



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO  
**INSTITUTO DE MEDICINA TROPICAL DE SÃO PAULO**  
Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 470  
CEP 05403-000 - São Paulo - Brasil  
Telefones: 3061-7012; 30617020 – Fax (011) 3088-5237



## **Protocolo de desenvolvimento do Biobanco do Instituto de Medicina Tropical de São Paulo da Universidade de São Paulo (IMTSP)**

Considerando-se que o **REGULAMENTO INTERNO SOBRE O ARMAZENAMENTO DE MATERIAIS BIOLÓGICOS PARA FINALIDADE DE PESQUISA DO INSTITUTO DE MEDICINA TROPICAL DE SÃO PAULO** foi aprovado pela Comissão de Pesquisa e Ética do IMTSP em 28/04/2010 e pelo Conselho Deliberativo do IMTSP em 05/10/2010, cuja organização e uso previam o respeito aos princípios legais e éticos estabelecidos pela Resolução nº 347, de 13 de janeiro de 2005, do Conselho Nacional de Saúde e considerando-se que a resolução CNS 441/11 revoga a Resolução 347/05.

O Conselho Deliberativo do Instituto de Medicina Tropical de São Paulo da Universidade de São Paulo – IMTSP estabelece este protocolo de desenvolvimento, que visa adaptar a estrutura do Biobanco do Instituto de Medicina Tropical de São Paulo da Universidade de São Paulo – IMTSP à Resolução 441/11, aprovada em de 12 de maio de 2011 pelo Conselho Nacional de Saúde, e à Portaria nº 2.201, publicada em 14 de setembro de 2011 pelo Ministério da Saúde.

1. A resolução CNS 441/11 e a Portaria 2.201/11 definem Biobanco da seguinte maneira:

Coleção organizada de material biológico humano e informações associadas, coletado e armazenado para fins de pesquisa, conforme regulamento e normas técnicas, éticas

e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade e gerenciamento institucional, sem fins comerciais(Res 441/11, 1, I e Portaria 2.201, Art 3, II).

2. O Biobanco instalado nas dependências do IMTSP tem por objetivo o armazenamento de materiais biológicos, tais como tecidos, células, líquidos biológicos e material genético de amostras provenientes dos laboratórios deste Instituto,, previamente aprovados pela Comissão de Pesquisa e Ética do IMTSP e pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (CEP FMUSP), ou ainda pela Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (CAPPesq). Alternativamente, o Biobanco poderá incorporar material biológico colhido inicialmente para a realização de testes diagnósticos. Após a utilização do material biológico para esta finalidade, e cumprido o prazo legal para que sejam solicitadas contra-provas dos testes diagnósticos realizados, o material biológico passará a fazer parte do acervo do Biobanco, desde que tenha sido explicitamente autorizado mediante a aplicação de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido específico.
3. Biobanco é uma das ferramentas mais importantes em pesquisa atualmente, pois permite uma análise rápida de novos biomarcadores sem a necessidade do gasto no desenvolvimento de estudos clínicos.
4. O material biológico humano armazenado no Biobanco é da pessoa que consentiu o armazenamento de amostras do seu material biológico (ou da pessoa da qual é o representante legal), doravante denominado “consentidor”, , permanecendo sua guarda sob a responsabilidade e gerenciamento institucional. O Biobanco do IMTSP será gerido pelo diretor do IMTSP, sendo a suplência desta atividade atribuída ao vice-diretor da instituição.
5. Cabe ao IMTSP prover os meios físicos necessários e profissionais habilitados, incluindo o gerente do Biobanco, para garantir a guarda e segurança dos

materiais armazenados, com verba própria e/ou valendo-se do auxílio das verbas de pesquisa.

6. As despesas inerentes à coleta, processamento e armazenamento das amostras são passíveis de ressarcimento, ao Biobanco, pelo pesquisador interessado no uso do material biológico humano.
7. A instituição responsável pelo Biobanco tem o direito de receber os dados gerados a partir da utilização das amostras por ela autorizadas, com a finalidade de ampliar o conjunto de informações associadas a estas amostras.
8. A transferência, ao pesquisador, de material biológico humano armazenado em Biobanco e suas informações associadas, é formalizada por meio do Termo de Transferência de Material Biológico (TTMB).
9. O consentidor, a qualquer tempo e sem quaisquer ônus ou prejuízos, pode retirar o consentimento de guarda e utilização do material biológico no Biobanco, valendo a desistência a partir da data de formalização desta. A retirada do consentimento será formalizada por manifestação, por escrito e assinada, pelo consentidor, cabendo-lhe a devolução das amostras existentes. O consentidor pode ainda optar pela destruição das amostras.
10. O Biobanco do IMTSP só poderá armazenar espécimes (tecidos, células, líquidos biológicos ou material genético) cuja autorização esteja explicitamente formalizada no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) assinado pelo consentidor, de acordo com a Resolução 441/11, do Conselho Nacional de Saúde.
11. A utilização de materiais armazenados no Biobanco do IMTSP estará rigorosamente vinculada à aprovação pela Comissão de Pesquisa e Ética do IMTSP e pelo Comitê de Ética em Pesquisa da FMUSP (CEP FMUSP), ou ainda pela Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (CAPPesq), e, quando for estabelecido pela Resolução 466/12 e suas complementares, pela

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Na solicitação deverão constar os seguintes documentos:

a) Justificativa para utilização do material.

b) TCLE específico para nova pesquisa ou a solicitação de sua dispensa.

c) Justificativa que fundamente a impossibilidade de obtenção do consentimento específico para a nova pesquisa, quando for o caso.

12. O Biobanco IMTSP deve atender às necessidades de projetos de pesquisa propostos por pesquisadores do IMTSP e de outras Instituições afins.

13. O projeto de pesquisa deve contar necessariamente com a aprovação de um Comitê de Ética em Pesquisa regulamentado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e pela CONEP, quando estabelecido nas resoluções do Conselho Nacional de Saúde.

14. A Comissão de Pesquisa do IMTSP analisará cada pesquisa que pretenda utilizar material armazenado no Biobanco, a fim de garantir a preservação do acervo, privilegiar o seu uso social e científico e evitar o esgotamento desnecessário das amostras.

15. No sentido de garantir a confidencialidade da origem do material armazenado, todas as embalagens contendo o material biológico serão rotuladas com códigos de barra.

a. Os códigos utilizados na identificação das amostras ficarão registrados em arquivos constituídos especificamente para esta finalidade e serão de acesso restrito por senha.

b. Apenas os responsáveis pelo Biobanco, incluindo seu gerente e pessoas autorizadas por eles terão acesso a essa senha.

- c. Todos os dados pertinentes às amostras deverão ser armazenados com cópia de segurança, sob responsabilidade de funcionários designados pela coordenação do Biobanco IMTSP.
  - d. O acesso aos arquivos que contém os dados de identificação das pessoas que autorizaram o armazenamento das amostras biológicas (suas ou da pessoa pela qual é representante legal), para fins de pesquisa, só poderá ser autorizado, mediante a comprovação da aprovação do projeto de pesquisa pela Comissão de Pesquisa e Ética do IMTSP e pelo Comitê de Ética da FMUSP, ou ainda pela Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (CAPPesq).
  - e. Os arquivos deverão ser mantidos atualizados quanto aos endereços, telefones e outros meios de acesso aos consentidores do material que assegurem a possibilidade de contato com os mesmos.
16. Os projetos de pesquisa deverão garantir o acesso do consentidor a quaisquer informações associadas ao material biológico armazenado (próprio ou da pessoa pela qual é o responsável legal).
17. O prazo de armazenamento de material biológico humano no Biobanco é indeterminado, sendo a manutenção de seu credenciamento subordinada ao atendimento das normas vigentes.
18. A cada cinco anos, contados a partir da sua constituição, ou a qualquer tempo, por solicitação da CONEP, os coordenadores do Biobanco IMTSP devem apresentar relatório de atividades do período ao Sistema CEP/CONEP, constando, obrigatoriamente, o número de participantes incluídos no período e a relação de pesquisas que utilizaram amostras armazenadas.

19. O descarte do material biológico humano armazenado em Biobanco pode ocorrer:

- a) pela manifesta vontade do participante da pesquisa;
- b) devido à inadequação da amostra por critérios de qualidade;
- c) por iniciativa da instituição; e
- d) pela dissolução do Biobanco.

20. Nas hipóteses previstas nas alíneas “c” e “d”, são obrigatórias:

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

21. Os consentidores devem ser informados sobre a perda ou destruição de suas amostras biológicas, bem como sobre a transferência do seu material biológico para outro Biorrepositório ou Biobanco. Na impossibilidade de informar o consentidor, o pesquisador responsável justificará essa impossibilidade, bem como o destino das amostras à CAPPESQ ou ao CEP FMUSP.

22. 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, inclusive a possibilidade de dissolução futura da parceria e a consequente partilha e destinação dos dados e materiais armazenados, conforme previsto no TCLE.

- a) É necessário explicitar o tipo e a quantidade dos materiais compartilhados, informando sua destinação após a utilização.

23. No caso de constituição ou participação em banco de material biológico humano 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 441/12.
- a. O pesquisador e instituição brasileiros devem ter direito ao acesso e à utilização, em pesquisas futuras, do material biológico humano armazenado no exterior, não necessariamente das amostras por ele depositadas pelo pesquisador, garantida, no mínimo, a proporcionalidade da participação.
  - b. O direito de acesso e utilização compreende as amostras, informações associadas e resultados incorporados ao banco, obtidos em pesquisas aprovadas pelo Sistema CEP/CONEP.
  - c. Os direitos relativos ao material biológico humano armazenado no exterior não podem ser considerados exclusivos de Estado ou instituição.
  - d. A utilização de amostras de brasileiros armazenadas no exterior somente poderá se realizar se observado o art. 5º da Resolução 441/11 do Conselho Nacional de Saúde e com a participação de pesquisador e/ou instituição brasileiros.
  - e. A instituição destinatária no exterior deve comprometer-se a respeitar a legislação brasileira, em especial a vedação do patenteamento e da utilização comercial de material biológico humano.
24. O compartilhamento entre Biobancos de instituições parceiras, de material biológico humano armazenado e as informações associadas, deve seguir às normativas vigentes de transporte, processamento e utilização do material biológico humano aplicáveis ao espécime.

25. A transferência de material biológico humano armazenado é formalizada por meio de termo específico de transferência de responsabilidade entre os responsáveis legais pelas instituições envolvidas.

26. Não será solicitado patenteamento e não haverá utilização comercial do material biológico humano armazenado no Biobanco IMTSP.

27. O material biológico será armazenado nas seguintes condições:

O armazenamento seguirá as regras de biossegurança do IMTSP, que estão elaboradas de acordo com as normas vigentes no país.

Todas as amostras serão catalogadas através de um sistema de informática onde constarão os dados dos participantes de pesquisa, o número de alíquotas, o tipo de material, o projeto ao qual está associado, o tipo de consentimento para uso de amostra (com ou sem contato), e o local de armazenamento (número do freezer, temperatura, etc).

Apenas os responsáveis pelo Biobanco, incluindo seu gerente, terão acesso aos dados que identificam as pessoas cujo material biológico está armazenado no Biobanco.

Os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) estão descritos no Anexo 3.

28. Os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) a ser utilizado nesse Biobanco constam no ANEXO 1 (material coletado no contexto de uma pesquisa) e ANEXO 2 (material coletado na rotina).

29. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE):

**a.** deve ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica na última página do TCLE, por cada um dos consentidores, e será rubricado em todas as páginas pelos mesmos;

**b.** será elaborado em duas vias, sendo uma entregue ao consentidorl e uma arquivada no Biobanco IMTSP.



30. O diretor do IMTSP será o responsável pelo Biobanco do IMTSP, e em caso de impedimento, será substituído pelo vice-diretor da instituição.
31. O mandato dos responsáveis será de 4 anos, coincidindo com o mandato de diretor e vice-diretor da instituição. Quando houver alteração dos responsáveis do Biobanco, o CEPFMUSP, a CAPPESQ e a CONEP serão notificados prontamente.
32. Este protocolo de Desenvolvimento inclui os seguintes anexos:
- Anexo 1: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (material coletado no contexto de uma pesquisa),
  - Anexo 2: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (material coletado na rotina).
  - Anexo 3: Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) aplicáveis ao material biológico humano armazenado;
  - Anexo 4: Termo de Responsabilidade Institucional (TRI); e
  - Anexo 5: Termo de Transferência de Material Biológico (TTMB).
  - Anexo 6: Termo de Transferência de Responsabilidade entre os responsáveis legais pelas instituições envolvidas.
33. O Regimento interno corresponde ao Protocolo de Desenvolvimento do Biobanco do IMTSP, conforme a Res 441/11, item 3.I.
34. Este regulamento foi aprovado pela Comissão de Pesquisa e Ética do IMTSP em 07/12/2012 e pelo Conselho Deliberativo do IMTSP em 11/12/2012.