

PROCEDIMENTO PARA CONSTITUIR UM BIOREPOSITÓRIO:

Considera-se Biorrepositório a coleção de material biológico humano, coletado e armazenado ao longo da execução de um projeto de pesquisa específico, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade institucional e sob gerenciamento do pesquisador, sem fins comerciais. Considera-se Material Biológico Humano, espécimes, amostras e alíquotas de material original e seus componentes fracionados. Todo Biorrepositório deve estar vinculado a um projeto de pesquisa específico.

PROCEDIMENTOS QUE OS PESQUISADORES DEVEM SEGUIR QUANDO O PROJETO DE PESQUISA ANTEVIR A FORMAÇÃO DE BIOREPOSITÓRIOS:

É OBRIGATÓRIO a leitura da RESOLUÇÃO CNS Nº 441, DE 12 DE MAIO DE 2011 (<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/reso441.pdf>) e a da PORTARIA Nº 2.201, DE 14 DE SETEMBRO DE 2011 (http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2201_14_09_2011.html).

PARA FORMAÇÃO DE BIORREPOSITÓRIO ATRELADO A UM PROJETO DE PESQUISA ESPECÍFICO

Submeter ao CEP:

1. **Declaração de formação de Biorrepositório atrelado a um projeto de pesquisa** específico (ANEXO I)
2. TCLE:
 - O TCLE deve conter o consentimento do sujeito da pesquisa, autorizando a coleta, o depósito, o armazenamento e a utilização do material biológico humano;
 - O TCLE pode conter referência à autorização de descarte do material armazenado e às situações nas quais o mesmo é possível.
 - O TCLE deve conter a garantia expressa da possibilidade de acesso pelo sujeito da pesquisa, inclusive a(s) forma(s) de contato para tal, ao conhecimento dos resultados obtidos com a utilização do seu material biológico e às orientações quanto as suas implicações, incluindo aconselhamento genético quando aplicável, a qualquer tempo.
 - O TCLE deve especificar que o sujeito 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 em Biobanco ou Biorrepositório, valendo a desistência a partir da data de formalização desta. A retirada do consentimento será formalizada por manifestação, por escrito e assinada, pelo sujeito da pesquisa ou seu representante legal.

- 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.
3. Fornecer o **PROTOCOLO DE DESENVOLVIMENTO**: o protocolo de Desenvolvimento: é o documento no qual são definidos a constituição de um Biorrepositório/Biobanco, seus responsáveis e seus aspectos fundamentais, como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) a ser utilizado; as informações relativas ao sujeito e às amostras; e as etapas de coleta, processamento, armazenamento, distribuição e descarte de material biológico humano. As condições associadas ao armazenamento de material biológico humano devem estar explicitadas no Projeto de Pesquisa respectivo, devendo seu regulamento ser apreciado pelo CEP. O biorrepositório deve adotar um conjunto de práticas, equipamentos e instalações voltados à prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, visando à saúde humana, à preservação do meio ambiente e à qualidade dos resultados.
 4. Em caso de participação de mais de uma Instituição, o (a) pesquisador(a) devem fornecer uma declaração de **declaração de formação de Biorrepositório envolvendo mais de uma instituição (ANEXO III)**.

PARA FORMAÇÃO DE BIORREPOSITÓRIO ATRELADO A UM PROJETO DE PESQUISA ESPECÍFICO VISANDO À POSSIBILIDADE DE UTILIZAÇÃO EM INVESTIGAÇÕES FUTURAS

Submeter ao CEP:

1. **Declaração de formação de Biorrepositório atrelados a um projeto de pesquisa específico, visando à possibilidade de utilização em investigações futuras** (ANEXO II). Neste caso o pesquisador fica ciente que de que toda nova pesquisa a ser realizada com o material armazenado será submetida para aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) institucional e, quando for o caso, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) (ANEXO II);
2. No caso da constituição de Biorrepositório atrelados a um projeto de pesquisa específico, visando à possibilidade de utilização em investigações futuras, o (a) pesquisador (a) deve fornecer uma justificativa (ANEXO IV).
3. TCLE:
 - O TCLE deve conter o consentimento do sujeito da pesquisa, autorizando a coleta, o depósito, o armazenamento e a utilização na pesquisa atual e em FUTURA pesquisa.
 - O TCLE pode conter referência à autorização de descarte do material armazenado e às situações nas quais o mesmo é possível.
 - O TCLE deve oferecer ao sujeito 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 futura; ou
 - II - manifestação expressa de dispensa de novo consentimento a cada pesquisa futura.
 - O TCLE deve conter a garantia expressa da possibilidade de acesso pelo sujeito da pesquisa, inclusive a(s) forma(s) de contato para tal, ao conhecimento dos resultados obtidos com a utilização do seu material biológico e às orientações quanto as suas implicações, incluindo aconselhamento genético quando aplicável, a qualquer tempo.
 - O TCLE deve especificar que o sujeito 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 em Biobanco ou Biorrepositório, valendo a desistência a partir da data de formalização desta. A retirada do consentimento será formalizada por manifestação, por escrito e assinada, pelo sujeito da pesquisa ou seu representante legal.
 - 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.
 -

Obs:

- 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.

- Quando fundamentada a impossibilidade de contato com o sujeito da pesquisa, cabe ao CEP autorizar, ou não, a utilização do material biológico humano armazenado.
4. Fornecer o **PROTOCOLO DE DESENVOLVIMENTO**: o protocolo de Desenvolvimento: é o documento no qual são definidos a constituição de um Biorrepositório/Biobanco, seus responsáveis e seus aspectos fundamentais, como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) a ser utilizado; as informações relativas ao sujeito e às amostras; e as etapas de coleta, processamento, armazenamento, distribuição e descarte de material biológico humano. As condições associadas ao armazenamento de material biológico humano devem estar explicitadas no Projeto de Pesquisa respectivo, devendo seu regulamento ser apreciado pelo CEP. O biorrepositório deve adotar um conjunto de práticas, equipamentos e instalações voltados à prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, visando à saúde humana, à preservação do meio ambiente e à qualidade dos resultados.
 5. Em caso de participação de mais de uma Instituição, o (a) pesquisador(a) devem fornecer uma declaração de **declaração de formação de Biorrepositório envolvendo mais de uma instituição (ANEXO III)**.

(ANEXO I)

Declaração referente à Resolução 441/2011

DECLARAÇÃO DE FORMAÇÃO DE BIORREPOSITÓRIO

Obs: Para biorrepositórios atrelados a um projeto de pesquisa específico SEM
previsão de utilização em investigações futuras

Referência: [Título do projeto de pesquisa]

Pesquisador Responsável: [Nome do(a) pesquisador(a) responsável]

A quem possa interessar:

Declaramos que durante a condução do protocolo de pesquisa supracitado, amostras de [mencionar tipos de amostras, p.ex. derivados de sangue, tumor congelado, etc.] serão armazenadas em [Nome da Instituição, Laboratório, Setor, Departamento, etc.], caracterizando a formação de BIORREPOSITÓRIO. O armazenamento dessas amostras obedecerá aos requisitos estabelecidos na Resolução Nº 441 de 12 de maio de 2011 do Conselho Nacional de Saúde, para o armazenamento de material biológico humano.

Todas as amostras biológicas e os resultados provenientes delas serão usados apenas para as finalidades descritas no protocolo de pesquisa e no termo de consentimento livre e esclarecido. Após a conclusão do estudo, qualquer material remanescente será destruído de acordo com as boas práticas clínicas [ou devolvido à instituição depositária, quando cabível]

São Carlos, [data]

[Assinatura]

[Nome do(a) pesquisador(a) responsável]

[Número do documento de identidade]

IMPORTANTE: também deverá ser apresentado Regulamento ou Regimento de funcionamento do biorrepositório no qual as amostras serão armazenadas.

(Documento baseado no modelo Instituto Nacional do Câncer José Alencar Gomes da Silva)

(ANEXO II)

Declaração referente à Resolução 441/2011

DECLARAÇÃO DE FORMAÇÃO DE BIORREPOSITÓRIO

Obs: Para biorrepositórios atrelados a um projeto de pesquisa específico, COM previsão de utilização em investigações futuras.

Referência: [Título do projeto de pesquisa]

Pesquisador Responsável: [Nome do(a) pesquisador(a) responsável]

A quem possa interessar:

Declaramos que durante a condução do protocolo de pesquisa supracitado, amostras de [mencionar tipos de amostras, p.ex. derivados de sangue, tumor congelado, etc.] serão armazenadas em [Nome da Instituição, Laboratório, Setor, Departamento, etc.], caracterizando a formação de BIORREPOSITÓRIO. O armazenamento dessas amostras obedecerá aos requisitos estabelecidos na Resolução Nº 441 de 12 de maio de 2011 do Conselho Nacional de Saúde, para o armazenamento de material biológico humano.

Todas as amostras biológicas e os resultados provenientes delas serão usadas apenas para as finalidades. As amostras biológicas serão armazenadas pelo tempo que durar a pesquisa e, caso necessário, será solicitado ao CEP e, quando for o caso à CONEP, autorização para o armazenamento até por 10 anos para uso em estudos futuros.

Atestamos ainda, o compromisso de que qualquer nova pesquisa, não prevista, que se pretenda realizar com o material biológico armazenado, somente terá início após a aprovação do sistema CEP/CONEP, bem como mediante a elaboração e obtenção de um novo TCLE adequado à nova pesquisa.

São Carlos, [data]

[Assinatura]

[Nome do(a) pesquisador(a) responsável]

[Número do documento de identidade]

IMPORTANTE: também deverá ser apresentado Regulamento ou Regimento de funcionamento do biorrepositório no qual as amostras serão armazenadas.

(Documento baseado no modelo Instituto Nacional do Câncer José Alencar Gomes da Silva)

ANEXO (III)

Declaração referente à Resolução 441/2011

DECLARAÇÃO DE FORMAÇÃO DE BIORREPOSITÓRIO ENVOLVENDO MAIS DE UMA INSTITUIÇÃO

Referência: [Título do projeto de pesquisa]

Pesquisador Responsável: [Nome do(a) pesquisador(a) responsável]

A quem possa interessar:

Declaramos que o acordo entre as instituições participantes que contempla a operacionalização, compartilhamento, utilização do material biológico humano armazenado e a possibilidade de dissolução futura da parceria, partilha e destinação dos dados e materiais armazenados, está incluído no documento “[Nome de documento Termo de acordo institucional]”.

São Carlos, [data]

[Assinatura]

[Nome do(a) pesquisador(a) responsável]
[Número do documento de identidade]

*(Documento baseado no modelo Instituto Nacional do Câncer José Alencar Gomes da
Silva)*

(ANEXO IV)

Declaração referente à Resolução 441/2011

**JUSTIFICATIVA DE NECESSIDADE E OPORTUNIDADE PARA UTILIZAÇÃO
FUTURA**

Obs: Para biorrepositórios atrelados a um projeto de pesquisa específico, COM
previsão de utilização em investigações futuras.

Referência: [Título do projeto de pesquisa]

Pesquisador Responsável: [Nome do(a) pesquisador(a) responsável]

A quem possa interessar:

Declaramos que o uso de amostras armazenadas para pesquisas futuras relacionadas a [doença ou condição, objeto da pesquisa, etc.] justifica-se por [...].

No protocolo de pesquisa supracitado serão coletadas amostras de [mencionar tipos de amostras, p.ex. derivados de sangue, tumor congelado, etc.]. Uma vez que essas amostras são coletadas, é importante armazená-las para utilização em pesquisas futuras devido a [justificar]

O armazenamento dessas amostras obedecerá aos requisitos estabelecidos na Resolução Nº 441 de 12 de maio de 2011 do Conselho Nacional de Saúde, para o armazenamento de material biológico humano.

São Carlos, [data]

[Assinatura]

[Nome do(a) pesquisador(a) responsável]
[Número do documento de identidade]

*(Documento baseado no modelo Instituto Nacional do Câncer José Alencar Gomes da
Silva)*