



وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت تحقیقات و فناوری
کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

دستورالعمل ملی انتقال فرامرزی نمونه های زیست

پزشکی با هدف پژوهشی

(پیش نویس غیر قابل استناد)

مجری پروژه

پژوهشکده سرطان پستان جهاد دانشگاهی

فهرست مطالب

۱. مقدمه
۲. محدوده
۳. تعاریف
۴. چهارچوب اخلاقی
 - ۴-۱- رعایت حقوق صاحبان نمونه های زیستی انسانی
 - ۴-۲- رضایت آگاهانه
 - ۴-۳- حفظ محرمانگی اطلاعات
 - ۴-۴- ملاحظات اخلاقی استفاده از رویان و جنین
 - ۴-۵- روند اخذ مجوز انتقال نمونه های زیستی از طریق مرزهای کشور
۵. برچسب گذاری، کد گذاری و قابلیت رهگیری
۶. نحوه بسته بندی ، برچسب گذاری و مسیر و روش انتقال
۷. نمونه های ژنتیکی
 - ۷-۱- نمونه ها و اطلاعات ژنتیکی
 - ۷-۲- میکرو ارگانیسرها و ارگانیسرهای دستکاری ژنتیکی
۸. نمونه های عفونی
 - ۸-۱- تعریف نمونه زیستی عفونی
 - ۸-۲- نمونه های دسته A
 - ۸-۳- نمونه های دسته B
 - ۸-۴- نمونه های کشت
 - ۸-۵- نمونه های بیماران
 - ۸-۶- میکروارگانیسرهاهایی که دستکاری ژنتیکی شده اند
 - ۸-۷- ضایعات و مواد زاید پزشکی و زیستی
 - ۸-۸- کلیات بسته بندی نمونه های عفونی

- ۸-۹- بسته بندی، برچسب گذاری و مستند سازی نمونه های عفونی دسته A
۸-۱۰- بسته بندی، علامت گذاری و مستند سازی نمونه های عفونی دسته B

۹. حیوانات آزمایشگاهی

۱۰. نگهداری و انتقال نمونه ها

۱۱. مستند سازی و مدیریت اسناد

- ۱۱-۱- کلیات
۱۱-۲- کنترل مستندات
۱۱-۳- ذخیره و بایگانی مستندات
۱۱-۴- لیست مستندات الزامی
۱۱-۵- سامانه رهگیری
۱۱-۶- اطلاعات ثبت شده به صورت الکترونیکی

۱۲. نکات ایمنی و بهداشتی

- ۱۲-۱- کلیات
۱۲-۲- ایمنی کارکنان، متخصصین و دست اندر کاران
۱۲-۳- بهداشت و لباس و پوششهای کارکنان
۱۲-۴- فرایند آلودگی زدایی در مواقع بروز نشت و تماس ناخواسته
۱۲-۵- ایمنی محیط زیست
۱۲-۶- نحوه دفع پسماندها و بقایای نمونه های زیستی

۱۳. آموزش

۱۴. پیوست ها

- ۱۴-۱- فرم رضایتنامه
۱۴-۲- فرم تحویل نمونه زیست پزشکی
۱۴-۳- چک لیست ممیزی
۱۴-۴- کدها و راهنماهای اخلاقی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
۱۴-۵- منشور حقوق بیمار
۱۴-۶- آیین نامه انتظامی رسیدگی به تخلفات صنفی و حرفه ای شاغلان حرفه های پزشکی و وابسته

۱۴-۷- معاهده کارتاژ

۱۴-۸- قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران

۱۴-۹- نقشه جامع علمی کشور

۱۴-۱۰- دستورالعمل و راهنمای بسته بندی و انتقال انجمن بین المللی حمل و نقل هوایی IATA

۱۴-۱۱- راهنمای انتقال مواد عفونی سازمان بهداشت جهانی

۱۵. منابع

امروزه دانش علوم زیست پزشکی پیشرفتهای قابل توجهی داشته است که نمود آن در تعداد انبوه کتب، مقالات، اختراعات و سایر مستندات منتشر شده در سراسر جهان کاملاً مشهود می باشد. سالانه مبالغ قابل توجهی از بودجه کشورها صرف تحقیقات و از جمله در حوزه علوم زیست پزشکی (علوم پایه و یا بالینی) می گردد. رشد روز افزون این علوم و ارتباطات ارزشمند دانشمندان و مراکز علمی سراسر جهان منجر به مطالعات گسترده تر بین المللی با همکاری تنگاتنگ مراکز علمی کشورهای مختلف شده است. این امر فارغ از افزایش ارزش و توان تحقیقات این چینی، نیازها و ملزوماتی را نیز بوجود آورده است. با توجه به اینکه در اکثر تحقیقات بین المللی در حوزه علوم زیست پزشکی، ممکن است به کرات جابجایی و انتقال مواد بیولوژیک از یک کشور به کشور دیگر و حتی جابجایی های همزمان میان کشورهای مختلف مورد نیاز باشد، لذا وجود چارچوب و دستورالعملی که روشن کننده و پاسخگوی نگرانی ها و سوالات مختلف اخلاقی و حقوقی در این زمینه باشد، علاوه بر تسهیل روند این انتقالات و تسریع انجام تحقیقات مرتبط، موجب روشن شدن ملاحظات و کنترل های مورد نیاز برای محققین و همچنین نهادهای نظارتی نیز خواهد شد. به عبارت دیگر چنین دستورالعملی می تواند معیارهایی روشن در این زمینه در اختیار پژوهشگران، پزشکان، مدیران نظام سلامت، داوران علمی و کمیته های اخلاق قرار دهد. همچنین با توجه به اهمیت سلامت و ایمنی عمومی، حمل و نقل نمونه های زیست پزشکی انسان و یا سایر جانداران زنده، نیازمند یک سیستم نقل و انتقال ایمن، زمان مند، مجاز، قانونی، اخلاقی و منطبق بر اصول و استانداردهای علمی و روز آمد می باشد. با توجه به توضیحات فوق، دستورالعمل حاضر با بهره گیری از منابع معتبر و همچنین تجربیات و راهنمایی های متخصصین صاحب نظر در این حوزه تهیه شده است.

لازم به ذکر است که این دستورالعمل در بر گیرنده حد اقل الزامات لازم می باشد و مسلماً رعایت استانداردها و الزامات بالاتر و سخت گیرانه تر از سوی مراکز مسئول مطلوب تر خواهد بود. نکته دیگری که از اهمیت ویژه ای برخوردار می باشد این است که نظیر هر دستورالعمل علمی دیگری، اجرای این دستورالعمل نیز باید با قوانین کشوری از جمله قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران، کدهای ۳۱ گانه راهنمای عمومی اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی دارای آزمودنی انسانی، کدهای اختصاصی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی و همچنین کلیه کنوانسیون های بین المللی که کشور جمهوری اسلامی ایران به آنها پیوسته است (مانند معاهده کارتاگنا) مطابقت داشته باشد و هر گونه تفسیر در جزئیات و ابهاماتی که ممکن است بصورت موردی رخ دهد، باید با نظارت مراجع ذیصلاح و کاملاً منطبق با موازین اسلامی، قانونی و اخلاقی صورت پذیرد. از سوی دیگر کلیه کمیته های اخلاق که اعتبار نامه خود را از کمیته ملی دریافت نموده اند، ملزم به نظارت بر اجرای این دستورالعمل می باشند. مسلماً با توجه به تغییرات و رشد روز افزون علوم زیست پزشکی، این دستورالعمل در آینده و در زمانهای مقتضی نیازمند ویرایشها و آرایه نسخه های جدیدتر و روزآمد خواهد بود. لازم به توضیح است،

هدف اصلی در تدوین این دستورالعمل، نظم بخشیدن و ایجاد اطمینان از رعایت استانداردها و الزامات اخلاقی و ایمنی در انتقال نمونه های پژوهشی زیست پزشکی از طریق مرزها^۱ می باشد. همچنین این دستورالعمل موجب روشن تر شدن ملاحظات قانونی،

¹ Aim and Scope

اخلاقی، حقوق بیماران و همچنین الزامات کنترل ایمنی و کیفیت در انتقال نمونه های زیستی^۳ به داخل و خارج کشور خواهد شد. انتقال با حفظ ایمنی دست اندرکاران و متخصصین، ایمنی نمونه ها و محیط زیست، و امکان انتقال نمونه ها در زمان و شرایط مناسب نیز از اهداف این دستورالعمل می باشد. این دستورالعمل در برگیرنده کلیه نمونه های زیست پزشکی، اعم از نمونه ها و رده های سلولی (سلولهای سوماتیک و یا بنیادی)، نمونه های ژنتیکی و دستکاری شده ژنتیکی، گامت، جنین، رویان، نمونه های باکتری و ویروس، DNA، RNA، اعضا و بافتهای مختلف و خون و یا مشتقات آنها (سرم، پلاسما و ...)، حیوانات آزمایشگاهی اعم از معمولی و تراریخته^۴، و سایر مواد زیستی با منشا انسانی، حیوانی و گیاهی که جهت انجام پژوهش نیاز به انتقال آنها وجود دارد، می باشد.

تبصره ۱: هر گونه انتقال نمونه های زیست پزشکی با هدف تشخیص، درمان و امور مربوط به آنها در محدوده این دستورالعمل نمی باشد.

۳- تعاریف

- **نمونه زیستی عفونی**
نمونه ای است حاوی، یک میکرو ارگانیسم زنده مانند باکتری، ویروس، قارچ، انگل و سایر عوامل بیماری زا نظیر ویروس که به عنوان عامل شده بیماری زا در انسان و یا حیوان شناخته شده است.
- **انتقال از طریق مرزها**
هرگونه ورود و خروج نمونه های زیست پزشکی از مرزهای کشور را شامل می گردد.
- **نمونه کشت**
به نمونه ای اطلاق می گردد که با فراوری خاصی، عوامل بیماریزا تکثیر می گردند و شامل نمونه های تشخیصی بیماران و یا حیوانات بیمار نمی شود.
- **نمونه های بیماران**
این نمونه ها مستقیماً از انسان ها و حیوانات تهیه می شوند و عبارتند از؛ سرم، خون و فراورده های آن، بافت و مایعات بافتی، ارگانهای بدن و کلیه مشتقات مربوط به آنها.
- **ارگانیسمها و میکرو ارگانیسمهایی که دستکاری ژنتیکی شده اند^۵**

² Trans-boundary

³ Biological samples

⁴ Transgenic

⁵ Genetically modified micro-organisms and organisms

به ارگان‌سیمی‌هایی اطلاق می‌گردد که محتوای ژنتیکی آنها با مهندسی ژنتیک به نحوی تغییر داده شده است که در حالت طبیعی این حالت رخ نمی‌دهد.

○ اطلاعات ژنتیکی انسانی

اطلاعات مربوط به خصوصیات وراثتی افراد که از طریق بررسی و آنالیز اسیدهای نوکلئیک یا سایر آنالیزهای غلیمی قابل دستیابی می‌باشند.

○ ضایعات و مواد زاید پزشکی و زیستی^۶

ضایعات و مواد زاید پزشکی و زیستی، حاصل درمان‌های پزشکی و دامپزشکی و یا تحقیقات علوم زیستی می‌باشند.

۴- چهار چوب اخلاقی

۴-۱- رعایت حقوق صاحبان نمونه‌های زیستی انسانی:

- در مواردی که نمونه‌ها انسانی بوده و از افراد سالم و یا بیمار تهیه می‌گردند، عدم وجود هرگونه خطر احتمالی غیر قابل قبول برای اهداکننده باید تضمین گردد.
- همچنین فرایند اهدا و اخذ رضایت آگاهانه (طبق بند ۲-۴)، و یا حتی انصراف اهداکننده در هر مرحله‌ای نباید هیچگونه خللی در روند تشخیص و درمان اهداکنندگان وارد نماید.
- هیچگونه وجهی نباید از اهداکنندگان مطالبه گردد و یا به ایشان بابت اهدای نمونه زیستی پرداخت گردد.
- خواست و منافع اهداکننده نمونه زیستی در هر حال بر اهداف پژوهشی و نتایج تحقیق اولویت دارد.
- لازم است از اهداکننده نمونه زیستی رضایتنامه کتبی و آگاهانه (جهت استفاده پژوهشی) اخذ شود (طبق بند ۲-۴).
- نمونه زیست پزشکی با منشا انسانی، متعلق به اهداکننده آن است و تا زمانی که فرایند استفاده پژوهشی از آن قابل برگشت باشد و امکان انصراف و استرداد نمونه له اهداکننده وجود داشته باشد، اهداکننده می‌تواند منصرف شود و در این صورت مطالبه هر هزینه‌ای تحت عنوان هزینه مراحل انجام شده در پژوهش تا مرحله انصراف مجاز نمی‌باشد.
- استفاده از مشوق‌های مالی و امتیازات ویژه که افراد را به سمت اهدای نمونه‌های زیستی سوق دهد مجاز نمی‌باشد. همچنین در نظر گرفتن هدایا برای قدردانی از شرکت‌کنندگان، نباید محرکی برای شرکت در مطالعه باشد.

⁶ Medical or Clinical Wastes

- در مواردی که نمونه بالاجبار و بر اساس منطق علمی از گروه‌های آسیب پذیر^۷ تهیه می‌گردد، علاوه بر رعایت کلیه موارد ذکر شده در بخش ملاحظات اخلاقی، رعایت دقیق "**راهنمای اخلاقی پژوهش بر گروه‌های آسیب پذیر**" الزامی است.
- مجریان یا موسسه حامی پژوهش باید تعهد نمایند تا در صورت بروز هرگونه صدمات ناخواسته جسمی، مالی و یا معنوی در افراد اهدا کننده نمونه های زیستی برای پژوهش، خسارت حاصله را مطابق با موازین قانونی و با نظر مراجع ذیصلاح جبران نماید.
- مجری اصلی پژوهش^۸، مسئول و پاسخگوی کلیه فرایندهای پژوهش و از جمله رعایت حقوق اهدا کنندگان می باشد.
- نمونه های انسانی اضافی و دور ریختنی که طی اقدامات تشخیصی، درمانی و یا اعمال جراحی^۹ به دست می‌آیند، تنها پس از اخذ رضایت آگاهانه مکتوب از بیمار قابل استفاده است.
- نمونه های حاصل از بقایای حاملگی مانند جنین سقط شده، بند ناف، خون بند ناف، جفت و مستقات آن پس از کسب رضایت آگاهانه از مادر یا ولی قانونی وی قابل برداشت و استفاده خواهد بود.
- استفاده پژوهشی از نمونه جسد باید طبق قوانین کشوری و با رعایت کامل "**راهنمای اخلاقی پژوهش بر روی عضو و بافت انسانی**" صورت پذیرد. برخی از اصول مرتبط این راهنما عبارتند از:
 - جمع‌آوری، نگهداری، استفاده و نابودسازی آن‌ها توأم با رعایت ملاحظات و شؤن مرتبط باشد.
 - از اجزای بدنی دارای منشأ انسانی باید تنها در پژوهش‌هایی استفاده شود که اهداف ارزشمندی را در راستای مبارزه با بیماری‌ها و ارتقای سلامت انسان‌ها دنبال می‌کنند.
 - تمامی پژوهش‌ها بر روی عضو و بافت انسانی، پیش از اجرا، باید مورد تأیید کمیته‌ی اخلاق در پژوهش مرتبط قرار گیرد.
 - رضایت آگاهانه فرد دهند عضو یا بافت، یا جانشین قانونی او، شرط اساسی در تأیید اخلاقی هر پژوهش بر روی عضو و بافت انسانی است. موارد استثنا باید با نظارت کامل کمیته ی اخلاق انجام شود.
 - تمامی اطلاعاتی که از صاحبان عضو یا بافت مورد پژوهش، جمع‌آوری و ثبت می‌شود، راز حرفه‌ای تلقی می‌شود؛ از این رو، تمامی اصول و ملاحظات مربوط به رازداری و حفظ حریم شخصی، باید در مورد آن‌ها مراعات شود.
 - مرکز انجام دهنده‌ی پژوهش بر روی عضو و بافت باید مهارت و امکانات لازم برای حفظ رازداری را داشته باشد؛ در غیر این صورت، اطلاعات باید به شکل بی‌نام و غیرقابل ردیابی ثبت و ذخیره شود.
 - پژوهشگر باید از اعضاء و بافت‌هایی که به منظور پژوهش در اختیار او قرار می‌گیرد استفاده‌ی بهینه کرده، از هدر رفتن آن‌ها جلوگیری کند.

⁵ Vulnerable Groups

⁸ Principle Investigator (PI)

⁹ Surgical Residue

- زمان، نحوه و میزان اطلاع آزمودنی‌ها از نتایج پژوهش باید در رضایت‌نامه آورده شود. در هر حال، آزمودنی یا نماینده‌ی قانونی او باید به تمامی اطلاعاتی که در طول پژوهش درباره‌ی او به‌دست می‌آید، دسترسی داشته باشد.
- ذخیره‌سازی اعضاء، بافت‌ها یا اجزای بدنی با منشأ انسانی باید با اخذ رضایت آگاهانه باشد. در رضایت‌نامه باید نحوه و مدت نگهداری و استفاده‌های احتمالی آتی آورده شود.

۲-۴- رضایت آگاهانه:

با توجه به اهمیت موضوع، لازم است اطلاعات کامل و کافی در اختیار اهدا کنندگان قرار گیرد و پس از آن اقدام به اخذ رضایت آگاهانه و آزادانه گردد. توضیحات ارائه شده در فرایند اخذ رضایت آگاهانه باید براساس سطح سواد و زبان مخاطب و به صورت قابل فهم باشد. این توضیحات باید حداقل در برگیرنده موارد زیر باشد:

- تاکید بر بی نام بودن نمونه‌ها و حفظ محرمانگی اطلاعات
- هدف از اجرای پروژه، توضیح روند اهدای نمونه و سایر مراحل از جمله دلیل انتقال نمونه و منافع غیر مستقیم انجام پژوهش یا پژوهشهای مرتبط.
- نام موسسه مسئول انجام پژوهش و انتقال و نیز تحویل گیرنده نمونه.
- تاکید بر کسب اجازه و رضایت از اهدا کننده نمونه پیش از انجام تستهای احتمالی که لازم است بر روی نمونه اهدایی انجام گیرد (از جمله تستهای غربالگری آلودگیهای عفونی و بیماریهای وراثتی و ژنتیکی و معاینات لازم جهت بررسی سلامت اهدا کنندگان و مناسب بودن نمونه اهدایی آنها برای پژوهش مورد نظر.
- تاکید بر حق اهدا کنندگان نمونه‌های زیستی برای آگاهی از نتایج حاصله و بخصوص مرتبط با سلامت، درمان و یا تشخیص.
- نحوه نمونه گیری، نگهداری، انتقال و نیز دفع بقایای نمونه اهدایی (جنین، جفت و ضامم و سایر بافتها و نمونه‌ها).
- اختیاری بودن اهدا و امکان انصراف در هر مرحله از فرایند به شرط برگشت پذیر بودن.
- تاکید بر عدم تاثیر مشارکت یا انصراف اهدا کننده بر روند معمول تشخیصی و یا درمانی او.
- عدم پرداخت/ دریافت هر گونه وجهی به/ از اهدا کنندگان نمونه‌های زیستی.
- اطلاع رسانی و کسب رضایت در خصوص امکان نگهداری طولانی تر از مدت معمول و امکان استفاده از نمونه برای پژوهش های آتی.
- کسب اطلاع از تمایل یا عدم تمایل اهدا کننده برای تماس های آتی در خصوص گزارش نتایج احتمالی یا دریافت اطلاعات تکمیلی.
- ضروری است اهدا کننده یا نماینده قانونی وی باید بصورت کتبی تایید کند که اطلاعات لازم و کافی در خصوص پروژه پژوهشی و اهداف و منافع و مضرات احتمالی آن به صورت کتبی و شفاهی به ایشان ارائه شده و پس از رفع ابهامات احتمالی و پاسخ به سوالات وی، اهدا کننده به طور کامل توجیه شده است.

- در مواردی که اهدا کننده نمونه ای را با رضایت استفاده درمانی جهت درمان خود، خویشاوندان و یا سایر بیماران اهدا نموده است، تنها در صورتی با رضایت خود اهدا کننده، می تواند برای انجام پژوهش منتقل و استفاده گردد که طبق اصول علمی و عدم نیاز بیماران نیازمند و یا انصراف خود اهدا کننده، استفاده درمانی از آن کاملاً منتفی شده باشد.
- تغییر کاربرد درمانی به پژوهشی نیازمند اخذ رضایت آگاهانه پژوهشی می باشد.

۳-۴- حفظ محرمانگی اطلاعات و مستندات اهدا کنندگان نمونه های زیستی:

- هرگونه داده و اطلاعات مربوط به نمونه زیستی و اهدا کننده آن و موارد مرتبط باید بطور محرمانه و با استفاده از ابزارهای نرم افزاری و سخت افزاری متناسب نگهداری شوند.
- در صورتی که داده ها، تصاویر، و نظایر آن به شکل فایل های کامپیوتری نگهداری شوند، کامپیوتر حاوی این داده ها باید با رمز عبور^{۱۰}، نرم افزارهای محافظتی و پشتیبان و همچنین به طور فیزیکی محافظت گردد و دسترسی برای افراد مشخص مرتبط و مجاز به طور دقیق تعریف گردد و همچنین امکان دسترسی افراد غیر مجاز به این اطلاعات امکان پذیر نباشد.
- در صورت نیاز به انتشار اطلاعات فردی اهدا کنندگان نمونه ها باید با بهره گیری از سیستم کد گذاری اطلاعات هویتی افراد به صورت محرمانه حفظ گردد و از افشای آن جلوگیری شود.

۴-۴- ملاحظات اخلاقی انتقال رویان^{۱۱} و جنین^{۱۲} و مشتقات آنها:

- نظر به اهمیت ویژه مسایل اخلاقی و قانونی رویان و جنین و همچنین لزوم رعایت سان و کرامت انسانی^{۱۳} علاوه بر رعایت نکات یاد شده التزام و تبعیت کامل از "**راهنمای اخلاقی پژوهش بر گامت و رویان**" نیز ضروری است.
- همچنین رعایت سایر قوانین و مقررات کشور شامل راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش و دیگر راهنماهای اختصاصی اخلاق در پژوهش ضروری می باشد.

۵-۴- روند اخذ مجوز انتقال نمونه های زیستی از طریق مرزهای کشور

- مجری اصلی، باید در قالب یک پروژه پژوهشی مصوب اقدام به اخذ مجوز از کمیته اخلاق دانشگاه، پژوهشگاه و یا مرکز تحقیقاتی حمایت کننده پژوهش نماید.
- مجوز کمیته اخلاق، به همراه کلیه مستندات لازم جهت اخذ مجوز انتقال نمونه زیستی مورد نظر از / به کشور، باید به کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی ارایه گردد.
- این کمیته در مواقع لزوم و در خصوص نمونه های خاص اقدام به مشاوره و کسب استعلام از مراجعی نظیر وزارت جهاد کشاورزی، سازمان محیط زیست، وزارت بازرگانی، اداره کل مالکیت صنعتی (سازمان ثبت اسناد و املاک

¹⁰ Password

¹¹ Embryon

¹² Fetus

¹³ Human Dignity

- کشور)، نیروی انتظامی جمهوری اسلامی ایران، سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران، سازمان پزشکی قانونی کشور و سایر مراجع ذیصلاح که به نوعی در خصوص نمونه زیستی مورد نظر ذیصلاح و ذینفع هستند، خواهد نمود.
- مستندات مورد نیاز جهت ارایه به کمیته ملی اخلاق جهت اخذ مجوز حداقل شامل موارد ذیل می باشد:
- مستندات هویتی مجری اصلی.
 - پروپوزال پژوهشی مصوب.
 - مجوز کمیته اخلاق.
 - معرفی نامه رسمی از دانشگاه، پژوهشگاه و یا مرکز تحقیقاتی حامی پژوهش.
 - قرارداد و یا تفاهم نامه کتبی بین موسسه یا موسسات داخلی با موسسه یا موسسات خارجی حامی پژوهش.
 - تفاهم نامه محرمانگی^{۱۴} بین طرفین.
 - رضایتنامه های کتبی اهدا کنندگان در صورتی که نمونه ها انسانی بوده و جمع آوری شده باشند.
 - موافقت کتبی دارنده دانش فنی تهیه و یا فراوری نمونه زیستی (در صورتی که دانش مرتبط با آن نو و در اختیار افراد معدودی باشد).
 - موافقت نامه رسمی از مراجع ذیصلاح در خصوص نمونه هایی که به نوعی از نظر بومی منحصر به کشور می باشند و یا در مناطق و کشورهای معدودی یافت می شوند.
 - مستندات دیگری که در صورت نیاز و با توجه به شرایط، زمان، نوع نمونه، نوع پژوهش و مواردی از این قبیل به این فهرست اضافه خواهد شد.

۵- برچسب گذاری^{۱۵}، کد گذاری^{۱۶} و قابلیت رهگیری^{۱۷}

کلیات برچسب گذاری مشترک بین اکثر نمونه های زیستی در این بخش آورده شده است، و لیکن در موارد لزوم و وجود تفاوتی در این زمینه با توجه به نوع نمونه، در بخش مربوط به نمونه های زیستی توضیحات مختص کد گذاری و رهگیری آن نمونه قید شده است.

فرایندهای طراحی و انجام برچسب گذاری باید به نحوی صورت گیرد که از موارد برچسب گذاری غیر دقیق و یا شناسایی اشتباه و نابجای نمونه های 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 دارو و غذا به عنوان راهنما توصیه می گردد. به طور کلی موارد ذیل باید در نظر گرفته شوند:

- برچسب نمونه اولیه، واسط و محصول نهایی و کلیه مشتقات آن ها باید حداقل اطلاعات ذیل را در بر گیرد:

¹⁴ Confidentiality Agreement

¹⁵ Labeling

¹⁶ Coding

¹⁷ Traceability

- مشخصات هویتی اهدا کننده (یا کد اهداکننده)، زمان و تاریخ اخذ، ارسال و یا دریافت و استفاده نمونه، تاریخ انقضا (در صورت کاربرد)، نام و توصیف محتوای بسته بندی (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 فرآورده با جزئیات کامل ثبت و تایید گردد.
- هر موسسه باید دستورالعمل مدون و مکتوب برای برچسب گذاری، کد دهی و ثبت اطلاعات مورد نیاز داشته باشد و فرایندهای کنترلی لازم برای جلوگیری از خطای احتمالی در شناسایی نمونه های زیستی در این دستورالعمل در نظر گرفته شود.
- برچسب ها قبل از استفاده برای محصولات مختلف، می بایست تحت شرایط و ضوابط کنترل شده نگهداری شوند تا از هر گونه خطایی پیشگیری شود.
- کلیه برچسبهایی که غیر قابل استفاده تشخیص داده شده اند و برای هیچ نمونه اولیه، واسط یا نهایی استفاده نشده اند، باید امحا شوند.
- در صورت استفاده از سامانه های تهیه و چاپ برچسب باید برنامه مدونی برای کنترل، اعتبار بخشی^{۱۸} و تصدیق سامانه وجود داشته باشد تا از صحت کارکرد این سامانه ها و انطباق آنها با فرایندهای کاری موسسات اطمینان حاصل گردد.
- یکی از روش های موثر برای جلوگیری از بروز خطا در برچسب گذاری و ثبت اطلاعات، کنترل و تایید هم زمان توسط دو فرد مستقل^{۱۹} است .
- تمام فیلدهای اطلاعاتی قید شده بر روی برچسب باید به دقت تکمیل گردد.
- کلیه برچسب ها و مندرجات آن باید واضح، خوانا، و غیر قابل پاک شدن باشند.
- ماندگاری برچسب ها در شرایط مختلف نگهداری باید مورد بررسی و تایید قرار گرفته باشد.
- نمونه زیستی باید با یک شاخص عددی یا الفبایی و یا ترکیبی از آنها کد گذاری گردد. کد گذاری باید منحصر به فرد باشد تا علاوه بر ایجاد شرایط بی نامی و محرمانگی، امکان رهگیری و مستند سازی مرتبط با آن امکان پذیر باشد.
- اگر نمونه های زیستی متعدد از یک اهداکننده حاصل شده باشد، کدگذاری هر بهر^{۲۰}، باید به گونه ای انجام شود که امکان رهگیری مناسب از نمونه به اهداکننده را فراهم نماید.

۶- نحوه بسته بندی^{۲۱} و مسیر و روش انتقال

¹⁸ Validation
¹⁹ Double Cheking
²⁰ Batch
²¹ Packaging

به کلیات و موارد مشترک در انتقال نمونه های زیستی در این بخش پرداخته شده است و در صورت لزوم نکات ویژه ای که مختص نمونه های خاصی می باشند (مانند نحوه بسته بندی نونه های عفونی)، در بخش مربوط به همان نمونه ها بیان شده است.

○ کلیه مواد و نگهدارنده هایی که در تماس با نمونه های زیستی قرار می گیرند و نیز ظروف نگهداری نمونه ها^{۲۲} باید منطبق بر شرایط هر نمونه تهیه و آماده شوند و هیچ گونه ماده ای اعم از مواد سمی و یا تاثیر گذار بر کیفیت و محتوای نمونه زیستی آزاد ننمایند.

○ در مواردی که الزام تکنیکی در خصوص نمونه خاصی مبنی بر سترون بودن^{۲۳} و یا رعایت شرایط بسته و نیز زنجیره دمایی خاص وجود داشته باشد، رعایت کلیه این موارد الزامی است. در غیر این صورت نیازی به رعایت آن نمی باشد.

○ اندازه و شکل ظروف نگهداری و انتقال نمونه های زیستی در صورت امکان مطابق با استانداردهای علمی باشد.
○ هر ظرف حاوی نمونه باید از نظر برچسب، کد گذاری 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 مسئول بررسی و کنترل گردد.

○ کلیه موارد کنترلی فوق باید در فرمهای مشخص مستند و نگهداری گردد.
○ ظرف نمونه زیستی باید پیش از قراردادن نمونه برچسب گذاری شود و پس از آن نیز مجدداً چک شود. برچسب ها 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.

○ محتوای برچسب ها باید حاوی اطلاعات کامل و خوانا برای شناسایی و رهگیری محتویات زیستی باشد. علاوه بر موارد ذکر شده، رعایت اصول بخش ۵ همین دستورالعمل (برچسب گذاری، کدگذاری و قابلیت رهگیری) نیز ضروری است.

○ نمونه ها معمولاً (با لحاظ شرایط خاص برخی نمونه های ویژه) در بسته بندی های ۳ لایه^{۲۴} آماده و منتقل می شوند که ظرف نگهدارنده خارجی باید مقاوم در برابر ضربات فیزیکی، نشت محتویات، تغییرات دما، سوراخ شدگی، تکانهای شدید و سایر موارد احتمالی باشد.

○ 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.

○ راه های حمل نقل نمونه های زیستی عبارتند از:

• هوایی

• زمینی

✓ جاده ای

✓ ریلی

²² Container

²³ Sterility

¹⁷ Triple packaging

- دریایی
- پستی

✓ این روش می تواند از مسیرهای هوایی، ریلی، جاده ای و یا دریایی انجام گیرد.

۷- نمونه های

۷-۱- نمونه ها و اطلاعات ژنتیکی

پیشرفت های سریع در علوم و تکنولوژی های زیست پزشکی و ژنتیک، نگرانیها و خطراتی را نیز بیش از گذشته مطرح نموده است. یکی از موارد مهم در زمینه علم ژنتیک، خطرات مرتبط با امکان سوء استفاده از اطلاعات ژنتیکی افراد می باشد. برخی جنبه های هویت ژنتیکی، به طور نسبی مبهم و غیر ملموس می باشند. با این وجود، بسیاری از اطلاعات و داده های فردی که به آسانی قابل پنهان نمودن و مخفی کردن نمی باشند (مانند سن و تاریخ تولد و ...)، می توانند تمایل فیزیکی و جسمی افراد را برای ابتلا به بیماریهای ژنتیکی خاص نشان دهند. از سوی دیگر پیشرفت های علم ژنتیک و علوم مرتبط، امکان دسترسی به جزئیات فراوان اطلاعات ژنتیکی افراد را بیش از گذشته فراهم نموده است. بنا بر این، اطلاعات ژنتیکی باید به عنوان خصوصیات شخصی افراد در برابر خطراتی نظیر مالکیت، استفاده و یا توزیع و تبادل غیر مجاز و بدون نظارت محافظت گردند. این امر یک نگرانی جهانی می باشد و تلاش تصمیم سازان و متخصصین علوم مربوطه، ایجاد چارچوب های قانونی و اخلاقی برای محافظت از منابع، اطلاعات و خصوصیات ژنتیکی و وراثتی افراد می باشد. خصوصیات ذاتی و خطرات مرتبط با منابع و اطلاعات ژنتیکی، ضرورت تدوین قوانین و دستورالعمل های حفاظت از آنها را برای هر منطقه، کشور و یا نژادی ایجاد می نماید. بر اساس ادعای سازمان بهداشت جهانی، به دنبال تحولات عظیم در علوم مختلف از جمله علم ژنتیک، خطر بالقوه سوء استفاده های سیاسی از ژنومیکس به شدت مطرح می باشد و نیاز مند مراقبت ها و پیشگیری های خاصی می باشد. یکی از چارچوب های موجود بیانیه بین المللی سازمان آموزشی، علمی و فرهنگی ملل متحد (یونسکو)^{۲۵} می باشد. هدف این بیانیه، اطمینان از احترام به شان انسانی و حفاظت از حقوق بشر و آزادی های اساسی در زمینه جمع آوری، فراوری و دست ورزی، استفاده و ذخیره و تبادل منابع و اطلاعات ژنتیکی و پروتئومی و همچنین نمونه های زیستی با رعایت الزامات لازم برای پژوهش با رعایت اصول علمی و محرمانگی و رفع نگرانیهای اشخاص، کشورها و موسسات پژوهشی می باشد. بر طبق این بیانیه، هرگونه فعالیت مرتبط با جمع آوری، دست ورزی، استفاده و ذخیره منابع و اطلاعات ژنتیکی انسانی و همچنین نمونه های زیستی باید منطبق با قانون بین المللی حقوق بشر باشد.

○ شرایط خاص و ویژه اطلاعات ژنتیکی انسانی؛

- می توانند استعداد های خاص ژنتیکی افراد و گروه های جمعیتی را پیش بینی نمایند که این امر موجبات نگرانی و خطرات بالقوه ای را ایجاد می نماید.

²⁵ United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO)

- ممکن است تاثیر معنا داری بر خانواده ها و گروه های جمعیتی ایجاد نمایند. از جمله زاد و ولد، گسترش و توارث موارد خاص ژنتیکی به نسلهای دیگر و بعضا تاثیر بر کل گروه جمعیتی یا نژادی که فرد صاحب نمونه و یا داده ژنتیکی متعلق به آن گروه می باشد.
 - این اطلاعات ممکن است حاوی داده های دیگری باشند که در زمان جمع آوری و انجام پژوهشی خاص ضروری و مورد نظر نبوده اند و ممکن است در آینده و در شرایط دیگری مورد استفاده و یا سوء استفاده قرار گیرند.
 - ممکن است اهمیت ویژه فرهنگی برای شخص یا گروه خاصی داشته باشند.
 - توجه ویژه ای باید به حساسیت موجود در زمینه اطلاعات ژنتیکی شود و همچنین روش متناسب محافظت از این اطلاعات و منابع باید به کار گرفته شود.
- با توجه به نگرانیهای موجود، کاربرد های منابع و اطلاعات ژنتیکی تنها باید به موارد زیر محدود گردد؛
- تشخیص و مراقبت های بهداشتی و درمانی شامل غربالگری و تستهای پیش گوینه^{۲۶}.
 - پژوهشهای علمی و زیست پزشکی شامل مطالعات اپیدمیولوژی و بخصوص مطالعات ژنتیکی جمعیتی.
 - پزشکی قانونی و تحقیقات جنایی.
 - سایر موارد مقتضی و منطبق با قانون بین المللی حقوق بشر.
- اصول و چارچوبهای اخلاقی؛
- رعایت قوانین کشوری و همچنین اصول قید شده در "**راهنمای اخلاقی پژوهش های ژنتیک پزشکی در جمهوری اسلامی ایران**" از جمله موارد ذیل الزامی است؛
 - ✓ پژوهش های ژنتیک بر روی آزمودنی انسانی تنها در صورتی از نظر اخلاقی مجاز به شمار می آیند که با هدف ارتقا یا پیشرفتِ حداقل یکی از موارد زیر طراحی شده باشند:
 - تشخیص، طبقه بندی یا غربالگری بیماری ها یا ناتوانی هایی که منشأ ژنتیک دارند.
 - بررسی یا تشخیص استعداد ابتلا به بیماری.
 - ارائه مشاوره به افراد یا زوجها جهت تعیین خطر ابتلای فرزند آن ها به بیماری ها یا معلولیت های دارای منشأ ژنتیک
 - پیشگیری یا درمان بیماری ها یا توان بخشی
 - بررسی های حقوقی، جنایی، مدنی و دیگر اقدامات قضایی و پزشکی قانونی
 - پژوهش های ژنتیک جمعیت شناختی
 - ✓ انجام هر گونه پژوهش که دربردارنده ی موارد یا با اهداف زیر باشد، از نظر اخلاقی نادرست است:
 - به نژادی

- شبیه‌سازی تولید مثلی انسان
 - تبعیض یا انگ زنی فردی یا گروهی
 - نقض کرامت انسانی یا حقوق و آزادی‌های بنیادین انسان
- ✓ هر گونه مطالعه یا دستکاری بر روی ژنوم انسان باید بعد از بررسی دقیق و جامع خطرات و عوارض احتمالی آن برای فرد آزمودنی و نسل‌های بعد و حصول اطمینان از فقدان عوارض جدی و غالب بودن منافع احتمالی به خطرات احتمالی به انجام برسد.
- ✓ هر گونه دستکاری ژنتیک در انسان که قابل انتقال به نسل‌های آتی باشد از نظر اخلاقی نادرست است، مگر مواردی که ماهیت درمانی (شامل پیشگیری، درمان، یا توانبخشی) داشته باشند.
- ✓ هیچ فردی را نباید از دسترسی به داده‌های ژنتیکی خود منع کرد.
- ✓ اگر ارتباط داده‌های ژنتیک انسانی با فرد به‌طور برگشت‌ناپذیر قطع شده باشد، این داده‌ها را مشروط به کسب مجوز کمیته‌ی اخلاق می‌توان مورد استفاده قرار داد.
- ✓ دستاوردهای حاصل از پژوهش بر داده‌های ژنتیکی انسانی باید در اختیار جامعه قرار گیرد.
- ✓ مطالعه بر روی ژنوم انسانی در شکل طبیعی آن نباید منجر به کسب منافع انحصاری فردی شود.
- رعایت سایر اصول و قواعد اخلاقی در کلیه فرایندهای جمع‌آوری، استفاده، دست‌ورزی و ذخیره منابع و اطلاعات ژنتیکی الزامی است.
 - کمیته‌های اخلاق مستقل با استفاده از تخصص‌های مختلف و مرتبط باید در ایجاد و پیشبرد روشها و دستورالعمل‌های مرتبط بر اساس قوانین ملی و منطقه‌ای تلاش نمایند.
 - در موارد تبادل اطلاعات و منابع میان کشورها، کمیته‌های اخلاق کشور مبدأ و مقصد هر دو باید راهکاری برای سوالات و نگرانی‌های موجود در مبدأ و همچنین مقصد اتخاذ نمایند.
 - از نظر اصول اخلاقی، اطلاعات شفاف و متناسب و کافی باید به فرد مالک نمونه ژنتیکی داده شود. این موارد باید در بر دارنده اطلاعات ضروری مشخص کننده هدف جمع‌آوری و استفاده از منابع ژنتیکی، خطرات بالقوه مرتبط، امکان پس گرفتن رضایت و نمونه و اطلاعات توسط فرد، بدون هیچگونه هزینه و جریمه‌ای باشد.
 - چارچوب‌های اخلاقی و قانونی باید تضمین نمایند که هیچگونه استفاده غیر مجازی از این منابع در جهت تمایز و تبعیض میان افراد و تعدی به حقوق، آزادی‌های بنیادی و شان انسانس افراد که منجر به آسیب، تبعیض، بد نام‌سازی و انگ زنی²⁷ به افراد، خانواده‌ها، گروهها و جمعیت‌های خاص به عمل نخواهد آمد.
 - رضایت آگاهانه و آزادانه: در این مورد نیز منطبق با چابوب کلی ذکر شده در بند ۲-۴ همین دستورالعمل اقدام می‌گردد. همچنین موارد زیر نیز در پژوهش‌های ژنتیکی بطور اخص مورد تاکید مجدد قرار می‌گیرند.

²⁷ Stigmatization

- ✓ همانند سایر پژوهشهای زیست پزشکی، اخذ رضایت آگاهانه و آزادانه بدون هیچگونه القا و مشوق مالی و نظایر آن باید پیش از اخذ نمونه، از مالک نمونه و یا اطلاعات ژنتیکی اخذ گردد.
- ✓ هر گونه محدودیت در نوع و نحوه اخذ رضایت باید با نظارت و تایید کمیته های اخلاق و منطبق با قوانین و دستورالعمل های بین المللی، منطقه ای و ملی اخلاق و بر طبق موازین حقوق بشر باشد.
- ✓ در مواردی که شخص از نظر قوانین بومی، اهلیت و صلاحیت رضایت آگاهانه را نداشته باشد، طبق همان قوانین، قییم قانونی او که به همان اندازه اشراف به نگرانیها و منافع شخص دارنده منابع و اطلاعات ژنتیکی دارد می تواند اقدام به دادن رضایت آگاهانه و آزادانه نماید.
- ✓ در پژوهشهای ژنتیکی در خصوص افرادی که قدرت و اهلیت تصمیم گیری ندارند تنها در صورتی می توان اقدام به اخذ رضایت از قییم قانونی آنها نمود و آنها را در مطالعه شرکت داد که امکان جایگزینی سایر گروهها نباشد و پژوهش نفع مستقیمی برای گروه مورد نظر داشته باشد.
- ✓ در مواردی که شخص رضایت خود را بازپس می گیرد، استفاده از منابع و داده های ژنتیکی باید بلافاصله متوقف گردد، مگر اینکه در روند پژوهش وارد مرحله غیر قابل برگشتی شده و به هیچ فرد مشخصی قابل استناد نباشد. لغو رضایت نباید موجب خسارت یا جریمه ای برای آزمودنی شود.
- ✓ در موارد غیر قابل برگشت، باید تا حد امکان در انطباق ادامه روند با خواسته های فرد دارنده منابع ژنتیکی تلاش گردد. در غیر این صورت باید داده ها و نمونه های ژنتیکی با روش مقتضی امحا گردند.
- ✓ هنگامی که پژوهش شامل آزمون(ها)یی باشد که ممکن است نتایج پیش گویی کننده ای در ارتباط با سلامت یا سایر جنبه های زندگی بستگان یا نزدیکان آزمودنی داشته باشد، باید نحوه ای اطلاع رسانی احتمالی به ایشان -یا محرمانه ماندن نتایج - در طی فرایند اخذ رضایت مورد بحث قرار گیرد و در رضایت نامه درج شود.
- ✓ در زمان اخذ رضایت، تمایل و عدم تمایل فرد دارنده نمونه در خصوص اطلاع از نتایج پژوهش باید مشخص گردد و نهایتا بر همان اساس اقدام گردد.
- محرمانگی، رازداری و حفظ حریم شخصی: در این زمینه نیز اصول کلی بند ۳-۴ همین دستورالعمل در خصوص سایر نمونه های زیست پزشکی صادق بوده و الزامی است به انضمام موارد ذیل:
 - ✓ موسسات مجری پژوهش، کمیته های اخلاق و یا سایر نهاد های ذیصلاح و نظارت کننده باید در حفظ حریم شخصی افراد و گروهها و جمعیت های خاص و همچنین محرمانگی اطلاعات ژنتیکی تلاش نمایند.
 - ✓ اطلاعات ژنتیکی یک فرد مشخص نباید برای شخص و موسسه ثالث (کارکنان غیر مرتبط با پژوهش، موسسات بیمه، خانواده و بستگان، موسسات آموزشی) افشا گردد. استثنائات شامل

موارد با اهمیت برای سلامت جامعه و یا خود فرد بر اساس اصول و موازین اخلاقی و قانونی بومی و ملی می باشد.

✓ داده های ژنتیکی مورد استفاده در پژوهش نباید قابلیت ارتباط مستقیم با شخص یا گروه جمعیتی خاص داشته باشند.

✓ داده ها و منابع ژنتیکی و حتی پروتئومی نباید به گونه ای نگهداری شوند که در آینده امکان استفاده از آنها با اهداف غیر پیش بینی شده برای پژوهش اصلی وجود داشته باشد.

○ همکاریهای بین المللی و تبادل و نقل و انتقال نمونه های ژنتیکی

✓ با رعایت اصول و مراقبتهای لازم و رفع نگرانیهای مرتبط، همکاری های بین المللی بر اساس قوانین، موازین اخلاقی و سایر الزامات ملی، منطقه ای و بین المللی در جهت پیش برد علم ضروری و مورد قبول می باشد.

✓ ارسال نمونه های ژنتیکی متعلق به گروه های خویشاوندی، جمعیتی و نژادی خاص که مشخص کننده خصوصیات وراثتی و ژنتیکی آنها باشد نیاز به تامل و مراقبت و حفاظت مضاعفی دارد و در موارد غیر ضروری باید از ارسال آنها به کشورهای دیگر خود داری نمود.

✓ در صورتی که ارسال نمونه و اطلاعات ژنتیکی بر اساس قوانین و اصول اخلاقی و علمی بلا مانع باشد، باید از فرد دارنده و مالک نمونه در خصوص ارسال نمونه به کشور دیگر نیز اخذ رضایت آگاهانه گردد.

✓ مراقبتهای لازم در هر پروژه در جهت حفاظت از خصوصیات ژنتیکی و وراثتی جمعیت کشور و یا گروه ها و جمعیت های نژادی خاص و نیز در راستای پیشگیری از هر گونه تهدید امنیت ملی باید صورت پذیرد.

✓ موسسات مجری پژوهش مشترک کشورهای مبدا و مقصد، باید در جهت ایجاد یک ارتباط علمی منطبق با قوانین و اصول اخلاقی ملی خود و همچنین در چارچوب مقررات بین المللی در جهت توسعه علم از یکسو و حفاظت از اطلاعات و منابع ژنتیکی و پیشگیری از انواع تهدیدات از سوی دیگر تلاش نمایند.

۲-۷- میکرو ارگانیسمها و ارگانیسمهای دستکاری ژنتیکی

○ موضوع مهندسی ژنتیک

مهندسی ژنتیک به طور عملی از سال ۱۹۸۲ با تولید انسولین و هورمونهای رشد از باکتریهای دستکاری ژنتیکی شده آغاز گردید و امروزه داروهای نو ترکیب فراوانی با استفاده از علم مهندسی ژنتیک تولید می شوند. از اواسط دهه ۹۰ میلادی نیز تولید و عرضه فراورده های غذایی از ارگانیسم ها و میکرو ارگانیسم های دستکاری ژنتیکی شده^{۲۸} در کشورهای مختلف جهان انجام گردید. به دنبال این تحولات، بحثهای فراوانی در زمینه تاثیر ارگانیسمها و فراورده های کشاورزی و غذایی حاصل از دستکاریهای ژنتیکی بر سلامت و ایمنی انسان و محیط زیست مطرح گردیده است. البته با توجه به مراقبت های انجام شده، طبق ادعای سازمان غذا و داروی آمریکا^{۲۹} تا کنون هیچگونه اثر

²⁸ Genetically Modified Organisms (GMOs) and Micro-organisms (GMMOs)

²⁹ Food and Drug Administration (FDA)

زیانباری از فراورده های غذایی حاصل از دستکاری ژنتیکی مشاهده نشده است. با این وجود، نگرانی های بسیاری در زمینه اثر انتقال ژن بر روی محیط زیست و همچنین در زمینه صول اخلاقی مرتبط با هر زمینه همچنان مطرح می باشد.

○ پروتکل ایمنی زیستی کارتاها

پروتکل ایمنی زیستی کارتاها، یک تفاهم نامه بیت المللی برای تسهیل انتقال ایمن، دستکاری و استفاده از ارگانیسیمهای زنده، دستکاری شده و تغییر یافته با استفاده از فن آوری های نوین است که به طور مشخص بر روی انتقال فرامرزی نمونه های زیست پزشکی و از جمله ژنتیکی تمرکز نموده است. کلیه اعضای این توافق پذیرفته اند که تمامی فرایندهای انتقال، ذخیره و استفاده از این نمونه های زیستی باید مطابق با روشهایی انجام گیرد تا هرگونه خطر ناشی از این فراورده ها را کاهش داده یا مرتفع نماید. این پروتکل همچنین شامل ارزیابی و مدیریت ریسک انتقال، دست ورزی و استفاده از نمونه های زیست پزشکی از جمله ژنتیکی نیز می شود.

○ الزامات انتقال فرامرزی ارگانیسیم های دستکاری ژنتیکی (GMOs)

وظایف هر فرد یا موسسه ای که قصد واردات و یا صادرات GMOs را دارد؛

الف- رعایت احتیاط های لازم و ضروری برای جلوگیری از خطرات و آسیب های ناشی از ارگانیسیمهای دستکاری ژنتیکی و متابولیت های آنها بر روی حیوانات، محیط و به طور غیر مستقیم بر روی انسان.
ب- با مطمئن شد که دست ورزی ژنتیکی، بسته بندی، برچسب گذاری و نقل و انتقال این نمونه ها منطبق با دستورالعمل ها و راهنماهای ملی و بین المللی انجام می گیرد.
ج- اطمینان از این که مستندات همراه نمونه مورد نظر برای انتقال فرامرزی، مشتمل بر موارد ضروری زیر است:

- شواهدی که بطور روشن نشان دهد که نمونه مورد نظر، ارگانیسیم دستکاری ژنتیکی است.
 - مشخصه هویتی منحصر به فرد نمونه
 - راهنمای دست ورزی ایمن، ذخیره، انتقال و استفاده از نمونه مورد نظر.
 - نام و آدرس فرد مسئول برای اخذ اطلاعات بیشتر در مواقع لزوم.
 - نام و آدرس گیرنده در مقصد.
 - رایحه تاییدیه رعایت اصول پروتکل کارتاها در انتقال نمونه.
- در مواردی که نمونه مورد نظر از نوع فراورده غذایی دستکاری ژنتیکی باشد که قبل از استفاده باید تحت فراوری خاص قرار گیرد، قید این نکته که این نمونه نباید مستقیماً وارد محیط شود، ضروری است.

✓ واردات نمونه های GMOs و GMMOs

- هر فرد یا موسسه ای که قصد واردات نمونه های دستکاری ژنتیکی را دارد، باید تحت نظارت های خاص نظیر کمیته های اخلاق و سایر نهاد های ذیصلاح مرتبط اقدام به این کار نماید و الزامات قانونی و اخلاقی ملی، منطقه ای و بین المللی را رعایت نماید.

✓ صادرات نمونه های GMOs و GMMOs

- هر فرد یا موسسه ای که برای اولین بار قصد صادرات نمونه های دستکاری ژنتیکی را به کشور خاصی دارد، الزاما باید اجازه صادرات نمونه مورد نظر را از نهاد های نظارتی متناسب و مرتبط (نظیر وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، وزارت جهاد کشاورزی، و ...) اخذ نماید.
- همچنین ارایه مستندات مجوزهای اخذ شده از کشور مقصد و قرارداد مکتوب همکاری بین دو موسسه کشورهای مبدا و مقصد به مراجع نظارتی الزامی است.
- فرد یا موسسه صادر کننده، باید تمامی مستندات صادرات هر محموله (نوع و مقدار ارگانیسیم، کشور مقصد، و سال صادرات) را نگهداری کند و در مواقع لزوم به مراجع ناظر ارایه نماید.

۸- نمونه های عفونی

روزانه، هزاران نمونه زیستی عفونی با منشا انسانی، حیوانات، گیاهان و ... در سراسر جهان حمل و نقل می شوند. این نقل و انتقالات به دلایل متعددی انجام می گیرند که عبارتند از؛ پژوهش بر روی بیماریها، کارآزمایی های بالینی^{۳۰}، مطالعات پایشی^{۳۱}، آزمایشات دوپینگ و مانند آنها. عمده نقل و انتقالات نمونه های زیستی شامل نمونه های عفونی توسط صنایع دارویی، سیستمهای مراقبت های بهداشتی و درمانی، آزمایشگاههای تشخیصی و تحقیقاتی، پزشکان و موسسات پزشکی و یا خود بیماران صورت می گیرد.

۸-۱- الزامات کلی انتقال نمونه زیستی عفونی

در حمل و نقل این نوع نمونه ها، پرسنل و دست اندرکاران پست عادی، هوایی و سایر حوزه های صنعت حمل و نقل، و همچنین دست اندرکاران و مسئولین محیط زیست، نگرانی های جدی در خصوص خطر آلوده شدن در اثر تماس ناخواسته با میکرو ارگانیسیمهای عفونی دارند. این خطر می تواند نتیجه عدم رعایت دستورالعملهای لازم، تخریب بسته بندی، نشت مواد عفونی و مواردی از این قبیل باشد. بنابر این رعایت دقیق استانداردها و دستورالعملهای مرتبط با فرایند تهیه، بسته بندی و انتقال نمونه های زیستی و بخصوص عفونی، می تواند منجر به کاهش قابل توجه احتمال بروز چنین خطراتی گردد. نکته مهم اینکه، خطر آلودگی کارکنان و متخصصین دست اندر کار در امر حمل و نقل نمونه های عفونی هیچگاه به طور کامل مرتفع نمی گردد و همواره در صدی از این احتمال برای این افراد وجود خواهد داشت. با این وجود، آنها بدون شک با رعایت استانداردها و اصول ایمنی و موازین مربوطه قادر خواهند بود این احتمال را در کمترین حد خود نگه دارند.

- کارکنان مسئول انتقال این فرآورده ها باید به نیازهای ایمنی خود و نمونه های زیستی، الزامات و مقررات کار در این حوزه و نیز استانداردها و دستورالعملهای مربوطه آگاهی کامل داشته باشند.
- طبق دستورالعمل ها و راهنماهای مربوط به مواد و نمونه های خطر زا، کلیه این کارکنان باید دوره های آموزشی مرتبط با حمل و نقل و نگهداری نمونه های زیستی عفونی را با موفقیت طی کرده باشند.
- آموزش متناسب و مرتبط با مسئولیتهای کارکنان نقل و انتقال نمونه های زیستی عفونی، صلاحیت به کارگیری الزامات مورد نیاز، شناسایی و تشخیص این نمونه ها، طبقه بندی^{۳۲}، بسته بندی^{۳۳}، علامت گذاری^{۳۴}، برچسب گذاری^{۳۵} و مستند سازی^{۳۶} را برای این افراد فراهم می نماید.

³⁰ Clinical Trials

³¹ Surveillance Studies

³² Classification

³³ Packaging

³⁴ Marking

نمونه های زیستی عفونی به دو دسته عمده تقسیم می شوند (دسته A و دسته B):

۸-۲- نمونه های دسته A

نمونه هایی هستند تماس ناخواسته با آنها، می تواند موجب ناتوانی دایم و یا برگشت ناپذیر^{۳۷}، تهدید کننده حیات^{۳۸} و یا بیماری کشنده^{۳۹} در انسان و یا حیوان سالم گردد.

۸-۳- نمونه های دسته B

نمونه های عفونیکه معیارهای ورود به دسته A را ندارند. و به عبارت دیگر تماس با آنها، بیماری و یا ناتوانی کشنده و دایم ایجاد ننماید.

لازم به ذکر است که نمونه های دیگر نیز بر حسب نوع، منشا و سایر خصوصیات می توانند در یکی از دسته های فوق قرار گیرند. مثالهایی از این نمونه ها عبارتند از:

○ نمونه های کشت

○ نمونه های بیماران

○ ارگانوسمهایی که دستکاری ژنتیکی شده اند

این نمونه ها با وجود اینکه در تعریف نمونه های عفونی نمی گنجد، و لیکن به دلیل توانایی ایجاد تغییرات قابل توجه در حیوانات، گیاهان و یا نمونه های میکروبی از راه های غیر معمول و غیر طبیعی، در این بخش ذکر شده اند.

○ ضایعات و مواد زاید زیست پزشکی

۸-۴- کلیات بسته بندی نمونه های عفونی

○ سیستم بسته بندی معمول سه لایه

این سیستم بسته بندی باید برای تمامی نمونه های عفونی مورد استفاده قرار گیرد و شامل لایه های ذیل می باشد:

- ظرف لایه اول؛ این لایه ضد آب و ضد نشت می باشد. این ظرف با مواد جاذب کافی برای جذب کل مایع در مواقع بروز نقص، بسته بندی می گردد.
- لایه دوم؛ این لایه مقاوم، ضد آب، ضد نشت برای محافظت از ظرف لایه اول می باشد. ظروف چند لایه اول، ممکن است در یک بسته بندی ثانویه قرار داده شوند، و لیکن مواد جاذب موثر و کافی باید مورد استفاده قرار گیرد.
- لایه بیرونی؛ لایه دوم در یک ظرف بسته بندی بیرونی (لایه سوم) قرار داده می شود. ظرف لایه سوم یا بیرونی، محتویات خود را در برابر نفوذ مواد مختلف و صدمات فیزیکی طی نگهداری و انتقال محافظت می نماید.

³⁵ Labeling

³⁶ Documentation

³⁷ Permanent Disability

³⁸ Life-Threatening

³⁹ Fatal Disease

- کوچکترین ابعاد خارجی بسته بندی کامل به طور معمول باید در حدود ۱۰×۱۰ سانتی متر مربع باشد.
- هر بسته بندی کامل باید به طور صحیح علامت گذاری و برچسب گذاری گردد و همراه با مستندات مرتبط با نمونه باشد.

۵-۸- بسته بندی، برچسب گذاری و مستند سازی نمونه های عفونی دسته A

- بسته بندی؛ بسته بندی نمونه های عفونی دسته A، همان رعایت همان اصول بسته بندی سه لایه می باشد و با روشهای دقیق و سخت گیرانه ای مورد بررسی قرار می گیرد که حد اقل شامل موارد زیر می باشد؛
 - آزمایش ۹ متری قطره^{۴۰}؛
 - آزمایش سوراخ شدگی^{۴۱}؛
 - آزمایش فشار^{۴۲}؛ لایه های اول و دوم باید در برابر اختلاف فشار بیش از ۹ کیلو پاسکال مقاوم باشند.
- علامت گذاری؛ بسته بندی ها علامت گذاری می شوند تا اطلاعات محتویات، ماهیت و نوع خطر احتمالی و استانداردهای بسته بندی استفاده شده را فراهم نمایند.
- کلیه علامت گذاری های مخصوص بسته بندی ها باید واضح و قابل رویت باشند و به هیچ وجه با برچسب ها و علامتهای دیگری پوشیده نشوند.

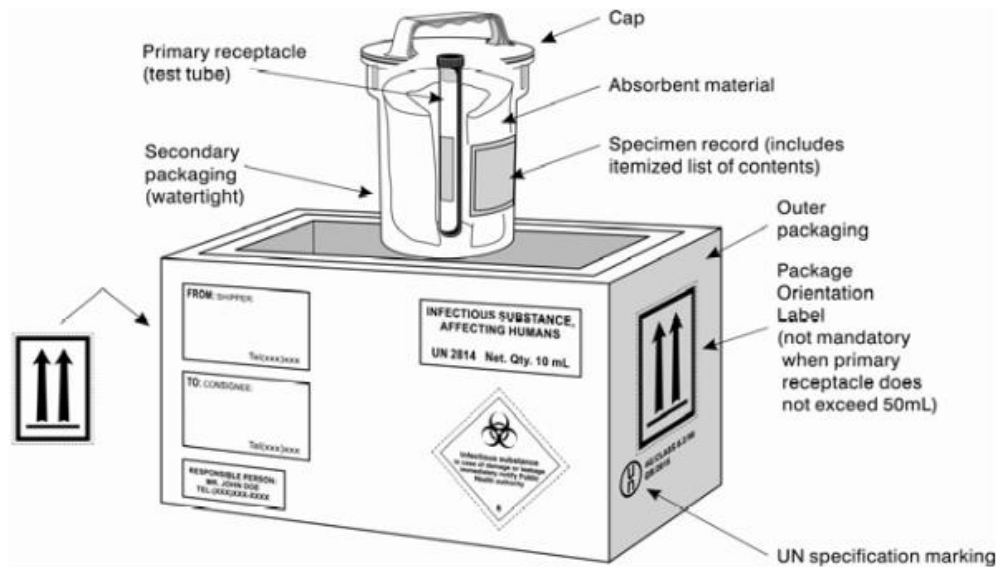
- هر بسته بندی باید بر روی آخرین لایه اطلاعات زیر را نشان دهد:
 - ✓ نام و آدرس موسسه یا فرد فرستنده و حمل کننده.
 - ✓ شماره تلفن فرد مسئول و پاسخگو و مطلع در خصوص انتقال.
 - ✓ کد نمونه و کد های استاندارد بین المللی (کدهای بین المللی انتقال نمونه های زیستی مانند کد انتقال نمونه های عفونی سازمان ملل متحد؟؟؟؟ و ... بسته به شرایط و قوانین ملی و منطقه ای).
 - ✓ دمای مناسب نگهداری و انتقال نمونه (در صورت لزوم).
 - ✓ نام فنی سرد کننده (در صورت استفاده از یخ خشک و یا نیتروژن مایع).
 - ✓ مقدار و یا وزن خالص نمونه.
- برای حمل و نقل زمینی (جاده ای یا ریلی)، محدودیت مقدار بازای هر بسته وجود ندارد.
- برای حمل و نقل هوایی، محدوده بیشترین میزان نمونه به ازای هر بسته به شرح ذیل می باشد:
 - ✓ ۵۰ میلی لیتر یا ۵۰ گرم، به ازای هر بسته برای هواپیمای مسافربری.
 - ✓ ۴ لیتر یا ۴ کیلوگرم، به ازای هر بسته برای هواپیمای باربری^{۴۳}.

⁴⁰ 9-Meter Drop Test

⁴¹ Puncture Test

⁴² Pressure Test

⁴³ Cargo Aircraft



شکل ۱- بسته بندی و برچسب گذاری سه لایه مختص نمونه های عفونی دسته A (IATA :

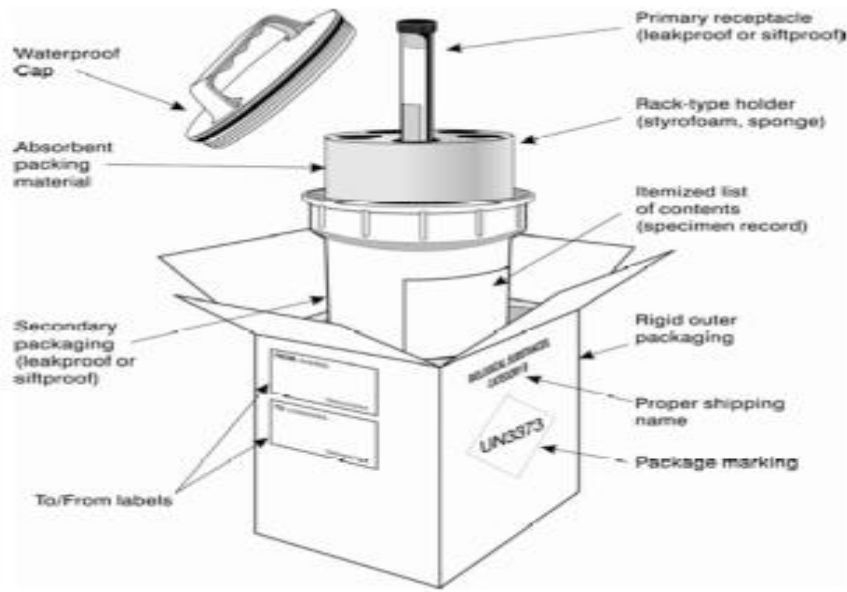
- برچسب گذاری؛ دو نوع برچسب برای این نوع نمونه ها استفاده می شود:
- الف- برچسب خطر مربع شکل ، با زاویه ۴۵ درجه (حالت لوزی) برای بیشتر مواد خطر زا در تمامی دسته بندی ها، ب- برچسب های تماس و دستکاری، به اشکال مختلف.
- برچسب های خطر مخصوص باید به بیرون بسته بندی تمامی نمونه های خطرزا الصاق گردند.
- عبارت "نمونه عفونی" باید بر روی بسته بندی قابل مشاهده باشد.
- عبارت "در موارد نقص و خرابی بسته بندی و نشست مواد از آن، فوراً به یک مسئول بهداشت اطلاع دهید" نیز، بسته به شرایط و مقررات می تواند بر روی بسته بندی الصاق گردد.
- برچسب خطر در میکرو ارگانیسم های دستکاری ژنتیک غیر عفونی (کد UN 3245) و دی اکسید کربن، و یخ خشک (کد UN 1845) نیز استفاده می گردد.
- در نمونه های قابل انتقال با نیتروژن مایع، علاوه بر برچسب خطر اولیه باید برچسب دستکاری و کار با مایعات سرمازا^{۴۴} نیز استفاده شود.
- این برچسب باید به فلاسکها و مخازن نیتروژن الصاق گردد.
- علاوه بر علامت گذاری ها و برچسبهای مذکور، استفاده از عبارات "به سمت بالا" و نظایر آن برای ایمنی بیشتر به سطح فوقانی بسته بندی الصاق می گردد.
- برچسب جهت مشخص نمودن درب و کف (بالا و پایین) بسته بندی نیز مورد نیاز می باشد که به دوسطح جانبی مقابل هم باید الصاق گردند.
- در حمل و نقل هوایی نمونه های دسته A که به شکل مایع بوده و بیش از ۵۰ میلی لیتر هستند، برچسب جهت بالا باید در دوسطح بسته بندی بیرونی همراه با فلش های نشان دهنده جهت الصاق گردد.

⁴⁴ Cryogenic

- مستند سازی؛ با در نظر گرفتن مسیر و شرایط انتقال نمونه، مستندات ذیل مورد نیاز می باشد:
 - ✓ اظهارنامه فرستنده نمونه، مبنی بر انتقال مواد خطرناک.
 - ✓ لیست بسته بندی ها / پیش فاکتور و یا صورتحساب شامل؛ آدرس گیرنده، تعداد بسته ها (نمونه ها)، جزئیات محتویات بسته ها، وزن، و ارزش مالی محموله.
 - ✓ مجوز و تاییدیه لازم برای واردات و یا صادرات و در صورت لزوم اظهارنامه فرستنده.
 - ✓ تهیه کلیه مستندات ذکر شده با لحاظ شرایط ویژه احتمالی مخصوص هر نوع حمل و نقل اعم از هوایی، زمینی (جاده ای و یا ریلی) و دریایی.

۶-۸- بسته بندی، علامت گذاری و مستند سازی نمونه های عفونی دسته B

- بسته بندی؛ سیستم بسته بندی سه لایه در این زمینه نیز باید با جدیت رعایت گردد، ولیکن بررسی های سخت گیرانه مستندات تستهای ایمنی بسته بندی ها همانند آنچه که در نمونه های دسته A ذکر شد، ضروری نمی باشد.
 - جهت اطمینان از صحت فرایند بسته بندی، سازندگان، تامین کنندگان و توزیع کنندگان بسته بندی های این نوع نمونه ها، باید راهنماهایی مبنی بر نحوه جاگذاری نمونه و بسته بندی دقیق آن، برای بسته بندی کنندگان و فرستندگان، فراهم نمایند.
 - برای حمل و نقل زمینی (جاده ای یا ریلی)، استفاده از بالاترین کیفیت بسته بندی ها ضروری نیست و تنها رعایت موارد مناسب و متناسب با نوع فرایند کافی است.
 - برای حمل و نقل زمینی (جاده ای یا ریلی)، محدودیت مقدار بازای هر بسته وجود ندارد.
 - برای حمل و نقل هوایی، محدوده بیشترین میزان نمونه به ازای هر بسته به شرح ذیل می باشد:
 - ✓ ظرف اول (لایه اول)، نباید بیش از ۱ لیتر باشد و نیز لایه بیرونی (بسته بندی بیرونی نباید بیش از ۴ لیتر (برای نمونه های مایع) باشد.
 - ✓ به استثنای محموله های حاوی اجزای بدن (بافتها، اعضا یا تمام بدن)، بسته بندی خارجی نباید بیش از ۴ کیلوگرم باشد (برای نمونه های جامد).
 - ✓ این مقادیر شامل یخ، یخ خشک و یا نیتروژن مایع نمی شود.



شکل ۲- بسته بندی سه لایه مختص نمونه های عفونی دسته B (IATA)

- علامت گذاری؛ هر بسته بندی باید نشان دهنده موارد ذیل باشد:
 - 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.
 - نام، آدرس و شماره تلفن گیرنده محموله یا نماینده ایشان.
 - نام محموله، متناسب با نمونه (به عنوان مثال: نمونه زیستی عفونی، دسته B).
 - دمای لازم برای نگهداری و انتقال نمونه (بر حسب نیاز).
 - علامت ویژه برای میکرو ارگانیسم های دستکاری ژنتیکی.
 - برای حمل و نقل هوایی؛
 - ✓ در صورت استفاده از یخ خشک (دی اکسید کربن جامد)، اضافه نمودن برچسب مخصوص موید آن ضروری است.
 - ✓ در صورت استفاده از مایعات سرما زاء، اضافه نمودن برچسب مخصوص موید آن ضروری است.
- مستند سازی؛ مستندات دال بر نمونه خطرناک (شامل اظهار نامه ارسال کننده)، الزامی نیست، و لیکن مستندات ضروری برای نمونه های عفونی دسته B که باید توسط انتقال دهنده یا نماینده ایشان آماده، تایید و امضا شوند، عبارتند از:
 - برای حمل و نقل بین المللی؛

- ✓ لیست بسته بندی ها / پیش فاکتور و یا صورتحساب شامل؛ آدرس گیرنده، تعداد بسته ها (نمونه ها)، جزئیات محتویات بسته ها، وزن، و ارزش مالی محموله.
- ✓ مجوز و تاییدیه لازم برای واردات و یا صادرات و در صورت لزوم اظهارنامه فرستنده.
- ✓ تهیه کلیه مستندات ذکر شده با لحاظ شرایط ویژه احتمالی مخصوص هر نوع حمل و نقل اعم از هوایی، زمینی (جاده ای و یا ریلی) و دریایی.

○ استفاده مجدد از بسته بندی ها؛

در مواردی بسته بندی های انتقال می توانند مجددا استفاده شوند. در اینگونه موارد، این مواد باید با روش استاندارد و متناسب با نمونه ها، ضد عفونی یا سترون گردند. همچنین قبل از استفاده مجدد، مسئول انتقال نمونه باید از زوده شدن کلیه برچسب ها و علامت های مربوط به نمونه قبلی منتقل شده اطمینان حاصل نماید. به علاوه اگر تصمیم به انتقال بسته بدون محتویات و خالی گرفته شود، علاوه بر ضد عفونی یا سترون سازی با یک روش استاندارد، کلیه علامت ها و برچسب های غیر ضروری نیز باید از سطوح بسته بندی زوده یا پوشانده شوند.

○ ملزومات انتقال هوایی نمونه های عفونی؛

- نمونه های عفونی دسته A، جهت انتقال پستی پذیرفته نمی شوند.
- نمونه های عفونی دسته B، ممکن است توسط پست هوایی ثبت شده منتقل شوند که در این زمینه اتحادیه جهانی پست^{۴۵} فرایندهایی را توصیه می نماید که عبارتند از:

- ✓ سیستم بسته بندی سه لایه اصلی، مشابه سایر نمونه ها باید رعایت گردد.
- ✓ برچسب مخصوص پست هوایی (سبز رنگ)، باید بر روی بسته بندی الصاق شده باشد.
- ✓ عبارت **"BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B"**، باید به طور مشخص در برچسب لوزی شکل سفید با خط مشکی درج شده باشد (UN 3373).

○ محدودیت ها و الزامات منطقه ای و ملی می تواند بطور جدی از طریق مراجع اعمال گردد. بنا بر این همواره این موضوع باید مد نظر قرار گیرد و تماس قبلی با کارمند مسئول محلی و یا مرجع ملی مربوطه برقرار گردد تا از امکان قبول یا رد نمونه اطمینان حاصل شود.

۹- انتقال حیوانات آزمایشگاهی

مسئله، موسسات و مراکز علمی نیازمند به روز نمودن اطلاعات و دانش و استانداردها و دستورالعملهای خود در زمینه انتقال حیوانات آزمایشگاهی می باشند تا از انطباق عملکرد خود در این زمینه با اصول بهینه و استانداردهای ملی و بین المللی در زمینه تکثیر، مراقبت، انتقال و استفاده از این حیوانات در پژوهشهای زیست پزشکی اطمینان حاصل نمایند.

انجمن علوم حیوانات آزمایشگاهی (LASA)^{۴۶}، و موسسات مشابهی، استانداردهایی برای نقل و انتقال حیوانات آزمایشگاهی تعریف نموده اند. اگرچه LASA یک سازمان انگلیسی است، اما استانداردهای منتشر شده توسط آن، مورد استفاده متخصصین این حوزه در سراسر جهان قرار می گیرد. دستورالعمل ها و راهنماهای موجود، بر اساس دانش موجود در مورد رفتار و رفاه و آسایش حیوانات در حین انتقال و همچنین تجربیات و نظرات متخصصین کار با حیوانات آزمایشگاهی و همچنین متخصصین علوم اخلاق تعریف و تهیه شده اند. نیاز گسترده به انتقال حیوانات آزمایشگاهی موجب تهیه و تدوین آیین نامه ها و دستورالعمل های حیوانات

⁴⁵ Universal Postal Union

⁴⁶ Laboratory Animal Science Association (LASA)

زنده توسط انجمن بین المللی حمل و نقل هوایی (IATA) و کتابچه راهنمای حمل و نقل حیوانات زنده توسط انجمن حمل و نقل هوایی حیوانات (AATA)⁴⁷ شده است. لازم به ذکر است بسیاری از جنبه های این دستورالعمل ها و استانداردها تأثیر مستقیمی بر رفاه و آسایش حیوانات⁴⁸ دارد و مشتمل بر موارد زیر است؛

- راه و برنامه مسیر حمل و نقل و مسافرت
 - طراحی محفظه و یا قفس نگهداری حیوان
 - طراحی وسیله نقلیه
 - صلاحیت، تعهد و نگرش راننده و سایر افراد دخیل در امر حمل و نقل حیوانات آزمایشگاهی
 - مدت زمان مسافرت
 - تامین آب و غذای لازم در طول سفر
- ارزیابی نقادانه و بازرسی و بازبینی کلیه موارد فوق برای تضمین رفاه و آسایش حیوان در حین حمل و نقل ضروری است.

○ قوانین و مقررات

- واردات و صادرات حیوانات آزمایشگاهی همواره باید منطبق با الزامات و مقررات قانونی هر کشوری باشد که حیوان مورد نظر از آن کشور عبور خواهد نمود.
- کلیه نگرانیها و خطرات بالقوه باید مورد توجه قرار گیرند و اطمینان حاصل گردد که کلیه مستندات لازم صحیح و کامل تهیه و نگهداری می شوند.
- فرایندهای بخصوصی برای اطمینان از اجرای صحیح دستورالعملهای علمی، اخلاقی و قانونی و بویژه امکان ردیابی فرایندهای حمل و نقل باید طراحی و اجرا گردند.

○ برنامه مسیر حمل و نقل

- در مواردی که مسافت بیش از ۵۰ کیلومتر می باشد، برنامه باید تهیه گردد که هرگونه اتفاق را که ممکن است در طول مسیر رخ دهد، پیش بینی نماید.
- خصوصیت هر برنامه راه و مسیری، می تواند بر اساس گونه حیوان، مسافت و نوع وسیله نقلیه و همچنین موارد عبور از مرزهای کشورهای مختلف متفاوت باشد. با این وجود هر برنامه مسیری باید مشتمل بر اطلاعات تماس شخصی که در مواقع اورژانس و ضروری بتواند وارد عمل شود و یا در موارد وقوع اتفاقات دیگر در طول سفر به حل مشکل کمک نماید.

○ انتخاب یک مسیر

- تیمهای دست اندر کار بر اساس مستندات علمی و تجارب موجود مسیر و روش حمل و نقل را انتخاب می نمایند.
- توصیه می شود، در صورت امکان بیش از یک مسیر مشخص گردد تا در مواقعی که مسیر اول به دلایلی قابل دسترسی یا مناسب نباشد، امکان استفاده از مسیر جایگزین بلافاصله فراهم گردد.
- بدون شک، ترجیح بر انتخاب پروازهای مستقیم به مقصد، راهها و مسیر های مطمئن و بدون توقف و در صورت امکان حمل و نقل کننده واحد برای تمام مسیر از مبدا تا مقصد می باشد.

⁴⁷ Animal Air Transportation Association (AATA)

⁴⁸ Animal Welfare

- به نظر می رسد در مسافرتهاى طولانى اتفاقات مضر بيشتري رخ مى دهد كه رفاه و آسائش حيوان را به مخاطره مى اندازد. بنا بر اين تا حد امكان مسافت و زمان اين مسافرت بايد به حد اقل ممكن برسد.
- البته كيفيت حمل و نقل از ديد رفاه حيوانات از اهميت بسيارى برخوردار مى باشد.
- موضوع مهم ديگر توجه ويژه به آب و هوا، فصل و روز و زمان حمل و نقل حيوان مى باشد. به عنوان مثال در هواى بسيار گرم، توصيه مى شود تا حمل و نقل در طول شب انجام گردد تا از اثرات مضر دماى بالادر طول روز كاسته شود.

○ مستندات

تركيبي از مستندات ذيل ممكن است مورد نياز باشد كه اين موضوع به نوع حمل و نقل، گونه حيوان، مسير حمل و نقل و موضوعاتى از اين قبيل بستگى دارد. ليست اين مستندات بايد در يك فرم يا كتابچه و يا پمفلت به قفس و يا محفظه انتقال حيوان الصاق گردد. مستندات شامل موارد ذيل مى باشد؛

- مستندات عمومى
 - ✓ گواهي نامه IATA براى حمل و نقل هوايي براى هر قفس يا محفظه انتقال.
 - ✓ مجوز واردات صادر شده توسط مراجع كشور مبدا.
 - ✓ برچسب هاى جعبه و يا بسته بندى قفس شامل فلشهاى نشان دهنده جهت، راهنماى تغذيه، آدرس كامل گيرنده و تلفن ۲۴ ساعته.
 - ✓ فاكتور نهايي.
 - ✓ مستندات متناسب با سفر.
 - ✓ مستندات حيوان يا گروه حيوانات.
 - ✓ گواهي سلامت.
 - ✓ غربالگري سلامت.
 - ✓ ليست تماسهاى تلفنى لازم و ضرورى.
 - ✓ ليست بسته بندى.
 - ✓ برچسب هاى قرنطينه حيوان.
 - ✓ برنامه و طرح مسير حمل و نقل يا گواهي انتقال حيوان.
 - ✓ اجازه انتقال از مراجع مشخص كه بر استفاده از حيوانات آزمايشگاهى نظارت مى نمايند.
 - ✓ جزئيات ثبت وسيله نقليه و مستندات بيمه.

✓ جزئيات مربوط به حيوان

- گونه و نژاد.
- نام علمى حيوان.
- تعداد.
- جنس.
- سن.
- وزن.

- کدهای شناسایی.
- هر نوع اطلاعات ضروری در مورد فنوتایپ.

✓ جزئیات مربوط به کارکنان

- نام و نام خانوادگی، آدرس کامل و دقیق، شماره تلفنهای ثابت و موبایل و شماره فکس افراد زیر ضروری است؛
 - فرستنده.
 - افراد واسط.
 - گیرنده.
 - انتقال دهنده و حمل کننده.
 - دامپزشک

• مستندات مربوط به محفظه بسته بندی

- ✓ تاریخ و زمان بسته بندی حیوانات و زمان خروج آنها از مبدا با برچسب های نشان دهنده جهت بسته بندی و برچسب "حیوانات زنده" بر روی آن.
- ✓ تلفن تماس ۲۴ ساعته.

• مستندات وقایع قابل انتظار

- ✓ زمانهای استراحت پیشنهادی و واقعی.
- ✓ بررسی طرح و نقشه، پیش از شروع مسافرت توسط فرستنده.
- ✓ بررسی و ارزیابی طرح و نقشه، پس از مسافرت توسط گیرنده.

• سایر مستندات

- ✓ بهتر است SOP های مورد نیاز راننده و انتقال دهنده تهیه و در دسترس قرار گیرند. این موارد عبارتند از؛

- دستورالعمل خود موسسه برای حمل و نقل حیوان.
- اطلاعات فضاهای مورد نیاز هر گونه حیوان، مواد مورد نیاز لانه حیوانات، آب و غذا.
- نحوه اطلاع رسانی و ارتباطات ضروری.
- سرعت و روند سفر.
- زمان بندی فعالیت ها.
- ملزومات آموزش.
- ملزومات راه اندازی، نگهداری و نظافت وسیله نقلیه.
- فرایندهای لازم در موارد ضروری و تماسهای مربوطه.
- در واردات، مستندات جمع آوری و ارسال حیوانات.

- ✓ ثبت مستندات مربوط به جزئیات حمل و نقل و وقایع سفر در مراحل مختلف ضروری است.

✓ حمل و نقل بین المللی باید به درستی و به دقت طراحی و اجرا گردد و کلیه تاییدیه ها و مجوزهای مورد نیاز مبدا و مقصد باید اخذ شده باشد.

✓ انتقال اطلاعات و مستندات اصلی به عوامل بعدی در زنجیره انتقال تا گیرنده ضروری است.

✓ در مواردی که حمل و نقل از طریق مرزهای بین المللی صورت می گیرد، تهیه نسخه های متعدد از مستندات و مجوزها و تاییدیه ها برای ارایه در هر نقطه مرزی لازم است.

○ سایر مواردی که باید در حمل و نقل حیوانات آزمایشگاهی مد نظر قرار گیرد عبارتند از؛

✓ محفظه و قفس و نیز توشه و آب و غذای مناسب.

✓ برچسب گذاری بر اساس استانداردهای ملی و بین المللی شامل موارد زیر؛

- برچسب "حیوانات زنده".

- بردارهای نشان دهنده جهت بسته یا قفس و علامت (THIS WAY UP).

✓ راهنمای کار با قفس شامل موارد زیر؛

- نوع و تعداد حیوانات در محفظه یا قفس.

- نام فرستنده، آدرس و شماره تماس ۲۴ ساعته فرستنده.

- نام گیرنده، آدرس و شماره تماس ۲۴ ساعته گیرنده.

- راهنما و دستورالعمل نحوه تغذیه و آب دادن به حیوانات و حتی در موارد لزوم اشاره به علامت

"DO NOT FEED"

✓ کنترل های نهایی قبل از آغاز حمل و نقل و ارسال حیوانات جهت اطمینان از آمادگی مقصد، تناسب حیوان مورد نظر با نوع و نحوه سفر و حمل و نقل، مستندات و مجوز های لازم در کشور مبدا و مقصد و مواردی از این قبیل.

✓ مواردی که در زمان ورود محموله حیوانات آزمایشگاهی به مقصد باید مورد توجه قرار گیرد. این موارد شامل قفس های از پیش تهیه شده جهت انتقال حیوانات ارسال شده، غذا و آب، چک مستندات همراه و مجوزهای صادرات و واردات، توجه به مدت زمان مورد نیاز برای تطابق حیوان با آب و هوای جدید و نظایر آن می باشد.

✓ طراحی وسیله نقلیه به نحوی که وسیله مورد نظر متناسب با این هدف طراحی گردد. دما و تهویه قابل کنترل، زنگ های اخطار برای موارد خارج از محدوده قابل قبول دما و رطوبت، سطوح قابل نظافت و ضد عفونی، نور قابل کنترل برای قفس ها، حفاظت از نور مستقیم آفتاب و آلودگی های صوتی، قابلیت رویت محفظه ها توسط راننده و مواردی از این قبیل باید مورد توجه قرار گیرد.

✓ آموزش و ارزیابی و بررسی شرایط احراز صلاحیت راننده و مسئول حمل و نقل حیوانات.

○ علاوه بر کلیه موارد فوق رعایت اصول قید شده در "راهنمای اخلاقی پژوهش بر حیوانات آزمایشگاهی" نیز الزامی است.

۱۰- برنامه نگهداری و انتقال نمونه ها

○ برنامه ریزی انتقال نمونه های زیستی

- اطمینان از مشخص نمودن صحیح نوع و دسته نمونه، بسته بندی مناسب و متناسب، برچسب گذاری و مستند سازی، یکی از مهمترین مسئولیت ها و وظایف فرد یا موسسه انتقال دهنده یا فرستنده نمونه زیستی است. این امر در مورد نمونه های زیستی عفونی از اهمیت خاص و ویژه ای برخوردار می باشد.
- انجام حمل و نقل موثر، زمان مند، بدون نقص و ایمن نمونه های زیستی، نیازمند هماهنگی مناسب میان فرستنده، حمل کننده و گیرنده می باشد.
- این هماهنگی، به ارتباطات و فرایندهای دقیق، تعریف شده استاندارد میان سه طرف ذکر شده بستگی دارد.
- فرایند حمل و نقل هر نمونه ای چه خطر زا و چه ایمن، یک موضوع اقتصادی برای صنعت حمل و نقل می باشد.
- برخی کشورها سیستم حمل و نقل نمونه های زیستی خود را با دستورالعملها و راهنماهای سازمان ملل متحد، همسو و هماهنگ نموده اند.
- از آنجا که بسیاری از موسسات حمل و نقل خصوصی هستند، ممکن است از پذیرفتن برخی نمونه ها به دلیل خطرات بالقوه شان خود داری نمایند.
- دستورالعملها و مقررات IATA در مورد نمونه ها و مواد خطرزا، محدودیتها و سخت گیری های عمده خطوط حمل و نقل هوایی را فهرست نموده است.
- برخی خطوط هوایی، بطور کلی مواد خطر زا را نمی پذیرند، در حالیکه برخی دیگر، تنها طیف بسیار محدودی از این نمونه ها را جهت انتقال می پذیرند.
- ارسال کننده، حمل و نقل کننده و بالاخره گیرنده نمونه زیستی، هر یک وظایف مشخص و مخصوصی در زمینه نقل و انتقال موثر و ایمن دارند
- وظایف و مسئولیتهای ارسال کننده نمونه زیستی یا نماینده ایشان:
 - ✓ هماهنگی دقیق و روشن با گیرنده نمونه جهت مشخص نمودن و فراهم کردن هر آنچه که برای اخذ مجوز صادرات یا واردات نمونه های زیستی لازم و ضروری است.
 - ✓ فراهم نمودن شرایط هماهنگی با حمل و نقل کننده نمونه ها، جهت اطمینان از موارد زیر؛
 - پذیرفته شدن نمونه برای انتقال متناسب و مناسب.
 - انتقال نمونه از مستقیم ترین و نزدیک ترین مسیر و روش.
 - ✓ تهیه مستندات لازم شامل، مجوزها و مستندات توزیع و انتقال نمونه ها.
- وظایف و مسئولیت های حمل کننده نمونه زیستی:
 - ✓ ارایه مشاوره و راهنمایی های لازم برای ارسال کننده نمونه، در زمینه مستندات ضروری برای حمل و نقل نمونه ها و راهنمای تکمیل آنها.
 - ✓ ارایه مشاوره به ارسال کننده، در خصوص 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 نمونه ها.
- وظایف و مسئولیت های گیرنده نمونه زیستی:
 - ✓ کسب مجوز ناظرین ذیصلاح برای واردات نمونه ها.
 - ✓ تهیه و ارسال مجوز ها، نامه ها و سایر مستندات لازم برای واردات نمونه ها به فرستنده.

- ✓ هماهنگی و فراهم نمودن شرایط جمع آوری موثر، موفق و زمان مند نمونه ها به محض ورود.
- ✓ ارایه رسید به فرستنده.

○ انتقال نمونه ها تا زمان فراهم شدن شرایط زیر، نباید انجام گیرد:

- 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 صادرات نمونه ها به خارج از کشور.
- تاکید و تایید گیرنده نمونه مبنی بر اینکه، در مقصد تاخیری در تحویل نمونه رخ نخواهد داد.

۱۱- مستند سازی و مدیریت اسناد

۱۱-۱- کلیات

- تمامی فرآیندهای بکارگرفته شده باید مستند و تحت کنترل باشد.
- مستندات باید واضح، به آسانی قابل تشخیص و قابل بازبایی باشد.
- کلیه اطلاعات ثبت شده باید بصورت محرمانه، دقیق، کامل، واضح و غیرقابل پاک شدن باشد.
- مستندات باید بصورت روشن بیان کند چه فرآیندی توسط چه شخصی، چگونه و در چه زمانی انجام شود.
- هر موسسه باید سطح دسترسی به مستندات را تعریف نماید و دسترسی کارکنان مجاز با سهولت انجام پذیرد.
- هرگونه پیشنهاد در تغییر مستندات باید بصورت مکتوب و با دستخط شخص مجاز انجام و امضا شود. تغییرات نهایی پس از تایید کمیته فنی تعیین شده توسط موسسه (به عنوان مثال: مجری اصلی پژوهش، مدیر کیفیت و مدیریت ارشد موسسه) قابل اجرا خواهد بود.

۱۱-۲- کنترل مستندات

- سیستم کنترل مدارک باید نسخه جدید مدارک را مشخص نماید و مستندات مربوط به هر واحد را در اختیار کارکنان مرتبط قرار دهد. همچنین وظیفه نگهداری و حفظ مستندات اصلی و نسخه های قدیمی به عهده این سیستم است و باید، معیارهای ذیل در نگهداری مدارک رعایت شود:
 - مدارک معتبر و به روز است و در فواصل معین بازبینی می شود.
 - نسخه های کپی شده تحت کنترل است و لیست توزیع مستندات مشخص است.
 - مستندات منسوخ شده جهت جلوگیری از استفاده اشتباه جمع آوری شده است.
 - هرگونه تغییر جدید بلافاصله اعمال می شود و تغییرات اعمال شده توسط فرد مجاز، امضا و تاریخ گذاری و بصورت رسمی ابلاغ می گردد.

۱۱-۳- ذخیره و بایگانی مستندات:

- سوابق فرآیندهای مکتوب و فرم های تکمیل شده باید مشخص و نگهداری شود تا جهت پی گیری های احتمالی قابل بازیابی باشد.
- اصل نسخه مدارک منسوخ باید در محلی امن به مدت ۱۰ سال (به صورت بایگانی اوراق یا به صورت الکترونیکی) بایگانی شود.
- اطلاعات مربوط به فرایند اهدا، جمع آوری، انتقال، دریافت، ذخیره سازی و توزیع نمونه های زیستی باید حداقل بمدت ۱۰ سال (به صورت اوراق یا الکترونیکی) نگهداری شود. این اطلاعات باید نشان دهنده همه مراحل و فرایندها و نیز کنترل کیفیت نمونه ها باشد.

۴-۱۱- لیست مستندات الزامی

موسسه یا موسسات حامی پژوهش با توجه به نوع فعالیت و نیازهای کیفیتی باید لیست مستندات مورد نیاز را تهیه نماید. این مستندات حداقل موارد ذیل را در بر گیرد:

- چارت سازمانی، توضیح مسئولیتها و وظایف شغلی، زنجیره پاسخگویی در موسسه، معیارهای احراز شایستگی برای پستهای سازمانی.
- ثبت اطلاعات موسسات همکار و نحوه همکاری: زمانی که دو یا چند مرکز در زمینه انتقال نمونه، فرآوری، انجام آزمایشات، ذخیره سازی، پژوهش و توزیع همکاری می کنند، نحوه ارتباط آنها و مسئولیتهای هر کدام می بایست بصورت واضح و دقیق، مشخص و مستند شود. این مستندات می بایست با استانداردهای حرفه ای و قوانین در نظر گرفته شده برای هر سیستم مطابقت داشته باشد.
- روشهای اجرایی استاندارد: موسسات باید روشهای اجرایی استاندارد شده فرایندها را با جزئیات کامل مکتوب و نگهداری نماید. روشهای اجرایی باید بصورتی تدوین شود که با حداقل استانداردهای توصیه شده توسط انجمن های تخصصی و آئین نامه ها و قوانین ملی یا منطقه ای مطابقت داشته باشد. نسخه ای از روشهای اجرایی استاندارد باید در دسترس همه کارکنان مسئول و افراد مجازی که جهت نظارت و ممیزی مراجعه می کنند قرار گیرد. این مدارک باید بصورت مکتوب بوده، در فواصل منظم مورد بازبینی قرار گیرد و در صورت لزوم به روزرسانی شود. تغییرات انجام شده باید بر حسب محتوا توسط افراد مجاز مورد تایید قرار گیرد. کلیه روشهای اجرایی استاندارد منسوخ شده باید حداقل بمدت ۱۰ سال بایگانی شود. روشهای اجرایی استاندارد باید شامل حداقل موارد ذیل باشد:
 - معیارهای احراز شایستگی اهداکننده، نحوه اخذ رضایت، برداشت نمونه، فرآوری، نگهداری، آزمایشات، انتقال و توزیع و پژوهش بر روی نمونه.
 - ویژگیهای مواد مصرفی که در مراحل مختلف آماده سازی یا انتقال نمونه مورد استفاده قرار می گیرند.
 - تعمیر، نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات.
 - شرایط محیطی و روشهایی که جهت کنترل، آزمایشات و بررسی آن صورت می گیرد.
 - روشهای پایش و مقابله با آلودگی میکروبی.
 - روشهای نگهداری کوتاه مدت و دراز مدت نمونه زیستی در مبداء، مقصد و یا حین انتقال.

- مشخص نمودن مطالب مربوط به نحوه مصرف و برجسب گذاری محصول.
- فرایندهای مربوط به گزارش عوارض جانبی و اقدامات اصلاحی.
- امکان رهگیری اهدا کننده نمونه.
- فراخوانی محصول نامنطبق و نحوه پیگیری.
- ثبت تاریخ و زمان ارسال و دریافت نمونه در هر مرحله ای از انتقال.

۵-۱۱- سامانه رهگیری^{۴۹}

- موسسات مسئول نگهداری، ارسال و دریافت نمونه های زیستی باید از سیستم کد گذاری مشخصی استفاده نماید، تا نمونه وارد شده در تمامی مراحل ارسال، انتقال، دریافت، توزیع و استفاده در پژوهش، قابل شناسایی و رهگیری باشد.
- کد انحصاری هر دهنده باید آزمایشات، اطلاعات ثبت شده، فرآیند های انجام شده و موارد دیگر را بر حسب نیاز مشخص نماید.
- اطلاعات ثبت شده باید شامل احراز هویت و ارزیابی اهدا کننده نمونه، تستهای خونی، ارزیابی های میکروبی، شرایط برداشت و فرآوری نمونه و نگهداری آن باشد.
- استفاده از سیستم کدگذاری استاندارد مانند سیستم انجمن بین المللی انتقال خون (ISBT128) علاوه بر تسهیل و افزایش دقت این فرایند منجر به یکپارچگی سیستم کد گذاری در بین موسسات مختلف ارسال کننده، انتقال دهنده و گیرنده خواهد شد که این امر رهگیری آتی را برای این موسسات و مراجع قانونی تسهیل خواهد کرد.
- لیست موجودی نمونه های ارسال شده، در حال انتقال، دریافت شده و استفاده شده برای پژوهش و یا توزیع شده باید تهیه و به روز رسانی شود.
- عوارض جانبی ناخواسته و موارد عدم انطباق می بایست پایش شده، کلیه اطلاعات مرتبط و نحوه واکنش موسسات به آن ثبت گردد.
- اقدامات اصلاحی (و در صورت لزوم اقدامات پیشگیرانه) باید انجام شده برای هر عدم انطباق، مستند شود.

۶-۱۱- ثبت الکترونیکی اطلاعات و مستندات

- اگر از سیستم ثبت اطلاعات کامپیوتری استفاده می شود، این سیستم باید بتواند اطلاعات را به صورت دقیق و ایمن نگهداری نماید و توانایی تهیه نسخه کاغذی از اطلاعات وارد شده داشته باشد.
- ویژگیهای این سیستم، عملکرد و نیازهای آن باید مستند شود.
- افرادی که مسئول ثبت اطلاعات هستند باید مشخص و تایید شده باشند.
- هرگونه تغییرات نرم افزاری در سیستم باید همانند مستندات کاغذی طبق روال تعریف شده انجام پذیرد.
- بهتر است سیستم جایگزین، جهت استفاده در موارد از کار افتادن سیستم کامپیوتری، وجود داشته باشد.

۱۲-۱- کلیات

موسسه حامی پژوهش بر روی نمونه‌های زیستی و نیز دست اندر کاران ارسال، انتقال و دریافت این نمونه‌ها، باید با بکارگیری و اجرای فرآیندهای کنترلی و مراقبتی، شرایط و محیطی ایمن مطابق با استانداردها و قوانین موجود ایجاد نماید. فرآیندهای مراقبتی باید حداقل شامل موارد زیر باشد:

- دستورالعمل برای پیشگیری و اطفاء حریق (تأمین سیستم اطفاء حریق مرکزی و یا حداقل یک کیپسول ۴ کیلوگرمی برای هر ۵۰ مترمربع، همراه با سیستم هشدار مناسب).
- نحوه دفع اشیاء نوک تیز.
- پیشگیری از صدمات حین کار و پژوهش با نمونه‌های زیستی و جلوگیری از تماس مستقیم با نمونه‌های مضر.
- نحوه صحیح حمل و نقل، در یافت، استفاده و نگهداری از مواد سمی و بالقوه خطرناک.
- مشخص کردن نحوه پاکسازی مواد سمی (در صورت نشت).
- انجام واکسیناسیون برای پرسنلی که در تماس با عوامل بیماری‌زای منتقله از راه خون، مواد زیستی و بخصوص عفونی قرار دارند.
- تاریخچه واکسیناسیون و یا عدم پذیرش احتمالی واکسیناسیون از سوی برخی پرسنل باید در پوشه پرسنلی ثبت گردد.
- نحوه پوشش در محیط‌های مختلف .
- نحوه برخورد با حوادث غیر مترقبه و اقدامات پیشگیرانه برای کاهش صدمات حاصل از این وقایع.
- رعایت قانون ممنوعیت استعمال دخانیات در سازمان.
- رعایت اصول اداری طبق مقررات و بخشنامه‌های کشوری.

۱۲-۲- ایمنی کارکنان، متخصصین و دست اندر کاران

- مراکز و محل‌های نگهداری، انتقال و تحویل نمونه‌های زیستی باید به گونه‌ای طراحی و راه‌اندازی 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 حد اقل برساند.
- باید راهنمای ایمنی مکتوب در خصوص نحوه اقدام در مواقع برخورد و تماس با نمونه‌های زیستی و بخصوص نمونه‌های عفونی و خطرناک، مواد شیمیایی و ... در دسترس افراد مرتبط قرار داشته باشد.
- 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 متعقبا محیط زیست به حد اقل ممکن برسد.
- هنگام کار با نمونه‌های زیستی رعایت اصول قید شده در بند ۳-۱۴ همین دستورالعمل الزامی است.

۳-۱۲- بهداشت و لباس و پوششهای کارکنان

- کلیه کارکنانی که به طور مستقیم دست اندر کار حمل و نقل و تحویل نمونه های زیستی هستند باید از لباسها و پوششهای مخصوص فرایند در حال انجام و مرتبط با نوع و شرایط انتقال نمونه مورد نظر استفاده نمایند.
- نوع پوشش و جنس لباس ها بر حسب نیاز متفاوت بوده و باید بر اساس استانداردها و اصول دستکاری و انتقال نمونه مورد نظر انتخاب و استفاده گردد.
- پوششهای مخصوص ایمنی این کارکنان بر حسب شرایط و نیاز بخشی و یا تمامی بدن را پوشش می دهد و باید به عنوان حایلی در مقابل نشت و نفوذ احتمالی نمونه های زیستی باشند.
- این لباسها و پوششها، یک بار مصرف یا با قابلیت استفاده چند باره می باشند.
- قبل از هر بار استفاده از انواع پوششها و لباسها، باید از بی نقص بودن آنها اطمینان حاصل گردد.
- با توجه به نوع و شرایط کار و نوع نمونه، لباسها و پوششهای قابل استفاده مجدد، باید در فواصل معینی که توسط موسسه تعریف می گردد 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 فوراً تعویض شوند.
- لباسهای قابل استفاده مجدد باید به طور مجزا از سایر البسه (از جمله روپوش، ملحفه و ...) شستشو شود و پس از بررسی نقایص احتمالی و رفع آنها و بسته بندی، با روش مناسب استریل و آماده مصرف مجدد شوند.
- استفاده از دستکشهای مخصوص هر نوع کار با نمونه زیستی (محافظ در برابر دمای بسیار پایین، محافظ دز برابر مواد و ترکیبات خورنده و ...) الزامی است.
- در مواقع لزوم، جهت محافظت دهان و راههای تنفسی از ماسکهای جراحی سه لایه استفاده می گردد.
- در صورتیکه پروتکل کار با نمونه خاص و شرایط کاری مختص آن، استفاده از ماسکها و پوششها و محافظهای ویژه ای را توصیه نماید، استفاده از آنها ضروری است.
- در صورتی که خطر احتمالی تماس یا پاشیدن مواد محلول بالقوه مضر به صورت و چشمها وجود دارد، استفاده از عینک یا پوشش مناسب برای محافظ از صورت و چشمها ضروری است.

۴-۱۲- فرایند آلودگی زدایی در مواقع بروز نشت و تماس ناخواسته^{۵۰}

- موسسات مجری پژوهش و یا حمل و نقل نمونه های زیستی، باید راهنمای فرایند واکنش سریع در مواقع بروز تماس، آلودگی و آسیب ناخواسته کارکنان با این مواد را به صورت مکتوب تهیه و در دسترس کلیه کارکنان قرار دهند.
- واکنش مناسب در مواقع بروز تماس ناخواسته نقاط مختلف بدن با هر نوع نمونه زیستی (اعم از نمونه های عفونی و یا سایر مواد زیستی) عبارت است از شستشو یا ضد عفونی کردن ناحیه تماس در کمترین زمان ممکن بدون توجه به نوع ماده.
- حتی در مواردی که یک نمونه زیستی عفونی در تماس مستقیم با پوست نا سالم قرار می گیرد، شستشوی ناحیه تماس با آب و صابون و یا با یک محلول ضد عفونی کننده، می تواند خطر عفونت را کاهش دهد.

⁵⁰ Spill Clean-Up Procedure

- هر زمانی که تماس احتمالی بدن کارکنان با نمونه های زیستی و بخصوص نوع عفونی آن رخ می دهد، باید مشاوره پزشکی برای کاهش خطرات احتمالی و در اسرع وقت انجام گیرد.
 - فرایند ذیل برای آلودگی زدایی می تواند در مورد نمونه های زیستی بالقوه عفونی و از جمله خون مورد استفاده قرار گیرد:
۱. دستکشها و لباسهای مخصوص را بپوشید (در مواقع لزوم عینک، ماسک یا هر نوع محافظ صورت و چشمها).
 ۲. آلودگی را با حوله پارچه ای و یا کاغذ تمیز بپوشانید.
 ۳. با جریان مداوم ماده ضد عفونی کننده متناسب با نوع نمونه، از روی حوله یا کاغذ ناحیه تماس و اطراف آن را شستشو دهید (معمولا محلول ۰.۵٪ سفید کننده مانند هیپوکلریت سدیم مناسب می باشد).
 ۴. جریان اصلی شستشو با ماده ضد عفونی کننده را از محیط محل آلودگی آغاز و به سمت مرکز حرکت کنید.
 ۵. بعد از حدود ۳۰ دقیقه، اطراف شخص مصدوم را تمیز نمایید و اگر قطعات شیشه شکسته و یا مواد برنده ای وجود دارد، با ابزار های مناسب جمع آوری نموده و در ظروف ایمن^{۵۱} قرار دهید تا در فرصت مناسب دفع گردند.
 ۶. در مواقع لزوم ۲ الی ۵ مرتبه شستشوی ناحیه تماس را می توانید تکرار کنید.
 ۷. مواد و وسایل آلوده را در ظروف مخصوص و مقاوم دفع پسماندها قرار دهید.
 ۸. بعد از انجام مراحل ضد عفونی موفق، مراتب باید به مقام مسئول و ناظر (مانند مجری اصلی و یا موسسه حامی پژوهش) گزارش شود و آلودگی محل به اطلاع آنها رسانده شود.

۵-۱۲- ایمنی محیط زیست

- بر اساس پروتکل کارتاها، کشور مبدا یا مقصد نمونه زیستی می تواند با ارزیابی خطرات احتمالی نمونه های مورد نظر برای محیط زیست، در خصوص ورود و یا خروج آنها تصمیم گیری نماید.
- 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 فوری و سایر خدمات برای مقابله با شرایط ایجاد شده از انتشار ناخواسته تهیه و به دستگاه اجرائی ذیصلاح مربوطه ارائه نمایند.
- ارزیابی و مدیریت ریسک به عنوان یکی از ارکان و اصول نقل و انتقال نمونه های زیستی پزشکی بوده و همواره باید لحاظ گردد و از انتقال نمونه هایی که دارای ریسک بالایی برای سلامت انسان، حیوان، گیاهان و محیط زیست دارند، جلوگیری گردد.

۶-۱۲- نحوه دفع پسماندها و بقایای نمونه های زیستی^{۵۲}

ضایعات و بقایای نمونه های زیستی اعم از بقایای خطرناک باید به گونه ای دفع شود که مانع آسیب به پرسنل و محیط زیست شود. برای دفع ضایعات و پسماندهای زیستی باید روش اجرایی استاندارد مشخصی در موسسه مسئول هر پروژه موجود باشد و کلیه فرایندهای مربوط به دفع پسماندها بر اساس آن صورت گیرد. این فرایند باید مطابق با ضوابط و روش های مدیریت

⁵¹ Safety Boxes or Containers

⁵² Waste Management

اجرائی پسماندهای پزشکی مصوبه شماره ۱۵۸۷۱/ت/۳۸۴۵۹ ک مورخ ۸۷/۲/۸ هیئت وزیران و دستورالعمل مدیریت اجرایی پسماندهای پزشکی ویژه در بیمارستانها و مراکز بهداشتی درمانی شماره ۶/۳۲۵۶۷/ب س مورخ ۸۷/۶/۲ باشد. ظرف مخصوص دفع ضایعات و پسماندهای زیستی باید به تعداد کافی، از جنس مقاوم، قابل شستشو و قابل ضد عفونی کردن و ضد زنگ با در پوش و کیسه مناسب در بخش های مختلف بر حسب نیاز موجود باشد.

۱۳- آموزش

دستورالعمل ها و راهنماهای مواد خطر زا، بر لزوم آموزش متناسب کارکنان دست اندر کار در امر حمل و نقل و جابجایی این مواد، تاکید می نمایند.

- به ویژه در مورد نمونه های عفونی (بخصوص نمونه های دسته A)، آموزشهای لازم باید برای کارکنان الزامی باشند.
- این الزام می تواند به صورت حضور در دوره های تایید شده و قبولی در آزمون های مربوطه محقق گردد.
- در مواردی که نمونه های بیولوژیک عفونی با مواد خطر زای 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.
- آموزش و افزایش میزان آگاهی برای تمامی کارکنان از اهمیت خاصی برخوردار است. این امر به ویژه در مورد کارکنان دست اندر کار در امر انتقال مواد عفونی مورد تاکید می باشد.

۱۴- پیوست ها

- ۱۴-۱- فرم رضایتنامه
- ۱۴-۲- فرم تحویل نمونه زیست پزشکی
- ۱۴-۳- چک لیست ممیزی
- ۱۴-۴- کدها و راهنماهای اخلاقی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- ۱۴-۵- منشور حقوق بیمار
- ۱۴-۶- آیین نامه انتظامی رسیدگی به تخلفات صنفی و حرفه ای شاغلان حرفه های پزشکی و وابسته
- ۱۴-۷- معاهده کارتاگنا^{۵۳}
- ۱۴-۸- قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران
- ۱۴-۹- نقشه جامع علمی کشور
- ۱۴-۱۰- دستورالعمل و راهنمای بسته بندی و انتقال "انجمن بین المللی حمل و نقل هوایی"^{۵۴}
- ۱۴-۱۱- راهنمای انتقال مواد عفونی سازمان بهداشت جهانی

⁵³ Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity

⁵⁴ International Air Transport Association (IATA)

1. Anderson, D., et al., *Guidance on the transport of laboratory animals*. Laboratory Animals, 2005(39).
2. Annas, G.J., L.B. Andrews, and R.M. Isasi, *Protecting the endangered human: Toward an international treaty prohibiting cloning and inheritable alterations*. Am. JL & Med., 2002. **28**: p. 151.
3. J.P.M. Association, *Pharmaceutical administration and regulations in Japan, 2012: 138–139*.
4. Human Tissue Authority, *Human Tissue Authority code of practice: Code of practice 8: import and export of human bodies, body parts and tissue*. 2007: TSO.
5. Broom, D., *The effects of land transport on animal welfare*. Revue scientifique et technique-Office international des épizooties, 2005. **24**(2): p. 683.
6. *Guidelines for Sustainable Bioplastics Version 1.0-May 2009*. Posted Online at <http://www.sustainablebiomaterials.org/index.php>.
7. Collaborative, S.B., *Sustainable bioplastic guidelines*. Retrieved August, 2007. **4**: p. 2010.
8. *International Declaration on Human Genetic Data*. European journal of health law, 2004. **11**: p. 93-107.
9. Demiroglu, S., et al., *Managing sensitive phenotypic data and biomaterial in large-scale collaborative psychiatric genetic research projects: practical considerations*. Molecular psychiatry, 2012. **17**(12): p. 1180-1185.
10. Diversity, S.o.t.C.o.B. *Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity: text and annexes*. 2000. Secretariat of the Convention of Biological Diversity.
11. Enkerlin, W., *Guidance for packing, shipping, holding and release of sterile flies in area-wide fruit fly control programmes*. 2007: Food & Agriculture Org.
12. IATA, *Dangerous Goods Regulations — Infectious Substances*. 2011.
13. ICAO, *Infectious Substances International Civil Aviation Organization Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air*. 2005.
14. Ingrassia, A., et al., *The legal framework for the management of animal genetic resources*. Vol. 89. 2005: Food & Agriculture Org.
15. Knudsen, R.C., et al., *Guidelines for the shipment of dried blood spot specimens*. Infant Screening, 1993. **16**: p. 1-3.
16. Kosseim, P., M. Letendre, and B.M. Knoppers, *Protecting genetic information: a comparison of normative approaches*. 2004.
17. Macer, D., *Ethical, legal and social issues of genetically modified disease vectors in public health. Social, economic and behavioural research. Special Topics No. 1*. Geneva: TDR/WHO. 2008.
18. Moodley, K., et al., *"It's my blood": ethical complexities in the use, storage and export of biological samples: perspectives from South African research participants*. BMC medical ethics, 2014. **15**(1): p. 1-7.
19. Nienaber, A., *Consent to and authorisation of the export and use of human biological specimens for future research-perspectives from three African countries*. Comparative and International Law Journal of Southern Africa, 2011. **44**(2): p. 225-254.
20. Norris, R., *Transport of animals by sea*. Revue Scientifique Et Technique-Office International Des Epizooties, 2005. **24**(2): p. 673.

21. Nowell, D. and G.V. Maynard. *International guidelines for the export, shipment, import and release of biological control agents and other beneficial organisms (ISPM No. 3)*. in *Second International Symposium on Biological Control of Arthropods*, M. Hoddle (Ed.) Davos, Switzerland, USDA Forest Service. 2005.
22. WHO, *Guidelines for the safe transport of infectious substances and diagnostic specimens*. 1997.
23. WHO, *Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2007-2008*. 2007: World Health Organization.
24. WHO, *Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2013-2014*. International Health Regulations Coordination, World Health Organization, Geneva, Switzerland. http://www.who.int/ihr/publications/who_hse_ihr_20100801_en.pdf, 2012.
25. Prakash, D., et al., *Risks and precautions of genetically modified organisms*. ISRN Ecology, 2011. **2011**.
26. Renner, S.C., et al., *Import and export of biological samples from tropical countries—considerations and guidelines for research teams*. *Organisms Diversity & Evolution*, 2012. **12**(1): p. 81-98.
27. Salerno, R. and J.G. Koelm, *Biological laboratory and transportation security and the biological weapons convention*. National Nuclear Security Administration, Sandia National Laboratories, no, 2002.
28. Sathar, M.A. and A. Dhai, *Laws, regulations and guidelines of developed countries, developing countries in Africa, and BRICS regions pertaining to the use of human biological material (HBM) in research*. *South African Journal of Bioethics and Law*, 2012. **5**(1): p. 51-54.
29. Snyder, J.W., *Packaging and shipping of infectious substances*. *Clinical Microbiology Newsletter*, 2002. **24**(12): p. 89-93.
30. Tung, O.L., *TRANSBOUNDARY MOVEMENTS OF GENETICALLY MODIFIED ORGANISMS AND THE CARTAGENA PROTOCOL: KEY ISSUES AND CONCERNS*.
31. Vezhnavets, V. and A. Škute, *COMPARATIVE CHARACTERISTICS OF ZOOPLANKTON FROM TWO TRANSBOUNDARY TOURIST LAKES*.
32. Weeden, J.L., *Genetic Liberty, Genetic Property: Protecting Genetic Information*. *Ave Maria L. Rev.*, 2006. **4**: p. 611.
33. Zion, J.W., *The Right of Native Peoples to Genetic Material as Cultural Property*. 2003: International Institute for Indigenous Resource Management.
34. کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی، راهنمای اخلاقی پژوهش‌های ژنتیک پزشکی
35. کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی، راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی دارای آزمودنی انسانی (کدهای ۳۱گانه)
36. کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی، وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی، راهنمای اخلاقی پژوهش بر گامت و رویان
37. کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی، وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی، راهنمای اخلاقی پژوهش با سلول‌های بنیادی
38. کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی، وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی، راهنمای اخلاقی پژوهش بر روی عضو و بافت انسانی
39. کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی، وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی، راهنمای اخلاقی پژوهش بر حیوانات آزمایشگاهی