

۱۳۹۹، ۱۲، ۲۶

۳۴۰۷، ۳، ۱۳، ۱۳۲

بسمه تعالی

تفاهم نامه همکاری جهت ثبت ملی ام اس ایران

مایین

«دانشگاه علوم پزشکی تهران - بیمارستان سینا»

و

« دانشگاه علوم پزشکی گیلان »



آدرس: تهران، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا،

مرکز تحقیقات ام اس

تلفن: ۶۶۳۴۸۵۷۱

آدرس: گیلان، رشت، دانشکده پزشکی، مرکز آموزشی درمانی پورسینا

تلفن: ۰۱۳۳۳۳۲۳۹۷۰

مشخصات طرفین قرارداد

به منظور توسعه و اجرای برنامه ثبت ملی ام اس ایران و در جهت استمرار آن، تفاهم نامه ای فی مابین مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی تهران به نمایندگی جناب آقای دکتر محمدعلی صحراییان به عنوان مسئول برنامه ثبت ملی ام اس به نشانی تهران، میدان حسن آباد، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا، مرکز تحقیقات ام اس سینا که از این پس طرف اول نامیده می شود، و از سوی دیگر، دانشگاه علوم پزشکی گیلان به نمایندگی جناب آقای دکتر حمیدرضا حاتمیان به عنوان طرف دوم به آدرس گیلان، رشت، دانشکده پزشکی، مرکز آموزشی درمانی پورسینا که از این پس طرف دوم نامیده می شود، منعقد می گردد.

ماده (۱) تعاریف

۱-۱- برنامه ثبت ملی ام اس: (National MS Registry of Iran, NMSRI-IR)

مجموعه سازمان یافته ای است که از روش های مختلف مطالعات مشاهده ای که برای جمع آوری مجموعه واحد و مشخصی از داده ها استفاده می کنند، این برنامه برای بیماران مراجعه کننده به یک مرکز تشخیصی و با شرایط بیماری (طبق تعریف علمی مورد)، شرایط همراه، تشخیص ها و اقدامات درمانی و نیز پیگیری مراجعات بیماران منطبق با اهداف علمی، بالینی و یا مدیریتی برنامه انجام می شود.

۱-۲- تعریف مورد:

به طور آینده نگر تمامی بیماران (بدون محدودیت سنی و جنسی) با ملیت ایرانی و غیرایرانی که به دنبال بیماری، توسط متخصص مغز و اعصاب به عنوان بیمار مبتلا به ام اس تشخیص داده شده (سرپایی/بستری)، مشمول برنامه ثبت خواهند بود.

۱-۳- ارقام اطلاعاتی برای ثبت:

در نظام ثبت ملی ام اس، ارقام اطلاعاتی مورد نیاز و مصوب در قالب فرم های اطلاعاتی طراحی می شود. استاندارد سازی و متحدالشکل نمودن این فرم ها از نظر ارقام اطلاعاتی و مفاهیم ترمینولوژیک، امکان استفاده گسترده از اطلاعات و مبادله داده ها در سیستم های اطلاعاتی مختلف را میسر می سازد. فرم های ثبت اطلاعات ام اس شامل موارد ذیل می باشند: فرم های اجباری که در فاز حاد باید تکمیل شوند، متشکل از ساب فرم های دموگرافیک، پذیرش، تشخیص، درمان/مداخله، پیگیری، عوارض و سوابق بیماری می باشند.

ماده (۲) موضوع تفاهم نامه

۲-۱- اجرای برنامه ثبت ملی ام اس و انتقال تجارب و دانش تخصصی در جهت استفاده موثر از آن به منظور بهبود کیفیت مراقبت بیماران مبتلا به ام اس.

ماده (۳) اهداف تفاهم نامه

۳-۱- با اجرای برنامه ثبت ملی ام اس، روند بهبود بیماران با روش های دارویی و غیردارویی مشخص خواهد شد و در جهت بهبود و بالابردن کیفیت مراقبت و زندگی بیماران مبتلا استفاده خواهد شد.

ماده ۴) تعهدات طرف اول

- ۴-۱- ارائه مشاوره در شناسایی مورد بیماری (پروتکل)؛
- ۴-۲- ارائه فرم های ثبت اطلاعات و اطلاع رسانی به موقع به طرف دوم در خصوص بازبینی های انجام شده بر روی فرم ها؛
- ۴-۳- ارائه مشاوره و آموزش لازم برای تکمیل فرم های ثبت اطلاعات؛
- ۴-۴- ارائه دسترسی های لازم برای ثبت اطلاعات به صورت الکترونیک در سامانه اختصاصی ثبت ملی ام اس و آموزش اولیه؛
- ۴-۵- ارائه مشاوره در خصوص نظارت مؤثر بر فرایند ثبت و داده های آن در مرکز طرف دوم؛
- ۴-۶- فراهم کردن پشتیبانی فنی برای تعامل کاربران با سامانه الکترونیک ثبت؛
- ۴-۷- انجام کنترل های کیفی بر روی داده های ثبت شده توسط طرف دوم و اصلاح داده ها
- ۴-۸- فراهم آوردن زمینه استفاده از داده ها برای طرف دوم طبق ماده ۵ این تفاهم نامه که به تأیید هر دو طرف قرار خواهد گرفت؛

ماده ۵) تعهدات طرف دوم

- ۵-۱- شناسایی اکثریت بیماران مشمول ثبت مراجعه کننده به بیمارستان، کلینیک (دولتی و خصوصی)، انجمن های ام اس استان (محدوده استان و دانشگاه علوم پزشکی) و جمع آوری اقلام اطلاعاتی مشخص شده در فرم های مصوب برنامه ثبت؛
- ۵-۲- ثبت به موقع همه داده های مورد نیاز مربوط به هر بیمار در سامانه ثبت ملی ام اس ایران؛
- ۵-۳- تعیین حداقل افراد واجد شرایط با مدرک تحصیلی مشخص و برخوردار از مهارت کافی برای کار با کامپیوتر به عنوان رجیسترار برای انجام امور جمع آوری داده و ثبت اطلاعات در سامانه ثبت ملی ام اس و معرفی به طرف دوم؛
- ۵-۴- تأمین حداقل شرایط زیرساختی لازم شامل کامپیوتر و خط اینترنت با سرعت مناسب برای ثبت توسط ثبت کنندگان در بخش و مرکز ثبت کننده؛
- ۵-۵- شرکت در کارگاه های آموزشی ثبت ام اس کشوری و برگزاری کارگاه مذکور در سطح استان برای کلیه مراکز/افراد ثبت کننده
- ۵-۶- تأمین شرایط لازم برای دسترسی ناظرین کیفی تعیین شده توسط طرف اول به مدارک و مستندات پزشکی بیماران ثبت شده در فرمت مناسب (CRF). پرونده بیمار، فرم ثبت) که چگونگی تأمین آن با توجه به امکانات و زیرساخت های دانشگاه/بیمارستان مربوطه توسط طرف دوم تعیین می شود؛
- ۵-۷- همکاری با طرف اول در نظارت و ارزیابی اجرای برنامه درخصوص کامل بودن پوشش برنامه برای شناسایی موارد مشمول در بیمارستان/کلینیک مربوطه شامل تعیین تعداد موارد از دست رفته به صورت دوره ای، علت یابی و تعیین راهکارهای مناسب؛
- ۵-۸- طرف دوم موظف است تا موافقت های لازم در زمینه های اداری، اجرایی و اخلاقی را برای اجرای فرایند ثبت بیماران در دانشگاه علوم پزشکی مذکور از واحدهای ذیربط دانشگاه اخذ نماید. لذا طرف اول هیچ گونه مسئولیت

حقوقی یا کیفری به علت عدم کسب مجوزهای لازم برای مشارکت طرف دوم با این برنامه ندارد؛

۹-۵- طرف دوم تفاهم، ملزم به رعایت مالکیت معنوی طرف اول می باشد و نباید بدون اجازه رسمی طرف اول "اطلاعات فرم های ثبت" را منتشر کند یا در اختیار سایر افراد و مراکز قرار دهد؛

۱۰-۵- طرف دوم می تواند با رعایت شرایط مندرج در ماده ۵ این تفاهم نامه از داده های ثبت استانی ملی ام اس ایران برای تحقیقات و برنامه ریزی های لازم در زمینه سلامت این بیماران استفاده نماید؛

۱۱-۵- طرف دوم موظف است در صورت استفاده از داده های ملی، طبق شرایط مندرج در ماده ۵ این تفاهم نامه، و انتشار هر گونه مقاله یا سایر انتشارات حاصل از تحقیقات بر اساس این داده ها، عنوان مصوب برنامه ثبت ملی ام اس ایران به فارسی یا لاتین و نیز عنوان سایر مراکز همکاری که در فرایند ثبت ملی داده های بیماران ام اس ایران مشارکت داشتند و از داده های آنها استفاده شده است را به تناسب، در بخش نویسندگان یا تشکر و قدردانی یعنی Acknowledgement درج نماید؛

ماده ۶) مالکیت معنوی داده ها و شرایط استفاده از داده ها

۱-۶- کلیه داده های برنامه ثبت ملی ام اس ایران مشمول شرایط معمول برای حفظ محرمانگی داده های بیماران و حفظ حریم شخصی آنها می باشد. لذا همه افراد همکار از هر دو طرف اول و دوم که به نوعی دسترسی به داده های بیماران دارند، موظف به امضاء تعهدنامه حفظ محرمانگی اطلاعات بیماران می باشند.

۲-۶- مالکیت معنوی مجموعه داده های ثبت ملی ام اس ایران متعلق به این برنامه بوده، اما طرف دوم طبق شرایط مندرج در بندهای بعدی می تواند از این داده ها استفاده نماید.

۳-۶- طرف دوم می تواند بدون کسب اجازه از داده های ثبت شده توسط خود استفاده نماید.

۴-۶- طرف اول موظف است، امکان دسترسی برای گزارش گیری از اطلاعات ثبت شده توسط طرف دوم را در سامانه الکترونیک برای طرف دوم فراهم نماید.

۵-۶- طرف دوم می تواند از طریق هماهنگی رسمی با طرف اول و درخواست کتبی و تکمیل فرم مصوب درخواست اطلاعات و ارسال پروپوزال، از مجموعه داده های ثبت شده در اهداف پژوهشی استفاده نماید. اما موظف است تا در صورت استفاده از داده های ملی و انتشار هر گونه مقاله یا سایر انتشارات حاصل از تحقیقات براساس این داده ها، عنوان مصوب برنامه ثبت ملی ام اس ایران به فارسی یا لاتین و نیز عنوان سایر مراکز همکار که در فرایند ثبت ملی داده های بیماران ام اس ایران مشارکت داشتند و از داده های آنها استفاده شده است را در بخش تشکر و قدردانی یعنی Acknowledgement درج نماید؛

۶-۶- طرف اول موظف است بعد از بررسی درخواست کتبی (پروپوزال) طرف دوم در کمیته علمی ثبت و تأیید آن، داده های مورد نیاز طرف دوم را از مجموعه داده های ملی در اختیار طرف دوم قرار دهد.

۷-۶- باتوجه به مفاد فوق، بطور کلی هر مرکز همکار می تواند طبق شرایط مشخص شده فوق، از داده های برنامه ثبت در تحقیقات و تولید مقاله استفاده کرده و هیچ اجبار یا شرایط خاصی برای درج اسامی افراد از سایر مراکز همکاری که به ثبت داده می پردازند به عنوان نویسنده وجود ندارد به غیر از مجری و مدیر اجرایی ثبت و افرادی که شرایط نویسندگی را طبق نظر مجلات علمی دارا می باشند.

۸-۶- طرف دوم می تواند در صورت صلاحدید پاسخگوی پژوهشگران در منطقه تحت پوشش خود در زمینه درخواست اطلاعات با رعایت مفاد بندهای ۱ تا ۷ از این ماده (ماده ۵) باشد.

۶-۹- تا قبل از اتمام پروژه، کلیه حقوق مادی و معنوی متعلق به مجری طرح (جناب آقای دکتر حمیدرضا حاتمیان) بوده و استفاده سایرین با اجازه ایشان مقدور است. همچنین پس از اتمام پروژه، بسته به میزان مشارکت پزشکان در ورود داده ها، تعیین سهم (درصد) هر فرد مشخص خواهد شد.

ماده ۷) روش اجرایی تفاهم نامه و نظارت بر اجراء

۷-۱- یک نفر از طرف اول و یک نفر از طرف دوم به عنوان نماینده جهت پیگیری تفاهم نامه و قراردادهای مابین معرفی می شوند.

۷-۲- نمایندگان بر حسب ضرورت، جلسات مشترک داشته و هماهنگی های لازم را معمول می دارند.

۷-۳- کلیه توافق های حاصل شده بین نمایندگان، صورت جلسه شده و مورد بررسی اعضای کمیته راهبردی برنامه و سازمان های ذیربط (وزارت بهداشت) قرار گرفته و نتایج به طرف مقابل اعلام می شود.

ماده ۸) مدت تفاهم نامه

این تفاهم نامه از تاریخ مهر ماه ۱۳۹۹ به مدت دو سال معتبر است و مبنای انعقاد کلیه قراردادهای بعدی مرتبط با آن خواهد بود و در صورت تمایل و تداوم فعالیت های مشترک (تأمین نشدن ۲۰۰۰-۱۵۰۰ مورد ثبت شده) قابل تمدید است.

ماده ۹) سایر موارد و حل اختلاف

۹-۱- در صورت بروز اختلاف مابین طرفین، یک نفر نماینده از سوی طرف اول و یک نفر از سوی طرف دوم و یک نفر داور مرضی الطرفین تعیین خواهد شد که رأی اکثریت هیات موصوف قاطع اختلاف است.

۹-۲- در صورتی که علیرغم انجام کامل تعهدات از جانب طرف اول، طرف دوم به هر دلیل از هر یک از تعهدات خود عدول و یا قرارداد را پیش از موعد یک ساله فسخ نماید، ملزم به پرداخت خسارات وارده به طرف اول، به تشخیص هیئت حکمیت سه نفره مورد اشاره در بند ۹-۱ و به میزان تعیین شده توسط این هیئت می باشد.

۹-۳- این تفاهم نامه از هر حیث از مقررات عمومی حاکم بر جمهوری اسلامی ایران تبعیت می نماید.

ماده ۱۰) این تفاهم نامه در دو نسخه، ۱۰ ماده و ۳۹ بند در تاریخ به امضاء طرفین رسید (کلیه نسخ حکم واحد را دارد) و از تاریخ امضاء معتبر می باشد.

