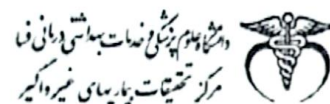




دانشگاه علوم پزشکی فسا
۱۴۵۹ - ۱۳/۴/۱۴۰۲ / ص
دبیرخانه آموزش

۱۴۰۲/۱۳/۱۷



تفاهمنامه همکاری علمی و پژوهشی

همکاری مشترک در بهره‌برداری از داده‌های طولی و نمونه‌های زیستی کوهورت‌ها

نظر به اینکه دو مطالعه کوهورت مستقر در دانشگاه‌های علوم پزشکی فسا و هرمزگان به عنوان سرمایه‌های ملی جمعیتی، حاوی داده‌های ارزشمند طولی هستند و هم‌افزایی علمی میان این دو مجموعه می‌تواند به افزایش توان آماری در تحلیل‌های اپیدمیولوژیک، تعیین برهم‌کنش‌های محیطی-ژنتیکی در جمعیت‌های با خاستگاه‌های متفاوت، و اعتبارسنجی یافته‌های پژوهشی در سطح ملی منجر گردد، لذا این تفاهمنامه به شرح ذیل منعقد می‌گردد.

ماده ۱: طرفین تفاهمنامه

طرف اول: مطالعه کوهورت بزرگسال (پرشین) و کوهورت جوانان فسا

- واحد عملیاتی: مرکز تحقیقات بیماری‌های غیرواگیر، دانشگاه علوم پزشکی فسا.

- نماینده علمی: مدیر مطالعات کوهورت فسا (دکتر مجتبی فرجام).

- دارایی‌های علمی: داده‌های پایه و فازهای پیگیری حداقل شرکت‌کننده بزرگسال و جوان، همراه با بیوبانک دارای نمونه‌های پلاسما، سرم و DNA.

طرف دوم: مطالعه کوهورت بزرگسال (بندر کنگ) یا هر کوهورت مستقر (پرشین)

- واحد عملیاتی: مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی در ارتقاء سلامت خلیج فارس/ گروه اپیدمیولوژی، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان.

- نماینده علمی: مدیر مطالعات کوهورت هرمزگان.

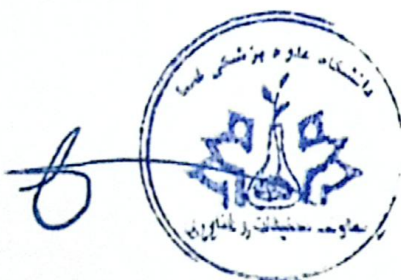
- دارایی‌های علمی: داده‌های پایه و پیگیری شرکت‌کنندگان با فنوتیپ‌های غنی در زمینه (مانند بیماری‌های متابولیک، سلامت قلب و عروق و ...).

ماده ۲: حوزه‌های همکاری علمی

همکاری طرفین در چارچوب پروژه‌های تحقیقاتی مصوب، بر روی محورهای زیر متمرکز خواهد بود:

1. مطالعات هم‌آیندی (Harmonization Studies):

- یکسان‌سازی تعاریف و متغیرها برای انجام فراتحلیل (Meta-analysis) و یا ادغام داده‌ها (Pooled Analysis) به منظور افزایش توان آماری در بررسی عوامل خطر نادر.



2. اپیدمیولوژی ژنتیک (Genetic Epidemiology):

- انجام مطالعات واکاوی کل ژنوم (GWAS) یا مطالعات تداخل ژن-محیط (Gene-Environment Interaction) با استفاده از DNAهای ذخیره شده در بیوبانک دو کوهورت.

3. اعتبارسنجی یافته‌ها (External Validation):

- استفاده از داده‌های کوهورت دوم برای اعتبارسنجی خارجی مدل‌های پیش‌بینی خطر (Risk Prediction Models) ساخته شده در کوهورت اول.

4. مطالعات پیگیری تکمیلی (Nested Case-Control Studies):

- طراحی مطالعات مورد-شاهدی لانه‌گزیده درون کوهورت‌ها برای بررسی بیومارکرهای نادر با استفاده از نمونه‌های بیوبانک.

ماده ۳: نحوه تعامل با داده‌ها و نمونه‌ها

1. کاتالوگ متغیرها (Variable Catalog):

- طرفین موظفند ابتدا «کاتالوگ متغیرها» و «کتابچه کدگذاری» (Codebook) را به همراه نسخه‌های پرسشنامه و پروتکل‌های معاینات بالینی به صورت شفاف در اختیار یکدیگر قرار دهند تا امکان سنجی هم‌آیندی داده‌ها پیش از درخواست داده خام انجام شود.

2. دسترسی سطوح‌بندی شده:

- سطح یک (داده‌های توصیفی): جداول فراوانی و میانگین متغیرها برای نگارش پروپوزال، آزادانه قابل اشتراک است.

- سطح دو (داده‌های خام کدگذاری شده): پس از تصویب پروپوزال در شورای علمی هر دو کوهورت، فایل داده‌های سطح بیمار (Patient-Level Data) فاقد شناسه (مانند کد ملی، تلفن، آدرس) با امضای تعهدنامه محرمانگی، در اختیار تیم تحقیقاتی مصوب قرار می‌گیرد.

- سطح سه (دسترسی به نمونه): درخواست نمونه زیستی باید دارای توجیه قوی علمی و تأییدیه اخلاق باشد. نمونه‌ها فقط به آزمایشگاه‌های مورد تأیید طرفین ارسال شده و باقیمانده نمونه (در صورت وجود) باید عودت داده شود یا معدوم‌گردیدن آن مستند گردد.

ماده ۴: مدیریت مالکیت فکری و انتشارات

1. حق انتفاع و حق مالکیت:

- داده‌ها و نمونه‌ها همچنان به عنوان «اموال» مرکز مبدأ محسوب می‌شوند. طرف مقابل «حق استفاده» محدود و پروژه‌محور را کسب می‌کند.

2. نظام نویسندگی (Authorship):

- در تمامی مقالات مستخرج از همکاری، حداقل یک نویسنده مسنول و یک نویسنده اول از هر یک از دو مرکز کوهورت حضور خواهند داشت.

- مدیران علمی کوهورت (Principal Investigators) به عنوان نویسنده ارشد (Senior Author) یا همکار اصلی در لیست نویسندگان قرار می‌گیرند.

- ترتیب نویسندگان بر اساس فرم مشارکت (Authorship Contribution Form) که پیش از شروع آنالیز داده‌ها امضا می‌شود، تعیین خواهد شد.



(Handwritten signature)

3. تقدیر و سپاس‌گزاری:

- ذکر عبارت «داده‌های مورد استفاده در این مطالعه توسط مطالعه کوهورت فسا و هرمزگان (با ذکر کد گرنت مؤسسات تامین‌کننده مالی) فراهم شده است» در بخش Acknowledgements کلیه مقالات الزامی است.

ماده ۵: فرآیند تصویب پروژه

1. کمیته هدایت علمی (Steering Committee): مرکب از مدیران و محققین ارشد دو کوهورت، برای بررسی و اولویت‌بندی پروپوزال‌های ارسالی تشکیل می‌شود.

2. الزامات پروپوزال: هر پیشنهاد پژوهشی باید دارای موارد زیر باشد:

- پرسش پژوهشی واضح با تأکید بر دلیل نیاز به همکاری دو کوهورت.

- تحلیل توان آماری (Power Analysis) با ذکر تعداد نمونه مورد نیاز از هر کوهورت.

- برنامه آنالیز داده‌ها و بودجه‌بندی (در صورت نیاز به هزینه آزمایشگاهی).

3. مهلت بررسی: کمیته موظف است حداکثر ظرف ۴۵ روز کاری نظر نهایی خود را اعلام نماید.

ماده ۶: ملاحظات اخلاقی در مطالعات دو مرکزی

1. اخذ تأییدیه اخلاق از دانشگاه خود برای پروژه مشترک الزامی است. در صورت درخواست کمیته اخلاق مبنی بر اخذ رضایت مجدد از شرکت‌کنندگان، هزینه‌های آن بر اساس توافق طرفین تأمین خواهد شد.

2. در صورت استفاده از داده‌های پیوندی (Linked Data) با سایر پایگاه‌ها (مانند ثبت مرگ و میر، ثبت سرطان)، مجوزهای لازم از مراجع ذیصلاح باید اخذ و کپی آن برای طرف مقابل ارسال گردد.

ماده ۷: اعتبار و زمان‌بندی

این تفاهمنامه برای یک دوره ... ساله از لغایت معتبر بوده و تمدید آن با توافق طرفین بلامانع است. داده‌های به‌روزرسانی شده کوهورت‌ها در طی این مدت، با درخواست پروژه جدید، قابل دسترس خواهد بود.

ماده ۸: حل اختلاف و فسخ

در صورت بروز اختلاف در تفسیر مفاد، ابتدا کمیته هدایت علمی تشکیل جلسه داده و رأی آن الزام‌آور است. در صورت عدم توافق، با حکمیت معاونین تحقیقات و فناوری دو دانشگاه، موضوع خاتمه می‌یابد. هر یک از طرفین می‌توانند با اخطار کتبی ۳ ماهه، همکاری را لغو نمایند، اما پروژه‌های مصوب قبلی تا پایان ادامه خواهند یافت.

طرف اول: دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام مدیر کوهورت: دکتر مجتبی فرجام

سمت: مدیر اجرایی و علمی کوهورت فسا



مهر و امضا:

تاریخ:

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی فسا

دکتر مجتبی فرجام
پروتمک تشخیص‌سنجی فارماکولوژی
انستیتو نظام و حکمت دانشگاه علوم پزشکی فسا
معاونت تخصصی
۱۴۰۲



طرف دوم: دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام مدیر کوهورت: دکتر نجاتی زاده

سمت: مدیر اجرایی و علمی کوهورت هرمزگان

مهر و امضا:

تاریخ: ۱۴۰۲/۰۲/۰۲