



بِسْمِ تَعَالَى



تفاهیم نامه نگارمی بحمت ثبت ملی آسیب نخاعی ایران

دوین

ثبت ملی آسیب نخاعی ایران، وزارت فرهنگ و علوم پزشکی، تهران

تاریخ: مرداد ۹۹

تهران: مرکز اسناد و کتابخانه ملی جمهوری اسلامی ایران

پلاک: تهران، میدان ولیعصر

تلفن: ۰۲۱-۸۸۶۶۵۷۰۱

کتابخانه: ۸۸۶۶۵۷۰۱

تهران: مرکز اسناد و کتابخانه ملی جمهوری اسلامی ایران

تلفن: ۰۲۱-۸۸۶۶۵۷۰۱

کتابخانه: ۸۸۶۶۵۷۰۱

تفاهم نامه همکاری

مشخصات طرفین قرارداد

به منظور توسعه، اجرا و استمرار برنامه ثبت ملی آسیب نخاعی ایران، تفاهم نامه ای فی ما بین ثبت ملی آسیب نخاعی ایران به نمایندگی جناب آقای دکتر وفا رحیمی موقر به عنوان مسئول برنامه ثبت ملی آسیب نخاعی به نشانی تهران، میدان حسن آباد، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا، مرکز تحقیقات تروما و جراحی سینا که از این پس طرف اول نامیده می شود و دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایلام به نمایندگی آقای دکتر محمد کریمیان به نشانی ایلام، میدان شهید کشوری، بلوار آزادی که از این پس طرف دوم نامیده می شود، منعقد می گردد.

ماده (۱) تعاریف

۱-۱- برنامه ثبت ملی آسیب نخاعی (NSCIR-IR) National Spinal Cord Injury Registry of Iran، مجموعه سازمان یافته ای است که از روش های مختلف مطالعات مشاهده ای برای جمع آوری مجموعه واحد و مشخصی از داده ها استفاده می کند. این برنامه، برای بیماران مراجعه کننده به یک مرکز تشخیصی و با شرایط بیماری (طبق تعریف مورد)، شرایط همراه، تشخیص ها و اقدامات درمانی و نیز مراجعات پیگیری بیماران، منطبق با اهداف علمی، بالینی و یا مدیریتی برنامه انجام می شود.

۱-۲- تعریف مورد

بطور آینده نگر تمامی بیماران (بدون محدودیت سنی و جنسی) با ملیت ایرانی و غیر ایرانی که به دنبال تروما یعنی مصدومیت حاد (طی ۳۰ روز گذشته از زمان مراجعه به بیمارستان) دچار مصدومیت نخاعی، شکستگی / دررفتگی یا هر دو در ستون فقرات (کوندیل اکسیپیتال - مهره های گردنی - پشتی - کمری - خاجی و دنبالچه) شده و بستری می گردند، مشمول برنامه ثبت خواهند بود.

تبصره ۱- بیماران بستری در بخش جراحی اعصاب و ICU جراحی اعصاب و ارتوپدی مشمول ثبت می باشند.
تبصره ۲- بیماران ارجاعی از مراکز دیگر که بعد از گذشت ۳۰ روز از تروما و ضربه به بیمارستان مورد نظر مراجعه می نمایند مشمول ثبت نخواهند بود.

تبصره ۳- مصدومین توام ضربه مغزی و سایر آسیب ها همراه با صدمه ستون فقرات مشمول ثبت خواهند بود.

تبصره ۴- اگر شکستگی مهره به عللی نظیر تومور، عفونت یا سایر وضعیت ها به غیر از تروما بود، بیمار مربوطه از برنامه ثبت خارج می شود.

تبصره ۵- موارد شکستگی مهره سالمندانی که به استثنای روز مبتلا بوده و مهره دچار پوکی شده است به علت ترومای حاد اعم از جزئی یا شدید، مشمول برنامه ثبت می باشند.

شماره: ۵۰۱۵۸۸

تاریخ: ۱۳۹۷/۰۵/۰۸

بیوست: ندارد

تبصره ۶- بیمار سالمندی که به دنبال زمین خوردن یا ترومای ناچیز مراجعه می کند و از درد رنج می برد درحالی که تحاویر رادیولوژی ساده و CT مهره ها و MRI فقط علایم بیماری دژنراتیو ستون فقرات را نشان دهد و دلیل قطعی برای شکستگی و نقص عصبی یافت نمی شود، مشمول ثبت نیست.

تبصره ۷- در مورد شکستگی پاتولوژیک، اگر فقط پوکی اولیه استخوان نبود و مشخص شده است که منشأ شکستگی، تومور می باشد، بیمار از برنامه ثبت خارج می شود. اما چنانچه وجود تومور اثبات نشد، شکستگی بیمار را باید به علت پوکی اولیه (استئوپوروز) تلقی نمود و به عنوان بیمار مشمول، وارد برنامه ثبت کرد.

تبصره ۸- بیمار با ترومای شکستگی مهره یا نقص عصبی به دنبال تشنج مشمول برنامه ثبت خواهد شد.

تبصره ۹- لیستریس استخوانی جزو موارد شکستگی بوده و در صورتی که به طور حاد، به دنبال تروما و همراه با درد باشد وارد طرح می گردد.

۳-۱- ارقام اطلاعاتی برای ثبت

در نظام ثبت ملی آسیب نخاعی، ارقام اطلاعاتی مورد نیاز و مصوب، در قالب فرم های اطلاعاتی طراحی می شود. استانداردسازی و متحدالشکل نمودن این فرم ها از نظر ارقام اطلاعاتی و مفاهیم ترمینولوژیک امکان استفاده گسترده از اطلاعات و مبادله داده ها در سیستم های اطلاعاتی مختلف را میسر می سازد. فرم های ثبت اطلاعات آسیب نخاعی شامل موارد ذیل می باشند.

فرم های اجباری که در فاز حاد باید تکمیل شوند شامل:

- فرم فاز حاد - متشکل از ساب فرم های دموگرافیک، پذیرش، آسیب، مداخلات، عوارض و ترخیص
- فرم ارزیابی حسی حرکتی ASIA
- فرم های مشروط به وضعیت بیمار در فاز حاد:
- فرم ارزیابی زخم فشاری در فاز حاد و بستری مجدد مشروط به وضعیت بیمار تکمیل می شود

ماده ۲) موضوع تفاهیم نامه

۱-۲- اجرای برنامه ثبت ملی آسیب نخاعی و انتقال تجارب و دانش تخصصی در جهت استفاده موثر از آن به منظور بهبود کیفیت مراقبت بیماران آسیب نخاعی

ماده ۲) تعهدات طرف اول

۱-۳- ارائه مشاوره در شناسایی مورد بیماری؛

۲-۳- ارائه فرم های ثبت اطلاعات و اطلاع رسانی به موقع به طرف دوم در خصوص بازبینی های انجام شده بر روی فرم ها؛

۲-۳- ارائه مشاوره و آموزش لازم برای تکمیل فرم های ثبت اطلاعات به صورت دستی؛

۴-۳- ارائه دسترسی های لازم برای ثبت اطلاعات بصورت الکترونیک در سامانه اختصاصی ثبت ملی آسیب نخاعی و آموزش اولیه؛

۵-۳- ارائه مشاوره در خصوص نظارت مؤثر بر فرایند ثبت و داده های آن در مرکز طرف دوم؛

۶-۳- فراهم کردن پشتیبانی فنی برای تعامل کاربران با سامانه الکترونیک ثبت؛

شماره: ۵۰۰/د۸۸
تاریخ: ۱۳۹۹.۰۵.۰۸
مبوست: ندارد

- ۷-۳- انجام کنترل های کیفی بر روی داده های ثبت شده توسط طرف دوم و تأیید آنها؛
۸-۳- فراهم آوردن زمینه استفاده از داده ها برای طرف دوم طبق ماده ۵ این تفاهم نامه که به تأیید هر دو طرف قرار خواهد گرفت؛

ماده ۴) تعهدات طرف دوم

- ۴-۱- شناسایی همه ی بیماران مشمول ثبت مراجعه کننده به بیمارستان همکار (بیمارستان امام خمینی ایلام) و جمع آوری اقلام اطلاعاتی مشخص شده در فرم های مصوب برنامه ثبت؛
۴-۲- ثبت به موقع همه ی داده های مورد نیاز مربوط به هر بیمار در سامانه ثبت ملی آسیب نخاعی ایران؛
۴-۳- تعیین حداقل دو فرد واجد شرایط با مدرک تحصیلی مشخص برخوردار از مهارت کافی برای کار با کامپیوتر به عنوان رجیسترار یا کارشناس ثبت برای انجام امور جمع آوری داده و ثبت اطلاعات در سامانه ثبت ملی آسیب نخاعی و معرفی به طرف دوم؛
۴-۴- تأمین حداقل شرایط زیرساختی لازم شامل یک دستگاه کامپیوتر و خط اینترنت با سرعت مناسب برای ثبت توسط ثبت کنندگان در بخش مربوطه؛
۴-۵- تأمین شرایط لازم برای دسترسی ناظرین کیفی تعیین شده توسط طرف اول به تصاویر پزشکی بیماران ثبت شده در فرمت مناسب شامل MRI و CT (Bone view) با کیفیت دیجیتال که چگونگی تأمین آن با توجه به امکانات و زیرساخت های بیمارستان مربوطه توسط طرف دوم تعیین می شود؛
۵-۶- همکاری با طرف اول در نظارت و ارزیابی اجرای برنامه درخصوص کامل بودن پوشش برنامه برای شناسایی موارد مشمول در بیمارستان مربوطه شامل تعیین تعداد موارد از دست رفته بصورت دوره ای، علت یابی و تعیین راهکارهای مناسب؛
۵-۷- طرف دوم موظف است تا موافقت های لازم در زمینه های اداری، اجرایی و اخلاقی را برای اجرای فرایند ثبت بیماران در بیمارستان مذکور از واحدهای ذیربط بیمارستان اخذ نماید. لذا طرف اول هیچ گونه مسؤولیت حقوقی یا کیفری به علت عدم کسب مجوزهای لازم برای مشارکت طرف دوم با این برنامه ندارد؛
۴-۸- طرف دوم تفاهم ملزم به رعایت مالکیت معنوی طرف اول بوده و نباید بدون اجازه رسمی طرف اول "فرم های ثبت اطلاعات" و اسناد آموزشی را منتشر کند یا در اختیار سایر افراد و مراکز قرار دهد؛
۴-۹- طرف دوم می تواند با رعایت شرایط مندرج در ماده ۵ این تفاهم نامه از داده های ثبت ملی آسیب نخاعی ایران برای تحقیقات و برنامه ریزی های لازم در زمینه ی سلامت این بیماران استفاده نماید؛
۴-۱۰- 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 ملی آسیب نخاعی ایران به فارسی یا لاتین و نیز عنوان سایر مراکز همکاری (بیمارستانها) که در فرایند ثبت ملی داده های بیماران آسیب نخاعی ایران مشارکت داشتند و از داده های آنها استفاده شده است را به تناسب، در بخش تشکر و قدردانی یعنی acknowledgement درج نماید؛

ماده ۵) مالکیت معنوی داده ها و شرایط استفاده از داده ها

شماره: ۵۰۰/۵/۸۸

تاریخ: ۱۳۹۹/۰۵/۰۸

پیوست: ندارد

۱-۵- کلیه داده‌های برنامه ثبت ملی آسیب نخاعی 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 تعهدنامه‌ی حفظ محرمانگی اطلاعات بیماران می‌باشند.

۲-۵- مالکیت معنوی مجموعه داده‌های ثبت ملی آسیب نخاعی ایران متعلق به این برنامه بوده اما طرف دوم طبق شرایط مندرج در بندهای بعدی می‌تواند از این داده‌ها استفاده نماید.

۳-۵- طرف دوم می‌تواند بدون کسب اجازه از داده‌های ثبت شده توسط خود استفاده نماید.

۴-۵- طرف اول موظف است، امکان دسترسی برای گزارش‌گیری از اطلاعات ثبت شده توسط طرف دوم را در سامانه‌ی 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، از مجموعه داده‌های ثبت شده توسط سایر مراکز نیز در اهداف پژوهشی استفاده نماید. اما موظف است در صورت استفاده از داده‌های ملی (داده‌های ثبت شده توسط سایر مراکز) و انتشار هر گونه مقاله یا سایر انتشارات حاصل از تحقیقات براساس این داده‌ها، عنوان مصوب برنامه‌ی ثبت ملی آسیب نخاعی ایران به فارسی یا لاتین **(National Spinal Cord Injury Registry of Iran (NSCIR-IR))** و نیز عنوان سایر مراکز همکار که در فرایند ثبت ملی داده‌های بیماران آسیب نخاعی ایران مشارکت داشتند و از داده‌های آنها استفاده شده است را در بخش تشکر و قدردانی یعنی acknowledgement درج نماید؛

۶-۵- طرف اول موظف است بعد از بررسی درخواست کتبی طرف دوم و تأیید آن داده‌های مورد نیاز طرف دوم را از مجموعه داده‌های ملی در اختیار طرف دوم قرار دهد.

۷-۵- باتوجه به مفاد فوق، بطور 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، مگر افرادی که شرایط نویسندگی را طبق نظر مجلات علمی دارا می‌باشند.

۸-۵- طرف دوم می‌تواند در صورت صلاحدید پاسخگوی پژوهشگران در منطقه تحت پوشش خود در زمینه‌ی درخواست اطلاعات با رعایت مفاد بندهای ۱ تا ۷ از این ماده (ماده ۵) باشد.

ماده ۶) هزینه‌های قابل پرداخت برای ثبت

۱-۶- مبلغ پرداخت حق ثبت کارشناسان ثبت دویست هزار ریال به ازاء ثبت هر بیمار مشمول می‌باشد.

۲-۶- شیوه‌ی پرداخت: پرداخت حق الزحمه کارشناسان ثبت برعهده طرف دوم می‌باشد. در شیوه پرداخت موردی، پرداخت دویست هزار ریال به ازای ثبت همه‌ی اطلاعات لازم هر بیمار مراجعه‌کننده به بیمارستان با تشخیص شکستگی مهره به کارشناس ثبت کننده توسط طرف دوم (مرکز آموزشی پژوهشی درمانی امام خمینی ایلام) بعد از ارسال اطلاعات به ناظرین ستاد برنامه و تأیید داده‌ها از نظر کیفیت توسط طرف اول

تبصره ۱۰- طرف دوم درخصوص چگونگی تأمین نیروی انسانی کارشناس ثبت، مختار بوده و می‌تواند به طرقی غیر از پرداخت موردی، حق الزحمه کارشناسان ثبت را تأمین نماید.

ماده ۷) روش اجرایی تفاهم‌نامه و نظارت بر اجراء

شماره: ۵۰۰/۲۸۸

تاریخ: ۱۳۹۹/۰۵/۰۸

پیوسته: ندارد

۷-۱- یک نفر از طرف اول و یک نفر از طرف دوم به عنوان نماینده جهت پیگیری تفاهم نامه و قراردادهای مابین معرفی می شوند.

۷-۲- نمایندگان طرفین بر حسب ضرورت، جلسات مشترک داشته و برنامه ریزی و هماهنگی های لازم را معمول می دارند.

۷-۳- کلیه توافق های حاصل شده بین نمایندگان، صورت جلسه شده و مورد بررسی اعضای کمیته راهبردی برنامه و سازمانهای ذیربط (وزارت بهداشت) قرار گرفته و نتیجه ی حاصله به طرف مقابل اعلام می شود.

ماده ۸) مدت تفاهم نامه

این تفاهم نامه از تاریخ امضاء و مبادله به مدت یک سال معتبر است و منبای انعقاد کلیه قراردادهای بعدی مرتبط با آن خواهد بود و در صورت تمایل و تداوم فعالیت های مشترک دو طرف، قابل تمدید است.

ماده ۹) سایر موارد و حل اختلاف

۹-۱- در صورت بروز اختلاف مابین طرفین، یک نفر نماینده از سوی طرف اول و یک نفر از سوی طرف دوم و یک نفر داور مرضی الطرفین تعیین خواهد شد که رأی اکثریت هیات موصوف قاطع اختلاف خواهد بود.

۹-۲- 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 ۹-۱ و به میزان تعیین شده توسط این هیئت می باشد.

۹-۳- این تفاهم نامه از هر حیث از مقررات عمومی حاکم بر جمهوری اسلامی ایران تبعیت می نماید.

ماده ۱۰) این تفاهم نامه در دو نسخه، ۱۰ ماده و ۳۸ بند به امضاء طرفین رسبد و (کلیه نسخ حکم واحد را دارد) از تاریخ امضای طرف دوم معتبر می باشد.

دکتر محمد کریمیان
رئیس دانشگاه علوم پزشکی اراک

دکتر رضا رحیمی مودت
مسئول ثبت فی آسبب نظامی ایران
مدیر پژوهشی مرکز تحقیقات تروما و جراحی سینه
اراک