

**تفاهم نامه همکاری های مشترک برنامه ثبت بیماری و پیامدهای سلامت
(برنامه ملی ثبت اطلاعات بیماران وزوز گوش در ایران)**

این تفاهم نامه در تاریخ بین معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران به نمایندگی آقای دکتر رضا فلک به آدرس: تهران - بزرگراه شهید همت غرب - بین تقاطع شیخ فضل ا... نوری و شهید چمران - تلفن مرکز ۸۶۷۰۱ فکس ۸۸۶۲۲۷۰۳ و معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز به نمایندگی آقای دکتر پرویز شهابی به آدرس: خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره ۲، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی، تلفن ۱۱-۰۴۱۳۳۳۵۷۳۱۰ فکس ۰۴۱۳۳۳۴۴۲۸۰ با شرایط ذیل منعقد می گردد:

ماده یک: موضوع همکاری

- ۱-۱- همکاری موثر در اجرای برنامه ملی ثبت اطلاعات بیماران وزوز گوش در ایران
- ۲-۱- شناسایی نیازهای پژوهشی کشور در حیطه فعالیتهای مرکز تحقیقات گوش، گلو، بینی و سروگردن - هسته تحقیقات علوم اعصاب شنوایی و تعادل اجرای طرح های تحقیقاتی مشترک مبتنی بر نیاز های جامعه - برنامه ها و علایق طرفین
- ۳-۱- برگزاری نشستهای علمی مشترک با مرکز تحقیقات گوش، گلو، بینی و سروگردن و هسته تحقیقات علوم اعصاب شنوایی و تعادل
- ۴-۱- برگزاری دوره های آموزشی کوتاه مدت و بلند مدت در حیطه های گوش، گلو، بینی و سروگردن، شنوایی شناسی، علوم اعصاب، نورولوژی و روانپزشکی سایکوسوماتیک
- ۵-۱- عضویت و ایجاد حساب کاربری برای اساتید گوش، گلو، بینی، شنوایی شناسی، نورولوژی، جراحی اعصاب و روانپزشکی سایکوسوماتیک آن دانشگاه در سامانه ثبت بیماری وزوز گوش به منظور بهرمندی از امکانات سامانه برخط.
- ۶-۱- ارتقاء ارائه خدمات درمانی و آموزشی به بیماران و گروه های هدف ثبت بیماران
- ۷-۱- ایجاد بستر مناسب جهت تولید شواهد ارزیابی وضعیت خدمات پیشگیری و درمانی در سیستم سلامت کشور
- ۸-۱- توسعه زیر ساخت های لازم جهت راه اندازی و استقرار نظام ثبت بیماری ها
- ۹-۱- توسعه ارتباطات بین المللی و همکاری با برنامه های بین المللی ثبت بیماری ها
- ۱۰-۱- کسب مهارتها و دانش فنی جهت اجرای طرحهای ملی و بین المللی مبتنی بر ثبت بیماری ها
- ۱۱-۱- ایجاد بستر مناسب جهت توسعه کمی و کیفی تحقیقات علوم پزشکی
- ۱۲-۱- شبکه سازی و ارتقاء همکاری های بین تخصصی و گروههای تحقیقاتی کشور
- ۱۳-۱- اطلاع رسانی و ترویج برنامه های ثبت موجود در کشور

ماده دو: شرایط و تعهدات طرفین

- ۱-۲- موضوع جمع آوری اطلاعات و داده های برنامه ملی ثبت بیماران وزوز گوش، به اشتراک گذاری داده ها و سطوح دسترسی طرفین به پایگاه داده ای ثبت بیماری و استفاده از داده های ثبت بر اساس طرح های پیشنهادی پس از سپری شدن ضوابط داخلی هر یک از مراکز در دستور کار مشارکت قرار می گیرد و طبق فرم پیوست این تفاهم نامه با موضوع: "تفاهم نامه همکاری بین مجری طرح های تحقیقاتی و برنامه ثبت بیماری و پیامدهای سلامت" پس از تایید و امضاء طرفین قابل اجرا می باشد.
- ۲-۲- میزان و نحوه مشارکت هر یک از طرفین در اجرای هر یک از طرح های مشترک پیشنهادی پس از بررسی در قالب قرارداد جداگانه تعیین می گردد. تبصره: میزان مشارکت طرفین در تامین هزینه های طرح های مشترک پس از بررسی و نهایی شدن طرح ها در قرارداد فوق الذکر قید می گردد.
- ۳-۲- انتشار مقالات منتج از طرح تحقیقاتی مشترک در نشریات و مجامع علمی با حفظ حقوق معنوی طرفین و طی قرارداد جداگانه تعیین خواهد شد.
- ۴-۲- سهم بهره برداری از منافع اقتصادی احتمالی طرح های مشترک بر اساس میزان مشارکت هر یک از مراکز تعیین می گردد.

- ۲-۵- واگذاری تمام یا بخشی از طرح های مشترک به صورت پایان نامه دانشجویی با کسب توافق طرفین امکان پذیر است.
- ۲-۶- واگذاری تمام یا بخشی از طرح های مشترک به غیر، با پیشنهاد هر یک از مراکز با رعایت تمام شرایط مندرج در قرارداد مربوط به آن طرح پژوهشی منوط به اطلاع و رضایت طرف دیگر است.
- ۲-۸- کمیته پژوهشی مشترکی متشکل از نمایندگان طرفین نظارت بر نحوه اجرا پیشرفت طرح ها و تایید گزارشات علمی را بر عهده می گیرند.
- ۲-۹- نشستهای علمی مشترک پیشنهادی کوتاه مدت و بلند مدت پس از سبوری شدن ضوابط داخلی هر یک از مراکز در دستور کار مشارکت قرار می گیرد.

ماده ۳: اصول محرمانگی، مالکیت و پروتکل انتشار داده ها

- ۳-۱- جمع آوری اطلاعات کلیه بیماران شرکت کننده در برنامه ثبت و زوز گوش و پیامدهای سلامت، پس از کسب رضایت آگاهانه کتبی از هر بیمار و مطابق با دستورالعمل ها و راهنمای اخلاقی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی انجام خواهد پذیرفت. اقدامات امنیتی چه از لحاظ فیزیکی و چه الکترونیکی برای داده های برنامه ثبت کاملاً محرمانه در نظر گرفته می شود. در بایگانی داده ها، اطلاعات هویتی افراد با رمزنگاری بطور جداگانه انجام می پذیرد. شرایط محرمانگی داده های مرتبط با اطلاعات هویتی افراد متوفی همانند داده های سایر بیماران و افرادی که در قید حیات می باشد.
- ۳-۲- حق مالکیت معنوی اطلاعات جمع آوری شده متعلق به مرکز تحقیقات گوش و گلو و بینی و سر و گردن و معاونت تحقیقات و فناوری وزارت متبوع و گروه همکار خواهد بود. گزارشات حاصل از داده ها بصورت هر ۳ ماه یک بار و سالانه توسط مرکز تحقیقات گوش و گلو و بینی و سر و گردن و تحت نظارت معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران و وزارت متبوع انجام خواهد گرفت. همچنین، هیچ کسی بجز مسئولین ثبت حق دسترسی به داده ها را نخواهند داشت. همچنین پرونده بیماران در جای مشخص شده ای که فقط در اختیار مسئولین ثبت است نگهداری می شود. در نرم افزار ثبت نیز برای محل ذخیره داده ها، پسوردی تعریف می شود که فقط در اختیار مسئولین ثبت قرار می گیرد و به هیچ فرد غیر مسئولی اجازه دسترسی به پایگاه داده های نرم افزار ثبت و پرونده ها داده نخواهد شد.
- ۳-۳- مستندات مدارک و اطلاعات بیماران که در طی یک پروژه تحقیقاتی جمع آوری می گردد محرمانه تلقی گردیده و بدون اجازه طرف دیگر قابل ارائه به هیچ شخص ثالث نمی باشد.
- ۳-۴- پروتکل مدون نحوه انتشار داده ها، اطلاعات و نحوه تداوم برنامه ثبت بیماران و زوز گوش در نظام ثبت بیمارها ارائه خواهد شد.
- ۳-۵- انتشار و تحویل داده ها برای انجام تحقیقات: اطلاعات جمع آوری شده بر اساس دستورالعمل های مدون وزارت بهداشت می تواند در اختیار محققین مختلف قرار داده شود، در صورتیکه سازو کار لازم برای آن توسط دو مرکز همکار تدوین و مورد توافق گردد.
- ۳-۵-۱- مسوول ثبت موظف است درخواست داده های شخصی بیماران ثبت شده را به کمیته ثبت ارائه نماید و توصیه های لازم برای اینکه طرح پیشنهادی با دستورالعمل های محرمانگی داده ها انطباق پیدا کند در کمیته ثبت عنوان نماید.
- ۳-۵-۲- در صورت عدم وجود رضایت کتبی از بیماران در خصوص استفاده از اطلاعات شخصی آنها در ثبت، ترخیص این داده ها جز برای تحقیق و ارائه گزارشات آماری امکان پذیر نمی باشد.
- ۳-۵-۳- درخواست اطلاعات شخصی بیماران برای استفاده در تحقیقات باید با توجیه دقیق آن و تعهد به رعایت دستورالعمل های محرمانگی داده ها همراه باشد.
- ۳-۵-۴- سامانه ثبت بیماران دستورالعملی برای تشریح فرآیندها و معیارهای لازم برای ترخیص داده ها علی الخصوص اطلاعات شخصی بیماران به محققینی که درخواست دسترسی به داده ها را دارند تدوین و ارائه می نماید.



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

تاریخ:

شماره:

پیوست:

۳-۵-۵ طرفین موظفند در صورت استفاده از داده های ملی و انتشار هر گونه مقاله یا سایر انتشارات حاصل از تحقیقات براساس این داده ها، اصول مالکیت معنوی و استاندارد های اخلاق نشر پزشکی در مورد شرایط نویسندگی را رعایت کنند.

۳-۵-۶ برای استفاده از اطلاعات ثبت، بر اساس دستورالعمل مصوب وزارت بهداشت، اخذ مجوز از کمیته اخلاق در پژوهش ضروری می باشد.

فرم رضایت آگاهانه از بیمار در برنامه ثبت بیماران و زوز گوش الزامی می باشد.

ماده ۴: مدت تفاهم نامه

مدت اعتبار این تفاهم نامه از تاریخ ابلاغ به مدت ۳ سال خواهد بود و در صورت توافق طرفین قابل تمدید می باشد.

ماده ۵: شرایط خاتمه تفاهم نامه

این تفاهم نامه با اعلام کتبی هر یک از طرفین فسخ می گردد و لیکن انجام تعهدات در خصوص طرح های نیمه تمام الزامی می باشد.

ماده ۶: حل اختلاف

در صورت بروز هر گونه اختلاف در موارد این تفاهم نامه بین طرفین، کمیته اخلاق در پژوهش هر دو دانشگاه به عنوان داور مرضی الطرفین تعیین می گردند.

این تفاهم نامه در ۳ نسخه یکسان امضاء و مبادله می شود.

دکتر رضا فلک

معاون تحقیقات و فناوری
دانشگاه علوم پزشکی ایران

دکتر پرویز شهابی

معاون تحقیقات و فناوری
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

