

راهنمای اخلاقی به اشتراک گذاری و بهره برداری پژوهشی از داده های عمومی تولید شده در نظام سلامت- ویرایش دوم

ویرایش شماره ۲

مقدمه

داده های سلامت، زیر ساخت های اصلی پژوهش در نظام سلامت می باشند که استفاده صحیح از آنها منجر به تصمیم گیری های صحیح علمی، مدیریت دانش محور و استفاده بهینه از منابع خواهد شد. در سالهای اخیر حجم داده های تولید شده در نظام های سلامت اعم از داده های پژوهشی، نظام های ثبت و داده های مدیریتی به طور چشمگیری رشد داشته است. نظر به زمان بر بودن و هزینه های بالای تولید داده ها در نظام سلامت، ارائه راهکارها و دستورالعمل های استاندارد جهت استفاده های متفاوت و چندباره از داده های تولید شده توسط افراد و سازمان ها امری ضروری به نظر می رسد. ارتقا سازو کار اشتراک گذاری داده های سلامت نه تنها منجر به کاهش هزینه های تولید داده و به تبع آن کاهش هزینه های کلی نظام سلامت خواهد شد، بلکه می تواند با قرار دادن نتایج پژوهش علمی در اختیار سازمان ها و نهادهای اجرایی، منجر به ارتباط قوی تر بخش های پژوهشی و اجرایی در نظام سلامت شده و به طور کلی منجر به بهبود عملکرد و نهایتاً ارتقا شاخص های سلامت در جامعه شود. اشتراک گذاری و استفاده مجدد از داده های عمومی سلامت، برای سالیان متمادی به عنوان یکی از چالش های نظام سلامت در کشور شناخته شده، که همواره با مشکلات عدیده ای مواجه بوده و منجر به محدود شدن همکاری های پژوهشی میان افراد و سازمان های مختلف شده است. فقدان وجود سازو کار و دستورالعمل های مشخص اشتراک گذاری داده ها، درخواست های نابجا و مبهم بودن وضعیت مالکیت داده ها، عمده ترین دلایلی هستند که مانع از اشتراک گذاری داده های عمومی سلامت در میان گروه های مختلف نظام سلامت در کشور می شوند. از این رو در مطالعه حاضر تلاش شده است با مشخص کردن چالش های موجود، راهنمای جامعی در راستای تسهیل اشتراک گذاری و بهره برداری از داده های تولید شده با استفاده از بودجه عمومی، در نظام سلامت تهیه گردد.

ماده ۱: تعریف داده

منظور از داده مواد، محصولات، روش ها و سایر مواردی است که در واحدهای آموزشی، پژوهشی، بالینی، تشخیصی، بهداشتی و پاراکلینیکی که با بودجه عمومی اداره می گردند، تولید می شوند. طبق این تعریف پاسخ های بیماران در پیمایش های سلامت، پرونده های بیماران، کدهای نرم افزاری، نمونه های خون، نمونه های بافت، پرسشنامه ها و مصاحبه های بیماران به عنوان قالب های داده های عمومی سلامت شناخته می شوند. این دستورالعمل، داده های تولید شده در پروژه های تحقیقاتی مراکز تحقیقاتی، داده های حاصل از فعالیت های روزمره بیمارستان ها، مراکز تشخیصی و درمانی، داده های ثبت های جمعیتی و بیمارستانی، پیمایش های ملی و طرح های اجرا شده به سفارش و با بودجه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به صورت کشوری و استانی را شامل می شود [۱، ۲].

ماده ۲: نحوه تولید انواع داده های نظام سلامت

۱) داده های مراکز تحقیقاتی و دانشگاهی: تمامی داده هایی است که در قالب پروژه های پژوهشی

مصوب در مراکز تحقیقاتی، دانشگاهها/دانشکده های علوم پزشکی، بیمارستان ها و مراکز درمانی تولید می شود و قصد اولیه از تولید این داده ها پژوهش می باشد. این نوع داده ها شامل داده های طرح های مصوب پژوهشی، مطالعات همگروهی (کوهورت) ملی و منطقه ای، پایان نامه های دانشجویی و هرگونه داده دیگری است که در سازمان های سلامت با هدف تحقیق و پژوهش تولید شده باشد.

۲) داده های مراکز تشخیصی، درمانی، بهداشتی و پاراکلینیکی: این نوع داده شامل تمامی داده

های تولید شده در حین فرآیند های روزمره بیمارستان ها، مراکز بهداشتی، مراکز آزمایشگاهی، مراکز تصویر برداری و سایر مراکز پاراکلینیک است که در حین خدمت رسانی به بیماران و مراجعین تولید می شوند. این داده ها شامل: داده های ثبت شده در پرونده بیماران، گزارش های جراحی، نمونه های بافت، خون و ادرار، عکس های رادیوگرافی و سایر انواع داده هایی که در جریان خدمت رسانی به بیماران و بدون هدف اولیه تحقیقات تولید می شوند.

۳) داده های طرح ها و برنامه های ملی: شامل داده هایی است که به سفارش وزارت بهداشت در قالب

پیمایش های ملی، ثبت های جمعیتی، سامانه های ملی، برنامه مراقبت از بیماری ها و سایر پروژه های تحقیقاتی در سطح ملی انجام می شوند.

ماده ۳: تعریف مالکیت داده ها

حقوق قانونی تسلط کامل بر بخش یا تمامی داده های تولید شده می باشد. مالکیت داده ها به صورت حقوق استفاده، تغییر و اشتراک گذاری داده ها و همچنین اقدام قانونی علیه افراد یا سازمان هایی که حقوق مالکیت را نادیده بگیرند تعریف شده است. مالکیت داده ها ممکن است به اشتراک گذاشته شده و یا انتقال داده شود [۲-۴].

ماده ۴: مالک داده های نظام سلامت در جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مالک اصلی تمامی داده های تولید شده با استفاده از منابع عمومی در نظام سلامت می باشد. بالاترین مقام هر سازمان تابعه وزارت بهداشت به عنوان نماینده مالک داده های تولید شده در آن سازمان شناخته می شود [۲، ۵، ۶].

تبصره ۱: داده های مراکز بهداشتی- درمانی خصوصی: در خصوص این مراکز مالک داده ها سازمان مربوطه خواهد بود، ولی در موارد خاص نظیر طغیان بیماری ها، موارد مشکوک و ... لازم است داده های خود را در اختیار وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی قرار دهند.

تبصره ۲: سازمان های خصوصی می توانند از دستورالعمل اشتراک گذاری وزارت بهداشت برای اشتراک گذاری داده های خود و یا از دستورالعمل های داخل سازمانی خود استفاده نمایند.

تبصره ۳: در صورت استفاده از دستورالعمل های داخل سازمانی لازم است، چنین دستورالعمل هایی به تایید کمیته های اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی در یکی از دانشگاه های علوم پزشکی کشور رسیده باشد.

ماده ۵: حقوق گروه هایی که به طور موقت در فرآیند مدیریت داده همکاری دارند

هیچ کدام از افراد و گروه های که در فرآیند مدیریت داده ها اعم از تولید، جمع آوری، نگهداری، ذخیره، آنالیز و تفسیر داده ها نقش دارند، مالک داده های تولید شده در سازمان محسوب نمی شوند. در صورت اتمام همکاری این افراد با سازمان، لازم است تمامی داده هایی که در اختیار دارند را همراه با تغییرات ایجاد شده به سازمان متبوع تحویل دهند [۲].

[۷-۱۰].

تبصره ۱: دسترسی دانشجویان به داده های دانشگاهی و سازمان های بهداشتی و درمانی تنها در قالب پایان نامه های دانشجویی و زیر نظر اساتید راهنما میسر می باشد. دانشجویان هیچگونه حقی در خصوص مالکیت داده های تولید شده در طول پایان نامه خود نداشته و لازم است پس از پایان طرح، داده های تولید شده را در اختیار سازمان قرار دهند. همچنین پزشکان و متخصصینی که در فرایند ارائه خدمات بهداشتی و درمانی در تولید و مدیریت داده ها نقش دارند مالک داده ها محسوب نمی شوند و مشابه سایر محققین حق استفاده از داده ها برای آنها محفوظ می باشد [۸، ۹].

ماده ۶: مالکیت داده های تولید شده در طرح های مشترک

در صورتی که داده های تولید شده حاصل مشارکت دو یا چند سازمان باشد، لازم است حقوق مالک داده ها پیش از گردآوری داده ها، مورد بحث و توافق طرفین قرار گیرد و در تفاهم نامه های همکاری نیز قید گردد. در صورتی که این مورد در تفاهم نامه همکاری ذکر نشده باشد، به طور پیش فرض هر دو طرف همکاری به عنوان نماینده مالک داده ها شناخته خواهند شد.

ماده ۷: تعریف محرمانگی داده ها

مجموعه اقدامات برخاسته از قوانین می باشد که مانع از افشای غیر مجاز داده های مربوط به افراد می شود [۱۱].

محرمانگی داده ها باید در تمامی مراحل گردآوری، نگهداری اشتراک گذاری و استفاده از داده ها تضمین شده باشد [۱۱].

ماده ۸: سطوح محرمانگی

سطح ۱) داده های عمومی: داده های پژوهشی که به طور موثر و غیرقابل بازگشت غیرقابل شناسایی شده اند. همچنین داده های پژوهشی که در مجلات و مقالات منتشر شده اند نیز مصداق داده های عمومی هستند که پایین ترین سطح محرمانگی را دارند.

سطح ۲) داده های کد گذاری شده: این داده ها کد دهی شده و اطلاعات قابل شناسایی حذف شده اند. با این وجود بسته به دسترسی افراد به کدها امکان شناسایی هویت افراد وجود دارد.

سطح ۳) داده هایی که دارای اطلاعات غیر مستقیمی هستند که منجر به شناسایی هویت افراد می شوند. این اطلاعات اگرچه مستقیماً منجر به شناسایی افراد نمی شوند ولی به صورت بالقوه و با ادغام آنها امکان شناسایی هویتی وجود دارد. این اطلاعات شامل: تاریخ تولد، محل زندگی یا ویژگی های فردی خاص است.

سطح ۴) داده هایی که به طور مستقیم قابل شناسایی هستند: داده هایی که شامل اطلاعات شناسنامه ای افراد مثل نام و نام خانوادگی، کد ملی، شماره بیمه سلامت و ... هستند [۱۱].

ماده ۹: تعریف اشتراک گذاری و استفاده ثانویه

فرآیند استفاده از داده های تولید شده در طول برنامه های ملی سلامت، طرح های پژوهشی مصوب در دانشگاه های علوم پزشکی و داده های تولید شده ضمن فعالیت های روزمره سازمان های بهداشتی و درمانی توسط سایر محققان و گروه های پژوهشی برای اهداف پژوهشی که فارغ از اهداف اولیه گردآوری داده ها می باشند [۱۱].

ماده ۱۰: زمان اشتراک گذاری داده ها

زمان اشتراک گذاری داده ها، نباید بیشتر از زمان انتشار اهداف اصلی گردآوری آنها باشد و بلافاصله پس از انتشار اهداف اصلی، باید برای اشتراک گذاری آماده شوند [۱۲].

تبصره ۱: در صورتی که محقق اصلی یا مدیر پروژه درخواست انحصاری استفاده از داده ها برای مدت معین را داشته باشد، لازم است درخواست مذکور پیش از گردآوری داده ها مورد بحث و توافق قرار گیرد.

ماده ۱۱: شرایط داده های به اشتراک گذاشته شده

ضوابطی است که باید توسط مالک داده ها پیش از اشتراک گذاری داده ها به طور کامل فراهم آورده شود و شامل موارد زیر می باشد.

- (۱) تعیین سطح اعتبار داده ها، صحت و کیفیت
- (۲) تمامی اسناد و اطلاعات زمینه ای نظیر پرسشنامه، اسناد فرآیند گردآوری داده ها، روش نمونه گیری، توصیف متغیرها، کدها و برچسب های موجود در داده ها، مشکلات عملی گردآوری داده ها، آنالیزهایی که تاکنون بر روی داده ها انجام شده است، گزارش روایی و پایایی داده ها و ابزارهای گردآوری آنها و هر گونه اطلاعات تکمیلی که تفسیر داده ها و نتایج آنها را تسهیل می کنند، باید توسط مالک داده ها، همراه با داده ها در اختیار فرد یا سازمان درخواست کننده قرار گیرد.
- (۳) لازم است تمامی داده ها به نحوی غیرقابل بازگشت بی نام شده باشند. اشتراک گذاری داده های قابل شناسایی تنها پس از تایید کمیته اخلاق قابل انجام خواهد بود [۵، ۱۳، ۱۴].

ماده ۱۲: اشتراک گذاری داده های قابل شناسایی و محرمانه

صدور مجوز اشتراک گذاری داده های قابل شناسایی و محرمانه تنها به عهده کمیته های اخلاق در پژوهش ملی و یا دانشگاهی بوده و پس از احراز شرایط ذیل صورت می گیرد.

- (۱) استفاده از داده های قابل شناسایی برای انجام پژوهش ضروری باشد.

- ۲) استفاده و انتشار داده ها، محرمانگی و حریم شخصی افراد را تهدید نکند.
- ۳) استفاده از اطلاعات قابل شناسایی، اثرات نامطلوبی بر رفاه و زندگی شخصی افرادی که از اطلاعات آنها استفاده شده است نداشته باشد.
- ۴) طرف گیرنده داده ها اقدامات مناسبی را در راستای حفظ محرمانگی اطلاعات و امنیت اطلاعات قابل شناسایی اعمال نماید.
- ۵) اخذ رضایت آگاهانه برای استفاده ثانویه از داده ها، غیر ممکن و غیر عملی باشد.
- ۶) استفاده از داده های مورد نظر در طرح تحقیقاتی، مورد تایید کمیته اخلاق در پژوهش معتبر باشد [۱۱].

تبصره ۱: در خصوص اشتراک گذاری داده های طرح ها و برنامه های ملی و داده هایی که مستقیماً در وزارت بهداشت گردآوری و نگه داری می شوند، مجوز کمیته اخلاق در پژوهش های ملی مورد نیاز خواهد بود.

تبصره ۲: در خصوص داده های بیمارستانی و طرح های مصوب دانشگاهی مسئولیت بررسی و صدور مجوز برای استفاده از داده های قابل شناسایی بر عهده کمیته های اخلاق بیمارستانی خواهد بود.

ماده ۱۳: روش اشتراک گذاری داده ها

- روش اشتراک گذاری داده ها، ممکن است بسته به نوع، حجم و سطح محرمانگی داده ها متفاوت باشد.
۱. ارتباط مستقیم با مالک داده ها: این روش در خصوص داده های تولید شده در طرح های پژوهشی دانشگاهی مناسب است. در این روش داده ها به طور مستقیم توسط نماینده مالک داده ها برای فرد یا نهاد درخواست کننده ارسال می شود. لازم است داده ها پیش از اشتراک گذاری بی نام و یا غیر قابل شناسایی شده باشند [۱۵].
 ۲. اشتراک گذاری از طریق ارسال درخواست اشتراک گذاری همراه با پروپوزال طرح [۱۶]

- در خصوص داده های تولید شده در سازمان ها و نهادهای بهداشتی و درمانی
- ارسال درخواست اشتراک گذاری داده ها باید همراه با پروپوزال طرح برای نماینده مالک داده ها

- نماینده مالک داده ها موظف است در طول حداکثر ۱ ماه از زمان دریافت درخواست، پاسخ مقتضی را به صورت کتبی به اطلاع فرد یا نهاد درخواست کننده برساند.
- در صورتی که داده درخواست شده حاوی اطلاعات هویتی افراد باشد، لازم است مجوز کمیته اخلاق نیز به پیوست برای نماینده مالک داده ها ارسال گردد.
- در صورت عدم پذیرش درخواست اشتراک گذاری، دلایل این تصمیم باید به صورت کتبی و شفاف برای فرد یا سازمان درخواست کننده ارسال گردد. بدیهی است که سازمان یا فرد درخواست کننده می تواند، اعتراض خود به تصمیم اخذ شده را در یکی از کمیته های اخلاق در پژوهش معتبر و با توجه به صلاحیت کمیته مطابق با دستورالعمل "تشکیل، سطح بندی و شرح وظایف کمیته های اخلاق در پژوهش" مورد بررسی مجدد قرار دهد [۱۷].
- طرف گیرنده داده ها امکان اشتراک گذاری مجدد داده ها با فرد یا سازمان سوم را ندارد و باید در تفاهم نامه اولیه اشتراک گذاری داده ها متعهد به عدم به اشتراک گذاری مجدد شود.

تبصره ۱) در صورت وجود آیین نامه های داخلی برای اشتراک گذاری داده ها، لازم است این آیین نامه ها پیشتر به تایید کمیته های اخلاق در پژوهش رسیده و همچنین به اطلاع عموم نیز رسانده شود.

ماده ۱۴: هزینه های اشتراک گذاری داده ها

فرد یا سازمان اشتراک گذارنده داده ها می تواند هزینه های بازیابی و اشتراک گذاری داده ها را برآورد کرده و آن را از فرد یا سازمان درخواست کننده طلب نماید [۲، ۱۲].

ماده ۱۵: مشارکت طرفین اشتراک گذاری در انجام طرح های پژوهشی

طرفین همکاری باید نحوه همکاری و انتظارات خود را پیش از اشتراک گذاری داده ها مطرح کرده و در تفاهم نامه های اشتراک گذاری قید نمایند.

- (۱) در صورتی که مالک داده ها تمایل به مشارکت فعال در انجام طرح پژوهشی داشته باشد، لازم است همکاری های لازم توسط گیرنده داده ها به عمل آید [۱۲، ۱۴].
- (۲) اشتراک گذاری داده ها شرط کافی برای بهره مندی از حقوق نویسندگی نخواهد بود، و تنها در صورت همکاری فعال در تحلیل نتایج، مالک یا نماینده مالک به عنوان نویسنده در نظر گرفته خواهند شد. بدیهی است در غیر اینصورت لازم است از مالک داده ها تقدیر و تشکر به عمل آمده و منبع داده ها نیز به تفصیل در مقالات و محصولات علمی منتج ذکر گردد [۱].
- (۳) پس از پایان طرح های پژوهشی، داده های اشتراک گذاشته همراه با تمامی تغییرات اعمال شده بر روی آنها باید در اختیار مالک داده ها قرار داده شود.
- (۴) در صورتی که شدت تغییرات اعمال شده بر روی یک مجموعه داده در طول مطالعه زیاد باشد (به عنوان مثال ادغام دو داده متفاوت) لازم است این داده به عنوان یک مجموعه داده جدید در نظر گرفته شده و مالکیت آن مورد توافق طرفین واقع شود.

ماده ۱۶: تعهدات دریافت کننده داده ها

مجموع فعالیت هایی است که طرف گیرنده داده ها متعهد به انجام آنها می باشد.

- (۱) طرف گیرنده داده ها، وظیفه حفظ محرمانگی داده ها و عدم انتشار مجدد داده ها را پس از فرآیند اشتراک گذاری به عهده دارد [۵].
- تبصره ۱:** در صورتی که حق اشتراک گذاری مجدد توسط مالک داده ها به فرد یا سازمان گیرنده اعطا شده باشد، اشتراک گذاری مجدد بلامانع خواهد بود. در این صورت لازم است هر گونه بند ویژه ای در تفاهم نامه اشتراک گذاری قید گردد.
- (۲) گیرنده داده ها موظف به اجرای مفاد تفاهم نامه اشتراک گذاری میان طرفین می باشد [۵].

۳) در صورت عدم مشارکت اشتراک گذارنده داده ها در پژوهش، گیرنده موظف است در تمامی محصولات علمی منتج از داده ها از اشتراک گذارنده تقدیر و تشکر به عمل آورده و منبع داده ها را نیز در متن تمامی محصولات علمی حاصل، ذکر نماید[۵].

۴) گیرنده داده ها موظف است، بستر لازم جهت همکاری اشتراک گذارنده داده ها در تفسیر نتایج حاصل از داده های به اشتراک گذاشته شده را فراهم آورد. بدیهی است در این صورت ضروری است نام افراد مشارکت کننده در صورت احراز شرایط نویسندگی، در لیست نویسندگان آورده شود[۵، ۱۲، ۱۵].

۵) داده های اشتراک گذاشته شده برای مدت مشخص یا در طول یک طرح مشخص در اختیار فرد یا سازمان گیرنده قرار خواهند گرفت. از این رو، طرف گیرنده متعهد است پس از پایان زمان تفاهم یا اتمام طرح مربوطه، داده های اولیه، تغییرات اعمال شده، نتایج آنالیزهای انجام شده بر روی داده ها و همچنین تمامی گزارشات و محصولات علمی را در اختیار طرف اشتراک گذارنده داده ها قرار دهد. بدیهی است در صورتی که طرف گیرنده داده ها تمایل به استفاده از داده ها در طرح های دیگری را نیز داشته باشد، موظف است درخواست مجددی را برای مالک داده ها ارسال نماید[۲].

ماده ۱۷: موارد نقض تفاهم نامه و مرجع رسیدگی به آن

هرگونه عمل و رفتاری که خارج از چارچوب دستورالعمل اشتراک گذاری داده های عمومی سلامت انجام شده و در تفاهم نامه اشتراک گذاری میان طرفین نیز عنوان نشده باشد، مصداق سوء استفاده از داده های اشتراک گذاشته شده می باشد. مسئولیت جلوگیری از سوء استفاده از داده ها و برخورد قانونی با موارد نقض تفاهم نامه به عهده کمیته های اخلاق در پژوهش معتبر می باشد. لازم است پیش از اشتراک گذاری داده ها، مرجع تصمیم گیرنده در خصوص اختلافات طرفین معین شده و مورد توافق واقع گردد. بدیهی است تمامی مسائل مرتبط با اشتراک گذاری بین دو طرف باید زیر نظر کمیته اخلاق در پژوهش ذکر شده در تفاهم نامه انجام گردد.

ماده ۱۸: کدام داده ها باید به اشتراک گذاشته شوند

داده های حاصل از طرح ها و پیمایش های ملی نظیر پیمایش ملی عوامل خطر بیماری های غیر واگیر، که به صورت موثری بی نام یا غیر قابل شناسایی شده اند باید به اشتراک گذاشته شوند. سایر انواع داده ها نیز می توانند، با رعایت سطوح محرمانگی داده ها به اشتراک گذاشته شوند.

ماده ۱۹: در کدام موارد می توان از انتشار اطلاعات خودداری کرد

۱. بازیابی داده های فرآیندی زمان بر و پرهزینه باشد.
۲. اهداف اصلی گردآوری داده ها فراهم نشده باشند.
۳. بنابر قانون معاف از انتشار باشند.
۴. داده ها محرمانه باشد و طرف گیرنده داده ها به طور عملی امکان حفظ محرمانگی داده ها را نداشته باشد (تشخیص این مورد بر عهده کمیته های اخلاق در پژوهش های پزشکی می باشد [۱۸]).

ماده ۱۹: نگهداری داده ها و اشتراک گذاری آن ها با سایر کشورها

ذخیره و نگه داری داده های عمومی سلامت در سرورهای بین المللی و اشتراک داده ها برای اجرای طرح های بین المللی با سازمان های بین المللی و یا سایر کشورها با حفظ شرایط زیر بلامانع می باشد:

- ۱) دلیل اشتراک گذاری و یا ذخیره داده ها در خارج از کشور مورد تایید کمیته های اخلاق قرار بگیرد.
- ۲) درخواست اشتراک گذاری و یا نگه داری داده ها باید با قوانین جاری کشور مطابقت داشته باشد.
- ۳) داده ها بدون نام و غیر قابل شناسایی باشند. انتقال داده های قابل شناسایی به خارج از کشور تحت هیچ شرایطی مجاز نمی باشد.
- ۴) فرد یا سازمان مورد نظر در کشور مقصد باید توانایی حفظ و حراست از داده های را داشته باشد و متعهد به حفظ محرمانگی آنها گردد [۱۹].

تبصره ۱: در خصوص ارسال نمونه های زیستی به خارج از کشور، رعایت مواد " دستورالعمل ملی انتقال فرامرزی نمونه های زیست پزشکی با هدف پژوهشی " ضروری می باشد.

ماده ۲۰: بازخورد نتایج

انتقال نتایج و محصولات علمی حاصل از داده های اشتراک گذاشته شده باید تحت شرایط و ضوابط مشخصی به سازمان اشتراک گذارنده داده ها صورت گیرد.

۱. پیش از انتشار نتایج و محصولات علمی، لازم است نسخه نهایی برای سازمان اشتراک گذارنده ارسال گردد.
۲. در انتشار نتایج باید مسائل فرهنگی، محرمانگی و مسائل ملی مورد نظر قرار بگیرد.
۳. انتشار نتایج نباید منجر به تضعیف سازمان، یا خدشه به ماهیت شغلی حرفه خاصی گردد.

ماده ۲۱: نقش کمیته های اخلاق در پژوهش در اشتراک گذاری داده های عمومی سلامت

- ۱) بررسی و تایید دستورالعمل و رویه های داخل سازمانی برای اشتراک گذاری داده ها
- ۲) بررسی اخلاقی و ضرورت اجرای طرح هایی که نیاز به داده ها قابل شناسایی افراد دارند.
- ۳) تدوین تفاهم نامه های همکاری برای اشتراک گذاری داده ها میان سازمان ها و افراد
- ۴) بررسی تفاهم نامه های اشتراک گذاری که به توافق طرفین رسیده است.
- ۵) رسیدگی به دعاوی و موارد نقض تفاهم نامه های اشتراک گذاری داده ها

1. Pilat, D. and Y. Fukasaku, *OECD principles and guidelines for access to research data from public funding*. Data Science Journal, 2007. 6: p. OD4-OD11.
2. Coulehan, M.B. and J.F. Well, *Guidelines for responsible data management in scientific research*. 2 : ۰۰۶ Clinical Tools, Incorporated.
3. Loshin, D., *Knowledge integrity: Data ownership*. As quoted in Data Ownership, US Department of Health and Human Services. Rockville, MD: Office of Research Integrity, 2002.
4. Black, H.C., B.A. Garner, and B.R. McDaniel, *Black's law dictionary*. Vol. 196. 1999: West Group St. Paul, MN.
5. Collis, A., D. McAllister, and M. Ball, *BBSRC Data Sharing Policy*. 2011.
6. POLICY, I.D.C.B.T., I. THIS, and P.V.B.O.R. OR, *CDC/ATSDR Policy on Releasing and Sharing Data*. 2003.
7. Steneck, N.H., *ORI introduction to the responsible conduct of research*. 2004: Government Printing Office.
8. Fishbein, E.A., *Ownership of research data*. Academic medicine: journal of the Association of American Medical Colleges, 1991. 66(3): p. 129-133.
9. *RESEARCH DATA: OWNERSHIP, RETENTION, AND ACCESS*. 2018, Northwest University.
10. *Policy on ownership and management of research data*. 2005, University of New Hampshire.
11. Research, C.I.o.H., *Tri-council policy statement: Ethical conduct for research involving humans*. 2005: Interagency Secretariat on Research Ethics.
12. Soskolne, C.L., *The American College of Epidemiology Policy Statement on Data Sharing*. Epidemiology, 2006. 17(6): p. S44.
13. Smith, C.T., et al., *Good practice principles for sharing individual participant data from publicly funded clinical trials*. Trials, 2015. 16(2): p. O1.
14. Health, N.I.o., *NIH data sharing policy and implementation guidance*. Retrieved June, 2003. 9: p. 2011.
15. *Data sharing guidelines cancer research UK* 2009.
16. *Data sharing workbook* 2004, NIH.
17. .۲۰۰۶ Johns Hopkins HealthCare Data Sharing Committee Guidance; Available from: https://www.hopkinsmedicine.org/institutional_review_board/guidelines_policies/guidelines/jhhcdatasharing.html.
18. م.ح. پناهی، کوروش اعتماد، علیرضا حیدری.
تدوین شیوه نامه دسترس یونگه دار ی داده ها ی حاصل از مطالعات تحت پوشش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.
موسسه ملی تحقیقات سلامت مجتمع همور یا سلامت میا یران.
19. Verhaegen Walravens, e.a., *EU Country Guide Data Location & Access Restriction*. 2013.