



PORTARIA Nº 3105 de 08 de Junho de 2017

A PRÓ-REITORA DE PESQUISA E INOVAÇÃO, usando de suas atribuições legais e estatutárias, RESOLVE:

Art 1º. Instituir as NORMAS PARA INSTALAÇÃO E FUNCIONAMENTO DE BIORREPOSITÓRIOS NA UFG, anexo a esta portaria.

Art 2º. Esta Portaria entra em vigor nesta data.

Profa. Maria Clorinda Soares Fioravanti



ANEXO

NORMATIVA PARA INSTALAÇÃO E FUNCIONAMENTO DE BIORREPOSITÓRIOS NA UFV

CAPÍTULO 1 - DEFINIÇÕES

Biorrepositório institucional: é aquele gerenciado pelo Programa de Pós-Graduação (PPG), Unidade Acadêmica (UA), Unidade Acadêmica Especial (UAE) ou Órgãos da UFV. O Coordenador deverá ser designado pela Coordenadoria do Programa, pelo Conselho Diretor (CD) da UA, pelo Colegiado da UAE ou pelo Diretor do Órgão.

Biorrepositório de pesquisa: é aquele gerenciado pelo pesquisador.

Biorrepositório de material humano: 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.

Biorrepositório de material animal: coleção de material biológico animal, 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.

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 ou animal em Biorrepositório.

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

Material biológico animal: espécime, amostras e alíquotas do material animal original e seus componentes fracionados.

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

Amostra biológica: parte representativa de um espécime.



CAPÍTULO 2 - INSTRUÇÕES PARA CRIAÇÃO DE BIORREPOSITÓRIOS:

Biorrepositório de pesquisa de material humano: Os projetos de pesquisa que originaram o material biológico devem ter sido apresentados e aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/UFG), posteriormente sua existência deve ser informada ao PPG e/ou a UA, UAE ou Dirigente do Órgão, considerando a vinculação funcional do pesquisador.

Biorrepositório de pesquisa de material animal: Os projetos de pesquisa que originaram o material biológico devem ter sido apresentados e aprovados pela Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA/UFG), posteriormente sua existência deve ser informada ao PPG e/ou a UA, UAE ou Dirigente do Órgão, considerando a vinculação funcional do pesquisador.

Biorrepositório institucional de material humano: O conjunto de pesquisadores organiza o material humano, captado em projetos individuais de pesquisa, para o armazenamento em um único local e, apresenta a demanda da criação do Biorrepositório Institucional ao Coordenador ou Diretor da UA, UAE, PPG ou Órgão. Após definição do local e da garantia de existência de infraestrutura, o Coordenador será designado pelo Conselho Diretor (CD) da UA, pelo Colegiado da UAE ou pelo Diretor do Órgão, para em seguida elaborar o regulamento e encaminhar ao CEP/UFG a solicitação da aprovação. Sua nomenclatura deverá incluir o nome da UA, UAE, PPG ou Órgão. Posteriormente sua existência deve ser informada a PRPI.

Biorrepositório institucional de material animal: O conjunto de pesquisadores organiza o material animal, captado em projetos individuais de pesquisa, para o armazenamento em um único local e, apresenta a demanda da criação do Biorrepositório Institucional ao Coordenador ou Diretor da UA, UAE, PPG ou Órgão. Após definição do local e da garantia de existência de infraestrutura, o Coordenador será designado pelo Conselho Diretor (CD) da UA, pelo Colegiado da UAE ou pelo Diretor do Órgão, para em seguida elaborar o regulamento e encaminhar a CEUA/UFG a solicitação da aprovação. Sua nomenclatura deverá incluir o nome da UA, UAE, PPG ou Órgão. Posteriormente sua existência deve ser informada a PRPI.



CAPÍTULO 3 - INSTRUÇÕES PARA ELABORAÇÃO DO REGULAMENTO DO BIORREPOSITÓRIO

O Biorrepositório de material humano deve incluir OBRIGATORIAMENTE os itens que constam no Regulamento ou Regimento de Biorrepositório segundo a Resolução CNS Nº 441, de 12 de maio de 2011.

1. **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;
2. **Amostras biológicas:** descrição do tipo de amostras biológicas coletadas, armazenadas e processadas;
3. **Procedimentos Operacionais:** Descrição dos procedimentos laboratoriais para coleta, processamento e armazenamento de amostras biológicas;
4. **Gerenciamento do Biorrepositório de Pesquisa:** O gerenciamento do material biológico humano ou animal armazenado em Biorrepositório cabe ao pesquisador responsável que deverá garantir segurança, condições de armazenamento, fornecimento de energia, sistema de gerenciamento de informações do laboratório, controle do tempo de armazenamento e procedimentos de destruição. Para armazenamento de material humano deve ser acrescido a verificação do Termo de Consentimento e a definição da custódia das amostras.
5. **Gerenciamento do Biorrepositório Institucional:** O gerenciamento do material biológico humano ou animal armazenado em Biorrepositório Institucional cabe a UA, UAE, PPG ou Órgão, que deverá garantir segurança, condições de armazenamento e fornecimento de energia. O Coordenador será o responsável pelo sistema de gerenciamento de informações e do material do laboratório, pelo controle do tempo de armazenamento e a custódia das amostras. O uso de amostras por outros pesquisadores dependerá da autorização do pesquisador responsável pela pesquisa que originou as amostras. No caso de amostras humanas, cabe ao pesquisador a verificação e guarda do Termo de Consentimento das amostras por ele colhidas, bem como a indicação da necessidade de devolução ou procedimentos de destruição das amostras.



6. Direitos dos participantes de pesquisa, no caso de material humano:

6.1. O material biológico armazenado no Biorrepositório é do participante da pesquisa, permanecendo sua guarda sob a responsabilidade institucional;

6.2. 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;

6.3. 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;

6.4. 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

6.5. Impossibilidade de patenteamento ou a utilização comercial de material biológico humano e animal armazenado no Biorrepositório.

7. Prazo de armazenamento das amostras: O prazo de armazenamento de material biológico humano e animal 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 ou CEUA da UFV, acompanhada de justificativa e relatório das atividades de pesquisa desenvolvidas com o material durante o período;

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



9. **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 ou animal armazenado no Biorrepositório, inclusive a possibilidade de dissolução futura da parceria e a consequente partilha e destinação dos dados e materiais armazenados, conforme previsto no TCLE. É necessário explicitar o tipo e a quantidade dos materiais compartilhados, informando sua destinação após a utilização.

10. Biorrepositório humano a ser utilizado por instituição estrangeira:

10.1. Deverão ser obedecidas as 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 Resolução CNS Nº 441/2011;

10.2. 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;

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

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

10.5. A utilização de amostras de brasileiros armazenadas no exterior somente poderá se realizar-se observado o artigo 5º da Resolução CNS Nº 441/2011 e com a participação de pesquisador e/ou instituição brasileira; e

10.6. 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.

11. Biorrepositório animal a ser utilizado por instituição estrangeira:



11.1. Deverão ser obedecidas as normas nacionais e internacionais para remessa de material, geralmente fixadas pelo órgão governamental de controle da agricultura e pecuária.

11.2. O material biológico animal oriundo da fauna silvestre deve obedecer estritamente a Instrução Normativa Nº 03, de 01 de setembro de 2014, que fixa normas para a utilização do Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade - SISBio, na forma das diretrizes e condições previstas nesta Instrução Normativa, e regulamenta a disponibilização, o acesso e o uso de dados e informações recebidos pelo Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade por meio do SISBio.

11.3. A remessa para o exterior de parte ou do todo de organismos, vivos ou mortos, de espécies animais, vegetais, microbianas ou de outra natureza, que se destine ao acesso ao patrimônio genético (informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos) deverá seguir as normas do Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado – SisGen.

11.4. A permissão para transporte organismo geneticamente modificado (OGM - organismo cujo material genético (ADN/ARN) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética) no Brasil e Exterior, depende da classificação do OGM e das normas estabelecidas pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio.

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

11.6. É desejável que as amostras enviadas ao exterior estejam vinculadas a projetos de pesquisa aprovados pela CEUA.

11.7. 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.