

## RESOLUÇÃO CEPE/CA Nº 052/2017

Estabelece o Regulamento Interno sobre armazenamento de material biológico humano em biorrepositório para finalidade de Pesquisa.

7091/2017; CONSIDERANDO o Processo nº


CONSIDERANDO as diretrizes da Resolução nº 466/12-CNS – Conselho Nacional de Saúde, sobre pesquisa envolvendo seres humanos e Resoluções complementares, em especial a Resolução nº 441/11-CNS;

OS CONSELHOS DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO, e de ADMINISTRAÇÃO aprovaram e eu, Vice-Reitor, no exercício do cargo de Reitor, sanciono a seguinte Resolução:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Interno sobre Armazenamento de Material Biológico Humano na Universidade Estadual de Londrina – UEL, com a redação constante das folhas 02 a 07.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE LONDRINA, 05 de julho de 2017.

  
Prof. Dr. Ludoviko Carnasciali dos Santos  
Reitor em exercício



## REGULAMENTO INTERNO SOBRE ARMAZENAMENTO DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO EM BIORREPOSITÓRIO NA UNIVERSIDADE ESTADUAL DE LONDRINA-UEL

### CAPÍTULO I

#### DAS DEFINIÇÕES

Art. 1º Para os efeitos desta Resolução, considera-se:

- I - Biorrepositório: 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 sob gerenciamento do pesquisador, sem fins comerciais;
- II - Material Biológico Humano: espécimes, amostras e alíquotas de material original e seus componentes fracionados;
- III - Projeto de Pesquisa: documento em que é descrita a pesquisa em seus aspectos fundamentais, incluindo informações relativas ao sujeito da pesquisa, detalhamento a respeito dos métodos que serão utilizados para a coleta e tratamento das amostras biológicas, qualificação dos pesquisadores e instâncias responsáveis;
- IV - Participante da pesquisa: indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita, o armazenamento de seu material biológico humano em Biorrepositório.
- V - Consentimento livre e esclarecido : anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa.

### CAPÍTULO II

#### DOS OBJETIVOS

Art. 2º Estabelecer o regulamento sobre armazenamento de material biológico humano obtido em pesquisas e o seu uso.

Art. 3º Ficam estabelecidos, por meio deste regulamento, as normas sobre armazenamento de material biológico humano, ou seja para a constituição e para o funcionamento de biorrepositório de material biológico humano com o objetivo de pesquisa na Universidade Estadual de Londrina,

Parágrafo único. A constituição e o funcionamento de biorrepositórios de material biológico humano obedecerão aos princípios legais e éticos, estabelecidos pelo Conselho Nacional de Saúde – Resolução nº 466/12 e complementares em especial a Resolução nº 441, de 12 de maio de 2011, bem como as normas vigentes como a Portaria do Ministério da Saúde e RDCs da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

### CAPÍTULO III

#### DO ARMAZENAMENTO

Art. 4º 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 CNS no 466/12e complementares, devem ser apresentados os documentos definidos pelo artigo 5º desta Resolução.

Parágrafo único. A universidade Estadual de Londrina passa a ser a Instituição depositária, portanto responsável legal por materiais biológicos de protocolos de pesquisa aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/Uel (ou seja o CEP/Uel formalizado em 2003 pela Resolução CEPE 63/2003), e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa quando for o caso.

Art. 5º Todo projeto no qual esteja previsto o armazenamento de material biológico humano nesta Instituição deverá apresentar:

- I - justificativa quanto à necessidade e oportunidade para utilização futura;
- II - consentimento do participante da pesquisa, 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 Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) institucional, e, quando for o caso, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP);
- IV - Para cada nova pesquisa, há necessidade de aplicação de um novo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para a utilização do material biológico armazenado que foi coletado previamente.
- V - deve conter um sistema seguro de identificação, que garanta o sigilo, o respeito à confidencialidade e à recuperação dos dados dos sujeitos da pesquisa, para fornecimento de informações do interesse destes ou para a obtenção de consentimento específico para utilização em nova pesquisa.
- VI- as condições associadas ao armazenamento de material biológico humano devem estar explicitadas no Projeto de Pesquisa respectivo, o qual será submetido a aprovação do CEP/Uel e da CONEP, quando for o caso.



## CAPÍTULO IV

### DA COLETA DO MATERIAL

Art. 6º A coleta de material biológico humano somente poderá ser realizada com o consentimento livre e esclarecido do sujeito de pesquisa e mediante aprovação de protocolo adequadamente instruído e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição (CEP/UEL).

Art. 7º O consentimento livre e esclarecido referente à coleta, depósito, armazenamento e utilização de material biológico humano em Biorrepositório é formalizado através de TCLE, o qual deverá conter:

- a) referência aos tipos de informação que poderão ser obtidas nas pesquisas futuras, a partir da utilização do material biológico humano armazenado, para fins de conhecimento e decisão autônoma do participante de pesquisa.
- b) garantia expressa da possibilidade de acesso, pelo participante da pesquisa, inclusive à(s) forma(s) de contato para tal, ao conhecimento dos resultados obtidos com a utilização do seu material biológico e às orientações quanto às suas implicações, incluindo aconselhamento genético quando aplicável, a qualquer tempo.
- c) manifestação expressa da vontade do participante da pesquisa quanto à cessão dos direitos sobre o material armazenado aos sucessores ou outros por ele indicado, em caso de óbito ou condição incapacitante.
- d) O TCLE deve informar ao participante da pesquisa que os dados fornecidos, coletados e obtidos a partir de pesquisas poderão ser utilizados em pesquisas futuras.
- e) O TCLE pode conter referência à autorização de descarte do material armazenado e às situações nas quais o mesmo é possível.

Parágrafo único. O consentimento livre e esclarecido referente à coleta, depósito, armazenamento, utilização e descarte de material biológico humano é formalizado por meio de TCLE específico para cada pesquisa, conforme preconizado nas resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Art. 8º 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 Biorrepositório, valendo a desistência a partir da data de formalização desta.

- I - A retirada do consentimento será formalizada por manifestação, por escrito e assinada, pelo sujeito da pesquisa ou seu representante legal, cabendo-lhe a devolução das amostras existentes.



Parágrafo único. O processo de retirada de consentimento deverá constar do relatório final de atividades referente ao protocolo de pesquisa aprovado a ser apresentado ao CEP.

## CAPÍTULO V

### TRANSFERÊNCIA, PERDA OU DESCARTE/DESTRUIÇÃO DO MATERIAL ARMAZENADO

Art. 9º A transferência do material biológico humano armazenado entre os Biorrepositórios estabelecidos na UEL e Biobancos ou biorrepositórios de outra instituição no país ou no exterior, deve ser comunicada ao participante da pesquisa e autorizada por ele, sempre que possível ou, na impossibilidade, deve ser apresentada justificativa ao Sistema CEP/CONEP.

§ 1º O participante da pesquisa deve ser informado sobre a perda ou destruição de suas amostras biológicas, bem como sobre o encerramento do Biorrepositório, quando for o caso.

§ 2º O material biológico humano armazenado em Biorrepositório é do sujeito da pesquisa, permanecendo sua guarda sob a responsabilidade do pesquisador responsável pela pesquisa que deverá, necessariamente, possuir vínculo institucional com a UEL.

§ 3º O gerenciamento do material biológico humano armazenado em Biorrepositório cabe ao pesquisador responsável.

## CAPÍTULO VI

### PRAZOS PARA O ARMAZENAMENTO

Art. 10. 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, por meio de notificação no sistema Plataforma Brasil

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

a) permanecer armazenado, se 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; e



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

## CAPÍTULO VII

### ARMAZENAMENTO INTERINSTITUCIONAL NO PAÍS E NO EXTERIOR

Art. 11. No caso de armazenamento envolvendo mais de uma instituição deve haver acordo firmado entre as instituições participantes.

Parágrafo único. O acordo deve contemplar formas de operacionalização, compartilhamento e utilização do material biológico humano armazenado em Biorrepositório, inclusive a possibilidade de dissolução futura da parceria e a conseqüente partilha e destinação dos dados e materiais armazenados, conforme previsto no TCLE.

Art. 12. No caso de constituição ou participação em biorrepositório 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, do material biológico humano armazenado no exterior, não necessariamente das amostras por ele depositadas pelo pesquisador, garantida, no mínimo, a proporcionalidade da participação.
- II - O direito de acesso e utilização compreende as 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 podem ser considerados exclusivos de Estado ou instituição.
- IV - A utilização de amostras de brasileiros armazenadas no exterior somente poderá se realizar se observado o art. 5º 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 a vedação do patenteamento e da utilização comercial de material biológico humano.

## CAPÍTULO VIII

### UTILIZAÇÃO DE AMOSTRAS DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO ARMAZENADO

Art. 13. Sobre a utilização de amostras de material biológico humano armazenadas previamente a esta resolução:



- I- as amostras armazenadas podem ser utilizadas em novas pesquisas aprovadas pelo CEP e, quando for o caso, pela 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, se o armazenamento ocorreu a partir da homologação da Resolução CNS no 466/12; e
  - c) TCLE específico para nova pesquisa ou a solicitação de sua dispensa, conforme disposto no art. 5º da Resolução da resolução CNS 441/11.
- 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, ou não, a utilização do material biológico humano armazenado em Biorrepositório.

Parágrafo único. A legislação brasileira veda o patenteamento e a utilização comercial de material biológico humano armazenado em Biorrepositórios.

\*\*\*\*\*

