

لوگو دانشگاه همکار

بسمه تعالی



# تفاهم نامه همکاری جهت ثبت ملی آسیب نخاعی ایران

با

«ثبت ملی آسیب نخاعی ایران» و «دانشگاه علوم پزشکی .....»

تاریخ: ۱۴۰۳

آدرس دانشگاه: .....

تلفن: ..... فکس: .....

کد پستی: .....

آدرس ستاد برنامه: تهران - خیابان امام خمینی - نرسیده به میدان حسن آباد، پارستان سینا - مرکز تحقیقات تروما سینا

تلفن: ۰۲۱-۶۶۷۵۷۰۰۲ فکس: ۰۲۱-۶۶۷۵۷۰۰۹

کد پستی: ۱۱۳۶۵۳۸۷۶

## 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 ..... به نمایندگی ..... به نشانی ..... 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 استئوپوروز مبتلا بوده و مهره دچار پوکی شده است به علت ترومای حاد اعم از جزیی یا شدید، مشمول برنامه ثبت می باشند.

تبصره ۶- بیمار سالمندی که به دنبال زمین خوردن یا ترومای ناچیز مراجعه می کند و از درد رنج می برد درحالی که تصاویر 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.

### ۱-۳- ارقام اطلاعاتی برای ثبت

در نظام ثبت ملی آسیب نخاعی، ارقام اطلاعاتی مورد نیاز و مصوب، در قالب فرم‌های اطلاعاتی طراحی می شود. استانداردسازی و متحدالشکل نمودن این فرم‌ها از نظر ارقام اطلاعاتی و مفاهیم ترمینولوژیک امکان استفاده گسترده از اطلاعات و مبادله داده‌ها در سیستم‌های اطلاعاتی مختلف را میسر می‌سازد. فرم‌های ثبت اطلاعات آسیب نخاعی شامل موارد ذیل می باشند.

فرم‌های اجباری که در فاز حاد باید تکمیل شوند شامل:

- فرم فاز حاد - متشکل از ساب فرم‌های دموگرافیک، پذیرش، آسیب، مداخلات، عوارض و ترخیص
- فرم ارزیابی حسی حرکتی ASIA
- فرم‌های مشروط به وضعیت بیمار در فاز حاد:
- فرم ارزیابی زخم فشاری (در فاز حاد و بستری مجدد مشروط به وضعیت بیمار تکمیل می شود)
- ارزیابی کیفیت زندگی
- ارزیابی استقلال عملکردی
- فرم‌های پیگیری یکساله مصوب

### ماده ۲) موضوع تفاهم 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 ۳) تعهدات طرف اول

- ۳-۱- ارائه مشاوره در شناسایی مورد بیماری؛
- ۳-۲- ارائه فرم‌های ثبت اطلاعات و اطلاع رسانی به موقع به طرف دوم در خصوص بازبینی‌های انجام شده بر روی فرم‌ها؛
- ۳-۳- ارائه مشاوره و آموزش لازم برای تکمیل فرم‌های ثبت اطلاعات به صورت دستی؛
- ۳-۴- ارائه دسترسی‌های لازم برای ثبت اطلاعات بصورت الکترونیک در سامانه اختصاصی ثبت ملی آسیب نخاعی و آموزش اولیه؛
- ۳-۵- ارائه مشاوره در خصوص نظارت مؤثر بر فرایند ثبت و داده‌های آن در مرکز طرف دوم؛
- ۳-۶- فراهم کردن پشتیبانی فنی برای تعامل کاربران با سامانه الکترونیک ثبت؛
- ۳-۷- انجام کنترل‌های کیفی بر روی داده‌های ثبت شده توسط طرف دوم و تأیید آنها؛

۳-۸- فراهم آوردن زمینه استفاده از داده‌ها برای طرف دوم طبق ماده ۵ این تفاهم‌نامه که به تأیید هر دو طرف قرار خواهد گرفت؛

#### ماده ۴) تعهدات طرف دوم

۴-۱- شناسایی همه‌ی بیماران مشمول ثبت مراجعه‌کننده به بیمارستان همکار و جمع‌آوری اقلام اطلاعاتی مشخص شده در فرم‌های مصوب برنامه ثبت؛

۴-۲- پیگیری بیماران یکسال بعد از آسیب، به منظور ارزیابی وضعیت سلامت بیمار طبق چارچوب مشخص شده و ثبت اطلاعات آن براساس فرم‌های پیگیری

۴-۳- ثبت به موقع همه‌ی داده‌های مورد نیاز مربوط به هر بیمار در سامانه ثبت ملی آسیب نخاعی ایران؛

۴-۴- تعیین حداقل دو فرد واجد شرایط با مدرک تحصیلی مشخص برخوردار از مهارت کافی برای کار با کامپیوتر به عنوان رجیسترر یا کارشناس ثبت برای انجام امور جمع‌آوری داده و ثبت اطلاعات در سامانه ثبت ملی آسیب نخاعی و معرفی به طرف دوم؛

۴-۵- تأمین حداقل شرایط زیرساختی لازم شامل یک دستگاه کامپیوتر و خط اینترنت با سرعت مناسب برای ثبت توسط ثبت‌کنندگان در بخش مربوطه؛

۵-۶- 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 زیرساخت‌های بیمارستان مربوطه توسط طرف دوم تعیین می‌شود؛

۵-۷- 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 دوره‌ای، علت یابی و تعیین راهکارهای مناسب؛

۴-۸- طرف دوم موظف است تا موافقت‌های لازم در زمینه‌های اداری، اجرایی و اخلاقی را برای اجرای فرایند ثبت بیماران در بیمارستان مذکور از واحدهای ذیربط بیمارستان اخذ نماید. لذا طرف اول هیچ‌گونه مسؤلیت حقوقی یا کیفری به علت عدم کسب مجوزهای لازم برای مشارکت طرف دوم با این برنامه ندارد؛

۴-۹- طرف دوم تفاهم‌ملزم به رعایت مالکیت معنوی طرف اول بوده و نباید بدون اجازه رسمی طرف اول "فرم‌های ثبت اطلاعات" و اسناد آموزشی را منتشر کند یا در اختیار سایر افراد و مراکز قرار دهد؛

۴-۱۰- طرف دوم می‌تواند با رعایت شرایط مندرج در ماده ۵ این تفاهم‌نامه از داده‌های ثبت ملی آسیب نخاعی ایران برای تحقیقات و برنامه‌ریزی‌های لازم در زمینه‌ی سلامت این بیماران استفاده نماید؛

۴-۱۱- طرف دوم موظف است در صورت استفاده از داده‌های ملی، طبق شرایط مندرج در ماده ۵ این تفاهم‌نامه، و انتشار هرگونه مقاله یا سایر انتشارات حاصل از تحقیقات براساس این داده‌ها، عنوان مصوب برنامه ثبت ملی آسیب نخاعی ایران به فارسی یا لاتین و نیز عنوان سایر مراکز همکاری (بیمارستانها) که در فرایند ثبت ملی داده‌های بیماران آسیب نخاعی ایران مشارکت داشتند و از داده‌های 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

۵-۱- کلیه داده های برنامه ثبت ملی آسیب نخاعی ایران مشمول شرایط معمول برای حفظ محرمانگی داده های بیماران و حفظ حریم شخصی آنها می باشد. لذا همه افراد همکار از هر دو طرف اول و دوم که به نوعی دسترسی به داده های بیماران دارند، موظف به امضاء تعهدنامه ی حفظ محرمانگی اطلاعات بیماران می باشند.

۵-۲- مالکیت معنوی مجموعه داده های ثبت ملی آسیب نخاعی ایران متعلق به این برنامه بوده اما طرف دوم طبق شرایط مندرج در بندهای بعدی می تواند از این داده ها استفاده نماید.

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

۵-۴- طرف اول موظف است، امکان دسترسی برای گزارش گیری از اطلاعات ثبت شده توسط طرف دوم را در سامانه ی الکترونیک برای طرف دوم فراهم نماید.

۵-۵- طرف دوم می تواند از طریق هماهنگی رسمی با طرف اول و درخواست کتبی و تکمیل فرم مصوب درخواست اطلاعات، از مجموعه داده های ثبت شده توسط سایر مراکز نیز در اهداف پژوهشی استفاده نماید. اما موظف است 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 این داده ها، عنوان مصوب برنامه ی 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 داده های بیماران آسیب نخاعی ایران مشارکت داشتند و از داده های آنها استفاده شده است را در بخش تشکر و قدردانی یعنی acknowledgement درج نماید؛

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

۵-۷- باتوجه به مفاد فوق، بطور کلی، هر مرکز همکار 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.

۵-۸- طرف دوم می تواند در صورت صلاحدید پاسخگوی پژوهشگران در منطقه تحت پوشش خود در زمینه ی درخواست اطلاعات با رعایت مفاد بندهای ۱ تا ۷ از این ماده (ماده ۵) باشند.

### ماده ۶) هزینه های قابل پرداخت برای ثبت

۶-۱- پرداخت حق الزحمه کارشناسان ثبت برعهده طرف دوم می باشد.

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

### ماده ۷) روش اجرایی تفاهم نامه و نظارت بر اجراء

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.

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

۳-۷- 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 دو سال معتبر است و مبنای 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

۱-۹- 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.

۲-۹- 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.

۳-۹- 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 رسید و (کلیه نسخ حکم واحد را دارد) از تاریخ امضای طرف دوم معتبر می باشد.

دکتر حمید رضائی

دکتر وفارحمی موقر

جراح مغز و اعصاب و عضو هیات علمی

مسئول ثبت ملی آسیب نخاعی ایران

مجری طرح در مشهد