

SOP - Standard Operating Procedure

رجیستری عفونت ویروس پاپیلومای انسانی (HPV)

این سند دستورالعمل عملیاتی استاندارد (SOP) برای اجرای رجیستری HPV دانشگاه علوم پزشکی اراک است و شامل مراحل جمع‌آوری، ورود، کنترل کیفیت، پیگیری و گزارش‌دهی داده‌ها می‌باشد.

۱. هدف

هدف این SOP تعریف فرآیندهای استاندارد جهت تضمین کیفیت، صحت، کامل بودن و محرمانگی داده‌های رجیستری HPV است و به تمامی کارکنان مرتبط با رجیستری ابلاغ می‌شود.

۲. دامنه

این SOP برای همه فعالیت‌های مرتبط با رجیستری HPV در مرکز اصلی و در آینده برای مراکز همکار اعمال می‌شود، شامل: جمع‌آوری داده، ورود، کنترل کیفیت، پیگیری، گزارش‌دهی و ذخیره‌سازی داده‌ها.

۳. مسئولیت‌ها

- **مجری اصلی (PI):** تصمیم‌گیری نهایی در خصوص اصلاح پروتکل، دسترسی داده‌ها و اضافه/حذف اعضای کمیته‌ها.
- **کمیته راهبری:** نظارت کلان، تصویب ورود مراکز جدید، توسعه رجیستری.
- **کمیته علمی:** بررسی علمی داده‌ها، پایش کیفیت، تصویب درخواست استفاده از داده‌ها.
- **مسئول متدولوژی / فنی:** ارائه مشاوره علمی و فنی، تضمین روایی داده‌ها.
- **مدیر داده:** مدیریت ورود داده، حفظ یکپارچگی، اجرای QC اولیه.
- **واحد کنترل کیفیت:** اجرای کنترل کیفیت ثانویه و نهایی، ثبت اصلاحات.
- **اپراتورهای ورود داده:** تکمیل CRF، رعایت تعاریف Data Dictionary.
- **مسئول امنیت و سامانه:** مدیریت دسترسی، پشتیبان‌گیری، امنیت اطلاعات.

۴. تعریف اصطلاحات

- **CRF:** فرم ثبت اطلاعات بیمار
- **QC:** کنترل کیفیت داده‌ها
- **Data Lock:** قفل شدن داده‌ها جهت تحلیل و گزارش
- **Clearance:** منفی شدن عفونت HPV در پیگیری
- **Persistence:** باقی ماندن عفونت HPV
- **Progression:** پیشرفت ضایعه یا بیماری مرتبط با HPV

۵. روش اجرا

۱.۵ شناسایی بیماران واجد شرایط

۱. بیماران دارای تشخیص آزمایشگاهی یا بالینی HPV شناسایی می‌شوند.
۲. معیارهای ورود و خروج بررسی شده و مستند می‌شود.
۳. در ثبت‌های آینده‌نگر، رضایت آگاهانه اخذ می‌شود.

۲.۵ جمع‌آوری داده‌ها

۱. اطلاعات دموگرافیک، سابقه پزشکی، فاکتورهای تولیدمثل، وضعیت بالینی، نتایج آزمایش HPV DNA ، واکسیناسیون و مصرف دخانیات و مواد جمع‌آوری می‌شود.
۲. داده‌ها مطابق CRF و Data Dictionary ثبت می‌شوند.
۳. اطلاعات شناسایی مستقیم بیماران در رجیستری ذخیره نمی‌شود.

۳.۵ ورود داده‌ها

۱. اپراتور داده اطلاعات CRF را در سامانه رجیستری وارد می‌کند.
۲. کنترل‌های اولیه داده (دامنه مجاز، منطقی بودن، فیلدهای اجباری) در حین ورود انجام می‌شود.

۴.۵ کنترل کیفیت (QC)

۱. QC اولیه: بررسی صحت و کامل بودن داده هنگام ورود.
۲. QC ثانویه: واحد کنترل کیفیت داده‌ها را بررسی کرده، ناسازگاری‌ها و داده‌های ناقص را اصلاح می‌کند.
۳. QC نهایی: نمونه‌برداری تصادفی و تطابق داده‌ها با پرونده پزشکی، قبل از Data Lock.
۴. کلیه اصلاحات مستند شده و قابل ردیابی هستند.

۵.۵ قفل داده‌ها (Data Lock)

۱. پس از QC نهایی، داده‌ها قفل شده و برای تحلیل و گزارش آماده می‌شوند.
۲. دسترسی به داده‌های قفل‌شده محدود و تحت نظارت مجری اصلی است.

۶.۵ پیگیری و به‌روزرسانی داده‌ها

۱. داده‌های پیگیری شامل وضعیت HPV، درمان، پیامدها و تاریخ آخرین پیگیری ثبت می‌شود.
۲. تغییرات و به‌روزرسانی‌ها مطابق SOP و Data Dictionary انجام می‌شود.

۷.۵ امنیت و محرمانگی

۱. همه داده‌ها کدگذاری می‌شوند.

۲. دسترسی کاربران بر اساس نقش و سطوح تعیین شده محدود می‌شود.

۳. پشتیبان‌گیری منظم انجام شده و ذخیره‌سازی امن تضمین می‌شود.

۸.۵ گزارش‌دهی

۱. گزارش‌های دوره‌ای شامل کیفیت داده، وضعیت اجرایی، پیامدها و خروجی‌های علمی تهیه می‌شوند.

۲. گزارش‌ها به کمیته راهبری و مجری اصلی ارائه می‌شوند.

۶. بازبینی SOP

- SOP به‌صورت دوره‌ای بازبینی می‌شود.
- اصلاحات و به‌روزرسانی‌ها با تأیید مجری اصلی اعمال می‌شوند.

۷. مستندات مرتبط

- پروتکل رجیستری HPV
- Data Dictionary و CRF
- فرم رضایت آگاهانه
- دستورالعمل‌های QC
- تفاهم‌نامه‌های همکاری با مراکز همکار