

..... شماره.....

..... تاریخ:.....

..... پیوست:.....

بسمه تعالی

۴۲۱۱۰۶۰۰۱۶۹

۹۹۱۲۱۲۹

تفاهم نامه همکاری جهت

ثبت ملی ترومای ایران

باین

مرکز ثبت ملی ترومای ایران

و

واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان امام خمینی (ره)

آدرس مرکز: خیابان آیت الله حیدری، بیمارستان امام خمینی (ره)،

واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان امام خمینی (ره)

تلفن: ۰۸۴۳۳۳۵۳۸۶۴

شماره تماس بیمارستان امام خمینی (ره):

۰۸۴۳۳۳۳۱۹۳۳ - ۰۸۴۳۳۳۳۱۹۳۲

آدرس ساد ثبت ملی ترومای ایران:

تهران خیابان امام خمینی نرسیده میدان حسن آباد بیمارستان سینا مرکز

تحقیقات تروما و جراحی سینا

تلفن: ۰۲۱-۶۶۷۵۷۰۰۱-۵

فکس: ۰۲۱-۶۶۷۵۷۰۰۹

شماره: ۴۲۱۰۳۰۰۰۱۷۹

تاریخ: ۹۹/۲/۲۹

پیوست:

تفاهم نامه همکاری

مشخصات طرفین قرارداد

به منظور اجرا و توسعه برنامه ثبت ملی ترومای ایران و در جهت استمرار آن، تفاهم نامه ای فی ما بین مرکز ثبت ملی ترومای ایران به نمایندگی جناب آقای دکتر محمدرضا ظفرقندی به عنوان مسئول برنامه ثبت ملی ترومای ایران به نشانی تهران، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا، مرکز تحقیقات تروما و جراحی سینا که از این پس طرف اول نامیده می شود و از سوی دیگر، جناب آقای دکتر محمد کریمیان به نمایندگی از دانشگاه علوم پزشکی ایلام به عنوان همکار به نشانی خیابان آیت الله حیدری، بیمارستان امام خمینی (ره)، واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان امام خمینی (ره) که از این پس طرف دوم نامیده می شود، منعقد می گردد.

ماده (۱) تعاریف

برنامه ثبت ملی ترومای ایران (Iranian National Trauma Registry):

برنامه سازمان یا فته ای است که از روش های مختلف مطالعات مشاهده ای برای جمع آوری مجموعه مشخصی از داده های بیماران تروما استفاده می کند. این برنامه، برای بیماران مراجعه کننده به واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان امام خمینی (ره) با شرایط بیماری (طبق تعریف مورد)، شرایط همراه، تشخیص ها و اقدامات درمانی منطبق با اهداف علمی، بالینی و یا مدیریتی برنامه انجام می شود.

فرم های ثبت اطلاعات :

در نظام ثبت ملی تروما، 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 های اطلاعاتی مختلف را میسر می سازد. فرم های ثبت اطلاعات تروما پیوست این تفاهم نامه (پیوست یک) قرار دارند.

تعریف مورد: تمامی بیماران بستری به علت تروما در واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان امام خمینی (ره)

که بر مبنای معیارهای ورود مندرج در پیوست شماره ۲ وارد طرح می گردند.

شماره: ۴۲۱۱۶۱۶۹

تاریخ: ۹۹، ۲، ۲۹

پیوست:

ماده ۲) موضوع تفاهم نامه

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

ماده ۳) تعهدات طرف اول

۱-۳- ارائه مشاوره در شناسایی موارد 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؛

۳-۳- ارائه مشاوره و آموزش لازم به ثبت کنندگان داده ها (Registrars) برای تکمیل فرم های ثبت اطلاعات؛

۴-۳- ارائه دسترسی های لازم برای ثبت اطلاعات بصورت الکترونیک در سامانه اختصاصی ثبت ترومای ایران و آموزش اولیه؛

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

۶-۳- انجام کنترل های کیفی بر روی داده های ثبت شده توسط طرف دوم و تایید آنها؛

۷-۳- فراهم آوردن زمینه استفاده از داده های طبق ماده ۵ این تفاهم نامه که مورد تایید هر دو طرف قرار خواهد گرفت؛

ماده ۴) تعهدات طرف دوم

۱-۴- شناسایی بیماران مشمول ثبت مراجعه کننده به بیمارستان مشخص شده و ثبت به موقع اقلام اطلاعاتی مشخص شده در فرم های مصوب برنامه ثبت؛

۲-۴- ارسال داده های ثبت شده طبق زمانبندی مشخص شده

۳-۴- ثبت در سامانه اختصاصی ثبت ملی ترومای ایران انجام می گیرد.

۴-۴- طبق الزامات تعیین شده از سوی وزارت بهداشت، طرف اول ملزم به ایجاد شرایط لازم برای تبادل کلیه داده های ثبت ملی با سامانه سپاس می باشد.

۴-۵- انجام کنترل‌های لازم درون سازمانی بر روی فرایند ثبت اطلاعات به منظور تضمین صحت و دقت داده‌های ثبت و ارسال شده؛

۴-۶- طرف دوم تفاهم ملزم به رعایت مالکیت معنوی طرف اول می‌باشد و نباید بدون اجازه رسمی طرف اول "فرم‌های ثبت اطلاعات" را منتشر یا در اختیار سایر افراد و مراکز قرار دهد؛

۴-۷- طرف دوم می‌تواند با رعایت شرایط مندرج در ماده ۵ این تفاهم‌نامه از داده‌های ثبت ملی ترومای ایران برای تحقیقات و برنامه‌ریزی‌های لازم در زمینه سلامت این بیماران استفاده نماید؛

۴-۸- طرف دوم موظف است در صورت استفاده از داده‌های ملی، طبق شرایط مندرج در ماده ۵ این تفاهم‌نامه و انتشار هر گونه مقاله یا سایر انتشارات حاصل از تحقیقات براساس این داده‌ها، عنوان مصوب برنامه ثبت ملی ترومای ایران به فارسی یا لاتین و نیز عنوان سایر مراکز همکاری (بیمارستان‌ها) که در فرایند ثبت ملی داده‌های بیماران مشارکت داشتند و از داده‌های آنها استفاده شده است را به تناسب، در بخش تشکر و قدردانی یعنی Acknowledgement درج نماید؛

۴-۹- طرف دوم موظف است حداقل دو نفر ثبت کننده (Registrar) با مدرک کارشناسی پرستاری را استخدام نموده و برنامه‌ریزی لازم برای ثبت روزانه داده‌ها حتی در روزهای تعطیل را انجام دهد. اسامی ثبت‌کنندگان به صورت رسمی و اداری به طرف اول اعلام می‌گردد. چنانچه فرد ثبت‌کننده داده تغییر یابد موضوع باید طی مکاتبه اداری به اطلاع طرف اول برسد.

۴-۱۰- طرف دوم متعهد می‌گردد حداقل یک اتاق مجزا به همراه تجهیزات کامپیوتری، نرم‌افزاری و دسترسی به اینترنت و سیستم اطلاعات بیمارستان (HIS) خود را برای برنامه ثبت ملی تروما اختصاص دهد.

۴-۱۱- طرف دوم موظف است همکاری لازم را با نمایندگان طرف اول که به صورت ادواری برای بررسی و ارزیابی فرایند ثبت داده‌ها در بیمارستان ذکر شده در ماده یک مراجعه می‌نمایند انجام دهد.

ماده ۵) مالکیت معنوی داده‌ها و شرایط استفاده از داده‌ها

۵-۱- کلیه داده‌های برنامه ثبت ملی ترومای 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.

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

شماره: ۴۲۸۱۶۷۰۱۶۹

تاریخ: ۹۹/۲/۲۸

پیوست:

۳-۵- طرف دوم می تواند بدون کسب اجازه از داده های ثبت شده توسط خود استفاده نماید.

۴-۵- چنانچه طرف دوم از سامانه اختصاصی ثبت ملی ترومای 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 الکترونیک برای طرف دوم فراهم نماید.

۵-۵- طرف دوم می تواند از طریق هماهنگی رسمی با طرف اول، از مجموعه داده های ثبت شده توسط سایر مراکز نیز استفاده نماید. اما موظف است تا در صورت استفاده از داده های ملی (داده های ثبت شده توسط سایر مراکز) و انتشار هر گونه مقاله یا سایر انتشارات حاصل از تحقیقات براساس داده ها، عنوان مصوب برنامه ثبت ملی ترومای ایران به فارسی یا لاتین و نیز عنوان سایر مراکز همکار (بیمارستان ها) که در فرایند ثبت ملی داده های بیماران ترومایی ایران مشارکت داشتند و از داده های آن ها استفاده شده است را در بخش تشکر و قدردانی یعنی Acknowledgement درج نماید؛

۶-۵- طرف اول موظف است براساس هماهنگی رسمی طرف دوم و بنا بر درخواست آن، داده های مورد نیاز طرف دوم را از مجموعه داده های ملی در اختیار طرف دوم قرار دهد.

۷-۵- با توجه به مفادق فوق، بطور کلی، هر مرکز همکار (بیمارستان) 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.

ماده ۶) روش اجرایی تفاهم نامه و نظارت بر اجراء

۶-۱- یک نفر از طرف اول و یک نفر از طرف دوم به عنوان نماینده جهت پیگیری تفاهم نامه و قراردادهای مابین معرفی می شوند.

۶-۲- نمایندگان طرفین بر حسب ضرورت، جلسات مشترک داشته و برنامه ریزی و هماهنگی های لازم را معمول می دارند.

۶-۳- کلیه توافقی های حاصل شده بین نمایندگان، صورت جلسه شده و مورد بررسی اعضای کمیته راهبردی برنامه و سازمان های ذیربط (وزارت بهداشت) قرار گرفته و نتیجه حاصله به طرف مقابل اعلام می شود.

شماره: ۴۲۱/۱۰۶۰۰۱۷۹

تاریخ: ۹۹/۲/۱۹

پیوست:

ماده (۷) مدت تفاهم نامه

این تفاهم نامه از تاریخ امضاء و مبادله به مدت یکسال 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.

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 مرضی الطرفین تعیین خواهد شد که رای اکثریت هیات موصوف قاطع اختلاف خواهد بود.

۸-۲- این تفاهم نامه از هر حیث از مقررات عمومی حاکم بر جمهوری اسلامی ایران تبعیت می نماید.

ماده (۹) این تفاهم نامه در چهار نسخه، ۹ ماده و ۳۱ بند در تاریخ...../...../..... به امضاء طرفین رسید و (کلیه نسخ حکم واحد را دارد) از تاریخ امضاء معتبر می باشد.

دکتر.....
رئیس.....

دکتر محمدرضا ظفرقندی
مسئول برنامه ثبت ملی
ترومای ایران