



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DA GRANDE DOURADOS**

RESOLUÇÃO Nº. 99, DE 29 DE SETEMBRO DE 2020.

A PRESIDENTE DO CONSELHO UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DA GRANDE DOURADOS, no uso de suas atribuições legais e considerando o Processo n.º 23005.011051/2020-74, Parecer n.º 01/2020 da Comissão Permanente de Legislação e Normas ,
RESOLVE ad referendum:

Aprovar o Regulamento do Biorrepositório, parte integrante desta Resolução.

Profa. Dra. Mirlene Ferreira Macedo Damázio



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DA GRANDE DOURADOS

ANEXO A RESOLUÇÃO Nº. 99, DE 29 DE SETEMBRO DE 2020.

REGULAMENTO DO BIORREPOSITÓRIO

Legislação

- Resolução CNS nº 441/2011 – Item 2.IV, detalhamento técnico referente ao armazenamento dos espécimes biológicos.
- Portaria nº 2.201/2011 - estabelece as diretrizes nacionais para Biobanco e Biorrepositório e de material biológico humano com finalidade de pesquisa.

CAPITULO I

Seção I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º. Este regulamento institui as regras para funcionamento de Biorrepositório no âmbito da UFGD, no que tange o processamento, armazenamento, disponibilização e descarte de materiais biológicos humanos, e informações associadas proveniente das atividades de pesquisa científica, pesquisa-ação e/ou vigilância em saúde de projetos de extensão, de acordo com a legislação vigente.

§ 1º. Os procedimentos devem estar aprovados pelo sistema CEP/CONEP;

§ 2º. Cada protocolo de pesquisa ao ser aprovado deverá apresentar os procedimentos que contemplem esse regulamento;

§ 3º. Nos procedimentos devem estar determinadas as responsabilidades envolvidas (instituição e pesquisador).

Art. 2º. O Biorrepositório deve estar vinculado a um projeto de pesquisa específico, previamente aprovado pelo CEP e, quando for o caso, pelo CONEP.

Art. 3º. Utilização de amostras de material biológico humano armazenado:



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DA GRANDE DOURADOS**

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

II - os projetos de pesquisas que pretendam utilizar amostras armazenadas devem incluir:

- a) justificativa para utilização do material;
- b) cópia do TCLE empregado quando da coleta do material, contendo autorização de armazenamento e possível utilização futura em pesquisa, ou
- c) TCLE específico para nova pesquisa ou a solicitação de sua dispensa;

III - quando fundamentada a impossibilidade de obtenção do consentimento específico para a nova pesquisa, mediante opção do sujeito em ser consultado a cada pesquisa, cabe ao CEP autorizar a utilização do material biológico humano armazenado em Biorrepositório.

**Seção II
DAS
DEFINIÇÕES**

Art. 4º. Para fins desse regulamento considera-se:

I - Biorrepositório: coleção de material biológico humano, coletado e armazenado durante a execução de um projeto de pesquisa específico, de acordo com técnicas pré-definidas, regulamentos éticos e operacionais, sob a responsabilidade institucional e gerenciamento do pesquisador, sem propósitos comerciais.

II - Participante da pesquisa: aquele que, de forma esclarecida, livre e autônoma, consente em participar de pesquisas, atuais ou potenciais, associadas ao armazenamento de material biológico humano em Biorrepositório.

III - Material biológico humano: espécime, amostras e alíquotas do material original e seus componentes fracionados.

IV - Espécime: qualquer material biológico humano como órgãos, tecidos, fluidos corporais, obtido de um único sujeito, em momento específico.

V - Amostra biológica: parte representativa de um espécime.

**CAPÍTULO II
Seção I**



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DA GRANDE DOURADOS

DA ORGANIZAÇÃO DOS BIORREPOSITÓRIOS

Art. 5º. Os materiais biológicos humanos e informações associadas podem ser armazenados na UFGD após a aprovação no sistema CEP/CONEP.

§ 1º. As instruções para elaboração dos procedimentos de pesquisa que envolvam a constituição de Biorrepositório, devem ser submetidas juntamente com o projeto ao CEP/CONEP, e obrigatoriamente deve conter:

I - Identificação do projeto de pesquisa: Nome do projeto de pesquisa, nome do Pesquisador Responsável e Corresponsável (se houver), localização física (laboratório/setor/departamento/instituição), instituições envolvidas (se houver), etc;

II - Amostras biológicas: descrição do tipo de amostras biológicas coletadas, armazenadas e processadas;

III - Procedimentos Operacionais: Descrição dos procedimentos laboratoriais para coleta, processamento e armazenamento de amostras biológicas;

IV - Gerenciamento: O gerenciamento do material biológico humano armazenado em Biorrepositório cabe ao pesquisador responsável que deverá garantir segurança, condições de armazenamento, fornecimento de energia, sistema de gerenciamento de informações do laboratório, verificação do Termo de Consentimento, controle do tempo de armazenamento, procedimentos de destruição, custódia das amostras, etc;

V - Direitos dos participantes de pesquisa:

- a) O material biológico humano armazenado no Biorrepositório é do participante da pesquisa, permanecendo sua guarda sob a responsabilidade institucional;
- b) 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 no Biorrepositório, valendo a desistência a partir da data de formalização desta;
- c) A retirada do consentimento deverá ser formalizada por manifestação, por escrito e assinada, pelo participante da pesquisa ou seu representante legal, cabendo-lhe a devolução das amostras existentes se este for seu desejo;



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DA GRANDE DOURADOS**

d) O participante da pesquisa deverá ser informado sobre a perda ou destruição de suas amostras biológicas, bem como sobre o encerramento do Biorrepositório, quando for o caso; e

VI - Impossibilidade de patenteamento ou a utilização comercial de material biológico humano armazenado no Biorrepositório.

VII - Prazo de armazenamento das amostras: 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 10 (dez) anos. Renovações da autorização de armazenamento são permitidas mediante solicitação do pesquisador responsável, ao CEP/CONEP, acompanhada de justificativa e relatório das atividades de pesquisa desenvolvidas com o material durante o período;

VIII - Destinação das amostras ao final do período de realização da pesquisa: o material biológico humano armazenado no Biorrepositório será transferido formalmente para outro Biorrepositório ou Biobanco, mediante aprovação do CEP/CONEP ou será descartado, conforme normas vigentes de órgãos técnicos competentes, e de acordo com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), respeitando-se a confidencialidade e a autonomia do participante da pesquisa;

CAPÍTULO II

Seção II

PESQUISAS ENVOLVENDO MAIS DE UMA INSTITUIÇÃO

Art. 6º. No caso de pesquisa envolvendo mais de uma instituição deve haver acordo firmado ou projeto aprovado entre as instituições participantes, contemplando formas de 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, conforme previsto no TCLE.

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



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DA GRANDE DOURADOS**

Art. 7º. Os materiais biológicos humanos e informações associadas provenientes de pesquisa envolvendo armazenado em Biorrepositório a ser utilizado por instituição estrangeira, deverão:

Parágrafo único - obedecer às normas nacionais e internacionais para remessa de material e será apresentado o regulamento da instituição destinatária (no exterior) para análise do Sistema CEP/CONEP quanto ao atendimento dos requisitos da legislação vigente;

I - O pesquisador e a instituição brasileiros terão direito ao acesso e a utilização, em pesquisas futuras, do material biológico humano armazenado no exterior, não necessariamente das amostras depositadas pelo pesquisador, garantida, no mínimo, a proporcionalidade da participação;

II - Garantia do direito de acesso e utilização das amostras, informações associadas e resultados incorporados ao banco, obtidos em pesquisas aprovadas pelo Sistema CEP/CONEP;

III - Os direitos relativos ao material biológico humano armazenado no exterior não são considerados exclusivos de Estado ou instituição;

IV - A utilização de amostras de brasileiros armazenadas no exterior somente poderá se realizar-se observado a legislação vigente e com a participação de pesquisador e/ou instituição brasileira;

V - A instituição destinatária no exterior se compromete a respeitar a legislação brasileira, em especial a vedação do patenteamento e da utilização comercial de material biológico humano.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º. O material biológico humano é do sujeito da pesquisa, cabendo à instituição sua guarda e ao pesquisador o seu gerenciamento.

Art. 9º. O prazo de armazenamento do material biológico humano em Biorrepositório deve estar de acordo com o cronograma da pesquisa correspondente e atender às normas vigentes do CNS.

Art. 10º. Ao final do período de realização da pesquisa, 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 das instituições envolvidas, ou
- III - ser descartado, em observância às normas vigentes e de acordo com o contido no TCLE, respeitando-se a confidencialidade e a autonomia do sujeito da pesquisa.

Art. 11º. Os casos omissos serão avaliados pelo sistema CEP/CONEP.

Art. 12º. Esta Resolução entra em vigor a partir da data de sua publicação.