

بسمه تعالی

تفاهم‌نامه همکاری جهت ثبت ملی ام‌اس ایران

مابین «ثبت ملی ام‌اس ایران» و «دانشگاه علوم پزشکی سمنان»



آدرس: استان تهران - شهر تهران - خیابان امام خمینی

بیمارستان سینا - مرکز تحقیقات ام‌اس

تلفن: ۶۶۳۴۸۵۷۱ - کد: ۰۲۱

آدرس: استان سمنان - شهر سمنان

بلوار بسیج دانشگاه - دانشگاه علوم پزشکی سمنان - معاونت تحقیقات و فناوری

تلفن: ۳۳۴۵۱۳۳۶ - کد: ۰۲۳

## مشخصات طرفین قرارداد

به منظور توسعه و اجرای برنامه ثبت ملی ام اس ایران و در جهت استمرار آن، تفاهم‌نامه ای فی ما بین ثبت ملی ام اس ایران به نمایندگی **جناب آقای دکتر محمد علی صحرائیان** 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 می‌شود، و از سوی دیگر، دانشگاه علوم پزشکی سمنان به نمایندگی **جناب آقای دکتر افشین سمائی** به عنوان طرف دوم به آدرس استان سمنان، شهر سمنان، بلوار بسیج دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت تحقیقات و فناوری به کدپستی ۳۵۱۴۷۹۹۴۴۲ که از این پس طرف دوم نامیده می‌شود، منعقد می‌گردد.

## ماده (۱) تعاریف

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

مجموعه سازمان یافته‌ای است که از روش‌های مختلف مطالعات مشاهده‌ای که برای جمع‌آوری مجموعه واحد و مشخصی از داده‌ها استفاده می‌کند. این برنامه، برای بیماران مراجعه‌کننده به یک مرکز تشخیصی و با شرایط بیماری (طبق تعریف علمی مورد)، شرایط همراه، تشخیص‌ها و اقدامات درمانی و نیز پیگیری مراجعات بیماران، منطبق با اهداف علمی، بالینی و یا مدیریتی برنامه انجام می‌شود.

۱-۲- تعریف مورد:

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

۱-۳- اقلام اطلاعاتی برای ثبت:

در نظام ثبت ملی ام اس، اقلام اطلاعاتی موردنیاز و مصوب، در قالب فرم‌های اطلاعاتی طراحی می‌شود. استانداردسازی و متحدالشکل نمودن این فرم‌ها از نظر اقلام اطلاعاتی و مفاهیم ترمینولوژیک، امکان استفاده گسترده از اطلاعات و مبادله داده‌ها در سیستم‌های اطلاعاتی مختلف را میسر می‌سازد. فرم‌های ثبت اطلاعات ام اس شامل موارد ذیل می‌باشند: فرم‌های اجباری که در فاز حاد باید تکمیل شوند، متشکل از ساب فرم‌های دموگرافیک، پذیرش، تشخیص، درمان/ مداخله، پیگیری، عوارض و سوابق بیماری می‌باشند.

## ماده (۲) موضوع تفاهم‌نامه

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

## ماده (۳) تعهدات طرف اول

۳-۱- ارائه مشاوره در شناسایی مورد بیماری (پروتکل)؛

۳-۲- ارائه فرم‌های ثبت اطلاعات و اطلاع رسانی به موقع به طرف دوم در خصوص بازبینی‌های انجام شده بر روی فرم‌ها؛

۳-۳- ارائه مشاوره و آموزش لازم برای تکمیل فرم‌های ثبت اطلاعات؛

۳-۴- ارائه دسترسی‌های لازم برای ثبت اطلاعات به صورت الکترونیک در سامانه اختصاصی ثبت ملی ام‌اس و آموزش اولیه؛

۳-۵- ارائه مشاوره در خصوص نظارت مؤثر بر فرآیند ثبت و داده‌های آن در مرکز طرف دوم؛

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

۳-۷- انجام کنترل‌های کیفی بر روی داده‌های ثبت شده توسط طرف دوم و اصلاح داده‌ها

۳-۸- فراهم آوردن زمینه استفاده از داده‌ها برای طرف دوم طبق ماده ۵ این تفاهم‌نامه که به تأیید هر دو طرف قرار خواهد گرفت.

#### ماده ۴) تعهدات طرف دوم

۴-۱- شناسایی همه بیماران مشمول ثبت مراجعه کننده به بیمارستان، کلینیک (دولتی و خصوصی)، انجمن‌های ام‌اس استان (محدوده استان و دانشگاه علوم پزشکی) و جمع‌آوری اقلام اطلاعاتی مشخص شده در فرم‌های مصوب برنامه ثبت؛

۴-۲- ثبت به موقع همه داده‌های مورد نیاز مربوط به هر بیمار در سامانه ثبت ملی ام‌اس ایران؛

۴-۳- تعیین حداقل افراد واجد شرایط با مدرک تحصیلی مشخص و برخوردار از مهارت کافی برای کار با کامپیوتر به عنوان رجیسترار برای انجام امور جمع‌آوری داده و ثبت اطلاعات در سامانه ثبت ملی ام‌اس و معرفی به طرف دوم؛

۴-۴- تأمین حداقل شرایط زیرساختی لازم شامل کامپیوتر و خط اینترنت با سرعت مناسب برای ثبت توسط ثبت‌کنندگان در بخش و مرکز ثبت‌کننده؛

۴-۵- شرکت در کارگاه‌های آموزشی ثبت ام‌اس کشوری و برگزاری کارگاه مذکور در سطح استان برای کلیه مراکز/ افراد ثبت‌کننده

۴-۶- 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 زیرساخت‌های دانشگاه / بیمارستان مربوطه توسط طرف دوم تعیین می‌شود؛

۴-۷- 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 دوره‌ای، علت‌یابی و تعیین راهکارهای مناسب؛

۴-۸- طرف دوم موظف است تا موافقت‌های لازم در زمینه‌های اداری، اجرایی و اخلاقی را برای اجرای فرآیند ثبت بیماران در دانشگاه علوم پزشکی مذکور از واحدهای ذیربط دانشگاه اخذ نماید.

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

۹-۴- طرف دوم تفاهم، ملزم به رعایت مالکیت معنوی طرف اول می‌باشد و نباید بدون اجازه رسمی طرف اول "اطلاعات فرم‌های ثبت" را منتشر کند یا در اختیار سایر افراد و مراکز قرار دهد؛

۱۰-۴- طرف دوم می‌تواند با رعایت شرایط مندرج در ماده ۵ این تفاهم‌نامه از داده‌های ثبت استانی/ ملی اماس ایران برای تحقیقات و برنامه‌ریزی‌های لازم در زمینه سلامت این بیماران استفاده نماید؛

۱۱-۴- طرف دوم موظف است در صورت استفاده از داده‌های ملی، طبق شرایط مندرج در ماده ۵ این تفاهم‌نامه، و انتشار هرگونه مقاله یا سایر انتشارات حاصل از تحقیقات بر اساس این داده‌ها، عنوان مصوب برنامه ثبت ملی اماس ایران به فارسی یا لاتین و نیز عنوان سایر مراکز همکاری که در فرآیند ثبت ملی داده‌های بیماران اماس ایران مشارکت داشتند و از داده‌های آن‌ها استفاده شده است را به تناسب، در بخش نویسندگان یا تشکر و قدردانی یعنی acknowledgement درج نماید.

### ماده ۵) مالکیت معنوی داده‌ها و شرایط استفاده از داده‌ها

۱-۵- کلیه داده‌های برنامه ثبت ملی اماس ایران 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 امضاء تعهدنامه حفظ محرمانگی اطلاعات بیماران می‌باشند.

۲-۵- مالکیت معنوی مجموعه داده‌های ثبت ملی اماس ایران متعلق به این برنامه بوده اما طرف دوم طبق شرایط مندرج در بندهای بعدی می‌تواند از این داده‌ها استفاده نماید.

۳-۵- طرف دوم می‌تواند بدون کسب اجازه از داده‌های ثبت شده توسط خود استفاده نماید.

۴-۵- طرف اول موظف است، امکان دسترسی برای گزارش‌گیری از اطلاعات ثبت شده توسط طرف دوم را در سامانه الکترونیک برای طرف دوم فراهم نماید.

۵-۵- طرف دوم می‌تواند از طریق هماهنگی رسمی با طرف اول و درخواست کتبی و تکمیل فرم مصوب درخواست اطلاعات و ارسال پروپوزال، از مجموعه داده‌های ثبت شده در اهداف پژوهشی استفاده نماید. اما موظف است تا در صورت استفاده از داده‌های ملی و انتشار هرگونه مقاله یا سایر انتشارات حاصل از تحقیقات براساس این داده‌ها، عنوان مصوب برنامه ثبت ملی اماس ایران به فارسی یا لاتین و نیز عنوان سایر مراکز همکار که در فرآیند ثبت ملی داده‌های بیماران اماس ایران مشارکت داشتند و از داده‌های آن‌ها استفاده شده است را در بخش تشکر و قدردانی یعنی acknowledgement درج نماید؛

۶-۵- طرف اول موظف است بعد از بررسی درخواست کتبی (پروپوزال) طرف دوم در کمیته علمی ثبت و تأیید آن، داده‌های موردنیاز طرف دوم را از مجموعه داده‌های ملی در اختیار طرف دوم قرار دهد.

۷-۵- با توجه به مفاد فوق، به طور کلی هر مرکز همکار می‌تواند طبق شرایط مشخص شده فوق، از داده‌های 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 می‌پردازند به عنوان نویسنده وجود ندارد به غیر از مجری و مدیر اجرایی ثبت و افرادی که شرایط نویسندگی را طبق نظر مجلات علمی دارا می‌باشند.

۸-۵- 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 ۵) باشند.

### ماده ۶) روش اجرایی تفاهم‌نامه و نظارت بر اجراء

۱-۶- یک نفر از طرف اول و یک نفر از طرف دوم به عنوان نماینده جهت پیگیری تفاهم‌نامه و قراردادهای مابین معرفی می‌شوند.

۲-۶- نمایندگان بر حسب ضرورت، جلسات مشترک داشته و هماهنگی‌های لازم را معمول می‌دارند.

۳-۶- کلیه توافقات حاصل شده بین نمایندگان، صورت جلسه شده و مورد بررسی اعضای کمیته راهبردی برنامه و سازمان‌های ذیربط (وزارت بهداشت) قرار گرفته و نتایج به طرف مقابل اعلام می‌شود.

### ماده ۷) مدت تفاهم‌نامه

این تفاهم‌نامه از تاریخ امضاء و مبادله به مدت دو سال معتبر است و مبنای انعقاد کلیه قراردادهای بعدی مرتبط با آن خواهد بود و در صورت تمایل و تداوم فعالیت‌های مشترک قابل تمدید است.

### ماده ۸) سایر موارد و حل اختلاف

۱-۸- 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 هیأت موصوف قاطع اختلاف است.

۲-۸- 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 ۸-۱ و به میزان تعیین شده توسط این هیأت می‌باشد.

۳-۸- این تفاهم‌نامه از هر حیث از مقررات عمومی حاکم بر جمهوری اسلامی ایران تبعیت می‌نماید.

### ماده ۹)

این تفاهم‌نامه در دو نسخه، ۸ ماده و ۳۷ بند در تاریخ ۱۴۰۳/۱۱/۱۴ به امضاء طرفین رسید و (کلیه نسخ حکم واحد را دارد) از تاریخ امضاء معتبر می‌باشد.

طرف اول: جناب آقای دکتر محمد علی صحرائیان

طرف دوم: جناب آقای دکتر افشین سمائی