

۱۴۲۵ھ

۱۴۰۰ / ۸ / ۱۸

بِسْمِ تَعَالَى

تفاهم نامہ راہ اندازی نظام

ثبت بیماری نارسایی مزمن کلیوی (CKD)

بامین

«دانشگاه علوم پزشکی ارومیه»

و

«دانشگاه علوم پزشکی ایلام»

تاریخ: ۱۴۰۰ / ۸ / ۱۸

پیوست: ۱۲۲

تفاهم‌نامه همکاری

کلیات

به منظور اجرا، توسعه و استمرار برنامه ثبت ملی بیماران نارسایی مزمن کلیوی در ایران، تفاهم‌نامه‌ای فی ما بین دانشگاه علوم پزشکی ارومیه به نمایندگی دکتر حبیب‌الله پیرنژاد به عنوان مسئول برنامه ثبت بیماران نارسایی مزمن کلیوی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه که از این پس طرف اول نامیده می‌شود و از سوی دیگر، دانشگاه علوم پزشکی ایلام به نمایندگی سرکار خانم دکتر بهاره غیائی

به عنوان همکار که از این پس طرف دوم نامیده می‌شود، منعقد گردیده و طرفین ملزم و متعهد به اجرای مفاد آن می‌باشند.

نشانی طرفین

نشانی طرف اول: ارومیه - بلوار آیت‌الله مدرس - بلوار ارشاد - مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره) - دبیرخانه ثبت بیماریها و پیامدهای سلامت؛ تلفن: ۴-۳۳۴۶۹۹۳۱ و ۳۳۴۵۹۵۳۸-۰۴۴؛ فکس: ۳۳۴۶۹۹۳۵-۰۴۴؛ صندوق پستی ۵۷۱۵۷-۸۱۳۵۱

نشانی طرف دوم: ایلام - بانگنجا ب- بلوار پژوهش- پردیس دانشگاهی - معاونت تحقیقات و فناوری تلفن: ۰۸۴۳۲۲۳۵۷۲۴ صندوق پستی: ۷۷۱۴۳-۶۹۳۹۱

ماده (۱) تعاریف

* برنامه ثبت بیماری نارسایی مزمن کلیوی ایران (Iranian Chronic Kidney Diseases Registry):

برنامه سازمان یافته‌ای است که از روش‌های مختلف مطالعات مشاهده‌ای برای جمع‌آوری مجموعه مشخصی از داده‌های بیماران CKD استفاده می‌کند. این برنامه، برای بیماران مراجعه‌کننده به مراکز درمانی دولتی و خصوصی با شرایط بیماری (طبق تعریف مورد)، شرایط همراه، تشخیص‌ها و اقدامات درمانی منطبق با اهداف علمی، بالینی و یا مدیریتی برنامه انجام می‌شود.

تاریخ:

پیوست:

* فرم های ثبت اطلاعات:

در نظام ثبت ملی بیماری نارسایی مزمن کلیوی، اقلام اطلاعاتی مورد نیاز و مصوب، در قالب فرم های اطلاعاتی طراحی می شود. استانداردسازی و متحدالشکل نمودن این فرمها 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.

* تعریف مورد:

تمامی بیمارانی که بر مبنای معیارهای ورود این برنامه مشمول بیماری CKD می شوند، وارد طرح خواهند شد.

ماده (2) موضوع تفاهم نامه

1-2- مشارکت علمی و اجرایی در راه اندازی برنامه ثبت CKD در دانشگاه علوم پزشکی ایلام و انتقال تجارب و دانش تخصصی در جهت استفاده موثر از آن به منظور بهبود کیفیت مراقبت بیماران.

2-2- مشارکت در توسعه و ارتقای شبکه علمی CKD در سطح کشور

ماده (3) تعهدات طرف اول

1-3- انتقال تجارب در جهت استفاده بهینه از برنامه ثبت CKD و ارائه مشاوره های لازم در شناسایی موارد بیماری؛

2-3- ارائه فرم های ثبت اطلاعات و اطلاع رسانی به موقع به طرف دوم در خصوص بازبینی های انجام شده بر روی فرمها؛

3-3- ارائه مشاوره و آموزش لازم به ثبت کنندگان داده ها (registrars) برای تکمیل فرم های ثبت اطلاعات؛

4-3- ارائه دسترسی های لازم برای ثبت اطلاعات در سامانه نرم افزاری ثبت CKD و آموزش آن؛

5-3- ارائه مشاوره در خصوص نظارت مؤثر بر فرایند ثبت و داده های آن در مرکز طرف دوم؛

6-3- انجام کنترل های کیفی بر روی داده های ثبت شده توسط طرف دوم و تایید آنها؛

7-3- فراهم آوردن زمینه استفاده از داده های ثبت شده طبق ماده 5 این تفاهم نامه؛

8-3- فراهم نمودن پشتیبانی مورد نیاز از نظر راه اندازی، و استفاده بهینه از برنامه نرم افزاری ثبت.

تاریخ:

بیوست:

3-9- حفظ محرمانگی داده های موجود در بانک اطلاعاتی در سطوح امنیتی نرم افزاری و سخت افزاری

3-10- چنانچه طرف دوم از سامانه اختصاصی نظام ثبت CKD ایران برای ثبت استفاده می کند، طرف اول موظف است، امکان دسترسی برای استخراج (گزارش گیری) اطلاعات ثبت شده توسط طرف دوم را در سامانه نرم افزاری برای وی فراهم نماید.

ماده 4) تعهدات طرف دوم

4-1- شناسایی بیماران مشمول ثبت مراجعه کننده به مراکز درمانی (دولتی و خصوصی) تعریف شده و ثبت به موقع ارقام اطلاعاتی مشخص شده در فرم های مصوب برنامه ثبت، طبق زمان بندی مشخص شده در سامانه ثبت؛

4-2- انجام کنترل های لازم درون سازمانی بر روی فرایند ثبت اطلاعات به منظور تضمین صحت، دقت و کیفیت داده های ثبت شده در سامانه؛

4-3- طرف دوم تفاهم نامه ملزم به رعایت مالکیت معنوی طرف اول می باشد و نباید بدون اجازه رسمی طرف اول "فرم های ثبت اطلاعات و دسترسی سامانه ی مربوطه" را منتشر یا در اختیار سایر افراد و مراکز قرار دهد؛

4-4- طرف دوم موظف است در صورت استفاده از داده های سایر مراکز، طبق شرایط مندرج در ماده 5 این تفاهم نامه و انتشار هر گونه مقاله یا سایر انتشارات حاصل از تحقیقات براساس این داده ها، عنوان مصوب "برنامه ثبت ملی نارسایی مزمن کلیوی ایران" را به فارسی یا لاتین و نیز عنوان سایر مراکز همکاری (مراکز دولتی یا خصوصی) را که در فرایند ثبت داده های بیماران مشارکت داشتند و از داده های آنها در مطالعه استفاده شده است را به تناسب، در بخش تشکر و قدردانی و یا Acknowledgement درج نماید؛

4-5- طرف دوم موظف است حداقل یک نفر ثبت کننده (registrar) با مدرک کارشناسی پرستاری (زیر نظر نفرولوژیست همکار و یا متخصص داخلی) را بکارگیری نموده و برنامه ریزی لازم برای ثبت مرتب داده ها را انجام دهد. اسامی ثبت کنندگان به صورت رسمی و اداری به طرف اول اعلام می گردد. چنانچه فرد ثبت کننده داده، تغییر یابد موضوع باید طی مکاتبه اداری به اطلاع طرف اول برسد.

تاریخ:

پوست:

4-6- طرف دوم متعهد می‌گردد امکانات ثبت (مکان مشخص، تجهیزات کامپیوتری، نرم‌افزاری و دسترسی به اینترنت و سیستم های اطلاعاتی مورد نیاز از جمله HIS) را برای برنامه ثبت ملی CKD اختصاص دهد.

4-7- طرف دوم موظف است همکاری لازم شامل برنامه ریزی و هماهنگی با مسئولین واحدهای مربوطه ثبت و ایاب و ذهاب به مراکز درمانی دولتی و خصوصی تحت نظر خود و مشارکت کننده در نظام ثبت را برای نمایندگان طرف اول که به صورت ادواری برای بررسی و ارزیابی فرایند ثبت داده‌های ذکر شده در ماده یک مراجعه می‌نمایند انجام دهد.

4-8- طرف دوم موظف است کمیته راهبردی (در سطح دانشگاه) را مطابق با دستورالعمل های ذکر شده در فرم پیشنهاد راه اندازی نظام ثبت بیماری های وزارت بهداشت و درمان تشکیل داده و سیاستها و دستورالعمل های اجرایی داخلی برنامه ثبت مذکور را تهیه و اجرا نماید.

4-9- طرف دوم موظف است کلیه پروتکل ها، دستورالعمل ها و فرایندهای تبیین شده در خصوص راه اندازی نظام ثبت بیماری نارسایی مزمن کلیوی از سوی کمیته راهبردی نظام ثبت ملی نارسایی مزمن کلیوی را رعایت نماید.

4-10- طرف دوم موظف است اصول اخلاق پزشکی، دستورالعمل ها و راهنماهای اخلاق در پژوهش و همینطور دستورالعمل های مصوب انتشار و تحویل داده ها را برای انجام تحقیقات و مصارف دیگر (طبق مصوب وزارت بهداشت و درمان)، در تمام مراحل نظام ثبت رعایت نماید.

ماده 5) مالکیت معنوی داده ها و شرایط استفاده از داده ها

5-1- کلیه داده‌های برنامه ثبت CKD ایران مشمول شرایط معمول برای حفظ محرمانگی داده‌های بیماران و حفظ حریم شخصی آنها می‌باشد. لذا هر دو طرف موظف به رعایت محرمانگی اطلاعات بیماران می‌باشند.

5-2- مالکیت معنوی مجموعه داده‌های ثبت CKD ایران متعلق به برنامه ثبت ملی نارسایی مزمن کلیوی می‌باشد.

5-3- مالکیت داده های ثبت شده توسط هر مرکز، متعلق به همان مرکز بوده و مرکز مربوطه می‌تواند بدون کسب اجازه از برنامه ثبت ملی نارسایی مزمن کلیوی از داده‌های ثبت شده توسط مرکز خود استفاده نماید.

تاریخ:

پیوست:

4-5- طرف دوم می‌تواند از طریق ارائه پروپوزال تحقیقاتی و هماهنگی رسمی با برنامه ثبت ملی نارسایی مزمن کلیوی، از مجموعه داده‌های ثبت شده توسط سایر مراکز نیز طبق بند 4-4- ماده 4 این تفاهم نامه استفاده نماید.

5-5- طرف اول موظف است براساس هماهنگی رسمی طرف دوم و بنابر درخواست آن مطابق مفاد بند 4-5- این تفاهم نامه، داده‌های مورد نیاز طرف دوم از مجموعه داده‌های خام ثبت شده در سامانه را با شرط ارسال پروپوزال تحقیقاتی و داوری و تصویب آن در کمیته راهبردی طرف اول در اختیار طرف دوم قرار دهد.

5-6- با توجه به مفاد فوق، بطور کلی، هر مرکز همکار (خصوصی یا دولتی که در برنامه ثبت ملی نارسایی مزمن کلیوی مشارکت می‌نمایند) می‌تواند طبق شرایط مشخص شده فوق از داده‌های برنامه ثبت، در تحقیقات و تولید مقاله استفاده کرده و افرادی از طرف اول که شرایط نویسندگی را طبق نظر مجلات علمی دارا باشند، را بعنوان همکار ذکر نماید.

5-7- مالکیت مادی و معنوی سامانه ثبت نارسایی مزمن کلیوی متعلق به طرف اول قرارداد می‌باشد و طرف دوم تحت هیچ شرایطی حق واگذاری آن به دیگران را ندارد.

ماده 6) روش اجرایی تفاهم نامه و نظارت بر اجراء

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

6-2- نمایندگان طرفین بر حسب ضرورت، جلسات مشترک داشته و برنامه‌ریزی 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 نتیجه حاصله به طرف مقابل اعلام می‌شود.

6-4- نظر به این که در حال حاضر برنامه ثبت CKD ایران هیچگونه گرانت و یا کمک مالی (از جانب وزارتخانه) دریافت نمی‌نماید، کلیه هزینه‌های مربوط به پشتیبانی از سامانه ثبت (شامل پشتیبانی آن لاین، آپدیت کردن سیستم و اعمال تغییرات خاص مورد نظر طرف دوم، و هزینه ایاب و ذهاب) به نسبت متناسب در بین سازمانهای

تاریخ:

پیوست:

مشارکت کننده تقسیم خواهد شد. بدیهی است در صورت دریافت هزینه پشتیبانی از طرف وزارت متبوع هیچگونه هزینه ای از دانشگاه های طرف همکاری اخذ نخواهد شد.

ماده (7) مدت تفاهم نامه

1-7- این تفاهم نامه از تاریخ امضاء و مبادله به مدت 24 ماه معتبر است و مبنای انعقاد کلیه قراردادهای بعدی مرتبط با آن خواهد بود و در صورت تمایل و تداوم فعالیت های مشترک قابل تمدید است.

2-7- در صورت انقضای قرارداد و عدم تمدید مجدد آن، مالکیت معنوی داده های ثبت شده تا تاریخ اتمام قرارداد برای انجام تحقیقات و تهیه گزارشات، کماکان با طرف دوم خواهد بود.

ماده (8) سایر موارد و حل اختلاف

1-8- 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 از بین اعضای کمیته راهبردی ملی CKD تعیین خواهد شد که رأی اکثریت هیأت موصوف قاطع اختلاف خواهد بود.

2-8- این تفاهم نامه از هر حیث از مقررات عمومی حاکم بر جمهوری اسلامی ایران تبعیت می نماید.

ماده (9) این تفاهم نامه در دو نسخه، 9 ماده و 37 بند در تاریخ 1400/7/6 به امضاء طرفین رسید و (کلیه نسخ حکم واحد را دارد) از تاریخ امضاء معتبر می باشد.

دکتر بهاره غیائی نماینده برنامه ثبت نارسایی مزمن کلیوی دانشگاه علوم پزشکی ایلام	دکتر حبیب الله پیرنژاد نماینده برنامه ثبت نارسایی مزمن کلیوی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
دکتر محمدرضا کفاشیان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایلام	دکتر ایرج محبی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه