

تفاهم‌نامه همکاری بین‌دانشگاهی در راه‌اندازی، توسعه و اشتراک‌گذاری داده‌های نظام ثبت بیماری

این تفاهم‌نامه بین دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی به نمایندگی که از این پس در این تفاهم‌نامه «دانشگاه مبدأ نظام ثبت» نامیده می‌شود، و دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی به نمایندگی که از این پس «دانشگاه همکار» نامیده می‌شود، با هدف توسعه همکاری علمی و اجرایی، ایجاد یا گسترش نظام‌های ثبت بیماری، استانداردسازی داده‌ها و تسهیل استفاده علمی و مسئولانه از اطلاعات، با رعایت قوانین و مقررات کشور و ضوابط دانشگاه‌ها، منعقد می‌گردد.

ماده ۱ - موضوع تفاهم‌نامه

موضوع این تفاهم‌نامه عبارت است از همکاری دو دانشگاه در یک یا چند زمینه زیر:

۱. راه‌اندازی و توسعه نظام ثبت بیماری در دانشگاه همکار با استفاده از الگو، ساختار، دستورالعمل‌ها و تجربیات نظام ثبت دانشگاه دیگر.
۲. ایجاد یک مرکز/شعبه مشارکت‌کننده از نظام ثبت موجود در یکی از دانشگاه‌ها در دانشگاه طرف مقابل.
۳. مشارکت در طراحی، توسعه، استانداردسازی و بهبود فرآیندهای ثبت بیماری.
۴. تبادل و اشتراک‌گذاری داده‌های ثبت‌شده برای اهداف علمی، پژوهشی، مدیریتی و سیاست‌گذاری مجاز.
۵. اجرای طرح‌های پژوهشی مشترک مبتنی بر داده‌های نظام ثبت.
۶. تبادل دانش، تجربه، آموزش و نیروی متخصص در زمینه مدیریت و تحلیل داده‌های ثبت.

ماده ۲ - اصول حاکم بر همکاری

همکاری طرفین بر اساس اصول زیر انجام خواهد شد:

- رعایت قوانین و مقررات کشور و ضوابط دانشگاه‌های طرفین؛
- رعایت اصول اخلاق در پژوهش و محرمانگی اطلاعات؛
- حفاظت از حریم خصوصی بیماران و افراد ثبت‌شده؛
- حداقل‌گرایی در جمع‌آوری و تبادل داده؛
- استفاده از داده صرفاً برای اهداف مصوب؛
- شفافیت در مالکیت، دسترسی، استفاده و انتشار داده؛
- رعایت استانداردهای علمی و فنی مورد توافق طرفین؛
- عدم انتقال داده به اشخاص ثالث بدون مجوز کتبی طرف مربوطه.

ماده ۳ - مسئولیت‌های دانشگاه مبدأ نظام ثبت

دانشگاهی که نظام ثبت اولیه در آن ایجاد شده است، حسب مورد متعهد می‌شود:

۱. ساختار و دستورالعمل‌های اجرایی نظام ثبت را در اختیار دانشگاه همکار قرار دهد.
۲. آموزش‌های لازم برای راه‌اندازی و اجرای نظام ثبت را ارائه نماید.

۳. استانداردهای مورد نیاز برای ثبت، کدگذاری، کنترل کیفیت و مدیریت داده را مشخص کند.
۴. در طراحی یا راهاندازی سامانه ثبت، مشاوره فنی و علمی ارائه دهد.
۵. در صورت توافق، امکان دسترسی به داده‌های مورد نیاز برای پژوهش‌های مشترک را فراهم کند.
۶. بر رعایت استانداردهای مصوب نظام ثبت در مراکز مشارکت‌کننده نظارت علمی داشته باشد.

ماده ۴ - مسئولیت‌های دانشگاه همکار

هر دو دانشگاه متعهد می‌شوند:

۱. مرکز یا واحد مسئول اجرای نظام ثبت را معرفی نماید.
۲. نیروی انسانی و زیرساخت‌های لازم برای اجرای ثبت را تا حد امکان فراهم کند.
۳. اطلاعات را مطابق تعاریف، استانداردها و دستورالعمل‌های مصوب ثبت نماید.
۴. کیفیت، صحت و کامل بودن داده‌های ثبت‌شده را کنترل کند.
۵. محرمانگی و امنیت اطلاعات را مطابق قوانین و مقررات رعایت نماید.
۶. از داده‌ها صرفاً در چارچوب اهداف و مجوزهای تعیین‌شده استفاده کند.
۷. بدون اخذ مجوز کتبی، داده‌های نظام ثبت را در اختیار اشخاص یا سازمان‌های ثالث قرار ندهد.
۸. گزارش‌های دوره‌ای مورد توافق را به مسئول نظام ثبت ارائه نماید.

ماده ۵ - مالکیت و حاکمیت داده

۱. داده‌های تولیدشده در هر مرکز، از نظر مالکیت و مسئولیت قانونی، تابع قوانین و مقررات دانشگاه محل جمع‌آوری و توافقات مندرج در این تفاهم‌نامه خواهد بود.
۲. اعطای دسترسی به داده به معنای انتقال مالکیت داده نیست.
۳. استفاده مشترک از داده‌ها صرفاً در چارچوب مجوزهای مصوب و اهداف تعیین‌شده در این تفاهم‌نامه یا توافقات اجرایی مربوطه مجاز است.
۴. نحوه تجمیع، انتقال، نگهداری و استفاده از داده‌های مشترک باید پیش از آغاز هر پروژه مشخص و مستند شود.

ماده ۶ - اشتراک‌گذاری و دسترسی به داده

اشتراک‌گذاری داده میان طرفین با رعایت موارد زیر انجام می‌شود:

۱. درخواست دسترسی باید به صورت رسمی ارائه شود.
۲. هدف، نوع داده، بازه زمانی، متغیرهای مورد نیاز و نحوه استفاده باید مشخص باشد.
۳. سطح دسترسی بر اساس ضرورت و اصل حداقل‌گرایی تعیین می‌شود.
۴. در اولویت، داده‌های تجمیعی یا ناشناس ارائه خواهد شد.
۵. دسترسی به داده‌های حساس یا فردی منوط به اخذ مجوزهای لازم و رعایت الزامات اخلاقی و قانونی است.

۶. انتقال داده باید از طریق بستر امن و مورد تأیید طرفین انجام شود.

۷. مدت دسترسی و نحوه امحا یا بازگرداندن داده پس از پایان پروژه باید مشخص باشد.

ماده ۷ - پژوهش و انتشار نتایج

۱. پژوهش‌های مشترک بر اساس پروپوزال مصوب و مجوزهای لازم انجام می‌شوند.

۲. در پژوهش‌های مشترک، سهم علمی و اجرایی هر یک از طرفین در انتشار نتایج به‌طور شفاف تعیین خواهد شد.

۳. نام نظام ثبت، دانشگاه‌ها و مراکز مشارکت‌کننده مطابق توافق طرفین و اصول علمی در خروجی‌ها ذکر خواهد شد.

۴. انتشار داده خام یا اطلاعاتی که امکان شناسایی افراد را فراهم کند ممنوع است.

۵. هرگونه انتشار عمومی داده‌های نظام ثبت نیازمند اخذ مجوزهای لازم خواهد بود.

ماده ۸ - محرمانگی و حفاظت از اطلاعات

طرفین متعهد می‌شوند:

- اطلاعات هویتی و حساس بیماران را محرمانه نگه دارند؛
 - از دسترسی افراد غیرمجاز جلوگیری کنند؛
 - داده‌ها را خارج از اهداف مصوب استفاده نکنند؛
 - از انتقال یا انتشار غیرمجاز اطلاعات جلوگیری نمایند؛
 - در صورت وقوع هرگونه نقض امنیتی، موضوع را فوراً به طرف مقابل اطلاع دهند.
- تعهدات محرمانگی پس از پایان این تفاهم‌نامه نیز تا زمانی که اطلاعات ماهیت محرمانه دارند، معتبر خواهد بود.

ماده ۹ - کمیته مشترک راهبری

به‌منظور نظارت بر اجرای تفاهم‌نامه، «کمیته مشترک راهبری نظام ثبت» با معرفی نمایندگان طرفین تشکیل می‌شود.

وظایف کمیته عبارت است از:

۱. تعیین برنامه اجرایی همکاری؛
 ۲. بررسی و تصویب فرآیندهای مشترک؛
 ۳. نظارت بر کیفیت و استانداردسازی داده‌ها؛
 ۴. بررسی درخواست‌های مهم تبادل داده؛
 ۵. حل اختلافات اجرایی؛
 ۶. بررسی گزارش‌های دوره‌ای؛
 ۷. پیشنهاد اصلاح یا توسعه همکاری.
- تعداد اعضا و نحوه تشکیل جلسات کمیته در توافق اجرایی جداگانه تعیین خواهد شد.

ماده ۱۰ - هزینه‌ها و منابع

هزینه‌های مربوط به راه‌اندازی، آموزش، زیرساخت، نرم‌افزار، نگهداری، استخراج و پردازش داده، حسب مورد و بر اساس توافق کتبی طرفین تعیین خواهد شد. این تفاهم‌نامه به‌خودی‌خود تعهد مالی برای هیچ‌یک از طرفین ایجاد نمی‌کند، مگر آنکه در قرارداد یا توافق اجرایی جداگانه تصریح شود.

ماده ۱۱ - مسئولیت‌های اخلاقی و قانونی

هر یک از طرفین مسئول رعایت قوانین، مقررات، مصوبات اخلاقی، الزامات امنیت اطلاعات و سایر ضوابط لازم‌الاجرا در حوزه فعالیت خود است. در مواردی که اجرای پروژه نیازمند تأیید کمیته اخلاق، مجوزهای قانونی یا سایر مجوزهای سازمانی باشد، شروع فعالیت منوط به اخذ مجوزهای مربوطه خواهد بود.

ماده ۱۲ - مدت تفاهم‌نامه

این تفاهم‌نامه از تاریخ امضا به مدت سال معتبر است و در صورت رضایت طرفین و انجام ارزیابی، با توافق کتبی قابل تمدید خواهد بود.

ماده ۱۳ - اصلاح، تعلیق یا خاتمه

هرگونه اصلاح مفاد این تفاهم‌نامه با توافق کتبی طرفین امکان‌پذیر است. هر یک از طرفین می‌تواند با اعلام کتبی حداقل ماه قبل، درخواست خاتمه تفاهم‌نامه را ارائه نماید. خاتمه تفاهم‌نامه تأثیری بر تعهدات مربوط به محرمانگی، حفاظت از داده، مالکیت داده و پروژه‌های مشترک در حال اجرا نخواهد داشت، مگر آنکه طرفین به‌صورت کتبی توافق دیگری داشته باشند.

ماده ۱۴ - حل اختلاف

اختلافات ناشی از تفسیر یا اجرای این تفاهم‌نامه ابتدا از طریق مذاکره و در کمیته مشترک راهبری بررسی خواهد شد. در صورت عدم حل اختلاف، موضوع مطابق مقررات و ضوابط حاکم بر دانشگاه‌های طرفین و از طریق مراجع ذی‌صلاح پیگیری خواهد شد.

ماده ۱۵ - اسناد و توافق‌های اجرایی

جزئیات فنی و اجرایی هر نظام ثبت، از جمله:

- پروتکل ثبت؛
- فرهنگ داده؛
- استانداردهای کدگذاری؛
- سطح دسترسی؛
- فرآیند تبادل داده؛
- امنیت اطلاعات؛
- برنامه کنترل کیفیت؛
- نحوه انتشار؛
- مسئولیت مالی؛

در صورت نیاز در قالب پیوست فنی یا توافق اجرایی مستقل تهیه و پس از تأیید طرفین لازم‌الاجرا خواهد بود.

ماده ۱۶ - نسخ تفاهم نامه

این تفاهم نامه در ماده و نسخه متحدالمتن تنظیم و پس از امضای نمایندگان مجاز طرفین، برای طرفین لازم الاتباع خواهد بود.

امضای طرفین

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

نام و نام خانوادگی مقام مجاز:

سمت:

امضاء و مهر:

تاریخ:/...../.....

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

نام و نام خانوادگی مقام مجاز:

سمت:

امضاء و مهر:

تاریخ:/...../.....