



باسمه تعالی

# تفاهیم نامه همکاری جهت ثبت ملی بیماری منییر

ما بین

«دپارتمان گوش، گلو، بینی و جراحی سر و گردن  
و مرکز تحقیقات شنوایی و گفتاری دانشگاه علوم پزشکی  
جنوبی ساپور اهواز به نمایندگی آقای دکتر نادر صاکی»

«دبیرخانه ثبت ملی بیماری منییر»

آدرس: خوزستان - اهواز، بیمارستان امام خمینی (ره) - طبقه سوم - مرکز  
تحقیقات شنوایی و گفتاری  
تلفن: ۰۶۱۳-۲۹۲۱۸۳۸

آدرس: کیلان - رشت - خیابان امام خمینی - بالاتر از دادکستری - مرکز آموزشی درمانی  
امیرالمؤمنین (ع) - مرکز تحقیقات بیماری های بینی، سینوس، گوش و قاعده جمجمه -  
دبیرخانه ثبت ملی بیماری منییر

تلفن: ۰۱۳-۳۳۲۲۵۲۴۲ فکس: ۰۱۳-۳۳۲۲۵۲۴۲

کد پستی: ۴۱۳۹۶-۳۷۴۵۹

آدرس سایت: [meniereiran.gums.ac.ir](http://meniereiran.gums.ac.ir)

## تفاهم نامه همکاری

### مشخصات طرفین قرارداد

به منظور توسعه و اجرای برنامه ثبت ملی بیماری منییر و در جهت استمرار آن، تفاهم نامه ای ما بین دبیرخانه ثبت ملی بیماری منییر به نمایندگی جناب آقای دکتر شادمان نعمتی به عنوان مسئول برنامه ثبت ملی بیماری منییر به نشانی رشت - خیابان امام خمینی - بالاتر از دادگستری - مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین (ع) - مرکز تحقیقات بیماریهای بینی، سینوس، گوش و قاعده جمجمه که از این پس طرف اول نامیده می شود، و از سوی دیگر، دپارتمان گوش، گلو، بینی و جراحی سرو گردن و مرکز تحقیقات شنوایی و گفتاری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز به نمایندگی جناب آقای دکتر نادر صاکی به آدرس: خوزستان - اهواز - بیمارستان امام خمینی (ره) - طبقه سوم - مرکز تحقیقات شنوایی و گفتاری که از این پس طرف دوم نامیده می شود، منعقد می گردد.

### ماده (۱) تعاریف

#### ۱-۱- برنامه ثبت ملی بیماری منییر (Meniere's Syndrome):

مجموعه سازمان یافته ای است که از روشهای مختلف مطالعات مشاهده ای برای جمع آوری مجموعه واحد و مشخصی از داده ها استفاده می کند. این برنامه، برای بیماران مراجعه کننده به یک مرکز درمانی و با شرایط بیماری (طبق تعریف مورد)، شرایط همراه، تشخیص ها و اقدامات درمانی و نیز مراجعات پیگیری 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 غیر ایرانی که تبعه کشور جمهوری اسلامی ایران باشند و با تشخیص بیماری منییر از دست کم شش ماه قبل بر اساس داشتن تریاد سرگیجه، وزوز گوش، کاهش شنوایی بد و خوب شونده، و احساس فشار در گوش همراه با داشتن حداقل یک نوار گوش (PTA) که کاهش شنوایی low tone یا flat را نشان دهد، مشمول برنامه ثبت خواهند بود.

#### ۱-۳- اقسام اطلاعاتی برای ثبت:

در نظام ثبت ملی بیماری منییر، اقسام اطلاعاتی مورد نیاز و مصوب، در قالب فرمهای اطلاعاتی طراحی می شود. استانداردسازی و متحدالشکل نمودن این فرمها از نظر اقسام اطلاعاتی و مفاهیم ترمینولوژیک امکان استفاده گسترده از اطلاعات و مبادله دادهها در سیستمهای اطلاعاتی مختلف را میسر می سازد. فرمهای ثبت اطلاعات بیماری منییر شامل موارد ذیل می باشند:

بخش اول شامل مشخصات دموگرافیک و اطلاعات بیماری شامل سن، جنس، گوش درگیر، علایم مازور (سرگیجه)، کم شنوایی، وزوز و پری گوش، تعداد حملات و شدت بیماری، سابقه بیماری و تروما، شرح حال دارویی، مصرف سیگار، الکل و نمک در بیماران، بدترین آستانه شنوایی و ECoG و تشخیص بیماری منییر است.

بخش دوم جهت بررسی کیفیت زندگی بیماران مبتلا به منیر پرسشنامه ای اختصاصی یعنی پرسشنامه کیفیت زندگی Meniere's Disease Patient-Oriented Severity Index (MDPOSI) طراحی شده است.

## ماده (۲) موضوع تفاهم نامه

۱-۲- اجرای برنامه ثبت ملی بیماری منییر و انتقال تجارب و دانش تخصصی در جهت استفاده موثر از آن به منظور بهبود کیفیت مراقبت از بیماران مبتلا به منییر و استفاده از پایگاه داده ها برای مقاصد پژوهشی

## ماده (۳) تعهدات طرف اول

۱-۳- ارائه مشاوره در شناسایی موارد بیماری؛

۲-۳- ارائه فرم های ثبت اطلاعات و اطلاع رسانی به موقع به طرف دوم در خصوص بازبینی های انجام شده بر روی فرم ها؛

۳-۳- ارائه مشاوره و آموزش لازم برای تکمیل فرم های ثبت اطلاعات به صورت دستی؛

۴-۳- ارائه دسترسی های لازم برای ثبت اطلاعات بصورت الکترونیک در سامانه اختصاصی ثبت ملی بیماری منییر و آموزش اولیه؛

۵-۳- ارائه مشاوره در خصوص نظارت مؤثر بر فرایند ثبت و داده های آن در مرکز طرف دوم؛

۶-۳- فراهم کردن پشتیبانی فنی برای تعامل کاربران با سامانه الکترونیک ثبت؛

۷-۳- انجام کنترل های کیفی بر روی داده های ثبت شده توسط طرف دوم و تأیید آنها؛

۸-۳- پرداخت حق الثبت بر اساس مبلغ مورد توافق به ازاء ثبت و ارسال اطلاعات هر مورد شناسایی شده توسط طرف دوم، به شرط (پس از) تأیید اطلاعات توسط طرف اول؛

۹-۳- 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 (۴) تعهدات طرف دوم

۱-۴- شناسایی همه بیماران مشمول ثبت مراجعه کننده به بیمارستان یا مرکز درمانی و جمع آوری اقلام اطلاعاتی مشخص شده در فرم های مصوب برنامه ثبت؛

۲-۴- ثبت به موقع همه داده های مورد نیاز مربوط به هر بیمار در سامانه ثبت ملی بیماری منییر

۳-۴- تعیین حداقل یک یا دو فرد واجد شرایط با مدرک تحصیلی مرتبط، برخوردار از مهارت کافی برای کار با کامپیوتر به عنوان رجیسترر (ثبت کننده) برای انجام امور جمع آوری داده و ثبت اطلاعات در سامانه ثبت ملی بیماری منییر و معرفی به طرف اول؛

۴-۴- تأمین شرایط لازم برای دسترسی ناظرین کیفی تعیین شده توسط طرف اول به تصاویر پزشکی بیماران ثبت شده در فرمت مناسب شامل نوار گوش و ECochG با کیفیت که چگونگی تأمین آن باتوجه به امکانات و زیرساخت های بیمارستان یا مرکز درمانی / مطب مربوطه توسط طرف دوم تعیین می شود؛

۵-۴- همکاری با طرف اول در نظارت و ارزیابی اجرای برنامه درخصوص کامل بودن پوشش برنامه برای شناسایی موارد مشمول در بیمارستان یا مرکز درمانی / مطب مربوطه شامل تعیین تعداد موارد از دست رفته بصورت دوره ای، علت یابی و تعیین راهکارهای مناسب؛

۶-۴- طرف دوم موظف است تا موافقت های لازم در زمینه های اداری، اجرایی و اخلاقی را برای اجرای فرایند ثبت بیماران در بیمارستان مذکور یا مرکز درمانی از واحدهای ذیربط آن مرکز 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؛

۷-۴- طرف دوم تفاهم ملزم به رعایت مالکیت معنوی طرف اول می باشد و نباید بدون اجازه رسمی طرف اول "فرم های ثبت اطلاعات" را منتشر کند یا در اختیار سایر افراد و مراکز قرار دهد؛

شماره: .../۱/پ

تاریخ: .../.../...

پیوست: ندارد

۴-۸- طرف دوم می تواند با رعایت شرایط مندرج در ماده ۵ این تفاهم نامه از داده های خود در ثبت ملی بیماری منبیر برای تحقیقات و برنامه ریزی های لازم در زمینه سلامت این بیماران استفاده نماید؛ بدیهی استفاده از داده های سایر مراکز منوط به هماهنگی با دبیرخانه برنامه ثبت ملی خواهد بود

۴-۹- 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 بیماری منبیر به فارسی یا لاتین و نیز عنوان سایر مراکز همکاری (بیمارستانها) که در فرایند ثبت ملی داده های بیماران بیماری منبیر ایران مشارکت داشتند و از داده های آنها استفاده شده است را به تناسب، در بخش تشکر و قدردانی یعنی acknowledgement درج نماید؛

### ماده (۵) مالکیت معنوی داده ها و شرایط استفاده از داده ها

۵-۱- کلیه داده های برنامه ثبت ملی بیماری منبیر 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.

۵-۲- مالکیت معنوی مجموعه داده های ثبت ملی بیماری منبیر ایران متعلق به این برنامه بوده اما طرف دوم طبق شرایط مندرج در بندهای بعدی می تواند از این داده ها استفاده نماید.

۵-۳- 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.

۵-۴- طرف دوم می تواند از طریق هماهنگی رسمی با طرف اول و درخواست کتبی و تکمیل فرم مصوب درخواست اطلاعات، از مجموعه داده های ثبت شده توسط سایر مراکز نیز در اهداف پژوهشی استفاده نماید. اما موظف است تا در صورت استفاده از داده های ملی (داده های ثبت شده توسط سایر مراکز) و انتشار هر گونه مقاله یا سایر انتشارات حاصل از تحقیقات براساس این داده ها، عنوان مصوب برنامه ثبت ملی بیماری منبیر به فارسی یا لاتین و نیز عنوان سایر مراکز همکار (بیمارستان ها) که در فرایند ثبت ملی داده های بیماران بیماری منبیر ایران مشارکت داشتند و از داده های آنها استفاده شده است را در بخش تشکر و قدردانی یعنی acknowledgement درج نماید؛

۵-۵- طرف اول موظف است بعد از بررسی درخواست کتبی طرف دوم و تأیید آن داده های مورد نیاز طرف دوم را از مجموعه داده های ملی در اختیار طرف دوم قرار دهد.

۵-۶- باتوجه به مفاد فوق، بطور کلی، هر مرکز همکار (بیمارستان) 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، مگر افرادی که شرایط نویسندگی را طبق نظر مجلات علمی دارا می باشند.

۵-۷- 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) باشند.

شماره: ۱۲۷/آ/پ

تاریخ: ۹۷/۵/۲

پیوست: ندارد

## ماده ۶) هزینه های قابل پرداخت برای ثبت

۱-۶- شیوه پرداخت هزینه ثبت توسط طرف اول به طرف دوم به شرح ذیل می باشد:  
پرداخت ۱۰۰/۰۰۰ ریال به ازاء ثبت کامپیوتری و ۴۰/۰۰۰ ریال به ازاء ثبت دستی همه اطلاعات لازم هر بیمار مراجعه کننده به بیمارستان با تشخیص بیماری منبیر به کارشناس ثبت کننده، بعد از ارسال اطلاعات به ستاد برنامه و تأیید طرف اول.

## ماده ۷) روش اجرایی تفاهم نامه و نظارت بر اجراء

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

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

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

## ماده ۸) مدت تفاهم نامه

این تفاهم نامه از تاریخ امضاء و مبادله به مدت یک سال معتبر است و مبنای انعقاد کلیه قراردادهای بعدی مرتبط با آن خواهد بود و در صورت تمایل و تداوم فعالیت های مشترک قابل تمدید است.

## ماده ۹) سایر موارد و حل اختلاف

۱-۹- 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 خواهد بود.

۲-۹- 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.

۳-۹- 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، ۹ ماده و ۳۶ بند در تاریخ ۹۷/۵/۲ به امضاء طرفین رسید و (کلیه نسخ حکم واحد را دارد) از تاریخ امضاء معتبر می باشد.

دکتر نادر صاکنی

نماینده دپارتمان گوش، گلو، بینی و جراحی سر و گردن  
ومرکز تحقیقات شنوایی و گفتاری دانشگاه علوم  
پزشکی جندی شاپور اهواز

دکتر شادمان نعمتی

مسئول برنامه ثبت ملی بیماری منبیر