تفاهم نامه طراحی و راه‌اندازی نظام ثبت ……………….

**مقدمه**

در راستای توسعه همکاری های علمی – پژوهشی و با استناد به تفاهم نامه دانشگاه علوم پزشکی ایران و دانشگاه علوم پزشکی ………………… در تاریخ ………………………. تفاهم نامه ذیل بین معاون های تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران سرکار خانم / جناب آقای دکتر ........................ به نمایندگی دانشگاه علوم پزشکی ایران و معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ....................... (دانشگاه همكار) سرکار خانم/ جناب آقای ...................... به نمایندگی دانشگاه علوم پزشکی ............................... منعقد مي گردد.

**موضوع تفاهم نامه**

موضوع تفاهم نامه همکاری در جرای برنامه……………………………………………. است.

**ماده 1- اهداف و انتظارات از اجرای برنامه**

* ثبت مشخصات دموگرافیک موارد …………..…………………….. در شهرهاي …………….……………………………
* ثبت پروفایل ………………………..…………………………
* ثبت ………………………………………………………….
* ثبت ………………..…………………………………………
* ثبت ……………………………………………………..
* ثبت …………………………………………………………
* ثبت ……………………………………………………………….
* دستیابی به الگوی روند …………………………………….
* دستیابی به ويژگي‌هاي زماني و مكاني ………………………………………
* كمك به برآورد دقيق نتايج حاصل از مداخلات ……………………………………
* فراهم كردن امكان پايش استراتژی‌های مداخله و پيشگيري ……………………………..

**ماده 2- فرآیند اجرا**

برای اجرای این پژوهش، فرایند زیر مورد انتظار است:

1. تامین زیرساخت های اجرایی
2. اخذرضایت نامه از بیماران برای ثبت در پایگاه داده برنامه ثبت
3. تامین نیروی انسانی
4. گردآوری و ثبت داده ها در سامانه
5. تکمیل پرسشنامه های مورد نیاز
6. کنترل کیفیت داده ها
7. پیگیری بیماران پس از ترخیص
8. انجام فعالیت ها طبق پروپوزال مصوب

**ماده3- مدت تفاهم نامه**

مدت زمان انجام این تفاهم نامه به مدت یک سال از تاریخ ………………………… لغایت ……………………….. می باشد. تمدید قرارداد در سنوات آتی منوط به تصویب کمیته راهبری برنامه ثبت................................................... و  معاونت تحقیقات و فناوری و با رضایت طرفین بلامانع است.

**ماده 4 -  محل انجام برنامه ثبت**

مراکز درمانی ....................................... وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران به عنوان عضو در ثبت مشارکت خواهند داشت. برنامه طراحی و راه‌اندازی نظام ثبت ............................................در استان های ............................................... زير نظر معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران فعاليت مي‌نمايد.

مکان اجرای برنامه این تفاهم نامه بیمارستان ..............................(دانشگاه علوم پزشکی ایران) و بیمارستان های ........................................... در استان ................................. هستند.

**ماده 5- محورهای همکاری و تعهدات طرفین**

**بند 1)** **طرفین تفاهم نامه**

در این تفاهم نامه، دکتر ……………….، به عنوان مجری، طرف اول تفاهم نامه از طرف دانشگاه علوم پزشکی ایران و خانم / آقای دکتر ……………………..، به عنوان همکار طرح، طرف دوم تفاهم نامه از طرف دانشگاه علوم پزشکی …………………….. خوانده می شوند.

**بند 2) آموزش**

طرف اول قرارداد با همكاري كميته راهبري و علمي متعهد می گردد کلیه آموزش های لازم بر طبق پروتکل تصویب شده توسط شورای راهبری، در خصوص معرفی بیماری، فرآیند ثبت و بازیابی اطلاعات را انجام دهد.

**بند 3) مشاوره**

طرف اول متعهد می گردد همکاری لازم را با دانشگاه همكار برای پیشبرد برنامه ثبت تا زمان حصول اطمینان از ثبت کلیه موارد مشمول ثبت انجام دهد.

**بند 4) ارائه فرم ها و ابزارهای ثبت**

تامین فرم ها مشتمل بر فرم پرسشنامه ثبت اطلاعات بیماران  و فرم رضایت آگاهانه و همچنین ایجاد پایگاه الکترونیک امن جهت ورود اطلاعات جمع آوری شده و همچنین ابلاغ دستورالعمل ها و راهنماهای لازم الاجرا مصوب کمیته راهبری ثبت بر عهده طرف اول تفاهم نامه خواهد بود.

**بند 5) بررسی کنترل کیفی داده های ثبت**

وظیفه تدوین آیین نامه ها و بررسی نهایی کنترل کیفی داده های ثبت و همچنین نظارت بر داده های هر دو طرف برعهده اعضای کمیته راهبری (ذکر شده در پروپوزال) برنامه ثبت خواهد بود.

**بند 6) حفظ محرمانگی**

حفظ محرمانگی داده ها بر عهده طرفین قرارداد خواهد بود. تفاهم نامه حفظ محرمانگی پیوست می باشد.

**بند 7) تامین نیروی انسانی (رابط ثبت)**

طرف دوم تفاهم نامه مي بايست پشتيباني از تامين نيروي انساني واجد شرايط براي ثبت اطلاعات را فراهم و نیروهای انسانی مورد نظر را به طرف اول معرفی كند. افراد بايد منطبق بر ويژگي‌ هاي تعريف شده از سوی کمیته راهبری برنامه باشند. تغییر افراد معرفی شده به هر دلیل کتبا به اطلاع طرف اول رسانده خواهد شد.

**بند 8) شناسایی به موقع موارد قابل ثبت و تامین شرایط  مطلوب برای ثبت داده‌ها**

طرف دوم متعهد می گردد ضمن معرفی پرسنل ثبت، در کلیه مراکز درمانی مندرج در این تفاهم نامه زمینه اجرای برنامه را به نحو احسن فراهم آورد.

**ماده 6) تضمین استمرار ثبت در مراكز زير مجموعه**

تغييرات سازماني و يا مديريتي در دانشگاه مجری يا همکار پيشبرد هيچ يك از مفاد مشخص شده در چارچوب اين تفاهم نامه را تحت تاثیر قرار نخواهد داد و دانشگاه مذکور حق‌ واگذاري کل و یا قسمتی از موضوع اين تفاهم نامه به هيچ عنوان به شخص ثالث (حقيقي يا حقوقي) را ندارد. بروز هر گونه مشکل در انجام خدمات از سوی دانشگاه همكار باید کتبا به کمیته راهبری برنامه اعلام و کمیته مذکور وظیفه دارد حداکثر ظرف مدت 15 روز از زمان دریافت تقاضا، نظر و یا نتیجه اقدامات خود را به دانشگاه همكار اعلام نماید.

**ماده 7) مالکیت معنوی، عدم افشاي اطلاعات و انتشارات**

**بند 1) مالکیت معنوی و عدم افشاي اطلاعات**

رعایت کلیه حقوق مالکیت معنوی و عدم افشاي اطلاعات طرفين تفاهم‌نامه در تمامی محورهای زیر مجموعه این تفاهم نامه برای طرفین الزامی است. طرف اول متعهد می گردد کلیه مستندات، دسترسی ها و اطلاعات و اطلاع از نحوه اجرای برنامه ثبت را مطابق متن تفاهم نامه در اختیار طرف دوم و زیر نظر کمیته راهبری و به صورت محدود، قرار دهد.

**بند 2) دسترسي به داده‌ها**

طرف اول متعهد می گردد اجازه دسترسی طرف دوم به اطلاعات جمع آوری شده از سوی مراکز درمانی آن دانشگاه که توسط کارشناس ثبت در سامانه برنامه  ذخیره گردیده است را بدون محدودیت مالی و زمانی در اختیار طرف دوم قرار دهد. همچنین دسترسی به اطلاعات ساير دانشگاه ها منوط به دریافت تقاضای کتبی از سوی دانشگاه متقاضی و اعلام موافقت طرف اول و کمیته راهبری اصلی برنامه ثبت مطابق ضوابط مربوطه خواهد بود.

مسئوليت حفظ محرمانگي داده‌ها بر عهده طرفین است. همچنین طرف دوم متعهد مي‌گردد در صورت دسترسي به داده‌هاي  خود به نحو مقتضي از حفظ محرمانگي داده‌هاي در دسترس اطمينان حاصل نموده  و هر گونه استفاده از داده ها با نظارت طرف اول و شورای راهبری برنامه ثبت انجام پذیرد.

**بند3) انتشارات**

در كليه انتشارات حاصل از داده‌هاي برنامه ................................ اسامي اعضاي كميته راهبري بر اساس شرايط نويسندگي و همچنين معيارهاي تعيين شده توسط كميته راهبري و با هماهنگی آن (از جمله تعداد بيماران ثبت شده مورد استفاده از هر مركز در تدوين مقاله مذكور و غيره) درج خواهد شد.

در كليه مقالات منتشر شده طرف اول با هماهنگی شورای راهبری، مكلف به رعايت شيوه نامه پشتيباني از برنامه های پژوهشی مصوب دانشگاه علوم پزشكي ايران بوده و منبع تامین کننده بودجه باید معاونت تحقيقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي ايران و سایر تامین کنندگان هزینه انجام این برنامه ذکر شود.

**ماده 8) فسخ تفاهم نامه**

چنانچه طرف دوم حین اجرا یا پس از انجام طرح در صدد فسخ تفاهم نامه برآید، لازم است کمیته راهبری برنامه ثبت را یک ماه زودتر و از طریق مکاتبه رسمی از تصمیم خود مطلع نماید و در صورت انفکاک از برنامه حق استفاده از داده‌های دانشگاه همکار توسط طرف اول بلامانع خواهد بود.

**ماده 9) حل اختلاف**

در صورت بروز هرگونه اختلاف نظر در ارتباط با هر يك از مفاد اين تفاهم نامه ابتداء سعي مي‌شود از طريق دوستانه و با همكاري طرفين حل و فصل گردد، در غيراينصورت به داور مرضي‌الطرفين ارجاع مي‌گردد و راي داور قطعي و لازم الاجرا خواهد بود. داور مرضي‌الطرفين شامل شورای راهبری برنامه ثبت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران یا وزارت بهداشت تعیین می گردد.

**ماده 10) اطلاعات تماس**

هر نوع اطلاع رسانی، درخواست ،تبادل مدارک و سایر ارتباطات موضوع این تفاهم نامه به زبان فارسی و به نشانی طرف مقابل به شرح زیر ارسال میشود:

دانشگاه علوم پزشکی ایران:

نشانی : تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران کد پستی: 1۴۴۹61۴۵۳۵

تلفن ثابت: ۸6۷۰1000 - ۰21

پست الکترونیک adminsite@iums.ac.ir:

پست الکترونیکی طرف اول:

تلفن ثابت طرف اول :021-86702503

دانشگاه علوم پزشکی ..................:

نشانی: .........................

پست الکترونیک: ......................

پست الکترونیکی طرف دوم :

تلفن ثابت همکار طرف دوم:

**ماده 11) سایر مقررات**

اين تفاهم نامه در 11ماده و  11 بند در سه نسخه كه حكم واحد را دارند تنظيم و توسط طرفين امضاء و مبادله گرديد.

**دکتر ..........................                                                              دکتر .....................................**

**معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران           معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی  ......**

**دکتر ..........................                                                              دکتر .....................................**

**مجری برنامه در دانشگاه علوم پزشکی ایران           نماینده برنامه در دانشگاه علوم پزشکی  ......**

**پیوست 1:**

**توافقنامه حفظ محرمانگی اطلاعات برنامه ثبت بیماری**

اینجانب دکتر ........................ به عنوان همکار برنامه طراحی و راه‌اندازی نظام ثبت ........................ تصدیق مینمایم که حین انجام وظایف محوّل شده از جانب این برنامه به من، ممکن است به اطلاعات محرمانه دسترسی‌ پیدا کنم. من می پذیرم و متعهد می شوم که به عنوان شرط همکاری، ارائه خدمات و یا تعامل من با این برنامه در همه زمان ها در حین و پس از همکاری من با این برنامه، با این اطلاعات به شیوه ای محرمانه برخورد نمایم.

1. من تصدیق می نمایم که برنامه .............................. دارای اطلاعاتی محرمانه، از جمله (و نه محدود به) "اطلاعات شخصی"، "اطلاعات شخصی بهداشتی"، "اطلاعات مدیریتی" و "اطلاعات ساختاری پروژه" می باشد و به دلایل اخلاقی و حقوقی، باید از محرمانگی آنها حفاظت شود.

•"اطلاعات شخصی" هرگونه اطلاعات در مورد یک فرد حقیقی (بیمار یا همکار پروژه) قابل شناسایی است.

•"اطلاعات شخصی بهداشتی" هرگونه اطلاعات مربوط به سلامت یبمار و یا ارائه خدمات بهداشتی-درمانی به او باشد.

•"اطلاعات مدیریتی" شامل هرگونه اطلاعات مرتبط با امور مدیریتی و مالی (به عنوان مثال، تفاهم نامه ها، قراردادها، حقوق یا دستمزد پرسنل یا همکاران)، امور برنامه ریزی (به عنوان مثال بودجه، تصمیمات، صورتجلسات)، امور نظارتی و یا سایر اطلاعات است که به طور داخلی یا در همکاری با اشخاص یا نهاد ها یا ارگان های دیگر به کار می گیرد.

•"اطلاعات ساختاری پروژه" شامل هرگونه اطلاعات مکتوب یا غیرمکتوب مرتبط از جمله فرم‌های ثبت اطلاعات کاغذی و الکترونیکی، فرم های اداری، نحوه طراحی سامانه، روش‌های بیماریابی، نظارت و کنترل کیفی می‌باشد.

1. من تصدیق می نمایم که تمام اطلاعاتی که من از طریق این برنامه به آنها دسترسی دارم و یا از آنها مطلع می شوم، محرمانه تلقی شده و متعهد میشوم که از استفاده غیر مجاز، انتشار، تغییر، کپی و تخریب آنها در همه زمان ها (حتی پس از اتمام برنامه یا قطع همکاری) جلوگیری نمایم.
2. متعهد می شوم با تمام اطلاعات فوق الذکر، بصورت محرمانه برخورد کنم بگونه ای که منجر به حفظ منافع  برنامه و حریم خصوصی و کرامت تمام افراد حقیقی‌، حقوقی و نهاد‌های زیر مجموعه یا مرتبط با  برنامه از جمله تأمین کنندگان مالی، کارکنان، مشاوران، محققان و بیماران باشد.
3. من تصدیق مینمایم و می‌پذیرم  که کمیته مرکزی این برنامه ممکن است جهت اطمینان از حسن اجرای این توافق یا سایر توافقات فیمابین، فعالیت های من را در رابطه با نحوه دسترسی و استفاده از اطلاعات محرمانه مورد نظارت قرار دهد.
4. من به پایبندی به قوانین و مقررات زیر در خصوص حفاظت از محرمانگی اطلاعات متعهد می شوم:

الف- متعهد می شوم که به هر 4 نوع اطلاعات فوق الذکر دسترسی پیدا نخواهم کرد، مگر آنکه این دسترسی جهت انجام وظایف محوله از جانب کمیته مرکزی باشد.

ب- متعهد می شوم که در محیط های عمومی یا در هر محلی که در آن ممکن است اطلاعات شخصی و اطلاعات بهداشتی شخصی در اختیار سایر افراد قرار گیرد، از مطرح کردن این اطلاعات حتی با افراد واجد صلاحیت خودداری کنم.

پ- متعهد می شوم که شخص دیگری از نام کاربری و/یا کلمه عبور و/یا هر گونه مجوز من برای دسترسی به اطلاعات فوق الذکر، استفاده نکند.

ج- متعهد به حفظ حریم خصوصی همکاران می باشم و درصورتی که با اطلاع آنان به نام کاربری و/یا کلمه عبور آنها به هر دلیل دسترسی پیدا نمودم، در حفظ محرمانگی، جلوگیری از تغییر یا تخریب اطلاعاتی که تحت اختیار آنها می باشد، اهتمام داشته باشم.

ح- متعهد می شوم تا اطلاعاتی که به واسطه وظایفم در این برنامه به آنها دسترسی دارم را با سایر افراد غیرمجاز به اشتراک نگذارم و به هرگونه درخواست برای در اختیار قرار دادن این اطلاعات بدون کسب اجازه از کمیته مرکزی برنامه  پاسخ ندهم.

د- متعهد می شوم تا درصورت نیاز به اشتراک گذاری داده های بیماران برای افراد ذی صلاح از طریق کانال های ارتباطی، صرفا در شرایطی که اجازه این کار را از کمیته مرکزی دارم، داده ها را بصورت غیرقابل شناسایی انتقال دهم، بطوریکه امکان بازشناسی هویت بیماران وجود نداشته باشد.

ذ- متعهد می شوم تا جایی که امکان دارد، فقط از سخت افزار، نرم افزار و تجهیزاتی که کمیته مرکزی مجاز بداند برای ورود داده، پردازش یا تحلیل داده های بیماران استفاده نمایم. همچنین در صورت نیاز به استفاده از دستگاه های خارج از مرکز محل همکاری برای ورود داده، پردازش و یا انتقال اطلاعات محرمانه بیماران، کلیه تمهیدات لازم برای حفظ محرمانگی و عدم انتشار اطلاعات را بکار گیرم.

ر- متعهد می شوم از اطلاعاتی که به آنها بواسطه وظایفم دسترسی دارم، بدون کسب مجوز از کمیته مرکزی و قبل از تکمیل و ارسال فرم درخواست برای اطلاعات به کمیته مرکزی، برای تحقیقات و پژوهشی های خودم استفاده ننمایم.

ه- متعهد می شوم از نوشتن، تهیه کپی، چاپ و ذخیره اطلاعات بیماران خودداری خواهم کرد، مگر آنکه مطابق دستور العمل کمیته مرکزی و به عنوان بخشی از وظایف محوله به من باشد.

و- متعهد می شوم از هر نوع حذف و/یا انتقال اطلاعات از طریق دستگاه حافظه USB، لپ تاپ، ایمیل، پرونده چاپ شده، فتوکپی و یا هر روش دیگر خودداری خواهم کرد، مگر آنکه مطابق دستور العمل کمیته مرکزی و به عنوان بخشی از وظایف محوله به من باشد.

1. متعهد می شوم در هر زمان که احساس کنم دسترسی من به اطلاعات برنامه  بیش از میزان لازم برای انجام وظایف محوله به من است، این مورد را بلافاصله به مسئولین برنامه در کمیته مرکزی اطلاع دهم.
2. متعهد می شوم در هر زمان که به نقض حریم خصوصی و یا وقایع مرتبط با اطلاعات محرمانه، از جمله درز، سرقت، تغییر یا تخریب آنها شک کنم یا از آن مطلع شوم، این مورد را بلافاصله به مسئول برنامه اطلاع دهم.

اینجانب  دکتر ...................................... پس از مطالعه و درک کامل این توافقنامه ، کلیه شرایط و مفاد آن‌ را تصدیق و با میل و رضایت شخصی نسبت به انجام آنها تعهد می نمایم. می‌پذیرم که نقض هر یک از موارد این توافق نامه از جانب من در هر زمان، میتواند مطابق تصمیم کمیته مرکزی و به طور یکجانبه، به فسخ کلیه قرار داد‌های فیمابین، قطع هرگونه همکاری و از دست دادن کلیه امتیازات مادی و معنوی من منجر گردد. همچنین در صورت نقض هر یک از موارد این توافق نامه از جانب من، کلیه عواقب و مسئولیت‌های مدنی و/یا کیفری ناشی‌ از آن‌ را به عهده می گیرم.

                                                             تاریخ

                                                              امضاء