

"بیوبانک کهورت پرشین"

شیوه نامه دسترسی و استفاده از منابع زیستی

۱. تعاریف

بیوبانک کهورت پرشین: یک مرکز ذخیره سازی منابع زیستی برای نگهداری نمونه هایی است که در قالب مجموعه مطالعات کهورت پرشین در مراکز مختلف مجری مطالعه و با نظارت و هماهنگی کمیته راهبری مرکزی بیوبانک کهورت پرشین جمع آوری می شوند.

پژوهشگر اصلی بیوبانک: پژوهشگر مسئول جمع آوری نمونه در بیوبانک کهورت پرشین.

توافقنامه انتقال مواد: توافقنامه ای است که بین بیوبانک کهورت پرشین و مؤسسه وابسته به فرد متقاضی تنظیم می شود و ناظر بر شرایط و ضوابط همکاری طرفین است.

داده های مرتبط: اطلاعات (ناشناس) مرتبط با نمونه های زیستی، حاشیه نویسی نمونه و داده های مربوط به کیفیت نمونه ها.

کاربر: شخص متقاضی که تأییدات لازم جهت دسترسی به نمونه های بیوبانک را اخذ کرده است.

کمیته اخلاق بیوبانک: این کمیته راهنماییهای اخلاقی لازم را ارائه داده و تمامی پروژه های بیوبانک کهورت پرشین را، در حیطه صلاحیت خود، از نظر اخلاقی ارزیابی می کند. فعالیت این کمیته تحت نظارت کمیته اخلاق پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جمهوری اسلامی ایران است.

کمیته راهبری مرکزی بیوبانک: کمیته ای متشکل از تیم مرکزی کهورت پرشین و نمایندگان دانشگاههای مجری مطالعه است که بر فعالیتهای بیوبانک کهورت پرشین نظارت دارد.

متقاضی: پژوهشگری وابسته به سازمانها و مؤسسات تحقیقاتی دولتی است که در راستای اهداف پژوهشی، درخواست دسترسی به مجموعه نمونه های بیوبانک کهورت پرشین را دارد.

مجموعه نمونه ها: منابع زیستی که با توجه به ویژگیهای مشترک در یک گروه قرار می گیرند.

مراقب بیوبانک: پژوهشگری که در صورت غیبت پژوهشگر اصلی بیوبانک مسئولیت نگهداری نمونه ها را بر عهده دارد.

منابع زیستی: بافتهای انسانی، سلولها، مایعات و مشتقات زیستی، و داده های مرتبط با کیفیت نمونه ها.

نتایج مطالعه: تمامی نتایج آزمایشگاهی حاصل از کار بر روی نمونه های بیوبانک کهورت پرشین.

۲. اصول دسترسی به منابع زیستی بیوبانک کهورت پرشین

مأموریت بیوبانک کهورت پرشین فراهم کردن زیرساختهای تحقیقاتی و ارتقای پژوهش در ایران و جهان است؛ و با الزام به پژوهش مشارکتی، امیدوار است بهترین استفاده ممکن از منابع زیستی بیوبانک به عمل آید. در همین زمینه، منابع زیستی بیوبانک در دسترس آن پروژه های تحقیقاتی که در راستای اهداف علمی بیوبانک کهورت پرشین بوده و با معیارهای حقوقی و اخلاقی بیوبانک کهورت پرشین، تیم مرکزی مطالعه کهورت پرشین، و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جمهوری اسلامی ایران مطابقت دارند، قرار می گیرند. دسترسی و استفاده از منابع زیستی بیوبانک کهورت پرشین بر طبق اصول ذیل انجام می گیرد:

- به عنوان یک اصل کلیدی، نمونه های زیستی که تحت مراقبت بیوبانک کهورت پرشین هستند، دارایی آن مرکزی به شمار می روند که محل اصلی جمع آوری نمونه هاست، مگر این که شرایط دیگری در یک توافقنامه جداگانه تعیین شود. دسترسی شخص

ثالث به منابع زیستی تنها با اجازه بیوبانک کهورت پرشین و پس از مشورت و موافقت با کمیته راهبری مرکزی بیوبانک ممکن می شود.

- اصول محرمانگی و محافظت از داده ها، از طریق حفظ محرمانگی و ناشناس ماندن شرکت کنندگان، در بیوبانک کهورت پرشین اعمال می شوند؛ حقوق، حریم خصوصی و رضایت شرکت کنندگان در همه حال مورد توجه و مراقبت بیوبانک کهورت پرشین هستند.

- منابع زیستی بیوبانک کهورت پرشین تنها می توانند برای مقاصد پژوهشی و غیر انتفاعی توسط پژوهشگران وابسته به سازمانهای تحقیقاتی دولتی مورد استفاده قرار بگیرند.

- استفاده از نمونه های زیستی و داده های مرتبط با هدفی فراتر از اهداف اولیه جمع آوری یا کاربردهای مجاز آن نمونه ها، که در رضایتنامه آگاهانه اهداکننده و توافقنامه انتقال مواد ذکر شده اند، باید پس از کسب موافقت کمیته راهبری مرکزی و تأیید کمیته اخلاق بیوبانک صورت گرفته و در راستای اهداف میان مدت و بلند مدت بیوبانک کهورت پرشین باشد.

- برای اطمینان از غنای مجموعه نمونه های زیستی بیوبانک کهورت پرشین، از کاربران خواسته می شود تا نتایج حاصل از بررسی نمونه ها و یا داده های بیوبانک (شامل تحلیل نمونه های زیستی، متغیرهای به دست آمده و غیره) را در اختیار بیوبانک قرار دهند؛ مگر این که شرایط دیگری در یک توافق قبلی تعیین شده باشد

- مدیریت دسترسی به داده های مرتبط با نمونه ها برای بیوبانک هزینه ای نخواهد داشت. متقاضیان باید هزینه های بازیابی، پردازش و حمل و نقل نمونه را بر اساس هزینه های استاندارد منتشر شده توسط بیوبانک کهورت پرشین متقبل شوند. ممکن است در شرایط خاص، مبلغی به عنوان هزینه دسترسی به نمونه ها از سوی کمیته راهبری مرکزی بیوبانک اعلام شود. هزینه های پرداخت شده غیر قابل استرداد هستند.

- هر گونه خسارت وارده به منابع زیستی باید توسط کاربران جبران شود.

- بیوبانک کهورت پرشین این حق را دارد که هر درخواستی برای دسترسی به منابع زیستی را، بدون ذکر توجیه، رد کند. هر چند معمولاً بازخورد متناسب در رابطه با رد درخواست دسترسی ارائه می شود.

- نمونه های زیستی موجود در مراکز مختلف مجری مطالعه کهورت پرشین، حداقل به مدت پنج سال، نباید بدون کسب موافقت کتبی از سوی کمیته راهبری مرکزی بیوبانک کهورت پرشین مورد استفاده قرار بگیرند.

- مسئولین بیوبانک در مراکز مجری مطالعه کهورت پرشین باید نمونه های زیستی را بر اساس اولویت، نوع نمونه و مقادیر باقیمانده در اختیار طرحهایی که تأیید شده و همخوانی بیشتری با اهداف و راهبردهای بیوبانک دارند، قرار دهند.

۲-۱. اولویت بندی نمونه های زیستی در بیوبانک کهورت پرشین

اولویت بندی نمونه های زیستی در بیوبانک کهورت پرشین با رنگ های سبز، زرد و قرمز مشخص می شود (جدول ۱):

- **رنگ سبز:** مربوط به نمونه هایی است که حجم نمونه بیشتری دارند و مقادیر موجود از آنها برای مطالعات تأیید شده کفایت می کند. این نمونه ها در صورتی که پروژه ای از سوی مراکز مجری مطالعه کهورت پرشین تأیید شود، می توانند مورد استفاده قرار بگیرند.

- **رنگ زرد:** مربوط به نمونه هایی است که حجم نمونه کمتری نسبت به نمونه های سبز داشته و دسترسی و استفاده از آنها باید از سوی کمیته راهبری مرکزی بیوبانک کهورت پرشین تأیید شود.

- **رنگ قرمز:** مربوط به نمونه هایی است که حجم نمونه آن ها بسیار محدود و مقدار باقیمانده از آنها رو به اتمام است. دسترسی و استفاده از این نمونه ها نیازمند تأیید کمیته راهبری مرکزی بیوبانک کهورت پرشین است.

جدول ۱. اولویت بندی نمونه های زیستی در بیوبانک کهورت پرشین

نوع نمونه	نوع الیکوت	حجم الیکوت	اولویت
خون	سرم	۰,۵ میلی لیتر	سبز
	خون کامل	۱ میلی لیتر	زرد
	پلاسما	۱ میلی لیتر	زرد
	خون بند ناف	۱ میلی لیتر	زرد
	بافی کوت	۰,۵ میلی لیتر	قرمز
ادرار	ادرار	۱ میلی لیتر	زرد
شیر مادر	شیر مادر	۲ میلی لیتر	زرد
مو	مو	۰,۳ گرم	قرمز
ناخن	ناخن	۰,۳ گرم	قرمز

۳. روند درخواست دسترسی به منابع زیستی بیوبانک کهورت پرشین

دسترسی به نمونه های زیستی بیوبانک پرشین طی یک روند شش مرحله ای انجام می گیرد:

گام اول: ابتدا درخواستهای دسترسی به نمونه های زیستی از طریق پورتال پژوهشی کهورت پرشین به بیوبانک ارسال می شوند (<http://c.ddrc.ac.ir/persianaccess>). متقاضی باید اطلاعات مرتبط با پروژه، فرد و مؤسسه متقاضی را تکمیل کند.

گام دوم: پس از مرور اطلاعات پروژه و مشخصات متقاضی، بیوبانک کهورت پرشین درخواست را جهت رسیدگی به پژوهشگر اصلی یا مراقب بیوبانک ارائه می دهد.

گام سوم: پژوهشگر اصلی یا مراقب بیوبانک بر اساس توصیه های کمیته راهبری مرکزی بیوبانک درخواست را بازبینی می کند.

گام چهارم: به محض تأیید درخواست توسط کمیته راهبری مرکزی بیوبانک، به متقاضی اطلاع داده می شود. سپس، برای کسب تأییدیه اخلاقی باید پرسشنامه اخلاقی تکمیل شده و به کمیته اخلاق بیوبانک ارائه شود.

گام پنجم: پس از تأیید کمیته اخلاق بیوبانک، متقاضی باید "فرم درخواست دسترسی به منابع زیستی" را تکمیل نموده و به همراه سایر مدارک لازم به بیوبانک ارائه دهد؛ تا بیوبانک بتواند نمونه های درخواستی و توافقنامه انتقال مواد را آماده کند.

گام ششم: به محض دریافت توافقنامه امضا شده انتقال مواد و پرداخت هزینه های مربوطه، و در صورتی که متقاضی شرایط ارسال نمونه را فراهم کند، بیوبانک نمونه ها را برای متقاضی ارسال می کند.

به منظور پایش و نظارت بر استفاده از منابع زیستی بیوبانک کهورت پرشین، لازم است متقاضی هر شش ماه یکبار گزارش پیشرفت پروژه را به بیوبانک ارائه کند

۴. محدودیتهای استفاده از نمونه های زیستی بیوبانک کهورت پرشین

برخی دلایل می توانند مانع از دسترسی به نمونه های زیستی بیوبانک کهورت پرشین شوند؛ از جمله این دلایل عبارتند از:

- حجم نمونه در دسترس ناکافی است؛ به طوری که نمی توان بدون به خطر انداختن ارزش علمی آن مجموعه نمونه در آینده، از نمونه ها استفاده کرد.
- آزمایشگاه بیوبانک برای انجام آزمایشات پیشنهادی در پروپوزال تجهیزات مناسب و کافی ندارد.
- پروژه حاضر با پروژه های در حال اجرا یا آماده اجرا همپوشانی دارد و سبب دوباره کاری غیرضروری و اتلاف منابع می شود.
- کیفیت علمی پروژه مناسب نیست. کیفیت علمی و توانایی مدیریت و اجرای پروژه، به طور خاص توسط پژوهشگر اصلی یا مراقب بیوبانک و کمیته اخلاق بیوبانک مد نظر قرار می گیرند. متقاضی باید مدارک لازم را در رابطه با تجربه و تخصص خود و منابع تأمین مالی پروژه ارائه دهد.
- پروپوزال پژوهشی ارائه شده ایرادات اخلاقی و حقوقی دارد؛ برای مثال، کاربرد پیشنهاد شده برای نمونه ها در پروپوزال، با هدف اصلی جمع آوری یا کاربردهای مجاز نمونه ها که در فرم رضایت آگاهانه شرکت کننده ذکر شده، همخوانی ندارد.
- پروژه پیشنهادی با اصول راهنمای مذکور و یا اهداف و مأموریت بیوبانک کهورت پرشین در راستای ارتقای سلامت عمومی مغایرت دارد.

۵. مسئولیتهای فرد یا مؤسسه متقاضی

- در زمان ارائه درخواست و دریافت منابع زیستی، متقاضی باید:
 - وابسته به یک مرکز معتبر دانشگاهی یا یک سازمان تحقیقاتی دولتی باشد.
 - روند درخواست دسترسی ذکر شده در بالا را سپری کرده باشد و مقررات و اصول کلی سیاست فعلی بیوبانک کهورت پرشین را بپذیرد.
 - تمامی هزینه های دسترسی به نمونه را، که توسط بیوبانک کهورت پرشین اعلام می شود، بپردازد.
 - با هر گونه درخواست بیوبانک کهورت پرشین مبنی بر عدم استفاده و خروج نمونه از مطالعه موافقت کند؛ برای مثال، زمانی که شرکت کننده دیگر اجازه استفاده از نمونه های خود را نمی دهد یا رضایت خود را لغو کرده است.
 - حین اجرای پروژه، متقاضی باید:
 - پژوهش را با توجه به مالکیت داده ها و نمونه ها، که در توافقنامه انتقال مواد تصریح شده است، بپذیرد و اجرا کند.
 - حداکثر تا سه ماه پس از دریافت منابع زیستی، گزارش شروع پروژه را به بیوبانک ارائه دهد. در صورت عدم شروع پروژه تحقیقاتی در این مدت، و موجه نبودن این تأخیر از نظر کمیته راهبری مرکزی بیوبانک، منابع زیستی باید بلافاصله به بیوبانک کهورت پرشین بازگردانده شوند. در صورت پذیرفته شدن توجیه تأخیر، متقاضی می تواند یک بار درخواست تمدید این مهلت را بدهد و پس از موافقت کمیته راهبری مرکزی سه ماه دیگر به متقاضی مهلت داده می شود تا پروژه تحقیقاتی را شروع کند.
 - حداکثر تا یک سال پس از دریافت نمونه ها، برنامه خود را برای انتشار نتایج مطالعه در مجلات علمی ارائه دهد (یا توجیه قانع کننده ای برای تمدید این زمان داشته باشد).
 - تا زمان اتمام مطالعه، هر شش ماه یکبار گزارش پیشرفت پروژه را ارائه دهد.
 - شرایط و مفاد مندرج در توافقنامه انتقال مواد را رعایت کند. در صورت نقض آن مفاد، کاربر از دسترسی زیستی بیوبانک کهورت پرشین در آینده منع می شود.
- در پایان پروژه، متقاضی باید:

- نتایج و پیامدهای حاصل از مطالعه، از جمله مقالات منتشر شده، را گزارش دهد.
- با توجه به مفاد توافقنامه انتقال مواد، نمونه های باقیمانده را از بین ببرد یا به بیوبانک کهورت پرشین تحویل دهد.
- یک نسخه از نتایج حاصل از کار بر روی منابع زیستی بیوبانک حین اجرای پروژه را، شامل داده های خام یا هر شکل دیگری از اطلاعات که مورد توافق بیوبانک بوده است، حداکثر تا شش ماه پس از انتشار، به بیوبانک ارائه دهد.

۶. قوه قهریه (فورس ماژور)

در صورت بروز حوادث غیر مترقبه، غیر قابل پیش بینی و غیر قابل اجتناب، نظیر جنگ، بلایای طبیعی، آتش سوزی و غیره که خارج از حیطه اختیارات هر یک از طرفین باشند، مدت سپری شده به منزله عدم اجرای تعهدات از سوی طرفین محسوب نشده و پس از رفع حالت اضطراری و فورس ماژور، با توافق طرفین، نسبت به چگونگی ادامه ایفای تعهدات تصمیم گرفته می شود.

۷. سپاسگزاری در مقالات

در تمامی انتشارات حاصل از کار بر روی منابع بیوبانک کهورت پرشین، منشاء تأمین منابع زیستی باید با عبارت ذیل معرفی و تقدیر شود: "اجرای این پژوهش با استفاده از نمونه ها و داده های تهیه شده توسط بیوبانک کهورت پرشین ممکن شده است." علاوه بر این، در صورت امکان، مرکز اصلی جمع آوری کننده نمونه ها و منبع تأمین مالی نیز در این قسمت ذکر شوند. در برخی موارد، قوانین نویسندگی خاصی ممکن است اعمال شوند که مورد توافق (مورد به مورد) قرار می گیرند.