جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

بسم الله الرحمن الرحیم

# دستورالعمل ملی انتقال فرامرزی نمونه‌های زیست‌پزشکی با هدف پژوهشی

**به موجب اصل یکصد و سی و هشتم قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران، دستورالعمل ملی انتقال فرامرزی نمونه‌های زیست‌پزشکی با هدف پژوهشی ابلاغ می‌گردد**

**۱۳۹۷**

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

**فهرست مطالب**

**فصل اول: مقدمه و محدوده**
**فصل دوم: راهنماهای اخلاقی**
**فصل سوم: روند اخذ مجوز انتقال نمونه‌ها**

**پیوست ۱: برچسب‌گذاری، کدگذاری و قابلیت رهگیری**
**پیوست ۲: بسته‌بندی نمونه‌ها**
**پیوست ۳: نگهداری و انتقال نمونه‌ها**
**پیوست ۴: نکات ایمنی و بهداشتی در انتقال و دفع نمونه‌ها**
**پیوست ۵: توافقنامه ارسال نمونه‌های بیولوژیک به خارج از کشور**

**فصل اول: مقدمه و محدوده**

با توجه به گسترش همکاری‌های بین‌المللی در حوزه پژوهش‌های زیست‌پزشکی، جابجایی و انتقال مواد زیستی بین دو کشور و یا جابجایی‌های هم‌زمان میان کشورهای مختلف امری غیر قابل اجتناب به نظر می‌رسد. از این رو وجود چارچوب و دستورالعملی جامع که روشن‌کننده و پاسخ‌گوی نگرانی‌ها و سوالات مختلف اخلاقی و حقوقی از جمله نگرانی‌های مربوط به حقوق شهروندی و نیز سلامت، امنیت و ایمنی عمومی باشد، علاوه بر تسهیل روند این انتقالات و تسریع انجام پژوهش‌های مرتبط، موجب روشن شدن ملاحظات و نظم یافتن کنترل‌های مورد نیاز برای محققین، مدیران نظام سلامت، داوران علمی، کمیته‌های اخلاق در پژوهش و همچنین سایر ذی‌نفعان خواهد شد.

کمیته‌های اخلاق در پژوهش مجاز که اعتبارنامه خود را از کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی که از این پس کمیته ملی نامیده می‌شود، دریافت نموده‌اند، مسؤولیت اجرای این دستورالعمل را در چارچوب قوانین موضوعه کشور، از جمله قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران و مفاد آیین‌نامه اجرایی آن (مصوب ۱۳۹۲/۰۴/۱۹ هیات وزیران)، کدهای عمومی اخلاق در پژوهش‌های دارای آزمودنی انسانی، کدهای اختصاصی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی و همچنین کلیه کنوانسیون‌های بین المللی که کشور جمهوری اسلامی ایران به آن‌ها پیوسته است، به عهده دارند و دبیرخانه کمیته ملی ملزم به نظارت بر حسن اجرای این دستورالعمل می‌باشد.

این دستورالعمل در برگیرنده کلیه نمونه‌های زیست پزشکی، اعم از نمونه‌ها و رده‌های سلولی (سلول‌های سوماتیک و یا بنیادی)، نمونه‌های ژنتیکی، گامت، جنین، رویان، نمونه‌های باکتری و ویروس، DNA، RNA، اعضا و بافت‌های مختلف و خون و یا مشتقات آن‌ها (سرم، پلاسما و ...)، حیوانات آزمایشگاهی و سایر مواد زیستی با منشا انسانی، حیوانی و گیاهی می‌باشد که جهت انجام پژوهش نیاز به انتقال آن‌ها وجود دارد و در قالب پروژه پژوهشی، ارسال نمونه‌های زیستی به خارج از کشور در پروپوزال آن پیش بینی و مصوبه کمیته‌ی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی را دریافت کرده‌باشند.

هر گونه انتقال نمونه‌های زیستی با هدف تشخیص، درمان و امور مربوط به آن‌ها و یا صادرات و واردات تجاری فراورده‌های حیوانی و گیاهی در محدوده این دستورالعمل نمی‌باشد.

تبعیت از اصول این دستورالعمل در انتقال فرامرزی نمونه‌های زیستی لازم‌الاجرا و عدم رعایت آن مصداق تخلف پژوهشی بوده و مطابق با دستورالعمل رسیدگی به تخلفات پژوهشی با آن برخورد خواهد شد.

**فصل دوم: راهنماهای اخلاقی**

**ماده ۱**- منافع اهدا کننده نمونه زیستی در هرصورت، بر اهداف پژوهشی و نتایج تحقیق اولویت دارد. لذا در مواردی که نمونه‌ها انسانی بوده و از افراد سالم و یا بیمار تهیه می‌گردند، عدم وجود هرگونه خطر احتمالی جسمی، روانی، حیثیتی و اقتصادی جدی و غیر قابل قبول برای اهدا کننده، باید تضمین گردد.

**ماده ۲**- برای استفاده از هر نمونه از جمله نمونه‌های اضافه و دور ریختنی که طی اقدامات تشخیصی، درمانی و یا اعمال جراحی به دست می‌آیند، لازم است که از اهدا کننده یا صاحب نمونه، رضایت آگاهانه کتبی اخذ شود.

**ماده ۳**- فرایند اهدا و اخذ رضایت آگاهانه و یا انصراف اهداکننده در هر مرحله‌ای نباید هیچگونه خللی در روند تشخیص و درمان احتمالی صاحبان یا اهدا کنندگان نمونه وارد نماید.

**ماده ۴-** در مواردی که ارتباط نمونه‌های انسانی با صاحبان نمونه‌ها به صورت غیر قابل برگشت قطع شده باشد و یا بر اساس ماهیت پژوهش در دست اجرا قطع شود؛ اخذ رضایت آگاهانه در صورت تصویب پژوهش در کمیته اخلاق معتبر، ضروری نیست.

**ماده ۵-** نمونه زیستی با منشا انسانی، متعلق به اهداکننده آن است و تا زمانی که فرایند استفاده پژوهشی از آن قابل برگشت و امکان انصراف و استرداد نمونه به اهدا کننده وجود داشته باشد، اهداکننده می‌تواند منصرف شود و در این صورت مطالبه هر هزینه‌ای تحت عنوان هزینه مراحل انجام شده در پژوهش مجاز نمی‌باشد.

**ماده ۶-** هیچگونه وجه نقدی نباید از اهدا کنندگان نمونه‌ها مطالبه و یا به ایشان بابت اهدای نمونه زیستی پرداخت گردد. در پژوهش‌هایی که احتمال ایراد خسارت بیشتر از ریسک حداقل است، استفاده از مشوق‌ها و امتیازات ویژه که افراد را به سمت اهدای نمونه‌های زیستی سوق دهد مجاز نمی‌باشد و در نظر گرفتن هدایای غیر نقدی برای قدردانی از شرکت-کنندگان، نباید محرکی برای شرکت در اینگونه مطالعات باشد. هدایا نباید مستقیماً قابل تبدیل به پول نقد باشند (مانند سکه طلا یا کارت هدیه بانکی).

**ماده ۷-** بر اساس یکی از اصول پذیرفته شده اخلاق در پژوهش، انجام تحقیق باید حتی المقدور بر روی بالغین دارای صلاحیت کامل تصمیم‌گیری انجام شود. در مواردی که نمونه به اجبار و بر اساس منطق علمی از گروه‌های آسیب‌پذیر شامل نوزادان وکودکان، زنان باردار و جنین، ناتوانان ذهنی، زندانیان و بیماران اورژانس تهیه می‌گردد، علاوه بر رعایت کلیه موارد ذکر شده در بخش ملاحظات اخلاقی، رعایت دقیق "راهنمای اخلاقی پژوهش بر گروه‌های آسیب‌پذیر" نیز الزامی است.

**ماده ۸-** محقق اصلی پژوهش، مسؤول و پاسخگوی کلیه فرایندهای پژوهش و از جمله رعایت حقوق اهداکنندگان و صاحبان نمونه‌ها می‌باشد. محقق اصلی باید متعهد شود که در صورت بروز هرگونه صدمه ناخواسته جسمی، مالی و یا معنوی در افراد اهداکننده نمونه‌های زیستی برای پژوهش، خسارت حاصله را مطابق با موازین قانونی و با نظر مراجع ذیصلاح جبران نماید. در صورتی‌که تحقیق دارای حامی مالی باشد، اطمینان از عمل به تعهدات مالی حامی، برای جبران خسارت‌های احتمالی به‌عهده محقق اصلی است.

**ماده ۹-** ضروری است فرم رضایت آگاهانه و پیوست‌های آن حاوی اطلاعات کافی برای اهداکنندگان و صاحبان نمونه‌ها باشد و توسط محقق اصلی و اهدا کننده نمونه امضاء شود. صرف بیان اینکه "اطلاعات لازم به صورت شفاهی در اختیار رضایت دهنده قرار می‌گیرد" کافی نیست. توضیحات ارائه شده در فرم رضایت آگاهانه باید براساس سطح سواد و زبان مخاطب و به صورت قابل فهم بوده و حداقل دربرگیرنده موارد زیر باشد: تاکید بر بی‌نام بودن نمونه‌ها و حفظ محرمانگی اطلاعات، هدف از اجرای پروژه، توضیح روند اهدای نمونه و سایر مراحل، از جمله دلیل انتقال نمونه و منافع غیرمستقیم انجام پژوهش یا پژوهش‌های مرتبط، نام موسسه مسؤول انجام پژوهش، انتقال و نیز تحویل گیرنده نمونه، تاکید بر حق اهداکنندگان نمونه‌های زیستی برای آگاهی از نتایج حاصله و به‌خصوص نتایج مرتبط با سلامت، تشخیص و یا درمان، نحوه نمونه‌گیری، نگهداری، انتقال و نیز دفع بقایای نمونه اهدایی، اختیاری بودن اهدا و امکان انصراف در هر مرحله از فرایند به شرط برگشت‌پذیر بودن، تاکید بر عدم تاثیر مشارکت یا انصراف اهدا کننده بر روند معمول تشخیصی و یا درمانی وی، عدم پرداخت/ دریافت هر گونه وجهی به/ از اهدا کنندگان نمونه‌های زیستی، اطلاع رسانی و کسب رضایت در خصوص امکان نگهداری طولانی‌تر از مدت معمول و امکان استفاده از نمونه برای پژوهش‌های آتی، کسب اطلاع از تمایل یا عدم تمایل اهدا کننده برای تماس‌های آتی در خصوص گزارش نتایج احتمالی و یا دریافت اطلاعات تکمیلی.

**ماده ۱۰-** هرگونه داده و اطلاعات مربوط به نمونه زیستی و اهدا کننده آن و موارد مرتبط، باید به‌طور کاملاً محرمانه و با استفاده از ابزارهای نرم‌افزاری و سخت‌افزاری مناسب نگهداری شوند. درصورت ذخیره داده‌ها، تصاویر و نظایر آن به شکل پوشه‌های رایانه‌ای، رایانه حاوی این داده‌ها باید با رمز عبور، نرم‌افزارهای محافظتی و پشتیبان و همچنین به طور فیزیکی محافظت‌گردد و دسترسی برای افراد مجاز به طور دقیق تعریف گردد و امکان دسترسی افراد غیرمجاز به این اطلاعات امکان پذیر نباشد.

**ماده ۱۱-** ضروری است تمامی نمونه‌ها قبل از ارسال به خارج از مرزهای کشور، کدگذاری و بی‌نام شوند. نمونه‌های انسانی با نام و یا نمونه‌هایی که به نوعی قابلیت شناسایی و انتساب به صاحب آن را دارند، به هیچ عنوان نباید به خارج از کشور ارسال گردند. اطلاعات فردی اهداکنندگان نمونه‌ها باید با بهره‌گیری از سیستم کدگذاری اطلاعات هویتی افراد به صورت محرمانه، صرفاً در داخل کشور حفظ شود. در فرایند کدگذاری، نباید از کد ملی و یا هر شماره‌ی دیگری که هویت اهدا کننده نمونه، از طریق آن برای افرادی غیر از مجریان داخلی پژوهش، قابل شناسایی باشد، استفاده گردد.

**ماده ۱۲-** ارسال نمونه‌های ژنتیکی متعلق به گروه‌های جمعیتی، قومیتی و نژادی خاص که مشخص‌کننده خصوصیات وراثتی و ژنتیکی آن‌ها باشد، نیاز به تامل و مراقبت و حفاظت مضاعف دارد و در موارد غیر ضروری، باید از ارسال اینگونه نمونه‌ها به سایرکشورها خودداری نمود. در چنین مواردی لازم است مراقبت‌های لازم در هر پروژه درجهت حفاظت ازگروه‌ها و جمعیت‌های نژادی خاص و نیز در راستای پیشگیری از هرگونه تهدید امنیت ملی صورت پذیرد.

**ماده ۱۳-** لازم است در توافقنامه‌های مشترک برای انجام پژوهش‌های بین المللی، مسایل مربوط به مالکیت معنوی محصولات و انواع منافع مادی و غیرمادی حاصل از پژوهش و انتشار مقالات منتج از پژوهش، به صورت شفاف و روشن بیان شود و منافع ملی و موسسات داخلی به نحو مقتضی مدنظر قرار بگیرد.

## فصل سوم: روند اخذ مجوز انتقال نمونه‌های زیستی از طریق مرزهای کشور

**ماده ۱۴-** ارسال فرامرزی نمونه‌های زیستی، فقط در قالب پروژه پژوهشی مصوب توسط کمیته‌های اخلاق در پژوهشی که بر اساس "دستورالعمل تشکیل، سطح‌بندی و شرح وظایف کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی"، مجوز تصویب طرح‌های بین المللی را توسط کمیته ملی دریافت کرده‌باشند، امکان پذیر خواهدبود.

**تبصره ۱:** موضوع ارسال نمونه‌های زیستی به خارج از کشور باید از ابتدا و قبل از تصویب پروپوزال طرح در کمیته‌ی اخلاق در پژوهش، پیش‌بینی شده باشد.

**تبصره ۲:** کمیته‌های اخلاق مجاز می‌توانند جهت تصویب اخلاقی طرح، در مواقع لزوم و در خصوص نمونه‌های خاص، اقدام به مشاوره و کسب استعلام از کمیته ملی اخلاق نمایند.

**ماده ۱۵-** کمیته‌ی ملی تنها مرجع رسمی صدور مجوز ارسال نمونه‌های زیستی با هدف همکاری‌های پژوهشی به خارج از کشور می‌باشد که با تائید کارگروه ویژه، نسبت به صدور مجوز اقدام خواهد نمود.

**ماده ۱۶-** اعضای کارگروه ویژه بررسی و رسیدگی به طرح‌های پژوهشی متقاضی ارسال نمونه به خارج از کشور جهت صدور مجوز، شامل پنج عضو می‌باشد:

۱- دبیر کمیته‌ی ملی به عنوان رئیس کارگروه

۲- نماینده‌ای از حراست وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

۳- سه نفر پژوهشگر فعال (به پیشنهاد دبیر کمیته‌ی ملی)

**تبصره:** حکم اعضای کارگروه توسط معاون تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی صادر می‌شود.

**ماده ۱۷-** مستندات مورد نیاز جهت ارائه به کمیته‌ی ملی اخلاق در پژوهش جهت اخذ مجوز، شامل پرسشنامه‌ی تکمیل‌شده فارسی ارسال نمونه به خارج از کشور، به انضمام مستندات ذکر شده در چک لیست انتهای این پرسشنامه اعم از پروپوزال پژوهشی مصوب، مجوز کمیته اخلاق در پژوهش، معرفی‌نامه رسمی از دانشگاه، پژوهشگاه و یا مرکز تحقیقاتی حامی پژوهش، قرارداد و یا تفاهم‌نامه کتبی بین موسسه یا موسسات داخلی با موسسه یا موسسات خارجی حامی پژوهش، تفاهم‌نامه محرمانگی بین طرفین، رضایت‌نامه‌های کتبی اهداکنندگان، جزئیات نحوه و مسیر انتقال می‌باشد و مستندات دیگردرصورت نیاز و با توجه به شرایط، زمان، نوع نمونه، نوع پژوهش و مواردی از این قبیل به این فهرست اضافه خواهدشد.

**ماده ۱۸-** کمیته‌ی ملی پس از تائید کارگروه ویژه و اطمینان از رعایت استانداردهای اخلاقی مورد نظر در این دستورالعمل، حداکثر ظرف مدت یک‌ماه نسبت به صدور مجوز خروج نمونه‌ها از کشور، خطاب به مرجع مسؤول در مرز مورد درخواست (فقط یک مرز مشخص) به دو زبان فارسی و انگلیسی اقدام می‌نماید. لازم است در مجوز مذکور، کد اختصاصی مصوبه‌ی کمیته‌ی اخلاق که طی آن پژوهش به تصویب رسیده و نیز آدرس، شماره تلفن به‌ویژه جهت تماس اضطراری در ساعات غیراداری و نیز کد اختصاصی کمیته و عنوان دقیق پژوهش و کشور و مرکز همکار خارجی ذکر شود.

**پیوست۱: برچسب‌گذاری، کدگذاری و قابلیت رهگیری**

فرایندهای طراحی و برچسب گذاری باید به نحوی صورت گیرد که از شناسایی اشتباه و نابجای نمونه‌های زیستی جلوگیری نماید. استفاده از اصول کاربردی "فصل ۱۵- ضوابط مطالب بسته بندی داروها" و "فصل ۱۶- ضوابط برگ راهنمای داروها" آیین نامه و ضوابط دارویی سازمان غذا و دارو به عنوان راهنما توصیه می‌گردد. به طور کلی موارد ذیل باید در نظر گرفته شوند:

۱- برچسب نمونه اولیه، واسط و محصول نهایی و کلیه مشتقات آن‌ها باید اطلاعات ذیل را دربرگیرد:
کد اهداکننده، زمان و تاریخ اخذ، ارسال و یا دریافت و استفاده نمونه، تاریخ انقضا (در صورت کاربرد)، نام و توصیف محتوای بسته‌بندی (به عنوان مثال نام نمونه زیستی و ترکیبات اضافه شده به آن) و شرایط نگهداری، انتقال و دریافت. لازم به ذکر است اطلاعات اضافی مورد نیاز باید در فرم همراه فراورده با جزئیات کامل ثبت و تایید گردد.

۱-۱ - برچسب‌ها قبل از استفاده برای محصولات مختلف، باید تحت شرایط و ضوابط کنترل شده نگهداری شوند تا از بروز هر گونه خطایی پیشگیری شود.

۱-۲ - کلیه برچسب‌هایی که غیر قابل استفاده تشخیص داده شده‌اند و برای هیچ نمونه اولیه، واسط یا نهایی استفاده نشده‌اند، باید امحا شوند.

۱-۳ - در مورد نمونه‌های انسانی، به هیچ عنوان نباید نام یا کد ملی و یا هر شماره دیگری که هویت اهدا کننده نمونه از طریق آن برای افرادی غیر از مجریان داخلی پژوهش قابل شناسایی باشد، در برچسب وجود داشته باشد.

۲- در صورت استفاده از سامانه‌های تهیه و چاپ برچسب باید برنامه مدونی برای کنترل، اعتبار بخشی و تصدیق سامانه وجود داشته باشد تا از صحت کارکرد این سامانه‌ها و انطباق آن‌ها با فرایندهای کاری موسسات اطمینان حاصل گردد. یکی از روش‌های موثر برای جلوگیری از بروز خطا در برچسب‌گذاری و ثبت اطلاعات، کنترل و تایید هم‌زمان توسط دو فرد مستقل است.

۳- تمام فیلدهای اطلاعاتی قید شده بر روی برچسب باید به دقت تکمیل گردد.

۴- کلیه برچسب‌ها و مندرجات آن باید واضح، خوانا و غیر قابل پاک شدن باشند.

۵- ماندگاری برچسب‌ها در شرایط مختلف نگهداری، باید مورد بررسی و تایید قرار گرفته باشد.

۶- نمونه زیستی، باید با یک شاخص عددی یا الفبایی و یا ترکیبی از آن‌ها کدگذاری گردد. کدگذاری باید منحصر به فرد باشد تا علاوه بر ایجاد شرایط بی‌نامی و محرمانگی، امکان رهگیری و مستندسازی مرتبط با آن امکان پذیر باشد.

۷- اگر نمونه‌های زیستی متعدد از یک اهداکننده حاصل شده باشد، کدگذاری هر نمونه، باید به گونه‌ای انجام شود که امکان رهگیری مناسب از نمونه به اهداکننده را فراهم نماید.

۸- نمونه‌های زیستی عفونی به دو دسته عمده تقسیم می‌شوند:

۸-۱- نمونه های دسته A: نمونه‌هایی هستند که تماس ناخواسته با آن‌ها، می‌تواند موجب ناتوانی دائم و یا برگشت ناپذیر، تهدید کننده حیات و یا بیماری کشنده در انسان و یا حیوان سالم گردد.

۸-۲- نمونه‌های دسته B: نمونه‌های عفونی هستند که معیارهای ورود به دسته A را ندارند، به عبارت دیگر تماس با آن‌ها، بیماری و یا ناتوانی کشنده و دائم ایجاد نمی‌کند. لازم به ذکر است که نمونه‌های دیگر نیز بر حسب نوع، منشا و سایر خصوصیات می‌توانند در یکی از دسته‌های فوق قراربگیرند. مثال‌هایی از این نمونه‌ها عبارتند از: ارگانیسم‌هایی که دستکاری ژنتیکی شده‌اند.

۹- برچسب گذاری نمونه‌های عفونی دسته A:

دو نوع برچسب برای این نوع نمونه‌ها استفاده می‌شود:

۹-۱- برچسب خطر مربع شکل، با زاویه ۴۵ درجه (حالت لوزی) برای بیشتر مواد خطرزا در تمامی دسته بندی‌ها

۹-۲- برچسب‌های تماس و دستکاری، به اشکال مختلف.

۱- برچسب‌های خطر مخصوص، باید به بیرون بسته‌بندی تمامی نمونه‌های خطرزا الصاق گردند.

۲- عبارت "نمونه عفونی" باید بر روی بسته‌بندی قابل مشاهده باشد.

۳- عبارت "در موارد نقص و خرابی بسته بندی و نشت مواد از آن، فورا به یک مسؤول بهداشت اطلاع دهید" نیز، بسته به شرایط و مقررات می‌تواند بر روی بسته بندی الصاق گردد.

۴- برچسب خطر برای میکروارگانیسم‌های دستکاری ژنتیکی شده‌ی غیر عفونی (کد UN 3245) و دی-اکسیدکربن و یخ خشک (کد UN 1845) نیز استفاده می‌گردد.

۵- در نمونه‌های قابل انتقال با نیتروژن مایع، علاوه بر برچسب خطر اولیه باید برچسب دستکاری و کار با مایعات سرمازا نیز استفاده شود. این برچسب باید به فلاسک‌ها و مخازن نیتروژن الصاق گردد.

۶- علاوه بر علامت‌گذاری‌ها و برچسب‌های مذکور، استفاده از عبارات "به سمت بالا" و نظایر آن برای ایمنی بیشتر به سطح فوقانی بسته‌بندی الصاق می‌گردد.

۷- برچسب جهت مشخص نمودن درب و کف (بالا و پایین) بسته بندی نیز مورد نیاز می‌باشد که باید به دو سطح جانبی مقابل هم، الصاق گردند.

۸- در حمل و نقل هوایی نمونه‌های دسته A که به شکل مایع بوده و بیش از ۵۰ میلی لیتر هستند، برچسب "جهت بالا" باید در دوسطح بسته‌بندی بیرونی همراه با پیکان‌های نشان دهنده جهت، الصاق گردد.

۱۰- برچسب گذاری نمونه‌های عفونی دسته B:

هر بسته بندی باید نشان دهنده موارد ذیل باشد:

۱- برای حمل و نقل هوایی، نام، آدرس و شماره تلفن موسسه یا فرد فرستنده و انتقال دهنده و همچنین شماره تلفن فرد پاسخگو و مطلع.

۲- نام، آدرس و شماره تلفن گیرنده محموله یا نماینده ایشان.

۳- نام محموله، متناسب با نمونه (به عنوان مثال: نمونه زیستی عفونی، دسته B).

۴- دمای لازم برای نگهداری و انتقال نمونه (بر حسب نیاز).

۵- علامت ویژه برای میکروارگانیسم‌های دستکاری ژنتیکی شده.

۶- برای حمل و نقل هوایی؛ در صورت استفاده از یخ خشک (دی‌اکسیدکربن جامد) و یا مایعات سرمازا، اضافه نمودن برچسب مخصوص مؤید آن، ضروری است.

**پیوست ۲: بسته‌بندی نمونه‌ها**

۱- کلیه مواد و نگهدارنده‌هایی که در تماس با نمونه‌های زیستی قرار می‌گیرند و نیز ظروف نگهداری نمونه‌ها باید منطبق بر شرایط هر نمونه تهیه و آماده شوند و هیچ‌گونه ماده‌ای اعم از مواد سمی و یا تاثیرگذار بر کیفیت و محتوای نمونه زیستی آزاد ننمایند.
۲- در مواردیکه الزام تکنیکی در خصوص نمونه خاصی مبنی بر سترون بودن و یا رعایت شرایط بسته و نیز زنجیره دمایی خاص وجود داشته‌باشد، رعایت کلیه این موارد الزامی است. در غیر این صورت نیازی به رعایت آن نمی‌باشد.
۳- اندازه و شکل ظروف نگهداری و انتقال نمونه‌های زیستی در صورت امکان، مطابق با استانداردهای علمی باشد.
۴- هر ظرف حاوی نمونه باید از نظر برچسب، کدگذاری منطبق با مستندات ضمیمه، ظاهر ظرف، امکان آلودگی، امکان نشت محتویات و خرابی قبل از بسته بندی، حین انتقال و هنگام تحویل به موسسه گیرنده توسط فرد مسؤول بررسی و کنترل گردد.
۵- کلیه موارد کنترلی فوق باید در فرم‌های مشخص، مستند و نگهداری گردد.
۶- ظرف نمونه زیستی باید پیش از قراردادن نمونه، برچسب‌گذاری و پس از آن نیز مجدداً چک شود.
۷- برچسب‌ها باید به نحوی تهیه شده باشند تا در شرایط مختلف دما، رطوبت و مانند آن‌ها که ممکن است در طول مدت نگهداری و انتقال رخ دهد، مخدوش نگردد.
۸- محتوای برچسب‌ها باید حاوی اطلاعات کامل و خوانا برای شناسایی و رهگیری محتویات زیستی باشد. علاوه بر موارد ذکر شده، رعایت اصول ذکرشده در پیوست۱ این دستورالعمل (برچسب گذاری،کدگذاری و قابلیت رهگیری) نیز ضروری است.
۹- نمونه‌ها معمولا (با لحاظ شرایط خاص برخی نمونه‌های ویژه) در بسته بندی‌های ۳ لایه آماده و منتقل می‌شوند که ظرف نگهدارنده خارجی باید مقاوم در برابر ضربات فیزیکی، نشت محتویات، تغییرات دما، سوراخ شدگی، تکان‌های شدید و سایر موارد احتمالی باشد.
۱۰- فاصله زمانی تهیه نمونه زیستی تا بسته بندی و انتقال آن باید تا حد امکان کوتاه گردد و در تمامی این فواصل زمانی، رعایت شرایط استاندارد و علمی نگهداری و انتقال نمونه، شامل شرایط دمایی، نور و ... ضروری است.
۱۱- بسته بندی نمونه‌های عفونی براساس سیستم بسته‌بندی معمول سه لایه است. این سیستم بسته بندی باید برای تمامی نمونه‌های عفونی، مورد استفاده قرار گیرد و شامل لایه‌های ذیل می‌باشد:

۱۱-۱-ظرف لایه اول؛ این لایه ضد آب و ضد نشت است. این ظرف با مواد جاذب کافی برای جذب کل مایع در مواقع بروز نقص، بسته بندی می‌گردد.

۱۱-۲-لایه دوم؛ این لایه مقاوم، ضد آب، ضد نشت برای محافظت از ظرف لایه اول می‌باشد. ظروف چند لایه اول، ممکن است در یک بسته‌بندی ثانویه قرار داده شوند، و لیکن مواد جاذب موثر و کافی باید مورد استفاده قرار بگیرد.

۱۱-۳-لایه سوم (بیرونی)؛ لایه دوم در یک ظرف بسته‌بندی بیرونی (لایه سوم) قرار داده می‌شود. ظرف لایه سوم یا بیرونی، محتویات خود را در برابر نفوذ مواد مختلف و صدمات فیزیکی طی نگهداری و انتقال محافظت می‌نماید.

۱۲- کوچکترین ابعاد خارجی بسته بندی کامل به طور معمول باید در حدود ۱۰×۱۰ سانتی متر مربع باشد.

۱۳- هر بسته بندی کامل باید به طور صحیح علامت گذاری و بر چسب گذاری گردد و همراه با مستندات مرتبط با نمونه باشد.

۱۴- بسته بندی نمونه‌های عفونی دسته A با رعایت اصول بسته‌بندی سه لایه می‌باشد و با روش‌های دقیق و سخت‌گیرانه‌ای مورد بررسی قرار می‌گیرد که حداقل شامل موارد ذیل می‌باشد؛

۱۴-۱- آزمایش ۹ متری قطره

۱۴-۲- آزمایش سوراخ شدگی

۱۴-۳- آزمایش فشار: لایه‌های اول و دوم باید در برابر اختلاف فشار بیش از ۹ کیلو پاسکال مقاوم باشند.

۱۵- **علامت‌گذاری:**

بسته‌بندی‌ها علامت‌گذاری می‌شوند تا اطلاعات محتویات، ماهیت و نوع خطر احتمالی و استانداردهای بسته-بندی استفاده شده را فراهم نمایند.

۱۵-۱- کلیه علامت‌گذاری‌های مخصوص بسته‌بندی‌ها، باید واضح و قابل رویت باشند و به هیچ وجه با برچسب‌ها و علامت‌های دیگری پوشیده نشوند.

۱۵-۲- هر بسته بندی باید بر روی آخرین لایه، اطلاعات زیر را نشان دهد:

۱- نام و آدرس موسسه یا فرد فرستنده و حمل کننده.

۲- شماره تلفن فرد مسؤول و پاسخگو و مطلع در خصوص انتقال.

۳- کد نمونه و کدهای استاندارد بین‌المللی

۴- دمای مناسب نگهداری و انتقال نمونه (در صورت لزوم).

۵- نام فنی سردکننده (در صورت استفاده از یخ خشک و یا نیتروژن مایع).

۶- مقدار و یا وزن خالص نمونه.

۱۶-جهت بسته بندی نمونه‌های عفونی دسته B نیز باید سیستم بسته بندی سه لایه با جدیت رعایت گردد، ولیکن بررسی‌های سخت‌گیرانه مستندات تست‌های ایمنی بسته‌بندی‌ها، همانند آنچه که در نمونه‌های دسته A ذکر شد، ضروری نمی‌باشد.

۱۷- جهت اطمینان از صحت فرایند بسته بندی، سازندگان، تامین کنندگان و توزیع کنندگان بسته بندی‌های این نوع نمونه‌ها، باید راهنماهایی مبنی بر نحوه جاگذاری نمونه و بسته بندی دقیق آن، برای بسته‌بندی کنندگان و فرستندگان نمونه‌ها، فراهم نمایند.

۱۸- برای حمل و نقل زمینی (جاده ای یا ریلی)، استفاده از بالاترین کیفیت بسته بندی‌ها ضروری نیست و تنها رعایت موارد مناسب و متناسب با نوع فراورده کافی می‌باشد.

۱۹- برای حمل و نقل زمینی (جاده ای یا ریلی)، محدودیت مقدار به‌ازای هر بسته وجود ندارد.

۲۰- برای حمل و نقل هوایی، محدوده بیشترین میزان نمونه به ازای هر بسته به شرح ذیل می‌باشد:

۲۰-۱- ۵۰ میلی لیتر یا ۵۰ گرم، به ازای هر بسته برای هواپیمای مسافربری.

۲۰-۲- ۴ لیتر یا ۴ کیلوگرم، به ازای هر بسته برای هواپیمای باربری.

۲۰-۳- ضمنا در بسته‌بندی، ظرف اول (لایه اول)، نباید بیش از ۱ لیتر و لایه بیرونی (بسته بندی بیرونی) نباید بیش از ۴ لیتر (برای نمونه‌های مایع) باشد.

۲۰-۴- به استثنای محموله‌های حاوی اجزای بدن (بافت‌ها، اعضا یا تمام بدن)، بسته بندی خارجی نباید بیش از ۴ کیلوگرم (برای نمونه‌های جامد) باشد.

۲۰-۵- این مقادیر شامل یخ، یخ خشک و یا نیتروژن مایع نمی‌شود.

**پیوست ۳: نگهداری و انتقال نمونه‌ها**

برنامه‌ریزی انتقال نمونه‌های زیستی:

۱- اطمینان از مشخص نمودن صحیح نوع و دسته نمونه، بسته بندی مناسب و متناسب، برچسب‌گذاری و مستندسازی، یکی از مهمترین مسؤولیت‌ها و وظایف فرد یا موسسه انتقال دهنده یا فرستنده نمونه زیستی است. این امر در مورد نمونه‌های زیستی عفونی از اهمیت خاص و ویژه‌ای برخوردار می‌باشد.

۲- انجام حمل و نقل موثر، زمان‌مند، بدون نقص و ایمن نمونه‌های زیستی، نیازمند هماهنگی مناسب میان فرستنده، حمل کننده و گیرنده می‌باشد، این هماهنگی، به ارتباطات و فرایندهای دقیق، تعریف شده و استاندارد، میان سه طرف ذکر شده بستگی دارد.

۳- از آنجا که بسیاری از موسسات حمل و نقل خصوصی هستند، ممکن است از پذیرفتن برخی نمونه‌ها به دلیل خطرات بالقوه‌شان خودداری نمایند. دستورالعمل‌ها و مقررات IATA در مورد نمونه‌ها و مواد خطرزا، محدودیت‌ها و سخت‌گیری‌های عمده خطوط حمل و نقل هوایی را فهرست نموده است. برخی خطوط هوایی، به‌طور کلی از انتقال مواد خطرزا امتناع می‌کنند، در حالیکه برخی دیگر، تنها طیف بسیار محدودی از این نمونه‌ها را جهت انتقال می‌پذیرند.

۴- هماهنگی دقیق و روشن با گیرنده نمونه جهت مشخص نمودن و فراهم کردن شرایط لازم برای اخذ مجوز انتقال نمونه‌های زیستی، هماهنگی با حمل‌کننده‌ی نمونه‌ها و اطمینان از موارد پذیرفته شدن نمونه برای انتقال

مناسب، ازمستقیم‌ترین و نزدیک‌ترین مسیر و روش، ازجمله وظایف و مسؤولیت‌های ارسال کننده نمونه زیستی یا نماینده ایشان، می‌باشد.

۵- ارائه مشاوره و راهنمایی‌های لازم به ارسال کننده نمونه، در زمینه مستندات ضروری برای حمل و نقل نمونه‌ها و راهنمای تکمیل آن‌ها، نحوه بسته بندی، کمک به فرستنده در انتخاب مسیر مستقیم انتقال و سپس تایید آن بر اساس اصول و استانداردهای معتبر، نگهداری و ذخیره مستندات برای ارسال و انتقال نمونه‌ها، از جمله وظایف و مسؤولیت‌های حمل‌کننده نمونه زیستی می‌باشد.

۶- کسب مجوز از ناظرین ذیصلاح برای واردات نمونه‌ها، تهیه و ارسال مجوزها، نامه‌ها و سایر مستندات لازم برای واردات نمونه‌ها به فرستنده، هماهنگی و فراهم نمودن شرایط جمع آوری موثر، موفق و زمان‌مند نمونه‌ها به محض ورود و ارائه‌ی رسید به فرستنده، از جمله وظایف و مسؤولیت‌های گیرنده نمونه زیستی می‌باشد.

۷- انتقال نمونه‌ها تا ایجاد شرایط مطلوب و هماهنگی کامل میان فرستنده، حمل و نقل کننده و گیرنده نمونه، تایید فرستنده و انتقال دهنده نمونه توسط مراجع ذیصلاح ملی و مجوز انتقال نمونه‌ها به خارج از کشور و تاکید و تایید گیرنده نمونه مبنی بر اینکه در مقصد، تاخیری در تحویل نمونه رخ نخواهد داد، نباید انجام شود.

۸- کارکنان مسؤول انتقال نمونه‌های عفونی باید به نیازهای ایمنی خود و نمونه‌های زیستی، الزامات و مقررات کار در این حوزه و نیز استانداردها و دستورالعمل‌های مربوطه آگاهی کامل داشته باشند.

۹- طبق دستورالعمل‌ها و راهنماهای مربوط به مواد و نمونه‌های خطرزا، کلیه این کارکنان باید دوره‌های آموزشی مرتبط با حمل و نقل و نگهداری نمونه‌های زیستی عفونی را با موفقیت طی کرده باشند.

۱۰-آموزش متناسب و مرتبط با مسؤولیت‌های کارکنان نقل و انتقال نمونه‌های زیستی عفونی، صلاحیت به کارگیری الزامات مورد نیاز، شناسایی و تشخیص این نمونه‌ها، طبقه بندی، بسته بندی، علامت گذاری، برچسب گذاری و مستند سازی را برای این افراد فراهم می‌نماید.

۱۱- نمونه‌های عفونی دسته A، جهت انتقال پستی پذیرفته نمی‌شوند.

۱۲- نمونه‌های عفونی دسته B، ممکن است توسط پست هوایی ثبت شده منتقل شوند که در این زمینه اتحادیه جهانی پست، فرایندهایی را توصیه می‌نماید که عبارتند از سیستم بسته بندی سه لایه اصلی مشابه سایر نمونه‌ها، الصاق برچسب مخصوص پست هوایی (سبز رنگ) بر روی بسته بندی، درج عبارت" BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B" و( کد UN 3373)، به طور مشخص در برچسب لوزی شکل سفید با خط مشکی.

**پیوست ۴: نکات ایمنی و بهداشتی در انتقال و دفع نمونه‌ها**

موسسه حامی پژوهش، باید برای نمونه‌های زیستی و نیز دست اندرکاران ارسال، انتقال و دریافت این نمونه‌ها، با به‌کارگیری و اجرای فرآیندهای کنترلی و مراقبتی، شرایط و محیطی ایمن مطابق با استانداردها و قوانین موجود ایجاد نماید. فرآیندهای مراقبتی باید حداقل شامل موارد ذیل باشد:

۱- دستورالعمل برای پیشگیری و اطفاء حریق (تأمین سیستم اطفاء حریق مرکزی و یا حداقل یک کپسول ۴ کیلوگرمی برای هر ۵۰ مترمربع، همراه با سیستم هشدار مناسب).

۲- نحوه دفع اشیاء نوک تیز.
۳- پیشگیری از صدمات حین کار و پژوهش با نمونه‌های زیستی و جلوگیری از تماس مستقیم با نمونه‌های مضر.
۴- نحوه صحیح حمل و نقل، دریافت، استفاده و نگهداری از مواد سمی و بالقوه خطرناک.
۵- مشخص‌کردن نحوه پاکسازی مواد سمی (در صورت نشت).
۶- انجام واکسیناسیون برای پرسنلی که در تماس با عوامل بیماریزای منتقله از راه خون، مواد زیستی و به‌خصوص عفونی قرار دارند.
۷- تاریخچه واکسیناسیون و یا عدم پذیرش احتمالی واکسیناسیون از سوی برخی پرسنل باید در پوشه پرسنلی ثبت گردد.
۸- نحوه پوشش در محیط‌های مختلف .
۹- نحوه برخورد با حوادث غیر مترقبه و اقدامات پیشگیرانه برای کاهش صدمات حاصل از این وقایع.
۱۰-رعایت قانون ممنوعیت استعمال دخانیات در سازمان.
۱۱-رعایت اصول اداری طبق مقررات و بخشنامه‌های کشوری.
۱۲-آموزش متناسب کارکنان دست اندرکار در امر حمل و نقل و جابه‌جایی مواد، به ویژه در مورد نمونه‌های عفونی (به‌خصوص نمونه‌های دسته A) ضروری می‌باشد. این الزام می‌تواند به صورت حضور در دوره‌های تایید شده و قبولی در آزمون‌های مربوطه محقق گردد.
۱۳-در مواردی که نمونه‌های بیولوژیک عفونی با مواد خطرزای دیگر نظیر مایعات قابل اشتعال، مواد رادیو اکتیو، گازهای مایع و مانند آن‌ها همراه باشند، کارکنان باید آموزش‌های لازم در مورد حمل و نقل، خطرات این مواد و نحوه کاهش ریسک آن‌ها را نیز دریافت نمایند.

## ۱۴- ایمنی کارکنان، متخصصین و دست اندرکاران

۱۴-۱- مراکز و محل‌های نگهداری، انتقال و تحویل نمونه‌های زیستی باید به گونه‌ای طراحی و راه اندازی شده باشند که خطرات احتمالی برای سلامت و ایمنی کارکنان، متخصصین، اهدا کنندگان نمونه‌ها و حتی ناظرین و بازرسانی را که به هر دلیلی به این فضاها وارد می‌شوند به حداقل برساند.
۱۴-۲- باید راهنمای ایمنی مکتوب در خصوص نحوه اقدام در مواقع برخورد و تماس با نمونه‌های زیستی و به‌خصوص نمونه‌های عفونی و خطرزا، مواد شیمیایی و ... در دسترس افراد مرتبط قرار داشته باشد.
۱۴-۳- بقایا و زباله‌های تولید شده از نمونه‌های زیستی باید با روش کنترل شده و فرایند مشخص و مکتوبی دفع شوند تا امکان ایجاد هرگونه آلودگی و آسیب کارکنان و محیط پژوهش و متعاقبا محیط زیست به حداقل ممکن برسد.

## ۱۵- بهداشت و لباس و پوشش‌های کارکنان

۱۵-۱- کلیه کارکنانی که به طور مستقیم دست اندرکار حمل و نقل و تحویل نمونه‌های زیستی هستند باید از لباس‌ها و پوشش‌های مخصوص فرایند درحال انجام و مرتبط با نوع و شرایط انتقال نمونه مورد نظر استفاده نمایند.

۱۵-۲- نوع پوشش و جنس لباس‌ها بر حسب نیاز متفاوت بوده و باید بر اساس استانداردها و اصول دستکاری و انتقال نمونه مورد نظر انتخاب و استفاده گردد.

۱۵-۳- پوشش‌های مخصوص ایمنی این کارکنان بر حسب شرایط و نیاز، بخشی و یا تمامی بدن را پوشش می‌دهد و باید به‌عنوان حایلی در مقابل نشت و نفوذ احتمالی نمونه‌های زیستی باشند.

۱۵-۴- این لباس‌ها و پوشش‌ها، یکبار مصرف یا با قابلیت استفاده چندباره می‌باشند.

۱۵-۵- قبل از هر بار استفاده از انواع پوشش‌ها و لباس‌ها، باید از بی‌نقص بودن آن‌ها اطمینان حاصل شود.

۱۵-۶- با توجه به نوع و شرایط کار و نوع نمونه، لباس‌ها و پوشش‌های قابل استفاده مجدد، باید در فواصل معینی که توسط موسسه تعریف می‌شود، تعویض گردند. البته در صورتیکه این نوع پوشش‌ها و لباس‌ها قبل از اتمام مدت مصرف با مواد و یا سطوح آلوده، مایعات و ... تماس داشته و به احتمال زیاد آلوده شده باشند، قبل از اتمام انقضا باید فورا تعویض شوند.

۱۵-۷- شستشوی لباس‌های قابل استفاده مجدد، باید به طور مجزا از سایر البسه (از جمله روپوش، ملحفه و ...) انجام شود و پس از بررسی نقایص احتمالی و رفع آن‌ها، با روش مناسب استریل، بسته‌بندی و آماده مصرف مجدد شوند.

۱۵-۸- استفاده از دستکش‌های مخصوص هر نوع کار با نمونه زیستی (محافظ در برابر دمای بسیار پایین، محافظ در برابر مواد و ترکیبات خورنده و ...) الزامی است.

۱۵-۹- در مواقع لزوم، جهت محافظت دهان و راه‌های تنفسی از ماسک‌های جراحی سه لایه استفاده می‌گردد.

۱۵-۱۰- در صورتیکه پروتکل کار با نمونه خاص و شرایط کاری مختص آن، استفاده از ماسک‌ها و پوشش‌ها و محافظ‌های ویژه‌ای را توصیه نماید، استفاده از آن‌ها ضروری است.

۱۵-۱۱- در صورتیکه خطر احتمالی تماس یا پاشیدن مواد محلول بالقوه مضر به صورت و چشم‌ها وجود دارد، استفاده از عینک یا پوشش مناسب برای محافظت از صورت و چشم‌ها ضروری است.

## ۱۶- فرایند آلودگی زدایی در مواقع بروز نشت و تماس ناخواسته

۱۶-۱- موسسات مجری پژوهش و یا حمل و نقل نمونه‌های زیستی، باید راهنمای فرایند واکنش سریع در مواقع بروز تماس، آلودگی و آسیب ناخواسته کارکنان با این مواد را به‌صورت مکتوب تهیه و در دسترس کلیه کارکنان قراردهند.

۱۶-۲- واکنش مناسب در مواقع بروز تماس ناخواسته نقاط مختلف بدن با هر نوع نمونه زیستی (اعم از نمونه‌های عفونی و یا سایر مواد زیستی) عبارت است از شستشو یا ضدعفونی کردن ناحیه تماس در کمترین زمان ممکن بدون توجه به نوع ماده.

۱۶-۳- در مواردی‌که یک نمونه زیستی عفونی در تماس مستقیم با پوست ناسالم قرار می‌گیرد، شستشوی ناحیه تماس با آب و صابون و یا با یک محلول ضد عفونی‌کننده، می‌تواند خطر عفونت را کاهش دهد.

۱۶-۴- هر زمانی که تماس احتمالی بدن کارکنان با نمونه‌های زیستی و به‌خصوص نوع عفونی آن رخ می‌دهد، باید مشاوره پزشکی در اسرع وقت برای کاهش خطرات احتمالی انجام شود.

۱۶-۵- فرایند ذیل برای آلودگی زدایی می‌تواند در مورد نمونه‌های زیستی بالقوه عفونی و از جمله خون، مورد استفاده قرار بگیرد:

۱- استفاده از دستکش‌ها و لباس‌های مخصوص (در مواقع لزوم عینک، ماسک یا هر نوع محافظ صورت و چشم‌ها).

۲- پوشاندن آلودگی با حوله پارچه‌ای و یا کاغذ.

۳- شستشو با جریان مداوم ماده ضد عفونی کننده متناسب با نوع نمونه، از روی حوله یا کاغذ ناحیه تماس و اطراف آن (معمولا محلول ۵٪ سفید کننده مانند هیپوکلریت سدیم مناسب می‌باشد). جریان اصلی شستشو با ماده ضد عفونی کننده از محیط محل آلودگی آغاز و به سمت مرکز حرکت کند.

۴- بعد از حدود ۳۰ دقیقه، اطراف شخص مصدوم تمیز شود و درصورت وجود قطعات شیشه شکسته و یا مواد برنده، قطعات با ابزارهای مناسب جمع‌آوری و در ظروف ایمن قرار داده‌شود تا در فرصت مناسب دفع گردند.

۵- در مواقع لزوم ۲ الی ۵ مرتبه شستشوی ناحیه تماس تکرار شود.

۶- مواد و وسایل آلوده در ظروف مخصوص و مقاوم دفع پسماندها قرار بگیرد.

۷- بعد از انجام مراحل ضد عفونی موفق، مراتب باید به مقام مسؤول و ناظر (مانند مجری اصلی و یا موسسه حامی پژوهش) گزارش شود و آلودگی محل به اطلاع آن‌ها رسانده شود .

## ۱۷- ایمنی محیط زیست

۱۷-۱- کشور مبدا یا مقصد نمونه زیستی می‌تواند با ارزیابی خطرات احتمالی نمونه‌های مورد نظر برای محیط زیست، در خصوص ورود و یا خروج آن‌ها تصمیم‌گیری نماید.

۱۷-۲- طبق ماده ۹ قانون ایمنی زیستی، اشخاص حقیقی یا حقوقی به هنگام تقدیم درخواست به دستگاه اجرائی ذی‌صلاح برای دریافت مجوزها، باید برای حفاظت از محیط زیست، تنوع زیستی، سلامت انسان، دام و گیاه، یک طرح اضطراری مکتوب شامل اقدامات فوریتی و سایر خدمات برای مقابله با شرایط ایجاد شده از انتشار ناخواسته، تهیه و به دستگاه اجرائی ذی‌صلاح مربوطه ارائه نمایند.

۱۷-۳- ارزیابی و مدیریت ریسک به عنوان یکی از ارکان و اصول نقل و انتقال نمونه‌های زیست پزشکی بوده و همواره باید لحاظ گردد و از انتقال نمونه‌هایی که دارای ریسک بالایی برای سلامت انسان، حیوان، گیاهان و محیط زیست می‌باشند، جلوگیری شود.

**۱۸- نحوه دفع پسماندها و بقایای نمونه‌های زیستی**

۱۸-۱- ضایعات و بقایای نمونه‌های زیستی اعم از بقایای خطرناک باید به گونه‌ای دفع شود که مانع آسیب به پرسنل و محیط زیست شود.

۱۸-۲- برای دفع ضایعات و پسماندهای زیستی باید روش اجرایی استاندارد مشخصی در موسسه مسؤول هر پروژه موجود باشد و کلیه فرایندهای مربوط به دفع پسماندها بر اساس آن صورت گیرد. این فرایند باید مطابق با ضوابط و روش‌های مدیریت اجرایی پسماندهای پزشکی- مصوبه شماره ۱۵۸۷۱/ت ۳۸۴۵۹ک مورخ ۱۳۸۷/۲/۸ هیات وزیران- و دستورالعمل مدیریت اجرایی پسماندهای پزشکی ویژه در بیمارستان‌ها و مراکز بهداشتی درمانی - شماره ۶/۳۲۵۶۷/ب س مورخ ۱۳۸۷/۶/۲- باشد.

۱۸-۳- ظرف مخصوص دفع ضایعات و پسماندهای زیستی باید به تعداد کافی، از جنس مقاوم، قابل شستشو و قابل ضدعفونی کردن و ضد زنگ با درپوش و کیسه مناسب در بخش‌های مختلف و برحسب نیاز، موجود باشد.

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

وزیر

## پیوست ۵: فرم توافقنامه ارسال نمونه‌های بیولوژیک به خارج از کشور

| |
|---|
| **Islamic Republic of Iran**<br>**Ministry of Health and Medical Education**<br>**National Committee for Ethics in Biomedical Research**<br>**Agreement for International Biomaterials Transfer for Research Purposes** |
| This Agreement has been adopted for using by the Ministry of Health and Medical Education of I.R. Iran (MOH) and its associated academic and research centers, for all transfers of research biomaterial to/from international research centers, agencies and academic members, whether one of the above mentioned centers is identified below as its provider or recipient. This agreement should be completed and signed by both sides and be sent to the approving research ethics committee (REC) as one of the required document for issuing official permission for biomaterial transfer. This agreement should be signed after receiving final ethical approval from accredited research ethics committees. |
| **I. General Information** |
| **1. Research Project Information**<br>Project Title:<br>Funding Source:<br>Name and Specific Code of Iranian Approving REC:<br>Project Ethical Approval Code: |
| 2. **PROVIDER**<br>Scientist:<br>Name of Organization:<br>Postal address:<br>Phone:<br>Fax:<br>E-mail:<br>Website: |
| 3. **RECIPIENT**<br>Scientist:<br>Name of Organization:<br>Postal address:<br>Phone:<br>Fax:<br>E-mail:<br>Website: |
| 3. **MATERIAL**<br>a. Source (originally derived from human, animal, etc.):<br>b. Collection / Processing site:<br>c. Preservation Material:<br>d. Preservation Temperature:<br>e. Transportation temperature:<br>f. Status: ☐Unidentifiable☐Coded<br>g. Special protective packaging required: ☐Yes ☐No<br>h. Other Descriptions: |
| 4. The provider states that the samples were collected complying with ethical standards. |
| 5. The material will be used by recipient solely in connection with the above mentioned research project purposes |
| **II. Terms and Conditions of this Agreement** |
| **A. Use of Material** |
| **B. Liability** |
| **C. Ownership** |
| **D. Publications** |
| **E. Termination of Use** |
| F. **Additional Terms** |
| **G. Laws and Restrictions** |

Provider's Signature
Place and Date

Recipient's Signature
Place and Date