

بسمه تعالی

تفاهم نامه همکاری جهت انتقال داده های بیماران

سرطان کولون و رکتوم

ما بین

«مرکز تحقیقات کولورکتال - دانشگاه علوم پزشکی شیراز» و

«مرکز تحقیقات جراحی آندوسکوپیک و روشهای کم تهاجمی -

دانشگاه علوم پزشکی مشهد»

تاریخ: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

آدرس دانشگاه مبدا: دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تلفن دانشگاه مبدا: ۰۷۱۳۲۲۳۰۶۹۷۲-۰۷۱۳۲۱۲۵۴۱۴

آدرس دانشگاه مقصد: دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تلفن دانشگاه مقصد: ۰۵۱۳۸۴۰۲۹۷۲

#### ماده ۱- کلیات:

نظر به اهمیت و نقش نظام‌های ثبت بیماری و پیامدهای سلامت به عنوان ابزاری موثر برای ارائه مراقبت جامع و نظام‌مند، گسترش تحقیقات علوم پزشکی و بهداشتی، ایجاد زمینه‌های همکاری‌های تحقیقاتی بین بخشی و شبکه‌ای و گسترش روابط بین مراکز درمانی در خصوص مدیریت بیماری‌ها و مخاطرات سلامت جامعه حمایت از راه‌اندازی و ارتقای برنامه‌های ثبت در جهت تامین دسترسی و مدیریت منابع امری ضروری به نظر می‌رسد. در همین راستا این تفاهم‌نامه بین مرکز ثبت بیماران سرطان کولون و رکتوم که در این قرارداد به اختصار مرکز اصلی ثبت نامیده می‌شود و مرکز رجیستری سرطان کلورکتال که به اختصار مرکز همکار ثبت نامیده می‌شود از سوی دیگر منعقد می‌شود و طرفین ملزم و متعهد به اجرای مفاد آن می‌باشند.

#### ماده ۲- اهداف:

- ۱- توسعه زیر ساخت‌های لازم جهت راه‌اندازی و استقرار نظام ملی ثبت بیماران سرطان کولون و رکتوم
- ۲- ایجاد بستر مناسب جهت تولید شواهد و ارزیابی وضعیت خدمات بالینی به بیماران سرطان کولون و رکتوم
- ۳- ایجاد بستر مناسب جهت توسعه کمی و کیفی تحقیقات علوم پزشکی
- ۴- شبکه‌سازی و ارتقاء همکاری‌های تخصصی گروه‌های تحقیقاتی به منظور ارتقای شاخص‌های سلامت کشور در زمینه بیماران

#### سرطان کولون و رکتوم

#### ۵- ماده ۳- موضوع تفاهم‌نامه

اجرای برنامه ثبت بیماران سرطان کولون و رکتوم و انتقال تجارب و دانش تخصصی در جهت استفاده موثر از آن به منظور بهبود کیفیت

مراقبت بیماران مبتلا به سرطان کولون و رکتوم

#### ماده ۴- مدت زمان:

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 ۵- روش اجرا:

مشخصات فنی و روش اجرای برنامه پس از امضای تفاهم، به طور دقیق مشخص و مورد توافق طرفین قرار خواهد گرفت.

#### ماده ۶- مشخصات طرفین قرارداد:

به منظور توسعه و اجرای برنامه ثبت ملی دیتا بانک مرکز تحقیقات کولورکتال و در جهت استمرار آن، تفاهم‌نامه‌ای فی‌ما بین ثبت ملی دیتا بانک سرطانهای کولون و رکتوم به نمایندگی جناب آقای دکتر سید وحید حسینی به عنوان مسئول برنامه ثبت ملی دیتا بانک سرطانهای کولون و رکتوم به نشانی شیراز- بیمارستان شهید فقیهی- مرکز تحقیقات کولورکتال- دانشگاه علوم پزشکی شیراز که از این پس طرف اول نامیده می‌شود، و از سوی دیگر، دانشگاه علوم پزشکی مشهد به نمایندگی جناب آقای دکتر عباس عبدالهی به عنوان مسئول رجیستری سرطان کلورکتال دانشگاه علوم پزشکی مشهد که از این پس طرف دوم نامیده می‌شود، منعقد می‌گردد.

#### ماده ۷- تعاریف

#### ۷-۱- برنامه ثبت

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.

#### ۷-۲- اقلام اطلاعاتی برای ثبت:

در نظام ثبت ملی دیتا بانک سرطانهای کولون و رکتوم اقلام اطلاعاتی مورد نیاز و مصوب، در قالب فرم های اطلاعاتی طراحی می شود. 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 اطلاعاتی را میسر می سازد.

فرم های ثبت بانک اطلاعات سرطانهای کولون و رکتوم شامل موارد ذیل می باشند:

- ۱- فرم های دموگرافیک بیماران
- ۲- فرم های مربوط به اعمال پاراکلینیک قبل از اعمال جراحی
- ۳- فرم های آزمایشات و تشخیصات اولیه بیماری
- ۴- فرم های اعمال و تکنیکهای جراحی
- ۵- فرم های پاتولوژی تومور
- ۶- فرم پیگیری وضعیت بیماران بعد از عمل تا ده سال

#### ماده ۸- تعهدات طرف اول

- ۸-۱- ارائه مشاوره در شناسایی مورد بیماری (پروتکل)
- ۸-۲- ارائه فرم های ثبت اطلاعات و اطلاع رسانی به موقع به طرف دوم در خصوص بازبینی های انجام شده بر روی فرم ها
- ۸-۳- ارائه مشاوره و آموزش لازم برای تکمیل فرم های ثبت اطلاعات
- ۸-۴- ارائه دسترسی های لازم برای ثبت اطلاعات بصورت الکترونیک در سامانه اختصاصی ثبت بیماران کولون و رکتوم و آموزش اولیه
- ۸-۵- ارائه مشاوره در خصوص نظارت موثر بر فرآیند ثبت و داده های آن در مرکز طرف دوم
- ۸-۶- فراهم کردن پشتیبانی فنی برای تعامل کاربران با سامانه الکترونیک ثبت
- ۸-۷- انجام کنترل های کیفی بر روی داده های ثبت شده توسط طرف دوم و اصلاح داده ها
- ۸-۸- فراهم آوردن زمینه استفاده از داده ها برای طرف دوم طبق ماده ۵ این تفاهم نامه که به تایید هر دو طرف قرار خواهد گرفت.

#### ماده ۹- تعهدات طرف دوم

- ۹-۱- شناسایی همه بیماران مشمول ثبت مراجعه کننده به بیمارستان، کلینیک (دولتی و خصوصی)، انجام انجمن های درون استان (محدوده دانشگاه علوم پزشکی) و جمع آوری اقلام اطلاعاتی مشخص شده در فرم های مصوب برنامه ثبت
- ۹-۲- ثبت به موقع همه داده های مورد نیاز مربوط به هر بیمار در سامانه ثبت بیماران سرطانهای کولون و رکتوم
- ۹-۳- تعیین حداقل افراد واجد شرایط با مدرک تحصیلی مشخص و برخوردار از مهارت کافی برای کار با کامپیوتر برای انجام امور جمع آوری داده و ثبت اطلاعات در سامانه ثبت دیتا بانک سرطانهای کولون و رکتوم و معرفی به طرف دوم
- ۹-۴- تامین حداقل شرایط زیر ساختی لازم شامل کامپیوتر و خط اینترنت با سرعت مناسب برای ثبت توسط ثبت کنندگان در بخش
- ۹-۵- شرکت در کارگاه های آموزشی ثبت دیتا بانک سرطانهای کولون و رکتوم و برگزاری کارگاه مذکور در سطح استان برای کلیه مراکز / افراد ثبت شده
- ۹-۶- تامین 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 تامین آن با توجه به امکانات و زیرساخت های دانشگاه / بیمارستان مربوطه توسط طرف دوم تعیین می شود.

۷-۹- همکاری با طرف اول در نظارت و ارزیابی اجرای برنامه در خصوص کامل بودن پوشش برنامه برای شناسایی موارد مشمول در بیمارستان / کلینیک مربوطه شامل تعیین تعداد موارد از دست رفته بصورت دوره ای، علت یابی و تعیین راهکارهای مناسب.

۸-۹- طرف دوم موظف است تا موافقت های لازم در زمینه های اداری، اجرایی و اخلاقی را برای اجرای فرآیند ثبت بیماران در دانشگاه علوم پزشکی مذکور از واحدهای ذیربط دانشگاه اخذ نماید.

لذا طرف اول هیچ گونه مسوولیت حقوقی یا کیفری به علت عدم کسب مجوزهای لازم برای مشارکت طرف دوم با این برنامه ندارد.

۹-۹- طرف دوم تفاهم نامه، ملزم به رعایت مالکیت معنوی طرف اول می باشد و نباید بدون اجازه رسمی طرف اول "اطلاعات فرم های ثبت" را منتشر کند یا در اختیار سایر افراد و مراکز قرار دهد.

۱۰-۹- طرف دوم می تواند با رعایت شرایط مندرج در ماده ۵ این تفاهم نامه از داده های ثبت دیتا بانک سرطانه های کولون و رکتوم برای تحقیقات و برنامه ریزی های لازم در زمینه سلامت این بیماران استفاده نماید.

۱۱-۹- طرف دوم موظف است در صورت استفاده از داده های ملی، طبق شرایط مندرج در ماده ۵ این تفاهم نامه، و انتشار هر گونه مقاله یا سایر انتشارات حاصل از تحقیقات بر اساس این داده ها، عنوان مصوب برنامه ثبت بیماران سرطانه های کولون و رکتوم - مرکز تحقیقات کولورکتال- دانشگاه علوم پزشکی شیراز به فارسی یا لاتین و نیز عنوان سایر مراکز همکاری که در فرآیند ثبت بیماران سرطانه های کولون و رکتوم مشارکت داشتند و از داده های آنها استفاده شده است را به تناسب، در بخش نویسندگان یا تشکر و قدردانی یعنی acknowledgement درج نماید.

#### ماده ۱۰- مالکیت معنوی داده ها و شرایط استفاده از داده ها

۱-۱۰- کلیه داده های برنامه ثبت بیماران سرطانه های کولون و رکتوم مشمول شرایط معمول برای حفظ محرمانگی داده های بیماران و حفظ حریم شخصی آنها می باشد. لذا همه افراد همکار از هر دو طرف اول و دوم که به نوعی دسترسی به داده های بیماران دارند موظف به امضاء تعهدنامه حفظ محرمانگی اطلاعات بیماران می باشند.

۲-۱۰- مالکیت معنوی مجموعه داده های ثبت بیماران سرطانه های کولون و رکتوم متعلق به این برنامه بوده اما طرف دوم طبق شرایط مندرج در بندهای بعدی می تواند از این داده ها استفاده نماید.

۳-۱۰- طرف دوم می تواند بدون کسب اجازه از داده های ثبت شده توسط خود استفاده نماید.

۴-۱۰- طرف اول موظف است امکان دسترسی برای گزارش گیری از اطلاعات ثبت شده توسط طرف دوم را در سامانه الکترونیک برای طرف دوم فراهم نماید.

۵-۱۰- طرف دوم می تواند از طریق هماهنگی رسمی با طرف اول و درخواست کتبی و تکمیل فرم مصوب درخواست اطلاعات، از مجموعه داده های ثبت شده ادر اهداف پژوهشی استفاده نماید. اما موظف است تا در صورت استفاده از داده های ملی و انتشار هر گونه مقاله یا سایر انتشارات حاصل از تحقیقات بر اساس این داده ها، عنوان مصوب برنامه ثبت بیماران سرطانه های کولون و رکتوم - مرکز تحقیقات کولورکتال- دانشگاه علوم پزشکی شیراز به فارسی یا لاتین و نیز سایر مراکز همکار که در فرآیند ثبت بیماران سرطانه های کولون و رکتوم مشارکت داشتند و از داده های آنها استفاده شده است را در بخش تشکر و قدردانی یعنی acknowledgement درج نماید.

۶-۱۰- طرف اول موظف است بعد از بررسی درخواست کتبی (پروپوزال) طرف دوم و تایید آن، داده های مورد نیاز طرف دوم را از مجموعه داده های ملی در اختیار طرف دوم قرار دهد.

۷-۱۰- با توجه به مفاد فوق، به طور کلی هر مرکز همکار می تواند طبق شرایط مشخص شده فوق، از داده های 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 می پردازند به عنوان نویسنده وجود ندارد، مگر افرادی که شرایط نویسندگی را طبق نظر مجلات علمی دارا می باشند.

۸-۱۰- طرف دوم می تواند 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.

۹-۱۰- طرف دوم موظف است هنگام نگارش مقاله یکی از اساتید مرکز تحقیقات کولورکتال شیراز را بعنوان نویسنده اول یا مسئول ( پس از احراز شرایط Authorship) و یا Co-corresponding قرار دهد.

#### ماده ۱۱- روش اجرایی تفاهم نامه و نظارت بر اجراء

- ۱۱-۱- یک نفر از طرف اول و یک نفر از طرف دوم به عنوان نماینده جهت پیگیری تفاهم نامه و قراردادهای ما بین معرفی می شوند.
- ۱۱-۲- نمایندگان بر حسب ضرورت، جلسات مشترک داشته و هماهنگی های لازم را معمول می دارند.
- ۱۱-۳- کلیه توافق های حاصل شده بین نمایندگان، صورت جلسه شده و مورد بررسی اعضای کمیته راهبردی برنامه و سازمان های ذیربط (وزارت بهداشت) قرار گرفته و نتایج به طرف مقابل اعلام می شود.

#### ماده ۱۲- سایر موارد و حل اختلاف

- ۱۲-۱- در صورت بروز اختلاف ما بین 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 رای اکثریت هیات موصوف قاطع اختلاف است.
- ۱۲-۲- 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 می باشد.
- ۱۲-۳- این تفاهم نامه از هر حیث از مقررات عمومی حاکم بر جمهوری اسلامی ایران تبعیت می نماید.

این تفاهم نامه در ۳ نسخه و ۱۳ ماده در تاریخ ۱۴۰۲/۰۳/۰۳ به امضاء طرفین رسید و ( کلیه نسخ حکم واحد را دارد) از تاریخ امضاء معتبر می باشد.

#### مرکز مبدا

نام و نام خانوادگی معاونت تحقیقات:

تاریخ:

مهر و امضاء:

آدرس:

#### مرکز مقصد

نام و نام خانوادگی معاونت تحقیقات: دکتر مجید غیورمهرن

تاریخ: ۱۴۰۲/۳/۷

مهر و امضاء:

آدرس: مشهد- ساختمان مرکزی شماره ۱- دانشگاه، معاونت

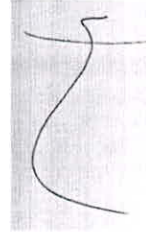
پژوهش و فناوری

مرکز مبداء

نام و نام خانوادگی مجری: دکتر سید وحید حسینی

تاریخ: ۱۴۰۲/۰۳/۰۸

مهر و امضاء:



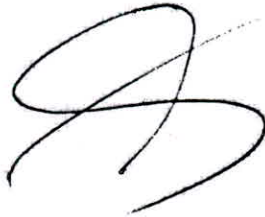
آدرس: شیراز - بیمارستان شهید فقیهی - مرکز

تحقیقات کولورکتال

مرکز مقصد

نام و نام خانوادگی همکار: دکتر عباس عبدالبهی

تاریخ: ۱۴۰۲/۰۳/۰۳



مهر و امضاء:

آدرس: مشهد - بیمارستان قائم (عج) - دفتر گروه جراحی  
عمومی