



REGIMENTO INTERNO DO BIOBANCO

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO

TÍTULO I

DA DENOMINAÇÃO, SEDE, DURAÇÃO E OBJETIVOS.

CAPÍTULO I

DA DENOMINAÇÃO, SEDE E DURAÇÃO

Art. 1º O Biobanco da Universidade Federal de São Paulo, neste regimento denominado abreviadamente como Biobanco UNIFESP está localizado na Rua Pedro de Toledo, 781, 1º andar, Edifício de Pesquisa I, Campus São Paulo, UNIFESP, que se regerá pelo presente Regimento e pelo Regimento Geral da UNIFESP. A duração do Biobanco UNIFESP é por tempo indeterminado.

§ único. O Biobanco UNIFESP, uma plataforma de integração dos grupos de pesquisa da UNIFESP, destinada a coletar e armazenar material biológico humano para fins de pesquisa nas diferentes áreas das Ciências Biológicas e da Saúde, conforme normas técnicas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade e gerenciamento Institucional, sem fins comerciais (Resolução CNS 441/11 e portaria no. 2.201, Art 3º). O Biobanco é um órgão complementar da UNIFESP vinculado à Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa.

CAPÍTULO II



DOS OBJETIVOS

Art. 2º O Biobanco UNIFESP tem como objetivo o armazenamento de material biológico humano para pesquisas futuras, após consentimento livre e esclarecido e/ou assentimento do paciente. Os projetos de pesquisa serão aprovados pelo Comitê Científico do Biobanco UNIFESP e, posteriormente, aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UNIFESP.

§ único. Para isso, contará com uma estrutura de recepção, registro, preparo, armazenamento e de controle de qualidade de amostras biológicas, dispondo para seu manuseio, de recursos humanos capacitados, obedecendo as boas práticas laboratoriais, a legislação vigente e as recomendações propostas pela *International Society for Biological and Environmental Repositories* (ISBER). Após a utilização do material biológico para o projeto de pesquisa em epígrafe, e cumprido o prazo legal para que sejam solicitadas as amostras, o material biológico passará a fazer parte do acervo do Biobanco UNIFESP, desde que tenha sido explicitamente autorizado mediante a aplicação de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Específico (TCLE).

TÍTULO II

DOS ÓRGÃOS DIRETIVOS: COMITÊ GESTOR E CIENTÍFICO DO BIOBANCO UNIFESP

CAPÍTULO I

DO COMITÊ GESTOR

Art. 3º O **COMITÊ GESTOR** será constituído pelo(a) Diretor(a) da Escola Paulista de Medicina, pelo(a) Diretor(a) da Escola Paulista de Enfermagem e por membros indicados pelo Conselho de Pós-Graduação e Pesquisa da UNIFESP, ouvidas as



Câmaras de Pós-Graduação e Pesquisa das Unidades Universitárias com atividades que envolvam o Biobanco UNIFESP.

Art. 4º Compõe o **COMITÊ GESTOR**, o(a) Diretor(a) da Escola Paulista de Medicina, o(a) Diretor(a) da Escola Paulista de Enfermagem e cinco membros, representando diferentes áreas de Pesquisa (Patologia, Cirúrgica, Clínica, Básica e Enfermagem) e o Coordenador do Comitê Científico.

Art. 5º O **COMITÊ GESTOR** terá um coordenador, indicado pela Pró-Reitoria de Pós-graduação e Pesquisa e um vice-coordenador.

Art. 6º O Vice-coordenador do **COMITÊ GESTOR**, eleito entre os membros do Comitê Gestor, por maioria simples de voto, executará as funções do Coordenador em sua ausência, impedimento ou vacância.

Art. 7º O mandato dos membros do **COMITÊ GESTOR** será de 03 (três) anos, permitida uma recondução.

Art. 8º Compete ao Coordenador do **COMITÊ GESTOR**

- a) Supervisionar e administrar o Biobanco UNIFESP;
- b) Cumprir e fazer cumprir este regimento interno;
- c) Aprovar a inclusão de Projetos de Pesquisa;
- d) Aprovar as normas e resoluções para submissão e análise dos projetos, bem como, para disponibilização das amostras biológicas após término do projeto em epígrafe;
- e) Deliberar sobre a incorporação ou desligamento dos membros;
- f) Aprovar os relatórios do Comitê Científico;
- g) Definir diretrizes para o armazenamento e uso de amostras biológicas alocadas no Biobanco UNIFESP e que estão sob sua guarda;



- h) Representar o Biobanco UNIFESP perante os órgãos superiores da Universalidade;
- i) Prestar contas do Biobanco UNIFESP à Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa e a quem de direito, responsabilizando seus integrantes pelas eventuais dívidas.

CAPÍTULO II

DO COMITÊ CIENTÍFICO

Art. 9º O **COMITÊ CIENTÍFICO** será constituído por:

- a) Coordenador;
- b) Cinco subcoordenadores nas respectivas áreas: Patologia, Armazenamento e Processamento de Espécimes Biológicos, Cirurgia, Enfermagem, Informática e Sistemas.

§ 1º. Os membros do **COMITÊ CIENTÍFICO** serão indicados pelo Conselho de Pós-Graduação e Pesquisa da UNIFESP, ouvidas as Câmaras de Pós-Graduação e Pesquisa das Unidades Universitárias com atividades que envolvam o Biobanco UNIFESP.

§ 2º. O coordenador do **COMITÊ CIENTÍFICO** será indicado pela Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa da UNIFESP.

§ 3º. O Vice-coordenador do **COMITÊ CIENTÍFICO** será eleito entre os cinco subcoordenadores das áreas descritas na alínea “b” **Art. 7º**, por maioria simples de voto.

Art. 10º Os membros do **COMITÊ CIENTÍFICO** são responsáveis pela execução da estratégia definida pelo **COMITÊ GESTOR**.



Art. 11º O Vice-coordenador do **COMITÊ CIENTÍFICO** executará as funções do Coordenador em sua ausência, impedimento ou vacância.

Art. 12º O mandato dos membros do **COMITÊ CIENTÍFICO** será de 02 (dois) anos, permitida uma recondução.

Art. 13º Compete ao Coordenador do **COMITÊ CIENTÍFICO** do Biobanco UNIFESP:

- a) Dar cumprimento às deliberações do Comitê Científico;
- b) Elaborar as normas para submissão e análise dos projetos de pesquisa que visam utilizar amostras armazenadas no Biobanco UNIFESP;
- c) Aprovar os projetos de pesquisa que utilizarão as amostras armazenadas no Biobanco UNIFESP;
- d) Elaborar relatórios científicos e encaminhá-los, após aprovação pelo **COMITÊ GESTOR**, ao Conselho de Pós-Graduação e Pesquisa;
- e) Acompanhar, periodicamente, o andamento dos projetos de pesquisa que envolva o uso de amostras biológicas, condicionando a liberação de novas frações ao envio das informações solicitadas por este Comitê;
- f) Fazer cumprir os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), conforme descrito no manual de procedimentos;
- g) Atualizar os procedimentos e adequá-los à legislação vigente;
- h) Manter em arquivo relatório de utilização do Biobanco UNIFESP por no mínimo 10 anos ou conforme regulamentação vigente;
- i) Apresentar relatórios ao CEP/CONEP a cada 5 anos, conforme item 11.I da resolução 441/11;
- j) Prestar contas do Biobanco UNIFESP ao **COMITÊ GESTOR**;
- k) Garantir a guarda dos materiais armazenados, com verba própria e/ou com verbas de pesquisa;
- l) Privilegiar o uso social e científico do acervo do Biobanco UNIFESP se esgote de forma a evitar o esgotamento desnecessário das amostras.

Art. 14º Compete ao Subcoordenador de Patologia

- a) Garantir que o laudo seja incorporado à amostra biológica armazenada no Biobanco UNIFESP;
- b) Avaliar junto ao Departamento de Patologia as questões relacionadas ao arquivo do material parafinado, espelhando o acervo criopreservado;

c) Contribuir para estabelecimento do fluxo de coleta do material a ser armazenado no Biobanco UNIFESP;

d) Responsabilizar-se pelo armazenamento da informação no sistema de inventário dos dados histopatológicos do paciente.

Art. 15º Compete ao Subcoordenador de Cirurgia

a) Realizar a interface entre o representante do Biobanco UNIFESP que coletará a amostra e o cirurgião responsável pelo material biológico a ser coletado;

b) Garantir que o espécime biológico seja coletado.

Art. 16º Compete ao Subcoordenador de Armazenamento e Processamento dos espécimes

a) Estabelecer Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) que assegurem a integridade das amostras;

b) Garantir a confiabilidade da origem do material armazenado;

c) Garantir que todas as embalagens contendo o material biológico sejam rotuladas com códigos de barra e estes sejam armazenados em arquivos específicos com acesso restrito por senha;

d) Garantir que sejam utilizados os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) no processamento das amostras, quando necessário;

e) Garantir o armazenamento da informação no sistema de inventário e análise das amostras biológicas.

Art. 17º Compete ao Subcoordenador de Enfermagem

a) Garantir o fluxo de autorizações de coleta de amostras e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ao Paciente;

b) Entrevistar o paciente, se necessário.

Art. 18º Compete ao Subcoordenador de Informática e Sistemas

a) Administrar os sistemas de inventário e análise de amostras biológicas e o



sistema de informações clínicas;

b) Para cada processo aprovado, gerar acesso restrito a um subsistema que agregará as informações clínicas e biológicas;

c) Organizar e supervisionar a codificação dos dados clínicos em sistema próprio (Sistema de Informações Clínicas), mantendo-se o anonimato do sujeito de pesquisa;

d) Organizar fluxo que garanta que os dados clínicos, de diagnóstico e de seguimento de cada paciente (consentidor) sejam vinculados à amostra armazenada no

Biobanco UNIFESP;

e) Garantir que os dados sejam atualizados quanto aos endereços, telefones, e outros meios de acesso aos consentidores do material biológico que assegurem a possibilidade de contato com estes;

f) Assegurar que os dados sejam armazenados com cópias de segurança, sob responsabilidade de pessoal designado pela coordenação do Biobanco UNIFESP.

CAPÍTULO III

DA INDICAÇÃO DOS MEMBROS DO COMITÊ GESTOR E CIENTÍFICO

Art. 19º A indicação dos membros do **COMITÊ**, pela Pró-Reitoria de Pós-graduação e Pesquisa da UNIFESP, deverá ser realizada até 30 dias antes do término do mandato a vencer.

Art. 20º Deve ser garantido a permanência de 1/3 dos membros do **COMITÊ CIENTÍFICO**

CAPÍTULO IV



DAS REUNIÕES DOS ORGÃOS DIRETIVOS

Art. 21º O **COMITÊ GESTOR** se reunirá, ordinariamente, pelo menos 2 (duas) vezes por semestre. O **COMITÊ GESTOR** poderá se reunir de forma extraordinária, quando a maioria de seus membros julgar necessária ou ainda quando for convocado pelo coordenador.

§ único. As reuniões serão convocadas pelos coordenadores, com pauta definida e distribuída aos membros do comitê com antecedência mínima de 02 (dois) dias úteis.

Art. 22º O **COMITÊ CIENTÍFICO** se reunirá, ordinariamente, pelo menos 1 (uma) vez por mês. O **COMITÊ CIENTÍFICO** poderá se reunir de forma extraordinária, quando a maioria de seus membros julgar necessária ou ainda quando for convocado pelo coordenador.

§ único. As reuniões serão convocadas pelos coordenadores, com pauta definida e distribuída aos membros do comitê com antecedência mínima de 02 (dois) dias úteis.

Art. 23º As reuniões somente ocorrerão na presença de 50% (cinquenta por cento) mais 01 (um) dos seus membros, salvo em caso de terceira convocação.

Art. 24º As deliberações serão tomadas em reunião, por maioria simples de votos, exceto nos casos em que for exigido *quorum* específico, excluídos na contagem os votos em branco e/ou nulos.

Art. 25º Cada membro do **COMITÊ GESTOR** e do **COMITÊ CIENTÍFICO** tem direito a um voto nas deliberações do conselho. Em caso de empate, o Coordenador terá o voto de qualidade.



Art. 26º Para cada reunião realizada será lavrada ata com as deliberações da ordem do dia e expediente, que será subscrita pelos presentes.

Art. 27º O número permitido de faltas às reuniões será de, no máximo, 02 (duas); após este número o membro pode ser excluído do Comitê.

TÍTULO III

DAS AMOSTRAS E RECURSO FINANCEIRO

CAPÍTULO I

DAS AMOSTRAS

Art. 28º As amostras biológicas armazenadas no Biobanco UNIFESP são da pessoa que consentiu o armazenamento das amostras (ou representante legal indicado no momento da assinatura do TCLE), permanecendo sua guarda sob a responsabilidade e gerenciamento institucional.

§ único O consentidor ou seu representante legal, a qualquer tempo e sem quaisquer ônus ou prejuízo, poderá retirar o consentimento de guarda e utilização do material biológico. Valendo a desistência a partir da data de formalização desta. A retirada pode ser realizada por escrito e assinada, pelo consentidor ou seu representante legal, cabendo-lhe a devolução das amostras existentes.

Art. 29º As amostras armazenadas poderão ser utilizadas por pesquisadores da UNIFESP ou externos mediante solicitação formal ao **COMITÊ CIENTÍFICO**, constando os seguintes itens:

- a) Carta do pesquisador ao **COMITÊ CIENTÍFICO** definindo o tipo de amostra desejado;
- b) Apresentação de projeto de pesquisa completo com justificativa para o uso de material armazenado no Biobanco UNIFESP, indicando todos os pesquisadores envolvidos com as respectivas afiliações;
- c) Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa das Instituições envolvidas;
- d) Cópia do termo de consentimento livre e esclarecido de acordo com a resolução CNS 441/2011 de 12 de maio de 2011 do Ministério da Saúde;
- e) Justificativa que fundamente a impossibilidade de obtenção do consentimento, quando for o caso.

Art. 30º A coleta e/ou cessão de amostras se darão de acordo com:

- a) Aprovação do projeto pelo Comitê Gestor que avaliará sua justificativa, pertinência, metodologia e cronograma de execução e financiamento;
- b) As amostras serão coletadas e imediatamente catalogadas por meio do sistema de informática onde conterão os dados dos participantes da pesquisa, número de alíquotas, tipo de material, projeto associado, tipo de consentimento para uso da amostra (com ou sem contato) e o local do armazenamento;
- c) A cessão das amostras dependerá da disponibilidade do material biológico solicitado;
- d) Quando não houver disponibilidade do material solicitado, o Biobanco UNIFESP poderá realizar a coleta após a aprovação do projeto pelo **COMITÊ GESTOR**;
- e) As amostras serão cedidas somente quando houver número representativo de amostras.

§ único: sempre que houver duas ou mais solicitações passíveis de aprovação para utilização do mesmo material biológico, o **COMITÊ GESTOR** procurará entendimento entre os pesquisadores e, na impossibilidade de acordo, o **COMITÊ GESTOR** avaliará a justificativa e pertinência dos projetos de pesquisa para cessão das amostras.

Art. 31º Nenhuma amostra cedida e não utilizada poderá retornar ao Biobanco UNIFESP para armazenamento.



Art. 32º Da sustentabilidade: o Biobanco UNIFESP é uma estrutura de armazenamento de materiais biológicos sem fins lucrativos. Entretanto, sempre que houver solicitação de amostras biológicas para projetos de pesquisa, haverá incidência de taxa de uso com finalidade exclusiva de reposição de materiais, manutenção da estrutura física e encargos administrativos, a ser paga de forma definida em regulamentação específica estabelecida pelo **COMITÊ GESTOR**.

Art. 33º O material biológico poderá ser descartado:

- a) pela vontade própria do consentidor ou seu representante legal;
- b) devido a inadequação das amostras por critérios de qualidade;
- c) iniciativa da Instituição;
- d) dissolução do Biobanco UNIFESP.

§ 1º. Nas hipóteses previstas nas alíneas “c e d” a destinação do material biológico será encaminhada ao CEP e CONEP.

§ 2º Os consentidores ou seu representante legal devem ser informados sobre a perda ou destruição de suas amostras biológicas. Na impossibilidade de informar ao consentidor, o pesquisador responsável justificará essa impossibilidade, bem como, o destino da amostra.

Art. 34º No caso da pesquisa envolver mais de uma Instituição, deve haver acordo firmado entre as Instituições participantes, contemplando formas de compartilhamento do material biológico armazenado no Biobanco UNIFESP, inclusive a possibilidade de dissolução de parceria e destinação dos dados e materiais armazenados, conforme previsto no TCLE.



Art. 35º No caso da pesquisa envolver mais de uma Instituição no exterior, devem ser obedecidas as normas nacionais e internacionais para remessa de material e observadas os requisitos da resolução 441/11.

CAPÍTULO II

DO RECURSO FINANCEIRO

Art. 36º Para desenvolvimento dos projetos o Biobanco UNIFESP obterá recursos internos e externos à Universidade.

§ 1º Caberá ao Biobanco UNIFESP o custeio do espécime biológico e seu adequado armazenamento. As despesas inerentes à coleta, processamento e armazenamento das amostras serão custeadas pelo pesquisador interessado no uso do material biológico cujo projeto foi aprovado pelo **COMITÊ CIENTÍFICO** e Comitê de Ética em Pesquisa. O processamento será feito por pessoal qualificado e sob supervisão do Biobanco UNIFESP.

§ 2º Quando os recursos forem obtidos de agências financiadoras por meio da iniciativa individual de um membro do grupo ou seu coordenador, a prestação será feita entre o beneficiário e a agência.

§ 3º Quando os recursos forem obtidos mediante convênio que envolva a aprovação da Reitoria ou de Órgãos Colegiados superiores, a prestação de contas, que coincidirá com o ano fiscal, será encaminhada a Pró-Reitoria de Pós-Graduação e

Pesquisa pelo coordenador do **COMITÊ GESTOR** do Biobanco UNIFESP.

§ 4º Quando os recursos forem obtidos por meio de doações de entidades privadas ou pessoas físicas, o Biobanco UNIFESP deverá contabilizá-lo da forma que for indicada pela Reitoria.



Art. 37º Toda a divulgação oral ou escrita dos resultados das pesquisas aprovadas pelo **COMITÊ GESTOR** terá obrigatoriamente que mencionar o Biobanco UNIFESP e a agência financiadora que mantêm o Biobanco UNIFESP.

Art. 38º Na eventualidade de desativação do Biobanco UNIFESP, equipamentos e bens a ele destinados serão doados a laboratórios de equipamentos multiusuários da Instituição.

Art. 39º É vedada a auto distribuição de estipêndios, salários, complementações salariais, comissões e bonificações aos membros do Biobanco UNIFESP sem prejuízo da aplicação de dispositivos legais que regem a matéria no âmbito da Universidade.

Art. 40º O Biobanco poderá ter suas atividades encerradas por decisão da Pró-Reitoria de Pós-graduação e Pesquisa da UNIFESP.

TÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 41º As resoluções dos Comitês terão caráter normativo e deverão ser cumpridas por todos os pesquisadores que utilizam ou depositam amostras nesse Biobanco.

Art. 42º Revogam-se as disposições em contrário.

Art. 43º. Este regimento inclui os seguintes anexo:

a) Anexo 1: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (material coletado para pesquisa)



b) Anexo 2: Procedimentos Operacionais Padrão (POPS) para coleta e armazenamento das amostras

Art. 44º Este regimento interno entra em vigor na data de sua aprovação pelo CPGPq.

São Paulo, 25 de junho de 2020.