

## INSTRUÇÕES PARA A ELABORAÇÃO DE REGULAMENTO DE BIORREPOSITÓRIO

O Regulamento ou Regimento destinado à constituição e ao funcionamento de Biorrepositório deverá ser aprovado pelo CEP da Instituição depositária contendo as responsabilidades envolvidas (da instituição e do pesquisador) e o detalhamento técnico referente ao armazenamento das amostras biológicas. Cada pesquisa deve possuir um Regulamento e um Biorrepositório próprio.

O regulamento deve ser publicado e/ou assinado por um responsável administrativo da instituição.

### INSTRUÇÕES

Itens que devem constar no Regulamento ou Regimento de Biorrepositório:

#### 1. Identificação do projeto de pesquisa:

- Título do projeto de pesquisa.
- Nome do pesquisador responsável pelo projeto e pelo Biorrepositório.

Observação: deve ser um servidor da instituição. No caso de protocolos de pesquisa submetidos por alunos de pós-graduação, o orientador será o pesquisador responsável pelo Biorrepositório.

- Nome do pesquisador corresponsável, se houver.
- Localização física (Instituição, setor, laboratório).

Observação: se o depósito for realizado em refrigeradores, congeladores, etc. de outras unidades da administração setorial, o pesquisador deve apresentar as anuências das chefias e garantias de preservação das amostras e acesso do pesquisador responsável às dependências onde elas estarão armazenadas. Deverá estar prevista também a garantia de que o pesquisador responsável pelo Biorrepositório será comunicado em casos de desligamentos programados de energia elétrica e/ou outras situações que possam prejudicar a preservação das amostras. Recomenda-se que estas anuências sejam apresentadas juntamente com o Regulamento à chefia imediata.

- Instituições envolvidas no projeto de pesquisa.
- Instituições que realizarão depósito de amostras (discriminar quais amostras).
- Outras informações que o pesquisador julgar relevantes.

#### 2. Amostras biológicas:

- Descrição do tipo de amostras biológicas coletadas, armazenadas e processadas.

#### 3. Procedimentos operacionais:

- Descrição dos procedimentos laboratoriais para coleta, processamento, transporte e armazenamento de amostras biológicas.

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).

#### **4. Gerenciamento:**

- O gerenciamento do material biológico humano armazenado em Biorrepositório cabe ao pesquisador responsável que deverá garantir segurança, condições de armazenamento, fornecimento de energia, sistema de gerenciamento de informações do laboratório, verificação do Termo de Consentimento, controle do tempo de armazenamento, procedimentos de destruição, custódia das amostras, etc.

#### **5. Direitos dos participantes da pesquisa:**

5.1. O material biológico humano armazenado no Biorrepositório é do participante da pesquisa, permanecendo sua guarda sob a responsabilidade institucional;

5.2. O participante da pesquisa, ou seu representante legal, a qualquer tempo e sem quaisquer ônus ou prejuízos, pode retirar o consentimento de guarda e utilização do material biológico armazenado no Biorrepositório, valendo a desistência a partir da data de formalização desta;

5.3. A retirada do consentimento deverá ser formalizada por manifestação, por escrito e assinada, pelo participante da pesquisa ou seu representante legal, cabendo-lhe a devolução das amostras existentes se este for seu desejo;

5.4. O participante da pesquisa deverá ser informado sobre a perda ou destruição de suas amostras biológicas, bem como sobre o encerramento do Biorrepositório, quando for o caso e nas situações em que houver transferência de sua(a) amostra(s) para outro Biorrepositório ou Biobanco;

5.5. Garantir a impossibilidade de patenteamento e/ou a utilização comercial de material biológico humano armazenado no Biorrepositório; e

5.6 Garantia de ser consultado para o re consentimento no caso de novas pesquisas a serem realizadas com as suas amostras depositadas, por meio de TCLE e/ou TALE a ser empregado pelo pesquisador que conduzirá a nova pesquisa.

#### **6. Prazo de armazenamento das amostras:**

- 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 10 (dez) anos pelo sistema CEP/Conep.

- 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.

#### **7. Destinação das amostras ao final do período de realização da pesquisa:**

- O material biológico humano armazenado no Biorrepositório será transferido formalmente para outro Biorrepositório ou Biobanco, mediante aprovação do CEP ou será descartado, conforme normas vigentes de órgãos técnicos competentes, e de acordo com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), respeitando-se a confidencialidade e a autonomia do participante da pesquisa.

#### **8. 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 no Biorrepositório, inclusive a possibilidade de dissolução futura da parceria e a consequente partilha e destinação dos dados e materiais armazenados, conforme previsto no TCLE. É necessário explicitar o tipo e a quantidade dos materiais compartilhados, informando sua destinação após a utilização.

#### **9. Biorrepositório a ser utilizado por instituição estrangeira:**

9.1. Deverão ser obedecidas as normas nacionais e internacionais para remessa de material e será apresentado o regulamento da instituição destinatária (no exterior) para análise do Sistema CEP/CONEP quanto ao atendimento dos requisitos da Resolução CNS Nº 441/2011;

9.2. O pesquisador e a instituição brasileiros terão direito ao acesso e a utilização, em pesquisas futuras, do material biológico humano armazenado no exterior, não necessariamente das amostras depositadas pelo pesquisador, garantida, no mínimo, a proporcionalidade da participação;

9.3. Garantia do direito de acesso e utilização das amostras, informações associadas e resultados incorporados ao banco, obtidos em pesquisas aprovadas pelo Sistema CEP/CONEP;

9.4. Os direitos relativos ao material biológico humano armazenado no exterior não são considerados exclusivos de Estado ou instituição;

9.5. A utilização de amostras de brasileiros armazenadas no exterior somente poderá realizar-se observado o artigo 5º da Resolução CNS Nº 441/2011 e com a participação de pesquisador e/ou instituição brasileira; e

9.6. A instituição destinatária no exterior se compromete a respeitar a legislação brasileira, em especial a vedação do patenteamento e da utilização comercial de material biológico humano.

*- Orientações adaptadas do documento “Instruções para elaboração do regulamento do Biorrepositório”, do CEP do Instituto Nacional do Câncer (INCA).*

*- O pesquisador pode incorporar no Regulamento do Biorrepositório outras informações que julgar relevantes.*