|  |  |
| --- | --- |
| **RS-MOH Data Share Agreement**  This Agreement sets forth the terms and conditions under which the Provider will disclose certain data and protected health information, some of which may include protected health information (“Information”), the party holding the data (“Provider”) you request will be shared with you, the Data Recipient, for purposes outlined in the [Project Name] Proposal | **إتفاقية تبادل بيانات الدراسات البحثية - وزارة الصحة**  تستعرض هذه الإتفاقية الشروط و الأحكام التي سيقوم بموجبها المزود بالكشف عن بعض البيانات و معلومات الصحة المحمية، والتي قد يشمل بعضها على معلومات صحية محمية ("المعلومات")، ويتم تبادل البيانات التي يتم طلبها بين الطرف الحاصل عليها ("المزود") ومتلقي البيانات للاغراض التي تم بيانها في عرض [إسم المشروع].  البكتيريا المسببه للعدوى المنقوله في المستشفى/ قسم العنايه المكثفه ومدى مقاومتها للمضادات الحيويه المختلفه المستخدمه للعلاج في مستشفى الملك خالد بمدينة الخرج |
| **Study Information:**   * **Provider Name : MoH- ………** * **Recipient Name :** * **Protocol Title :** * **Protocol Number :** * **Date :** * **Brief description of the research:**  |  | | --- | |  | | **معلومات الدراسة:**   * **إسم المزود: وزارة الصحة- مستشفى الملك خالد بالخرج** * **إسم المتلقي: د. خليل يوسف ابو جحيشه** * **إسم البروتوكول:** * **رقم البروتوكول:** * **التاريخ:** * **وصف مختصر للبحث:**  |  | | --- | | **في ضوء تزايد مقاومة البكتيريا للمضادات الحيويه وخاصة البكتيريا الموجوده بالمستشفيات ومحدودية فرص العلاج وفي ظل نقص المعلومات المنشوره في المجلات العالميه في منطقتنا ومن اجل السعي لوضع حلول لهذه المشكله الصحيه المتناميه.**  **نرى انه من الواجب البحث ومعرفة مسببات الامراض البكتيريه في المستشفى وخاصة قسم العنايه المركزه لما له من اهميه ومعرفة فرص العلاج باستخدام المضدات الحيويه ومدى مقاومة هذه البكتيريا للعلاج المستخدم.** | |
| * **The information contains the following elements of protected health information** **(PHI)**: List all such information and data elements in a specific and meaningful fashion.  |  | | --- | |  | | * **تحتوي المعلومات على العناصر التالية من المعلومات الصحية المحمية :** يتم إدراج جميع عناصر تلك المعلومات والبيانات بأسلوب محدد و ذو مغزى.  |  | | --- | | معلومات تخص المريض مثل الجنس والعمر  العدوى والاعراض والعلاج المستخدم  وامراض سابقه او مزمنه. | |
| * **The purpose of this research is to:** Provide complete description of the purpose of the research project:  |  | | --- | |  | | * **الغرض من هذا البحث هو:**   يتم تقديم وصف كامل للغرض من المشروع البحثي:   |  | | --- | | عزل البكتيريا المسببه للامراض في قسم العنايه المكثفه بمستشفى الملك خالد بالخرج  معرفة الصوره العلاجيه لهذه البكتيريا  معرفة اسباب مقاومة البكتيريا للمضادات الحيويه  الاطلاع على خيارات العلاج المتاحه عند البكتيريا المتعددة المقاومه  اعطاء فرصة للطلاب بالمشاركه في البحث  امكانية عمل ندوات للتعريف بهذه المشكله الصحيه  محاولة وضع مقترحات للحد من هذه المشكله المتناميه  **نشر النتائج في مجلات علميه محكمه عالميه** | |
| * **The recipient agrees to use the information solely in the following manner:** Provide complete description of all proposed uses of the data set:  |  | | --- | |  | | * **يوافق المتلقي على إستخدام المعلومات فقط بالطريقة التالية**:   يتم إدراج وصف كامل للإستخدامات المقترحة لمجموعة البيانات:   |  | | --- | | **نشر البحث في المجلات المحكمه عالميا**  **يمكن عمل ندوات للتعريف بمشكلة مقاومة البكتيريا للمضدات الحيويه** | |
| * **Recipient agree to limit access to the information to the following individuals or classes of individuals:** Provide complete list of all individuals, or classes of individuals, who will access the limited data set:  |  | | --- | |  | | * **يوافق المتلقي على الحد من الإطلاع على المعلومات على الأفراد و فئات الأفراد التالية:** يتم إدراج قائمة كاملة بكافة الأفراد، أو فئات الأفراد، الذين سيطلعون على مجموعة البيانات المحدودة:  |  | | --- | | **د. خليل يوسف رشيد ابو جحيشه**  **د. مجدي محرم** | |
| **Conditions and Stipulations:** | **الشروط و الإشتراطات:** |
| Recipient further agrees to the following conditions and stipulations: | يوافق المتلقي أيضا على الشروط و الإشتراطات التالية: |
| 1. The information will not be used or further disclosed other than as permitted by this agreement or as otherwise required by law. | 1. لن يتم إستخدام المعلومات أو الكشف عنها بخلاف ما هو مسموح بهذه الإتفاقية أو بخلاف ذلك على النحو المطلوب بالقانون. |
| 2. Appropriate safeguards will be implemented as described above to prevent use or disclosure of information other than as provided for by this agreement. | 1. سيتم تطبيق الضمانات المناسبة على النحو الموضح أعلاه للحيلولة دون إستخدام المعلومات أو الكشف عنها بخلاف ما هو منصوص عليه في هذه الإتفاقية. |
| 3. Information set will not be re-identified. | 1. لن يُعاد تحديد مجموعة المعلومات. |
| 4. Individuals whose information is contained in the information will not be contacted. | 1. لن يتم التواصل مع الأفراد المدرجة معلوماتهم في المعلومات. |
| 5. You will use the information only for the research purposes described above. | 1. سيتم إستخدام المعلومات فقط للأغراض البحثية الموضحة أعلاه. |
| 6. Recipient-investigator agrees to take the appropriate safeguards to prevent unauthorized use or disclosure of the information. | 1. يوافق باحث المتلقي على إتخاذ الضمانات المناسبة للحيلولة دون الإستخدام أو الكشف غير المصرح به للمعلومات. |
| 7. Upon learning of any use or disclosure of information not provided for by this agreement, such unauthorized use or disclosure will be reported to the holder within 15 days of becoming aware of such use a disclosure. | 1. عند العلم بأي إستخدام أو كشف للمعلومات غير منصوص عليه في هذه الإتفاقية، يتم الإبلاغ عن ذلك الإستخدام أو الكشف غير المصرح للمالك خلال 15 يوما من علمه بذلك الإستخدام أو الكشف. |
| 8. Any individuals or organizations, including subcontractors, to whom the information is provided, must first agree to the same restrictions and conditions set forth in this agreement. | 1. يجب على أي أفراد أو مؤسسات، بما في ذلك المقاولين من الباطن، الذين يتم تقديم المعلومات لهم، الموافقة أولا على نفس القيود والشروط المنصوص عليها في هذه الإتفاقية. |
| 9. The parties agree that they will not use or further disclose PHI other than as permitted by this agreement and the IRB or as otherwise required by law. | 1. يوافق الأطراف على عدم قيامهم بإستخدام المعلومات الصحية المحمية أو الكشف عنها بخلاف ما هو مسموح بهذه الإتفاقية وIRB أو بخلاف ذلك على النحو المطلوب بالقانون. |
| 10. Recipient and Provider understand and agree that individuals who are the subject of PHI are not intended to be third party beneficiaries of this agreement. | 1. يفهم و يوافق المتلقي و المزود بأن الأفراد موضوع المعلومات الصحية المحمية لا يقصد بهم أن يكونوا أطرافا أخرى مستفيدة في هذه الإتفاقية. |
| 11. Each party agrees that it will be responsible for its own acts and the results thereof to the extent authorized by law and shall not be responsible for the acts of the other party or the results thereof. | 1. يوافق كل طرف على أنه سيكون مسئولا عن تصرفاته و النتائج المترتبة عليها إلى الحد المصرح به قانونا و أنه لن يكون مسئولا عن تصرفات الطرف الآخر أو النتائج المترتبة عليها. |
| **Term and Termination:**  1. The term of this agreement shall be effective as of [insert effective date], and shall remain in effect until the research proposed is completed, after which you agree to destroy or return safely and promptly to Provider all information. | **المدة و الإنهاء:**   1. يبدأ سريان مفعول هذه الإتفاقية إعتبارا من [يتم إدراج تاريخ سريان المفعول]، و تبقى سارية المفول و نافذة حتى يتم إستكمال البحث المقترح، و بعد ذلك يوافق الطرف على إتلاف أو إعادة كافة المعلومات للمزود بشكل سليم و على الفور. |
| 2. Upon the Provider’s knowledge of a material breach of this agreement by the Data Recipient, the Provider shall provide an opportunity for Data Recipient to cure the breach or end the violation. If efforts to cure the breach or end the violation are not successful within the 15 days period specified by the Provider, the Provider shall discontinue disclosure of PHI to the Data Recipient. | 1. عند علم المزود بأي مخالفة مادية لهذه الإتفاقية من قبل متلقي البيانات، يمنح المزود لمتلقي البيانات الفرصة لتصحيح المخالفة أو إنهاء الإنتهاك. و إذا لم تنجح جهود تصحيح المخالفة أو إنهاء الإنتهاك خلال فترة الـ 15 يوما التي يحددها المزود، يتوقف المزود عن الكشف عن المعلومات الصحية المحمية لمتلقي البيانات. |
| 1. The Data Recipient agrees to destroy study data according to the following specifications: | 1. يوافق متلقي البيانات على إتلاف بيانات الدراسة وفقا للمواصفات التالية: |
| * + [Insert any specifications regarding the destruction of data pieces here]. | * + [يتم إدراج أي مواصفات تتعلق بإتلاف البيانات]. |
| * + Unless otherwise required by federal law, the Data Recipient will destroy Data Set(s) no later than [insert Month Day Year of data destruction here] (i.e., within X year(s) of the study end date on [insert Month Day Year of study end date here]). The Data Recipient will notify the Holder with written confirmation of the destruction via email or other memo. | * + مالم يُنص على خلاف ذلك بالقانون الإتحادي، سيقوم متلقي البيانات بتدمير مجموعة (مجموعات) البيانات في مدة لا تتجاوز [يتم إدخال يوم و شهر و عام إتلاف البيانات] (أي، خلال X عام (أعوام) من تاريخ إنتهاء الدراسة بتاريخ [يتم إدخال يوم وشهر و تاريخ إنتهاء الدراسة]. و سيقوم متلقي البيانات بإبلاغ المالك بتأكيد خطي بالإتلاف عبر البريد الإلكتروني أو أي مذكرة أخرى. |
| * + When printed material containing confidential information is discarded, it is loaded, transported and stored under supervision (using a chain of custody control process) until the material can be recycled into paper pulp. | * + عندما يتم التخلص من المواد المطبوعة التي تحتوي على معلومات سرية، فيتم تحميلها، و نقلها و تخزينها تحت إشراف (بإستخدام سلسلة من عملية مراقبة العهدة) إلى أن يتم إعادة تدوير المواد إلى لب ورق. |
| 1. This agreement shall not be amended, altered, or changed except by written documentation agreed to and executed by both parties. | 1. لا يتم تعديل هذه الإتفاقية، أو تغييرها، أو تبديلها إلا بوثيقة خطية تتم الموافقة عليها و توقيعها من قبل الطرفين. |
| **Ownership of Data:** | **ملكية البيانات:** |
| All data shall remain exclusively owned by the disclosing party and its use by other parties shall be governed by the following: | تبقى كافة البيانات ملكا خالصا و حصريا للطرف المفشي و يُنظم إستخدامها من قبل الطرف الآخر بالتالي: |
| 1. Information may be disclosed to study sites provided solely as necessary to perform obligations in connection with the research project for which such data are provided under this agreement. Such uses and disclosures shall also be in compliance with applicable laws and regulations, protocols, consent forms, if any, IRB approvals. | 1. يجوز الكشف عن المعلومات لمواقع الدراسة المنصوص عليها حصرا على أنها ضرورية لأداء الإلتزامات المتصلة بالمشروع البحثي و الذي يتم تقديم هذه البيانات له بموجب هذه الإتفاقية. و تكون عمليات الإستخدام و الكشف هذه متفقة مع القوانين و الأنظمة و المطبقة، و البروتوكلات، و نماذج الموافقة، إن وجدت، و موافقات IRB. |
| 2. No party shall use the names, logos, symbols or trademarks of another party or the other party’s affiliates or related entities, without the express written permission of the other party, except that parties may identify each other in annual reports and like documents that generally describe or refer to the research project. | 1. لا يقوم أي طرف بإستخدام الأسماء، و الشعارات، و الرموز والعلامات التجارية الخاصة بالطرف الآخر أو التابعين للطرف الآخر أو الكيانات ذات العلاقة دون الإذن الخطي الصريح من الطرف الآخر، بإستثناء أنه يجوز للأطراف تمييز بعضهم البعض في التقارير السنوية و الوثائق المماثلة التي تصف بشكل عام المشروع البحثي أو تشير إليه. |
| 3. The Provider retains any and all tangible and intangible rights to the information. | 1. يحتفظ المزود بأي من و كافة الحقوق المادية و غير المادية للمعلومات. |
| 4. The Products created by the Data Recipient shall be owned by the Data Recipient. Products jointly created by both the Data Recipient and the Holder shall be jointly owned. | 1. تكون المنتجات التي يتم إنشاؤها من قبل متلقي البيانات ملكا لمتلقي البيانات. و بالنسبة للمنتجات التي يتم إنشاؤها بشكل مشترك من قبل كل من من متلقي البيانات و مالكها ، فتبقى مملوكة بشكل مشترك. |
| 1. The Data Recipient agrees not to use or disclose the Data Set for any purpose or secondary use other than the reporting purposes outlined above or as required by law. | 1. يوافق متلقي البيانات على عدم إستخدام مجموعة البيانات أو الكشف عنها لأي غرض أو إستخدام ثانوي بخلاف أغراض الإبلاغ المحددة أعلاه أو على النحو المطلوب بالقانون. |
| 1. The Data Recipient agrees to report to the Provider any use or disclosure of the Data Set not provided for by this agreement, of which it becomes aware, including without limitation, any disclosure of PHI to an unauthorized subcontractor, within ten (10) business days of its discovery. | 1. يوافق متلقي البيانات على إبلاغ المزود بأي إستخدام أو كشف لمجموعة البيانات غير منصوص عليه بهذه الإتفاقية، قد يطلع عليه، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، أي كشف للمعلومات الصحية المحمية لأي مقاول من الباطن غير مصرح له، خلال عشرة (10) أيام عمل من إكتشافه لذلك. |
| 1. The Data Recipient agrees not to identify the information contained in the Data Set, contact the individual, or publish or disclose publically any PHI. | 1. يوافق متلقي البيانات على عدم تحديد المعلومات المدرجة في مجموعة البيانات، أو التواصل مع الفرد، أو نشر أي معلومات صحية محمية أو الكشف عنها للعامة. |
| **Security**  The Data Recipient agrees to use appropriate administrative, physical, and technical safeguards to prevent use or disclosure of the Data Set other than as provided for by this agreement. | **الأمن**  يوافق متلقي البيانات على إستخدام الضمانات الإدارية، و المادية و الفنية المناسبة للحيلولة دون إستخدام مجموعة البيانات أو الكشف عنها بخلاف ما هو منصوص عليه في هذه الإتفاقية. |
| * All data will be stored in secure storage areas or on digital media that has been password protected, encrypted, or otherwise secured for storage and transfer.] | * [سيتم تخزين كافة البيانات في مناطق تخزين آمنة أو على وسائل إلكترونية تتم حمايتها بكلمة مرور، أو تشفيرها أو بخلاف ذلك تأمينها للتخزين و النقل]. |
| **Publications and Presentations**  Organizations will work collaboratively to agree on the plan for analyses and drafting of reports and publications. The authorship and the dissemination of such documents will reflect the collaborative nature of the project between the two organizations, with authorship and acknowledgements following conventions of academic publication. Both the Provider and the Data Recipient will review and approve all information intended for public dissemination of any format prior to the dissemination of the information. | **النشر والمطبوعات**  ستعمل المؤسسات بشكل جماعي للموافقة على، و التخطيط لتحليل وتأليف التقارير و المطبوعات. و ستعكس صياغة و نشر هذه الوثائق الطبيعة التعاونية للمشروع بين المؤسستين، بتأليف و إقرارات تعقب معاهدات النشر الأكاديمي. و سيقوم كل من المزود و متلقي البيانات بمراجعة وإعتماد كافة المعلومات المعدة للنشر للعامة من حيث الشكل قبل نشر المعلومات. |
| **The parties signing below agree to the conditions enumerated above.** | **يوافق الأطراف الموقعون أدناه على الشروط التي تم تعدادها أعلاه.** |
| **Authorized representative of the Provider or the facility releasing the data set:**  **…………………………………………………**  Signature of authorized representative of the  provider or the facility releasing the data set | **الممثل المخول من قبل المزود أو المنشأة المصدرة لمجموعة البيانات:**  ...............................................................  توقيع الممثل المخول من قبل المزود أو المنشأة المصدرة لمجموعة البيانات |
| Name of authorized representative: MoH  Title of authorized representative Recipient:…….  Name of facility:……  Address:………  Phone:………  e-mail:……  Fax:……  Date: ………………. | إسم الممثل المخول: وزارة الصحة  منصب الممثل المخول: ........................  المتلقي: .......................  إسم المنشأة: ...........................  العنوان: .................................  رقم الهاتف: ..........................  البريد الإلكتروني: .....................  الفاكس: ..............................  التاريخ: ................................ |
| **Recipient of the limited data set:**  **…………………………………………………**  Signature of Recipient  Recipient Name:……………  Recipient Institution:…………  Address:………… ……  Phone:…………  e-mail:……………  Fax:………………  Date: ………………….. | **متلقي مجموعة البيانات المحدودة:**  ٢٠١٦٠١٠٨_١٧٠٨٢٥  **توقيع المتلقي**  **إسم المتلقي: د. خليل يوسف رشيد ابو جحيشه**  **مؤسسة المتلقي: جامعة الامير سطام بن عبد العزيز**  **العنوان: جامعة الامير سطام/ كلية الصيدله**  **رقم الهاتف: 0550903341**  **البريد الإلكتروني: khalilyr@hotmail.com**  **الفاكس: .....................................**  **التاريخ: 5/3/1437** |