



## تفاهم نامه پروژه ثبت ملی اطلاعات بیماران مبتلا به سکته مغزی در ایران

پیرو تفاهم نامه ثبت ملی بیماریهای وزارت بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشگاه علوم پزشکی قم، انجمن سکته مغزی ایران (شماره تفاهم نامه ۴۲/۳۱ د، مورخه ۱۴۰۰/۰۱/۱۴)

### تفاهم نامه همکاری

#### مشخصات طرفین قرارداد

به منظور توسعه، اجرا و استمرار برنامه ثبت اطلاعات بیماران سکته مغزی در کشور، تفاهم نامه ای فی ما بین کمیته راهبردی ثبت ملی سکته مغزی\* به نمایندگی آقای دکتر مهدی فرهودی به نشانی تبریز، مرکز آموزشی درمانی امام رضا(ع)، مرکز تحقیقات علوم اعصاب که از این پس طرف اول نامیده می شود و مرکز تحقیقات کاربردی معاونت بهداشت امداد و درمان ف.انتظامی.ج.ا.ا به نمایندگی آقای دکتر غلامرضا ترمه چی به عنوان نماینده مرکز تحقیقات به نشانی تهران، میدان ونک، روبروی ایستگاه ظرفر بیمارستان حضرت ولیعصر(عج)، ساختمان درمانگاه ها، طبقه پنجم که از این پس طرف دوم نامیده می شود، منعقد می گردد.

\*کمیته راهبردی ثبت ملی سکته مغزی شامل نمایندگان اداره ثبت بیماریهای معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، مرکز تحقیقات علوم اعصاب تبریز، مرکز تحقیقات علوم اعصاب قم و انجمن سکته مغزی ایران می باشد.

#### ماده (۱) تعاریف

۱-۱- برنامه ثبت اطلاعات بیماران سکته مغزی مجموعه سازمان یافته ای است که از روش های مختلف مطالعات مشاهده ای و معاینات بالینی برای جمع آوری مجموعه واحد و مشخصی از داده ها استفاده می کند. این برنامه، برای ثبت اطلاعات بیماران بستری شده در مراکز تشخیصی درمانی 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.

#### ۲-۱- تعریف مورد

بطور آینده نگر تمامی بیماران (بدون محدودیت سنی و جنسی) با ملیت ایرانی و غیر ایرانی که به دنبال سکته مغزی [براساس تعریف سازمان بهداشت جهانی استروک به سندرم وقوع و پیشرفت سریع علائم و



## تفاهم نامه پروژه ثبت ملی اطلاعات بیماران مبتلا به سکته مغزی در ایران

پیرو تفاهم نامه ثبت ملی بیماریهای وزارت بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشگاه علوم پزشکی قم، انجمن سکته مغزی ایران (شماره تفاهم نامه ۴۲/۳۱/د، مورخه ۱۴۰۰/۰۱/۱۴)

نشانه های موضعی و یا عمومی ناشی از فقدان و یا اختلال در عملکرد مغز با منشاء عروقی که حداقل ۲۴ ساعت طول کشیده باشد (مگر در مواردی که بیمار در کمتر از ۲۴ ساعت فوت نموده و یا علایم مذکور بواسطه عمل جراحی برطرف گردند) [بستری می گردند، مشمول برنامه ثبت خواهند بود.

### ۱-۳- ارقام اطلاعاتی برای ثبت

در نظام ثبت اطلاعات بیماران سکته مغزی، ارقام اطلاعاتی مورد نیاز و مصوب، در قالب فرم های اطلاعاتی طراحی می شود. استانداردسازی این فرم ها از نظر ارقام 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 بیماران سکته مغزی شامل موارد ذیل می باشند:

- اطلاعات دموگرافیک
- اطلاعات پیش بیمارستانی
- اطلاعات مربوط به بخش اورژانس
- اطلاعات مربوط به تصویربرداری
- اطلاعات مربوط به آزمایش های پاراکلینیکی
- ریسک فاکتور ها
- اطلاعات مربوط به مصرف دارو
- اطلاعات مربوط به توانبخشی
- اطلاعات مربوط به نحوه تغذیه
- اطلاعات مربوط به NIHSS و mRS و GCS
- اطلاعات مربوط به عوارض جانبی
- اطلاعات مربوط به آموزش بیمار
- اطلاعات مربوط به ترخیص
- اطلاعات مربوط به تشخیص
- اطلاعات مربوط به درمان
- اطلاعات مربوط به پیگیری



## تفاهم نامه پروژه ثبت ملی اطلاعات بیماران مبتلا به سکته مغزی در ایران

پیرو تفاهم نامه ثبت ملی بیماریهای وزارت بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشگاه علوم پزشکی قم، انجمن سکته مغزی ایران (شماره تفاهم نامه ۴۲/۳۱ د، مورخه ۱۴۰۰/۰۱/۱۴)

### ماده (۲) موضوع تفاهم نامه

۱-۲- اجرای برنامه ثبت اطلاعات بیماران سکته مغزی و انتقال تجارب و دانش تخصصی در جهت استفاده موثر از آن به منظور بهبود کیفیت مراقبت بیماران استروک و تحقیقات مرتبط

### ماده (۳) تعهدات طرف اول

- ۱-۳- ارائه مشاوره در شناسایی مورد 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 برای تکمیل فرم های ثبت اطلاعات به صورت دستی؛
- ۴-۳- فراهم کردن نرم افزار و ارائه دسترسی های لازم برای ثبت اطلاعات بصورت الکترونیک در سامانه اختصاصی ثبت اطلاعات بیماران سکته مغزی و آموزش اولیه؛
- ۵-۳- ارائه مشاوره در خصوص نظارت مؤثر بر فرآیند ثبت و داده های آن در مرکز طرف دوم؛
- ۶-۳- پشتیبانی فنی برای تعامل کاربران با سامانه الکترونیک ثبت؛
- ۷-۳- انجام کنترل های کیفی بر روی داده های ثبت شده توسط طرف دوم و اصلاح آنها؛
- ۸-۳- فراهم آوردن زمینه استفاده از داده ها برای طرف دوم طبق ماده ۵ این تفاهم نامه که به تأیید هر دو طرف قرار خواهد گرفت.



## تفاهم نامه پروژه ثبت ملی اطلاعات بیماران مبتلا به سکته مغزی در ایران

پیرو تفاهم نامه ثبت ملی بیماریهای وزارت بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشگاه علوم پزشکی قم، انجمن سکته مغزی ایران (شماره تفاهم نامه ۴۲/۳۱/د، مورخه ۱۴۰۰/۰۱/۱۴)

### ماده ۴) تعهدات طرف دوم

۴-۱- شناسایی همه ی بیماران مشمول ثبت مراجعه کننده به بیمارستان همکار و جمع آوری اقلام اطلاعاتی مشخص شده در فرم های مصوب برنامه ثبت؛

۴-۲- ثبت به موقع همه ی داده های مورد نیاز مربوط به هر بیمار در سامانه ثبت اطلاعات بیماران سکته مغزی؛

۴-۳- تعیین حداقل افراد واجد شرایط با مدرک تحصیلی مشخص با امکان کار در بالین و برخوردار از مهارت کافی برای کار با کامپیوتر به عنوان رجیسترر یا کارشناس ثبت برای انجام امور جمع آوری داده و ثبت اطلاعات در سامانه ثبت اطلاعات بیماران سکته مغزی و معرفی به طرف اول؛

۴-۴- شرکت در کارگاههای آموزشی ثبت استروک و برگزاری کارگاه مذکور در سطح استان برای کلیه مراکز/ افراد ثبت کننده

۴-۵- تأمین شرایط لازم برای دسترسی ناظرین کیفی تعیین شده توسط طرف اول به مدارک و مستندات پزشکی بیماران ثبت شده در فرمت مناسب ( CRF ، پرونده بیمار، فرم ثبت) که چگونگی تأمین آن با توجه به امکانات و زیرساخت های دانشگاه/بیمارستان مربوطه توسط طرف دوم تعیین می شود.

۴-۶- تأمین حداقل شرایط زیرساختی لازم شامل یک دستگاه کامپیوتر و خط اینترنت با سرعت مناسب برای ثبت توسط ثبت کنندگان در بخش مربوطه؛

۴-۷- 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 دوره ای، علت یابی و تعیین راهکارهای مناسب؛

۴-۸- طرف دوم موظف است تا موافقت های لازم در زمینه های اداری، اجرایی و اخلاقی را برای اجرای فرآیند ثبت بیماران در بیمارستان مذکور از واحدهای ذیربط بیمارستان همکار اخذ نماید. لذا طرف اول هیچ گونه مسؤولیت حقوقی یا کیفری به علت عدم کسب مجوزهای لازم برای مشارکت طرف دوم با این برنامه ندارد؛



## تفاهم نامه پروژه ثبت ملی اطلاعات بیماران مبتلا به سکته مغزی در ایران

پیرو تفاهم نامه ثبت ملی بیماریهای وزارت بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشگاه علوم پزشکی قم، انجمن سکته مغزی ایران (شماره تفاهم نامه ۴۲/۳۱/د، مورخه ۱۴۰۰/۰۱/۱۴)

۹-۴ طرف دوم موظف است داده های جمع شده بیماران را بطور مرتب و فعال وارد سامانه نماید. در صورت توقف ورود داده ها به مدت حداکثر شش ماهه و بدون اطلاع قبلی، طرف اول میتواند دسترسی به سامانه را متوقف نماید.

۱۰-۴ طرف دوم تفاهم ملزم به رعایت مالکیت معنوی طرف اول بوده و نباید بدون اجازه رسمی طرف اول

"فرم های ثبت اطلاعات" را منتشر کند یا در اختیار سایر افراد و مراکز قرار دهد؛

۱۱-۴ طرف دوم می تواند با رعایت شرایط مندرج در ماده ۵ این تفاهم نامه از داده های ثبت اطلاعات بیماران سکته مغزی برای تحقیقات و برنامه ریزی های لازم در زمینه ی سلامت این بیماران استفاده نماید؛

۱۲-۴ طرف دوم موظف است در صورت استفاده از داده های برنامه حاضر، طبق شرایط مندرج در ماده ۵ این تفاهم نامه و انتشار هر گونه مقاله یا سایر انتشارات حاصل از تحقیقات بر اساس این داده ها، عنوان مصوب برنامه ثبت به فارسی یا لاتین و نیز عنوان سایر مراکز همکاری (بیمارستانها) که در فرایند ثبت داده های بیماران مربوطه مشارکت داشتند و از داده های آنها استفاده شده است را به تناسب، در بخش نویسندگان یا تشکر و قدردانی یعنی acknowledgement درج نماید.

### ماده ۵) مالکیت معنوی داده ها و شرایط استفاده از داده ها

۱-۵ کلیه داده های برنامه ثبت اطلاعات بیماران سکته مغزی 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.

۲-۵ مالکیت معنوی مجموعه داده های ثبت اطلاعات بیماران سکته مغزی متعلق به این برنامه بوده اما طرف دوم طبق شرایط مندرج در بندهای بعدی می تواند از این داده ها استفاده نماید.



## تفاهم نامه پروژه ثبت ملی اطلاعات بیماران مبتلا به سکته مغزی در ایران

پیرو تفاهم نامه ثبت ملی بیماریهای وزارت بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشگاه علوم پزشکی قم، انجمن سکته مغزی ایران (شماره تفاهم نامه ۴۲/۳۱ د، مورخه ۱۴۰۰/۰۱/۱۴)

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

۴-۵ طرف اول موظف است، امکان دسترسی برای گزارش گیری از 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 و درخواست کتبی و تکمیل فرم مصوب درخواست اطلاعات و ارسال پروپوزال، از مجموعه داده های ثبت شده توسط سایر مراکز نیز در اهداف پژوهشی برای پروژه های تحقیقاتی کشوری و بین المللی استفاده نماید. اما موظف است در صورت استفاده از داده های مذکور (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 اطلاعات بیماران سکته مغزی را به فارسی یا لاتین و نیز عنوان سایر مراکز همکار که در فرایند ثبت مذکور مشارکت داشتند و از داده های آنها استفاده شده است را در بخش تشکر و قدردانی یعنی acknowledgement درج نماید.

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

۷-۵ 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.

۸-۵ 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 ها

۶-۱ - هرگونه پرداخت هزینه در خصوص جمع آوری و ثبت اطلاعات در سامانه حاضر به عهده طرف دوم بوده و بر اساس مدیریت مجموعه مربوطه انجام خواهد گرفت.



## تفاهم نامه پروژه ثبت ملی اطلاعات بیماران مبتلا به سکته مغزی در ایران

پیرو تفاهم نامه ثبت ملی بیماریهای وزارت بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشگاه علوم پزشکی قم، انجمن سکته مغزی ایران (شماره تفاهم نامه ۴۲/۳۱/د، مورخه ۱۴۰۰/۰۱/۱۴)

۶-۲- عندالزوم پرداخت هزینه ها توسط طرف دوم از طریق ارائه طرح تحقیقاتی مشترک خواهد بود که فرمت اولیه آن از طریق طرف اول ارائه خواهد گردید.

### 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.

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

۷-۳- 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 قابل تمدید است.

### ماده ۹) سایر موارد و حل اختلاف

۹-۱- 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 رأی اکثریت هیات موصوف قاطع اختلاف خواهد بود.



## تفاهم نامه پروژه ثبت ملی اطلاعات بیماران مبتلا به سکته مغزی در ایران

پیرو تفاهم نامه ثبت ملی بیماریهای وزارت بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشگاه علوم پزشکی قم، انجمن سکته مغزی ایران (شماره تفاهم نامه ۴۲/۳۱ د، مورخه ۱۴۰۰/۰۱/۱۴)

۹-۲- 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.

۹-۳- 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 ۴۰ بند به امضاء طرفین رسید و کلیه نسخ حکم واحد را دارد و از تاریخ امضای طرف دوم معتبر می باشد.

### دکتر غلامرضا ترمه چی

نماینده مرکز تحقیقات معاونت بهداشت، امداد و درمان ف.انتظامی.ج.ا.

و رئیس گروه نورولوژی بیمارستان حضرت ولیعصر(عج)

امضا و تاریخ

### دکتر مهدی فرهودی

ریاست محترم مرکز تحقیقات علوم اعصاب

نماینده کمیته راهبردی برنامه ثبت ملی سکته مغزی

امضا و تاریخ: ۱۴۰۰/۱۱/۱۹