

تفاهم نامه همکاری ثبت بیماری استنوپروز

دکتر زهرا رضائی یزدی

فوق تخصص روماتولوژی و استاد گروه روماتولوژی، دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

عضو هیات موسس مرکز تحقیقات بیماریهای روماتیسمی

آدرس: مشهد، بیمارستان قائم (عج) - مرکز تحقیقات بیماریهای

روماتیسمی

تلفن: ۰۵۱-۳۸۰۱۲۷۵۳

نمابر: ۰۵۱-۳۸۴۱۰۱۳۶

دکتر افشین استوار

رئیس پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم، دانشگاه

علوم پزشکی تهران

آدرس: بزرگراه چمران، تقاطع جلال آل احمد، بعد از

دانشگاه تربیت مدرس، جنب دانشکده علوم اجتماعی،

پلاک ۱۰، پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم

پزشکی تهران

تلفن: ۸۸۶۳۱۲۹۷

نمابر: ۸۸۶۳۱۲۹۶

دکتر نوشین فهیم فر

رئیس مرکز تحقیقات استنوپروز، دانشگاه علوم

پزشکی تهران

آدرس: بزرگراه چمران، تقاطع جلال آل احمد، بعد از دانشگاه

تربیت مدرس، جنب دانشکده علوم اجتماعی، پلاک ۱۰،

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

تلفن: ۸۸۲۲۰۰۸۸

نمابر: ۸۸۶۳۱۲۹۶

مشخصات طرفین قرارداد:

به منظور تسهیل توسعه، اجرا و استمرار برنامه ثبت بیماری استئوپروز، تفاهم نامه‌ای مابین مرکز تحقیقات استئوپروز، پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم به نمایندگی سرکار خانم دکتر نوشین فهیم فر به آدرس بزرگراه چمران، تقاطع جلال آل احمد، بعد از دانشگاه تربیت مدرس، جنب دانشکده علوم اجتماعی، پلاک ۱۰، به عنوان مسئول برنامه ثبت که از این پس «پژوهشگاه» نامیده می‌شود و مرکز تحقیقات بیماریهای روماتیسمی به نمایندگی جناب آقای/سرکار خانم دکتر زهرا رضائی یزدی به آدرس مشهد، بیمارستان قائم (عج) - مرکز تحقیقات بیماریهای روماتیسمی که از این پس «مرکز تحقیقات» نامیده می‌شود، منعقد می‌گردد.

ماده (۱) تعاریف:

۱-۱- برنامه ثبت ملی بیماری استئوپروز:

تشخیص و درمان بیماران نیازمند شرح حال، معاینه و پیگیری دقیق است که این شرایط با بهره گیری از سیستم ثبت و آگاهی از میزان تبعیت بیماران از درمان، میزان بروز عوارض ناشی از بیماری و پیگیری تاثیرات ناشی از درمان امکان پذیر است. سیستم ثبت می تواند اطلاعات به روزی در مورد بیماری و عوامل خطر آن را در اختیار تیم درمان قرار دهد و با ارتقای کیفیت درمان نقش موثری در ارتقای کیفیت آموزش پزشکی داشته باشد. نظام ثبت بیمارستانی هر چند مزایای خود را دارد و از نظر اطلاعات غنی می باشد اما به تنهایی نمی تواند معرف وقوع تمام رخداد های بیماری در جمعیت باشد. به همین دلیل نظام ثبت چند مرکزی، تکمیل کننده ثبت های بیمارستانی است. همچنین نظام ثبت چند مرکزی به دلیل دسترسی آسان به بیماران با هزینه کم می تواند جهت ارتقای کمی و کیفی تحقیقات علوم پزشکی مورد استفاده واقع شود. پیگیری تاثیرات ناشی از درمان امکان پذیر است. سیستم ثبت می تواند اطلاعات بروزی در مورد شکستگی و عوامل خطر آن را در اختیار تیم درمان قرار دهد.

۱-۲- تعریف مورد:

تمامی بیماران (بدون محدودیت جنسی) با ملیت ایرانی و غیر ایرانی با تشخیص استئوپروز، مراجعه کننده به کلینیک یا بیمارستان (سرپایی یا بستری) مشمول برنامه ثبت خواهند بود.

۱-۳- تعریف سامانه الکترونیک ثبت استئوپروز:

سامانه الکترونیکی تحت وب به آدرس <https://endoreg.bioarc.ir/> جهت ثبت بیماران استئوپروز می باشد.

۱-۴- اقلام اطلاعاتی برای ثبت:

در نظام ثبت بیماری استئوپروز اقلام اطلاعاتی مورد نیاز و مصوب، در قالب فرم های اطلاعاتی به صورت نرم افزار طراحی شده است. استاندارد سازی 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. سامانه ثبت استئوپروز شامل ۲۴ پرسشنامه است که ۱۱ پرسشنامه در این سامانه الزامی و ۱۳ پرسشنامه اختیاری می باشد. عناوین پرسشنامه ها شامل:

«وضعیت اجتماعی-اقتصادی»، «سبک زندگی»، «فعالیت فیزیکی»، «مواجهه با نور خورشید»، «تاریخچه باروری (مختص زنان)»، «تاریخچه پزشکی و مصرف داروها»، «داده های آزمایشگاهی»، «داروهای مصرفی»، «تشخیص استئوپروز»، «درمان استئوپروز و پایبندی به آن»، «سابقه شکستگی و ارزیابی خطر سقوط»، «BMD»، «FRAX»، «معاینه بالینی»، «پیامد بستری / پیامد مرگ»، «کمردرد».

«سلامت عضلانی»، «سابقه بستری»، «نگرش درباره استئوپروز»، «آگاهی در خصوص استئوپروز»، «عملکرد مرتبط با استئوپروز»، «کیفیت زندگی» و «بسامد خوراک» است.

ماده (۲) موضوع تفاهم نامه:

همکاری در اجرا و توسعه برنامه ثبت ملی بیماری استئوپروز

ماده (۳) تعهدات پژوهشگاه:

- ۱-۳- تدوین پروتکل و فرم‌های مخصوص برنامه‌های ثبت و اخذ مجوزهای علمی لازم از مراجع ذیصلاح *
- ۲-۳- توسعه نرم افزار مناسب برای ثبت اطلاعات و اخذ تائیدیه های فنی و امنیتی لازم از مراجع ذیصلاح
- ۱-۳-۲- ارائه سطوح دسترسی های لازم برای ثبت اطلاعات بصورت الکترونیک در سامانه اختصاصی ثبت
- ۲-۳-۲- ارائه مشاوره و آموزش لازم برای تکمیل فرم‌های الکترونیک در سامانه ثبت توسط مراکز مجری برنامه
- ۳-۳-۲- ارائه مشاوره در خصوص نظارت مؤثر بر فرآیند ثبت و داده‌های آن توسط مراکز مجری برنامه
- ۴-۳-۲- فراهم کردن پشتیبانی فنی برای تعامل کاربران با سامانه الکترونیک ثبت بصورت آنلاین
- ۵-۳-۲- انجام کنترل‌های کیفی بر روی داده‌های ثبت شده توسط مراکز مجری برنامه ثبت و تأیید آنها
- ۶-۳-۲- فراهم آوردن زمینه استفاده از داده‌ها و امکان دسترسی مستقیم و بدون محدودیت برای گزارش‌گیری از داده‌های ثبت شده توسط مراکز مجری برنامه ثبت در سامانه الکترونیک
- ۳-۳- مشاوره و همکاری در تحلیل و گزارش ثبت
- ۴-۳- تصویب در شورای اخلاق در پژوهش و اخذ کد اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی
- * تدوین پروتکل و فرم‌های مخصوص برنامه‌های ثبت آتی با مشارکت طرف دوم امکان پذیر است.

ماده (۴) تعهدات مرکز تحقیقات:

- ۱-۴- تأمین زیرساخت لازم برای راه‌اندازی برنامه‌های ثبت در بخش‌ها و گروه‌های تخصصی و فوق تخصصی زیر مجموعه
- ۲-۴- همکاری با پژوهشگاه در نظارت و ارزیابی اجرای برنامه در مراکز مجری برنامه ثبت
- ۳-۴- اخذ موافقت‌های لازم در زمینه‌های اداری، اجرایی و اخذ کد اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی برای اجرای فرآیند ثبت بیماران در مراکز مجری برنامه ثبت از واحدهای ذیربط (پژوهشگاه هیچگونه مسئولیت حقوقی به علت عدم کسب مجوزهای لازم برای مشارکت مراکز مجری برنامه ثبت در این برنامه ندارد)
- ۴-۴- مشارکت در برنامه‌های اجرایی، آموزشی و بروزرسانی برنامه‌های ثبت

ماده (۵) مالکیت معنوی داده‌ها و شرایط استفاده از داده‌ها:

- ۱-۵- پژوهشگاه مسئول برنامه ثبت بوده و کلیه حقوق مادی و معنوی برنامه‌های ثبت به استثنای آنچه در ادامه تصریح شده است، به پژوهشگاه تعلق دارد.

۵-۲- کلیه داده‌های برنامه ثبت بیماری مشمول شرایط معمول برای حفظ محرمانگی اطلاعات بیماران و حفظ حریم شخصی آن‌ها می‌باشد. لذا همه افراد همکار از هر دو طرف که به نوعی دسترسی به اطلاعات بیماران دارند؛ موظف به امضاء تعهدنامه حفظ محرمانگی اطلاعات بیماران می‌باشند.

۵-۳- پژوهشگاه مجاز است پس از اخذ تأییدیه و مصوبه کمیته اجرایی ثبت از داده‌های ثبت شده در سامانه (از جمله داده‌های ثبت شده مراکز مجری برنامه ثبت) برای تجزیه و تحلیل و انتشار نتایج آن به صورت مقاله، گزارش یا هر نوع محصول پژوهشی یا فناوری دیگر و یا شناسائی افراد واجد شرایط برای فراخوان شرکت در انجام مطالعات بالینی استفاده نماید. حفظ حقوق معنوی افراد طرف دوم در صورت مشارکت آن‌ها در تحقیق برابر موازین اخلاق در نشر مقالات پژوهشی یا سایر موازین مندرج در دستورالعمل‌های منتشر شده توسط معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت ضروری است.

۵-۴- محققین مسئول برنامه در هر کدام از مراکز مجری برنامه ثبت می‌توانند بدون کسب اجازه پژوهشگاه از داده‌هایی که توسط خود آن واحد در سامانه ثبت شده گزارش‌گیری کرده، برای تجزیه و تحلیل و انتشار نتایج آن به صورت مقاله، گزارش یا هر نوع محصول پژوهشی یا فناوری دیگر و یا شناسائی افراد واجد شرایط برای فراخوان شرکت در انجام مطالعات بالینی استفاده نمایند.

۵-۵- محققین مسئول برنامه در هر کدام از مراکز مجری برنامه ثبت می‌توانند از طریق هماهنگی رسمی با پژوهشگاه و درخواست کتبی، تکمیل فرم مصوب درخواست داده‌ها و تأیید کمیته اجرایی برنامه ثبت، از مجموعه داده‌های ثبت شده در سامانه ثبت (اعم از داده‌های ثبت شده توسط سایر مراکز) برای اهداف پژوهشی استفاده نمایند. حفظ حقوق معنوی افراد سایر مراکز در صورت مشارکت آن‌ها در تحقیق برابر موازین اخلاق در نشر مقالات پژوهشی یا سایر موازین مندرج در دستورالعمل‌های منتشر شده توسط معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت ضروری است.

۵-۶- پژوهشگاه موظف است بعد از بررسی درخواست کتبی محققین اصلی مراکز مجری برنامه ثبت و تأیید کمیته اجرایی، داده‌های مورد نیاز را از مجموعه داده‌های ثبت شده در اختیار آنان قرار دهد.

۵-۷- ورود بیماران ثبت شده و یا هر گونه فراخوان مجدد برای ورود بیماران ثبت شده در مطالعات بالینی و یا اپیدمیولوژیک منوط به جلب رضایت و کسب موافقت از محققین اصلی مراکز مجری برنامه ثبت می‌باشد.

۵-۸- محققین موظفند در انتشار هر گونه مقاله، کتاب و یا هر نوع محصول دیگر، عنوان مصوب برنامه‌های ثبت را به فارسی یا لاتین در بخش تقدیر و تشکر درج نمایند.

ماده ۶) روش اجرایی تفاهم نامه و نظارت بر اجراء:

۶-۱- کلیه امور اجرایی برنامه ثبت توسط کمیته اجرایی اختصاصی هر برنامه ثبت اداره می‌شود.

اعضای کمیته اجرایی برنامه ثبت عبارتند از:

✓ محقق اصلی برنامه ثبت در پژوهشگاه

✓ مدیر اجرایی برنامه ثبت در پژوهشگاه

✓ معاون پژوهشی پژوهشگاه

✓ رئیس مرکز تحقیقات

✓ نماینده معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

✓ مسئول علمی مراکز مجری برنامه ثبت (یک نفر از هر مرکز که توسط مرکز مجری برنامه ثبت معرفی خواهد شد)

✓ کارشناس فناوری اطلاعات سامانه ثبت

۶-۲- یک نفر از پژوهشگاه و یک نفر از مرکز تحقیقات به عنوان نماینده جهت پیگیری تفاهم نامه و قراردادهای فی مابین معرفی می-شوند.

۶-۳- نمایندگان طرفین بر حسب ضرورت، جلسات مشترک داشته و برنامه ریزی و هماهنگی های لازم را معمول می دارند.

۶-۴- کلیه توافقی های حاصل شده بین نمایندگان، صورت جلسه شده و مورد بررسی اعضای کمیته اجرایی برنامه ثبت و سازمان های ذیربط (دانشگاه علوم پزشکی تهران) قرار گرفته و نتیجه حاصله به طرف مقابل اعلام می شود.

۶-۵- هر گونه استفاده از لوگو و نام مراکز همکار در انتشارات و حمایت طلبی ها با اجازه طرفین بلامانع خواهد بود.

ماده (۷) مدت تفاهم:

۷-۱- تفاهم نامه از تاریخ امضاء و مبادله به مدت پنج سال معتبر است و مبنای انعقاد کلیه قراردادهای بعدی مرتبط با آن خواهد بود و در صورت توافقی، تمایل و تداوم فعالیت های مشترک طرفین قابل تمدید است.

۷-۲- در صورتی که پژوهشگاه یا مرکز تحقیقات به هر دلیل تصمیم به ختم برنامه ثبت داشته باشد، موضوع در کمیته اجرایی با حضور نماینده معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران مطرح و در خصوص ادامه برنامه ثبت و واگذاری مالکیت داده های ثبت شده تصمیم گیری به عمل می آید.

ماده (۸) سایر موارد و حل اختلاف:

۸-۱- در صورت بروز اختلاف مابین طرفین یک نفر نماینده از سوی طرف اول و یک نفر از سوی طرف دوم و یک نفر داور معرفی شده از طرف معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه تعیین خواهد شد که رأی اکثریت هیات موصوف قاطع اختلاف خواهد بود.

۸-۲- در صورتی که طرفین علی رغم تشکیل هیئت سه نفره بند ۸-۱ موفق به حل اختلاف نشوند، قرار داد مابین فسخ شده و داده های ثبت شده با رعایت کلیه مفاد این تفاهم نامه قابل انتشار خواهد بود.

۸-۳- این تفاهم نامه از هر حیث از مقررات عمومی حاکم بر جمهوری اسلامی ایران تبعیت می نماید.

ماده (۹) این تفاهم نامه در دو نسخه، ماده ۹ و ۳۶ بند در تاریخ ۱۴۰۲/۰۱/۲۳ به امضاء طرفین رسید (کلیه نسخ حکم واحد را دارند) و از تاریخ امضاء معتبر می باشد.

دکتر زهرا رضائی یزدی

دکتر زهرا رضائی یزدی
فوق تخصص روماتولوژی
استاد دانشگاه تهران

فوق تخصص روماتولوژی و استاد گروه روماتولوژی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

دانشگاه علوم پزشکی تهران پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران هیات موسس مرکز تحقیقات بیماری های روماتیسمی

دکتر محسن تقفدی

معاون پژوهشی و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

دکتر افشین استوار

رئیس پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم

دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر نوشین فهیم فر

رئیس مرکز تحقیقات استنباطی

دانشگاه علوم پزشکی تهران