

BIOBANCOS E BIORREPOSITÓRIOS

Muitas pesquisas envolvem coleta e análise de material biológico humano (tecidos, sangue, material genético, entre outros). Esses materiais pertencem ao indivíduo de origem, no entanto, podem ser armazenados de forma adequada para fins de pesquisa científica, desde que tenham o consentimento esclarecido do participante e a aprovação no sistema CEP/CONEP.

Toda e qualquer instituição que utiliza material biológico humano em protocolos de pesquisa deve estar adequada à legislação vigente (Portaria MS nº 2.201/2011 e Resolução CNS nº 441/2011, Resolução 158/14 Consepe UFRN).

De acordo com esses documentos, biobanco constitui uma coleção organizada de material biológico humano e informações associadas, coletada e armazenada para fins de pesquisa, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob **responsabilidade e gerenciamento institucional** dos materiais armazenados, sem fins comerciais. Constituem reservatórios de longa duração cujos materiais armazenados podem ser utilizados em várias pesquisas.

Como abrir um biobanco: O processo de abertura de um biobanco é feito com a avaliação do protocolo de desenvolvimento de um biobanco pelo Sistema CEP-CONEP.

Toda a documentação necessária para compor um protocolo de desenvolvimento de biobanco pode ser encontrada no Anexo II da Norma Operacional CNS nº 001 de 2013 (http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/CNS%20%20Norma%20Operacional%20001%20-%20conep%20finalizada%2030-09.pdf). O responsável pelo biobanco deverá submeter a documentação ao Comitê de Ética em Pesquisa da instituição (que será a mantenedora do biobanco) para que seja feita a avaliação inicial. Após a obtenção de aprovação do protocolo de desenvolvimento pelo Comitê de Ética em Pesquisa, toda a documentação deverá ser enviada via Correios (pelo próprio CEP) para a CONEP. A CONEP realizará a avaliação final e, caso aprovado, o biobanco será registrado junto a esta Comissão.

Cabe ressaltar que, além do Anexo II da Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, devem ser considerados os seguintes documentos:

- Resolução CNS nº 441 de 2011
(<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/Reso441.pdf>)

- Portaria MS nº n2201 de 2011
(http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2201_14_09_2011.html).

CONEP BIOBANCOS <conep.biobancos@saude.gov.br>

Já biorrepositório é 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-definidas, **sob responsabilidade institucional e gerenciamento do pesquisador**, sem fins comerciais. Tanto o biobanco como os biorrepositórios devem estar adequadamente aprovados pelo CEP institucional e o biobanco também pela CONEP.

PROJETOS DE PESQUISA COM CRIAÇÃO DE BIORREPOSITÓRIO

Atendendo ao caráter educativo deste Comitê de ética em Pesquisa, elaboramos esta orientação sobre a criação de Biorrepositório em projetos de pesquisa de acordo com a Resolução CNS 441/2011, Portaria MS 2.201/11 e Resolução 158/14 Consepe UFRN. Segue abaixo algumas informações importantes para constituição de Biorrepositórios.

- 1. Termo de Constituição de Biorrepositório:** Trata-se de um documento que deve ser anexado ao protocolo de pesquisa contendo informações como: a justificativa para criação do biorrepositório, além de detalhamento explícito quanto à forma de coleta, conservação e local de armazenamento do material biológico, além de informação da pretensão do pesquisador de utilizar futuramente em outra pesquisa, a amostra coletada e armazenada, (Resolução CNS 441/11, itens 2.I e 2II).
- 2. TCLE (Biorrepositório):** O TCLE apresentado deve conter consentimento de autorização para a coleta, o depósito, o armazenamento e a utilização do material biológico humano atrelado ao projeto de pesquisa específico (Resolução CNS 441/11, itens 2.II e 6; Portaria MS 2.201/11, Capítulo II, Artigos 5º e Capítulo III, Artigo 8). O mesmo TCLE deve ainda informar ao participante a possibilidade de utilização futura da amostra armazenada. Ressalta-se que o uso da mesma estará condicionado à: (a) apresentação de novo projeto de pesquisa para ser analisado e

aprovado pelo Sistema CEP/CONEP e (b) obrigatoriamente, ao consentimento do participante de pesquisa por meio de um TCLE específico referente ao novo projeto de pesquisa (Resolução CNS 441/11, item 6 e Portaria MS 2.201/11, capítulo II, artigo 5 e capítulo IV, seção II, artigos 17, 18 e 22). Para cada novo projeto será necessário um novo TCLE.

- 3. Termo de guarda de material biológico:** devidamente assinado pelo pesquisador, atestando o compromisso de que toda nova pesquisa a ser realizada com o material armazenado será submetida à aprovação do CEP institucional e, quando for o caso, da CONEP (Resolução CNS 441/11, item 2.III).
- 04. Pesquisa envolvendo mais de uma instituição:** Apresentar acordo entre as instituições participantes contemplando operacionalização, compartilhamento e utilização do material biológico humano armazenado em Biorrepositório, inclusive a possibilidade de dissolução futura da parceria e a consequente partilha e destinação dos dados e materiais armazenados. (Resolução CNS 441/2011, item 13; Portaria MS 2.201/11, Capítulo IV, seção II, artigo 19).
- 4. Declaração de infraestrutura:** declaração da Instituição onde será coletado e/ou armazenado o material biológico, informando que dispõe de toda a infraestrutura necessária para os procedimentos operatórios padrão para a coleta e o armazenamento do material biológico a ser utilizado na pesquisa.
- 5. Constituição ou participação em biorrepositório no exterior:** Apresentar documento garantindo ao pesquisador e à instituição brasileiros o direito ao acesso e à utilização do material biológico humano armazenado no exterior (e não apenas das amostras depositadas pelo pesquisador). Deve ser garantida, no mínimo, a proporcionalidade na participação e deve ser apresentado o compromisso da instituição destinatária no exterior quanto à vedação do patenteamento e da utilização comercial de material biológico humano, em atenção à normativa brasileira em especial, ao item 14 da Resolução CNS 441/2011 e Portaria MS 2.201/11, capítulo IV, seção I, artigos 11 e 12.