



RESOLUÇÃO Nº 240, DE 18 DE SETEMBRO DE 2017.

Estabelece as Normas Regulamentadoras para o Armazenamento e o Uso de Material Biológico Humano, no âmbito da UFMS.

O PRESIDENTE DO CONSELHO DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO da Fundação Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, no uso de suas atribuições legais, de acordo com a Resolução nº 441/11-CNS; a Portaria nº 2.201/2011, do Ministério da Saúde; a Resolução nº 292/99-CNS; a Resolução nº 466/2012-CNS; e considerando demais documentos contidos no Processo nº 23104.004929/2015-30, resolve, **ad referendum**:

Art. 1º Estabelecer as **Normas Regulamentadoras para o Armazenamento e Uso de Material Biológico Humano** da Fundação Universidade Federal de Mato Grosso do Sul.

**CAPÍTULO I
DAS DEFINIÇÕES E DA ABRANGÊNCIA**

Art. 2º Estas Normas norteiam as ações para a elaboração de Protocolo de Desenvolvimento para o Armazenamento e Uso de Material Biológico Humano e dispõe sobre as regras pertinentes a essa finalidade, no âmbito da Fundação Universidade Federal de Mato Grosso do Sul.

Art. 3º Para fins destas Normas considera-se:

I - Biobanco: coleção organizada de material biológico humano e informações associadas, coletado e armazenado para fins de pesquisa, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade e gerenciamento institucional, sem fins comerciais;

II - Biorrepositório: coleção de material biológico humano, coletado e armazenado ao longo da execução de projeto de pesquisa específico, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade institucional e gerenciamento do pesquisador, sem fins comerciais;

III - Material Biológico Humano: espécimes, amostras e alíquotas de material original e seus componentes fracionados;

IV - Informações Associadas: quaisquer informações relativas ao participante da pesquisa e seu material biológico, incorporadas ao registro no biobanco ou biorrepositório;

V - Projeto de Pesquisa: documento em que é descrita a pesquisa em seus aspectos fundamentais, incluindo informações relativas ao participante da pesquisa, detalhamento a respeito dos métodos que serão utilizados para a coleta e tratamento das amostras biológicas, qualificação dos pesquisadores e instâncias responsáveis;

VI - Protocolo de Desenvolvimento: documento no qual são definidos a constituição de biobancos e biorrepositórios, seus responsáveis e seus aspectos fundamentais, como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) a ser utilizado, as informações relativas ao participante e às amostras e as etapas de coleta, processamento, armazenamento, distribuição e descarte de material biológico humano;



VII - Participante da Pesquisa: aquele que, de forma esclarecida, livre e autônoma, consente em participar de pesquisas, atuais ou potenciais, envolvendo o armazenamento de seu material biológico em biobancos ou biorrepositórios;

VIII - Regimento Interno para Biobanco (RIB): documento que contempla as características, a finalidade, a estrutura organizacional e o modus operandi de cada biobanco, bem como a descrição dos Procedimentos Operacionais Padrão (POP) que correspondem à sistematização das técnicas de coleta, processamento, armazenamento, disponibilização e descarte de materiais biológicos humanos;

IX - Termo de Responsabilidade Institucional (TRI): declaração institucional de responsabilidade técnica e financeira para constituição e manutenção do biobanco, integrante do Protocolo de Desenvolvimento;

X - Termo de Transferência de Material Biológico (TTMB): documento devidamente aprovado pelo Sistema CEP/Conex quando da proposição do projeto de pesquisa, por meio do qual o pesquisador responsável recebe o material biológico humano 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; e

XI - Termo de Compromisso para o Uso de Material Biológico: documento em que o pesquisador se responsabiliza pelo uso e destinação de material biológico e informações associadas, resguardando a confidencialidade e o sigilo.

CAPÍTULO II

DA ORGANIZAÇÃO INSTITUCIONAL PARA O ARMAZENAMENTO E USO DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO NA UFMS

Art. 4º Os locais para o armazenamento e o uso de material biológico humano podem estar situados na UFMS em apenas uma ou em várias edificações, construídas ou adaptadas para este fim.

Art. 5º Os locais para o armazenamento e o uso de material biológico humano devem adotar um conjunto de práticas e dispor de equipamentos e instalações voltados à prevenção, minimização e/ou eliminação de riscos inerentes à saúde humana, às atividades de pesquisa e ao meio ambiente.

Art. 6º As pesquisas que utilizam materiais biológicos humanos devem prever o retorno dos benefícios ao indivíduo e à sociedade, delineados de forma clara e consubstanciada.

Art. 7º Os materiais biológicos humanos armazenados e as informações associadas a eles devem ser organizados na UFMS como:

- I - Biobanco; ou
- II - Biorrepositório.

Art. 8º São critérios primordiais do funcionamento de Biobancos e de Biorrepositórios:





- I - a qualidade, a segurança, a adequação técnica, a observância aos preceitos éticos, morais e jurídicos do material armazenado e das informações associadas; e
- II - o controle e a administração do material biológico e das informações associadas.

Art. 9º Todos os materiais biológicos humanos e informações associadas deverão ter garantida a preservação de privacidade, sigilo, segurança e integridade dos dados.

Seção I Do Biobanco

Art. 10. A constituição e o credenciamento do Biobanco requerem a submissão prévia de um Protocolo de Desenvolvimento para análise do CEP/UFMS e, após aprovado nesta instância, à análise e parecer final da Conep.

Art. 11. O Protocolo de Desenvolvimento para constituição de Biobanco na UFMS deve conter a descrição das políticas de segurança para os sistemas de acesso às amostras armazenadas no Biobanco e as informações associadas, com níveis de permissão diferenciados e formas de evitar, por meio de processos de codificação e decodificação, a identificação do participante da pesquisa por pessoal não autorizado.

Art. 12. O Protocolo de Desenvolvimento deve conter a descrição das políticas de utilização racional do material biológico humano armazenado, a fim de garantir a preservação do acervo, privilegiar o seu uso social e científico e evitar o esgotamento desnecessário das amostras.

Art. 13. O Protocolo de Desenvolvimento deve conter os seguintes anexos:

- I - Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) aplicáveis ao material biológico humano armazenado;
- II - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE);
- III - Termo de Responsabilidade Institucional (TRI); e
- IV - Regimento Interno do Biobanco (RIB).

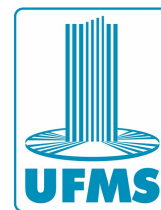
Art. 14. O Biobanco deverá conter um sistema seguro de identificação, que garanta o sigilo, o respeito à confidencialidade e à recuperação dos dados dos participantes da pesquisa, para fornecimento de informações do interesse destes ou para a obtenção de consentimento específico para utilização em nova pesquisa.

Art. 15. Quando houver alteração da titularidade da responsabilidade pelo Biobanco, tal fato deve ser prontamente comunicado ao Sistema CEP/Conep.

Art. 16. O Biobanco está sujeito à inspeção sanitária pelos órgãos competentes.

Seção II Do Biorrepositório





Art. 17. O Biorrepositório deve estar vinculado a um projeto de pesquisa específico, previamente aprovado pelo CEP/UFMS e, quando for caso, pela Conep.

Art. 18. Os responsáveis por Biorrepositório, instalados na UFMS, devem atender às determinações do Protocolo de Desenvolvimento para armazenamento e uso de material biológico.

Art. 19. O período de armazenamento dos materiais biológicos, e das informações vinculadas ao projeto, será definido da seguinte forma:

- I - no projeto de pesquisa correspondente, observando o cronograma aprovado pelo CEP e, quando for o caso, pela Conep; e
- II - nos POPs específicos.

Parágrafo único. Para uso compartilhado do material biológico armazenado e/ou informações associadas em Biorrepositório, o pesquisador deverá ter a expressa aprovação do responsável pelo Biorrepositório.

Art. 20. Todo e qualquer uso adicional de materiais biológicos humanos e informações associadas deverá ser objeto de uma emenda ao projeto original ou de um novo projeto de pesquisa igualmente submetido e aprovado pelo CEP e, quando for o caso, pela Conep.

CAPÍTULO III

DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO INFORMADO E DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Art. 21. Todos os materiais biológicos humanos e informações associadas deverão ser obtidos com autorização dos participantes de pesquisa ou responsáveis legais, por meio de um processo de consentimento, que deverá ser pautado pelo princípio da responsabilidade e da confiança entre estes e o pesquisador contemplando as regras específicas destas Normas.

Art. 22. O consentimento referente à coleta, depósito, armazenamento e utilização de material biológico humano em Biobanco e Biorrepositório deverá ser formalizado por meio de TCLE.

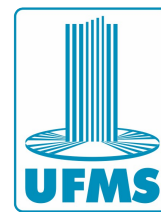
§ 1º Tratando-se de amostras para Biobanco, o TCLE deve oferecer ao participante da pesquisa a possibilidade de optar por uma das seguintes situações, excludentes entre si:

- I - manifestação expressa da necessidade de novo consentimento a cada pesquisa; e
- II - manifestação expressa de dispensa de novo consentimento a cada pesquisa.

§ 2º Na opção prevista no inciso I o sujeito da pesquisa pode indicar, no TCLE, de forma expressa, as pessoas que podem consentir na utilização de seu material biológico humano armazenado, em caso de óbito ou condição incapacitante.

§ 3º Deve ser garantido gratuitamente, a qualquer tempo pelo pesquisador, acesso do participante da pesquisa aos resultados obtidos a partir do seu material biológico armazenado e às orientações quanto às suas implicações, incluindo o aconselhamento genético, quando aplicável.





Art. 23. O processo de consentimento informado, para a coleta, depósito, armazenamento e utilização de material biológico identificado deve ser prévio à realização da coleta ou do processamento do material para a pesquisa e registro das informações associadas, e formalizado por meio de TCLE.

Art. 24. O consentimento livre e esclarecido referente à coleta, depósito, armazenamento, utilização e descarte de material biológico humano em Biorrepositório é formalizado por meio de TCLE específico para cada pesquisa.

Art. 25. Quando fundamentada a impossibilidade de contato com o sujeito de pesquisa, deverá o pesquisador submeter o projeto ao CEP, a quem caberá julgar a pertinência da solicitação e emitir parecer sobre a utilização ou não do material biológico humano armazenado.

Art. 26. O processo de consentimento deve assegurar aos participantes de pesquisa, responsáveis ou representantes legais:

I - a livre manifestação da vontade para autorizar o armazenamento e o registro das informações associadas ao material biológico;

II - o acesso às justificativas, às informações pessoais, aos objetivos e aos procedimentos relativos à utilização do material biológico e informações associadas;

III - a informação sobre os riscos possíveis e os benefícios esperados da pesquisa;

IV - o direito de conhecer a identificação dos responsáveis, pessoa física ou jurídica, pela guarda do material biológico e informações associadas;

V - a liberdade de retirar o seu consentimento para a manutenção ou a utilização de seu material biológico armazenado e informações associadas, em Biobanco ou Biorrepositório, a qualquer tempo, com validade a partir da data da comunicação da decisão, sem que isso importe qualquer prejuízo pessoal;

VI - a liberdade manifestada por escrito e assinada, de optar por não conhecer o resultado da pesquisa que possa estar relacionada ao material biológico cedido e/ou às informações associadas;

VII - a vontade, que deverá ser expressa por escrito e assinada no TCLE, de não ser novamente contatado para consentir sobre o uso do material biológico e/ou informações associadas, em caso de futuras e distintas pesquisas; e

VIII - o cadastramento das informações prestadas em sistema de informação seguro que possibilite a manutenção do sigilo e o contato posterior.

§ 1º No caso do estabelecido no inciso V, a retirada do consentimento será formalizada por manifestação expressa, assinada, do participante da pesquisa ou seu representante legal.

§ 2º Conforme estabelecido no inciso V, o material deverá ser descartado, nos moldes do Capítulo VII e as informações associadas ignoradas, salvo quando se tratar de amostras associadas também a procedimentos assistenciais.

§ 3º Quando se tratar de amostras armazenadas em biorrepositório, no caso do inciso VII, o participante da pesquisa sempre deverá ser contatado novamente para obtenção de novo TCLE.





Art. 27. No caso específico de informações genéticas relacionadas ao material biológico armazenado e/ou informações associadas, o processo de consentimento informado deve observar:

I - as informações genéticas não relacionadas com o objetivo da pesquisa, para a qual o material biológico foi coletado, não serão comunicadas ao participante, exceto nos casos em que haja tratamento disponível;

II - o participante da pesquisa deverá, por escrito, manifestar a não autorização para a divulgação personalizada de informação obtida com a pesquisa que possa ter implicações para outros indivíduos da família na atualidade ou em gerações futuras; e

III - no caso do participante de pesquisa não manifestar por escrito a negativa mencionada no inciso II deste artigo, o pesquisador responsável poderá comunicar a outros indivíduos da família resultados que possam beneficiá-los ou aos seus descendentes.

Art. 28. São direitos do participante da pesquisa que devem obrigatoriamente constar do TCLE:

I - o acesso gratuito às informações associadas ao seu material biológico humano armazenado;

II - o acesso gratuito às informações obtidas a partir do seu material biológico humano utilizado;

III - o acesso gratuito às informações genéticas obtidas a partir do seu material biológico humano utilizado, inclusive aquelas que implicam riscos para doenças não preveníveis ou riscos familiares;

IV - o anonimato em quaisquer formas de divulgação das informações ou resultados associados ao material biológico humano utilizado;

V - a retirada do consentimento, a qualquer tempo;

VI - a designação das pessoas que poderão ter acesso à sua informação genética, em caso de óbito ou condição incapacitante; e

VII - o acesso às informações sobre as finalidades do armazenamento, incluindo seu responsável legal, os riscos e benefícios potenciais, as garantias de qualidade da conservação e integridade de seu material biológico, bem como as medidas para garantir a privacidade e a confidencialidade.

§ 1º A garantia do cumprimento do disposto nos incisos II, III e IV é atribuição do pesquisador responsável pelo projeto de pesquisa.

§ 2º Tratando-se de Biobanco, cabe ao responsável pelo seu gerenciamento fornecer, ao pesquisador responsável pelo projeto de pesquisa, a identificação do participante cuja amostra foi utilizada, nas situações previstas nos incisos II, III e IV.

Art. 29. A proteção dos direitos dos participantes da pesquisa, em particular a confidencialidade dos dados e a conservação adequada do Material Biológico Humano armazenado, cabe ao pesquisador responsável e à Instituição.





Parágrafo único. O participante da pesquisa deve ser comunicado sobre a perda, alteração ou destruição de suas amostras biológicas ou da decisão de interrupção da pesquisa, quando for o caso, como também sobre a dissolução ou transferência do Biorrepositório ou do Biobanco.

CAPITULO IV

DA COLETA, CONCESSÃO, GUARDA E UTILIZAÇÃO DOS MATERIAIS BIOLÓGICOS E DAS INFORMAÇÕES ASSOCIADAS

Art. 30. Em todos os casos de coleta, concessão, guarda e utilização dos materiais biológicos e das informações associadas devem ser asseguradas a confidencialidade e a privacidade.

Art. 31. São consideradas situações que podem impossibilitar a obtenção prévia do consentimento informado, para a coleta de material biológico e informações associadas:

- I - situações assistenciais de emergência;
- II - situações inesperadas durante a realização de procedimentos diagnósticos e terapêuticos;
- III - impossibilidade de contatar as pessoas para consentir, por estarem em lugar incerto e não sabido; e
- IV - falecimento do interessado e nenhuma manifestação contrária deste em vida, expressa por escrito, ou de seus familiares, na seguinte ordem: cônjuge ou companheiro, descendentes maiores e capazes e ascendentes.

Art. 32. No caso de coleta e/ou o armazenamento do material biológico e informações associadas ter sido feito de forma identificada, porém sem o prévio consentimento dos participantes ou dos pacientes, o pesquisador deverá:

- I - nos casos possíveis, obter o posterior consentimento dos participantes ou dos sujeitos;
- II - mencionar e justificar a impossibilidade de obtenção do consentimento no projeto de pesquisa a ser submetido à avaliação do CEP; e
- III - utilizar o material biológico e informações associadas somente após a aprovação do projeto pelo CEP.

Art. 33. Fica assegurado às autoridades de vigilância sanitária o acesso aos registros para fins de inspeção e investigação, nos casos previstos em lei e que possam colocar em risco a saúde pública. Igualmente, nestes casos, fica assegurada a confidencialidade das informações.

Art. 34. No caso da coleta realizada de material biológico e armazenado na Instituição sob conhecimento e anuência do CEP/UFMS, anteriormente a estas Normas, e de forma anônima e sem identificação, fica dispensado o processo de consentimento e respectivo TCLE para a sua utilização, desde que seja aprovada pelo CEP a anonimização.





§1º Nessas circunstâncias, o pesquisador responsável deverá ter a previsão de uso do material biológico e informações anonimizadas devidamente esclarecidas no projeto de pesquisa ou de desenvolvimento, o qual deverá ser consubstanciado por Termo de Compromisso para Uso de Dados e Material Biológico.

§2º O Termo de Compromisso para Uso de Dados e Material Biológico deve ser assinado por todos os pesquisadores envolvidos na manipulação e uso do material biológico e informações associadas sem identificação, e constar como anexo do projeto.

Art. 35. As concessões devem ser gratuitas não podendo, em qualquer hipótese, ser remuneradas, cabendo apenas o ressarcimento eventual de gastos de transporte e alimentação relacionados aos procedimentos de coleta o qual, obrigatoriamente, deverá estar estabelecido e especificado no projeto de pesquisa, previamente aprovado pelo CEP.

Parágrafo único. No Termo de Consentimento, devem estar descritas as informações que serão obtidas e armazenadas.

Art. 36. A utilização comercial e o patenteamento de material biológico humano armazenado em Biobanco ou Biorrepositório são vedados nos termos da legislação vigente.

Art. 37. Os procedimentos de assistência à saúde têm preferência sobre a coleta e utilização de material biológico humano para fins de pesquisa, cabendo, neste caso, apenas a manipulação do material excedente.

§1º A coleta será realizada, sempre que possível, de forma conjunta com os procedimentos necessários para diagnóstico e tratamento, salvo quando se tratar de coleta prospectiva para fins de pesquisa aprovada previamente pelo CEP e, quando for o caso, pela Conep.

§2º Quando o material biológico não for procedente de atividades assistenciais, somente é cabível a coleta das partes renováveis integrantes do corpo humano.

§3º O material biológico humano deverá retornar ao setor competente da mesma instituição com vistas à utilização em atividades de assistência ou diagnóstico complementar, quando for o caso.

Art. 38. No caso de coleta de sangue, deverão ser adotados os procedimentos técnicos-científicos vigentes.

Art. 39. O acesso do pesquisador responsável às amostras armazenadas em Biobanco ou Biorrepositório na UFMS dar-se-á somente após aprovação do projeto de pesquisa pelo CEP ou pela Conep, quando for o caso.

CAPÍTULO V

DO TRANSPORTE DOS MATERIAIS BIOLÓGICOS E TRANSFERÊNCIA DAS





INFORMAÇÕES ASSOCIADAS, QUANDO FOR O CASO

Art. 40. O transporte de material biológico e a transferência de informações associadas poderão ser realizados internamente na UFMS e/ou para outras instituições de pesquisa, no âmbito regional, nacional e internacional, devendo atender:

I - às exigências da lei e/ou de resoluções respectivas, se existentes, emitidas pelas autoridades competentes a cada situação, como a Resolução nº 20, RDC, de 10 de abril de 2014, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

II - aos POPs estabelecidos ou, se inexistentes estes, aos POPs reconhecidos no estado da arte, especificamente relacionados ao material transferido;

III - às exigências éticas e jurídicas relacionadas à transferência de informações associadas; e

IV - ao Termo de Transferência de Material Biológico.

Parágrafo único. A transferência do material biológico humano armazenado entre Biobanco ou Biorrepositório, da própria ou de outra instituição, deverá ser comunicada ao participante da pesquisa, mediante novo contato com o participante da pesquisa; e, sempre que possível, ou na impossibilidade, deverá ser apresentada justificativa ao sistema CEP/Conep.

Art. 41. 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.

§1º Essas instituições poderão fazer uso comum do material biológico armazenado e suas informações, conforme estabelecido nos referidos acordos, incluindo o Termo de Transferência de Material Biológico e contemplando as formas de operacionalização e de utilização descritas nos respectivos POPs.

§2º Toda e qualquer utilização destes materiais deve estar prevista em projeto de pesquisa aprovado pelo CEP.

§3º O respectivo acordo deverá estabelecer, obrigatoriamente, regras relacionadas ao resguardo dos direitos dos participante de pesquisa dos quais é obtida a amostra bem como dos direitos decorrentes dos resultados da pesquisa e sua exploração comercial.

Art. 42. Nos casos de utilização compartilhada do material biológico armazenado sem identificação, previstos em acordos institucionais, é necessária a obtenção de Termo Específico para Transferência deste material à instituição parceira, respeitando-se os procedimentos de transferência previstos nos respectivos POPs, nestas Normas e na lei.

Art. 43. Quando os materiais biológicos coletados na UFMS forem depositados em outras instituições para atividade de Biobanco, a UFMS deve ter uma participação formal e poder de decisão sobre o uso do material e de suas informações associadas, devendo o pesquisador responsável pelo projeto fazer constar no acordo interinstitucional que:



I - o material biológico armazenado e informações associadas deverão ser compartilhados igualmente entre as instituições signatárias do acordo, de modo que estes materiais biológicos e informações associadas não poderão ser considerados de uso exclusivo da instituição depositária;

II - o material biológico armazenado e informações associadas não poderão ser utilizados sem a ciência e concordância da instituição cedente; e

III - os pesquisadores da UFMS terão o direito de acesso ao material biológico e suas informações para futuras pesquisas, cumpridas as formalidades previamente estabelecidas em Lei, nestas Normas e no acordo celebrado.

Art. 44. No caso de remessa de material biológico humano de Biorrepositório ou de Biobanco, para instituição sediada fora do território nacional, obedecer-se-á à Resolução nº 441, de 12 de maio de 2011, do Conselho Nacional de Saúde.

CAPÍTULO VI DO ARMAZENAMENTO E DO DESCARTE DE MATERIAL BIOLÓGICO E INFORMAÇÕES ASSOCIADAS.

Art. 45. De acordo com os princípios éticos e jurídicos estabelecidos nesta Resolução, e em conformidade com os respectivos POPs de coleta e dos cronogramas dos projetos de pesquisa aprovados, fica estabelecido que o período de armazenamento do material biológico e das informações vinculadas será de até dez anos no âmbito da UFMS para Biorrepositório.

§1º Poderá haver renovação do período estabelecido no projeto por mais cinco anos mediante solicitação justificada do pesquisador responsável, acompanhada do relatório das atividades de pesquisa desenvolvidas com o material até esta etapa, e de acordo com um novo cronograma para o projeto de pesquisa submetido ao CEP Institucional.

§2º O prazo de armazenamento de material biológico humano em Biobanco é indeterminado.

Art. 46. O material biológico humano armazenado em Biorrepositório pode:

- I - permanecer armazenado, se em conformidade com as normas pertinentes do CNS;
- II - ser transferido formalmente para outro Biorrepositório ou Biobanco, mediante aprovação dos CEPs e das instituições envolvidas; ou
- III - 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.

Art. 47. 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.



Art. 48. O descarte do material biológico humano armazenado pode ocorrer:

- I - pela retirada do consentimento do participante;
- II - devido à inadequação da amostra por critérios de qualidade;
- III - por iniciativa da Instituição; ou
- IV - pela dissolução do Biobanco.

Art. 49. Nas hipóteses previstas nos incisos III e IV do artigo anterior, são obrigatórias:

- I - a oferta formal do material biológico humano armazenado a, no mínimo, duas instituições de pesquisa que possuam Biobanco e a apresentação comprovada da recusa; e
- II - a submissão da decisão institucional e da destinação do material biológico ao CEP, que as encaminhará para avaliação da Conep.

CAPÍTULO VII DA RESPONSABILIDADE

Art. 50. O Biobanco localizado nas Unidades da Administração Setorial ficará sob a coordenação geral da Administração Central da Instituição, por meio da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação ou por delegação de competência, ouvida a Direção da respectiva Unidade da Administração Setorial.

Parágrafo único. Entende-se por coordenação geral, nestas Normas, as atividades de criação, planejamento, manutenção, avaliação e extinção do Biobanco.

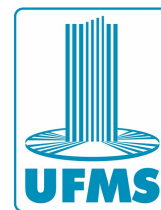
Art. 51. Caberá à Direção da Unidade da Administração Setorial onde o Biobanco está localizado, compor as comissões responsáveis pelo desenvolvimento de atividades relacionadas à organização, manutenção e gerenciamento destes, ouvida a Pró-Reitora de Pesquisa e Pós-Graduação.

Art. 52. As comissões de que trata o artigo anterior deverão ser compostas por três a cinco pesquisadores e um técnico-administrativo, lotados na respectiva Unidade, e deverão manter a Direção regularmente informada sobre a situação, por meio de termos de organização, manutenção e gerenciamento do respectivo Biobanco.

Art. 53. O gerenciamento dos Biorrepositório ficará a cargo dos coordenadores de projetos de pesquisa a eles associados.

Parágrafo único. 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.

Art. 54. As Comissões designadas para organização, manutenção e gerenciamento do Biobanco deverão elaborar um regulamento interno de funcionamento do Biobanco respeitando a legislação vigente e estas Normas.



Art. 55. Os pesquisadores responsáveis por projetos que utilizem materiais biológicos previamente armazenados, ou suas informações, deverão se comprometer, assim como toda a sua equipe de pesquisa, com o cumprimento de todas as normas, POPs e com acordos previamente estabelecidos.

Art. 56. Os procedimentos assistenciais que tenham a previsão de coleta ou armazenamento de material biológico e informações associadas para uso em pesquisa serão de responsabilidade do profissional de saúde envolvido com o projeto, salvo outras disposições constantes no projeto de pesquisa.

CAPÍTULO VIII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 57. O Biobanco/Biorrepositório constituído na UFMS anteriormente a estas Normas deverá adequar-se ao nela disposto no prazo de um ano, contado a partir da data de sua publicação.

Parágrafo único. A observância das normas previstas nesta Resolução será objeto de análise e aprovação pelo Sistema CEP/Conep.

Art. 58. O Biobanco deverá estar credenciado no Sistema CEP/Conep e estará sujeito à inspeção sanitária pelos órgãos competentes.

Art. 59. A Instituição, por meio da Direção da Unidade da Administração Setorial e da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação, responsável pelo Biobanco, deverá encaminhar ao sistema CEP/Conep, a cada cinco anos, o relatório de atividades no qual conste o número de participantes incluídos no período e a relação de pesquisas que utilizaram material biológico.

Art. 60. Os POPs relativos aos Materiais Biológicos Humanos existentes e armazenados na UFMS deverão ser elaborados pelas Comissões responsáveis pelos Biobancos e aprovados pelo CEP no prazo máximo de doze meses após a entrada em vigência destas Normas.

Art. 61. Os casos omissos serão avaliados pelo Comitê de Ética em Pesquisa e pelas instâncias pertinentes da Fundação Universidade Federal de Mato Grosso do Sul.

Art. 62. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 63. Fica revogada a Resolução nº 193, de 9 de dezembro de 2015.

NALVO FRANCO DE ALMEIDA JUNIOR