

بسمه تعالی

تفاهم نامه همکاری جهت ثبت ملی ام اس ایران

مابین «ثبت ملی ام اس ایران» و «دانشگاه علوم پزشکی مشهد»



آدرس: تهران، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا،

مرکز تحقیقات ام اس

تلفن: 66348571 - کد: 021

آدرس: خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه

تلفن: 38412081 - کد: 051

مشخصات طرفین قرارداد

به منظور توسعه و اجرای برنامه ثبت ملی اماس ایران و در جهت استمرار آن، تفاهم‌نامه‌ای فی‌مابین ثبت ملی اماس ایران به نمایندگی **جناب آقای دکتر محمد علی صحرانیان** به عنوان مسئول برنامه ثبت ملی اماس 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 مشهد به نمایندگی **سرکار خانم دکتر سعیده سادات میرتونی** به عنوان طرف دوم به آدرس استان خراسان رضوی، شهر مشهد، خیابان دانشگاه، کدپستی: 13944-91388 که از این پس طرف دوم نامیده می‌شود، منعقد می‌گردد.

ماده (1) تعاریف

1-1- برنامه ثبت ملی اماس: (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.

1-2- 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 اماس تشخیص داده شده (سرپایی/بستری)، مشمول برنامه ثبت خواهند بود.

1-3- ارقام اطلاعاتی برای ثبت:

در نظام ثبت ملی اماس، ارقام اطلاعاتی مورد نیاز و مصوب، در قالب فرم‌های اطلاعاتی طراحی می‌شود. استانداردسازی و متحدالشکل نمودن این فرم‌ها از نظر ارقام اطلاعاتی و مفاهیم ترمینولوژیک، امکان استفاده گسترده از اطلاعات و مبادله داده‌ها در سیستم‌های اطلاعاتی مختلف را میسر می‌سازد. فرم‌های ثبت اطلاعات اماس 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 (2) موضوع تفاهم‌نامه

1-2- اجرای برنامه ثبت ملی اماس و انتقال تجارب و دانش تخصصی در جهت استفاده مؤثر از آن به منظور بهبود کیفیت مراقبت بیماران مبتلا به اماس.

ماده (3) تعهدات طرف اول

1-3- ارائه مشاوره در شناسایی مورد بیماری (پروتکل)؛

2-3- ارائه فرم‌های ثبت اطلاعات و اطلاع‌رسانی به موقع به طرف دوم در خصوص بازبینی‌های انجام شده بر روی فرم‌ها؛

- 3-3- ارائه مشاوره و آموزش لازم برای تکمیل فرم‌های ثبت اطلاعات؛
- 3-4- ارائه دسترسی‌های لازم برای ثبت اطلاعات به صورت الکترونیک در سامانه اختصاصی ثبت ملی اماس و آموزش اولیه؛
- 3-5- ارائه مشاوره در خصوص نظارت مؤثر بر فرایند ثبت و داده‌های آن در مرکز طرف دوم؛
- 3-6- فراهم کردن پشتیبانی فنی برای تعامل کاربران با سامانه الکترونیک ثبت؛
- 3-7- انجام کنترل‌های کیفی بر روی داده‌های ثبت شده توسط طرف دوم و اصلاح داده‌ها؛
- 3-8- فراهم آوردن زمینه استفاده از داده‌ها برای طرف دوم طبق ماده 5 این تفاهم‌نامه که به تأیید هر دو طرف قرار خواهد گرفت.

ماده 4) تعهدات طرف دوم

- 4-1- شناسایی همه بیماران مشمول ثبت مراجعه‌کننده 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؛
- 4-2- ثبت به موقع همه داده‌های مورد نیاز مربوط به هر بیمار در سامانه ثبت ملی اماس ایران؛
- 4-3- 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؛
- 4-4- تأمین حداقل شرایط زیرساختی لازم شامل کامپیوتر و خط اینترنت با سرعت مناسب برای ثبت توسط ثبت‌کنندگان در بخش و مرکز ثبت‌کننده؛
- 4-5- شرکت در کارگاه‌های آموزشی ثبت اماس کشوری و برگزاری کارگاه مذکور در سطح استان برای کلیه مراکز/ افراد ثبت‌کننده؛
- 4-6- 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؛
- 4-7- 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؛
- 4-8- 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 مسئولیت حقوقی یا کیفری به علت عدم کسب مجوزهای لازم برای مشارکت طرف دوم با این برنامه ندارد؛
- 4-9- 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؛

10-4- طرف دوم می‌تواند با رعایت شرایط مندرج در ماده 5 این تفاهم‌نامه از داده‌های ثبت استانی / ملی اماس ایران برای تحقیقات و برنامه‌ریزی‌های لازم در زمینه سلامت این بیماران استفاده نماید؛
11-4- طرف دوم موظف است در صورت استفاده از داده‌های ملی، طبق شرایط مندرج در ماده 5 این تفاهم‌نامه، و انتشار هر گونه 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 فرایند 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 5) مالکیت معنوی داده‌ها و شرایط استفاده از داده‌ها

- 1-5- 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.
- 2-5- 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.
- 3-5- طرف دوم می‌تواند بدون کسب اجازه از داده‌های ثبت شده توسط خود استفاده نماید.
- 4-5- طرف اول موظف است، امکان دسترسی برای گزارش‌گیری از اطلاعات ثبت شده توسط طرف دوم را در سامانه الکترونیک برای طرف دوم فراهم نماید.
- 5-5- 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 اماس ایران به فارسی یا لاتین و نیز عنوان سایر مراکز همکاری که در فرایند 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؛
- 6-5- 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.
- 7-5- 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.
- 8-5- 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 5) باشند.

ماده 6) روش اجرایی تفاهم‌نامه و نظارت بر اجراء

- 1-6- یک نفر از طرف اول و یک نفر از طرف دوم به عنوان نماینده جهت پیگیری تفاهم‌نامه و قراردادهای مابین معرفی می‌شوند.

6-2- نمایندگان بر حسب ضرورت، جلسات مشترک داشته و هماهنگی‌های لازم را معمول می‌دارند.
6-3- 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 (7) مدت تفاهم‌نامه

این تفاهم‌نامه 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 فعالیت‌های مشترک قابل تمدید است.

ماده (8) سایر موارد و حل اختلاف

- 8-1- 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 هیأت موصوف قاطع اختلاف است.
- 8-2- 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 8-1 و به میزان تعیین شده توسط این هیئت می‌باشد.
- 8-3- این تفاهم‌نامه از هر حیث از مقررات عمومی حاکم بر جمهوری اسلامی ایران تبعیت می‌نماید.

ماده (9)

این تفاهم‌نامه در دو نسخه، 8 ماده و 37 بند در تاریخ 1404/06/01 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: سرکار خانم دکتر سعیده سادات میرتونی