

یکی از مهم ترین اهداف مطالعه کهورت پرشین، تقویت دانشگاه های علوم پزشکی کشور جهت انجام پژوهش های بالینی با کیفیت بالا و ارتقای سلامت جامعه می باشد. ایجاد همکاری با دانشگاه های داخلی و همچنین دانشگاه ها و موسسات علمی بین المللی، جهت ارتقای دانش و پژوهش در این دانشگاه ها، نیز از اهداف دیگر این طرح می باشد.

یکی از راه های موفقیت در این مطالعه، انتشار نتایج آن در کنگره ها و مجلات بین المللی با ضریب تاثیر^۱ بالا می باشد. به همین دلیل، این راهنما تهیه و تدوین شده است تا بتواند از این طریق محققان را برای استفاده بهینه از اطلاعات مطالعه تشویق نموده و همچنین از هرگونه اختلاف نظر در زمان انتشار مقالات جلوگیری به عمل آورد.

اصول کلی

مطالعه کهورت آینده نگر پرشین، به منظور پیشبرد مطالعات علمی در زمینه شناخت علل، مکانیسم و راه های پیشگیری از بیماری های مزمن، که بیشترین بار بیماری را بر جامعه تحمیل می کنند، طراحی شده است. انتظار می رود نتایج این مطالعه، شرایط بسیار ویژه و تسهیلات ارزشمندی را برای دانشگاه های علوم پزشکی فراهم آورد. در این طرح کشوری پژوهشکده بیماری های گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی تهران با حکم معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی به عنوان مجری مرکزی فعالیت می کند.

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی با همکاری پژوهشکده بیماری های گوارش و کبد به توسعه مراحل اولیه ای این پروژه پرداخته و روشهای مورد نیاز برای پژوهش و انجام مؤثر پروژه، شامل آماده کردن طرح تحقیقاتی کلی، خرید تجهیزات آزمایشگاهی اساسی جهت شروع طرح، انتخاب دانشگاه های واجد شرایط، آموزش مدیران و اعضای هیأت علمی، آموزش اعضای تیم های اجرایی، آماده سازی پایگاه داده ها، آماده سازی پرسشنامه ها، آمار، انفورماتیک و ارزیابی کیفی و کمی مراحل مختلف اجرای مطالعه را فراهم نموده اند.

۱. توافق نامه

قابل ذکر است به طور کلی بر اساس سه توافق ذیل همکاری بین بخشی صورت خواهد پذیرفت.

۱.۱ توافق نامه ابتدائی بین وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی و دانشگاه های مجری

طی این توافق نامه همکاری مابین وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی و دانشگاه های مجری آغاز می گردد و مجری اصلی طرح از طریق معاونت تحقیقات و فناوری به رئیس دانشگاه معرفی می گردد. طی این حکم مسئولیت مستقیم اجرا و نظارت بر عهده این مقام مسئول خواهد بود.

۱.۲ توافق نامه انتقال اطلاعات

این توافق نامه انتقال اطلاعات (DTA)^۲ بین وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی و مسئول تیم مجری منعقد و این اطلاعات تنها با امضا مجری دانشگاهی واگذار می گردد و در صورت لزوم و تأیید کلیه اطلاعات درخواستی به دانشگاه ها واگذار می شود. این توافق نامه جهت جلوگیری از سوءاستفاده های احتمالی و عدم توافق و تفاهم در دانشگاه های مجری تهیه و تدوین شده است. لذا، هرگونه تخطی و سوءاستفاده از اطلاعات بر عهده مجری دانشگاهی می باشد.

۱.۳ توافق نامه انتقال نمونه های زیستی

انتقال نمونه های زیستی با امضای توافق نامه (MTA)^۳ مابین مجری دانشگاهی و محقق درخواست کننده صورت می پذیرد و تابع قوانین و مقررات خاصی خواهد بود که به آن اشاره می شود.

۲. پشتیبانی مالی طرح

حمایت مالی جهت خریداری تجهیزات آزمایشگاهی طرح کهورت پرشین بر عهده معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشد. وظیفه اصلی پشتیبانی مالی برای ادامه طرح بر عهده دانشگاه های مجری می باشد علاوه بر این معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی سعی می کند که سالانه کمک مالی برای دانشگاه های مجری ارسال نماید. هریک از دانشگاه های مشارکت کننده نیز وظیفه تأمین مالی طرح کهورت را در فازهای بعدی اجرایی به عهده دارد.

¹ Impact Factor

² Data Transfer Agreement

³ Material Transfer Agreement

۳. مدیریت بخش های گوناگون علمی مطالعه

به طور کلی تصمیم گیری علمی توسط تیم علمی و مشاوران مرکزی صورت می پذیرد و هرگونه تغییر علمی در اجرای مطالعه باید تحت نظارت این تیم صورت پذیرد. بدیهی است، که تیم مرکزی در تمام مراحل طراحی مطالعه از مشاوره علمی دانشگاه های مجری استفاده نموده است.

قابل ذکر است، رهبری علمی طرح میان اعضای دانشگاهی پروژه به اشتراک گذاشته می شود. هر دانشگاه، مجری طرح مربوط به خود می باشد و رهبری علمی و اجرایی طرح به عهده مسئولین محلی است. مجریان هر دانشگاه با رایزنی کمیته علمی و مشاوران تصمیم گیریهای اصلی را انجام داده و این کمیته به طور مستقیم با کمیته مرکزی در تماس می باشد. اعضای هیأت علمی هر دانشگاه که در قسمتهای مختلف طرح مشارکت نموده اند و یا به تأیید دانشگاه مربوطه رسیده باشند، از دستاوردهای علمی این طرح ملی بهره می برند و می توانند اطلاعات جمع آوری شده را استفاده نموده و در مقالات خود منتشر نمایند.

۱. دسترسی به اطلاعات

تمام اطلاعات به طور مستقیم در سرور مرکزی که در پژوهشکده بیماری های گوارش و کبد تهیه شده است، ذخیره می گردد تا در هنگام نیاز از تجمیع اطلاعات استفاده گردد. قابل ذکر است که مجریان دانشگاهی در هر زمانی دسترسی به اطلاعات مرکز خود دارند.

اصول کلی استفاده از اطلاعات

اصول کلی استفاده از اطلاعات در مطالعه کهورت پرشین به دو صورت تک مرکزی و چند مرکزی می باشد.

۱.۱. استفاده از اطلاعات تک مرکزی:

مالکیت معنوی اطلاعات هر دانشگاه، بر عهده دانشگاه های مجری می باشد و کمیته PI ها و تیم مشاوران علمی در مورد آن تصمیم گیری می کند. هر دانشگاه مجری می تواند به تنهایی اطلاعات مربوط به خود را آنالیز و انتشار نماید. لذا قبل از انتشار باید مراحل ذیل را تکمیل نمایند.

۱. پیشنهاد پیش طرح تحقیقاتی به تیم مشاوران دانشگاهی

۲. تصمیم گیری

○ رد پیش طرح تحقیقاتی

○ نیاز به اصلاح

○ پذیرش

در صورت پذیرش، ادامه مراحل به ترتیب ذیل الزامی است:

۳. ارائه طرح تحقیقاتی به تیم مشاوران دانشگاهی

۴. تکمیل فرم حقوقی و مالکیت فکری

۵. واگذار کردن اطلاعات مورد نیاز به محقق

۶. انجام عملیات آنالیز

۷. درخواست پرونداد داده ها

۸. ارسال نتایج به تیم مشاوران دانشگاهی و تأیید تیم دانشگاه

۹. تهیه و تدوین مقاله

۱۰. ارسال مقاله برای مجریان و تیم مشاوران دانشگاهی

۱۱. موافقت تیم مشاوران دانشگاهی برای انتشار مقاله

۱۲. توافق و ارسال مقاله برای مجلات معتبر

۱۳. برگرداندن اطلاعات پاکسازی شده و متغیرهای جدید به سرورهای دانشگاهی

توجه ۱: قابل ذکر است کلیه مراحل فوق به صورت تحت وب در وبسایت کهورت پرشین انجام خواهد شد.

توجه ۲: در روش اجرای هر مقاله منتشر شده، باید به برگرفته شدن این طرح از کهورت پرشین با ذکر نام (PERSIAN) اشاره شود.

توجه ۳: تصمیم گیری برای ترتیب نویسندگان بر عهده تیم علمی و مشاوران دانشگاهی می باشد.

شماره نامه:

توجه ۴: هیچگونه استثنایی برای تکمیل مراحل فوق وجود ندارد و پیشنهاد طرح تحقیقاتی توسط هریک از PI ها، مشاورین علمی و دیگر اعضای داخلی و هیأت علمی هر دانشگاه باید بر اساس مراحل فوق مورد ارزیابی قرار گیرد.

توجه ۵: در صورت پیشنهاد طرح تحقیقاتی از مؤسسات و دانشگاه های بین المللی برای استفاده از اطلاعات یا نمونه های یک دانشگاه، تصمیم گیری با دانشگاه مذکور می باشد و همچنان باید تمامی مراحل فوق طی شود.

۱.۲. استفاده از اطلاعات چند مرکزی:

در صورتی که طرح تحقیقاتی به اطلاعات بیش از یک مرکز نیاز داشته باشد، باید طرح های تحقیقاتی برای تیم مرکزی ارسال شده و کلیه مراحل بالا توسط تیم علمی و مشاوران مرکزی صورت پذیرد. قابل ذکر است این همکاری می تواند به دو صورت ملی و بین المللی صورت پذیرد.

تصمیم گیری در مورد واگذاری اطلاعات کل دانشگاه ها^۴ به عهده تیم مرکزی می باشد که البته با آگاهی و رضایت مجریان و PI های دانشگاه های مجری صورت می گیرد. قابل ذکر است کلیه مراحل مذکور برای اطلاعات چندمرکزی نیز طی خواهد شد و نقش تیم علمی مشاوران دانشگاهی به تیم علمی مشاوران مرکزی منتقل می شود و تیم مرکزی در مورد طرح تحقیقاتی تصمیم گیری خواهد کرد.

توجه ۶: در تمام مقالاتی که از اطلاعات گردآوری شده همه دانشگاهها استفاده می شود نام ۱ الی ۲ نفر از اعضاء تیم دانشگاه های مجری ذکر خواهد شد که این نامها بر اساس انتخاب PI ها و مشاوران هر دانشگاه مجری متغیر بوده و مبنای انتخاب آن بر اساس موضوع مقالات و میزان مشارکت افراد خواهد بود.

توجه ۷: می بایست در عنوان مقالات چند مرکزی به results of the PERSIAN Cohort اشاره شود.

توجه ۸: نویسنده اول و مسئول بر اساس توافق همکاران درگیر در طرح تحقیقاتی بوده و قاعدتا این جایگاه ها مربوط به افرادی است که بیش ترین سهم را در تولید این کار علمی داشته اند.

توجه ۹: 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 گیرند.

توجه ۱۰: بر اساس مقبولیت مجله می تواند نام چند نفر در جایگاه نویسنده مسئول یا اول قرار گیرد.

برای استفاده از اطلاعات چند مرکزی سه حالت وجود خواهد داشت:

۱. پیشنهاد طرح تحقیقاتی از دانشگاه های مجری
۲. پیشنهاد طرح تحقیقاتی از دانشگاه های داخلی غیر مجری
۳. پیشنهاد طرح تحقیقاتی از مؤسسات علمی خارج از ایران به صورت همکاری یا درخواست اطلاعات

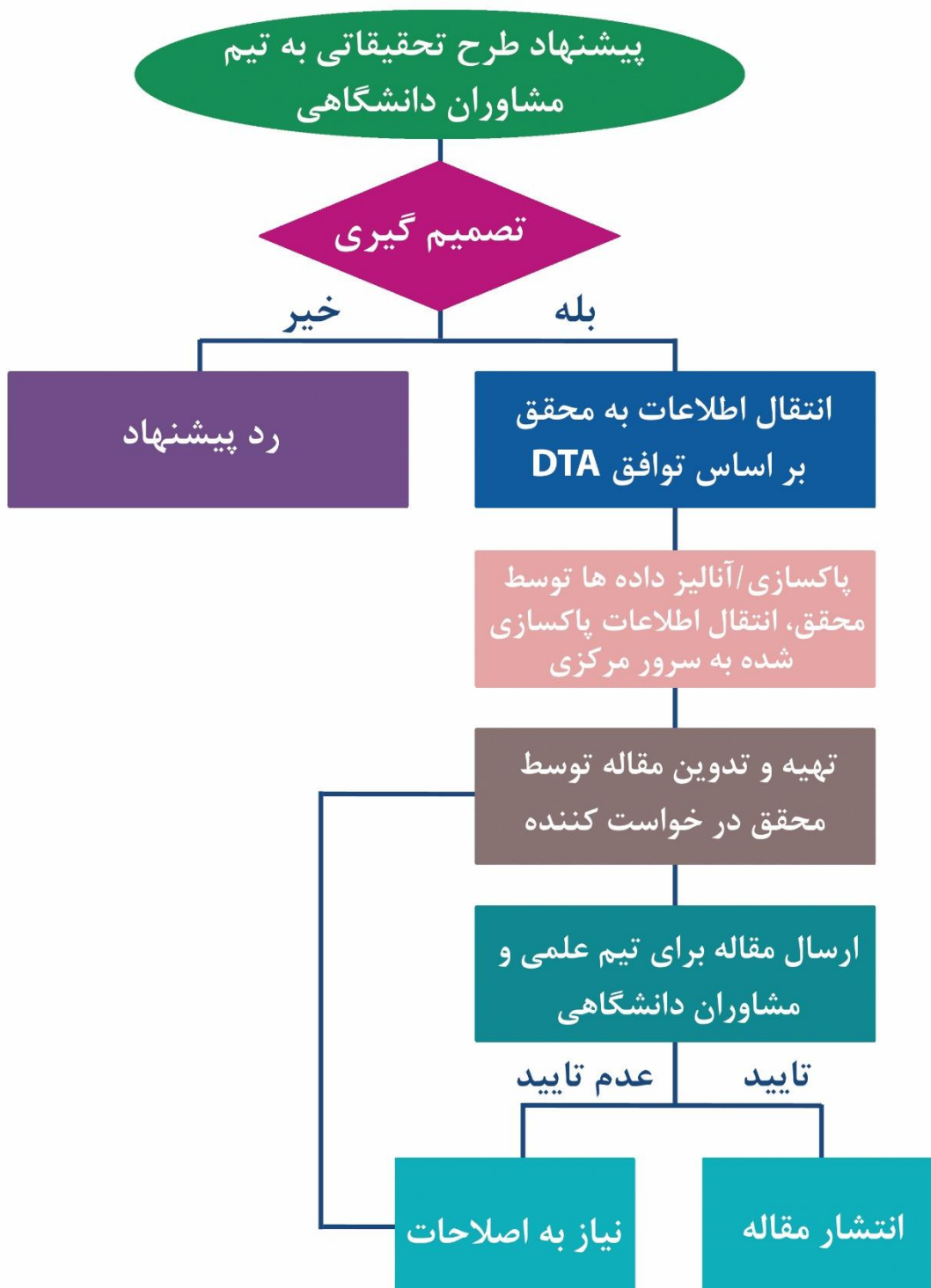
در موارد دو و سه قرارداد مالی مابین مجری تیم مرکزی و مجری طرح تحقیقاتی منعقد می گردد که این قرارداد با توجه به موارد ذیل متفاوت خواهد بود:

- دسترسی به اطلاعات پرسشنامه
- دسترسی به نمونه های بیولوژیک
- دسترسی به اطلاعات پرسشنامه و نمونه های بیولوژیک

توجه ۱۱: تصمیم در مورد ترتیب نویسندگان توسط تیم مرکزی گرفته خواهد شد.

توجه ۱۲: کلیه مراحل پیشنهاد، تصویب و پیگیری طرح به صورت تحت وب در وبسایت کهورت پرشین انجام خواهد شد.

⁴ Pooled Data



نمودار ۸. روند ارائه طرح تحقیقاتی در کهورت پرشین

شماره نامه:

۱.۳. شرایط پیشنهاد پیش / طرح تحقیقاتی

تمامی افرادی که تمایل به انجام یک پروژه با استفاده از داده های ایجاد شده از کهورت پرشین را دارند، باید یک پیش طرح تحقیقاتی (بر اساس فرم درخواست کهورت پرشین) تهیه و آن را به صورت تحت وب ثبت نمایند. پیش طرح تحقیقاتی باید شامل اطلاعات ذیل باشد. قابل ذکر است مقدمه، اهداف و روش اجرا باید حداکثر ۲۵۰ کلمه باشد.

- مقدمه و ضرورت اجرای طرح
- اهداف اصلی در قالب سه هدف
- خلاصه روش اجرا
- اطلاعات مجریان
- بودجه درخواستی و نحوه تأمین آن

پس از ارسال پیش طرح تحقیقاتی، این فایل توسط تیم علمی و مشاوران دانشگاهی مورد بررسی قرار می گیرد. به طور کلی نتیجه داوری به شرح ذیل می باشد:

- **موافقت کامل:** در صورت موافقت کامل، از مجریان درخواست می شود فایل تکمیلی طرح تحقیقاتی را ارسال نمایند. این فرمت نهایی باید دارای اطلاعات ذیل باشد:
 - مقدمه و ضرورت اجرای طرح
 - اهداف کلی و اختصاصی (یک صفحه)
 - شرح تفصیلی از روش اجرا، شامل جزییاتی در مورد متغیرها و نمونه های زیستی مورد استفاده و قدرت آماری مورد انتظار از آنالیز داده ها
 - برنامه انتشار نتایج حاصل از این طرح تحقیقاتی، که باید به تعداد مقالات خروجی برای انتشار به همراه اطلاعات مجلات مدنظر برای انتشار و ارائه در کنگره های بین المللی اشاره داشته باشد.

توجه ۱۳: مجری برای اطلاعات فوق متعهد می شود.

- جدول زمانی و منابع مورد انتظار
- تأمین مالی پروژه

در صورت موافقت نهایی با طرح تحقیقاتی، توافق نامه مابین مجری کشوری و مجری اصلی طرح تحقیقاتی منعقد می گردد.

- **موافقت مشروط (همراه با اصلاحات):** در این شرایط محقق موظف است، اصلاحات طرح را برای تیم علمی و مشاوران حداکثر ظرف یک ماه ارسال نماید و مجددا کلیه مراحل بالا طی می شود.
- **رد طرح تحقیقاتی پیشنهادی:** در این شرایط طرح تحقیقاتی به طور کامل رد می شود. مجریان می توانند طرح دیگری را بلافاصله پیشنهاد دهند.

توجه ۱۴: تصمیم کمیته علمی و مشاوران در مورد طرح تحقیقاتی به عضو درخواست کننده، حداکثر طی مدت ۳ ماه پس از ارائه طرح تحقیقاتی، باید اعلام گردد.

توجه ۱۵: طرح تحقیقاتی مصوب می تواند به اطلاعات مربوط به کهورت پرشین محدود شود و یا با سایر مطالعات کهورت و پایگاه های اطلاعاتی دانشگاه ها و مؤسسات معتبر داخلی و بین المللی همکاری نماید.

توجه ۱۶: در صورت تصویب طرح تحقیقاتی، یک یا دو نفر از اعضای علمی و مشاوران، به نمایندگی از سایر اعضا و به منظور تعامل با درخواست کنندگان و هدایت پروژه، به عنوان **ناظر** انتخاب می شوند.

شرح وظایف ناظر:

- نهایه کردن کلیه توافق نامه ها و اطمینان از رعایت تمام اصول مربوطه
- بررسی کلیه وظایف مجریان بر اساس طرح تحقیقاتی ارائه شده و نظارت بر نحوه اجرای صحیح طرح
- بررسی فایل مقاله تهیه شده توسط مجری و تأیید جهت انتشار

توجه ۱۷: فایل مقاله باید حداکثر تا یک ماه قبل از ارسال برای مجله، به ناظر ارائه گردد.

توجه ۱۸: ناظر باید حداکثر ظرف ۲ هفته به مقاله ارسالی پاسخ دهد.

توجه ۱۹: حقوق مادی ناظر طرح تحقیقاتی بر اساس قانون حق نظارت، پرداخت می گردد.

توجه ۲۰: پس از تصویب پروژه، فرد یا گروه دیگری نمی تواند پروژه مشابهی را انجام دهد. گروه پیشنهاد دهنده ۳ ماه برای شروع پروژه زمان دارند و اگر در این بازه زمانی پروژه آغاز نشود، تصویب منقضی می گردد و سایر اعضا می توانند پروژه ای مشابه را پیشنهاد کرده و آغاز نمایند، مگر آنکه گروه درخواست کننده یک الحاقیه توجیه پذیر در مورد علل تاخیر ارائه نماید، که باید توسط تیم علمی و مشاوران تأیید شود.

توجه ۲۱: در صورتی که گروه درخواست کننده، به هر دلیلی، از موارد ذکر شده در توافق نامه تخلف نمایند اعضای تیم علمی و مشاوران حق دارند یک طرفه به همکاری خاتمه دهند و اجازه انتشار مقالات حاصل از این کار را ندهند.

توجه ۲۲: هرگونه تغییر در حین اجرای پروژه باید ابتدا با کمیته علمی و مشاوران مطرح گردد.

توجه ۲۳: در طول اجرای پروژه، گزارش پیشرفت بر اساس جدول گانت، باید برای ناظر ارسال شود.

توجه ۲۴: پس از انتشار مقاله، مجری طرح های تک مرکزی متعهد است یک نسخه از مقاله انتشار یافته را برای تیم دانشگاهی ارسال نماید و تیم دانشگاهی نیز متعهد می باشد که یک نسخه از آن را برای تیم مرکزی ارسال نماید.

توجه ۲۵: پس از انتشار مقاله، مجری طرح های چند مرکزی متعهد می باشد یک نسخه از مقاله انتشار یافته را برای تیم مرکزی ارسال نماید.

○ شرایط استفاده از داده های پرسشنامه / نمونه های زیستی

توجه ۲۶: استفاده از داده ها و نمونه ها به طرح های تحقیقاتی که برای آن در نظر گرفته شده است، محدود می شود. طرح های تحقیقاتی زیرمجموعه (بر اساس داده ها و نمونه های مشابه) باید بر اساس روند شرح داده شده در بخش شرایط پیشنهاد پیش / طرح تحقیقاتی عمل نمایند. بر این اساس دستیابی به داده ها و نمونه ها توسط شخص ثالث امکان پذیر نمی باشد، مگر آنکه شامل طرح تحقیقاتی مصوب باشند.

توجه ۲۷: متغیرهای جدید که در حین آنالیز ساخته می شود، باید در یک بازه زمانی تعریف شده (که در طرح تحقیقاتی به آن تعهد می شود) به کمیته علمی و مشاوران ارسال و به پایگاه اصلی داده ها اضافه گردد.

توجه ۲۸: از آنجایی که کلیه نمونه های زیستی فریز شده اند، لذا در صورت درخواست برای استفاده از نمونه ها باید ابتدا تمامی درخواست ها جمع آوری شود، تا به حد لزوم برای باز کردن حداقل یک نمونه برسد.

توجه ۲۹: باقیمانده هر یک از نمونه های زیستی استفاده نشده، باید پس از اتمام پروژه به بیوبانک اصلی بازگردانده شود.

۲. همکاری های بین المللی

این همکاری می تواند به دو صورت انجام شود:

- همکاری بین المللی مابین دانشگاه ها و محققان محلی با دانشگاه های خارج از کشور: در این صورت هر دانشگاه می تواند تنها برای اطلاعات مربوط به دانشگاه خود قرارداد منعقد نماید.
- همکاری بین المللی مابین تیم مرکزی و محققان، دانشگاه های خارج از کشور: این اطلاعات حاصل از تجمیع اطلاعات چند مرکزی در مطالعه کهورت پرشین می باشد. قابل ذکر است جزییات موارد تفاهم نامه فی مابین بر اساس قرارداد متنوع می باشد.

نحوه همکاری های بین المللی در قالب مطالعه کهورت پرشین:

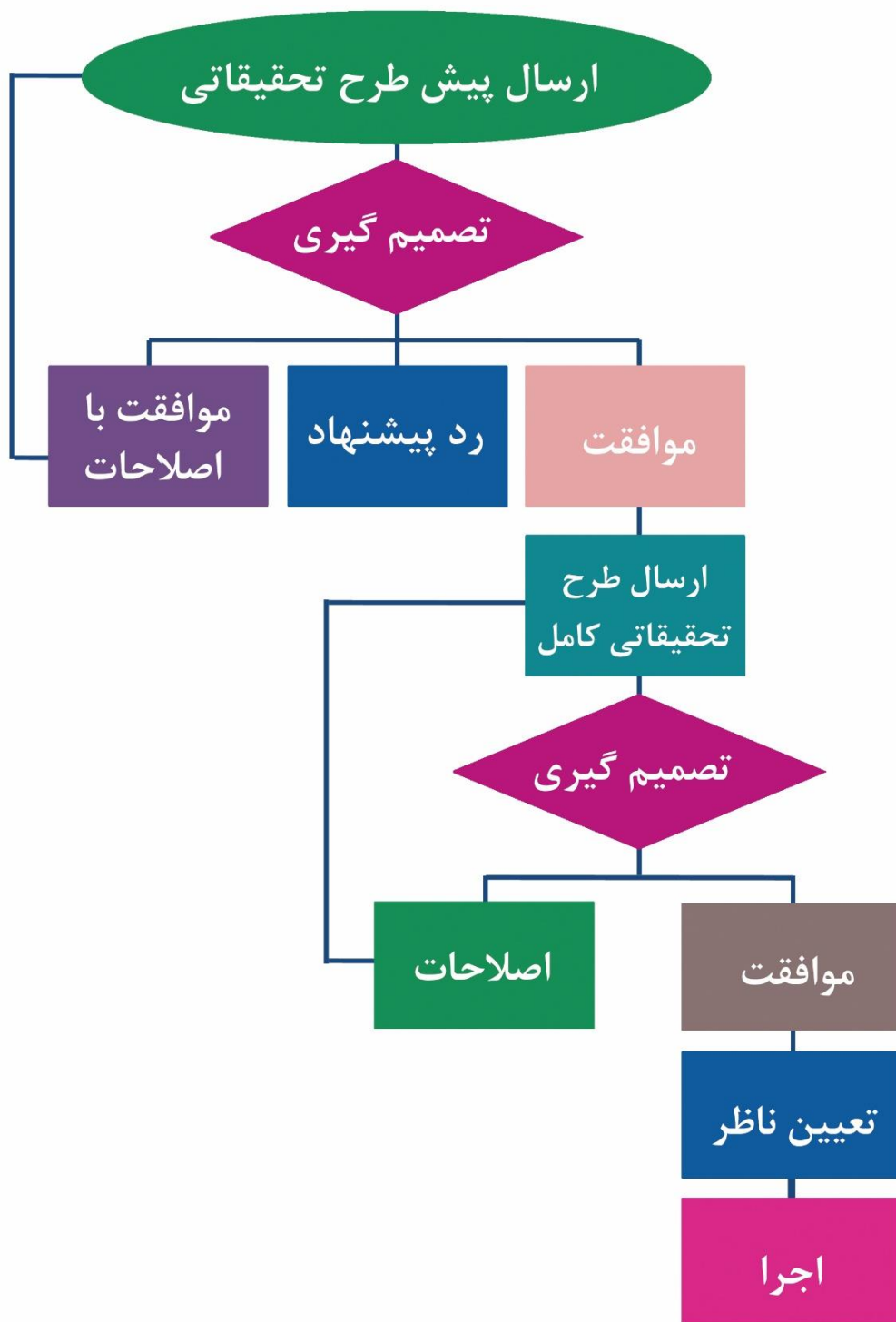
- طراحی پروژه مشترک
- امکان فرصت مطالعاتی برای همکاران کهورت پرشین
- امکان تبادل دانشجو تحصیلات تکمیلی

در هر یک از موارد بالا، قوانین و مقررات شرح داده شده در بخش های قبلی جهت استفاده از اطلاعات و نمونه های زیستی، لازم الاجرا می باشد.

۳. ارسال مقالات برای کنگره های داخلی و بین المللی

یکی از نقاط قوت گزارش نتایج کهورت پرشین، ارائه این اطلاعات در کنگره ها و مجامع داخلی و بین المللی می باشد. قابل ذکر است انتخاب کنگره و کنفرانس بر عهده مجری طرح تحقیقاتی می باشد. حقوق کلیه افراد درگیر طرح تحقیقاتی باید رعایت گردد.

توجه ۳۰: چکیده مقاله باید، حداقل ۱۰ روز قبل از ارسال به کنگره، برای ناظر و تیم علمی و مشاوران ارسال گردد تا مورد بررسی قرار گیرد.



نمودار ۹. روند ارائه پیش طرح تحقیقاتی در کهورت پرشین