



تاریخ:

شماره:

پیوست:

## تفاهم نامه مشارکت در راه اندازی سیستم ثبت بیماران آتروفی نخاعی عضلانی (SMA)

### ماده ۱. کلیات:

نظر به اهمیت و نقش نظام های ثبت بیماری و پیامدهای سلامت به عنوان ابزاری موثر برای ارائه مراقبت جامع و نظام مند، گسترش تحقیقات علوم پزشکی و بهداشتی، ایجاد زمینه های همکاری های تحقیقاتی بین بخشی و شبکه ای و گسترش روابط بین المللی در خصوص مدیریت بیماری ها و مخاطرات بهداشتی در جامعه حمایت از راه اندازی و ارتقای برنامه های ثبت در جهت تامین دسترسی و مدیریت منابع امری ضروری به نظر می رسد.

مقدمه و ضرورت مشارکت در راه اندازی ثبت بیماران آتروفی نخاعی عضلانی (SMA):

در بیماری های نادر، سایت های رجیستری نقش مهمی در توسعه مسیرهای درمانی جدید ایفا می کنند. از کاربردهای مهم ثبت اطلاعات در سایت رجیستری می توان به موارد زیر اشاره کرد: ۱- بیماران واجد شرایط کارآزمایی های بالینی شناسایی می شوند. ۲- با آگاه شدن از وضعیت مراقبت از بیماران، می توان در راستای بهبود استانداردهای مراقبت از افراد گام برداشت. ۳- در پاسخ به سوالات تحقیقات و پژوهش هایی که برای این بیماران انجام می شود، کمک کننده است. ۴- در راستای ارتقای علم و دانش پزشکان و پژوهشگران، مفید می باشد. ۵- برقراری ارتباط بهتر بین بیمار و پزشک را فراهم می کند و از این طریق فرصتی برای بیماران ایجاد می شود تا اطلاعات بیشتر و بهتری در مورد بیماری شان دریافت کنند. ورود اطلاعات در این سایت توسط پزشکان تعیین شده از سراسر کشور و مسئول سایت انجام می شود. از اهداف ثبت اطلاعات بیماران می توان به موارد زیر اشاره کرد: ۱- شناسایی ورود بیماران به کارآزمایی های بالینی تسهیل می شود. ۲- تحقیقات در مورد روش های درمانی جدید تسریع می شود. ۳- بیماران ثبت شده در سایت، در مورد نتایج پژوهش درمان های جدید آگاهی های بیشتری کسب می کنند ۴- متخصصان مربوطه دانش بیشتری در زمینه های مختلف بیماری کسب می کنند. ۵- با اتصال به شبکه مهم و جهانی TREAT-NMD، امکان دستیابی یکسان مراقبت های لازم برای کلیه بیماران مبتلا به بیماری SMA در سراسر جهان کمک می شود.

در همین راستا این تفاهم نامه فی مابین معاونت تحقیقات و فناوری بیمارستان مرکز طبی کودکان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران و دانشگاه / معاونت پژوهشی / مرکز تحقیقات (معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایلام) به منظور ارتقاء کمی و کیفی داده های ثبت بیماران SMA منعقد می شود و طرفین ملزم و متعهد به اجرای مفاد آن می باشند.

### ماده ۲- اهداف:

- ۱- توسعه کمی و کیفی زیر ساخت های لازم جهت راه اندازی و استقرار نظام ثبت اطلاعات بیماران SMA
- ۲- ایجاد بستر مناسب جهت تولید شواهد و ارزیابی بیماران SMA
- ۳- ایجاد بستر مناسب جهت توسعه کمی و کیفی تحقیقات علوم پزشکی در زمینه علت شناسی بیماران SMA
- ۴- شبکه سازی و ارتقاء همکاری های تخصصی گروه های تحقیقاتی به منظور ارتقای شاخص های بهداشتی کشور در زمینه بیماران SMA



۵- توسعه ارتباطات بین دانشگاهی و همکاری با برنامه های بین المللی SMA

### ماده ۳- موضوع:

همکاری در زمینه تولید داده های کیفی و کمی و ایجاد شبکه در ثبت بیماران SMA

### ماده ۴- تعهدات طرفین:

۱- تعهدات طرف اول: معاونت تحقیقات و فناوری بیمارستان مرکز طبی کودکان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران

۱-۱- ارائه مشاوره در برنامه ریزی، راه اندازی سیستم ثبت

۱-۲- اخذ مجوزهای لازم از مراجع ذیربط

۱-۳- ارائه مشاوره و آموزش تدوین فرم های اطلاعات بالینی- بانک اطلاعاتی

۱-۴- در اختیار قراردادن نرم افزار مناسب برای ثبت اطلاعات و آموزش اولیه

۱-۵- ارائه مشاوره در خصوص نظارت موثر بر سیستم ثبت و داده های مستقر در مرکز طرف دوم

۱-۶- مشاوره و همکاری در تحلیل و گزارش ثبت

۱-۷- برگزاری کارگاه های آموزشی و توانمندسازی تیم های تحقیق در دانشگاههای همکار

۱-۸- رعایت حقوق مادی مجریان و همکاران دانشگاهی در انتشاراتی که با سایر دانشگاه ها و مراکز بین المللی انجام خواهد شد.

۱-۹- رایزنی با مراجع بین المللی برای همکاری های لازم و انتشار مقالات

۲- تعهدات طرف دوم: معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایلام

۲-۱- تامین زیر ساخت لازم برای راه اندازی سیستم ثبت بیماران SMA

۲-۲- تامین نیروی انسانی و اعتبارات لازم جهت جمع آوری و ثبت اطلاعات در سامانه

۲-۳- نظارت بر جمع آوری اطلاعات و همکاری با معاونت تحقیقات و فناوری بیمارستان مرکز طبی کودکان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران

۲-۴- همکاری های تحقیقاتی با استفاده از داده های ثبت بیماران SMA

۲-۵- شرکت در جلسات آموزشی و برنامه ریزی

**ماده ۵- استفاده از نتایج:**

- ۱- طرف دوم در مقالات اصلی که از این طرح منتشر می شود به میزان مشارکت جزو نویسندگان خواهد بود.
- ۲- در صورتیکه فرد دیگری در اجرای طرح مشارکت علمی و اجرایی داشته باشد. توسط مجری طرف دوم به مجری طرف اول معرفی می شود. در صورت مشارکت علمی و اجرایی بر اساس اصول اخلاقی در انتشارات جزو نویسندگان خواهد بود.
- ۳- بعد از پایان مطالعه و انتشار مقالات اصلی، مجری دانشگاهی در صورت تمایل می تواند برای استفاده از کل داده های طرح پروپوزال پژوهشی ارائه نمایند. در صورت تایید کمیته راهبری\* طرح می تواند از تمام داده های طرح ثبت استفاده نمایند
- \* کمیته راهبری: مجری اصلی طرح- مسئول برنامه ثبت- مجری/ نمایندگان طرف دوم
- ۴- چنانچه هر یک از ثبت ها مایل به انتشار مقاله مربوط به حوزه تحت پوشش خود را داشته باشند با همکاری مجری اصلی طرح انتشار بلامانع می باشد.

**ماده ۶- شرایط همکاری:**

- ۱- مدت زمان همکاری، از مرداد ۹۹ به مدت ۲ سال می باشد و در صورت توافق طرفین تمدید خواهد شد.
- ۲- طرفین ملزم به رعایت حقوق مالکیت معنوی و اطلاعات جمع آوری شده می باشند.
- ۳- هرگونه استفاده از لگو و نام مراکز همکار در انتشارات و حمایت طلبی ها با اجازه طرفین بلامانع خواهد بود.

**ماده ۷- سایر موارد:**

- ۱- این تفاهم نامه در ۲ نسخه و ۷ ماده در تاریخ ..... به امضاء طرفین رسیده و از تاریخ امضاء معتبر می باشد.

امضای طرفین تفاهم نامه	
<p style="text-align: center;"><b>دکتر محمدرضا کفایشیان</b> معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایلام</p>	<p style="text-align: center;"><b>دکتر محمود رضا اشرفی</b> معاونت تحقیقات و فناوری بیمارستان مرکز طبی کودکان مجری طرح</p>
<p style="text-align: center;"><b>دکتر پرویز کریمی</b> نماینده برنامه راه اندازی سیستم ثبت بیماران آتروفی نخاعی عضلانی (SMA)</p>	<p style="text-align: center;"><b>دکتر غلامرضا زمانی</b> مجری طرح</p> <p style="text-align: center;"><b>دکتر مرتضی حیدری</b> مجری طرح</p>