

REGULAMENTO INTERNO DE ARMAZENAMENTO DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO NO LABORATÓRIO DE ANATOMIA PATOLÓGICA DA UNIVERSIDADE DO OESTE PAULISTA (UNOESTE).

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º - Este regulamento estabelece as normas para o Biobanco de Material Biológico Humano do Laboratório de Anatomia Patológica da UNOESTE com finalidade de pesquisa.

Art. 2º - As presentes normas prevêm normas de funcionamento, bem como padrões éticos e legais aplicáveis a Biobanco de material biológico humano e informações associadas com finalidade de pesquisa.

CAPÍTULO II

DAS DEFINIÇÕES

Art. 3º - Para efeitos deste Regulamento, considera-se:

- I. **Biobanco**: coleção organizada de material biológico humano e informações associadas, coletado e armazenado para fins de pesquisa, conforme regulamento, normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade e gerenciamento institucional sem fins comerciais;
- II. **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;
- III. **Material biológico humano**: espécies, amostras e alíquotas de material original e seus componentes fracionados;
- IV. **Projeto de pesquisa**: documento em que é descrita a pesquisa em seus aspectos fundamentais, incluindo informações relativas ao participante da pesquisa, detalhamento a respeito dos métodos que serão utilizados para a coleta e tratamento das amostras biológicas, qualificação dos pesquisadores e instâncias responsáveis;

- V. 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 ou Biobanco;
- VI. 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 explicação completa e pormenorizada sobre a natureza, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incomodo que esta possa acarretar, formulada em um tempo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa.

CAPÍTULO III

DOS OBJETIVOS

Art. 4º - Estabelecer as normas sobre o armazenamento de material biológico humano e informações associadas obtido através de cirurgias ou procedimentos outros de coleta invasivos ou não e previamente enviados para exame anatomopatológico (histopatológico ou citopatológico).

CAPÍTULO IV

DOS SEUS RESPONSÁVEIS

Art. 5º - São responsáveis pelo armazenamento e autorização para utilização do material biológico humano estocado no Laboratório de Anatomia Patológica da UNOESTE e suas informações associadas, o responsável técnico do mesmo (médico anatomopatologista com inscrição válida no Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo – CREMESP) e/ou o responsável pela Gerência de Laboratórios da UNOESTE.

CAPÍTULO V

DAS INFORMAÇÕES SOBRE OS PARTICIPANTES

Art. 6º - Os participantes deste biobanco serão todos aqueles que realizarem exame anatomopatológico no Laboratório de Anatomia Patológica da UNOESTE e permitirem a utilização

do material biológico e suas informações associadas, que ficarão estocados, em futuras pesquisas ou em pesquisas vigentes.

Art. 7º - As informações sobre os participantes da pesquisa estão armazenadas em sistema computacional, as quais somente pessoal autorizado (funcionários do laboratório autorizados) tem acesso através de senha pessoal e intransferível. Este sistema permite a coleta de informações sem que se tenha acesso ao nome do paciente, somente ao número de seu exame.

CAPÍTULO VI

PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS RELATIVOS ÀS AMOSTRAS

Art. 8º - As amostras armazenadas serão aquelas provenientes de material coletado para realização de exame anatomopatológico (histopatológico e citopatológico) para diagnóstico, coletado através de biópsias incisionais ou excisionais, raspados de superfícies, secreções e líquidos biológicos e punção aspirativa por agulha fina.

Art. 9º - O processamento do material estocado seguirá o processamento histológico e citológico habitual para cada tipo de amostra.

Art. 10º - As lâminas e os blocos de parafina confeccionados a partir do material coletado serão armazenados codificados, com letra referente ao tipo de exame executado, seguida de numeração sequencial dos exames/ano de realização do mesmo.

Art. 11º - O armazenamento será realizado em local ao abrigo da luz e do sol e conforme Parecer do Conselho Federal de Medicina - CFM nº 27/94, de 29 de setembro 1994:

- I. As peças anatômicas fixadas deverão ser mantidas, no mínimo, durante 03 meses;
- II. As lâminas para estudos citológicos e histopatológicos deverão ser mantidas, no mínimo durante cinco (05) anos;
- III. Os blocos de parafinas deverão ser mantidos, no mínimo durante 05 (cinco) anos.

Art. 12º - O arquivamento de laudos e requisições médicas será de no mínimo vinte anos, de acordo com a Resolução do Conselho Federal de Medicina - CFM nº 1.639/02.

Art. 13º - A integridade do material será resguardada para que se for necessária sua utilização para realização posterior de exames complementares ao diagnóstico da doença, estes possam ser realizados.

Art. 14º - A análise do mérito e autorização do uso em pesquisa das amostras armazenadas no Biobanco será inicialmente avaliada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Posteriormente a aprovação do estudo pelo CEP, um médico patologista, que trabalhe no Laboratório de Anatomia Patológica, avaliará se o uso do material armazenado no Biobanco não acarretará em prejuízo ao paciente, analisando a possível necessidade de realização de exames complementares posterior ao diagnóstico da doença. Caso seja definido pelo médico patologista, que o material armazenado não é suficiente para realização da pesquisa e de possíveis exames complementares posteriores, o material será resguardado para a segunda hipótese e não será fornecido para a pesquisa, com a devida justificativa.

Art. 15º - O material será descartado pela Central de Resíduos Químicos e Biológicos da UNOESTE, sendo retirada qualquer identificação das peças, lâminas ou blocos antes do descarte.

CAPÍTULO VII

DA NECESSIDADE E OPORTUNIDADE PARA UTILIZAÇÃO FUTURA

Art. 16º - Pesquisas que queiram utilizar novamente, no futuro, materiais arquivados no biobanco devem apresentar justificativa da necessidade deste.

Art. 17º - O paciente no momento da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) poderá concordar ou não com a dispensa da solicitação de um novo consentimento a cada nova pesquisa a ser realizada com seu material biológico.

Art. 18º - O acesso do pesquisador responsável às amostras armazenadas em biorrepositório ou biobanco dar-se-á somente após aprovação do projeto de pesquisa pelo CEP ou pela CONEP, quando for o caso, conforme Portaria MS Nº 2.201, Art. 15.

Art. 19º - A transferência, ao pesquisador, de material biológico humano armazenado em biobanco e suas informações associadas, é formalizada por meio do Termo de Transferência de Material Biológico (TTMB), conforme Portaria MS Nº 2.201, Art. 30 (Anexo III).

CAPÍTULO VIII

DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Art. 20º - O consentimento livre e esclarecido referente a depósito, armazenamento e utilização de material biológico humano no biobanco será formalizado por meio de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Anexo I) e Termo de Assentimento (Anexo II) em caso de exames de menores de idade (faixa etária de 13 a 17 anos de idade).

Art. 21º - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) será solicitado aos pacientes e/ou seus representantes legais no momento que retornarem ao Laboratório de Anatomia Patológica para recebimento do laudo do exame, pelo responsável técnico do laboratório.

CAPÍTULO IX

DA DECLARAÇÃO DE SUBMISSÃO DE NOVAS PESQUISAS UTILIZANDO O BIOBANCO AO CEP/CONEP

Art. 22º - Uma declaração deverá ser preenchida pelo pesquisador responsável toda vez que seja executada uma nova pesquisa com o material armazenado garantindo que o projeto será submetido à avaliação do CEP (Comitê de Ética em Pesquisa) local e/ou a CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) (Anexo IV).