

بسمه تعالی

تفاهم نامه همکاری جهت ثبت ملی NMO ایران

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



آدرس: استان تهران - شهر تهران - خیابان امام خمینی

بیمارستان سینا - مرکز تحقیقات ام اس

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 NMOSD ایران و در جهت استمرار آن، تفاهم‌نامه‌ای فی‌مابین ثبت ملی NMOSD ایران به نمایندگی جناب آقای دکتر محمد علی صحرانیان به عنوان مسئول برنامه ثبت ملی NMOSD به نشانی تهران، میدان حسن‌آباد، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا، مرکز تحقیقات ام‌اس 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 NMOSD

(National Neuromyelitis Optica Spectrum Disorders Registry System of Iran, (NMORI-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:

بطور 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 NMOSD تشخیص داده شده (سرپایی/بستری)، مشمول برنامه ثبت خواهند بود.

۱-۳- اقلام اطلاعاتی برای ثبت:

در نظام ثبت ملی NMOSD، اقلام اطلاعاتی مورد نیاز 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 NMOSD 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 NMOSD و انتقال تجارب و دانش تخصصی در جهت استفاده مؤثر از آن به منظور بهبود کیفیت مراقبت بیماران مبتلا به NMOSD.

ماده (۳) تعهدات طرف اول

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

۳-۲- ارائه فرم‌های ثبت اطلاعات و اطلاع‌رسانی 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 NMOSD و آموزش اولیه؛
- ۳-۵- ارائه مشاوره در خصوص نظارت مؤثر بر فرایند 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 مراجعه‌کننده به بیمارستان، کلینیک (دولتی و خصوصی)، انجمن‌های ام‌اس استان (محدوده استان و دانشگاه علوم پزشکی) و جمع‌آوری ارقام 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 NMOSD 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 NMOSD 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 NMOSD 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 فرایند ثبت بیماران در دانشگاه علوم پزشکی مذکور از واحدهای ذیربط دانشگاه اخذ نماید.
- لذا طرف اول هیچ‌گونه مسؤلیت حقوقی یا کیفری به علت عدم کسب مجوزهای لازم برای مشارکت طرف دوم با این برنامه ندارد؛
- ۴-۹- 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؛

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

۴-۱۱- طرف دوم موظف است در صورت استفاده از داده‌های ملی، طبق شرایط مندرج در ماده ۵ این تفاهم‌نامه، و انتشار هر گونه مقاله یا سایر انتشارات حاصل از تحقیقات بر اساس این داده‌ها، عنوان مصوب برنامه ثبت ملی NMOSD ایران به فارسی یا لاتین و نیز عنوان سایر مراکز همکاری که در فرایند ثبت ملی داده‌های بیماران NMOSD 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

- ۵-۱- کلیه داده‌های برنامه ثبت ملی NMOSD 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.
- ۵-۲- مالکیت معنوی مجموعه داده‌های ثبت ملی NMOSD ایران متعلق به این برنامه بوده اما طرف دوم طبق شرایط مندرج در بندهای بعدی می‌تواند از این داده‌ها استفاده نماید.
- ۵-۳- طرف دوم می‌تواند بدون کسب اجازه از داده‌های ثبت شده توسط خود استفاده نماید.
- ۵-۴- 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 هر گونه مقاله یا سایر انتشارات حاصل از تحقیقات براساس این داده‌ها، عنوان مصوب برنامه ثبت ملی NMOSD ایران به فارسی یا لاتین و نیز عنوان سایر مراکز همکار که در فرایند ثبت ملی داده‌های بیماران NMOSD ایران مشارکت داشتند و از داده‌های آن‌ها استفاده شده است را در بخش تشکر و قدردانی یعنی acknowledgement درج نماید؛
- ۵-۶- طرف اول موظف است بعد از بررسی درخواست کتبی (پروپوزال) طرف دوم در کمیته علمی ثبت و تأیید آن، داده‌های مورد نیاز طرف دوم را از مجموعه داده‌های ملی در اختیار طرف دوم قرار دهد.
- ۵-۷- باتوجه 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.
- ۵-۸- 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 ۵) باشند.

ماده ۶) روش اجرایی تفاهم‌نامه و نظارت بر اجراء

۶-۱- 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 توافقی‌های 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 مرضی‌الطرفین تعیین خواهد شد که رأی اکثریت هیات 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 هیئت 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