

ساختار مدیریتی برنامه ثبت موارد ویروس پاپیلوما‌ی انسانی: شناسایی ژنوتایپ‌های شایع و عوامل مرتبط

مجری اصلی رجیستری (Principal Investigator – PI): دکتر بهزاد خوانساری نژاد
وظایف و اختیارات: • مسئول علمی، اجرایی و حقوقی • پاسخ‌گو به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اراک، کمیته اخلاق پژوهش و مرکز مدیریت شبکه‌های پژوهشی وزارت بهداشت • تأیید نهایی پروتکل رجیستری، تغییرات ساختاری، دسترسی به داده‌ها، انتشار مقالات مبتنی بر رجیستری

کمیته راهبری دکتر بهزاد خوانساری نژاد، دکتر سمیه نیک فر رئیس کمیته: دکتر بهزاد خوانساری نژاد نماینده معاونت تحقیقات و فناوری: مسعود بهرامی مسئول فنی و متدولوژی: مسعود بهرامی
وظایف کمیته • تعیین سیاست‌های کلان رجیستری • تصویب اهداف کوتاه‌مدت و بلندمدت • گسترش رجیستری به مراکز دیگر • تصمیم‌گیری درباره ورود مراکز جدید • تصویب تفاهم‌نامه‌های همکاری • اولویت‌بندی پروژه‌های پژوهشی مبتنی بر داده رجیستری • نظارت بر پایداری رجیستری • انتخاب و تأیید اعضای کمیته علمی

کمیته علمی کمیته علمی مسئول تضمین کیفیت علمی رجیستری است. اعضای اصلی این کمیته همان اعضای کمیته راهبری و مسئول فنی بوده و اعضای جدید این کمیته به انتخاب کمیته راهبری منصوب می‌شوند. این کمیته به بررسی روایی و اعتبار داده‌ها، پیشنهاد اصلاحات علمی در CRF و Data Dictionary، پایش خروجی‌های پژوهشی و بررسی درخواست‌های استفاده از داده‌ها برای مقالات و طرح‌های پژوهشی می‌پردازد.
وظایف تخصصی کمیته علمی • تعریف و بازبینی متغیرهای بالینی، آزمایشگاهی و اپیدمیولوژیک HPV • بازبینی کیفیت علمی داده‌ها • تأیید پروپوزال‌های جانبی • تأیید درخواست استفاده از داده‌ها • مشارکت در نگارش مقالات خروجی

مدیر داده (Data Manager): مجری اصلی و رئیس کمیته راهبری مدیر داده است. مالکیت داده به عهده معاونت تحقیقات و فناوری است. اما کلیه استفاده‌های از داده و موارد مرتبط با آن نظیر اینکه در مقالات خروجی اسامی چه نفراتی قرار بگیرد به عهده مدیر داده است.

وظائف مدیر داده:

طراحی و نگهداری CRF و Data Dictionary
نظارت بر ورود داده‌ها و اصلاح خطاها
اجرای Data Lock
تهیه گزارش‌های دوره‌ای

اپراتور ورود داده: نرگس عسگری

وظائف

- استخراج داده از پرونده بالینی، نتایج آزمایش
- ورود اطلاعات به سامانه رجیستری
- پیگیری تکمیل داده‌های ناقص

واحد کنترل کیفیت: مسئول فنی و مشاوران متدولوژی به عنوان واحد کنترل کیفیت در نظر گرفته می‌شوند.

وظایف:

- بررسی کامل بودن داده‌ها
- ناسازگاری‌های منطقی
- تطابق تصادفی داده‌ها با پرونده پزشکی
- ارائه گزارش خطا به Data Manager
- پایش مداوم کیفیت داده‌ها

مسئول سامانه و امنیت اطلاعات

وظایف:

- مدیریت سامانه رجیستری
- تعریف سطوح دسترسی کاربران
- رمزگذاری داده‌ها
- پشتیبان‌گیری منظم
- جلوگیری از دسترسی غیرمجاز

مراکز همکار (در فاز توسعه)

هر مرکز دارای:

- Site Investigator
- Data Entry اختصاصی
- فعالیت تحت تفاهم‌نامه رسمی

