



وزارت نهاد اسناد آموزش پژوهی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمان
سماحت تحقیقات و فناوری

۱۳۹۶/۱۰/۱۹

نماینده

ثابت

پوست

کمیته انتخاباتی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمان

جناب آقای دکتر حسین ثقفی

معاون محترم تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم

موضوع: معرفی رابطه ثبت کشوری کیست هیداتید

باسلام

احتراماً، به استحضار می‌رساند ثبت کشوری کیست هیداتید با هدف جمع آوری، ذخیره سازی، بازیابی و تجزیه و تحلیل اطلاعات و نهایتاً اتخاذ تصمیمات کلان پیشگیرانه، درمانی و مراقبتی مربوط به این بیماری مدتی است که با محوریت مرکز تحقیقات کیست هیداتید دانشگاه علوم پزشکی کرمان در کشور آغاز گردیده است و هم اکنون در فاز دوم اجرای برنامه (فاز استقرار) به سر می‌برد. لذا با عنایت به نتایج ارزشمند حاصل از اجرای این برنامه ثبت در فاز اول، بی تردید مشارکت آن دانشگاه محترم در تداوم اجرای برنامه گامی ارزشمند در راستای ارتقاء ارائه خدمات مراقبت سلامت به جامعه خواهد بود. لذا بدین وسیله آقای دکتر رضا قتوحی اردکانی به عنوان رابط ثبت کشوری کیست هیداتید در آن دانشگاه محترم جهت ارائه جزئیات برنامه و انجام هماهنگی‌های لازم در راستای عقد تفاهم نامه حضورتان معرفی می‌گردد.

شایان ذکر است مطابق دستورالعمل ارزشیابی پژوهشی وزارت متبع از ابتدای سال جاری به مشارکت دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات درمانی در برنامه های ثبت بیماری در قالب مرکز همکار امتیاز پژوهشی تعلق می‌گیرد.

دکتر عباس پرداختی
معاون تحقیقات و فناوری

فرم رضایت آگاهانه اطلاعات بیماران ثبت کشوری کیست هیداتید

بیماری اکینوکوکوزیس کیستی (کیست هیداتید) یک بیماری عفونی اتکلی است که توسط انگل اکینوکوکوس گوانولوزوس ایجاد می شود. این انگل در سراسر جهان پراکنده است و سالانه ۲-۳ میلیون نفر در دنیا به آن مبتلا می شوند. تخم های انگل توسط مدفوع سگ در محیط پراکنده شده و توسط حیوانات علفخوار نشخوار کنده و یا انسان خورده می شوند و در بدن آنان مرحله کیستی تشکیل می شود. در انسان این کیست در کبد، ریه و سایر ارگان های بدن حضور دارد. بیماری پس از دوره مشخصی از چند ماه تا چند سال نمایان شده و در برخی موارد بدون علامت باقی می ماند.

هدف از ثبت موارد بیماری هیداتید در کشور جمع آوری اطلاعات کلینیکی و اپیدمیولوژی بیماران مبتلا به کیست هیداتید به منظور اطلاع از الگوی انتقال بیماری در مناطق مختلف کشور و تخمین افراد در معرض خطر با بیماری مذکور و در نتیجه طراحی و بنگار گیری استراتژی های کنترل بیماری خواهد بود.

آقا/خانم محترم

ما از شما دعوت می کنیم تا در برنامه ثبت کشوری موارد کیست هیداتید شرکت نمایید. همکاران ما تلاش می کنند تا شما از اهداف این برنامه و منافع آید خویش / فرد تحت قیومیت شما آگاهی یابید.

شخصاً (با به نمایندگی) از اینجانب فرزند به کد ملی شماره بعنوان (ولی اقامی/وکیل) رضایت خود را مبنی بر ثبت اطلاعات مرتبط با بیماری خود یا (موکل/فرد سوی تحت قیومیت) در این برنامه ثبت اعلام نموده و موارد زیر مورث تأیید من می باشد:



۱- برنامه ثبت کشوری کیست هیداتید توسط مرکز تحقیقات بیماری هیداتید با هدف شناخت پیشتو آذ جهره این بیماری در کشور جهت ارائه خدمات بهتر درمانی و پیشگشایی به بیماران مبتلا به کیست هیداتید اجرا خواهد شد.

۲- فرآیند ثبت برای اینجانب ضرخ داده شد و ضمناً مجری یادآور شدن که در صورت اعلام تمایل به همکاری در این پژوهش راضیه درمانی من بر مرکز درمانی و پژوهش مطالعه دجاج اشتغال نخواهد شد و مجری مرآ از فورست درمانهای مرتبط با بیماری من مطلع گردید.

۳- اینجانب از اخراجات مثبت و منفی احتمالی پژوهش مذکور که توسط مجری پروای من شرح داده شده کاملاً مطلع شدم.

۴- اینجانب می دانم که اطلاعات مربوط به من اعم از اطلاعات شیخی و آنچه مربوط به بیماری یا روش درمانی مذکور می شود صرف نزد کمته راهبردی و مسؤول اجرایی ثبت با رعایت اصول امانت داری تهدیداری می شود و انتشار نتایج کلی و گروهی این تحقیق در قالب مقاله، تزارش و از این قبیل بلامانع است.

۵- به مجری اطلاع دادم علاوه بر بیماری اصلی (کیست هیداتید) که علت مراجعته به این مرکز درمانی می باشد دارای وضیعت های خاص یا بیماریهای دیگر می باشم.

۶- مجری آدرس و شماره تماس خود که مرکز تحقیقات بیماری هیداتید واقع در مرکز آموزشی درمانی افضلی پور کومن می باشد را در اختیار گذاشته است که شکلی یا سوالی در رابطه با شرکت خود (موکل/فرد تحت قیومیت) در پژوهش مذکور پیش آمد بنا ایشان در میان بگذارم و راهنمایی بخواهم و یا از آخرین اطلاعات درخصوص بیماری و یا روش درمانی خود در جین مطالعه مطلع گردد.

۷- مجری به من (موکل/فرد تحت قیومیت) تفوییم کردند که با توجه به احتمال عود بیماری، در صورت لزوم جهت پیگیری به یکی از مرکزهای درمانی عضو در برنامه ثبت کشوری کیست هیداتید مراجعه نمایم.

نام و نام خانوادگی بیمار و امضاء



تاریخ ۹۶/۱۲/۱۵
شماره ۱۵۰۹/۱۷۷۴
۱۳۹۸

بسمه تعالیٰ

تفاهم نامه برنامه ملی ثبت کیست هیداتید

توضیح بیماری

کیست هیداتیک از جمله مهمترین بیماری های مشترک انسان و دام کشور می باشد که سالانه موجب تحمل هزینه ای قریب بر ۲۳۰ میلیون دلار بر پیکره اقتصادی کشور عزیزان می گردد. از سوی دیگر بیماری کیست حبایجه ای نیز که از کشنده ترین بیماری های انگلی جهان است از برخی نواحی کشور گزارش می گردد. بیماری هیداتید در میان رشته های مختلف پزشکی، بالینی و پایه مانند جراحی عمومی و توراکس، جراحی مژ و اعصاب، اورولوژی، عفونی داخلی، کودکان، گوش و حلق و بینی، ارتوپدی، زنان و زایمان، رادیولوژی، پاتولوژی، چشم پزشکی، انگل شناسی بالینی و ایمونولوژی بخوبی شناخته شده و محققین این رشته ها بصورت مشترک در زمینه این بیماری فعالیت می نمایند.

اهداف و انتظارات از اجرای برنامه ملی ثبت کیست هیداتید

با توجه به تشخیص دشوار ایدمیولوژی این بیماری به علت مزمن و یا بدون علامت بودن آن که منجر به انتخاب روش های درمان تهاجمی مانند جراحی در اکثر موارد بیماری گردیده است انتظار می رود با استقرار نظام مند ثبت موارد و اطلاعات مربوطه از قبل شناخت بهتر سیمای بیماری و رسک فاکتورهای مرتبط با آن به همراه بررسی میزان اثربخشی روش های درمانی موجود در کنار دستیابی به میزان شیوع و شناسایی مناطق اندemic بتوان در راستای ایجاد یک پایگاه اطلاعات جامع و تولید مستمر داده های با کیفیت اقدام نمود. از دیگر نگاه جمع اوری گزارش ها از بارهای راهگشا در راه کسترش دانش ما از بیماری و در نهایت اقدام جهت کنترل و پیشگیری آن و ارتقای سلامت جامعه خواهد بود.

فرآیند اجرا

برنامه ثبت ملی کیست هیداتید هم اکنون در دو فاز در کشور در حال اجراست. فاز اول برنامه بر پایه ثبت اطلاعات بیمارانی که هم اکنون در مراکز درمانی یا آموزشی-درمانی (خصوصی و دولتی) مورد جراحی کیست هیداتیک قرار می گیرند استوار است. فاز دوم ثبت دربرگیرنده ثبت اطلاعات بیمارانی است که در سنتوات قبل از تصویب اجرای این برنامه مورد جراحی کیست هیداتید قرار گرفته اند.

فرآیند ثبت توسط پرسنل درمانی (پزشک جراح، پرستار سیرکولر، پرستار اسکراب و منشی اتاق عمل، سرپرستار و پرستار بخش جراحی و کارشناس کنترل عفونت بیمارستان) و همکاری کارشناس رایط طرح با ثبت اطلاعات بیماران در فرم های مربوطه انجام می پذیرد. اطلاعات همه مراکز عضو در این طرح گردآوری شده و با رعایت قوانین و مقررات کمیته راهبردی ثبت در اختیار مراکز عضو و همکار قرار خواهد گرفت.





بی تردید همکاری دانشگاه‌ها، مراکز درمانی و مراکز تحقیقاتی عضو در اجرای برنامه ملی ثبت کیست هیداتید گامی ارزشمند در راستای ارتقاء ارائه خدمات مراقبت سلامت به بیماران خواهد بود.

ماده قرارداد

با استناد به موافقت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با اجرای برنامه ملی ثبت کیست هیداتید قرارداد ذیل فی ما بین مرکز تحقیقات کیست هیداتید دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمان به نمایندگی آقای دکتر عباس پرداختی که در این قرارداد به اختصار مرکز تحقیقات نامیده می‌شود و دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم به نمایندگی آقای دکتر حسین تقی که در این قرارداد دانشگاه مجری طرح نامیده می‌شود مطابق با شرح خدمات پیوست منعقد می‌گردد.

ماده ۱- موضوع اجرای قرارداد

ثبت اطلاعات بیمارانی که طبق بررسی های بالینی و مستندات تصویربرداری، آزمایشات سرولوزیک و نتایج آسیب شناسی به عنوان بیمار دارای کیست هیداتیک مورد جراحی قرار می‌گیرند.

ماده ۲- مدت قرارداد

مدت زمان انجام این قرارداد به مدت ۵ سال از تاریخ ۱۴۰۱/۱۱/۱۷ لغایت ۹۶/۱۱/۱۷ می‌باشد. تمدید قرارداد در سال‌های آتی منوط به تصویب کمیته راهبردی ثبت کیست هیداتید و با رضایت طرفین بلامانع است.

ماده ۳ - محل انجام برنامه ثبت

کلیه مراکز آموزشی درمانی تحت نظرارت دانشگاه علوم پزشکی قم به عنوان محل انجام برنامه ملی ثبت کیست هیداتید مشارکت خواهند داشت.

ماده ۴- تعهدات مرکز تحقیقات

بند الف) تأمین نیروی انسانی (وابطان ثبت)

رابطان ثبت از افراد واجد شرایط معرفی شده از سوی مرکز تحقیقات و با هماهنگی دانشگاه مجری منصوب می‌گردند. فعالیت هر یک از رابطان بدون ابلاغ کتبی کمیته راهبردی ثبت فاقد اعتبار خواهد بود. تغییر رابطان به هر دلیل کتابی به اطلاع دانشگاه مجری رسانده خواهد شد.





بند ب) آموزش

مرکز تحقیقات متعهد می گردد کلیه آموزش های لازم در خصوص معرفی بیماری، فرآیند ثبت و بازیابی اطلاعات را انجام دهد.
جامعه هدف بیماران، پزشکان، کارشناسان و پرسنل درمانی خواهد بود.
هزینه برگزاری دوره های آموزشی مرتبط با بیماری هیداتید از طریق مرکز آموزش مداوم بر عهده مرکز تحقیقات خواهد بود.

بند ج) مشاوره

مرکز تحقیقات متعهد می گردد همکاری لازم را با مجری برای پیشبرد برنامه ثبت تا زمان حصول اطمینان از ثبت کلیه موارد مشمول ثبت کیست هیداتید انجام دهد.

بند د) ارائه فرم ها و ابزارهای ثبت

تامین فرم ها مشتمل بر فرم پرسشنامه ثبت اطلاعات بیماران و فرم رضایت آگاهانه و همچنین ایجاد پایگاه الکترونیک امن جهت ورود اطلاعات جمع آوری شده بر عهده مرکز تحقیقات خواهد بود. همچنین ابلاغ دستورالعمل های لازم الاجرا مصوب کمیته راهبردی ثبت بر عهده دبیرخانه برنامه ثبت کیست هیداتید خواهد بود.

بند ه) بروزی کنترل کیفی داده های ثبت

کمیته کنترل کیفی مستقر در دبیرخانه ستاد راهبردی برنامه ملی ثبت کیست هیداتید وظیفه تدوین آینه نامه ها و بررسی نهایی کنترل کیفی داده های ثبت را بر عهده خواهد داشت.

بند و) تامین هزینه های ثبت

هزینه های مربوط به تهیه فرم ها و ایجاد و نگهداری سامانه ورود اطلاعات و همچنین هزینه های مربوط به حق الزحمه رابطان و برسنل درمانی شرکت کننده در فرآیند انجام ثبت بر عهده مرکز تحقیقات خواهد بود.

ماده ۵- تعهدات دانشگاه مجری

بند ز) شناسایی به موقع موارد قابل ثبت و تامین شرایط مطلوب برای ثبت داده توسط قیم و جیستري
دانشگاه مجری متعهد می گردد ضمن معرفی رابط ثبت کیست هیداتید به کلیه مراکز درمانی متدرج در ماده ۳ این تفاهم نامه و با سایر مراکز درمانی مشمول شرایط که احتمالاً در ادامه اجرای برنامه به فهرست مذکور اضافه خواهد گشت زمینه اجرای برنامه را به نحو احسن فراهم آورد. پیوستن سایر مراکز درمانی علاوه بر مراکز قید شده در این تفاهم نامه منوط به درخواست کتبی کمیته راهبردی ثبت و موافقت دانشگاه مجری خواهد بود.





بند (ح) تضمین استمرار ثبت

تفصیلات سازمانی و یا مدیریتی در دانشگاه مجری همکار پیشبرد هیچ یک از مفاد مشخص شده در چهارچوب این تفاهم نامه را تحت تأثیر قرار نخواهد داد و دانشگاه مذکور حق واگذاری کل و یا قسمی از موضوع این تفاهم نامه به هیچ عنوان به شخص ثالث (حقیقی یا مقرقی) را ندارد. بروز هر گونه مشکل در انجام خدمات از سوی مجری باید کتبی به کمیته راهبردی ثبت اعلام و کمیته مذکور وظیفه دارد حداقل ظرف مدت ۱۵ روز از زمان دریافت تقاضا، نظر یا نتیجه اقدامات خود را به دانشگاه مجری اعلام نماید.

ماده ۶ - مالکیت معنوی و عدم افسای اطلاعات

رعایت کلیه حقوق مالکیت معنوی و عدم افسای اطلاعات طرفین تفاهم نامه در تمامی محورهای زیر مجموعه این تفاهم نامه برای طرفین الزامی است. دانشگاه مجری متعهد می‌گردد کلیه مستندات، دسترسی‌ها و اطلاعات و اطلاع از نحوه اجرای برنامه ثبت را مطابق متن تفاهم نامه در اختیار مرکز تحقیقات قرار دهد. همچنین مرکز تحقیقات متعهد می‌گردد اجازه سترسی دانشگاه مجری به اطلاعات جمع آوری شده از سوی مرکزدرمانی آن دانشگاه که توسط رابط ثبت در سامانه برنامه ثبت کشوری کیست هیداتید ذخیره گردیده است را بدون محدودیت مالی و زمانی در اختیار دانشگاه مجری قرار دهد. همچنین سترسی به اطلاعات دانشگاه های مجری سایر استان‌ها منوط به دریافت تقاضای کتبی از سوی دانشگاه متقاضی و اعلام موافقت کمیته راهبردی ثبت مطابق ضوابط مربوطه خواهد بود.

ماده ۷ - مبلغ، شرایط و نحوه پرداخت حق الثبت

پرداخت حق الثبت به رابطه ثبت در ازای ثبت اطلاعات بیماران در فرم‌های مربوطه و ورود اطلاعات در سامانه ثبت کیست هیداتید بر عهده مرکز تحقیقات خواهد بود.

مطابق تصویب کمیته راهبردی ثبت کیست هیداتید حق الزحمه به ازای هر بیمار به میزان پنجاه هزار ریال به هر کدام از پرسنل پزشک جراح، پرستار سپرکولر، منشی اتاق عمل، سرپرستار بخش جراحی و کارشناس کنترل غفتنت بیمارستان دارای ابلاغ از سوی این کمیته پرداخت خواهد شد. اسامی این افراد به پیشنهاد رابط ثبت و با تایید کتبی دانشگاه مجری به کمیته راهبردی ثبت اعلام خواهد شد.

تبصره: در صورت تمدید مدت قرارداد، مبلغ قرارداد با توافق طرفین افزایش می‌یابد.

ماده ۸ - فسخ تفاهم نامه

چنانچه مجری حین اجرا یا پس از انجام طرح در صدد فسخ قرارداد برآید، لازم است کمیته راهبردی برنامه ثبت کشوری کیست هیداتید را یک ماه زودتر و از طریق مکاتبه رسمی از تصمیم خود مطلع نماید.

ماده ۹ - حل اختلاف

بیمه اسلامی ایران کمیته راهبردی کیست هیداتید بروز هرگونه اختلاف نظر در ارتباط با هر یک از مفاد این تفاهم نامه ابتداء سعی می‌شود از طریق دوستانه و با همکاری طرفین حل و فصل گردد، در غیراینصورت به داور مرضی طرفین ارجاع می‌گردد و رای داور قطعی و لازم الاجرا خواهد بود.





این تفاهم نامه در نه ماده و هشت بند درسه نسخه که حکم واحد را دارند تنظیم و توسط طرفین امضاء و مبادله گردید.

دکتر حسین تقی

معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی قم



دکتر عباس برداختی

معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان





۲۷



۱۳۹۷/۸/۱۱

١٣٦

وزارت بهداشت همان و آموزش زرگان
کاهش علم پزشکی و خدمات سلامتی اسلامی اسلام کرمان

جانب آقای دکتر حسین ثقفی
تعاونی محترم تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی قم

موضوع نامه: ارزشیابی بر نامه ملی ثبت کشت هدایات

۲۰

همن قدردانی از مشارکت آن دانشگاه محترم در پیوستن به پر نامه
ملی ثبت کیست هیداتیه است محضار می رساند که فرم های مریبوط به ثبت
ملاعات بیماران و مسچینین رضایت آکاگاهه در اختیار رایبع معرفی شده آن
دانشگاه قرار گرفته است. لذا با عنایت به آغاز فرآیند ارزشیابی پژوهشی
دانشگاه های علوم پزشکی کشور جهت استفاده آن دانشگاه از مزایای تقاضا
نموده خواهشمند است دستور فرمایید نسبت به اخذ تاییدیه و کد اخلاق
حصوب در کیته اخلاق در پژوهش آن دانشگاه اقدام مقتضی میدلول گردد.
رسال یک نسخه از تاییدیه مذکور به این معاونت جهت انجام اقدامات بعدی
دستگیری خواهد بود.

دکتر عباس پرداختی
معاون تحقیقات و فناوری

1

جزئیات طرح پژوهشی - دانشگاه علوم پزشکی قم

تصویب اخلاق

ارزیابی شده در: کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی قم
 شناسه تصویب: IR.MUQ.REC.1397.064

گواهی آنلاین PDF

تصویب فارسی: گواهی آنلاین PDF

تصویب انگلیسی: گواهی آنلاین PDF

مشخصات طرح پژوهشی

نوع: طرح پژوهشی
 عنوان فارسی: ثبت کیست هیداتید در استان قم
 عنوان انگلیسی: hydatid cyst Registry in Qom

مشخصات محقق اصلی

نام کامل فارسی: حسین شفی
 نام کامل انگلیسی: Hossein Saghafi

مشخصات کمیته

اعتبارنامه

۱۰

اعضای کمیته

۶۴

تصویبات



دانشگاه علوم پزشکی قم

تصویب اخلاق در پژوهش

تاریخ تصویب:	IR.MUQ.REC.1397.064	شناسه:
	دانشگاه علوم پزشکی قم	محل بررسی:
مدوب:		تصمیم صادره:
پرویزال طرح، در جلسه‌ی دانشگاه علوم پزشکی قم مورد بررسی قرار گرفت و بر اساس مدارک ارسالی مورد تصویب کمیته‌ی اخلاق واقع گردید.		تصویب کمیته‌ی اخلاق:
توجه:		
۱. علیرغم تصویب مطالعه در کمیته‌ی اخلاق در پژوهش، کلیه مسؤولیت‌های حقوقی و حرفه‌ای طرح بر عده‌ی شما و همکارانتان باقی‌واهد ماند.		
۲. کلیه مستندات عطروجده در این تصویب، بر اساس مدارک دریافت شده در تاریخ ۱۳۹۷/۴/۱۲ می‌باشد و ضروری است هرگونه تغییرات و اصلاحات اعمال شده در این مستندات، توسط مقاضی محترم طرح فوراً به کمیته‌ی اخلاق اطلاع داده شود.		
		عنوان طرح تحقیقاتی (فارسی):
hydatid cyst Registry in Qom		عنوان طرح تحقیقاتی (انگلیسی):
نام و نام خانوادگی: دکتر حسین تقی آدرس الکترونیک: hsaghafi@muq.ac.ir		مشخصات محقق (اصلی):

دکتر حسین تقی

دبیر کمیته دانشگاهی/منطقه‌ای اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی
دانشگاه علوم پزشکی قم

دکتر ابوالفضل ابراهیمی فواه

رئیس کمیته دانشگاهی/منطقه‌ای اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی
دانشگاه علوم پزشکی قم