

بِسْمِ اللّٰهِ الرَّحْمٰنِ الرَّحِیْمِ

دستورالعمل ملی انتقال فرامرزی
نمونه‌های زیست‌پزشکی با هدف پژوهشی

۱۳۹۵

دفتر وزیر

فهرست مطالب



جمهوری اسلامی ایران
کتابخانه ملی
فصل دوم در مورد دستورالعمل های اخلاقی
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
مقدمه و محدوده
در صورت مجوز انتقال

- پیوست ۱: برجسب گذاري، کد گذاري و قابليت رهگيري
- پیوست ۲: بسته بندي نمونه ها
- پیوست ۳: نگهداري و انتقال نمونه ها
- پیوست ۴: نکات ايمني و بهداشتي در انتقال و دفع نمونه ها
- پیوست ۵: توافقنامه ارسال نمونه هاي بيولوژيک به خارج از کشور

فصل اول: مقدمه و محدوده

با توجه به گسترش همکاری‌های بین‌المللی در حوزه پژوهش‌های زیست‌پزشکی، جابجایی و انتقال مواد بیولوژیک بین دو کشور و یا جابجایی‌های همزمان میان کشورهای مختلف امری غیر قابل اجتناب به‌نظر می‌رسد. از این‌رو وجود چارچوب و دستورالعملی جامع که روشن‌کننده و پاسخگویی‌گرانی‌ها 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 تحقیقات 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.

مسئولیت اجرای این دستورالعمل در چارچوب قوانین موضوعه کشور، 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 زیست‌پزشکی و همچنین کلیه کنوانسیون‌های بین‌المللی که کشور جمهوری اسلامی ایران به آن‌ها پیوسته است، بر عهده کمیته‌های اخلاق در پژوهش مجاز که اعتبارنامه خود را از کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی دریافت نموده‌اند، بوده و دبیرخانه کمیته ملی اخلاق ملزم به نظارت بر حسن اجرای این دستورالعمل می‌باشد.

این دستورالعمل در برگیرنده کلیه نمونه‌های زیست‌پزشکی، اعم از نمونه‌ها و رده‌های سلولی (سلولهای سوماتیک و یا بنیادی)، نمونه‌های ژنتیکی و دستکاری شده 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 اعم از معمولی و تراریخته و سایر مواد زیستی با منشا انسانی، حیوانی و گیاهی که جهت انجام پژوهش نیاز به انتقال آن‌ها وجود دارد، می‌باشد. هر گونه انتقال نمونه‌های زیست‌پزشکی با هدف تشخیص، درمان و امور مربوط به آن‌ها و یا صادرات و واردات تجاری فرآورده‌های حیوانی و گیاهی در محدوده این دستورالعمل نمی‌باشد.

لازم به ذکر است که تبعیت از اصول این دستورالعمل در انتقال فرارمزی نمونه‌های بیولوژیک لازم‌الاجرا و عدم رعایت آن مصداق تخلف پژوهشی بوده و مطابق با دستورالعمل رسیدگی به تخلفات پژوهشی با آن برخورد خواهد شد.

فصل دوم: دستورالعمل‌های اخلاقی

- منافع اهدا کننده نمونه زیستی در هر صورت 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.

- برای استفاده از هر نمونه از جمله نمونه‌های اضافی 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 و 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 وارد نماید. 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.
- 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 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 تا مرحله انصراف مجاز نمی‌باشد.
- 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 شرکت‌کنندگان، نباید محرکی برای شرکت در اینگونه مطالعات باشد. هدایا نباید مستقیماً قابل تبدیل به پول نقد باشند (مانند سکه طلا یا کارت هدیه بانکی).
- بر اساس اصل پذیرفته شده در 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 آسیب پذیر تهیه می‌گردد، علاوه بر رعایت کلیه موارد ذکر شده در بخش ملاحظات اخلاقی، رعایت دقیق "راهنمای اخلاقی پژوهش بر گروه‌های آسیب‌پذیر" الزامی است.
- محقق اصلی پژوهش، مسئول و پاسخگویی کلیه فرایندهای پژوهش و از جمله رعایت حقوق اهداکنندگان و صاحبان نمونه‌ها می‌باشد. محقق اصلی باید تعهد نمایند تا 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

صورتی که تحقیق دارای حامی مالی باشد اطمینان از عمل به تعهدات مالی حامی برای جبران خسارت های احتمالی بر عهده محقق اصلی است.

- ضروری است فرم رضایت آگاهانه و پیوسته های آن حاوی اطلاعات کافی برای اهداکنندگان و صاحبان نمونه ها باشد و به امضای محقق اصلی و اهدا کننده نمونه برسد. صرف بیان اینکه اطلاعات لازم به صورت شفاهی در اختیار رضایت دهنده قرار می گیرد 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 بی نام بودن نمونه ها 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 پژوهش های مرتبط، نام موسسه مسئول انجام پژوهش و انتقال و نیز تحویل گیرنده نمونه، تاکید بر حق اهداکنندگان نمونه های زیستی برای آگاهی از نتایج حاصله و به خصوص مرتبط با سلامت، درمان و یا تشخیص، نحوه نمونه گیری، نگهداری، انتقال و نیز دفع بقایای نمونه اهدایی، 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 وی، عدم پرداخت/ دریافت هر گونه وجهی به/ از اهدا کنندگان نمونه های 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 و یا دریافت اطلاعات تکمیلی.

- هرگونه داده و اطلاعات مربوط به نمونه زیستی و اهدا کننده آن و موارد مرتبط باید به طور کاملاً محرمانه و با استفاده از ابزارهای نرم افزاری و سخت افزاری مناسب نگهداری شوند. در صورتیکه داده ها، تصاویر و نظایر آن به شکل فایل های کامپیوتری نگهداری شوند، کامپیوتر حاوی این داده ها باید با رمز عبور، 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.

- همه نمونه هایی که قرار است به خارج از مرزهای کشور ارسال شوند لازم است قبل از ارسال، کدگذاری و بی نام شوند. به هیچ عنوان نمونه انسانی با نام و یا نمونه هایی که به نوعی قابلیت شناسایی و انتساب به صاحب آن در خارج از کشور را دارند، نباید به خارج از کشور ارسال گردد. اطلاعات فردی

اهدآکنندگان نمونه‌ها باید با بهره گیری از سیستم کدگذاری اطلاعات هویتی افراد به صورت محرمانه، صرفاً در داخل کشور حفظ گردد. در فرآیند کدگذاری نباید از کد ملی و یا هر شماره دیگری که هویت اهداکننده نمونه از طریق آن برای افراد غیر از مجریان داخلی پژوهش قابل شناسایی باشد استفاده شود.

- 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 هرپروژه درجهت حفاظت ازگروه‌ها و جمعیت‌های نژادی خاص و نیز در راستای پیشگیری از هرگونه تهدید امنیت ملی صورت پذیرد.

- 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 گیرد.

فصل سوم: روند اخذ مجوز انتقال نمونه های زیستی از طریق مرزهای کشور

- ارسال فرآمرزی نمونه‌های زیستی، فقط در قالب پروژه پژوهشی مصوب که به تایید کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاهی و یا آن دسته از کمیته‌های اخلاق پژوهشکده‌ها و پژوهشگاه‌ها که توسط کمیته ملی اخلاق در پژوهش، به عنوان کمیته اخلاق دانشگاهی اعتبار بخشی شده و مجوز تصویب طرح‌های بین المللی را دریافت نموده‌اند، امکان پذیر خواهد بود.

- کمیته‌های مذکور جهت تصویب اخلاقی طرح، می‌توانند در مواقع لزوم و در خصوص نمونه‌های خاص اقدام به مشاوره و کسب استعلام از کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی نمایند.

- کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی تنها مرجع رسمی صدور مجوز ارسال نمونه‌های زیستی به خارج از کشور می‌باشد.

- 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 کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی به عنوان رئیس کارگروه

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

۳- سه نفر پژوهشگر فعال عضو کمیته‌ی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی (به پیشنهاد دبیر کمیته‌ی ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی)

- حکم اعضا توسط معاون تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی صادر می‌شود.

- مستندات مورد نیاز جهت ارایه به کمیته‌ی ملی اخلاق در پژوهش جهت اخذ مجوز شامل تکمیل پرسشنامه‌ی فارسی ارسال نمونه به خارج از کشور به انضمام مستندات ذکر شده در چک لیست انتهای این پرسشنامه شامل: 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، جزییات نحوه و مسیر انتقال و 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.

- کارگروه کمیته‌ی ملی اخلاق در پژوهش پس از اطمینان از رعایت استانداردهای اخلاقی مورد نظر در این دستورالعمل، نسبت به صدور مجوز خروج نمونه‌ها از کشور خطاب به مرجع مسئول 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، شماره تلفن تماس اضطراری برای تماس در ساعات غیراداری و نیز کد اختصاصی کمیته و عنوان دقیق پژوهش و کشور و مرکز همکار خارجی ذکر شود.

پیوست ۱: برجسب‌گذاری، کدگذاری و قابلیت رهگیری

فرایندهای طراحی و انجام برجسب‌گذاری 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" آیین‌نامه و ضوابط دارویی

سازمان دارو و غذا به عنوان راهنما توصیه می‌گردد. به طور کلی موارد ذیل باید در نظر گرفته شوند:

- برچسب نمونه اولیه، واسط و محصول نهایی و کلیه مشتقات آن-ها 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 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 فراورده با جزئیات کامل ثبت و تایید گردد.
 - برچسبها قبل از استفاده برای محصولات مختلف، میبایست 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 نشده‌اند، باید امحا شوند.
 - به هیچ عنوان در موارد نمونه‌های انسانی نباید نام یا کد ملی و یا هر شماره دیگری که هویت اهدا کننده نمونه از طریق آن برای افراد غیر از مجریان داخلی پژوهش قابل شناسایی باشد در برچسب وجود داشته باشد.
- 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.
- تمام فیله‌های اطلاعاتی قید شده بر روی برچسب باید به دقت تکمیل گردد.
- کلیه برچسبها و مندرجات آن باید واضح، خوانا و غیر قابل پاک شدن باشند.
- ماندگاری برچسبها 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 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.
- 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.

- برچسب گذاری نمونه های عفونی دسته A¹:
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 خطرزا 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 نشئت 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 میکروارگانیسم 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 نیز استفاده شود.
- این برچسب باید به فلاسکها و مخازن نیتروژن الصاق گردد.
- علاوه بر علامت گذاری ها و برچسب های 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 پیکان های نشان دهنده جهت، الصاق گردد.

- برچسب گذاری نمونه های عفونی دسته B:
هر بسته بندی باید نشان دهنده موارد ذیل باشد:

- ^۱نمونه های زیستی عفونی به دو دسته عمده تقسیم می شوند: نمونه های دسته A: نمونه هایی هستند که تماس ناخواسته با آنها، می تواند موجب ناتوانی دائم و یا برگشت ناپذیر، تهدید کننده حیات و یا بیماری کشنده در انسان و یا حیوان سالم گردد. نمونه های دسته B: نمونه های عفونی که معیارهای ورود به دسته A را ندارند و به عبارت دیگر تماس با آنها، بیماری و یا ناتوانی کشنده و دائم ایجاد نمی نماید. لازم به ذکر است که نمونه های دیگر نیز بر حسب نوع، منشأ و سایر خصوصیات می توانند در یکی از دسته های فوق قرار گیرند. مثال هایی از این نمونه ها عبارتند از: ارگانیسم هایی که دستکاری ژنتیکی شده اند.

- 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 میکروارگانیسم‌های دستکاری ژنتیکی.
- برای حمل و نقل هوایی؛ در صورت استفاده از یخ خشک (دی اکسید کربن جامد) و یا مایعات سرمازا، اضافه نمودن برچسب مخصوص موید آن ضروری است.

پیوست ۲: بسته‌بندی نمونه‌ها

- 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.
- 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.
- اندازه و شکل ظروف نگهداری و انتقال نمونه‌های زیستی در صورت امکان، مطابق با استانداردهای علمی باشد.
- 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 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 برچسب‌گذاری شود و پس از آن نیز مجدداً چک شود. برچسب‌ها باید به نحوی تهیه شده باشند تا در شرایط مختلف دما، رطوبت و مانند آن-ها که ممکن است در طول مدت نگهداری و انتقال رخ دهد مخدوش نگردد.

- محتوای برچسبها باید حاوی اطلاعات کامل و خوانا برای شناسایی و رهگیری محتویات زیستی باشد. علاوه بر موارد ذکر شده، رعایت اصول ذکر شده در پیوست ۱ این دستورالعمل (برچسب گذاری، کدگذاری و قابلیت رهگیری) نیز ضروری است.
- 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.
- 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.
- 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:
 - ظرف لایه اول؛ این لایه ضد آب و ضد نشت می‌باشد. این ظرف با مواد جاذب کافی برای جذب کل مایع در مواقع بروز نقص، بسته بندی می‌گردد.
 - 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 گیرد.
 - لایه 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.
- 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.
- بسته بندی نمونه‌های عفونی دسته A با رعایت اصول بسته بندی سه لایه می‌باشد و با روش‌های دقیق و سخت گیرانه‌ای مورد بررسی قرار می‌گیرد که حداقل شامل موارد ذیل می‌باشد:
 - آزمایش ۹ متری قطره
 - آزمایش سوراخ شدگی

- آزمایش فشار: لایه های اول و دوم باید در برابر اختلاف فشار بیش از ۹ کیلو پاسکال مقاوم باشند.

▪ **علامت گذاری؛**

- بسته بندی ها علامت گذاری می‌شوند تا اطلاعات محتویات، ماهیت و نوع خطر احتمالی و استانداردهای بسته‌بندی استفاده شده را فراهم نمایند.

- کلیه علامت گذاری‌های مخصوص بسته‌بندی‌ها باید واضح و قابل رویت باشند و به هیچ وجه با برچسب‌ها 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 کدهای استاندارد بین‌المللی
- دمای مناسب نگهداری و انتقال نمونه (در صورت لزوم).

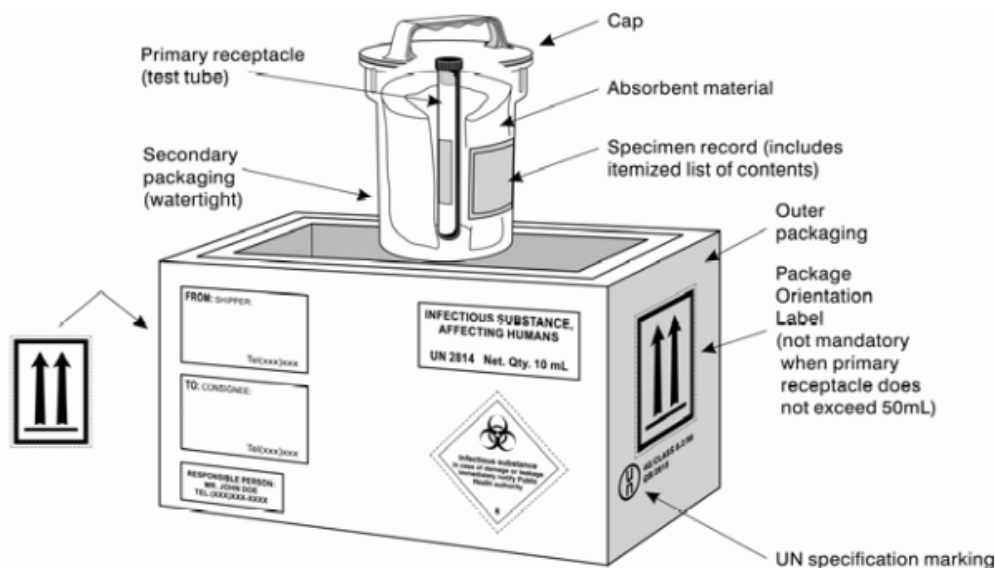
- نام فنی سرد کننده (در صورت استفاده از یخ خشک و یا نیتروژن مایع).
- مقدار و یا وزن خالص نمونه.

▪ برای حمل و نقل زمینی (جاده ای یا ریلی)، محدودیت مقدار به ازای هر بسته وجود ندارد.

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

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

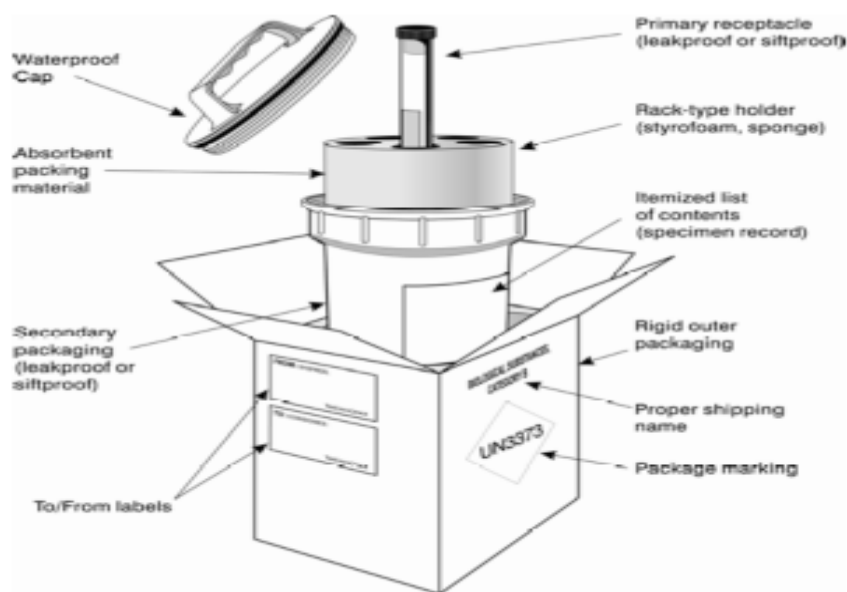
- ۴ لیتر یا ۴ کیلوگرم، به ازای هر بسته برای هواپیمای باربری.



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

- جهت بسته بندی نمونه های عفونی دسته B نیز باید سیستم بسته بندی سه لایه با جدیت رعایت گردد، ولیکن بررسی های سخت گیرانه مستندات تست های 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 فرآورده کافی است.
- برای حمل و نقل زمینی (جاده ای یا ریلی)، محدودیت مقدار بازاری 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 محموله‌های 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 نمی‌شود.



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

پیوست ۳: نگهداری و انتقال نمونه‌ها

- برنامه ریزی انتقال نمونه‌های زیستی
- اطمینان از مشخص نمودن صحیح نوع و دسته نمونه، بسته بندی مناسب و متناسب، برچسب‌گذاری و مستندسازی، یکی از مهمترین مسئولیت‌ها 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.
- 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.
- از آنجا که بسیاری از موسسات حمل و نقل خصوصی هستند، ممکن است از پذیرفتن برخی نمونه‌ها به دلیل خطرات بالقوه‌شان خودداری نمایند. دستورات عملی و مقررات IATA در مورد نمونه‌ها و مواد خطرزا، محدودیت‌ها و سخت-

گیري‌هاي عمده خطوط حمل و نقل هوايي را فهرست نموده است. برخي خطوط هوايي، بطور کلي مواد خطرزا را نمي‌پذيرند، در حالیکه برخي ديگر، تنها طيف بسيار محدودی از اين نمونه‌ها را جهت انتقال مي‌پذيرند.

- هماهنگي دقيق و روشن با گيرنده نمونه جهت مشخص نمودن و فراهم کردن هر آنچه که براي اخذ مجوز انتقال نمونه‌هاي زيستي لازم و ضروري است، از جمله وظايف و مسئوليت‌هاي ارسال کننده نمونه زيستي يا نماينده ايشان جهت فراهم نمودن شرايط هماهنگي با حمل و نقل کننده نمونه‌ها و اطمینان از موارد پذيرفته شدن نمونه براي انتقال مناسب و از مستقيم ترين و نزديک ترين مسير و روش مي‌باشد.

- ارايه مشاوره و راهنمايي‌هاي لازم براي ارسال کننده نمونه، در زمينه مستندات ضروري براي حمل و نقل نمونه‌ها و راهنمايي تکميل آن‌ها، ارايه مشاوره به ارسال کننده، در خصوص بسته بندي، کمک به فرستنده در انتخاب مسير مستقيم انتقال و سپس تاييد آن بر اساس اصول و استانداردهاي معتبر، نگهداري و ذخيره مستندات براي ارسال و انتقال نمونه‌ها از جمله وظايف و مسئوليت‌هاي حمل کننده نمونه زيستي مي‌باشد.

- کسب مجوز ناظرين ذيصلاح براي واردات نمونه‌ها، تهيه و ارسال مجوزها، نامه‌ها و ساير مستندات لازم براي واردات نمونه‌ها به فرستنده، هماهنگي و فراهم نمودن شرايط جمع آوري موثر، موفق و زمان مند نمونه‌ها به محض ورود و ارايه رسيد به فرستنده، از جمله وظايف و مسئوليت‌هاي گيرنده نمونه زيستي مي‌باشد.

- انتقال نمونه‌ها تا ايجاد شرايط مطلوب و هماهنگي کامل ميان فرستنده، حمل و نقل کننده و گيرنده نمونه، تاييد فرستنده و انتقال دهنده نمونه توسط مراجع ذيصلاح ملي و مجوز انتقال نمونه‌ها به خارج از کشور و تاکيد و تاييد گيرنده نمونه مبني بر اينکه در مقصد، تاخيري در تحویل نمونه رخ نخواهد داد، نبايد انجام شود.

- کارکنان مسئول انتقال نمونه‌هاي عفوني بايد به نيازهاي ايمني خود و نمونه‌هاي زيستي، الزامات و مقررات کار در اين حوزه و نيز استانداردها و دستورالعمل‌هاي مربوطه آگاهي کامل داشته باشند.

- طبق دستورالعمل‌ها و راهنماهاي مربوط به مواد و نمونه‌هاي خطرزا، کليه اين کارکنان بايد دوره‌هاي آموزشي مرتبط با حمل و نقل و نگهداري نمونه‌هاي زيستي عفوني را با موفقيت طي کرده باشند.

- آموزش متناسب و مرتبط با مسئوليت‌هاي کارکنان نقل و انتقال نمونه‌هاي زيستي عفوني، صلاحيت به کارگيري الزامات مورد نياز، شناسايي و تشخيص اين نمونه‌ها،

طبقه بندی، بسته بندی، علامت گذاری، برچسب گذاری و مستند سازی را برای این افراد فراهم می نماید.

- 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، فرایندهایی را توصیه می نماید که عبارتند از سیستم بسته بندی سه لایه اصلی مشابه سایر نمونه ها، الصاق برچسب مخصوص پست هوایی (سبز رنگ) بر روی بسته بندی، درج عبارت " BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B" ، به طور مشخص در برچسب لوزی شکل سفید با خط مشکی (UN 3373) .

پیوست ۴: نکات ایمنی و بهداشتی در انتقال و دفع نمونه ها

- موسسه حامی پژوهش بر روی نمونه های زیستی و نیز دست اندرکاران ارسال، انتقال و دریافت این نمونه ها، باید با به-کارگیری 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 کپسول ۴ کیلوگرمی برای هر ۵۰ مترمربع، همراه با سیستم هشدار مناسب).
- نحوه دفع اشیاء نوک تیز.
- پیشگیری از صدمات حین کار و پژوهش با نمونه های زیستی و جلوگیری از تماس مستقیم با نمونه های مضر.
- نحوه صحیح حمل و نقل، دریافت، 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 به خصوص عفونی قرار دارند.
- تاریخچه واکسیناسیون و یا عدم پذیرش احتمالی واکسیناسیون از سوی برخی پرسنل باید در پوشه پرسنلی ثبت گردد.
- نحوه پوشش در محیط های 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 بخشنامه های کشوری.

آموزش متناسب کارکنان دست اندرکار در امر حمل و نقل و جابه-جایی 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.

در مواردی که نمونه‌های بیولوژیک عفونی با مواد خطرناک 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.

ایمنی کارکنان، متخصصین و دست اندرکاران

- 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.
- باید راهنمای ایمنی مکتوب در خصوص نحوه اقدام در مواقع برخورد و تماس با نمونه‌های زیستی و به‌خصوص 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 متعاقباً محیط زیست به حداقل ممکن برسد.

بهداشت و لباس و پوشش‌های کارکنان

- کلیه کارکنانی که به طور مستقیم دست اندرکار حمل و نقل و تحویل نمونه‌های 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 لباس‌ها 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 می‌دهد و باید به‌عنوان حایلی در مقابل نشت و نفوذ احتمالی نمونه‌های زیستی باشند.
- این لباس‌ها و پوشش‌ها، یکبار مصرف یا با قابلیت استفاده چندباره می‌باشند.
- قبل از هر بار استفاده از انواع پوشش‌ها و لباس‌ها، باید از بی‌نقص 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 می‌گردد، 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 بسته‌بندی، 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 در برابر مواد و ترکیبات خورنده و ...) الزامی است.
- در مواقع لزوم، جهت محافظت دهان و راه‌های تنفسی از ماسک-های جراحی سه لایه استفاده می‌گردد.
- 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.
- 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.

فرایند آلودگی زدایی در مواقع بروز نشت و تماس ناخواسته

- 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 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 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.
- در مواردی که 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.
- هر زمانی که تماس احتمالی بدن کارکنان با نمونه‌های زیستی و به خصوص نوع عفونی آن رخ می‌دهد، باید مشاوره پزشکی در اسرع وقت برای کاهش خطرات احتمالی انجام گیرد.
- فرایند ذیل برای آلودگی زدایی می‌تواند در مورد نمونه‌های زیستی بالقوه عفونی و از جمله خون مورد استفاده قرار گیرد:
 - استفاده از دستکش‌ها و لباس‌های مخصوص (در مواقع لزوم عینک، ماسک یا هر نوع محافظ صورت و چشم‌ها).

- پوشاندن آلودگی با حوله پارچه‌ای و یا کاغذ.
- 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.
- بعد از حدود ۳۰ دقیقه، اطراف شخص مصدوم تمیز شود و در صورت وجود قطعات شیشه شکسته و یا مواد برننده، قطعات با ابزارهای مناسب جمع‌آوری و در ظروف ایمن قرار داده‌شود تا در فرصت مناسب دفع گردند.
- در مواقع لزوم ۲ الی ۵ مرتبه شستشوی ناحیه تماس تکرار شود.
- مواد و وسایل آلوده در ظروف مخصوص و مقاوم دفع پسماندها قرار گیرد.
- 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.

ایمنی محیط زیست

- کشور مبدأ یا مقصد نمونه زیستی می‌تواند با ارزیابی خطرات احتمالی نمونه‌های مورد نظر برای محیط زیست، در خصوص ورود و یا خروج آن‌ها تصمیم‌گیری نماید.
- طبق ماده ۹ قانون ایمنی زیستی، اشخاص حقیقی یا حقوقی به هنگام تقدیم درخواست به دستگاه اجرایی 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 اجرایی ذی‌صلاح مربوطه ارائه نمایند.
- ارزیابی و مدیریت ریسک به عنوان یکی از ارکان و اصول نقل و انتقال نمونه‌های زیست‌پزشکی بوده و همواره باید لحاظ گردد و از انتقال نمونه‌هایی که دارای ریسک بالایی برای سلامت انسان، حیوان، گیاهان و محیط زیست دارند، جلوگیری گردد.

نحوه دفع پسماندها و بقایای نمونه‌های زیستی

- ضایعات و بقایای نمونه‌های زیستی اعم از بقایای خطرناک باید به گونه‌ای 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 روش‌های مدیریت 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 ضدعفونی کردن و ضد زنگ با درپوش و کیسه مناسب در بخش‌های مختلف و برحسب نیاز موجود باشد.

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

Islamic Republic of Iran
Ministry of Health and Medical Education
National Committee for Ethics in Biomedical Research
Agreement for International Biomaterials Transfer for Research Purposes

This Agreement has been adopted for use 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:

Project Title:

Funding Source:

Name and Specific Code of Iranian Approving REC:

Project Ethical Approval Code:

2. PROVIDER:

Scientist:

Name of Organization:

Postal address:

Phone:

Fax:

E-mail:

Website:

3. RECIPIENT

Scientist:

Name of Organization:

Postal address:

Phone:

Fax:

E-mail:

Website:

3. MATERIAL:

a. Source (originally derived from human, animal, etc.):

b. Collection / Processing site:

c. Preservation Material:

d. Preservation Temperature:

e. Transportation temperature:

f. Status: Unidentifiable Coded

g. Special protective packaging required: Yes No

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