



بسمه تعالی



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان گیلان

معاونت تحقیقات و فناوری

تاریخ: ۱۴۰۴/۳/۱۹

شماره: ۱۰۲۱/۱۳۱۳۲/۱۳۰۲

تفاهم نامه همکاری در ثبت ملی بیماری منیر

ماده ۱- کلیات :

نظر به اهمیت و نقش نظام ثبت بیماری ها و پیامدهای سلامت به عنوان ابزاری موثر برای ارائه مراقبت جامع و بالطبع تأثیر آن در نظام سلامت، گسترش تحقیقات علوم پزشکی و بهداشتی، و ایجاد زمینه همکاری تحقیقاتی شبکه ای، راه اندازی و ارتقای برنامه های ثبت امری ضروری به نظر می رسد. در همین راستا و به منظور توسعه برنامه ثبت ملی بیماری منیر (رجیستری بیماری منیر در دانشگاه علوم پزشکی گیلان و کل کشور)، این تفاهم نامه بین معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان به نمایندگی جناب آقای دکتر شادمان نعمتی به عنوان مجری برنامه ثبت به نشانی رشت، خیابان امام خمینی، میدان دکتر حشمت، خیابان ۱۷ شهریور، مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین، مرکز تحقیقات بیماریهای گوش و حلق و بینی که از این پس طرف اول نامیده می شود، و سرکار خانم دکتر نسرین یزدانی و جناب آقای دکتر محسن احدی به عنوان همکاران برنامه ثبت به نشانی کلینیک گوش تهران واقع در تهران، خیابان ولیعصر، توانیر، نش دوم گاندی، ساختمان پزشکان دی، طبقه ۹ که از این پس طرف دوم نامیده می شود، منعقد می گردد و طرفین ملزم و متعهد به اجرای مفاد آن می باشند.

ماده ۲) تعاریف

۱-۲- برنامه ثبت ملی بیماری منیر (Meniere's Syndrome):

مجموعه سازمان یافته ای است که از روش های 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.

۲-۲- 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 منیر 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 flat یا low tone را نشان دهد، مشمول برنامه ثبت خواهند بود.

۳-۲- اقلام اطلاعاتی برای ثبت:

در نظام ثبت ملی بیماری منیر، اقلام اطلاعاتی مورد نیاز و مصوب، در قالب فرم های اطلاعاتی طراحی می شود. استانداردسازی و متحدالشکل نمودن این فرم ها از نظر اقلام 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 بیماری منیر شامل موارد ذیل می باشند:

بخش اول شامل مشخصات دموگرافیک و اطلاعات بیماری شامل سن، جنس، گوش درگیر، علائم 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 منیر است.

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

ماده ۳- موضوع تفاهم نامه

مشارکت علمی و اجرایی در راه اندازی و اجرای برنامه ثبت ملی بیماری منیر، و انتقال تجارب و دانش تخصصی در جهت استفاده موثر از آن به منظور بهبود کیفیت مراقبت از بیماران مبتلا به منیر و استفاده از پایگاه داده ها برای مقاصد پژوهشی

نشانی: گیلان - رشت - بلوار نامجو - خیابان شهید سیادت - روبروی مرکز آموزشی درمانی ۱۷ شهریور

کد پستی: ۴۶۹۴۹-۶۶۹۴۶ وب سایت: www.gums.ac.ir پست الکترونیک: research@gums.ac.ir

تلف: ۲۲۲۲۵۸۱۱ - ۲۲۲۲۶۳۹۴ فاکس: ۲۲۲۲۶۳۹۵

تاریخ:

شماره:

ماده ۴- مدت تفاهم نامه

این تفاهم نامه از تاریخ امضاء و مبادله به مدت دو سال معتبر است و مبنای انعقاد کلیه قراردادهای بعدی مرتبط با آن خواهد بود. این زمان با توافق طرفین قابل تمدید می باشد.

ماده ۵- تعهدات طرفین

الف- تعهدات طرف اول

۱. تدوین دستورالعمل های اجرایی برنامه ثبت، رعایت و نظارت بر عملکرد و اجرای برنامه ثبت بیماری ها مطابق با دستورالعمل های وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
۲. ارائه مشاوره در شناسایی موارد بیماری
۳. ارائه فرم های ثبت اطلاعات و اطلاع رسانی به موقع به طرف دوم در خصوص بازبینی های انجام شده بر روی فرم ها
۴. ارائه مشاوره و آموزش لازم برای تکمیل فرم های ثبت اطلاعات
۵. فراهم کردن نرم افزار و ارائه دسترسی های لازم برای ثبت اطلاعات بصورت الکترونیک در سامانه اختصاصی ثبت ملی بیماری منیر
۶. ارائه مشاوره در خصوص نظارت موثر بر فرآیند ثبت و داده های آن در مرکز طرف دوم
۷. فراهم کردن پشتیبانی فنی برای تعامل کاربران با سامانه الکترونیک ثبت
۸. انجام کنترل های کیفی بر روی داده های ثبت شده توسط طرف دوم و تایید آنها
۹. فراهم آوردن زمینه استفاده از داده ها برای طرف دوم طبق ماده ۶ این تفاهم نامه که مورد تایید هر دو طرف قرار خواهد گرفت.
۱۰. به رسمیت شناختن و رعایت حقوق معنوی طرف دوم در نتایج حاصل از تحقیقات مشترک بر روی داده ها

ب- تعهدات طرف دوم

۱. اجرای دستورالعمل های اجرایی برنامه ثبت
۲. شناسایی بیماران مشمول ثبت مراجعه کننده به بیمارستان/ مرکز درمانی و جمع آوری اقلام اطلاعاتی مشخص شده در فرم های مصوب برنامه ثبت
۳. ثبت به موقع همه داده های مورد نیاز مربوط به هر بیمار در سامانه ثبت ملی بیماری منیر
۴. تعیین حداقل یک یا دو فرد واجد شرایط با مدرک تحصیلی مرتبط، برخوردار از مهارت کافی برای کار با کامپیوتر به عنوان رجیستر (ثبت کننده) برای انجام امور جمع آوری داده و ثبت اطلاعات در سامانه ثبت ملی بیماری منیر و معرفی رسمی به طرف اول. چنانچه کارشناس ثبت کننده داده تغییر یابد، موضوع باید طی مکاتبه اداری به اطلاع طرف اول برسد.
۵. طرف دوم متعهد می گردد یک دستگاه کامپیوتر، تجهیزات کامپیوتری و نرم افزاری، و دسترسی به اینترنت با سرعت مناسب را برای برنامه ثبت و کارشناس ثبت کننده داده اختصاص دهد.
۶. انجام کنترل های لازم درون سازمانی بر روی فرایند ثبت اطلاعات به منظور تضمین صحت و دقت داده های ثبت
۷. تأمین شرایط لازم برای دسترسی ناظرین کیفی تعیین شده توسط طرف اول به مدارک و مستندات پزشکی بیماران ثبت شده در فرمت مناسب که چگونگی تأمین آن توسط طرف دوم تعیین می شود.
۸. 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 ECoG با کیفیت که چگونگی تأمین آن با توجه به امکانات و زیرساخت های بیمارستان یا مرکز درمانی/ مطب مربوطه توسط طرف دوم تعیین می شود.

تاریخ:

شماره:

۹. همکاری با طرف اول در نظارت و ارزیابی اجرای برنامه در خصوص کامل بودن پوشش برنامه برای شناسایی موارد مشمول در بیمارستان یا مرکز درمانی مربوطه شامل تعیین تعداد موارد از دست رفته به صورت دوره‌ای، علت‌یابی و تعیین راهکارهای مناسب
۱۰. طرف دوم موظف است تا موافقت‌های لازم در زمینه‌های اداری، اجرایی و اخلاقی را برای اجرای فرآیند ثبت بیماران در بیمارستان یا مرکز درمانی مربوطه از واحدهای ذیربط اخذ نماید. لذا طرف اول هیچ‌گونه مسئولیت حقوقی یا کیفری به علت عدم کسب مجوزهای لازم را ندارد.
۱۱. طرف دوم تفاهم نامه ملزم به رعایت مالکیت معنوی طرف اول می‌باشد و نباید بدون اجازه رسمی طرف اول "فرم‌های ثبت اطلاعات" را منتشر کند یا در اختیار سایر افراد و مراکز قرار دهد.
۱۲. طرف دوم با رعایت شرایط مندرج در ماده ۶ این تفاهم‌نامه، می‌تواند از داده‌های ثبت ملی بیماری منبیر برای تحقیقات و برنامه‌ریزی‌های لازم در زمینه سلامت این بیماران استفاده نماید.

ماده ۶- مالکیت معنوی داده‌ها و شرایط استفاده از داده‌ها

۱. رعایت اصول اخلاق پزشکی، دستورالعمل‌ها و راهنمای اخلاق در پژوهش مصوب وزارت بهداشت در تمام مراحل اجرای برنامه ثبت الزامی است. کلیه داده‌های برنامه ثبت ملی بیماری منبیر مشمول شرایط معمول برای حفظ محرمانگی داده‌های بیماران و حفظ حریم شخصی آنها می‌باشد. لذا همه افراد همکار از هر دو طرف اول و دوم که به نوعی دسترسی به داده‌های بیماران دارند، موظف به امضای تعهدنامه حفظ محرمانگی اطلاعات بیماران می‌باشند. همچنین در انتشار داده‌ها، باید اصول محرمانگی رعایت شده و ترتیبی اتخاذ گردد که بیماران کاملاً غیرقابل شناسایی باشند. در صورت لزوم و بر حسب ضرورت، نام بیمارستان‌ها نیز می‌تواند محرمانه قلمداد شود. در این قسمت، قوانین کشوری و محلی و نیز نظر مسئولین بیمارستان‌ها باید مدنظر قرار گیرد.
۲. مالکیت معنوی مجموعه داده‌های ثبت ملی بیماری منبیر متعلق به این برنامه بوده اما طرف دوم طبق شرایط مندرج در بندهای بعدی می‌تواند از این داده‌ها استفاده نماید.
۳. طرف دوم می‌تواند از داده‌های ثبت شده توسط خود در تحقیقات و برنامه‌ریزی‌های لازم در زمینه سلامت این بیماران استفاده نماید.
۴. طرف اول موظف است، امکان دسترسی برای گزارش‌گیری از اطلاعات ثبت شده را برای طرف دوم فراهم کند.
۵. طرف دوم می‌تواند فقط پس از انجام هماهنگی رسمی با طرف اول، ارائه درخواست کتبی و تکمیل فرم مصوب درخواست اطلاعات و ارسال پروپوزال، از مجموعه داده‌های ثبت شده توسط سایر مراکز نیز در اهداف پژوهشی و استخراج مقاله از داده‌های مشترک برای پروژه‌های تحقیقاتی چندمرکزی، کشوری و بین‌المللی استفاده نماید.
۶. طرف اول موظف است بعد از بررسی درخواست کتبی و پروپوزال طرف دوم و تایید آن توسط کمیته راهبردی برنامه ثبت، داده‌های مورد نیاز طرف دوم از مجموعه داده‌های ثبت شده توسط سایر مراکز را در اختیار طرف دوم قرار دهد. در این موارد طرف دوم موظف است اسامی یک تا سه فرد پیشنهادی کمیته راهبردی برنامه ثبت و دارای مشارکت فعال در جمع‌آوری داده را به فهرست همکاران طرح، و در صورت داشتن شرایط نویسندگی در فهرست نویسندگان مقاله مستخرج اضافه نماید. توزیع اسامی پیشنهادی کمیته راهبردی برنامه ثبت در بین طرح‌های استوار بر داده‌های مشترک باید به نحوی باشد تا سهم همه مشارکت‌کنندگان فعال در جمع‌آوری داده رعایت شود.
۷. طرف دوم موظف است در صورت استفاده از داده‌های این برنامه ثبت طبق شرایط مندرج در این تفاهم‌نامه، و انتشار هرگونه مقاله یا سایر انتشارات حاصل از تحقیقات براساس این داده‌ها، عنوان مصوب برنامه ثبت ملی بیماری منبیر را به فارسی و لاتین هم در بخش روش کار (Method) و هم در قسمت تشکر و قدردانی (Acknowledgement)، و اسامی افراد سایر مراکز که در فرآیند ثبت ملی بیماری منبیر مشارکت داشتند و از داده‌های استخراج شده آنان استفاده شده است، به تناسب و بر اساس نظر و توافق با مجری برنامه ثبت در مقاله درج نماید.
۸. طرف دوم می‌تواند 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 ۶) باشد.



بسمه تعالی



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان گیلان

معاونت تحقیقات و فناوری

تاریخ:

شماره:

ماده ۷- روش اجرا

۱. مشخصات فنی و روش اجرای برنامه پس از امضای تفاهم نامه، به طور دقیق از سوی طرف اول مشخص شده، کلیه اطلاعات مورد نیاز ارائه خواهد شد و مورد توافق طرفین قرار خواهد گرفت.
۲. یک نفر از طرف اول و یک نفر از طرف دوم به عنوان نماینده جهت پیگیری و اجرای تفاهم نامه و قراردادهای فی مابین تعیین و معرفی می شوند.
۳. نمایندگان طرفین بر حسب ضرورت، جلسات مشترک داشته و برنامه ریزی و هماهنگی های لازم را معمول می دارند.
۴. کلیه توافقات حاصل شده بین نمایندگان، صورت جلسه شده و مورد بررسی اعضای کمیته راهبردی برنامه ثبت و در صورت لزوم سازمان های ذیربط (وزارت بهداشت) قرار گرفته و نتیجه حاصله به طرف مقابل اعلام می شود.

ماده ۸- کمیته حل اختلاف

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 به انتخاب اعضای کمیته راهبردی برنامه ثبت تعیین شده، به حل و فصل مورد اختلاف خواهند پرداخت و تصمیم نهایی بر اساس نظر اکثریت اتخاذ خواهد شد.

ماده ۹- سایر موارد

این تفاهم نامه در ۹ ماده و ۴۲ بند، و در دو نسخه تنظیم و در تاریخ به امضاء رسیده است. کلیه نسخ حکم واحد را دارد و از تاریخ امضاء و ثبت دارای اعتبار است.

طرف اول

دکتر شادمان نعمتی	دکتر رامیار فرزاد
مجری برنامه ثبت ملی بیماری منیر در دانشگاه علوم پزشکی گیلان	معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
تاریخ:	تاریخ:
مهر و امضاء:	مهر و امضاء:

طرف دوم

دکتر محسن احدی	دکتر نسreen یزدانی
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی ایران	استاد دانشگاه علوم پزشکی تهران
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۱/۲۰	تاریخ: ۱۴۰۴/۰۱/۲۰
مهر و امضاء:	مهر و امضاء:

نشانی: گیلان - رشت - بلوار نامجو - خیابان شهید سیادت - روبروی مرکز آموزشی درمانی ۱۷ شهریور

کد پستی: ۴۱۴۴۶-۶۶۹۴۹ وبسایت: www.gums.ac.ir پست الکترونیک: research@gums.ac.ir

تلفن: ۳۳۳۳۵۸۲۱ - ۳۳۳۳۶۲۹۴ فاکس: ۳۳۳۳۶۳۹۵