

INFORMAÇÕES E DOCUMENTOS A SEREM APRESENTADOS PELOS PESQUISADORES

- Orientações baseadas nas Res. CNS/MS nº 292/1999, nº441/2011, Portaria MS nº 2201/2011, e Res. COPP/UFMS nº240/2017.

RESOLUÇÃO CNS/MS Nº 292/1999

Pesquisas coordenadas no exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior

Informações e documentos a serem apresentados:

- Apresentar acordo entre as partes envolvidas, explicitando as responsabilidades, os direitos e obrigações. Prever no acordo como será feita a partilha e a destinação do material biológico humano (MBH) e dos dados associados na hipótese de dissolução do Biobanco ou do Biorrepositório.
- Documento emitido pela instituição destinatária que garanta a reciprocidade no acesso ao acervo internacional de MBH aos pesquisadores brasileiros.
- Documento emitido pela instituição internacional de adesão à legislação e às diretrizes éticas brasileiras, que proíbem o uso comercial e o patenteamento de MBH.
- Documento de aprovação emitido por CEP ou equivalente de instituição do país de origem, que promoverá ou que também executará o projeto.
- Quando não estiver previsto o desenvolvimento do projeto no país de origem, a justificativa deve ser colocada no protocolo para apreciação do CEP da instituição brasileira.
- Declaração do promotor ou patrocinador, quando houver, de compromisso em cumprir os termos das resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS) relativas à ética na pesquisa que envolve seres humanos.
- Declaração do uso do material biológico e dos dados e informações coletadas exclusivamente para os fins previstos no protocolo, de todos os que vão manipular o material.
- Parecer do pesquisador sobre o protocolo, caso tenha sido impossível a sua participação no delineamento do projeto.

RESOLUÇÃO CNS/MS Nº 441/2011

Diretrizes para a análise ética de projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores

Informações e documentos a serem apresentados:

- Se houver previsão de armazenamento de material biológico humano, no País ou no exterior, visando à possibilidade de utilização em investigações futuras, devem ser apresentados:
 - I) Justificativa quanto à necessidade e oportunidade para utilização futura;
 - II) Consentimento do participante da pesquisa, autorizando a coleta, o depósito, o armazenamento e a utilização do material biológico humano.

Observações: essas informações devem constar no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) do protocolo de pesquisa em questão; especificar no TCLE que o material poderá ser utilizado em futuras pesquisas, mas que para isso será aplicado um novo TCLE.
 - III) Declaração de que toda nova pesquisa a ser realizada com o material armazenado será submetida para aprovação do CEP institucional e, quando for o caso, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Observação: o pesquisador pode submeter documento declarando essas informações ou prestá-las no próprio projeto de pesquisa.
 - IV) Regulamento aprovado pela instituição depositária destinado à constituição e ao funcionamento do banco de material biológico humano.

Observações: submeter tanto para Biobanco quanto para Biorrepositório; consultar documento de “*Instruções para a elaboração de regulamento de Biorrepositório*”, disponível na página do CEP/UFMS.

- O Biobanco deve ter um sistema seguro de identificação que permita manter o sigilo, e a recuperação dos dados dos participantes, caso seja solicitado.
- No TCLE próprio de Biobanco referente à coleta, depósito, armazenamento e utilização de MBH deve haver alternativas mutuamente excludentes para i. necessidade de novo consentimento a cada pesquisa; e ii. Dispensa de novo consentimento a cada pesquisa.
- No TCLE do Biobanco devem estar contempladas as características especificadas no Art. 1º, item 5, alíneas “a” – “e” da Res. CNS nº441/2011 e no artigo 8º do capítulo III da Portaria MS nº 2201/2011.
- O prazo de armazenamento em Biobanco é indeterminado. Entretanto, a cada 5 anos, contados a partir da sua constituição, a instituição responsável pelo Biobanco deve apresentar relatório de atividades do período ao sistema CEP/CONEP discriminando o número de participantes incluídos no período e a relação das pesquisas que utilizaram as amostras armazenadas.
- O prazo de armazenamento em Biorrepositório deve estar de acordo com o cronograma da pesquisa e pode ser estendido por até 10 anos.
- Ao final do período da pesquisa, o MBH armazenado no Biorrepositório pode:
 - i. permanecer armazenado (observação: o pesquisador deve solicitar prorrogação do prazo para utilização do MBH ao sistema CEP/CONEP; o pedido de prorrogação deverá ser acompanhado por uma justificativa e pelo relatório das atividades desenvolvidas a partir do biorrepositório até aquele momento);
 - ii. Ser formalmente transferido para outro Biorrepositório ou Biobanco;
 - iii. Ser descartado.
- No caso de pesquisa envolvendo mais de uma instituição deve haver acordo firmado entre as instituições participantes, contemplando formas de operacionalização, compartilhamento e utilização do material biológico humano armazenado em Biobanco ou Biorrepositório, inclusive a possibilidade de dissolução futura da parceria e a consequente partilha e destinação dos dados e materiais armazenados, conforme previsto no TCLE.
- No caso de constituição ou participação em Biobanco ou Biorrepositório de MBH no exterior, devem ser obedecidas as normas nacionais e internacionais para remessa de material e ser apresentado o regulamento da instituição destinatária para análise do Sistema CEP/CONEP quanto ao atendimento dos requisitos da Resolução CNS nº441/2011. Devem ser observados os incisos I a V, do item 14 do Art.1º da Res. CNS nº 441/2011.
- Os projetos de pesquisas que pretendam utilizar amostras armazenadas devem incluir:
 - a) justificativa;
 - b) cópia do TCLE empregado quando da coleta do material, contendo autorização de armazenamento e possível utilização futura em pesquisa;
 - c) TCLE específico para nova pesquisa ou solicitação de sua dispensa.

PORTARIA MS Nº2.201/2011

Estabelece as diretrizes nacionais para Biorrepositórios e Biobanco de MBH com finalidade de pesquisa

Informações e documentos a serem apresentados:

- Para a constituição de um Biobanco é necessário submeter para a análise do Sistema CEP/Conep um Protocolo de Desenvolvimento de Biobanco que deve conter os seguintes anexos:

I – Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) aplicáveis aos MBH armazenados contendo, pelo menos, as seguintes informações:

A) Coleta: informar todos os procedimentos para a coleta, quais amostras e quais informações que serão registradas relativas aos participantes e as amostras.

- Riscos específicos associados a esses procedimentos e as precauções que serão adotadas;

- O número de coletas que serão efetuadas e o volume de amostra coletada;

- Local onde a coleta será realizada;

- Considerar a segurança, higiene e proteção da privacidade do participante.

B) Transporte e armazenamento: esclarecer no projeto de pesquisa, onde (endereço), como (condições) e por quanto tempo o MBH será armazenado e como serão realizados os transportes entre os locais de coleta, armazenamento e análise.

C) Uso: descrever as análises e os testes aos quais o MBH será submetido.

D) Destino: informar sobre a destinação do MBH após a conclusão de todas as análises e ensaios previstos.

Segundo as diretrizes nacionais (item 12.a da Resolução CNS nº 441/2011), o MBH pode ter o destino de:

✓ Ampliação do prazo de armazenamento para além do previsto inicialmente no cronograma da pesquisa, mediante solicitação ao CEP.

✓ Transferência para outro Biorrepositório (o processo deverá ser aprovado pelo CEP e, se mais de uma instituição estiver envolvida, será preciso que os respectivos CEPs aprovem a transferência).

✓ Transferência para Biobanco (o processo deverá ser aprovado pelo CEP e, se mais de uma instituição estiver envolvida, será preciso que os respectivos CEPs aprovem a transferência).

✓ Descarte (deverá ser feito de acordo com as normas sanitárias vigentes estabelecidas pelos órgãos competentes. O modo de descarte deverá ser descrito no TCLE, garantindo a confidencialidade e a autonomia do participante cedente).

II – TCLE, de acordo com o Capítulo II da Portaria MS nº2.201/2011;

O uso do MBH repercutirá em vários documentos, mas, especialmente, no TCLE. O pesquisador deve garantir ao participante cedente da amostra biológica o compartilhamento dos resultados gerados decorrentes do uso do material biológico.

Se aplicável, submeter o Termo de Assentimento Livre e esclarecido e TCLE voltado aos responsáveis legais.

III – Termo de Responsabilidade institucional (TRI);

Declaração institucional de responsabilidade técnica e financeira para constituição e manutenção do Biobanco, integrante do Protocolo de Desenvolvimento.

IV – Regimento Interno do Biobanco (RIB), conforme disposto no art 3º da Portaria MS nº2.201/2011.

Documento que contempla as características, a finalidade, a estrutura organizacional e o *modus operandi* de cada Biobanco.

- A transferência, ao pesquisador, de MBH armazenado em Biobanco e suas informações associadas, é formalizada por meio do Termo de Transferência de Material Biológico (TTMB).

- Documento devidamente aprovado pelo sistema CEP/CONEP quando da proposição do projeto de pesquisa, por meio do qual o pesquisador responsável recebe o MBH armazenado com suas informações associadas,

assumindo a responsabilidade pela sua guarda e utilização, pela garantia do respeito à pessoa e à confidencialidade e pelo fornecimento, ao Biobanco, das informações obtidas em sua pesquisa.

- Caso várias instituições participem da realização das análises ou testes do MBH, será necessário que essa organização esteja descrita no protocolo de pesquisa, bem como a atribuição de cada instituição, além da apresentação de um acordo firmado entre elas.
- O compartilhamento de material biológico humano armazenado e informações associadas, entre Biobancos de instituições parceiras, deve seguir as normativas vigentes de transporte, processamento e utilização do material biológico humano aplicáveis ao espécime.
- A transferência de MBH armazenado é formalizada por meio de termo específico de transferência de responsabilidade entre os responsáveis legais pelas instituições envolvidas (apresentar o documento quanto envolver tanto Biobancos quanto Biorrepositórios).
- A realização de **testes genéticos** deverá ser orientada pela Resolução CNS nº 340/2004.

RESOLUÇÃO COPP/UFMS Nº 240/2017

Estabelece as Normas Regulamentadoras para o Armazenamento e Uso de Material Biológico Humano na UFMS

- As pesquisas propostas e/ou realizadas na UFMS devem considerar o teor e as exigências desta resolução

Informações e documentos a serem apresentados:

- Quando há previsão do uso de amostras depositadas no Biorrepositório de outra pesquisa, deve ser apresentada anuência do responsável.
- No caso de pesquisa com material biológico armazenado e informações associadas envolvendo mais de uma instituição, sejam regionais, nacionais ou estrangeiras, deverá haver um acordo prévio e formal de colaboração entre as instituições.

O respectivo acordo deverá estabelecer, obrigatoriamente, regras relacionadas ao resguardo dos direitos dos participantes de pesquisa dos quais é obtida a amostra bem como dos direitos decorrentes dos resultados da pesquisa e sua exploração comercial. Deve também contemplar as formas de operacionalização, compartilhamento e utilização do MBH, inclusive a possibilidade de dissolução futura da parceria e a consequente partilha e destinação dos dados.

- Em caso de depósito em Biobanco de outra instituição de material coletado pela UFMS, o acordo interinstitucional deve prever o disposto nos incisos I-III do Art. 43 da Res. COPP/UFMS nº240/2017.
- O gerenciamento dos Biorrepositórios ficará a cargo dos coordenadores de projetos de pesquisa a eles associados. A Direção da Unidade de Administração Setorial deverá ser formalmente comunicada pelo coordenador do projeto de pesquisa da existência do Biorrepositório, incluindo o nome do projeto a ele associado, bem como sua vigência.