

# **REGULAMENTO DO BIORREPOSITÓRIO**

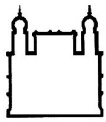
Laboratório de Hepatites Virais (LAHEP)

Instituto Oswaldo Cruz (IOC)

Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ)

16 de dezembro de 2013

Rio de Janeiro - RJ



## **Glossário**

### **Para os efeitos deste Regulamento, consideram-se as seguintes definições:**

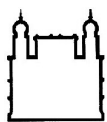
I - **Amostra biológica:** Parte representativa de material biológico de um espécime (como urina, sangue, tecidos, células, DNA, RNA e proteínas) de origem humana, utilizada para análises laboratoriais;

II - **Assentimento Livre e Esclarecido:** anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades;

III - **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 dos materiais armazenados, sem fins comerciais;

IV - **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;

V - **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP):** instância colegiada de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente (de influências corporativas e institucionais), que está diretamente ligada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), a qual tem como principal atribuição examinar os aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo também a esta avaliar e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais como: genética e reprodução



humana; novos equipamentos; dispositivos para a saúde; novos procedimentos; população indígena; projetos ligados à biossegurança e como participação estrangeira.

VI - **Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)**: colegiado interdisciplinar e independente, com *múnus público*, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa de acordo com as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos – Resolução CNS 466/12;

VII - **Consentimento Livre e Esclarecido**: anuência prévia 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, incluindo seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, além da finalidade da coleta, depósito e utilização do material biológico humano, confirmado pela assinatura ou impressão datiloscópica em documento específico – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), no qual autoriza sua participação voluntária;

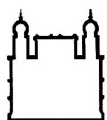
VIII - **Espécime**: qualquer material biológico humano como órgãos, tecidos, fluidos corporais, obtido de um único sujeito, em momento específico;

IX - **Informações associadas**: quaisquer informações relativas ao sujeito e seu material biológico armazenado, incorporadas ao registro do mesmo no biorrepositório ou biobanco;

X - **Material biológico humano**: espécimes, amostras e alíquotas de material original e seus componentes fracionados;

XI - **Pesquisador responsável**: pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem estar dos participantes da pesquisa;

XII - **Pesquisa envolvendo seres humanos**: pesquisa científica que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos;



XIII - **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;

XIV - **Protocolo de Desenvolvimento:** documento no qual são definidos a constituição de um biobanco, seus responsáveis e seus aspectos fundamentais, como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) a ser utilizado, as informações relativas ao sujeito e às amostras; e as etapas de coleta, processamento, armazenamento, distribuição e descarte de material biológico humano;

XV - **Protocolo de Pesquisa:** conjunto de documentos contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis;

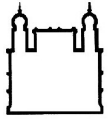
XVI - **Regimento Interno para Biobanco (RIB):** documento que contempla as características, a finalidade, a estrutura organizacional e o *modus operandi* de cada biobanco;

XVII - **Sistema CEP/CONEP:** estrutura do Controle Social associada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), composta pela rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) registrados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP);

XVIII - **Sujeito 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;

XIX - **Termo de Assentimento:** documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais;

XX - **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE):** documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

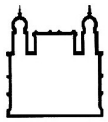
**INSTITUTO OSWALDO CRUZ  
LABORATÓRIO DE HEPATITES VIRAIS**

**LABORATÓRIO DE REFERÊNCIA NACIONAL PARA HEPATITES VIRAIS**

clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar;

XXI - ***Termo de Responsabilidade Institucional (TRI)***: declaração institucional de responsabilidade técnica e financeira para constituição e manutenção do biobanco, integrante do Protocolo de Desenvolvimento; e

XXII - ***Termo de Transferência de Material Biológico (TTMB)***: documento devidamente aprovado pelo Sistema 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.



## **REGULAMENTO PARA BIORREPOSITÓRIO DO LABORATÓRIO DE HEPATITES VIRAIS DO INSTITUTO OSWALDO CRUZ DA FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ**

### **CAPÍTULO I – DOS DIREITOS DOS SUJEITOS DA PESQUISA**

**Artigo 1º.** São direitos do sujeito da pesquisa que devem, obrigatoriamente, constar no TCLE:

I - o acesso gratuito às informações associadas ao seu material biológico humano armazenado;

II - o acesso gratuito às informações obtidas a partir do seu material biológico humano utilizado;

III - o acesso gratuito às informações genéticas obtidas a partir do seu material biológico humano utilizado, inclusive aquelas que implicam riscos para doenças não preveníveis ou riscos familiares;

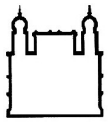
IV - o acesso gratuito ao aconselhamento genético, quando aplicável;

V - o anonimato em quaisquer formas de divulgação das informações ou resultados associados ao material biológico humano utilizado;

VI - a retirada do consentimento, a qualquer tempo;

VII - a designação das pessoas que poderão ter acesso à sua informação genética, em caso de óbito ou condição incapacitante; e

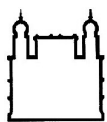
VIII - o acesso às informações sobre as finalidades do armazenamento, incluindo seu responsável, os riscos e benefícios potenciais, as garantias de qualidade da conservação e integridade de seu material biológico, bem como as medidas para garantir a privacidade e a confidencialidade.



## **CAPÍTULO II – DA NATUREZA E FINALIDADE DO BIORREPOSITÓRIO**

**Artigo 2º.** – Biorrepositório é uma 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. O objetivo dos biorrepositórios é permitir que os materiais biológicos humanos e dados clínicos restritos associados sejam armazenados para fins pré-definidos, conforme especificado em cada projeto de pesquisa e respectivo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), submetido e aprovado pelo CEP – Comitê de Ética em Pesquisa da instituição e, quando for o caso, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

**Artigo 3º.** – O Biorrepositório está situado dentro do Laboratório de Hepatites Virais (LAHEP) do Instituto Oswaldo Cruz (IOC) da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), que é habilitado como um Laboratório de Referência Nacional para Hepatites Virais por meio da Portaria da Presidência da FIOCRUZ (140/08-PR de 15/04/2008) – que regulamentou os Serviços de Referência de Diagnóstico Laboratorial da FIOCRUZ e a execução de atividades para a área de vigilância epidemiológica em função do convênio 814/2006 com o Ministério da Saúde, além de ser habilitado como Laboratório de Referência Nacional para o Diagnóstico de Hepatites Virais para as Redes Nacionais e Regionais de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica e Ambiental em Saúde por meio da Portaria Nº 97, de 23 de outubro de 2008 da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde. O LAHEP atua fazendo o processamento de amostras de material biológico de pacientes atendidos no Ambulatório de Hepatites Virais (AHV) do IOC/FIOCRUZ e provenientes de outros laboratórios que integram a rede de



Laboratórios Centrais (LACENs), bem como de diferentes unidades do Estado do Rio de Janeiro, participantes ou não de pesquisas sobre infecção pelos vírus causadores de hepatites virais (A, B, C, D e E); realiza testes sorológicos para hepatites virais (A, B, C, D e E); realiza testes de detecção e quantificação de ácidos nucleicos desses vírus; preparação de precipitados de células (plaquetas e células mononucleares); e armazena amostras biológicas em freezer a  $-20^{\circ}\text{C}$ ,  $-70^{\circ}\text{C}$  e  $-86^{\circ}\text{C}$ , e em tanque de nitrogênio. A equipe de profissionais que trabalha no laboratório é treinada periodicamente e certificada pela Comissão de Qualidade, Biossegurança e Ambiente (QBA) do Instituto Oswaldo Cruz.

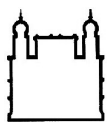
**Artigo 4º** - A finalidade deste Regulamento é descrever a política geral do LAHEP sobre rastreamento, armazenamento e uso dos materiais biológicos humanos, situado à Avenida Brasil, nº 4365, Manguinhos, Rio de Janeiro, RJ. Este laboratório é referência para a rede de LACENs, e este Regulamento deve ser consistente com as Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco de Material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa (Resolução CNS Nº 441, de 12 de maio de 2011, publicada no DOU em 18 de julho de 2011 e Portaria CNS Nº 2.201, de 14 de setembro de 2011, publicada no DOU em 15 de setembro de 2011), tendo sido apreciado pelo CEP institucional em 16 de dezembro de 2013 (anexo 1), segundo atribuições dispostas nas Resoluções CNS Nº 466/12 (publicada no DOU em 13 de junho de 2013) e complementares.

### **CAPÍTULO III – DO BIORREPOSITÓRIO**

#### **Seção I – Das Disposições Gerais**

**Artigo 5º.** O biorrepositório deve adotar um conjunto de práticas, equipamentos e instalações voltados à prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às





atividades de pesquisa, visando à saúde humana, à preservação do meio ambiente e à qualidade dos resultados.

**Artigo 6º.** No caso de remessa de material biológico humano de biorrepositório para instituição sediada fora do território nacional, obedecer-se-á à legislação vigente e às normas pertinentes do CNS.

**Artigo 7º.** A utilização comercial e o patenteamento de material biológico humano armazenado em biorrepositório são vedados nos termos da legislação brasileira.

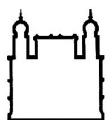
**Artigo 8º.** As pesquisas provenientes dos materiais biológicos humanos armazenados em biorrepositório devem prever o retorno dos benefícios à sociedade.

**Artigo 9º.** Os procedimentos de assistência à saúde têm preferência sobre a coleta e utilização de material biológico humano para fins de pesquisa, cabendo, neste caso, apenas a manipulação do material excedente.

**Parágrafo 1º.** A coleta será realizada, sempre que possível, de forma conjunta com os procedimentos necessários para diagnóstico e tratamento, salvo quando se tratar de coleta prospectiva para fins de pesquisa aprovada previamente pelo CEP e, quando for o caso, pela CONEP.

**Parágrafo 2º.** Quando o material biológico não for procedente de atividades assistenciais, somente é cabível a coleta das partes renováveis integrantes do corpo humano.

**Parágrafo 3º.** O material biológico humano deverá ser retornado ao setor competente da mesma instituição, com vistas à utilização em atividades de assistência ou diagnóstico complementar, quando for o caso.



**Artigo 10º.** O acesso do pesquisador responsável às amostras armazenadas em biorrepositório dar-se-á somente após aprovação do projeto de pesquisa pelo CEP ou pela CONEP, quando for o caso.

**Artigo 11º.** No caso de sangue, seus componentes e derivados, obedecer-se-á à legislação vigente, que dispõe sobre a coleta de sangue com finalidade terapêutica e de pesquisa.

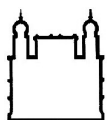
## **Seção II – Do Biorrepositório**

**Art. 12º.** O biorrepositório deve estar vinculado a um projeto de pesquisa específico, previamente aprovado pelo CEP e, quando for o caso, pela CONEP.

**Art. 13º.** O sujeito da pesquisa deverá ser contatado para consentir, a cada nova pesquisa, sobre a utilização do material biológico humano armazenado em biorrepositório, formalizando-se o consentimento por meio de TCLE específico.

**Parágrafo único.** Quando fundamentada a impossibilidade de contato com o sujeito da pesquisa, cabe ao CEP autorizar, ou não, a utilização do material biológico humano armazenado.

**Art. 14º.** O compartilhamento de material biológico humano armazenado e informações associadas, entre instituições parceiras, devem seguir às normativas vigentes de transporte, processamento e utilização do material biológico humano, aplicáveis ao espécime, assim como deve ser aprovado pelos CEPs das instituições respectivas.



**Art. 15º.** O material biológico humano armazenado em biorrepositório é do sujeito da pesquisa, cabendo à instituição sua guarda e ao pesquisador responsável o seu gerenciamento.

**Art. 16º.** O prazo de armazenamento do material biológico humano em biorrepositório deve estar de acordo com o cronograma da pesquisa correspondente e atender às normas vigentes do CNS, podendo 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.

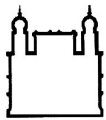
**Art. 17º.** Ao final do período de realização da pesquisa, o material biológico humano armazenado em biorrepositório pode:

- I - permanecer armazenado, se em conformidade com as normas pertinentes do CNS;
- II - ser transferido formalmente para outro biorrepositório ou biobanco, mediante aprovação dos CEPs das instituições envolvidas, conforme disposto no art. 7º da Portaria Nº 2.201, de 14 de setembro de 2011, publicada no DOU em 15 de setembro de 2011 (*'A transferência do material biológico humano armazenado entre biorrepositório ou biobanco, da própria ou de outra instituição, deverá ser comunicada ao sujeito da pesquisa'*); ou
- III - ser descartado, em observância às normas vigentes e de acordo com o contido no TCLE, respeitando-se a confidencialidade e a autonomia do sujeito da pesquisa.

#### **CAPÍTULO IV – DA COMPOSIÇÃO**

**Artigo 18º** - O biorrepositório do LAHEP/IOC/FIOCRUZ tem no seu quadro organizacional um chefe e um gerente:

Chefe do Laboratório – Dr<sup>a</sup>. Elisabeth Lampe



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

**INSTITUTO OSWALDO CRUZ**  
**LABORATÓRIO DE HEPATITES VIRAIS**

**LABORATÓRIO DE REFERÊNCIA NACIONAL PARA HEPATITES VIRAIS**

E-mail: elampe@ioc.fiocruz.br, telefone (Tr): (21) 2562-1751

Gerente do Laboratório de Referência Nacional para Hepatites Virais – Dr<sup>a</sup>. Lia Laura  
Lewis Ximenez Rodrigues

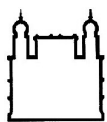
E-mail: llewis@ioc.fiocruz.br , telefone (Tr): (21) 2598-4224

**CAPÍTULO V – DAS FONTES DOS MATERIAIS BIOLÓGICOS HUMANOS E DOS  
DADOS CLÍNICOS**

**Artigo 19º.** Os materiais biológicos humanos serão obtidos dos sujeitos de pesquisa participantes de pesquisa ou assistência conduzidos no Ambulatório de Hepatites Virais e LAHEP/IOC/FIOCRUZ, após autorização do mesmo por meio da assinatura do TCLE.

**Artigo 20º.** O(s) material(is) biológico(s) só poderá (ão) ser coletado(s) após o sujeito de pesquisa formalizar seu consentimento através da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Referente à Coleta, Depósito, Armazenamento, Utilização e Descarte de Material Biológico Humano em Biorrepositório específico para cada pesquisa, manifestando expressamente o aceite referente à coleta, depósito, armazenamento, utilização e descarte do seu material biológico humano, conforme preconizado na Resolução CNS Nº 441, de 12 de maio de 2011 (publicada no DOU em 18 de julho de 2011) e na Portaria Nº 2.201, de 14 de setembro de 2011 (publicada no DOU em 15 de setembro de 2011).

**Artigo 21º.** No caso de 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 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 específico para cada pesquisa. É necessário explicitar o tipo e a quantidade dos materiais compartilhados, informando sua destinação após o uso.

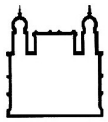
**Artigo 22º.** A coleta será realizada, sempre que possível, de forma conjunta com os procedimentos necessários para o diagnóstico e tratamento, salvo quando se tratar de coleta prospectiva para fins de pesquisa aprovada previamente pelo CEP, e quando for o caso, pela CONEP.

## **CAPÍTULO VI – DA SEGURANÇA DA INFORMAÇÃO PROTEGIDA SOBRE SAÚDE**

**Artigo 23º.** O Centro de pesquisa irá atribuir a cada sujeito da pesquisa um código numérico para a identificação das amostras. O acesso principal a esse código, vinculado à identidade do sujeito e à pesquisa, assim como qualquer informação pessoal como nome, endereço, data de nascimento e outros dados que identifiquem o sujeito, será guardado em um local seguro fechado à chave no Centro de Pesquisa. Essa identificação pessoal só pode ser acessada pelo Pesquisador Principal e pela equipe designada. Não poderá ser enviada a pessoas de fora do centro de estudos clínicos ou ser divulgada para pessoas do centro que não tenham permissão de acessar tal informação.

**Artigo 24º.** A informação que não estiver codificada não será divulgada sem permissão por escrito do sujeito da pesquisa, exceto se for necessário para fins de monitoramento pelo CEP ou agência regulatória pertinente.

**Artigo 25º.** A retirada do consentimento de guarda e utilização do material biológico humano armazenado em biorrepositório pelo sujeito da pesquisa, ou seu representante legal, dar-se-á a qualquer tempo e sem quaisquer ônus ou prejuízos ao sujeito, com validade a partir da data da formalização da decisão. A retirada do consentimento será



formalizada em documento assinado pelo sujeito da pesquisa ou seu representante legal, cabendo-lhe a devolução das amostras existentes ou sua destruição em autoclave nas dependências da própria instituição.

**Artigo 26º.** Caberá ao responsável pelo gerenciamento do biorrepositório fornecer, ao pesquisador responsável pelo projeto de pesquisa, a identificação do sujeito cuja amostra foi utilizada, nas situações previstas nos incisos II, III e IV do capítulo I que trata dos direitos dos sujeitos da pesquisa.

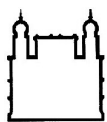
**Artigo 27º.** A proteção dos direitos dos sujeitos da pesquisa, em particular a confidencialidade dos dados e a conservação adequada do material biológico humano armazenado, cabe ao pesquisador e à instituição responsáveis.

**Parágrafo único** - O sujeito da pesquisa deve ser comunicado sobre a perda, alteração ou destruição de suas amostras biológicas ou da decisão de interrupção da pesquisa, quando for o caso, como também sobre o fechamento ou transferência do biorrepositório.

## **CAPÍTULO VII – DO ARMAZENAMENTO DE AMOSTRAS**

**Artigo 28º.** No LAHEP serão processados e aliquotados todos os materiais biológicos humanos. Cada amostra será rotulada e registrada, antes do armazenamento, utilizando-se os códigos criados para cada sujeito de pesquisa. Os equipamentos a serem utilizados para o armazenamento constam de *freezers* a  $-20^{\circ}\text{C}$ ,  $-70^{\circ}\text{C}$  e  $-86^{\circ}\text{C}$ .

**Artigo 29º.** A transferência de material biológico humano armazenado entre biorrepositórios deve ser comunicada ao sujeito de pesquisa, sempre que possível ou, na impossibilidade de contato com o sujeito da pesquisa, deve ser apresentada



justificativa ao Sistema CEP/CONEP. O transporte deve cumprir as normas vigentes de biossegurança.

**Artigo 30º.** Os materiais biológicos humanos não serão usados para estudos de genética humana exceto se os sujeitos tiverem consentido por escrito como parte do termo de consentimento, sendo então alocados para um biobanco, para fins de pesquisa *in vitro* e não serão patenteadas ou usadas em seres humanos. Os materiais biológicos humanos e/ou produtos resultantes dessa pesquisa não poderão ser vendidos ou usados para fins comerciais.

**Artigo 31º.** O prazo de armazenamento do material biológico humano em biorrepositório deve estar de acordo com o cronograma da pesquisa correspondente e atender às normas vigentes do CNS, com um prazo mínimo de cinco anos após a conclusão de todas as análises planejadas para o estudo e podendo ser autorizado por até 10 anos. Conforme a CONEP, renovações da autorização de armazenamento serão permitidas mediante solicitação do pesquisador responsável ao CEP, acompanhada de justificativa e relatório das atividades de pesquisa desenvolvidas com o material durante o período.

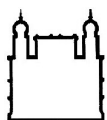
## **CAPÍTULO VIII – DA UTILIZAÇÃO DE AMOSTRAS ARMAZENADAS**

Com relação à utilização de amostras de material biológico humano armazenado:

**Artigo 32º.** As amostras armazenadas podem ser utilizadas em novas pesquisas aprovadas pelo CEP e, quando for o caso, pela CONEP;

**Artigo 33º.** 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 196/96; e

c) TCLE específico para nova pesquisa ou a solicitação de sua dispensa, conforme disposto no artigo 5º da Resolução CNS Nº 441, de 12 de maio de 2011 (publicada no DOU em 18 de julho de 2011) e no artigo 5º da Portaria Nº 2.201, de 14 de setembro de 2011 (publicada no DOU em 15 de setembro de 2011), que tratam do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Referente à Coleta, Depósito, Armazenamento e Utilização de Material Biológico Humano armazenado.

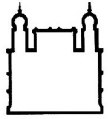
III - quando fundamentada a impossibilidade de obtenção do consentimento específico para a nova pesquisa, mediante opção do sujeito em ser consultado a cada pesquisa, cabe ao CEP autorizar, ou não, a utilização do material biológico humano armazenado.

## **CAPÍTULO IX – DAS OBRIGAÇÕES E RENÚNCIA**

**Artigo 34º.** É de responsabilidade do pesquisador assegurar o cumprimento de todas as regras e normas de segurança e saúde, procedimentos operacionais padrão, treinamento e atualização de toda a equipe do laboratório sobre os perigos e procedimentos para o manuseio seguro e envio desses e outros materiais biológicos humanos; assumir a prevenção de exposição acidental a agentes infecciosos (HIV, HBV, HCV e outros) da equipe de pesquisa que trabalhem com material biológico humano.

**Artigo 35º.** Fica o pesquisador responsável pela comunicação do sujeito da pesquisa sobre a perda, alteração ou destruição de suas amostras biológicas ou da decisão de interrupção da pesquisa, quando for o caso, como também sobre o fechamento ou transferência do biorrepositório.





Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

**INSTITUTO OSWALDO CRUZ**  
**LABORATÓRIO DE HEPATITES VIRAIS**  
**LABORATÓRIO DE REFERÊNCIA NACIONAL PARA HEPATITES VIRAIS**

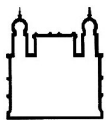
**Artigo 36º.** O material biológico humano é do sujeito da pesquisa, cabendo à instituição sua guarda e ao pesquisador o seu gerenciamento.

## **CAPÍTULO X - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

**Artigo 37º.** O biorrepositório constituído a partir da data de publicação da Portaria N<sup>o</sup> 2.201, de 14 de setembro de 2011, deve adequar-se ao nela disposto.

**Artigo 38º.** Os casos omissos e as dúvidas que emergirem da aplicação deste Regulamento serão solucionados pela Chefia do LAHEP e pelo CEP da Instituição.

**Artigo 39º.** Para maiores informações ou perguntas sobre Política de Armazenamento de Material Biológico Humano e Repositório entrar em contato com: Dr<sup>a</sup>. Elisabeth Lampe através do e-mail [elampe@ioc.fiocruz.br](mailto:elampe@ioc.fiocruz.br), e no telefone: (21) 2562-1751.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

**INSTITUTO OSWALDO CRUZ**  
**LABORATÓRIO DE HEPATITES VIRAIS**

**LABORATÓRIO DE REFERÊNCIA NACIONAL PARA HEPATITES VIRAIS**

**Artigo 40º.** A observância das normas previstas neste Regulamento será objeto de análise e aprovação pelo Sistema CEP/CONEP.

**Artigo 41º.** Este Regulamento entra em vigor na data da aprovação pelo Sistema CEP/CONEP.

Lia Laura Lewis Ximenez Rodrigues

Gerente do Laboratório de Referência Nacional para Hepatites Virais

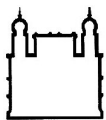
Dra. Lia Laura Lewis Ximenez  
Souza Rodrigues  
Médica Responsável pelo  
Grupo de Hepatite / FIOCRUZ  
Matr. 1355805 CRM: 52.48784  
FIOCRUZ / RJ

Elisabeth Lampe

Chefe do Laboratório de Hepatites Virais

Dra. ELISABETH LAMPE  
Chefe do Laboratório de Hepatites Virais  
SIAPE: 0434014  
FIOCRUZ/IOC

Rio de Janeiro, 16 de dezembro de 2013.



Ministério da Saúde

FIUCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

**INSTITUTO OSWALDO CRUZ**  
**LABORATÓRIO DE HEPATITES VIRAIS**  
**LABORATÓRIO DE REFERÊNCIA NACIONAL PARA HEPATITES VIRAIS**

**ANEXO 1**



Ministério da Saúde  
Fundação Oswaldo Cruz  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA-CEP/FIUCRUZ

Rio de Janeiro, 16 de dezembro de 2013.

**PARECER: APROVADO**

**Título do Projeto:** *Regulamento do Biorrepositório de amostras do Laboratório de Hepatites Virais (LAHEP) do Instituto Oswaldo Cruz (IOC) Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).*

**Pesquisador Responsável:** Dra. Elisabeth Lampe  
Dra. Lia Laura Lewis Ximenez Rodrigues

**Instituição:** Laboratório de Hepatites Virais (LAHEP) /IOC/Fiocruz

Foi submetido à apreciação do CEP Fiocruz/IOC e APROVADO o regulamento do Biorrepositório de amostras do Laboratório de Hepatites Virais (LAHEP), datado de 2 de agosto de 2013, que tem por objetivo normatizar os procedimentos do Biorrepositório de acordo com a resolução do CNS 411/11.

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Oswaldo Cruz (CEP FIOCRUZ/IOC), e de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12 e Resolução 411/1, manifesta-se pela aprovação do regulamento de Biorrepositório proposto.

Informamos que deverão ser apresentados relatórios parciais e relatório final para cada projeto de pesquisa que utilize Biorrepositório de amostras. Além disso, qualquer modificação ou emenda ao regulamento apresentado deverá ser submetida para apreciação do CEP/Fiocruz.

**José Henrique da Silva Pilotto**  
Coordenador  
Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos  
(CEP Fiocruz-IOC)