



# **Biobancos e Biorrepositórios: aspectos éticos, legislação e projeto**

**GILLES LANDMAN**

Departamento de Patologia  
Escola Paulista de Medicina - UNIFESP

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO**

***Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa***

***Termo de Cooperação FINEP n. 04.12.0253.01 - Ref. 0395/11 - RPT-UNIFESP***

***EDITAL - CT-INFRA 2011 - PROINFRA 02-2010***

***Relação de Itens aprovados = R\$ 9.943.022,00***

# Histórico

- CTINFRA 2011
- Valor obtido: R\$ 950.000,00
- Solicitado: R\$ 1.200.000,00
- Orçamento reforma: R\$ 650.000,00
- Transposição de verba: R\$ 450.000,00
- Obtenção de OCC Campus: R\$ 200.000,00
- Equipamentos: R\$ 551.643,00
  - Freezer -80: R\$ 165.924,00 (defasado)
  - Freezer -150,00: 90.504,00 (defasado)
  - Centrifuga refrig: R\$ 4403,00
  - Cabines: R\$ 32.000,00
  - Computadores: 8.312,00
  - Ar condicionado: R\$ 250.500,00

# O que foi realizado até agora?

1. Aprovação junto ao CEP e CONEP
  - a) Registrado como Biobanco UNIFESP
  - b) TCLE aprovado
2. Nomeação do comitê gestor:
  1. Gilles Landman – coordenador
  2. Janete Cerutti
  3. Lydia Massako Ferreira
  4. Silvia Ihara
  5. Mirian Ghiraldini Franco



CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE  
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

PARECER CONEP – Nº 020/2013

Registro CONEP B-014 (Estudo de eficácia de vacinas contra o câncer em células de biobanco)

Processo nº 25000.001993/2013-91

Instituição responsável: Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP)

Responsável institucional: Gilles Landman

CEP de origem: Comitê de Ética da Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo.

Diante do exposto, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/2012 e na Resolução CNS 441/2011, manifesta-se pelo aceite provisório do protocolo de desenvolvimento de biobanco. No entanto, antes da aprovação final desse protocolo de desenvolvimento, o CEP deve verificar o cumprimento da questão 02 elencada acima.

Situação: Protocolo aprovado com recomendação.

Brasília, 02 de dezembro de 2013.

  
JORGE ALVES DE ALMEIDA VENANCIO  
COORDENADOR DA CONEP/CNS/MS

# Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

- Deverá estar preenchido, assinado pelo paciente e pelo médico que obteve o TCLE.
- QUEM VAI PREENCHER ?



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO  
Escola Paulista de Medicina

Página 1/2

## TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO COLETA DE MATERIAL BIOLÓGICO PARA PESQUISAS E ARMAZENAMENTO NO BIOBANCO DA EPM-UNIFESP

Paciente:.....RGH.....  
Responsável:.....  
RG.....  
CPF/MF.....Tel.....  
Endereço:.....  
Bairro.....Cidade.....ESTADO.....CEP.....

### INFORMAÇÃO E CONSENTIMENTO DE GUARDA DE MATERIAL BIOLÓGICO PARA PESQUISAS

- 1.2 Se a resposta anterior for **SIM**, minha informação e amostra poderão ser usadas em testes genéticos que podem identificar risco de doenças genéticas para meus familiares. Neste caso **Sim ( ) Não ( )** quero ser informado da descoberta.
2. **Sim ( ) Não ( )** Desejo ser contatado a cada novo projeto de pesquisa com a minha amostra para assinar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Somente assine este documento se você compreender e consentir integralmente com os termos apresentados.

Nome do participante da pesquisa: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_

Responsável legal (se necessário): \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_

Coordenador do Biobanco: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_

# O que foi realizado até agora?

3. Implantação do programa de gerenciamento no site da EPM
  - a) Necessidade de ajustes
  - b) <http://biobank.epm.br/biobank>

# O que foi realizado entre 2010-2017

1. Aprovação junto ao CEP e CONEP em 02/12/2013
  - a) Registrado como Biobanco UNIFESP
  - b) Regimento aprovado na PRPGPq
  - c) TCLE aprovado
  - d) POPs
  - e) Fluxo de descarte
  - f) Planta





CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE  
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

PARECER CONEP – Nº 020/2013

Registro CONEP B-014 (Ecto nº de identificação nacional de condôlos referências e de biobanco)

Processo nº 25000.001993/2013-91

Instituição responsável: Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP)

Responsável institucional: Gilles Landman

CEP de origem: Comitê de Ética da Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo.

Diante do exposto, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/2012 e na Resolução CNS 441/2011, manifesta-se pelo aceite provisório do protocolo de desenvolvimento de biobanco. No entanto, antes da aprovação final desse protocolo de desenvolvimento, o CEP deve verificar o cumprimento da questão 02 elencada acima.

Situação: Protocolo aprovado com recomendação.

Brasília, 02 de dezembro de 2013.



JORGE ALVES DE ALMEIDA VENANCIO  
COORDENADOR DA CONEP/CNS/MS

# Termo de Consentimento e Assentimento Livre e Esclarecido

- Deverá estar preenchido, assinado pelo paciente e pelo médico que obteve o TCLE.
- QUEM VAI PREENCHER ?



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO  
Escola Paulista de Medicina

Página 1/2

## TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO COLETA DE MATERIAL BIOLÓGICO PARA PESQUISAS E ARMAZENAMENTO NO BIOBANCO DA EPM-UNIFESP

Paciente:.....RGH.....  
Responsável:.....  
RG.....  
CPF/MF.....Tel.....  
Endereço:.....  
Bairro.....Cidade.....ESTADO.....CEP.....

### INFORMAÇÃO E CONSENTIMENTO DE GUARDA DE MATERIAL BIOLÓGICO PARA PESQUISAS

- 1.2 Se a resposta anterior for **SIM**, minha informação e amostra poderão ser usadas em testes genéticos que podem identificar risco de doenças genéticas para meus familiares. Neste caso **Sim ( ) Não ( )** quero ser informado da descoberta.
2. **Sim ( ) Não ( )** Desejo ser contatado a cada novo projeto de pesquisa com a minha amostra para assinar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Somente assine este documento se você compreender e consentir integralmente com os termos apresentados.

Nome do participante da pesquisa: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_

Responsável legal (se necessário): \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_

Coordenador do Biobanco: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_

# Programa de gerenciamento

3. Implantação do programa de gerenciamento no site da EPM
  - a) Necessidade de ajustes
  - b) <http://biobank.epm.br/biobank>
  - c) **Programa defasado. Necessidade de aquisição de outro mais moderno (já analisado).**

# Site: biobank.epm.br/biobank

The screenshot shows a web browser window with the following elements:

- Browser Tab:** LBHC : Pinga Biobank 1.6.6
- Address Bar:** biobank.epm.br/biobank/init/list\_applications
- Search Bar:** Pesquisar
- User Bar:** Usuário: GILLES LANDMAN
- Navigation Links:** Sistema Login, Home, Logout
- Main Content:**
  - HOME**
  - Pinga Biobank 1.6.6**
  - Dashboard Grid:**
    - Meus projetos
    - Projetos comissao biobanco
    - Busca de amostras
    - Busca de tecidos
    - Administracao de tecidos
    - Processa tubo de sangue
    - Descartar tubos de sangue
    - Armazena amostra
    - Retira amostra
    - Cadastro de sangue
    - Cadastro de tecido
    - Administracao de pedidos
    - Busca de pedidos
    - Administracao de coletas
    - Busca de coletas
    - Vincular Coletas à
    - Retirada de
    - Retirada de
    - Avaliacao
    - Procedimentos de

The taskbar at the bottom shows the Windows Start button, several application icons (including Chrome, Firefox, and various office tools), and the system tray with the date 01/02/2017 and time 19:30.

19/02/2020

# Planta física e equipamentos adquiridos

4. Planta física terminada
5. Comprados todos os equipamentos FINEP, exceto a cabine de proteção sonora do gerador

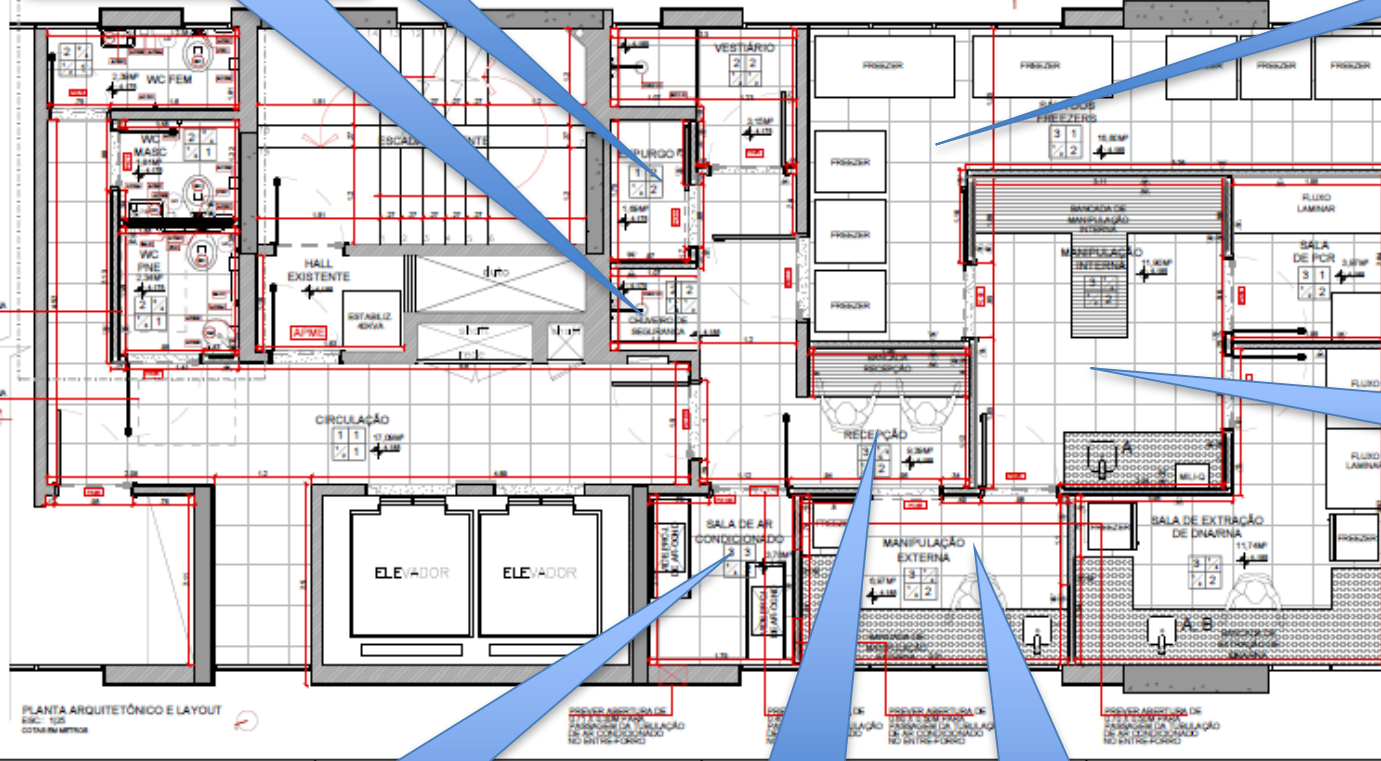
# BIOBANCO UNIFESP

## PLANTA BAIXA

expurgo

Chuveiro de segurança

Freezers



LEGENDA BANCADAS

A- BANCADA COM SAIA E FRONTAL DE 10CM  
B- BANCADA COM ABERTURA SIMPLES A SER INSTALADA A 1,20M DO CHÃO.

- BANCADA MADEIRA COM LAMINADO MELAMÍNICO (FÓRMICA/POSTFORMAS) (CONTOR ARCONDICIONADO)
- BANCADA EM AÇO INOXIDÁVEL

Manipulação interna

Ar condicionado espelho

Recepção

Manipulação externa

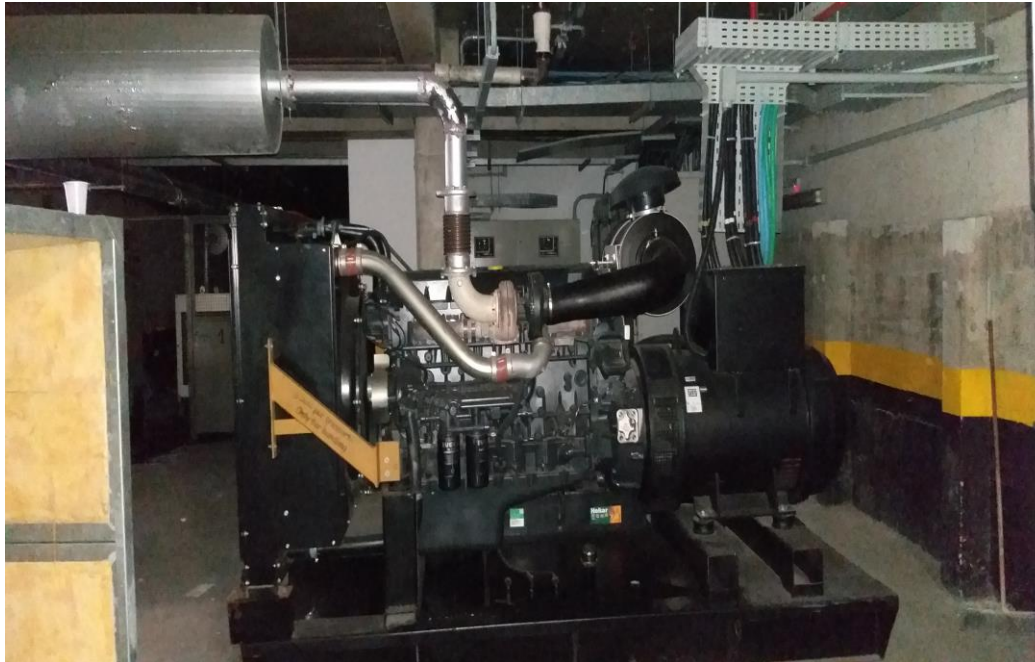




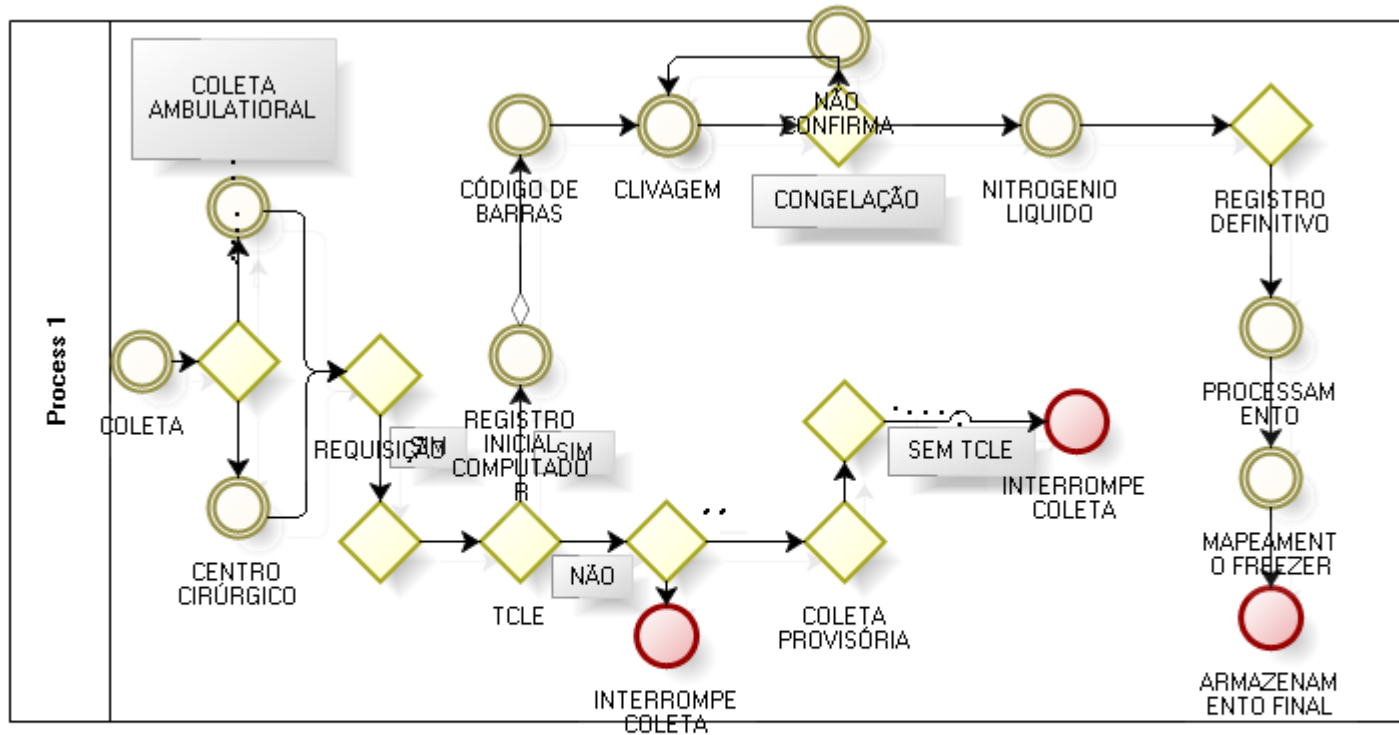




# Equipamentos já instalados







# GT BIOBANCO

## Nomeação em 2018

### 2018-2019

- **Catarina Segreti Porto**- <https://orcid.org/0000-0001-9695-2994>
- **Gilles Landman** -<https://orcid.org/0000-0001-7441-3068>
- **Maria Aparecida Juliano**- <https://orcid.org/0000-0003-2994-0947>
- **Janete Maria Cerutti** - <https://orcid.org/0000-0003-0156-8274>
- **Monica Taminato**- <https://orcid.org/0000-0003-4075-2496>
- **Maria Angélica Peterlini**- <https://orcid.org/0000-0003-1769-4662>
- **Paula Midori Castelo**- <https://orcid.org/0000-0001-8703-2272>
-

# Atividade do GT Biobanco

- **Revisão do regimento e adaptação ao novo regimento da PRPGPq e Reitoria.**
- **Submissão à aprovação da Procuradoria.**
- **Revisão dos POPs.**

# POPs discutidos

PROCESSAMENTO DE SANGUE;

EXTRAÇÃO DE DNA TOTAL;

EXTRAÇÃO DE RNA TOTAL DE LEUCÓCITOS PERIFÉRICOS A PARTIR DE SANGUE TOTAL;

COLORAÇÃO DE HEMATOXILINA E EOSINA DO MATERIAL COLETADO A FRESCO;

EXTRAÇÃO DE DNA RNA DE PROTEÍNAS DO TECIDO TUMORAL;

EXTRAÇÃO DE DNA SALTING OU PROCEDURE;

SEPARAÇÃO E ARMAZENAMENTO DE LEUCÓCITOS PERIFÉRICOS (BUFFY COAT);

COLETA DE TECIDO TUMORAL OU NORMAL ADJACENTE A FRESCO EM NITROGÊNIO LIQUIDO;

COLETA DE SANGUE PARA PROCESSAMENTO E ARMAZENAMENTO EM BIOBANCO;

DESCARTE DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO;

DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO;

OBTENÇÃO DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO(TCLE) E/OU TERMO DE ASSENTIMENTO;

OBTENÇÃO DE TCLE BIORREPOSITÓRIO\_BIOBANCO PROJETO ESPECIFICO;

APLICAÇÃO DE QUESTIONÁRIO EPIDEMIOLÓGICO DE BIOBANCO;

SUBMISSÃO DE DESVIO AO CEP;

INSERÇÃO DE ALERTA BIOBANCO NO SISTEMA DE GESTÃO HOSPITALAR TASY;

ARQUIVAMENTO DE DOCUMENTOS PROTOCOLO DESENVOLVIMENTO DE BIOBANCO ;

COLETA E PROCESSAMENTO DE SALIVA PARA ARMAZENAMENTO EM BIOBANCO;

COLETA E PROCESSAMENTO DE URINA PARA ARMAZENAMENTO EM BIOBANCO;

ESTABILIZAÇÃO DE ASPIRADO MEDULAR NO TRIZOL PARA ARMAZENAMENTO EM BIOBANCO.

# BIOBANCO UK





- Collect and store biological materials that are annotated not only with medical, but often also epidemiological data;
- Are not static projects, since biological materials and data are usually collected on a continuous or long-term basis;
- Are associated with current and/or future research projects at the time of specimen collection;
- Apply coding or anonymization to assure donor privacy but have, under specific conditions provisions that participant remain re-identifiable in order to provide clinically relevant information back to the donor;
- Include established governance structures and procedures (e.g., consent) that serve to protect donors rights and stakeholder interests.

# International Conference on Harmonization of Technical Requirements

- Identified data and samples are labeled with personal identifiers such as name or identification numbers;
- Coded data and samples are labeled with at least one specific code and do not carry any personal identifiers;
- Anonymized data and samples are initially single or double coded, but the link between the subjects identifiers and the unique code(s) is subsequently deleted.
  - Once the link has been deleted, it is no longer possible to trace the data and samples back to individual subjects through the coding key(s).



**Ministério da Saúde**  
**Gabinete do Ministro**  
**PORTARIA Nº 2.201, DE 14 DE SETEMBRO DE 2011**

*Estabelece as Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco de Material  
Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa.*

# Resolução 441 CNS maio/2011

## Portaria Nº 2201 de 14/09/2011

Carta Circular nº. 014/2014 CONEP/CNS/GB/MS

Brasília, 27 de janeiro de 2014.

**Assunto: Regularização de biobancos.**

# Portaria Nº 2201 de 14/09/2011

Capítulo I: Das disposições gerais

Capítulo II: Do consentimento

Capítulo III: Dos direitos do sujeito da pesquisa

Capítulo IV: Do biorrepositório e do biobanco

Seção I – Das disposições gerais

Seção II – Do biorrepositório

Seção III – Do biobanco

Capítulo V: Das disposições finais



Revista da  
**ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA**

[www.ramb.org.br](http://www.ramb.org.br)



## Artigo original

# Diretrizes nacionais para biorrepositório e biobanco de material biológico humano<sup>☆</sup>

*Gabriela Marodin<sup>a,\*</sup>, Jennifer Braathen Salgueiro<sup>b,c</sup>, Márcia da Luz Motta<sup>a</sup>,  
Leonor Maria Pacheco Santos<sup>b,d</sup>*

<sup>a</sup> Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), Conselho Nacional de Saúde e Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT), Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), Ministério da Saúde, Brasília, DF, Brasil

<sup>b</sup> DECIT, SCTIE, Ministério da Saúde, Brasília, DF, Brasil (2009-2010)

<sup>c</sup> Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas (IPEC), Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Rio de Janeiro, RJ, Brasil


# INSPEÇÃO SANITÁRIA

-----  
carte do material biológico humano. Nesse Capítulo, Seção III, está ressaltado que os biobancos devem ser credenciados no Sistema CEP/Conep e que estarão sujeitos à inspeção sanitária pelos órgãos competentes.

# Agradecimento Mirian Ghiraldini Franco

## CEP

### BIORREPOSITÓRIO vs. BIOBANCO INSTITUCIONAL (Resolução CNS 441/11 e Portaria MS 2.201/11)

	BIORREPOSITÓRIO*	BIOBANCO
Material biológico humano e informações associadas	Coletados e armazenados ao longo da execução de um projeto de pesquisa <b>específico</b> .	Coletados e armazenados para projetos de pesquisa <b>futuros</b>
Regulamento aprovado pela instituição depositária destinado à constituição e ao funcionamento do banco de material biológico humano	As condições associadas ao armazenamento de material biológico humano devem estar explicitadas no <b>projeto de pesquisa</b> respectivo. Devendo seu regulamento ser apreciado pelo CEP institucional (ou por CEP indicado pela CONEP) e, quando for o caso, pela CONEP	Corresponde ao seu <b>Protocolo de Desenvolvimento</b> , devendo ser primeiramente analisado pelo CEP institucional (ou por CEP indicado pela CONEP) e, quando aprovado, <b>DEVE</b> ser necessariamente avaliado e receber parecer final da CONEP
Prazo de armazenamento de material biológico humano	O prazo de vigência do biorrepositório é o prazo de vigência do projeto ao qual está atrelado. Se existe a possibilidade de utilização em investigações futuras, pode ser autorizado por até 10 anos, sendo possíveis renovações.	<b>Indeterminado</b> (sendo a manutenção de seu credenciamento subordinada ao atendimento das normas vigentes)
Consentimento Informado livre e esclarecido (TCLE) 	Formalizado por meio de TCLE específico para cada pesquisa	Formalizado através de TCLE, por meio do qual o sujeito da pesquisa deve se manifestar expressamente quanto às seguintes alternativas, excludentes entre si: I - necessidade de novo consentimento a cada pesquisa; e II - dispensa de novo consentimento a cada pesquisa.
Funcionamento	Conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas.	Conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas.
Gerenciamento	Pesquisador	Institucional
Responsabilidade	Institucional	Institucional

\* COM ou SEM possibilidade de utilização em investigações futuras

# Agradecimento Mirian Ghiraldini Franco

## CEP

### DOCUMENTOS NECESSÁRIOS para tramitação de BIORREPOSITÓRIO e constituição ou regularização de funcionamento de BIOBANCO (Norma Operacional CONEP Nº 001/2013)

	BIORREPOSITÓRIO atrelado a um projeto de pesquisa específico	BIORREPOSITÓRIO atrelado a um projeto de pesquisa específico, visando à possibilidade de utilização em investigações futuras.	BIOBANCO INSTITUCIONAL
Tramitação no sistema CEP/CONEP	<p>Analisado em conjunto ao projeto de pesquisa respectivo pelo CEP institucional (ou por CEP indicado pela CONEP)</p> <p>Tramita-se <b>exclusivamente no CEP</b> local via Plataforma Brasil.</p> <p>Se a pesquisa se enquadrar em Área Temática Especial (Res. CNS 466/12, item IX.4), deverá ser encaminhada e avaliada numa segunda etapa pela CONEP.</p>	<p>Analisado em conjunto ao projeto de pesquisa respectivo pelo CEP institucional (ou por CEP indicado pela CONEP)</p> <p>Tramita-se <b>exclusivamente no CEP</b> local via Plataforma Brasil.</p> <p>Se a pesquisa se enquadrar em Área Temática Especial (Res. CNS 466/12, item IX.4), deverá ser encaminhada e avaliada numa segunda etapa pela CONEP.</p>	<p>O Protocolo de Desenvolvimento deverá ser analisado <b>necessariamente pela CONEP</b>, após aprovação no CEP local.</p> <p>A constituição ou regularização de funcionamento de Biobanco é avaliada fora da Plataforma Brasil, via impresso e correios (momentaneamente).</p>
Justificativa de necessidade para utilização futura de amostra armazenada	Não se aplica	Apresentar documento contendo justificativa quanto à utilização futura das amostras biológicas humanas coletadas e armazenadas durante a pesquisa (Resolução CNS 441/11, itens 2.I e 12).	Não se aplica
Operacionalização	Conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, incluídos no projeto de pesquisa respectivo, que será apreciado pelo CEP institucional (ou por CEP indicado pela CONEP) e, quando for o caso, pela CONEP.	Conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, incluídos no projeto de pesquisa respectivo, que será apreciado pelo CEP institucional (ou por CEP indicado pela CONEP) e, quando for o caso, pela CONEP.	<p>Conforme Protocolo de Desenvolvimento (Resolução CNS 441/2011, itens 1.V e 3 e Portaria MS 2.201/11, seção III, artigo 23) contendo:</p> <p>I - Procedimentos Operacionais Padrões aplicáveis</p> <p>II - TCLE</p> <p>III - Termo de Responsabilidade Institucional (TRI)</p> <p>IV - Regimento Interno do Biobanco (RIB)</p>



# Agradecimento Mirian Ghiraldini Franco

## CEP

	BIORREPOSITÓRIO atrelado a um projeto de pesquisa específico	BIORREPOSITÓRIO atrelado a um projeto de pesquisa específico, visando à possibilidade de utilização em investigações futuras.	BIOBANCO INSTITUCIONAL
Consentimento livre e esclarecido	Deve conter autorização para coleta, armazenamento e utilização do material biológico em projeto de pesquisa específico. Deve informar que as <b>amostras serão destruídas</b> após sua utilização (Resolução CNS 441/11, itens 2.II e 6; Portaria MS 2.201/11, Capítulo II, Artigos 5º e Capítulo III, Artigo 8).	<p>Deve conter consentimento de autorização para a coleta, o depósito, o armazenamento e a utilização do material biológico humano atrelado ao projeto de pesquisa específico (Resolução CNS 441/11, itens 2.II e 6; Portaria MS 2.201/11, Capítulo II, Artigos 5º e Capítulo III, Artigo 8).</p> <p>O mesmo TCLE deverá <u>ainda</u> informar ao participante a possibilidade de utilização futura da amostra armazenada. O uso da mesma estará condicionado à:</p> <p>(a) apresentação de novo projeto de pesquisa para ser analisado e aprovado pelo Sistema CEP/CONEP e</p> <p>(b) obrigatoriamente, ao re consentimento do participante de pesquisa por meio de um TCLE específico referente ao novo projeto de pesquisa.</p> <p>(Resolução CNS 441/11, item 6 e Portaria MS 2.201/11, capítulo II, artigo 5 e capítulo IV, seção II, artigos 17, 18 e 22).</p>	Obrigatoriamente deve conter as seguintes alternativas, excludentes entre si: (a) manifestação expressa da <b>necessidade</b> de novo consentimento a cada pesquisa e (b) manifestação expressa de <b>dispensa</b> de novo consentimento a cada pesquisa (Resolução CNS 441/2011, item 5; Portaria MS 2.201/11, Capítulo II, Artigo 4º e Capítulo IV, Seção III, Artigo 24)
Declaração de submissão de projeto de pesquisa ao Sistema CEP/CONEP em caso de novos estudos	Não se aplica	Documento, devidamente assinado pelo pesquisador, atestando o compromisso de que toda nova pesquisa a ser realizada com o material armazenado será submetida à aprovação do CEP institucional e, quando for o caso, da CONEP (Resolução CNS 441/11, item 2.III). <b>Para cada novo projeto será necessário um novo TCLE.</b>	Não se aplica

# Agradecimento Mirian Ghiraldini Franco

## CEP

	<b>BIORREPOSITÓRIO</b> atrelado a um projeto de pesquisa específico	<b>BIORREPOSITÓRIO</b> atrelado a um projeto de pesquisa específico, visando à possibilidade de utilização em investigações futuras.	<b>BIOBANCO INSTITUCIONAL</b>
Protocolo de pesquisa envolvendo mais de uma instituição	Termo de Acordo entre as instituições participantes contemplando operacionalização, compartilhamento e utilização do material biológico humano armazenado em Biorrepositório, inclusive a possibilidade de dissolução futura da parceria e a consequente partilha e destinação dos dados e materiais armazenados. (Resolução CNS 441/2011, item 13; Portaria MS 2.201/11, Capítulo IV, seção II, artigo 19).	Termo de Acordo entre as instituições participantes contemplando operacionalização, compartilhamento e utilização do material biológico humano armazenado em Biorrepositório, inclusive a possibilidade de dissolução futura da parceria e a consequente partilha e destinação dos dados e materiais armazenados. (Resolução CNS 441/2011, item 13; Portaria MS 2.201/11, Capítulo IV, seção II, artigo 19).	Não se aplica
Armazenamento e compartilhamento de amostras entre Biobancos institucionais	Não se aplica	Não se aplica	Termo de Acordo entre as instituições participantes contemplando operacionalização, compartilhamento, utilização do material biológico humano armazenado em Biobanco, inclusive a possibilidade de dissolução futura da parceria e a consequente partilha e destinação dos dados e materiais armazenados (Resolução CNS 441/2011, item 13; Portaria MS 2.201/11, Capítulo IV, Seção III, Artigo 31).
Constituição ou participação em biorrepositório/biobanco no exterior	Deve ser apresentado o compromisso da instituição destinatária no exterior quanto à vedação do patenteamento e da utilização comercial de material biológico humano, em atenção à normativa brasileira (Resolução CNS 441/2011, item 14; Portaria MS 2.201/11 capítulo IV, seção I, artigos 11 e 12).	Apresentar Declaração garantindo ao pesquisador e à instituição brasileira o direito ao acesso e utilização do material biológico humano armazenado no exterior. Deve ser apresentado o compromisso da instituição destinatária no exterior quanto à vedação do patenteamento e da utilização comercial de material biológico humano, em atenção à normativa brasileira (Resolução CNS 441/2011, item 14; Portaria MS 2.201/11 capítulo IV, seção I, artigos 11 e 12).	Apresentar Declaração garantindo ao pesquisador e à instituição brasileira o direito ao acesso e utilização do material biológico humano armazenado no exterior. Deve ser apresentado o compromisso da instituição destinatária no exterior quanto à vedação do patenteamento e da utilização comercial de material biológico humano, em atenção à normativa brasileira (Resolução CNS 441/2011, item 14; Portaria MS 2.201/11 capítulo IV, seção I, artigos 11 e 12).

# Além do previsto na CNS 196/9

- Justificar necessidade e usos futuros
- Consentimento dos sujeitos de pesquisa
- Declaração de submissão ao CEP
- Aprovação do Regulamento (protocolo de desenvolvimento) do Biobanco e Biorrepositório na Instituição

2. Sempre que houver previsão de armazenamento de materiais biológicos humanos visando a possibilidade de utilização em investigações futuras, além dos pontos previstos na Resolução CNS nº 196/96, devem ser apresentados:

2.1. Justificativa quanto a necessidade e oportunidade para usos futuros;

2.2. Consentimento dos sujeitos da pesquisa, autorizando o armazenamento e a guarda do material biológico;

2.3. Declaração de que toda nova pesquisa a ser feita com o material armazenado será submetida para aprovação do CEP institucional e, quando for o caso, da CONEP;

2.4. Regulamento aprovado pela instituição depositária destinado à constituição e funcionamento do banco de materiais biológicos humanos.

# Deve constar no Regulamento do Biocanco

- Responsável
- Confidencialidade (código de barras)
- Mecanismos de contato com o cedente
- TCLE para armazenamento e guarda do material

# MODIFICAÇÃO FUNDAMENTAL PARA BIOBANCOS E BIORREPOSITÓRIOS

- Resolução anterior: TCLE para cada nova pesquisa
- Dispensa de novo consentimento a cada pesquisa pelo paciente: perguntar se quer ou não ser reconsentido

6. A autorização para armazenamento e guarda de material biológico humano em Biobanco deve ser firmada por meio de TCLE em que devem constar as seguintes alternativas, excludentes entre si:

a) cessão da amostra com manifestação expressa da necessidade de novo consentimento a cada pesquisa;

b) cessão da amostra com dispensa expressa de novo consentimento a cada pesquisa.

# Assegurar a garantia de:

- Retirada do material a qualquer momento
- Informação de resultados específica ao paciente quando solicitada

c) O TCLE pode conter manifestação expressa da vontade do sujeito da pesquisa quanto à cessão dos direitos sobre o material armazenado aos sucessores ou outros por ele indicado, em caso de óbito ou condição incapacitante.

# Informar resultados de pesquisa?

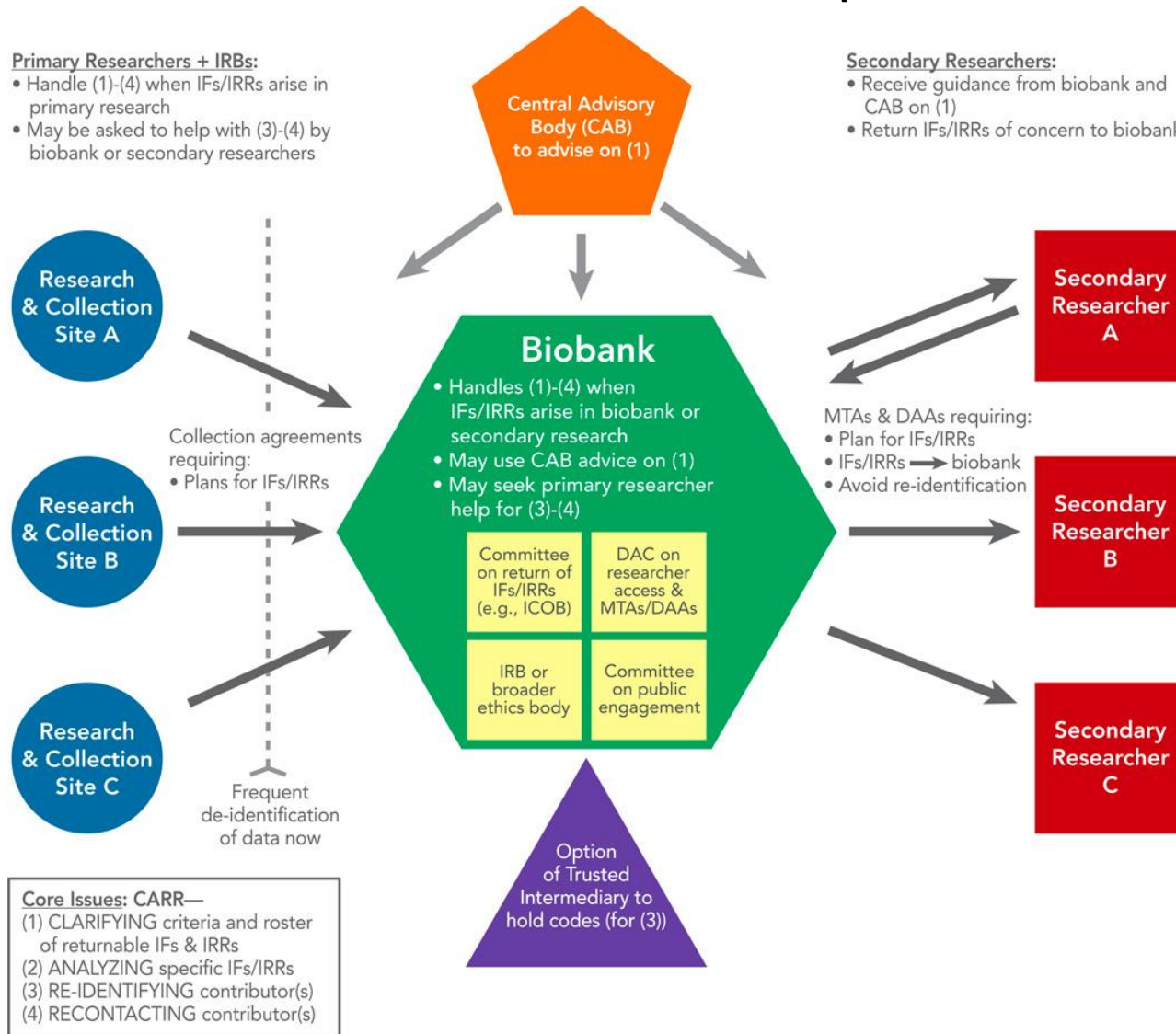
## Quem?, Como? Re-identificar paciente?

### Primary Researchers + IRBs:

- Handle (1)-(4) when IFs/IRRs arise in primary research
- May be asked to help with (3)-(4) by biobank or secondary researchers

### Secondary Researchers:

- Receive guidance from biobank and CAB on (1)
- Return IFs/IRRs of concern to biobank



# Regras de uso do material armazenado

- Autorização pelo CEP e CONEP (se for o caso)
- Protocolos de pesquisa devem conter:
  - Justificativa
  - Descrição de coleta e armazenamento com início e período
  - Cópia de TCLE de coleta/armazenamento e da nova pesquisa (quando não autorizado previamente)



# Utilização comercial e patentes

- Vedada para material biológico humano armazenado

15. Nos termos da legislação vigente, é vedada a utilização comercial e o patenteamento de material biológico humano armazenado em Biobancos e Biorrepositórios.

# BIOREPOSITÓRIOS: O QUE FAZER?

12. O prazo de armazenamento de material biológico humano em Biorrepositório deve estar de acordo com o cronograma da pesquisa correspondente e pode ser autorizado por até dez anos.

I - Renovações da autorização de armazenamento são permitidas mediante solicitação do pesquisador responsável, ao CEP, acompanhada de justificativa e relatório das atividades de pesquisa desenvolvidas com o material durante o período.

II - Ao final do período de realização da pesquisa, o material biológico humano armazenado em Biorrepositório pode:

a) permanecer armazenado, se em conformidade com as normas pertinentes do CNS;

b) ser transferido formalmente para outro Biorrepositório ou Biobanco, mediante aprovação dos CEP e das instituições envolvidas;

c) ser descartado, conforme normas vigentes de órgãos técnicos competentes, e de acordo com o TCLE, respeitando-se a confidencialidade e a autonomia do sujeito da pesquisa.

Brasília, 27 de janeiro de 2014.

Assunto: **Regularização de biobancos.**

2. Nesse sentido, o Sistema CEP/CONEP informa que a partir deste momento não avaliará os projetos de pesquisa com materiais biológicos armazenados, que não estejam regularizados como biobancos junto à Comissão Nacional. Os projetos de pesquisa terão a sua documentação avaliada pela Assessoria Técnica e caso não tenha sido iniciada a tramitação do biobanco, o projeto será devolvido por falha documental, não sendo apreciado e, por conseguinte, a pesquisa não poderá ser iniciada.

# Pontos fundamentais

- **Biorepositórios x Biobanco**
- **Protocolo de desenvolvimento**
- **Confidencialidade**
- **TCLE com opção de não re consentimento**
- **Informar o paciente?**
- **Pesquisa será suspensa se não houver regularização junto ao Biobanco**
- **Autoria de pesquisas?**



**OBRIGADO**



# Autor: deve atingir 7 pontos

Andy Petroianu– Autoria de um trabalho científico - Rev Assoc Med Bras 2002; 48(1): 60-5

<b>Participação</b>	<b>Pontos</b>
Criar a idéia que originou o trabalho e elaborar hipóteses	6
Estruturar o método de trabalho	6
Orientar ou coordenar o trabalho	5
Escrever o manuscrito	5
Coordenar o grupo que realizou o trabalho	4
Rever a literatura	4
Apresentar sugestões importantes incorporadas ao trabalho	4
Resolver problemas fundamentais do trabalho	4
Criar aparelhos para realização do trabalho	3
Coletar dados	3
Analisar os resultados estatisticamente	3
Orientar a redação do manuscrito	3
Preparar a apresentação do trabalho para evento científico	3
Apresentar o trabalho em evento científico	2
Chefiar o local onde o trabalho foi realizado	2
Fornecer pacientes ou material para o trabalho	2
Conseguir verbas para realização do trabalho	2
Apresentar sugestões menores incorporadas ao trabalho	1
Trabalhar na rotina da função, sem contribuição intelectual	1
Participar mediante pagamento específico	- 5*