



Regulamento interno sobre o armazenamento e uso de materiais biológicos humanos para finalidade de pesquisa na Universidade Feevale

TÍTULO I

Do objetivo

Art. 1º O REGULAMENTO INTERNO SOBRE O ARMAZENAMENTO E USO DE MATERIAIS BIOLÓGICOS HUMANOS PARA FINALIDADE DE PESQUISA NA UNIVERSIDADE FEEVALE estabelece normas para armazenamento e uso de material biológico humano para fins de pesquisa na Universidade Feevale.

Parágrafo único: este regulamento baseia-se nos seguintes documentos:

- I - Resolução Nº 466, de 12 de Dezembro de 2012 (CNS);
- II - Resolução 347/2005/CNS;
- III - Resolução 441/2011;
- IV - Portaria do Ministério da Saúde n. 2.201, de 14 de setembro de 2011.

TÍTULO II

Das definições

Art. 2º - O REGULAMENTO INTERNO SOBRE O ARMAZENAMENTO E USO DE MATERIAIS BIOLÓGICOS HUMANOS PARA FINALIDADE DE PESQUISA NA UNIVERSIDADE FEEVALE define:

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

II - Biorrepositório: como uma 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-

Aprovado em 06/08/2015 – Portaria CONSU 104/2015

definidas, sob a responsabilidade institucional e sob o gerenciamento do pesquisador, sem fins comerciais;

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

TÍTULO III

Do armazenamento

Art. 3º- O REGULAMENTO INTERNO SOBRE O ARMAZENAMENTO E USO DE MATERIAIS BIOLÓGICOS HUMANOS PARA FINALIDADE DE PESQUISA NA UNIVERSIDADE FEEVALE define que, sempre que houver previsão de armazenamento de material biológico humano, no país ou no exterior, visando à possibilidade de utilização em investigações futuras, além do cumprimento dos requisitos da Resolução do Conselho Nacional de Saúde – CNS no 466/12 e complementares, devem ser apresentados, quando da submissão do projeto de pesquisa, ao sistema Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) / Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP):

I - justificativa quanto à necessidade e oportunidade para utilização futura;

II - consentimento do participante da pesquisa – anuência do participante da pesquisa ou de seu representante legal, autorizando a coleta, o depósito, o armazenamento e a utilização do material biológico humano;

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 CONEP;

IV - regulamento aprovado pela instituição depositária destinado à constituição e ao funcionamento do banco de material biológico humano.

Art. 4º - No caso de Biobanco:

I - o Regulamento corresponde ao seu Protocolo de Desenvolvimento, devendo ser primeiramente analisado pelo CEP institucional ou por CEP

indicado pela CONEP e, quando aprovado, ser necessariamente avaliado e receber parecer final da CONEP;

II - o Protocolo de Desenvolvimento é necessário para o credenciamento do Biobanco, devendo ser apresentado no momento de sua proposição e avaliado de acordo com os prazos de tramitação estabelecidos no Sistema CEP/CONEP;

III - o Biobanco deve conter um sistema seguro de identificação, que garanta o sigilo, o respeito à confidencialidade e à recuperação dos dados dos participantes da pesquisa, para o fornecimento de informações de seu interesse ou para a obtenção de consentimento específico para a utilização em nova pesquisa, se esta opção for identificada no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE);

IV - quando houver alteração da titularidade da responsabilidade pelo Biobanco, tal fato deve ser prontamente comunicado ao Sistema CEP/CONEP;

V - os Biobancos estão sujeitos à inspeção sanitária pelos órgãos competentes.

Art. 5º - No caso de biorrepositório, as condições associadas ao armazenamento de material biológico humano devem estar explicitadas no respectivo Projeto de Pesquisa, devendo seu Regulamento ser apreciado pelo CEP/Feevale, segundo atribuições definidas na Resolução CNS 466/12 e complementares.

Art. 6º - Em caso de coleta de material biológico humano, o consentimento livre e esclarecido referente à coleta, ao depósito, ao armazenamento e à utilização de material biológico humano em Biobanco e informações associadas deve ser formalizado através de TCLE, por meio do qual o participante da pesquisa deve se manifestar expressamente quanto às seguintes alternativas, excludentes entre si:

I - necessidade de novo consentimento a cada pesquisa;

II - dispensa de novo consentimento a cada pesquisa;

III – o TCLE:

Aprovado em 06/08/2015 – Portaria CONSU 104/2015

a) deve conter referência aos tipos de informações que poderão ser obtidos nas pesquisas futuras, a partir da utilização do material biológico humano armazenado, para fins de conhecimento e decisão autônoma do participante;

b) deve conter a garantia expressa da possibilidade de acesso do participante da pesquisa, inclusive a(s) forma(s) de contato para tal, ao conhecimento dos resultados obtidos com a utilização de seu material biológico e às orientações quanto as suas implicações, incluindo aconselhamento genético, quando aplicável, a qualquer tempo;

c) pode conter manifestação expressa da vontade do participante da pesquisa quanto à cessão dos direitos sobre o material armazenado aos sucessores ou outros por ele indicados, em caso de óbito ou condição incapacitante;

d) deve informar ao participante que os dados fornecidos, coletados e obtidos a partir de pesquisas poderão ser utilizados nas pesquisas futuras, desde que sejam submetidas ao sistema CEP/CONEP;

e) pode conter referência à autorização de descarte do material armazenado e às situações nas quais o descarte é possível.

Art.7º - O consentimento livre e esclarecido referente à coleta, ao depósito, ao armazenamento, à utilização e ao descarte de material biológico humano em Biorrepositório é formalizado por meio de TCLE específico para cada pesquisa, conforme preconizado nas resoluções do CNS.

Art. 8º - A transferência do material biológico humano armazenado entre Biobancos ou Biorrepositórios, da própria ou de outra instituição, deve ser comunicada ao participante da pesquisa. Na impossibilidade de realizar essa comunicação, deve ser apresentada justificativa ao Sistema CEP/CONEP.

Art. 9º - O participante da pesquisa deve ser informado sobre a perda ou destruição de suas amostras biológicas, bem como sobre o encerramento do Biobanco ou do Biorrepositório, quando for o caso.

Aprovado em 06/08/2015 – Portaria CONSU 104/2015

Art. 10º - O gerenciamento do material biológico humano armazenado em Biobanco cabe à instituição e, no caso de Biorrepositório, ao pesquisador responsável.

Art. 11º - 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 em Biobanco ou Biorrepositório, valendo a desistência a partir da data da formalização:

I - a retirada do consentimento será formalizada por manifestação, por escrito e assinada, pelo participante da pesquisa ou por seu representante legal, o que lhe confere o direito à devolução das amostras existentes.

Art. 12º - O prazo de armazenamento de material biológico humano em Biobanco é indeterminado, sendo a manutenção de seu credenciamento subordinada ao atendimento das normas vigentes:

I - a cada cinco anos, contados a partir de sua constituição, ou a qualquer tempo, por solicitação da CONEP, a instituição responsável pelo Biobanco deve 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;

II - o descarte do material biológico humano armazenado em Biobanco pode ocorrer:

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

III - 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;

b) a submissão da decisão institucional e da destinação do material biológico ao CEP, que as encaminhará para avaliação da CONEP.

Art. 13º - 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 dez anos:

I - 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;

II - ao final do período de realização da pesquisa, o material biológico humano armazenado em Biorrepositório pode:

a) permanecer armazenado, se estiver em conformidade com as normas pertinentes do CNS;

b) ser transferido formalmente para outro Biorrepositório ou Biobanco, mediante aprovação dos CEP e das instituições envolvidas;

c) ser descartado, conforme normas vigentes de órgãos técnicos competentes e de acordo com o TCLE, respeitando-se a confidencialidade e a autonomia do participante da pesquisa.

Art.14º - 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, bem como da possibilidade de dissolução futura da parceria e a consequente partilha e destinação dos dados e materiais armazenados, conforme previsto no TCLE:

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

Art.15º - 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 desta Resolução:

I - o pesquisador e a instituição brasileiros devem ter direito ao acesso e à utilização, em pesquisas futuras, ao material biológico humano armazenado no exterior, não necessariamente das amostras depositadas pelo pesquisador, garantidos, no mínimo, à proporcionalidade da participação;

II - o direito ao acesso e à utilização compreende as amostras, as informações associadas e os resultados incorporados ao banco, obtidos em pesquisas aprovadas pelo Sistema CEP/CONEP;

III - os direitos relativos ao material biológico humano armazenado no exterior não podem ser considerados exclusivos de Estado ou instituição;

IV - a utilização de amostras de brasileiros armazenadas no exterior somente poderá ser realizada se observado o art. 6º desta Resolução e com a participação de pesquisador e/ou instituição brasileiros;

V - a instituição destinatária no exterior deve comprometer-se a respeitar a legislação brasileira, em especial, no que diz respeito à vedação do patenteamento e à utilização comercial de material biológico humano.

TÍTULO IV

Da utilização de material biológico

Art.16º - Sobre a utilização de amostras de material biológico humano armazenado, o REGULAMENTO INTERNO SOBRE O ARMAZENAMENTO E USO DE MATERIAIS BIOLÓGICOS HUMANOS PARA FINALIDADE DE PESQUISA NA UNIVERSIDADE FEEVALE define que

I - as amostras armazenadas podem ser utilizadas em novas pesquisas aprovadas pelo CEP e, quando for o caso, pela CONEP;

II - os projetos de pesquisa que pretendam utilizar amostras de material biológico humano armazenado devem apresentar:

a) justificativa para a utilização do material;

Aprovado em 06/08/2015 – Portaria CONSU 104/2015



b) cópia do TCLE empregado quando da coleta do material, contendo autorização de armazenamento e possível utilização futura em pesquisa, se o armazenamento ocorreu a partir da homologação da Resolução CNS no 466/12;

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

III - quando fundamentada a impossibilidade de obtenção do consentimento específico para nova pesquisa, em função da opção do participante de ser consultado a cada pesquisa, cabe ao CEP autorizar, ou não, a utilização do material biológico humano armazenado em Biobanco ou Biorrepositório.

TÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 17º - Os casos omissos devem ser avaliados pelo CEP/FEEVALE.

Art. 18º - O presente regulamento entra em vigor a partir da data de sua aprovação pelo Conselho Universitário.

Aprovado em 06/08/2015 – Portaria CONSU 104/2015