

REGIMENTO INTERNO DO BIOBANCO E BIORREPOSITÓRIO DA FACULDADE DE ODONTOLOGIA DA UNOESTE

Capítulo I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1º - O presente regulamento normatiza o funcionamento do Biobanco de Dentes humanos da Faculdade de Odontologia da Unoeste, situado na Rua José Bongiovani, n. 700, Presidente Prudente, em respeito à legislação de amparo, lei nº 9.434, de 04 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre a remoção de órgão, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento. E ainda, em respeito à resolução nº 196 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), de 10 de outubro de 1996, que “incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, os quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não-maleficência, beneficência e justiça, entre outros, e visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado”.

§1º Resolução nº 196 - aprova diretriz e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Entre os principais aspectos destacam-se a criação de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), que desempenham importante papel na avaliação dos projetos de pesquisa, e o estabelecimento da importância e necessidade do termo de consentimento livre e esclarecido em respeito à dignidade humana.

§2º Lei 9434 - prevê pena de 3 a 8 anos de reclusão e multa para quem remover, *post-mortem*, órgãos, tecidos e partes do corpo humano de pessoas não identificadas.

§RESOLUÇÃO CNS Nº 441, DE 12 DE MAIO DE 2011, complementação da regulamentação da Resolução CNS no 196/96 no que diz respeito ao armazenamento e à utilização de material biológico humano com finalidade de pesquisa; I - Biobanco: coleção organizada de material biológico humano e informações associadas, coletado e armazenado para fins de pesquisa, conforme regulamento ou 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.

Capítulo II

DAS FINALIDADES

Artigo 2º – Em acordo com a Lei de Diretrizes e Bases da Educação nº 9.394, de 20 de dezembro de 1996, que trata do incentivo ao trabalho de pesquisa e investigação científica, visando o desenvolvimento da ciência e da tecnologia e da criação e difusão da cultura, e, desse modo, desenvolver o entendimento do homem e do meio em que vive, o BIOBANCO e BIORREPOSITÓRIO que são entidades sem fins lucrativos tem por objetivos principais:

I - Suprir as necessidades acadêmicas, fornecendo dentes humanos para pesquisa. Desta forma, o BIOBANCO passa a assumir importante função ética, eliminando o comércio ilegal de dentes.

II - Cabe também ao BIOBANCO zelar pela eliminação da infecção cruzada que existe no manuseio indiscriminado de dentes extraídos.

III - Conscientizar através de atividades educativas, palestras, cartazes e folders, tanto a comunidade leiga quanto a científica, da importância cultural, bioética, social, legal e moral da existência de um BIOBANCO como um banco de órgãos.

IV - Efetuar a renovação dos dentes cedidos, seu exame, seleção, preparo e distribuição aos pesquisadores solicitantes.

V - Preservar os dentes cedidos.

Capítulo III

DOS OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Artigo 3º – Os dentes cedidos ao BIOBANCO terão finalidade:

I - Pesquisa: o Banco de Dentes Humanos deverá emprestar os dentes disponíveis para graduandos, pós-graduandos e pesquisadores em geral para possibilitar o desenvolvimento de pesquisas científicas.

Capítulo IV

DAS RESPONSABILIDADES

Artigo 4º – O BIOBANCO responsabilizar-se-á pela arrecadação, preparação, desinfecção, manipulação, seleção, preservação, estocagem, cessão, empréstimo e administração dos dentes cedidos, sendo que todos os procedimentos executados serão regidos por normas da vigilância sanitária e por pesquisas científicas.

Capítulo V

DA ARRECADAÇÃO

Artigo 5º – O BIOBANCO deverá responsabilizar-se pela obtenção de uma quantidade de dentes que seja necessária para a demanda das instituições que o BIOBANCO auxilia. Para isso, é importante manter diferentes fontes de arrecadação, o que pode ser conseguido através de parcerias. As fontes de arrecadação podem ser as mais variadas: clínicas particulares, postos de saúde, clínicas da própria faculdade ou instituição de ensino, hospitais, graduandos, pesquisadores e a população em geral.

§1º Nos casos onde um ou mais dentes serão extraídos, deve-se perguntar ao paciente se ele aceita ceder os dentes e informá-lo o destino dos mesmos e com qual finalidade tais dentes serão utilizados. Caso ele concorde, deverá ser solicitada a sua assinatura no Termo de

Consentimento Livre e Esclarecido em duas vias, sendo que uma acompanha o órgão cedido a partir do centro de captação até o BIOBANCO onde será arquivado e a outra deve ser entregue ao consentidor ou responsável (Anexo 1).

§2º O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é individual, ou seja, é um termo por paciente e ele pode ser usado em clínicas particulares, postos de saúde, clínicas de instituições de ensino e hospitais.

§3º Nos casos de participação de sujeitos menores de idade, este deverá também preencher um Termo de Assentimento (anexo 1). Desta forma, o responsável pelo sujeito deve assinar o TCLE e o menor assina o Termo de Assentimento.

Capítulo VI

DA PREPARAÇÃO

Artigo 6º – A preparação dos dentes que chegam ao BIOBANCO inclui as etapas de manipulação, seleção, estocagem e desinfecção e/ou esterilização. O protocolo de manipulação, seleção e armazenamento de dentes para o BIOBANCO encontra-se no Anexo 2.

§1º É importante enfatizar o aspecto de ainda não se ter encontrado um método de esterilização ou uma solução desinfetante que não interfira, de algum modo, nas propriedades físico-químicas dos dentes, o que pode vir a comprometer os resultados dos testes *in vitro* realizados com os dentes que recebem algum tipo de tratamento. Entretanto, deve-se ressaltar a importância de se manter o dente esterilizado, visto que, como todo órgão do corpo humano, o elemento dental é fonte de patógenos severos para o homem.

§2º Quando houver necessidade de um meio específico de esterilização para que não haja alterações nos resultados de determinada pesquisa científica, cabe ao pesquisador que solicite ao BIOBANCO dentes específicos para o desenvolvimento de sua pesquisa, devendo para tal apresentar ao mesmo a cópia do projeto de pesquisa com a devida aprovação no CEP.

Capítulo VII

DA CESSAO OU EMPRÉSTIMO

Artigo 7º – Sempre que um dente for retirado do BIOBANCO, o aluno/pesquisador deverá assinar o termo de Transferência de material Biológico (TTMB) (Anexo 3) para que se tenha controle do destino do dente e, no caso das pesquisas, um projeto de pesquisa deverá estar anexado juntamente com o parecer favorável do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) para a realização do trabalho.

§1º O BIOBANCO deverá então solicitar o retorno dos espécimes ao banco após a conclusão do estudo.

§2º Para a emissão do parecer do CEP, o BIOBANCO providencia uma Declaração de Doação de Dentes para aquele determinado estudo. A exigência da aprovação dos trabalhos pelo CEP impede "perda" ou "desperdício" de dentes cedidos para trabalhos que posteriormente não venham a ser aprovados pelo CEP.

§3º Toda nova pesquisa a ser realizada com o material armazenado será submetida para aprovação do CEP institucional e, quando for o caso, do CONEP.

Capítulo VIII

DA ADMINISTRAÇÃO

Artigo 8º – A entrada e saída dos dentes no BIOBANCO deverá ser computada através do Termo de Transferência de Material Biológico, documento que deve ser aprovado pelo CEP/Conep quando da proposição do projeto de pesquisa, por meio do qual o pesquisador responsável recebe o material biológico humano armazenado com suas informações associadas, assumindo a responsabilidade pela sua guarda e utilização, pela garantia do respeito à pessoa e à confidencialidade e pelo fornecimento, ao biobanco, das informações obtidas em sua pesquisa (Anexo 3)

§1º: Os termos de cessão são registrados e arquivados, assim como todas as fichas cadastrais dos alunos e pesquisadores. Nestas fichas, encontra-se o número e o tipo de dentes cedidos e/ou emprestados, assim como a data de devolução dos mesmos em caso de empréstimos. Igualmente, o BIOBANCO deverá arquivar os projetos científicos auxiliados pelo BIOBANCO.

Artigo 9º - O Biobanco 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.

Artigo 10º - No caso de Biorrepositório, as condições associadas ao armazenamento de material biológico humano devem estar explicitadas no Projeto de Pesquisa respectivo, devendo seu Regulamento ser apreciado pelo CEP institucional ou por CEP indicado pela CONEP e, quando for o caso, pela CONEP, segundo atribuições definidas na Resolução CNS no 196/96 e complementares.

Artigo 11º – Ainda para Biorrepositório, o consentimento livre e esclarecido referente à coleta, depósito, armazenamento, utilização e descarte de material biológico humano deve ser formalizado por meio de TCLE específico para cada pesquisa, conforme preconizado nas resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Artigo 12º – A transferência do material biológico humano armazenado entre Biobancos ou Biorrepositórios, da própria ou de outra instituição, deve ser comunicada ao sujeito da pesquisa, sempre que possível ou, na impossibilidade, deve ser apresentada justificativa ao Sistema CEP/CONEP.

Artigo 13º – O sujeito da pesquisa deve ser informado sobre a perda ou destruição de suas amostras biológicas, bem como sobre o encerramento do Biobanco ou do Biorrepositório, quando for o caso.

Artigo 14º – O material biológico humano armazenado em Biobanco ou Biorrepositório é do sujeito da pesquisa, permanecendo sua guarda sob a responsabilidade institucional.

Artigo 15º – O gerenciamento do material biológico humano armazenado em Biobanco cabe à instituição e no caso de Biorrepositório ao pesquisador responsável.

Artigo 16º – O sujeito da pesquisa, ou seu representante legal, a qualquer tempo e sem quaisquer ônus ou prejuízos, pode retirar o consentimento de guarda e utilização do dente armazenado em Biobanco ou Biorrepositório, valendo a desistência a partir da data de formalização desta.

§1º: - 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.

§2º: - O prazo de armazenamento do dente humano em Biobanco é indeterminado, sendo a manutenção de seu credenciamento subordinada ao atendimento das normas vigentes.

§3º - A cada cinco anos, contados a partir da sua constituição, ou a qualquer tempo, por solicitação da CONEP, a instituição responsável pelo Biobanco deve apresentar relatório de atividades do período ao Sistema CEP/CONEP, constando, obrigatoriamente, o número de dentes incluídos no período e a relação de pesquisas que utilizaram amostras armazenadas.

Artigo 17º – O descarte do dente humano armazenado em Biobanco pode ocorrer:

- a) pela manifesta vontade do sujeito da pesquisa;
- b) devido à inadequação da amostra por critérios de qualidade;

Artigo 18º – Sobre a utilização de amostras de dente humano armazenado:

§1º - as amostras armazenadas podem ser utilizadas em novas pesquisas aprovadas pelo CEP e, quando for o caso, pela CONEP;

§2º - 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 dente, contendo autorização de armazenamento e possível utilização futura em pesquisa, e
- c) TCLE específico para nova pesquisa ou a solicitação de sua dispensa, conforme autorizado ou não no TCLE.

§3º - 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 dente humano armazenado no Biobanco.

Capítulo IX

DOS ASPECTOS LEGAIS

Artigo 19º – Segundo o Código Civil, no seu artigo 30, “Ninguém se escusa de cumprir a lei alegando que não a conhece”, assim, ao se depararem com comércio ilegal de dentes, os alunos podem ser enquadrados nas leis penais e/ou civis, mesmo que ainda não tenham conhecimento curricular para tal ou aleguem não conhece-la.

§1º Para sua regularização o BIOBANCO deverá estar cadastrado na Plataforma Brasil e aprovado pelo CEP.

§2º Deverá arquivar os relatórios odontológicos-técnicos referentes aos dentes cedidos.

Capítulo X

DOS MEMBROS E FUNÇÕES

Artigo 20º – Ficam estabelecidos como membros do BIOBANCO: coordenador geral legalmente habilitado, coordenadores técnicos legalmente habilitados e graduandos.

§1º São funções do coordenador geral: representar publicamente, judicialmente e extrajudicialmente a entidade, presidir sessões de Assembléias e reuniões, cumprir e fazer cumprir as decisões deste regulamento, assinar documentação, cartas e informativos relativos à entidade, assinar livro de consentidores, receptores, e arquivo odontológico-técnico, assim como manter regularmente e normatizada a entidade junto à autoridade sanitária competente.

§2º São funções do funcionário técnico do BIOBANCO: controlar os processos de estocagem, esterilização, manipulação e destino do órgão.

Capítulo XI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 21^o – Este regulamento entrará em vigor na data de aprovação e homologação pelo Conselho Superior da Universidade, Órgão Colegiado, Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão e Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).

Anexo 1

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – BIOBANCO/ UNOESTE

(pacientes da clínica da Faculdade de Odontologia da Unoeste)

Eu, _____

RG n° _____ CPF n° _____

Prontuário n° _____ Telefone _____

() sim () não

Autorizo coleta, depósito, armazenamento e utilização do dente _____ extraído nesta data para o Biobanco da Faculdade de Odontologia da Unoeste, ciente de que o mesmo será utilizado pelos alunos desta Faculdade para pesquisa científica. Estou consciente de que este dente foi extraído por indicação terapêutica para a melhoria da minha saúde, como documentado em meu prontuário. A pesquisa que será utilizada deverá ter sido previamente aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Unoeste, sendo preservada a minha identidade na divulgação.

O acesso ao conhecimento dos resultados obtidos com a utilização do dente cedido e às orientações quanto as suas implicações, incluindo aconselhamento genético quando aplicável, pode ocorrer a qualquer tempo. Em caso de perda ou destruição das amostras (dentes), bem como do encerramento do Biobanco, devo ser comunicado.

Os dados fornecidos, coletados e obtidos a partir da pesquisa poderão ser utilizados em pesquisas futuras com a finalidade de contribuir para o desenvolvimento de técnicas preventivas e reabilitadoras, materiais odontológicos e análises histológicas, contribuindo assim para a melhoria da saúde bucal dos indivíduos.

A qualquer momento e sem quaisquer ônus ou prejuízos, posso retirar o consentimento de guarda e utilização do dente armazenado no Biobanco.

() Necessito de novo consentimento a cada pesquisa.

() Dispensar novo consentimento a cada pesquisa.

() Autorizo o descarte do material armazenado e às situações nas quais o mesmo é possível.

Presidente Prudente, ____ de _____ de 20 ____.

Assinatura do consentidor ou responsável

Disciplina: _____

Professor: _____ CROSP: _____

Testemunha: _____ RA: _____

Assinatura do professor

Coordenadora do Biobanco/Unoeste: Profa. Dra. Eliane Cristina Gava Pizi elianepizi@unoeste.br

Localização do Biobanco da Unoeste: Rua José Nongiovani, 700 – Cidade Universitária – Presidente Prudente/SP Telefone(18) 3229-1054

Horário de Funcionamento: 8:00 às 17:00 horas

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – BIOBANCO/UNOESTE

(pacientes de consultórios particulares ou outros estabelecimentos)

Eu, _____
RG n.º _____ CPF n.º _____
Endereço _____
Telefone _____ Email _____

() sim () não

Autorizo coleta, depósito, armazenamento e utilização do dente _____ extraído nesta data para o Biobanco da Faculdade de Odontologia da Unoeste, ciente de que o mesmo será utilizado pelos alunos desta Faculdade para pesquisa científica. Estou consciente de que este dente foi extraído por indicação terapêutica para a melhoria da minha saúde, como documentado em meu prontuário. A pesquisa que será utilizada deverá ter sido previamente aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Unoeste, sendo preservada a minha identidade na divulgação.

O acesso ao conhecimento dos resultados obtidos com a utilização do dente cedido e às orientações quanto as suas implicações, incluindo aconselhamento genético quando aplicável, pode ocorrer a qualquer tempo. Em caso de perda ou destruição das amostras (dentes), bem como do encerramento do Biobanco, devo ser comunicado.

Os dados fornecidos, coletados e obtidos a partir da pesquisa poderão ser utilizados em pesquisas futuras com a finalidade de contribuir para o desenvolvimento de técnicas preventivas e reabilitadoras, materiais odontológicos e análises histológicas, contribuindo assim para a melhoria da saúde bucal dos indivíduos.

A qualquer momento e sem quaisquer ônus ou prejuízos, posso retirar o consentimento de guarda e utilização do dente armazenado no Biobanco.

() Necessito de novo consentimento a cada pesquisa.

() Dispensar novo consentimento a cada pesquisa.

() Autorizo o descarte do material armazenado e às situações nas quais o mesmo é possível.

Presidente Prudente, ____ de _____ de 20 ____.

Assinatura do consentidor ou responsável

Cirurgião dentista: _____ CRO: _____

Assinatura do cirurgião dentista_____
TestemunhaCoordenadora do Biobanco/Unoeste: Profa. Dra. Eliane Cristina Gava Pizi elianepizi@unoeste.br

Localização do Biobanco da Unoeste: Rua José Nongiovani, 700 – Cidade Universitária – Presidente Prudente/SP Telefone(18) 3229-1054

Horário de Funcionamento: 8:00 às 17:00 horas

TERMO DE ASSENTIMENTO – BIOBANCO/UNOESTE

(pacientes de menores de idade)

Eu, _____

 sim não

Autorizo que este meu dente que foi extraído vá para o Biobanco, sabendo que ele será usado para pesquisa. Sei que meu dente foi extraído porque precisava. Ninguém saberá que este dente era meu.

Quando eu quiser poderei pegar o dente de volta. Se o dente for destruído eu ficarei sabendo.

As pesquisas feitas com o meu dente servirão para melhorar os tratamentos dentários de outras pessoas também.

Ficarei sabendo dos resultados desta pesquisa.

 Necessito de novo consentimento a cada pesquisa. Dispensar novo consentimento a cada pesquisa. Autorizo o descarte do material armazenado e às situações nas quais o mesmo é possível.

Presidente Prudente, ____ de _____ de 20__.

Assinatura do menor de idade

Cirurgião dentista: _____ CRO: _____

Assinatura do cirurgião dentista_____
TestemunhaCoordenadora do Biobanco/Unoeste: Profa. Dra. Eliane Cristina Gava Pizi elianepizi@unoeste.br

Localização do Biobanco da Unoeste: Rua José Nongiovani, 700 – Cidade Universitária – Presidente Prudente/SP Telefone(18) 3229-1054

Horário de Funcionamento: 8:00 às 17:00 horas

Anexo 2

PROTOCOLO DE MANIPULAÇÃO, SELEÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS DENTES DO BANCO DE DENTES HUMANOS DA UNOESTE

Todos os dentes recém chegados ao BIOBANCO deverão seguir o protocolo assim especificado:

- a) Desinfecção prévia através de imersão em detergente enzimático por 30 minutos;
- b) lavagem prévia com água corrente, detergente e esponja;
- c) raspagem dos dentes: remoção de restos orgânicos;
- d) empacotamento e esterilização em autoclave. Caso o dente apresente restauração em amálgama, este deve ser esterilizado em esterilização química pela imersão em glutaraldeído a 2% por 10 horas (ou retirada a restauração de amálgama para posterior autoclavação);
- e) distribuição em recipientes específicos e identificados através de numeração de modo que o nome do doador mantenha-se em sigilo e devem ser então armazenados individualmente. Deve manter uma relação separada contendo então o número do dente doado, assim como o sujeito doador;
- f) armazenar **todos** os elementos em água destilada, sob refrigeração, que deverá ser trocada semanalmente;
- g) o número de dentes deve ser atualizado baseado no fluxo de entrada e saída;
- h) identificar os recipientes com as etiquetas, com as seguintes anotações: data de chegada dos dentes (separados mensalmente), data da última troca da solução de armazenamento e tipo de dente e numeração do dente doado.

Obs. A retirada ou chegada de dentes, assim como a identificação dos mesmos, deverá ser anotada em fichas específicas para controle de entrada e saída dos dentes, devendo constar a assinatura do responsável pelo estoque de dentes.

Anexo 3

TERMO DE TRANSFERÊNCIA DE MATERIAL BIOLÓGICO (TTMB)

Eu _____, pesquisador responsável pela pesquisa _____

_____, recebo os dentes identificados abaixo, assumindo a responsabilidade pela sua guarda e utilização, pela garantia do respeito à pessoa e à confidencialidade e pelo fornecimento ao Biobanco, das informações obtidas em sua pesquisa.

Controle dos dentes retirados para a pesquisa		
identificação e informações do dente	data da retirada	data da devolução

Local: _____
Data: _____
Nome: _____
CPF: _____
Assinatura: _____

