راهنمای تنظیم توافق نامه

هدف از نگارش توافق نامه، شفاف کردن مواردی است که طرفین، قصد همکاری و به انجام رساندن آنرا دارند.
موارد ضروری در تنظیم توافق نامه:

1. مشخصات عمومی :شامل مشخصات کامل افرادی که توافق نامه را امضا خواهند نمود.

2. شرح وظایف افراد مشارکت کننده :شامل اهداف علمی، روشها و رویکردها که می تواند به بخشهای فرعی تقسیم شود و هربخش آنچه را که هر یک از طرفین انجام خواهند داد به همراه جداول زمانبندی و شاخصهای پیشرفت کار توصیف میکند.

3. اجازه دسترسی به داده ها: این بند داده های تولید شده در پروژه های تحقیقاتی مراکز تحقیقاتی، داده های حاصل از فعالیت های روزمره بیمارستان ها، مراکز تشخیصی و درمانی، داده های ثبت های جمعیتی و بیمارستانی، پیمایش های ملی و طرح های اجرا شده به سفارش و با بودجه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به صورت کشوری و استانی را شامل می شود و نحوه استفاده، دسترسی و به اشتراک‌گذاری آن مطابق با «**دستورالعمل استفاده از اطلاعات و داده های سلامت گردآوری شده توسط واحدهای ستادی وزارت بهداشت و دانشگاه های علوم پزشکی**» مصوب کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و «**راهنمای اخلاقی به اشتراک گذاری و بهره برداری پژوهشی از داده های عمومی تولید شده در نظام سلامت- ویرایش دوم**» تعریف می شود.

تبصره 1: جابجایی و انتقال مواد زیستی بین دو کشور در چارچوب گسترش همکاری های بین المللی در حوزه پژوهش های زیست پزشکی مطابق با «**دستورالعمل ملی انتقال فرامرزی نمونه های زیست پزشکی با هدف پژوهشی**» خواهد بود و تبعیت از اصول این دستورالعمل در انتقال فرامرزی نمونه های زیستی لازم الاجرا و عدم رعایت آن مصداق تخلف پژوهشی بوده و مطابق با دستورالعمل رسیدگی به تخلفات پژوهشی با آن برخورد خواهد شد.

4. بودجه :تدوین بودجه باید با یک بیانیهٔ روشن کاری شروع شود .این امر کمک میکند که طرفین همکاری، مقدار و زمانبندی منابع لازم برای پروژهٔ مشترک را تعیین کنند.

5. انتشارات : انتشارات، بخش مهمی از توافق نامهٔ پژوهشی به حساب میآید .انتشارات شامل مقالات چاپ شده در ژورنال های معتبر با نمایه ISI، Pubmed، Scopus می باشد. توافق روی ذکر نام فرد یا سازمان در بخش(نویسندگان، تقدیر و تشکر)، بسته به میزان همکاری و مشارکت خواهد بود.

6. محرمانگی :در توافق نامه های پژوهشی مشترک لازم است بین محرمانگی دو نوع از اطلاعات، تمایز قائل شد :(1) اطلاعات محرمانه که منجر به تحقق پژوهش میشود و قبل از عقد توافقنامه وجود دارد و (2) اطلاعات محرمانه که پس از عقد توافق نامه و با شروع پژوهش تولید میشوند .محدودهٔ زمانی که طی آن اطلاعات باید به صورت محرمانه نگه داشته شوند، روشن و مشخص شود .معمولاً چنین محدوده های زمانی بین دو تا پنج سال از زمان اتمام همکاری یا از بدو تولید اطلاعات طول میکشد .ارائه توافق نامه محرمانگی (confidential agreement) با تایید دفتر حقوقی دانشگاه ضروری است.

7. مالکیت فکری و حق امتیاز انحصاری و ثبت اختراع: شاید مهمترین بخش مقرارت عمومی توافق نامه، تصریح شروط مربوط به مالکیت فکری و دارایی مادی است .دلیل اهمیت این بخش، این است که انگیزۀ اصلی در اکثر پژوهش های مشترک، پتانسیل دستیابی به مالکیت فکری است که احتمالاً درتوافق نامه پژوهش های مشترک حاصل میشود.
طبق دستورالعمل حق امتیاز انحصاری، مالکیت فکری و ثبت اختراعات دانشگاه، نتایج تحقیقاتی که امکان بهره برداری تجاری و یا کسب مجوز و پروانه تولید و یا امکان ثبت ابداع و اختراع در مورد آنها وجود دارد بایستی بصورت کتبی به معاونت پژوهشی دانشگاه گزارش شود. معاونت پژوهشی ارزیابی لازم را انجام می دهد. پس از ارزیابی، دانشگاه به تنهایی یا با کمک یک سازمان دیگر، اقدام به درخواست برای ثبت ابداع و اختراع و تعیین درصد می نماید. در صورتی که دانشگاه تمایلی برای مشارکت در ثبت حق امتیاز یا کسب مجوز اختراع نداشته باشد محقق می تواند کارها را به نحو دلخواه برنامه ریزی و پیگیری نماید.
مالکیت اسمی اختراع:
محقق صاحب اصلی اختراع است مگردر موارد ذیل:
الف: سازمان تأمین کننده بودجه در قرارداد تأمین اعتبار طرح، شرط داشتن حق مالکیت اسمی اختراع را لحاظ نموده باشد.
ب: دانشگاه و محقق طی یک توافق نامه کتبی حق مالکیت اسمی اختراع را تقسیم کرده باشند.

8. اصلاحات :امکان اصلاح یک توافق نامه در راستای بیان اهداف، بیان کار و انعکاس نیازهای جدید در بودجه، وجود دارد .همۀ اصلاحات باید به صورت مکتوب و با امضای مقامات به پیوست توافق نامه قرار گیرند.
9.خاتمۀ کار :تمامی قراردادها باید یک تاریخ مشخص داشته باشند که طی آن همکاری مشترک به اتمام برسد .در انتهای توافق نامه ممکن است بندی اضافه شود مبنی بر اینکه چه موقع و تحت چه شرایطی هر یک از طرفین میتوانند قبل از تاریخ اتمام قرارداد آن را فسخ کنند. در صورت رضایت طرفین، تاریخ اتمام قرارداد میتواند طی یک اصلاحیه تمدید شود.

10.حل اختلاف :در مواردیکه برای طرفین این توافق نامه، در تعبیر و تفسیر و یا اجرای کامل یا قسمتی از توافق نامه، اختلاف نظری حاصل شود در کمیته مشترکی که متشکل از چند نفر از اعضای کمیته اخلاق دانشگاه طرفین می باشد مطرح و برطرف گردد.

11.ضمائم توافق **نامه** :مواردی که جز لاینفک توافق نامه هستند و در زمان امضای توافق نامه ، باید به امضای طرفین توافق نامه برسد، ضمیمه توافق نامه شود.