد باید همکاری مؤثر و قابل توجهی در ارائه ایده پژوهشی یا طراحی مطالعه یا جمع آوری داده ها یا آنالیز و تفسیر داده های... و
۲	فرد باید در نوشتن نسخه اولیه دست نوشته و یا در بازبینی و مرور نقادانه آن همکاری کند، به گونه ای که متن از لحاظ محتوای علمی دستخوش تغییر و تکامل شود. واضح است افرادی واجد این شرط میشوند که صلاحیت علمی لازم برای مرور نقادانه را بر اساس تجربه علمی و سابقه تحصیلی یا کاری خود داشته باشند
۳	فرد باید نسخه نهایی دست نوشته را قبل از انتشار، مطالعه و آن را تأیید کرده باشد.
۴	مسئولیت پاسخگویی در مقابل کلیه جنبه های انجام پژوهش منجر به مقاله از جمله مسئولیت رعایت دستورالعملها و راهنماهای عمومی و اختصاصی اخلاق در پژوهش مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در طراحی، انجام و انتشار مقاله را بپذیرد، به گونه ای که بتواند به کلیه سؤالهای مطرح شده در مورد صحت محتوای پژوهش و نوشتار آن پاسخ دهد. فرد باید یا خود مراحل گوناگون کار را با رعایت استانداردهای علمی، فنی و اخلاقی انجام داده باشد و یا از درستکاری و توانمندی علمی کسانی که مراحل مختلف کار را انجام داده اند اطمینان خاطر داشته باشد.



توجه: حذف نام فرد یا افرادی که شرایط چهارگانه نویسندگی مقاله را دارا باشند از لیست نویسندگان و همچنین اضافه کردن نام فرد یا افرادی که شرایط چهارگانه نویسندگی را دارا نیستند، در لیست نویسندگان ممنوع است.

توجه: مسئولیت اخلاقی و حقوقی ذکر نام افرادی که بدون داشتن همه شرط های نویسندگی نامشان در زمره نویسندگان مقاله آمده و یا با وجود توجه داشتن شرط های نویسندگی نامشان از لیست نویسندگان حذف شده است با همه نویسندگان مقاله می باشد.

توجه: صرف همکاری در اموری مانند تهیه و تامین بودجه پژوهشی، ارائه مشاوره های مقطعی از جمله مشاوره آماری و روش شناسی، ایجاد یا در اختیار قرار دادن امکانات آزمایشگاهی، انجام آزمایشات مربوط به بیماران یا نمونه های پژوهشی و یارجاع و معرفی بیماران به پژوهشگران برای شرکت در پژوهش، شرایط کافی برای درج نام انجام دهنده در لیست نویسندگان مقاله منتج از فعالیت پژوهشی را ایجاد نخواهد کرد؛ حتی اگر افراد حق الزحمه ای برای ارائه خدمت مذکور دریافت نکرده باشند.

توجه: از کلیه افرادی که در حمایت، طراحی، اجرا، نوشتن یا سایر مراحل تحقیق و پژوهش همکاری داشته اند ولی همه ی چهار شرط لازم جهت نویسندگی را دارا نمی باشند، باید در قسمت "تقدیر و تشکر" مقاله سپاسگزاری شود.

توجه: نویسنده اول و مسئول بر اساس توافق همکاران درگیر در طرح مصوب تعیین میگردد و قاعدتا این جایگاه ها مربوط به افرادی است که بیشترین سهم را در تولید این کار علمی داشته اند.

توجه: تصمیم در مورد ترتیب نویسندگان توسط مجری طرح مصوب گرفته خواهد شد.

توجه: در صورتی که نتیجه کار به صورت پایان نامه دانشجویی باشد، لازم است که نام دانشجو به عنوان نویسنده اول ذکر شود و استاد یا یکی از اساتید راهنما در جایگاه نویسنده مسئول قرار گیرد.

توجه: در صورت ذکر نام هر فرد یا سازمان در مقاله حتما می بایست اجازه ذکر نام ایشان کسب گردد.

توجه: درج افیلیشن صحیح فارسی و انگلیسی مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان در مقالات و سایر گزارشات الزامی است.

رعایت کلیه حقوق ذکر شده در این سند، برای کلیه گزارشات اعم از چکیده، مقاله، پوستر یا سخنرانی الزامی می باشد.

شرایط استفاده از داده های جمع آوری شده طبق تفاهم نامه معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان با معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

هر دانشگاه مالک داده های ثبت شده در سطح آن دانشگاه است و در صورت توافق به شکار زیر داده ها به اشتراک گذاشته شده و جهت کاربرد های پژوهشی مشترک استفاده می شود:

- ۱- سالانه دو بار مشخصات داده های جمع آوری شده اعلام، فرست داده می شود و طرح های پژوهشی که بر استفاده از داده های جمع آوری شده استوار است، جمع آوری می شود.
- ۲- اعضای کمیته راهبردی نظام ثبت بیماری می توانند در این رقابت شرکت کنند.
- ۳- طرح های پیشنهادی داوری می شوند.
- ۴- در شرایط مساوی اولویت با طرح های پیشنهادی اعضای کمیته راهبردی نظام ثبت بیماری است.



- ۵- طرح های منتخب به کمیته راهبردی نظام ثبت بیماری ارائه و بین یک تا سه نفر از کسانی که شرکت فعال در جمع اوری داده ها داشته اند، به ترتیب میزان مشارکت به همکاران پروژه مصوب اضافه می شوند.
- ۶- اسامی به نوعی بین طرح ها توزیع شوند که همه کسانی که در جمع اوری مشارکت فعال داشتند، سهمی داشته باشند.
- ۷- همکارانی که از کمیته راهبردی نظام ثبت بیماری به طرح های منتخب اضافه می شوند باید همه شروط نویسنده بودن را داشته باشند تا در مقالات اسم ایشان ذکر شود.
- ۸- نویسنده اول / مسئول بر اساس توافق به عمل آمده در کمیته راهبردی مشخص خواهند شد.
- ۹- دستورالعمل انتشار و تحویل داده ها برای انجام تحقیقات و مصارف دیگر را مطابق با الزامات و پروتکل های انتشار داده اجرا نماید.
- ۱۰- اصول اخلاق پزشکی، دستورالعمل ها و راهنماهای اخلاق در پژوهش مصوب وزارت بهداشت را در تمام مراحل نظام ثبت رعایت نماید.

*سطح دسترسی به داده های بیماران

درخواست کننده	سطح دسترسی به پروفایل بیمار	نحوه دسترسی به داده های بیماران
رئیس مرکز درمان ناباروری (معاون پژوهشی مرکز، پزشک معالج (زنان و نازایی و IVF))	نامحدود	از طریق سامانه تحت وب و با کد کاربری و رمز عبور شخصی
هیئت علمی پژوهشی مرکز	نامحدود	از طریق سامانه تحت وب و با کد کاربری و رمز عبور شخصی
کارشناس ثبت مرکز تحقیقات باروری و ناباروری	نامحدود	از طریق سامانه تحت وب و با کد کاربری و رمز عبور شخصی
پژوهشگران درون سازمانی	محدود به داده های مرتبط با موضوع پژوهش اطلاعات دموگرافیک بیماران به هیچ عنوان نباید افشاء گردد.	تاییدیه رئیس مرکز / ارسال طرح تحقیقاتی به مرکز / تصویب در شورای پژوهشی مرکز ناباروری / دریافت کد اخلاق / تصویب طرح در معاونت پژوهشی دانشگاه / دادن فایل اطلاعات در قالب Excel / PDF
پژوهشگران برون سازمانی	محدود به داده های مرتبط با موضوع پژوهش	با معرفی نامه رسمی و تایید معاونت پژوهشی دانشگاه و تاییدیه ریاست / مدیریت مرکز ناباروری



	اطلاعات دموگرافیک بیماران به هیچ عنوان نباید افشاء گردد.	
با تاییدیه رئیس مرکز ناباروری و مراجعه به کارشناس ثبت	محدود	سرپرستار مرکز
با تاییدیه رئیس مرکز ناباروری و مراجعه به کارشناس ثبت	محدود	واحد شکایات مرکز
با معرفی نامه رسمی و تاییدیه ریاست / مدیریت مرکز ناباروری	محدود	مدیریت امور مالی
با تاییدیه رئیس مرکز ناباروری و مراجعه به کارشناس ثبت	محدود	کمیته های عفونت و سایر
تاییدیه ریاست / مدیریت مرکز ناباروری	نامحدود	ریاست و مدیر بیمارستان
با معرفی نامه رسمی و تایید معاونت پژوهشی دانشگاه و تاییدیه ریاست / مدیریت مرکز ناباروری	نامحدود	معاون درمان
با معرفی نامه رسمی و تایید معاونت پژوهشی دانشگاه و تاییدیه ریاست / مدیریت مرکز ناباروری	نامحدود	معاون بهداشتی
با معرفی نامه رسمی و تایید معاونت پژوهشی دانشگاه و تاییدیه ریاست / مدیریت مرکز ناباروری	محدود	کارشناسان معاونت درمان
در خواست کتبی سازمان بیمه گر و تکمیل فرم درخواست مدارک لازم جهت ارائه به بیمه و تاییدیه رئیس مرکز و مراجعه به کارشناس ثبت	محدود	سازمان های بیمه گر
در خواست کتبی پزشکی قانونی و تاییدیه رئیس مرکز ناباروری و مراجعه به کارشناس ثبت	محدود	پزشکی قانونی



مشخصات بانک داده های پژوهشی

ردیف	موضوع	توضیحات
۱	عنوان بانک داده	ثبت اطلاعات بیماران نابارور و پیگیری آنها
۲	هدف از ایجاد بانک	گردآوری اطلاعات سیستماتیک از بیماران نابارور و استفاده آن در طرح های تحقیقاتی
۳	وجود لینک بانک در صفحه واحد	سامانه تحت وب https://mdreg.mums.ac.ir/
۴	گروه های کاربری	کارشناس ثبت، پزشک معالج، هیئت علمی پژوهشی مرکز
۵	فیلدهای ثبت داده	اطلاعات هویتی بیمار، تاریخچه عمومی و پزشکی زوجین شامل بیماری های زمینه ای و تاریخچه ناباروری در زوجین و خانواده آن ها، اطلاعات باروری شامل قاعدگی و بارداری های قبلی، گزارش پاراکلینیک شامل هیستروساپیگرافی، سونوگرافی، لاپاراسکوپی، هیستروسکوپی، لاپاراتومی، آزمایشات زن و مرد، ثبت IO/UII شامل گزارش سونوگرافی و ثبت داروهای تجویز شده ثبت IVF شامل رشد زیگوت، تخمک کشی، انتقال جنین، انجماد زدایی، مشخصات جنین فریز شده
۶	بازه زمانی ثبت داده ها	طبق تفاهم نامه ۲ ساله از ۹۷/۱۰/۱ تا ۱۳۹۹/۱۰/۱
۷	تواتر به روز رسانی داده ها	در صورت ویزیت توسط پزشک، انجام آزمایشات جدید و دریافت درمان ناباروری برای زوجین
۸	رعایت اصول اخلاقی و محرمانگی	تاییدیه رسمی رئیس مرکز ناباروری/ارائه پروپوزال مصوب کمیته اخلاق دانشگاه- بدون اطلاعات هویتی بیماران
۹	نحوه اطلاع رسانی به گروه های مخاطب داده های بانک	ارسال پیام به اعضای هیئت علمی دانشگاه - اطلاع رسانی در سایت مرکز
۱۰	نوع و موضوع خروجی های بانک	در قالب فایل های Excel/PDF تمام اطلاعات دموگرافیک- آزمایشگاهی- پاتولوژیک بیمار در دسترس است.



۱۱	استفاده از سیستم های نرم افزاری جهت آرشیو، ذخیره یابی و بازیابی اطلاعات تصویری	امکان ذخیره اطلاعات و بازیابی اطلاعات در فرمت , Excel/PDF
۱۲	سیستم های امنیت اطلاعات	وجود شناسه کاربری و رمز عبور شخصی برای فرد ثبت کننده اطلاعات و پزشک معالج (رئیس مرکز ناباروری) و هیئت علمی پژوهشی مرکز
۱۳	مدیریت سطوح دسترسی به اطلاعات	رئیس مرکز ناباروری و طرف قرارداد تفاهم نامه: خانم دکتر مریم عزیزی هیئت علمی پژوهشی مرکز: خانم دکتر فاطمه عینی کارشناس مسئول ثبت ناباروری/ مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری : خانم امیره آجی
۱۴	امکان ایجاد ارتباط اینترنتی و اینترنتی	سامانه تحت وب می باشد.
۱۵	ذی نفعان	دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان مراکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان سایر مراکز تحقیقاتی ناباروری پژوهشگران درون سازمانی (دانشجویان، هیئت علمی) و پژوهشگران برون سازمانی مراکز درمان ناباروری و IVF متخصصین زنان، اورولوژی و ... معاونت غذا و دارو شرکت های داروسازی
۱۶	مدیریت درخواست داده ها توسط محققین متقاضی و پاسخ	تاییدیه رئیس مرکز /ارسال طرح تحقیقاتی به مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری/ بعد از تصویب پروپوزال و دریافت کد اخلاق داده های درخواست شده در اختیار محقق گذاشته می شود.



۱۷	فرایند و شرایط استفاده ذی نفعان و پژوهشگران از داده ها	تاییدیه رئیس مرکز / ارسال طرح تحقیقاتی به مرکز/ تصویب در شورای پژوهشی مرکز ناباروری / دریافت کد اخلاق / تصویب طرح در معاونت پژوهشی دانشگاه / دادن فایل اطلاعات در قالب Excel / PDF
۱۸	مسوول مدیریت بانک	خانم دکتر مریم عزیزی رئیس مرکز درمان ناباروری و معاون پژوهشی مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
۱۹	نحوه تامین منابع مالی	دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
۲۰	مالکیت اطلاعات بانک و مستندسازی زیرساختها	مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
۲۱	آموزش و راهنمای کاربران	رابط سامانه ثبت خانم اکبری در دانشگاه علوم پزشکی مشهد
۲۲	اتصال داده ها و تکرارگیری	هنگام ثبت داده های بیماران ابتدا کد ملی بیمار وارد می گردد و در صورتی که قبلا داده های این بیمار ثبت شده باشد، از ثبت مجدد جلوگیری خواهد شد.
۲۳	ارزیابی کیفیت	برنامه ی ثبت ناباروری به صورت دوره ای نسبت به ارزیابی کیفیت داده ها و اجرای برنامه اقدام و گزارش آن تدوین می گردد.