تفاهم‏نامه همکاری در برنامه ثبت .....

ماده 1- كليات :

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 همکاري تحقیقاتی شبکه ای، راه‏اندازي و ارتقای برنامه‏‏های ثبت امری ضروری به نظر می‏رسد. در همین راستا و به منظور توسعه برنامه ثبت ..............................، این تفاهم نامه بین معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان به نمایندگی .............. به عنوان مجری برنامه ثبت به نشانی ......................... که از این پس طرف اول نامیده می شود، و معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ......... به نمایندگی .............. به عنوان همکار برنامه ثبت به نشانی ......................... که از این پس طرف دوم نامیده می شود، منعقد مي گردد و طرفین ملزم و متعهد به اجرای مفاد آن می‌باشند.

ماده 2- اهداف تفاهم نامه :

1. توسعه زیرساخت های لازم جهت راه اندازی و استقرار برنامه ثبت .........
2. ايجاد بستر مناسب و مشارکت جهت توسعه و ارتقاء کمي و کيفي تحقيقات علوم پزشکي در زمینه ....
3. شبکه سازي و ارتقاء همکاري گروه‏هاي تحقيقاتي به منظور ارتقای شاخص های سلامت و نظام مراقبت در زمینه ....
4. تدوين و مدیریت مشترک پروژه های پژوهشی در زمینه ....

ماده 3- موضوع تفاهم نامه

مشارکت علمی و اجرایی در راه اندازی و اجرای برنامه ثبت ................. در دانشگاه علوم پزشکی .... در جهت استفاده از آن به منظور بهبود کیفیت مراقبت ................ و پژوهش های مرتبط

ماده 4- 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 می‌باشد.

ماده 5- تعهدات طرفین

الف- تعهدات طرف اول

1. تدوین دستورالعمل‏هاي اجرايي برنامه ثبت، رعایت و نظارت بر عملکرد و اجرای برنامه ثبت بیماری ها مطابق با دستورالعمل‏های وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
2. ارائه مشاوره در شناسایی موارد بیماری
3. ارائه فرم‌های ثبت اطلاعات و اطلاع رسانی به موقع به طرف دوم در خصوص بازبینی‌های انجام شده بر روی فرم‌ها
4. ارائه مشاوره و آموزش لازم برای تکمیل فرم‌های ثبت اطلاعات
5. فراهم کردن نرم افزار و ارائه دسترسی‌های لازم برای ثبت اطلاعات بصورت الکترونیک در سامانه اختصاصی ثبت......
6. ارائه مشاوره در خصوص نظارت موثر بر فرآیند ثبت و داده‌های آن در مرکز طرف دوم
7. فراهم کردن پشتیبانی فنی برای تعامل کاربران با سامانه الکترونیک ثبت
8. انجام کنترل‌های کیفی بر روی داده‌های ثبت شده توسط طرف دوم و تایید آنها
9. فراهم آوردن زمینه استفاده از داده‌ها برای طرف دوم طبق ماده 6 این تفاهم نامه که مورد تایید هر دو طرف قرار خواهد گرفت.
10. به رسمیت شناختن و رعایت حقوق معنوی طرف دوم در نتایج حاصل از تحقیقات مشترک بر روی داده‌ها

ب- تعهدات طرف دوم

1. اجرای دستورالعمل‏هاي اجرايي برنامه ثبت
2. شناسایی بیماران مشمول ثبت مراجعه کننده به بیمارستان یا مرکز درمانی و جمع‌آوری اقلام اطلاعاتی مشخص شده در فرم‌های مصوب برنامه ثبت
3. ثبت به موقع همه داده‌های مورد نیاز مربوط به هر بیمار در سامانه ثبت ........
4. 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 جمع‌آوری داده و ثبت اطلاعات در سامانه ثبت ...... و معرفی رسمی به طرف اول. چنانچه کارشناس ثبت کننده داده تغییر یابد، موضوع باید طی مکاتبه اداری به اطلاع طرف اول برسد.
5. طرف دوم متعهد می‌گردد 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.
6. انجام کنترل های لازم درون سازمانی بر روی فرایند ثبت اطلاعات به منظور تضمین صحت و دقت داده های ثبت
7. تامین شرایط لازم برای دسترسی ناظرین کیفی تعیین شده توسط طرف اول به مدارک و مستندات پزشکی بیماران ثبت شده در فرمت مناسب که چگونگی تامین آن توسط طرف دوم تعیین می‌شود.
8. 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
9. 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 هیچ گونه مسئولیت حقوقی یا کیفری به علت عدم کسب مجوزهای لازم را ندارد.
10. 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.
11. طرف دوم با رعایت شرایط مندرج در ماده 6 این تفاهم‌نامه، می‌تواند از داده های ثبت .................. برای تحقیقات و برنامه ریزی های لازم در زمینه سلامت این بیماران استفاده نماید.

ماده 6- مالکیت معنوی داده‌ها و شرایط استفاده از داده‌ها

1. رعایت اصول اخلاق پزشکي، دستورالعمل‏ها و راهنماي اخلاق در پژوهش مصوب وزارت بهداشت در تمام مراحل اجرای برنامه ثبت الزامی است. کلیه داده‌های برنامه ثبت ............. 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 داده ها، باید اصول محرمانگی رعایت شده و ترتیبی اتخاذ گردد که بیماران کاملا غیرقابل شناسایی باشند. در صورت لزوم و بر حسب ضرورت، نام بیمارستان ها نیز می تواند محرمانه قلمداد شود. در این قسمت، قوانین کشوری و محلی و نیز نظر مسئولین بیمارستان ها باید مدنظر قرار گیرد.
2. مالکیت معنوی مجموعه داده‌های ثبت ...... متعلق به این برنامه بوده اما طرف دوم طبق شرایط مندرج در بندهای بعدی می‌تواند از این داده‌ها استفاده نماید.
3. طرف دوم می تواند از داده های ثبت شده توسط خود در تحقیقات و برنامه‌ریزی‌های لازم در زمینه سلامت این بیماران استفاده نماید.
4. طرف اول موظف است، امکان دسترسی برای گزارش گیری از اطلاعات ثبت شده را برای طرف دوم فراهم کند.
5. 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 پروژه های تحقیقاتی چندمرکزی، کشوری و بین المللی استفاده نماید.
6. 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 جمع آوری 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 طرح های استوار بر داده های مشترک باید به نحوی باشد تا سهم همه مشارکت کنندگان فعال در جمع آوری داده رعایت شود.
7. طرف دوم موظف است در صورت استفاده از داده‌های این برنامه ثبت طبق شرایط مندرج در این تفاهم‌ نامه، و انتشار هرگونه مقاله یا سایر انتشارات حاصل از تحقیقات بر اساس این داده‌ها، عنوان مصوب برنامه ثبت ........... را به فارسی و لاتین هم در بخش روش کار (Method) و هم در قسمت تشکر و قدردانی (Acknowledgement)، و نیز اسامی افراد سایر مراکز را که در فرآیند ثبت ........ 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.
8. طرف دوم می‌تواند در صورت صلاحدید پاسخگوی پژوهشگران در منطقه تحت پوشش خود در زمینه درخواست اطلاعات با رعایت مفاد بندهای 1 تا 7 از این ماده (ماده 6) باشد.

ماده 7- روش اجرا

1. 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.
2. 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 می‌شوند.
3. نمایندگان طرفین بر حسب ضرورت، جلسات مشترک داشته و برنامه‌ریزی و هماهنگی‌های لازم را معمول می‌دارند.
4. کلیه توافق‌های حاصل شده بین نمایندگان، صورت جلسه شده و مورد بررسی اعضای کمیته راهبردی برنامه ثبت و در صورت لزوم سازمان‌های ذیربط (وزارت بهداشت) قرار گرفته و نتیجه حاصله به طرف مقابل اعلام می‌شود.

ماده 8- كميته 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 و به حل و فصل مورد اختلاف خواهند پرداخت و تصمیم نهایی بر اساس نظر اکثریت اتخاذ خواهد شد.

ماده 9- سایر موارد

اين تفاهم نامه در 9 ماده و 42 بند، و در دو نسخه تنظيم و در تاريخ ............ به امضاء رسيده است. کلیه نسخ حکم واحد را دارد و از تاریخ امضاء و ثبت داراي اعتبار است.

|  |  |
| --- | --- |
| طرف اول | |
| دکتر ............... | دکتر ............... |
| معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان | مجری برنامه ثبت در دانشگاه علوم پزشکی گیلان |
| تاریخ: | تاریخ: |
| مهر و امضاء: | مهر و امضاء: |

|  |  |
| --- | --- |
| طرف دوم | |
| دکتر .................. | دکتر ............... |
| معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ..... | نماینده و همکار برنامه ثبت در دانشگاه علوم پزشکی .............. |
| تاریخ: | تاریخ: |
| مهر و امضاء: | مهر و امضاء: |