



# BIOBANCOS E BIORREPOSITÓRIOS

## Projeto Educação continuada dos Comitês de Ética em Pesquisa - EDUCA CEPs

---

Módulo:

### BIOBANCOS E BIORREPOSITÓRIOS

---

#### Carga Horária:

2 horas

#### Público Alvo:

Coordenadores, membros, funcionários administrativos  
dos CEPs e demais usuários do Sistema CEP/Conep.

---

Batagello, Rodrigo  
B328b Biobancos e biorrepositórios / Rodrigo Batagello ; Coordenação de produção: Elisângela Valente dos Reis ; Coordenação geral: Lisiâne Silveira Zavalhia et al. – Porto Alegre: Associação Hospitalar Moinhos de Vento, 2024.  
54 p. ; il. (Projeto Educação continuada dos Comitês de Ética em Pesquisa - EDUCA CEPs).

ISBN: 978-65-85454-51-3 (ebook)

1. Bioética. 2. Ética. 3. Informação. 4. Pesquisa. I. Título.

CDU 174

---

Elaboração: Biblioteca da Faculdade de Ciências da Saúde Moinhos de Vento  
Bibliotecária Responsável: Giana Lagranha de Souza - CRB10/2213

# APRESENTAÇÃO DO MÓDULO

## Olá!

Seja bem-vindo(a) ao módulo “**Biobancos e biorrepositórios**” do Projeto “**Educação continuada dos Comitês de Ética em Pesquisa**”. Neste módulo, você vai conhecer os padrões éticos e legais que se aplicam a biobancos e biorrepositórios de material biológico humano.

Assista ao vídeo de apresentação do módulo.

**Receba as nossas boas-vindas!**

Clique na imagem abaixo para assistir ao vídeo.



Ou acesse pelo link:

<https://youtu.be/H-PBZRVz49E>

# PLANO DE ENSINO

**Módulo:**  
Biobancos e biorrepositórios

**Projeto:**  
Educação Continuada dos Comitês de Ética em Pesquisa

**Modalidade/tipo:**  
EAD autoinstrucional

**Carga Horária:**  
2 horas

## Ementa

Este módulo apresenta os conceitos de biobancos e biorrepositórios e a importância da utilização, de uma maneira eticamente adequada, de material biológico humano para as pesquisas em ciências da saúde, orientando o correto armazenamento e utilização desse material. Além disso, são descritas as diretrizes nacionais para biobancos e biorrepositórios de material biológico humano para fins de pesquisa científica.

## Objetivo geral

Conhecer os padrões éticos e legais que se aplicam a biobancos e biorrepositórios de material biológico humano.

## Objetivos específicos

- Conhecer a distinção entre biobancos e biorrepositórios;
- Compreender as diretrizes/regulamentações para pesquisas que envolvam o armazenamento e a utilização de material biológico humano.

# PLANO DE ENSINO

## Procedimentos didáticos

O módulo é autoinstrucional e foi estruturado para que você percorra as unidades e construa seu conhecimento de forma autônoma.

Os conteúdos estão organizados em unidades, de forma estratégica, e cada uma delas representa uma etapa de estudo. Assim, espera-se que esta apresentação auxilie o seu aprendizado e facilite a sua organização.

Entre os recursos disponíveis, destacamos:

- **Vídeos:** o módulo possui vídeos produzidos com o intuito de exemplificar os tópicos do conteúdo;
- **Fluxogramas e infográficos:** os fluxogramas foram utilizados para simplificação de processo e exemplificação de prazos, e os infográficos sintetizam etapas e demonstram o seu encadeamento lógico;
- **Material educativo (conteúdo complementar):** disponibilizamos materiais educativos para *download*, como artigos e resoluções.

## Tópicos abordados

### **Unidade 1 - Aspectos éticos, regulatórios e metodológicos de biobancos e biorrepositórios**

- Contextualização
- Definições
- Premissas éticas na avaliação de biobancos e biorrepositórios
- Marcos regulatórios

### **Unidade 2 - Biorrepositórios**

- Constituição
- Tramitação
- Prazos

### **Unidade 3 - Biobancos**

- Constituição
- Tramitação e prazos
- Especificidades dos protocolos de pesquisas envolvendo material biológico armazenado em biobanco

### **Unidade 4 - Cooperação e uso compartilhado de material biológico humano**

- Compartilhamento e cooperação entre instituições

## GLOSSÁRIO

- **MBH:** material biológico humano.
- **MBHa:** material biológico humano armazenado.
- **TTMB:** Termo de Transferência de Material Biológico.

# SUMÁRIO

Este é um arquivo PDF navegável. Sempre que desejar retornar para o índice, clique no botão situado no rodapé a esquerda da tela. No sumário, clique no capítulo desejado para ser direcionado diretamente ao destino.

<b>UNIDADE 1 - ASPECTOS ÉTICOS, REGULATÓRIOS E METODOLÓGICOS DE BIOBANCOS E BIORREPOSITÓRIOS.....</b>	<b>8</b>
1.1 Contextualização.....	8
1.2 Definições.....	11
1.3 Premissas éticas na avaliação de biobancos e biorrepositórios.....	17
1.4 Marcos regulatórios.....	20
<b>UNIDADE 2 - BIORREPOSITÓRIOS.....</b>	<b>23</b>
2.1 Constituição.....	23
2.2 Tramitação.....	31
2.3 Prazos.....	33
<b>UNIDADE 3 - BIOBANCOS.....</b>	<b>34</b>
3.1 Constituição.....	34
3.2 Tramitação e prazos.....	43
3.3 Especificidades dos protocolos de pesquisas envolvendo material biológico armazenado em biobanco.....	44
<b>UNIDADE 4 - COOPERAÇÃO E USO COMPARTILHADO DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO.....</b>	<b>49</b>
4.1 Compartilhamento e cooperação entre instituições.....	49
<b>BIBLIOGRAFIA.....</b>	<b>52</b>
<b>CRÉDITOS.....</b>	<b>54</b>

# UNIDADE 1 - ASPECTOS ÉTICOS, REGULATÓRIOS E METODOLÓGICOS DE BIOBANCOS E BIORREPOSITÓRIOS

## 1.1 Contextualização

Todas as manhãs, quando você acorda e escova os seus dentes, você está utilizando produtos que dependem do uso de material biológico humano em seu desenvolvimento: os componentes do creme dental passaram por uma análise citotóxica — que avalia se alguma substância é nociva às células — e, provavelmente, a escova foi testada para avaliar o seu efeito abrasivo sobre o esmalte dentário. No primeiro caso, foram utilizadas células humanas (SOUZA-RODRIGUES et al., 2015), e, no segundo, foram utilizados dentes humanos (VORONETS; LUSSI, 2010). Nós optamos por essa cena cotidiana e simples para ilustrar que:

O uso de material biológico humano (MBH) é um recurso amplamente difundido e comum na pesquisa e no desenvolvimento de conhecimentos e de produtos para a saúde. Como consequência, temos uma demanda cada vez maior de MBH para uso em pesquisas e, portanto, a necessidade de avaliação da qualidade ética dessas pesquisas.

O desenvolvimento da medicina e das tecnologias biomédicas do último século têm uma forte correlação com a disponibilidade e com o uso mais intenso de material biológico de origem humana. Foi justamente para atender às demandas colocadas por esse contexto que a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) elaborou a Resolução CNS nº 441/2011, que estabelece as diretrizes éticas para o uso e armazenamento de material biológico humano em projetos de pesquisa.

Pesquisa básica, pesquisa aplicada, ensaios pré-clínicos, desenvolvimento de equipamentos e instrumentos para a saúde são exemplos de atividades científicas fundamentais que dependem do acesso às amostras de material biológico humano para a sua realização e que, consequentemente, precisam atender às exigências colocadas pela resolução.

Neste módulo, vamos discutir as questões éticas relacionadas com a origem desse material biológico humano utilizado nas pesquisas, com a sua obtenção e com a sua manutenção, além de conhecer as diretrizes que devem orientar a avaliação dessas pesquisas.



Para começar, vamos manter a ideia do exemplo inicial e considerar uma hipotética pesquisa que terá como objetivo testar a citotoxicidade dos componentes de um novo creme dental utilizando culturas de células humanas (chamada pesquisa *in vitro*). Além de todos os elementos que comumente são avaliados em um protocolo de pesquisa, nesse caso, o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) precisará dedicar especial atenção à origem dessas células e às condições de sua obtenção.

Em relação à origem dessas células, podemos ter duas mais comuns:

- A. Elas serão colhidas durante a realização da pesquisa e, portanto, uma de suas etapas deverá prever justamente o contato com a pessoa que cederá esse material biológico.**
- B. Essas células já foram colhidas, e a pesquisa irá aproveitá-las, portanto, não haverá nenhum contato com a pessoa que cedeu as células.**



Cada um dos casos demandará, do pesquisador, um conjunto de documentos e, do CEP, a necessidade de observar as diretrizes que se aplicam a cada situação. Da mesma forma, será necessário que tanto o pesquisador quanto o CEP se atentem para os procedimentos de obtenção do material biológico e se eles foram/serão precedidos do correto processo e registro do consentimento livre e esclarecido do participante que cedeu/cederá o material para o estudo.



O ponto mais importante nesse exemplo é notarmos que a origem do material biológico humano será fundamental para orientarmos a organização do protocolo de pesquisa e fazer a avaliação da sua qualidade ética, definindo como será conduzido o processo de obtenção e registro do consentimento. E são esses desdobramentos que conheceremos nas próximas unidades.

Precisamos chamar atenção para um ponto: sempre que falarmos das exigências éticas, dos itens que deverão ser avaliados pelo CEP e fornecidos pelo pesquisador, iremos nos limitar aos aspectos específicos das pesquisas que utilizarão biorrepositórios e biobancos, que é nosso tema neste módulo.

## 1.2 Definições

Antes de entrarmos propriamente nas questões que tocam a organização e a avaliação dos protocolos de pesquisas com MBH, é preciso que façamos alguns apontamentos sobre os principais conceitos que são utilizados nos documentos do Sistema CEP/Conep: material biológico humano, biobanco e biorrepositório.

Como membro de um CEP, pesquisador ou participante de pesquisa, é interessante que você tenha segurança na compreensão desses conceitos, seja para realizar a análise ética de um protocolo de pesquisa, para desenvolver uma pesquisa ou para consentir na cessão de MBH.

### 1.2.1 Definição de material biológico humano



O item III do artigo 1º da Resolução CNS nº 441/2011 define material biológico humano como “espécimes, amostras e alíquotas de material original e seus componentes fracionados”. Como complemento a essa definição, o item VII do artigo 3º da Portaria nº 2201/2011 do Ministério da Saúde define amostra biológica como “parte representativa de um espécime” e, ainda, afirma que espécime é “qualquer material biológico humano como órgãos, tecidos, fluidos corporais, obtido de um único **sujeito\***, em momento específico”.

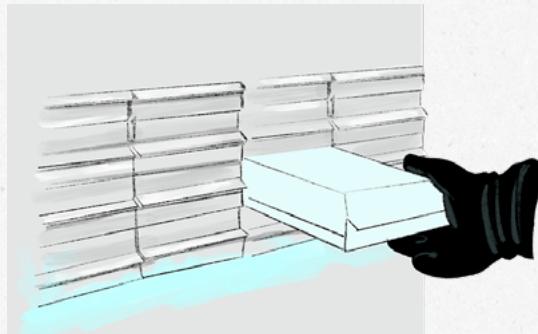
\*É importante salientar que, a partir da publicação da Resolução CNS nº 466/2012, o correto é utilizar participante e não sujeito para se referir às pessoas que são recrutadas durante a realização das pesquisas.

Embora a expressão “material biológico humano” seja inequívoca (qualquer material biológico extraído de um organismo humano) e a apresentação de uma lista exaustiva de todos os materiais possíveis seja pouco produtiva, nós podemos enumerar alguns exemplos: sangue, urina, ossos, célula, pele, órgãos, saliva, DNA/RNA, cabelo, unha, leite materno, cordão umbilical etc. Vale lembrar que mesmo aquelas pesquisas que utilizarão tecidos embebidos em parafina (blocos de parafinas) ou material biológico congelado também são consideradas pesquisas envolvendo MBH.

O tipo de MBH a ser utilizado dependerá do objetivo da pesquisa e do desenho metodológico adotado pelo pesquisador.

Vírus, fungos ou bactérias que, embora obtidos a partir da espécie humana, tenham sido completamente isolados do material biológico humano, não são considerados espécimes biológicos humanos.

### 1.2.2 Definição de biorrepositório



Tanto a Resolução CNS nº 441/2011 quanto a Portaria nº 2201/2011 do Ministério da Saúde definem o biorrepositório como 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”.

Toda pesquisa que envolva a coleta de MBH em alguma de suas etapas necessariamente constituirá um biorrepositório. Ele poderá ter a duração de alguns anos, alguns meses, alguns dias e, em determinadas situações, até mesmo algumas horas. A Resolução CNS nº 441/2011 não estabelece um prazo mínimo para a existência de um biorrepositório, embora ela estabeleça um prazo máximo de 10 anos e a possibilidade de uso futuro das amostras em outras pesquisas, conforme veremos mais adiante.

O biorrepositório é o nome dado ao MBH coletado durante a execução da pesquisa e que ficará reservado até a realização das análises previstas no protocolo.

Tão logo sejam encerradas as etapas experimentais do protocolo e a manutenção do MBH não seja mais necessária, o MBH deverá ser destinado ao descarte ou transferido para um biobanco ou outro biorrepositório, a depender do planejamento feito pelo pesquisador no projeto de pesquisa. No momento em que as amostras forem descartadas ou transferidas, o biorrepositório inicialmente constituído deixará de existir.

Além disso, existe a possibilidade de uso futuro das amostras do biorrepositório desde que atendidas as exigências que serão discutidas adiante.



Para ilustrar, vamos imaginar que um pesquisador proponha uma pesquisa que coletará 4 mL sangue de 20 participantes em dois momentos (2 mL antes e 2 mL depois de uma intervenção) para realizar uma comparação. No total, foram colhidos 80 mL, distribuídos em 40 tubos de coleta, acondicionados em um *rack* e guardados em um refrigerador. Essa coleção — formada por 80 mL de sangue acondicionados da maneira descrita é o biorrepositório dessa pesquisa imaginária. Ele passa a existir no momento da coleta do sangue dos participantes e deixará de existir quando o pesquisador fizer o descarte das amostras de sangue dos participantes (na nossa pesquisa hipotética, esse foi o destino escolhido pelo pesquisador).

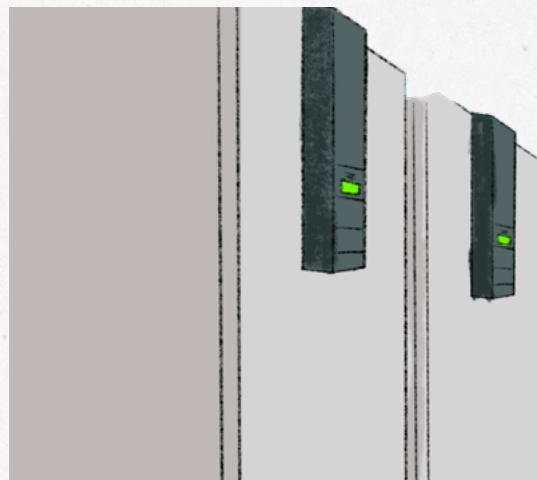
Em relação aos 80 mL de sangue dos participantes, o trabalho do CEP será avaliar se o projeto de pesquisa respeitará, no momento da coleta, no armazenamento, no uso e em sua destinação, às diretrizes éticas nacionais, além, obviamente, de todos os demais aspectos éticos que são exigidos em qualquer pesquisa com seres humanos.

Destacamos que é sempre recomendável considerar a possibilidade de os pesquisadores terem uma compreensão prévia do conceito de “biorrepositório” que seja distinta da acepção do termo no contexto das diretrizes éticas nacionais, o que exigirá, dos membros do CEP, um contínuo esforço de orientação e divulgação.

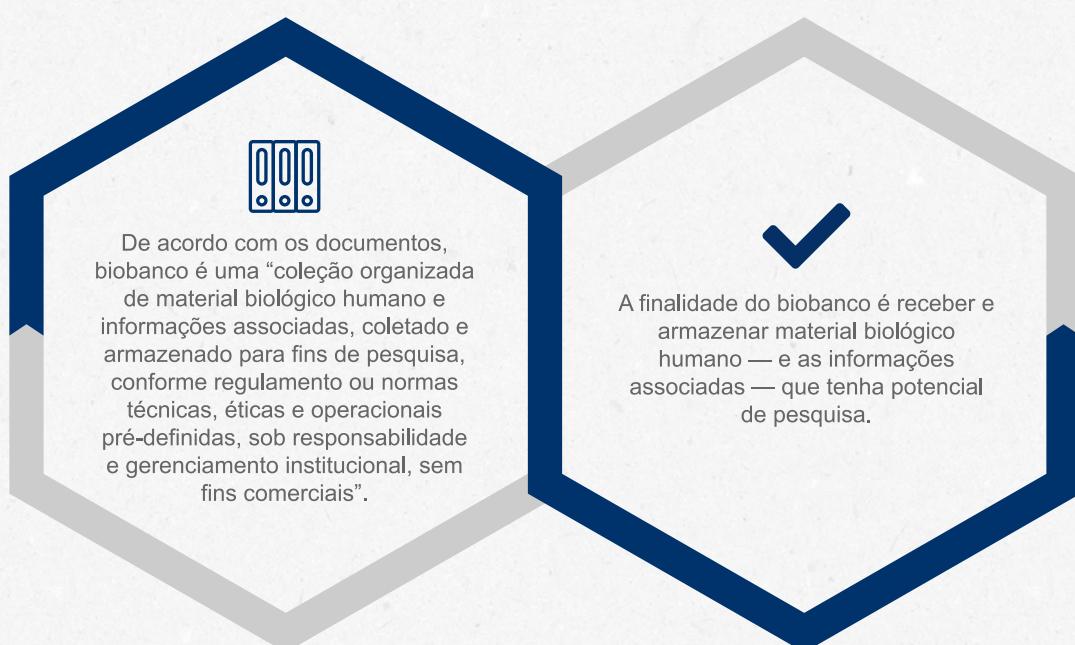
Uma pesquisa feita com 303 pesquisadores diretamente envolvidos no gerenciamento de biobancos em vários países demonstrou que, para muitos dos entrevistados, os termos “biobanco” e “biorrepositório” são sinônimos, enquanto, para outros, os termos são distintos, apontando que ainda não existe um consenso na comunidade científica em relação à acepção precisa dos termos (HEWITT; WATSON, 2013).

No contexto do Sistema CEP/Conep, o biorrepositório é um recurso provisório e que tem a finalidade de suprir uma determinada pesquisa com as amostras biológicas necessárias para a execução de suas etapas experimentais e/ou analíticas. Por isso, a existência do biorrepositório está associada à própria estrutura do protocolo de pesquisa, e a sua constituição é uma das etapas da pesquisa.

### 1.2.3 Definição de biobanco



Assim como acontece com o biorrepositório, tanto a Resolução CNS nº 441/2011 quanto a Portaria nº 2201/2011 do Ministério da Saúde utilizam a mesma definição de biobanco.



Como demonstram alguns estudos, os biobancos geralmente estão localizados em hospitais ou em universidades e são formados por material biológico humano remanescente dos serviços de saúde prestados por essas instituições. Ou seja, eles são formados pelo MBH excedente que foi colhido originalmente pelos serviços de assistência clínica e de análises clínico-laboratoriais durante o diagnóstico e o tratamento dos pacientes (EDWARDS et al., 2014; HENDERSON et al., 2013; HEWITT; WATSON, 2013). Vale adiantar que essa não é única origem dos MBHs que podem ingressar no biobanco, pois ele também poderá receber MBH transferido de biorrepositórios ou ainda de estudos desenhados especificamente para coletar ativamente as amostras de interesse (FERREIRA et al., 2017; PEREIRA et al., 2013), conforme detalharemos adiante.

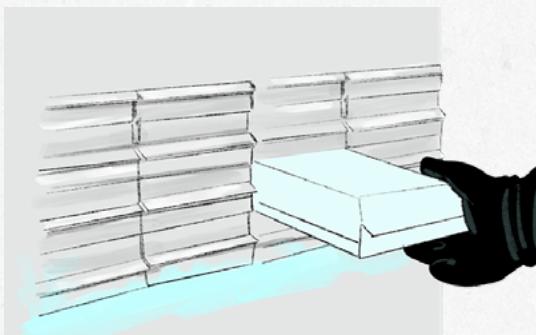
Várias universidades contam, por exemplo, com clínicas odontológicas, nas quais oferecem tratamento. É muito comum que os dentes extraídos durante esses atendimentos sejam reservados para suprir a demanda de projetos de pesquisa da própria universidade. Uma das principais funções do biobanco é organizar e sistematizar essa relação entre o material biológico humano que é coletado para fins de diagnóstico e tratamento e os projetos de pesquisa. A Resolução CNS nº 441/2011 estabelece, portanto, as diretrizes que permitem que o MBH originado dos serviços seja “convertido” em MBH disponível para o uso em pesquisas.

Do ponto de vista da análise ética, um dos problemas mais frequentemente identificado nas pesquisas envolvendo o uso de material biológico humano reside justamente nesse ponto: o projeto de pesquisa propõe a reutilização de MBH que originalmente foi colhido apenas para fins de diagnóstico e tratamento.

Dessa maneira, os biobancos têm como função primordial receber e armazenar MBH com potencial de pesquisa. Eles são os mediadores entre as atividades que geram a entrada de MBH na instituição (geralmente os serviços de diagnóstico e tratamento) e os projetos de pesquisa que utilizarão essas amostras.

Diferentemente do biorrepositório, que é um recurso provisório, que acompanha a dinâmica do desenvolvimento de uma pesquisa determinada e que tem o seu uso predeterminado no protocolo da pesquisa, o biobanco é constituído para receber MBH de forma contínua, independentemente de haver ou não uma demanda imediata para uso em pesquisa. As diretrizes éticas brasileiras não utilizam como parâmetro para a definição de biobanco o tipo de material biológico que será armazenado e nem a sua quantidade.

#### 1.2.4 Diferenciando biorrepositórios e biobancos





#### Leitura complementar

- ✓ *Alternatives of informed consent for storage and use of human biological material for research purposes: Brazilian regulation.* Disponível em: [https://www.researchgate.net/publication/234030901\\_Alternatives\\_of\\_Informed\\_Consent\\_for\\_Storage\\_and\\_Use\\_of\\_Human\\_Biological\\_Material\\_for\\_Research\\_Purposes\\_Brazilian\\_Regulation](https://www.researchgate.net/publication/234030901_Alternatives_of_Informed_Consent_for_Storage_and_Use_of_Human_Biological_Material_for_Research_Purposes_Brazilian_Regulation)
- ✓ *Biobanking for health research in Brazil: present challenges and future directions.* Disponível em: <https://scielosp.org/pdf/rpsp/v31n6/v31n6a12.pdf>

## 1.3 Premissas éticas na avaliação de biobancos e biorrepositórios



Em 1951, uma trabalhadora rural americana chamada Henrietta Lacks recebeu o diagnóstico de câncer. Sem seu conhecimento ou consentimento, uma parte do tumor coletado na biópsia foi encaminhada para estudo. As células desse tumor puderam ser replicadas e mantidas vivas com sucesso, tornando-se a primeira linhagem de células humanas cultivada in vitro (GUEDES, 2013). Amostras da célula foram enviadas para vários centros de pesquisa no mundo e, posteriormente, foram desenvolvidas edições comerciais das células HeLa.

De acordo com uma publicação da ***British Society for Immunology***, aproximadamente 70 mil estudos foram publicados utilizando as células HeLa e ao menos dois Prêmios Nobel foram atribuídos a trabalhos científicos que também fizeram uso dessas células. Elas foram utilizadas no desenvolvimento da vacina para a pólio, em pesquisas sobre o HIV e estão disponíveis para compra na internet.

A família de Henrietta, contudo, só soube da existência dessas células e que o nome HeLa era uma homenagem à Henrietta Lacks, em 1973, 22 anos após a morte da matriarca.

A revelação dessa história provocou uma série de debates sobre a necessidade do consentimento e a reformulação dos procedimentos para o uso de MBH na pesquisa.

Esse breve relato ilustra alguns pontos fundamentais para a análise dos protocolos de pesquisa envolvendo o uso e o armazenamento de MBH.

Primeiro, é importante lembrarmos os princípios bioéticos que fundamentam as diretrizes éticas nacionais: autonomia, beneficência, não maleficência, justiça e equidade.

A garantia do exercício da autonomia é um dos objetivos do processo de consentimento. No caso específico das pesquisas envolvendo MBH, devemos considerar se:

1  
2

A coleta do material biológico foi autorizada pelo participante?

3  
4

No momento da coleta, o participante teve acesso às informações necessárias para compreender tudo o que seria feito com o material biológico que ele cedeu?

Foi dada ao participante a informação sobre a localização de seu material biológico e os meios para contactar os responsáveis pela sua guarda?

O participante foi informado sobre o seu direito de solicitar a devolução de seu material biológico e de demandar o encerramento de sua participação nas pesquisas?

Depois veremos como essas questões devem ser tratadas no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), mas, no momento, o que importa é compreendermos que é o princípio da autonomia que sustenta essas preocupações. Henrietta, quando permitiu a realização da biópsia, esperava única e exclusivamente obter o diagnóstico e o tratamento adequados. Ela jamais poderia imaginar que suas células seriam cultivadas em laboratório e espalhadas pelo mundo. Da mesma forma que uma pessoa que vai até um laboratório de análises clínicas para colher sangue e fazer um teste de glicemia plasmática em jejum não espera que o seu sangue seja utilizado para outra finalidade que não o teste de glicemia.

Portanto, o respeito à autonomia exige que o participante que cede o material biológico tenha todas as informações necessárias para concordar e acompanhar os caminhos que os componentes de seu organismo percorrem uma vez que estejam fora do seu corpo.

A questão, porém, é que os experimentos realizados com o material armazenado podem revelar informações que sejam do mais alto interesse do participante: seja para que ele possa orientar os cuidados com a sua saúde, com a saúde dos seus descendentes ou mesmo para que possa se orgulhar de ter contribuído para que um pesquisador tenha sido indicado ao Prêmio Nobel.

As diretrizes éticas brasileiras e, principalmente, a Resolução CNS nº 441/2011 são categóricas na proibição da comercialização e do patenteamento de MBH. Esse compromisso é exigido das instituições e dos pesquisadores nacionais e também dos internacionais, quando houver previsão de envio de MBH para o exterior. Além disso, o item 9 do artigo 1º da Resolução CNS nº 441/2011 informa que o proprietário do MBH é o participante da pesquisa e que a instituição é responsável pela guarda do material cedido.

Os biobancos são de interesse público, e sua gestão deve seguir os princípios da gestão democrática e transparente.

## 1.4 Marcos regulatórios

### 1.4.1 Principais aspectos da Resolução CNS nº 441/2011

#### 7 DESTAQUES

Diretrizes para análise ética de projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores

<b>TCLE</b>	<b>Conteúdo do TCLE</b> Destaque para a necessidade de ser incluído no TCLE o direito de o participante decidir se, para cada pesquisa que pretenda utilizar o seu MBH armazenado no biobanco, o pesquisador precisa entrar em contato para obter novo consentimento.
<b>PROPRIEDADE</b>	<b>Propriedade do MBH</b> Tanto em biobancos quanto em biorrepositórios a propriedade do MBH cedido é do participante, que poderá solicitar a retirada a qualquer momento, mediante formalização por escrito.
<b>PRAZOS</b>	<b>Prazo de armazenamento do MBH</b> O prazo máximo para armazenamento em Biorrepositórios é de 10 anos. O armazenamento em Biobanco não tem prazo definido.
<b>DESTINAÇÃO</b>	<b>Regras para transferência e descarte</b> Tanto em pesquisas com biobancos quanto em pesquisas com biorrepositórios, o participante deverá ser informado sobre o descarte ou transferência do seu MBH.
<b>COMPARTILHAMENTO</b>	<b>Critérios para compartilhamento do MBH</b> Tanto em biobancos quanto em biorrepositórios as instituições devem estabelecer um acordo com os critérios para a operacionalização,compartilhamento e utilização do MBH.
<b>PROTOCOLOS DE PESQUISA</b>	<b>Documentos necessários</b> Protocolos de pesquisa que manusearão MBH armazenado deverão apresentar uma justificativa para o uso. Na documentação do protocolo submetido à avaliação ética também deve ser incluído cópia do TCLE utilizado para coleta do MBH.
<b>USO</b>	<b>Proibição do uso comercial</b> Tanto em biobancos quanto em biorrepositórios, informa sobre a proibição legal do uso comercial e do patenteamento do MBH armazenado no país ou enviado para armazenamento no exterior.

## 1.4.2 Principais aspectos da Portaria nº 2201/2011

### 7 DESTAQUES

Diretrizes nacionais para Biorrepositórios e Biobancos de Material Biológico Humano com finalidade de pesquisa

<b>TCLE</b>	<b>Indicação de representante no TCLE</b> Possibilidade de o participante indicar um representante para consentir sobre o uso ou descarte de MBHa*, em caso de óbito ou condição incapacitante.
<b>PROPRIEDADE</b>	<b>Biobanco - guarda e gerenciamento</b> A guarda e o gerenciamento são responsabilidades da instituição. O nome e os contatos dos responsáveis pelo gerenciamento do biobanco devem ser informados no TCLE.
<b>RESPONSABILIDADES</b>	<b>Biobanco - informações aos participantes</b> Estabelece as atribuições do gestor do biobanco e as atribuições dos pesquisadores, definindo as responsabilidades de cada um no gerenciamento das informações e na relação com os participantes cedentes do MBH.
<b>DESTINAÇÃO</b>	<b>Regras para dissolução de biobanco</b> O descarte do MBH motivado pela dissolução de biobanco só poderá ocorrer após a oferta do acervo para no mínimo duas outras instituições. A dissolução de biobanco deverá ser aprovada pelo CEP e pela Conep.
<b>COMPARTILHAMENTO</b>	<b>Biobanco e os serviços de assistência</b> Estabelece a primazia dos serviços de assistência sobre a pesquisa na coleta e no uso dos materiais biológicos humanos armazenados em biobanco.
<b>PROTOCOLO DE DESENVOLVIMENTO</b>	<b>Protocolo de desenvolvimento de biobanco (PDB)</b> Descreve os documentos que formam o PDB: Procedimentos operacionais padrão (POP), modelo de TCLE, Termo de responsabilidade institucional (TRI) e Regimento interno do biobanco (RIB).
<b>DADOS</b>	<b>Dados gerados a partir do biobanco</b> A instituição tem o direito de receber os dados gerados a partir das pesquisas que se utilizaram das amostras no biobanco, com a finalidade de ampliar o conjunto de informações associadas ao MBHa armazenado.

\* MBHa: material biológico humano armazenado.



### Atenção

A Norma Operacional CNS nº 001/2013, que dispõe “sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil”, apresenta, em seu Anexo II, os documentos necessários para o armazenamento de material biológico humano em biorrepositório, para os protocolos que pretendem fazer uso futuro de MBH armazenado em biorrepositório, para a constituição de biobanco e para o uso de material biológico humano em pesquisa.

Esses documentos e suas características serão apresentados em tópicos específicos.

## UNIDADE 2 - BIORREPOSITÓRIOS

### 2.1 Constituição

O biorrepositório é o suprimento de material biológico de uma determinada pesquisa. As pesquisas envolvendo a coleta de material biológico dos participantes, com a finalidade de suprir as demandas das suas etapas experimentais e/ou analíticas, necessariamente constituirão um biorrepositório.

E é justamente nesse ponto que o biorrepositório se diferencia do biobanco. No biorrepositório, a finalidade do MBH é servir aos objetivos estabelecidos em um determinado protocolo de pesquisa. Por isso, usamos a ideia de suprimento provisório, pois se entende que o MBH ficará disponível por um período limitado, estabelecido pelo cronograma da pesquisa (item 12 do artigo 1º da Resolução CNS nº 441/2011).

#### 2.1.1 Processo de constituição

A formação de um biorrepositório depende inteiramente da metodologia proposta pelo protocolo de pesquisa. São os pesquisadores que, ao elaborarem o projeto, decidirão pela necessidade de constituir um biorrepositório. Ao definir a coleta de amostras biológicas humanas como um dos procedimentos metodológicos a serem desenvolvidos, necessariamente a pesquisa em questão constituirá biorrepositório.

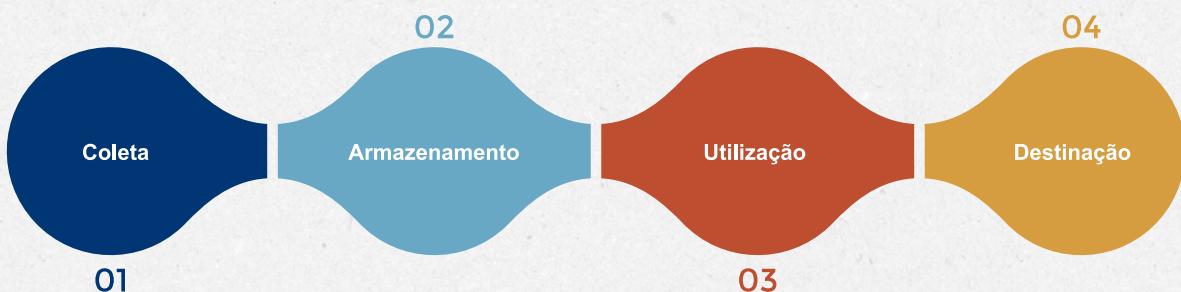
Para orientar nossa discussão, vamos enumerar as etapas mais elementares da constituição de um biorrepositório durante o desenvolvimento de uma pesquisa, as quais deverão estar descritas no protocolo que será analisado pelo Sistema CEP/Conep:



Essas quatro etapas formam o ciclo de vida de um biorrepositório: ele se inicia com a coleta do MBH e se encerra com a destinação do MBH remanescente após a conclusão da pesquisa.

Lembrando que estamos tratando apenas dos aspectos estritamente relacionados ao uso de MBH; ao avaliar a qualidade ética de uma pesquisa que contemplará as etapas acima, é preciso que o CEP se atente, em primeiro lugar, às questões envolvendo a coleta do MBH.

É preciso que o projeto de pesquisa apresente, de forma detalhada, a **caracterização do MBH** que será colhido, especialmente o tipo e a quantidade. Lembre-se que o parágrafo 2º do artigo 14º da Portaria nº 2201/2011 do Ministério da Saúde estabelece que “quando o material biológico não for procedente de atividades assistenciais, somente é cabível a coleta das partes renováveis integrantes do corpo humano”.



### 01 Coleta

O projeto de pesquisa deverá descrever os **procedimentos para a coleta**, os riscos específicos associados a esses procedimentos e as precauções que serão adotadas. Se, eventualmente, o CEP não contar com um membro que possa avaliar os detalhes técnicos relacionados aos riscos dos procedimentos da coleta, é fundamental recorrer à ajuda de um consultor *ad hoc*. Ainda sobre os procedimentos, é sempre bom verificar se o pesquisador informou o número de coletas que serão efetuadas.

O local no qual a coleta será realizada deve ser um item observado, atentando-se para aspectos como segurança, higiene e proteção da privacidade do participante.

Ao fazer a análise do projeto de pesquisa, pondere a relação entre o MBH que será colhido e as medidas de precaução que devem ser exigidas do pesquisador. Por exemplo, para a coleta de saliva e para a coleta de sangue, as precauções e os parâmetros de segurança adotados são distintos. Não existe uma regra de ouro: é preciso que exista bom senso e proporcionalidade na avaliação da relação entre os riscos e as medidas de precaução. É por isso que o trabalho colegiado é tão importante no processo de avaliação ética da pesquisa.

---

### 02 Armazenamento

Sobre o **armazenamento**, também será preciso que o pesquisador esclareça, no projeto de pesquisa, onde, como e por quanto tempo o MBH será armazenado. Obviamente, esses esclarecimentos só serão exigidos do pesquisador quando forem aplicáveis à pesquisa, pois é possível que a coleta e a análise da amostra estejam separadas por uma fração de tempo muito pequena, de modo que o conceito de “armazenamento” não possa ser aplicado de fato e, portanto, não faça sentido falar do “local de armazenamento”. O pesquisador precisa ser orientado a esclarecer esses detalhes no projeto de pesquisa, justamente para que o CEP possa avaliar o projeto com acerto.

Para ilustrar essa situação, podemos imaginar uma pesquisa que utilizará testes rápidos de glicemia. A coleta e o teste são praticamente concomitantes, não se aplicando a ideia de armazenamento.

Em outros casos, contudo, a situação pode ser bem diferente. No contexto das pesquisas multicêntricas internacionais, as amostras podem ser enviadas para a análise em laboratórios no exterior, o que exigirá do

pesquisador a apresentação de um conjunto específico de documentos. Da mesma maneira, os grandes ensaios clínicos tendem a armazenar as amostras por mais tempo, inclusive realizando a migração das amostras entre estudos derivados ou depositando-as em biobancos após a conclusão do ensaio. Trataremos dessas situações em tópicos específicos mais adiante.

### 03 Utilização

O uso que será dado às amostras de MBH colhidas é outro tema relevante na análise do protocolo. O pesquisador deve ser preciso e detalhista na descrição das análises e dos testes aos quais o MBH será submetido, afinal, essa informação repercutirá em vários documentos, mas, especialmente, no TCLE, e deverão ser franqueados, ao participante cedente, os resultados dessas análises ou testes. A realização de testes genéticos deverá ser orientada pela Resolução CNS nº 340/2004.

Assim como acontece no caso do armazenamento, caso várias instituições participem da realização das análises ou testes do MBH, será necessário que essa organização esteja descrita no protocolo de pesquisa, bem como a atribuição de cada instituição, além da apresentação de um acordo firmado entre elas. Veremos maiores detalhes sobre esse acordo mais adiante.

### 04 Destinação

O protocolo de pesquisa deverá informar sobre a destinação do MBH após a conclusão de todas as análises e ensaios previstos. As diretrizes nacionais estabelecem as seguintes opções (item 12.a da Resolução CNS nº 441/2011):

- ✓ Ampliação do prazo de armazenamento para além do previsto inicialmente no cronograma da pesquisa, mediante solicitação ao CEP. Mais adiante, trataremos desses prazos.
- ✓ Transferência para outro biorrepositório.
- ✓ Transferência para biobanco.
- ✓ Descarte.

No caso de transferência, o processo deverá ser aprovado pelo CEP e, se mais de uma instituição estiver envolvida, será preciso que os respectivos CEPs aprovem a transferência.

O descarte deverá ser feito de acordo com as normas sanitárias vigentes estabelecidas pelos órgãos competentes. O modo de descarte deverá ser descrito no TCLE, garantindo a confidencialidade e a autonomia do participante cedente.

O papel do Sistema CEP/Conep, como já é amplamente conhecido, é avaliar a qualidade ética dos projetos de pesquisas e das atividades a eles associadas, como é o caso dos biorrepositórios e biobancos. Portanto, os pesquisadores e a instituição são os responsáveis pelo conhecimento e cumprimento das normativas sanitárias e de biossegurança aplicáveis às suas instalações e aos seus laboratórios.

## 2.1.2 Obtenção do consentimento e TCLE

O processo de consentimento para as pesquisas que envolvem o uso de biorrepositórios é exatamente o mesmo das demais pesquisas e deverá atender aos critérios aos quais os CEPs já estão afeitos. O CEP precisará, contudo, atentar-se às informações e aos procedimentos relativos ao material biológico humano.

O TCLE deverá apresentar a correta descrição de todas as etapas relacionadas com a coleta, o armazenamento, a utilização e a destinação do MBH. Durante a execução da relatoria, o membro do CEP deve verificar se todos os detalhes descritos sobre essas etapas estão bem apresentados no TCLE.

O pesquisador deverá ser orientado a solicitar e a registrar, no TCLE, a autorização do participante para a realização dessas etapas.

Especificamente sobre o material biológico humano, as seguintes informações e garantias deverão estar no TCLE:



Apresentamos, de forma resumida, como é o TCLE do biorrepositório:

## Como é o TCLE do



## BIORREPOSITÓRIO

### MODELO

- Utiliza-se o TCLE da pesquisa, portanto, não existe um modelo específico.
- Os conteúdos relacionados ao uso de MBH precisam ser adicionados ao TCLE da pesquisa.

### CONTEÚDO

1

#### COLETA

- Caracterização do MBH que será colhido, em particular o tipo de material biológico e a quantidade.
- Procedimento para a coleta, especialmente riscos e precauções.

2

#### ARMAZENAMENTO

- Onde será armazenado (endereço) e como será armazenado (condições).
- Por quanto tempo será armazenado (de acordo com o cronograma da pesquisa e limite máximo de 10 anos).
- Dados de contato do pesquisador, para que seja possível recuperar o MBH.

3

#### UTILIZAÇÃO

- Descrição das análises e dos ensaios aos quais o material biológico colhido será submetido.

# 4

## DESTINAÇÃO

- Informação sobre a destinação do MBH após a conclusão de todas as análises e ensaios previstos. As diretrizes nacionais estabelecem as seguintes opções:

- Descarte.
- Ampliação do prazo de armazenamento, mediante solicitação ao CEP.
- Transferência para outro Biorrepositório.
- Transferência para Biobanco.

## GARANTIAS AO PARTICIPANTE DA PESQUISA

- I. Acesso, gratuito e a qualquer tempo, às informações associadas ao seu material biológico armazenado.
- II. Anonimato, tanto na divulgação das informações quanto dos resultados obtidos a partir do estudo do MBH.
- III. Ser informado, gratuitamente, sobre os resultados obtidos a partir do seu material biológico armazenado.
- IV. Receber, gratuitamente, as orientações dos pesquisadores sobre as implicações desses resultados para a sua saúde.
- V. Acesso gratuito às informações genéticas produzidas, inclusive aquelas que implicam riscos para doenças não preveníveis ou riscos familiares, quando for o caso.
- VI. Receber aconselhamento genético gratuito, quando for o caso, mas sempre respeitando a sua autonomia.
- VII. Ser informado de que é o proprietário do MBH armazenado e que ele, ou seu representante legal, poderá interromper o consentimento de uso do material e/ou solicitar a sua retirada a qualquer momento.
- VIII. Adoção de padrões de qualidade na conservação e na preservação da integridade de seu MBH.
- IX. Ser informado sobre os procedimentos adotados para garantir a privacidade e a confidencialidade do seu MBH e dados associados.
- X. Ser comunicado sobre a perda, alteração ou destruição de suas amostras biológicas.



### Importante

Embora a inclusão dos dados de contato do pesquisador seja uma exigência em todos os TCLEs, nas pesquisas com armazenamento de MBH, eles são particularmente importantes, pois o participante poderá ter a necessidade de acessar ou retirar as amostras.

### 2.1.3 Especificidade dos biorrepositórios com possibilidade de uso futuro das amostras

No exemplo que demos sobre os ensaios clínicos multicêntricos, citamos a possibilidade de as amostras serem migradas para outros estudos após a conclusão do estudo original. Nas situações desse tipo — nas quais o MBH coletado em uma determinada pesquisa tem a possibilidade de ser utilizado em outra — serão necessários ajustes no protocolo de pesquisa e, inclusive, no TCLE.

Veremos os ajustes relacionados aos demais documentos do protocolo na sequência. Aqui trataremos apenas do TCLE.

No caso do aproveitamento das amostras do biorrepositório em investigações futuras, o CEP deverá considerar **dois cenários**:



**1º cenário – Uso futuro das amostras previsto no protocolo original** → Caso o pesquisador apresente a intenção de realizar esse uso futuro da amostra no protocolo de pesquisa original, ele deverá acrescentar essa informação no TCLE original. Na sequência, quando o protocolo original tiver sido concluído e o pesquisador fizer a submissão do protocolo de pesquisas no qual as amostras serão reutilizadas, ele deverá ser orientado a redigir um novo TCLE adequado a esse estudo e a obter o consentimento dos participantes — que cederam o material biológico para a pesquisa anterior — para essa nova pesquisa.



**2º cenário – Protocolo original não previa a possibilidade do uso futuro das amostras →** Na eventualidade de o pesquisador não ter manifestado inicialmente a intenção de reutilizar as amostras, mas apresentar um novo protocolo de pesquisa solicitando essa reutilização, a fórmula repetir-se-á: ele deverá ser orientado a redigir um novo TCLE, adequado a esse estudo, e a obter o consentimento dos participantes para essa nova pesquisa.

De qualquer forma, independentemente do cenário, é importante salientar que sempre que houver a solicitação de reutilização de amostras de um biorrepositório em um novo protocolo de pesquisa, será preciso obter um novo consentimento dos participantes que cederam o MBH para a pesquisa anterior ou, mediante justificativa, solicitar ao CEP a dispensa da aplicação do novo TCLE.

É importante destacar que deverá ser utilizado o TCLE específico para a nova pesquisa que utilizará o material armazenado, conforme estabelecido pelo item 15.II.c da Resolução CNS nº 441/2011.

#### 2.1.4 Gerenciamento

O biorrepositório fica sob a guarda da instituição proponente, e o gerenciamento do biorrepositório é feito pelo próprio pesquisador responsável pela pesquisa.

## 2.2 Tramitação

Considerando a rotina mais ampla do ciclo de tramitação (submissão – apreciação – parecer), que resume o trabalho cotidiano do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), a análise dos protocolos que constituirão o biorrepositório não adiciona nenhuma nova demanda ou procedimento. Ou seja, um protocolo de pesquisa com o uso de biorrepositório será submetido e avaliado pelo CEP seguindo a mesma sequência aplicada a quaisquer outros protocolos. Esse destaque ficará claro quando tratarmos dos projetos de biobancos, cujo processo de constituição e tramitação dependem de procedimentos diferentes daqueles que são os habituais.

### 2.2.1. Documentos necessários

Em muitos casos, os protocolos de pesquisa que envolvem o armazenamento de material biológico humano em biorrepositório são compostos pelos mesmos documentos exigidos dos demais protocolos avaliados pelo Sistema CEP/Conep.

A precaução que se deve ter durante a avaliação desses protocolos é a de verificar se o projeto de pesquisa e o TCLE foram elaborados em consonância com os requisitos para o uso e armazenamento do MBH, que apresentamos anteriormente.

Somente em três situações haverá a incorporação de novos documentos no protocolo de pesquisa enviado para a avaliação do CEP:



Em cada uma dessas situações, o CEP precisará orientar e exigir do pesquisador a produção e a introdução, no protocolo de pesquisa, de documentos específicos necessários em cada uma delas, conforme trataremos mais adiante.

## 2.2.2 Especificidade dos biorrepositórios com possibilidade de uso futuro das amostras

De acordo com o art. 1º, II Resolução CNS nº 441/2011, aos protocolos de pesquisa a serem enviados para a análise do CEP e que tenham a possibilidade de uso futuro das amostras armazenadas em biorrepositório, deverão ser incluídos:

A justificativa do pesquisador explicitando a necessidade e a oportunidade para a utilização futura das amostras.

Um comunicado no TCLE informando sobre a possibilidade de uso futuro das amostras (conforme apresentado anteriormente).

Uma declaração assinada pelo pesquisador de que toda nova pesquisa a ser realizada com o material armazenado será submetida para aprovação do CEP e, quando for o caso, da Conep.

As pesquisas que fizerem a reutilização do biorrepositório deverão ser submetidas para a avaliação do Sistema CEP/Conep, e será necessário obter um novo consentimento dos participantes que cederam o MBH para o protocolo de pesquisa inicial.

## 2.3 Prazos

### 2.3.1 Vigência e possibilidade de renovação

Os biorrepositórios têm a sua vigência estabelecida pelo cronograma da pesquisa; contudo, ela é limitada ao prazo máximo de 10 anos (item 12 da Resolução CNS nº 441/2011). Após esse período, o pesquisador poderá solicitar a prorrogação do prazo para utilização do MBH ao Sistema CEP/Conep.

O pedido de prorrogação deverá ser acompanhado por uma justificativa e pelo relatório das atividades desenvolvidas a partir do biorrepositório até aquele momento.

# UNIDADE 3 - BIOBANCOS

## 3.1 Constituição

Nesta unidade, iremos conhecer os procedimentos para constituição, tramitação e as particularidades do processo de consentimento envolvendo o uso de biobancos. Metaforicamente, o biobanco pode ser compreendido como uma espécie de biblioteca de material biológico humano. Dessa maneira, sua função principal é receber e manter o acervo em condições de uso, além de gerenciar os empréstimos para os pesquisadores interessados.

Como veremos, esse acervo está à disposição dos pesquisadores sem que exista, de antemão, um uso predeterminado ao material biológico armazenado. Novamente, apelando para a metáfora da biblioteca, cada amostra é como um livro que pode ser retirado para uso em pesquisas. Constituir um biobanco, portanto, é organizar todo o processo que vai desde a coleta do MBH até o gerenciamento de sua cessão para o pesquisador.

### 3.1.1 Processo de constituição

A decisão de constituir um biobanco deve ser compreendida como uma decisão institucional. Sua constituição depende da construção de um projeto específico, que não é um projeto de pesquisa, mas um **protocolo de desenvolvimento de biobanco**. De acordo com a Resolução CNS nº 441/2011, o protocolo de desenvolvimento é o “documento no qual são definidos a constituição de um Biobanco, seus responsáveis e seus aspectos fundamentais”.

Ao afirmar que a constituição é uma decisão institucional, fazemos referência à necessidade de reorganização dos fluxos de informação, de treinamento de pessoal e de captação do material biológico, que alcança desde o primeiro acolhimento da pessoa no serviço até o gerenciamento do biobanco.

Devem constituir biobancos aquelas instituições que pretendem armazenar material biológico humano com potencial uso para pesquisas científicas. Aqui reside uma diferença crucial entre o biobanco e outros tipos de bancos de espécimes biológicos, que são os acervos com amostras utilizadas em exames laboratoriais dos departamentos de patologia dos hospitais, por exemplo. A rigor, essas amostras não deveriam ser utilizadas para a pesquisa até que a instituição elaborasse e enviasse um protocolo de desenvolvimento de biobanco para a avaliação do Sistema CEP/Conep, solicitando que esse banco de espécimes biológicos fosse transformado em biobanco.

A alteração ou a transformação não será no conteúdo do banco que já existe, mas nos procedimentos de coletas e na gestão do banco. O biobanco é uma ferramenta para a realização de pesquisa e, portanto, precisa estar em conformidade com as diretrizes éticas nacionais para que possa ser utilizado como tal.

Os biobancos são constituídos para receber MBH de forma contínua, independentemente de haver ou não uma demanda imediata para uso das amostras em pesquisa.

Em sentido amplo, a principal atribuição do biobanco é estabelecer os requisitos formais e os procedimentos éticos para que o MBH que esteja disponível na instituição e as amostras que serão colhidas a partir de sua constituição possam ser utilizados em pesquisas científicas.

Trata-se de uma lógica distinta daquela dos biorrepositórios. Com algumas exceções, nas quais existe um esforço científico de rastreamento e busca ativa por material biológico humano para a organização de biobancos com perfil específico (PEREIRA et al., 2013), a situação mais rotineira são biobancos que recebem e armazenam MBH oriundo dos serviços de assistência ou de transferências de biorrepositórios (tópico que exploraremos a seguir).



### Importante

A finalidade de um biobanco é receber e armazenar material biológico humano, e os pesquisadores que desejarem utilizar esse MBH deverão requisitar ao biobanco. Dessa forma, a constituição do biobanco pretende disciplinar e intermediar a relação entre a entrada do MBH proveniente, por exemplo, dos serviços de assistência, e a saída, que são os protocolos de pesquisa.

Vale um destaque nesse ponto sobre a requisição de MBH feita pelos pesquisadores ao biobanco: os protocolos de pesquisa que pretendem utilizar material biológico armazenado em biobanco deverão encaminhar, para a avaliação do CEP, um documento chamado de Termo de Transferência de Material Biológico (TTMB), sobre o qual falaremos mais adiante.

Ainda hoje, é comum os CEPs encontrarem situações nas quais os pesquisadores solicitam o uso de material biológico que está armazenado há muito tempo, mas que não foi coletado para essa finalidade e sem os cuidados necessários (como a obtenção do consentimento do cedente).



Imagine a seguinte situação: uma instituição passa por todas as etapas e consegue implantar um biobanco. A partir desse momento, ela estabelece uma rotina de aplicação do TCLE específico no momento da coleta de MBH das pessoas por ela atendidas, e o material biológico é encaminhado para o biobanco. Porém, parte das informações registradas daquele paciente também seguirá para o biobanco, juntamente com o material biológico. A pergunta é a seguinte: os mesmos

cuidados adotados na coleta do MBH foram adotados no momento da obtenção das informações? O profissional que colheu as informações sabia que elas seriam agregadas e encaminhadas para o biobanco? E, principalmente, ele realizou o processo e solicitou o consentimento do paciente?

Ao estabelecer um biobanco, a instituição terá de reorganizar seus procedimentos para que, além de continuar com as rotinas próprias dos serviços de assistência, adote os procedimentos éticos próprios de um centro de pesquisa em relação ao cuidado com os seus pacientes, com suas informações e com o seu MBH.

De forma esquemática, o processo de acolhimento, de coleta do MBH e dos dados dos pacientes equivale ao processo de recrutamento de um participante de pesquisa. O CEP precisa cuidar para que a instituição garanta que ele compreenda todo o percurso que as suas amostras e seus dados irão percorrer do momento da coleta até o uso em pesquisa.

O Comitê de Ética em Pesquisa será demandado nesse processo, uma vez que o protocolo de desenvolvimento de biobanco precisa de sua aprovação e, além disso, ele deverá encaminhar o protocolo para a Conep. Daí a necessidade de termos uma visão ampla do processo, além de conhecermos os detalhes mais técnicos e específicos, que veremos a seguir.

### 3.1.2 Documentos necessários para a constituição de um biobanco

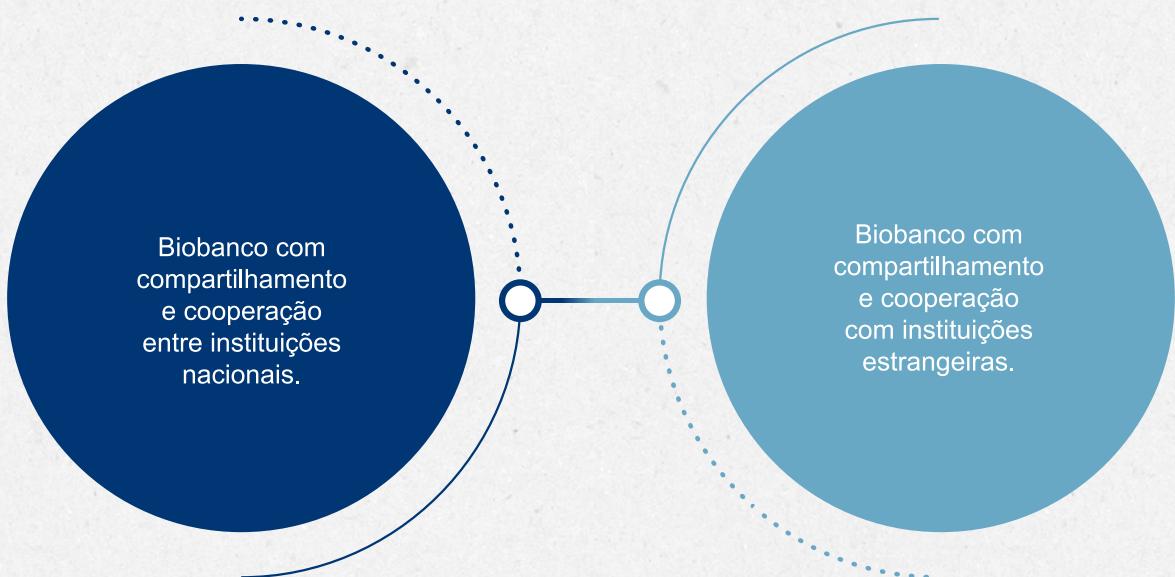
O conjunto dos documentos que a instituição enviará para o CEP solicitando a constituição do biobanco, e que o CEP deverá avaliar, é denominado protocolo de desenvolvimento. Esse protocolo será composto pelos seguintes documentos e informações:

- ✓ Declaração de gerenciamento, com a identificação do responsável pelo gerenciamento.
- ✓ Termo de Responsabilidade Institucional (TRI), com a identificação do responsável institucional.
- ✓ Modelo de TCLE que será utilizado.
- ✓ Termo de Assentimento Livre e Esclarecido, se aplicável.
- ✓ Descrição das informações que serão registradas relativas ao participante e às amostras.
- ✓ Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), que são a descrição dos procedimentos operacionais que serão adotados nas etapas de coleta, processamento, armazenamento, distribuição e descarte das amostras.
- ✓ Declaração de compromisso de envio de relatório de atividades.
- ✓ Regimento Interno do Biobanco (RIB).

Até dezembro de 2021, a tramitação dos protocolos de desenvolvimento de biobancos era realizada por endereço eletrônico específico e, portanto, fora da Plataforma Brasil. Porém, a partir da publicação do Ofício Circular nº 34/2021/CONEP/SECNS/MS disponível em [https://conselho.saude.gov.br/images/oficio\\_circular\\_34\\_21\\_biobancos\\_pb.pdf](https://conselho.saude.gov.br/images/oficio_circular_34_21_biobancos_pb.pdf), os protocolos de desenvolvimento de biobancos deverão ser submetidos exclusivamente pela Plataforma Brasil.

O anexo II do ofício detalha o passo-a-passo para a submissão dos documentos, descreve detalhadamente como o CEP deverá proceder a análise do protocolo e como o protocolo deverá ser encaminhado para a análise Conep.

Em algumas circunstâncias específicas, a instituição precisará incluir documentos adicionais ao protocolo de desenvolvimento, são elas:



Como o compartilhamento de biobanco também demanda a modificação de outros documentos e a adoção de algumas rotinas especiais, reuniremos todas as informações em um único tópico.

### 3.1.3 Modelo de TCLE do biobanco e a obtenção do consentimento

De início, é importante destacar que a finalidade e o contexto para o emprego do modelo de TCLE do biobanco são completamente diferentes daqueles dos TCLEs convencionalmente utilizados nas pesquisas: esse modelo, com os conteúdos e as garantias que lhe são próprios, deverá ser utilizado exclusivamente durante o processo de consentimento de indivíduos que, ao concordarem em ceder seu material biológico para um biobanco, passam à condição de potenciais participantes de pesquisas, ou seja, **o modelo de TCLE do biobanco é o documento no qual a pessoa concorda em ceder seu material biológico ao biobanco e, ainda, que esse material fique disponível para a pesquisa.**

Portanto, é fundamental diferenciar o modelo de TCLE do biobanco do TCLE das pesquisas que farão uso do material biológico humano que está armazenado no biobanco.

Ao avaliar o modelo de TCLE que será usado para registrar o consentimento do participante que cederá o seu material biológico e as suas informações ao biobanco, é importante que o CEP se atente às peculiaridades dessa situação.

Nos casos em que o cedente do MBH é oriundo de um serviço de assistência, poderá ser necessário esclarecer a ele que o pedido de cessão do MBH para o biobanco não faz parte do acompanhamento e do tratamento que ele está buscando. Em circunstâncias nas quais a coleta das amostras para envio ao biobanco não coincidir com as coletas previstas no protocolo de atendimento, a distinção entre o que é procedimento regular e o que é excepcional também precisará ser observada.

Em princípio, salvo nos casos em que o biobanco ou a instituição tenham um perfil especializado, nem sempre será possível prever quais tipos de pesquisas serão desenvolvidas com o MBH dos participantes.

Por isso, é importante que o processo de consentimento seja suficientemente esclarecedor sobre todo o contexto que envolve a decisão de autorizar ou não a coleta.

Assim como acontece nos protocolos de pesquisa, o processo de consentimento realizado durante a coleta de material biológico para armazenamento precisa observar algumas condições:

- ✓ O processo deverá estar adequado e ser compatível com a capacidade de entendimento dos participantes, com destaque para a linguagem adotada, que deverá ser de fácil compreensão.
- ✓ O momento e o local escolhidos para a sua realização devem garantir a proteção e a privacidade dos participantes, para que eles possam compreender todo o contexto e para que possam decidir com tranquilidade e segurança.
- ✓ O profissional que conduzirá o processo de obtenção do consentimento também é um elemento importante, sendo que ele deve ter sido devidamente preparado para executar esse processo de acordo com as diretrizes éticas aplicáveis.

Essas precauções têm a finalidade de proteger a autonomia e a segurança do participante.

Além disso, a coleta e o ingresso de material biológico humano no acervo do biobanco só poderão ser permitidos após a obtenção do TCLE.

O papel educativo do CEP será fundamental na orientação da construção do modelo de TCLE que será adotado pela instituição. Caso não tenha a oportunidade de orientar a construção do modelo, quando recebê-lo para avaliação, o CEP precisará conferir se foram apresentados os seguintes conteúdos e garantias ao cedente do MBH, conforme o estabelecido pela Resolução CNS nº 441/2011 e pela Portaria nº 2201/2011 do Ministério da Saúde:



Vale ressaltar mais uma vez que, de acordo com as diretrizes vigentes, é imperativo que o modelo de TCLE do biobanco ofereça, de forma explícita aos participantes cedentes, a opção entre duas expressões de vontade que sejam excludentes entre si:

- 1. Manifestação expressa da necessidade de obtenção** de um novo processo de consentimento sempre que uma nova pesquisa pretender utilizar o material armazenado desse participante cedente.
- 2. Manifestação expressa de dispensa de novo consentimento** a cada nova pesquisa que pretender utilizar o material armazenado.

Caso faça a opção por ser consultado sempre que uma pesquisa utilizar seu MBH, ele poderá indicar, no próprio TCLE, o nome de um procurador que possa deliberar sobre o uso ou descarte do seu material biológico armazenado em caso de óbito ou condição incapacitante.

Apresentamos de forma resumida como é o TCLE dos biobancos.

## Como é Modelo de TCLE do BIOBANCO

### MODELO

- Utiliza-se o modelo de TCLE que foi aprovado pelo CEP e pela Conep.
- Esse modelo faz parte do Protocolo de Desenvolvimento do Biobanco.

### ESPECIFICIDADE

- O processo e o registro do consentimento segue uma lógica própria: ao participante cedente, será solicitada autorização para a coleta e armazenamento do MBH.
- Por isso, é necessário que lhe seja oferecida a possibilidade de

expressar sua vontade de ser ou não consultado sobre as pesquisas que utilizarão o material biológico cedido ao Biobanco.

**Assim, o modelo de TCLE deverá solicitar que o participante escolha entre duas opções excludentes entre si:**

### Necessidade

Manifestação expressa da **necessidade** de obtenção do consentimento sempre que uma pesquisa solicitar o uso de seu MBH.

VS

### Dispensa

Manifestação expressa da **dispensa** do novo consentimento nas pesquisas que solicitarem o uso de seu material biológico armazenado.

## CONTEÚDO

1

### COLETA

- Caracterização do MBH que será colhido, em particular o tipo de material biológico e a quantidade.
- Procedimento para a coleta, especialmente riscos e precauções (privilegiar a coleta conjunta com os procedimentos necessários para diagnósticos e tratamento).

2

### ARMAZENAMENTO

- Localização do Biobanco
- Como será armazenado (condições).
- Contatos do responsável pelo gerenciamento do Biobanco.

3

### UTILIZAÇÃO

- Acesso às informações sobre as finalidades do armazenamento, quando possível.
- Quando expressar essa vontade, compromisso de ser contatado para conceder seu consentimento sempre que uma pesquisa for utilizar seu MB.

4

### DESTINAÇÃO

- Informação sobre a destinação do MBH nas seguintes situações:
- **Dissolução do Biobanco.**
- **Transferência do MBH para outro Biobanco.**

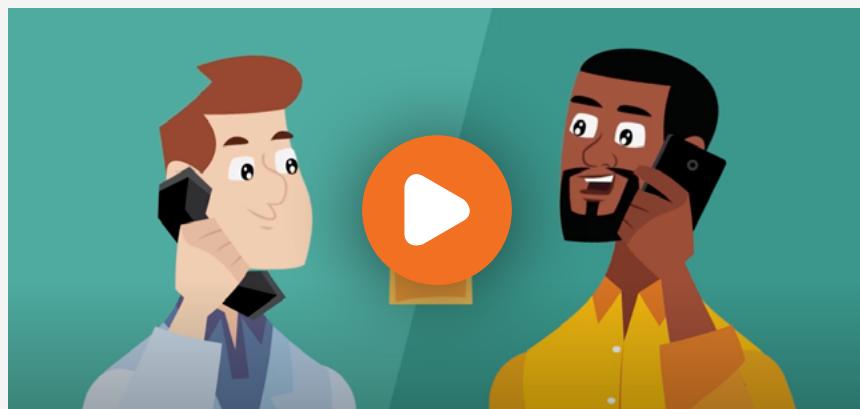


## GARANTIAS AO PARTICIPANTE DA PESQUISA

- I. Acesso, gratuito e a qualquer tempo, às informações associadas ao seu material biológico armazenado.
- II. Anonimato, tanto na divulgação das informações quanto dos resultados obtidos a partir do estudo do MBH.
- III. Ser informado, gratuitamente, sobre os resultados obtidos a partir do seu material biológico armazenado.
- IV. Receber, gratuitamente, as orientações dos pesquisadores sobre as implicações desses resultados para a sua saúde.
- V. Acesso gratuito às informações genéticas produzidas, inclusive aquelas que implicam riscos para doenças não preveníveis ou riscos familiares, quando for o caso.
- VI. Receber aconselhamento genético gratuito, quando for o caso, mas sempre respeitando a sua autonomia.
- VII. Ser informado de que é o proprietário do MBH armazenado e que ele, ou seu representante legal, poderá interromper o consentimento de uso do material e/ou solicitar a sua retirada a qualquer momento.
- VIII. Adoção de padrões de qualidade na conservação e na preservação da integridade de seu MBH.
- IX. Ser informado sobre os procedimentos adotados para garantir a privacidade e a confidencialidade do seu MBH e dados associados.
- X. Acesso às informações sobre as finalidades do armazenamento.
- XI. O conhecimento dos riscos e benefícios potenciais de participar desse tipo de iniciativa.
- XII. Ser informado sobre a dissolução ou a transferência do MBH para outro biobanco.
- XIII. Indicar, no próprio TCLE, o nome de um representante que possa deliberar sobre o uso ou descarte do seu MB armazenado em caso de óbito ou condição incapacitante.

**Assista**, no vídeo, como é o uso de material biológico humano em pesquisas e os diferentes processos de consentimento:

**Clique na imagem abaixo para assistir ao vídeo.**



Ou acesse pelo link:  
<https://youtu.be/KlgQivYniF8>

### 3.1.4 Gerenciamento

O gerenciamento do biobanco é uma responsabilidade institucional, e a instituição deverá estabelecer um Regimento Interno para Biobanco (RIB). De acordo com a Portaria nº 2201/2011 do Ministério da Saúde, esse regimento é um documento que “contempla as características, a finalidade, a estrutura organizacional e o *modus operandi* de cada biobanco”.

Políticas de segurança que preservem o sigilo do MBH e dos dados associados e definam níveis de permissão e acesso aos diferentes usuários do biobanco, sempre com a finalidade de impedir acessos não autorizados, precisarão ser adotadas, e um responsável precisará ser nomeado para gerenciar o biobanco.

O protocolo de desenvolvimento deve explicitar qual política de utilização das amostras será empregada pela instituição.

O biobanco poderá realizar o descarte parcial de amostras nos casos de inadequação aos critérios de qualidade do material ou quando ele for solicitado pelo proprietário da amostra (o cedente).

Caso a instituição tome a decisão de encerrar as atividades do biobanco ou, por qualquer outro motivo, ele seja dissolvido, as diretrizes éticas nacionais impõem a obrigação de que, antes de o descarte total ser realizado, o acervo seja oferecido a ao menos dois outros biobancos ativos. Comprovada a oferta e a subsequente recusa, a decisão institucional e a destinação do MBH precisam ser encaminhadas para a avaliação do CEP e, na sequência, da Conep.

A transferência de MBH entre biobancos de diferentes instituições precisará ser formalizada em um documento de transferência de responsabilidade específico, assinado pelos responsáveis institucionais correspondentes. Os CEPs das instituições envolvidas terão de aprovar o processo de transferência.

## 3.2 Tramitação e prazos

A tramitação do protocolo de desenvolvimento do biobanco seguirá o mesmo fluxo e os mesmos prazos dos protocolos de pesquisa.

O protocolo de desenvolvimento deverá ser avaliado pelo CEP que, após a sua aprovação, encaminhará para a avaliação da Conep.

Em dezembro de 2021, a Conep publicou o Ofício Circular nº 34/2021/CONEP/SECNS/MS disponível em [https://conselho.saude.gov.br/images/oficio\\_circular\\_34\\_21\\_biobancos\\_pb.pdf](https://conselho.saude.gov.br/images/oficio_circular_34_21_biobancos_pb.pdf). Este ofício introduz duas importantes mudanças relacionadas aos biobancos.

A primeira delas é a determinação de que, a partir de sua publicação, todos os protocolos de desenvolvimento de biobancos passem a ser tramitados exclusivamente pela Plataforma Brasil. O anexo II do ofício descreve como os pesquisadores e os CEPs devem proceder para realizarem a submissão e a avaliação desses protocolos.

A segunda mudança trata da exigência de registro na Plataforma Brasil dos documentos dos protocolos dos biobancos já aprovados pela Conep. Trata-se, portanto, de uma decisão com efeito retroativo, que exige que os protocolos de desenvolvimento dos biobancos que foram tramitados e aprovados por correio eletrônico, sejam agora inseridos na Plataforma Brasil.

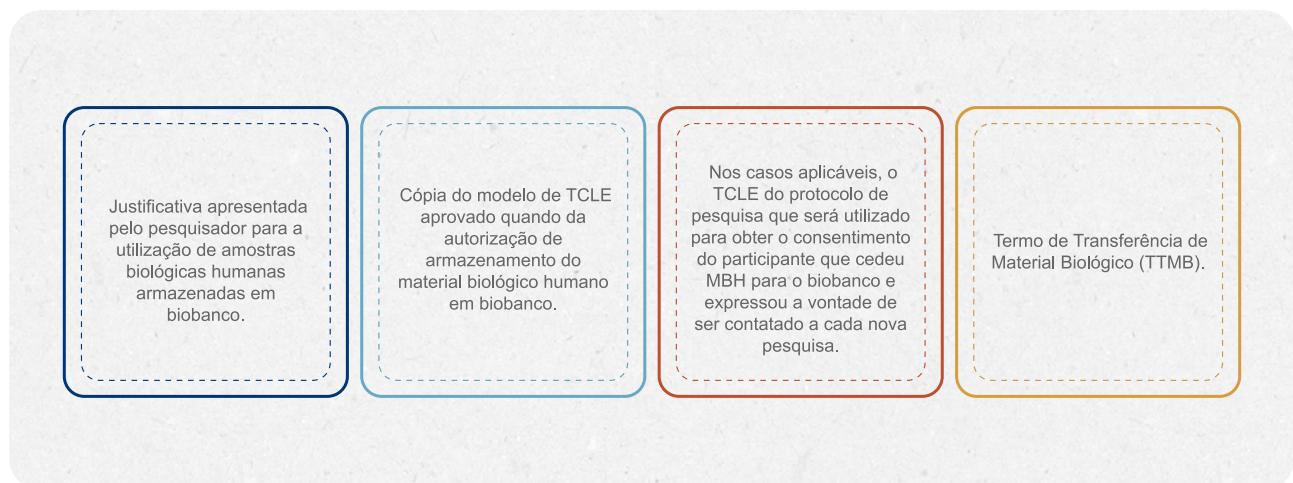
É uma atribuição do CEP acompanhar o funcionamento e as atividades do biobanco por intermédio dos relatórios de atividades que deverão ser encaminhados pela instituição responsável em intervalos de 5 anos, contados a partir da data da constituição do biobanco. Nesse relatório, precisarão ser informados o número de participantes que tiveram seu MBH incluído no biobanco no período e a relação das pesquisas que fizeram uso do acervo. Esse relatório também deverá ser enviado para a Conep.

O biobanco não tem uma vigência definida. Uma vez constituído, ele poderá perdurar pelo tempo que a instituição julgar oportuno.

Conforme mencionado anteriormente, é preciso formular um relatório de atividades a cada 5 anos e enviá-lo ao Sistema CEP/Conep, e a dissolução do biobanco deverá seguir um procedimento específico.

### 3.3 Especificidades dos protocolos de pesquisas envolvendo material biológico armazenado em biobanco

A coordenação e os membros do CEP devem se atentar para o fato de que os protocolos de pesquisa que pretendem utilizar material biológico armazenado em biobanco deverão obrigatoriamente ser acompanhados de quatro documentos específicos para esse desenho de pesquisa. São eles:



No Termo de Transferência de Material Biológico (TTMB), que precisará ser avaliado pelo CEP, o pesquisador responsável pela pesquisa confirmará a recepção do MBH e suas informações associadas e assume 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” (art. 3º, XVIII da Portaria nº 2201/2011 do Ministério da Saúde).

#### 3.3.1 Especificidades do TCLE de pesquisas envolvendo material biológico humano armazenado em biobanco

O TCLE dos protocolos de pesquisas que farão a requisição e o uso de material biológico humano armazenado em biobanco precisarão trazer alguns conteúdos e algumas garantias próprias para essa configuração do estudo.

Esse TCLE deverá ser utilizado para registrar o consentimento dos participantes cedentes que, no modelo de TCLE do biobanco, fizeram a opção por serem contatados sempre que o seu MBH for requisitado para uso em pesquisa. Portanto, estamos falando de um TCLE que será aplicado em pessoas que têm o seu MBH em biobanco, o qual o pesquisador está requisitando para uso em pesquisa. Ou seja, é uma circunstância completamente diferente das outras que discutimos anteriormente.

Veja abaixo, no item 5 da Resolução CNS nº 441/2011 e no artigo 8º do capítulo III da Portaria nº 2201/2011 do Ministério da Saúde, quais as informações e as garantias que precisam ser inseridas no TCLE das pesquisas que fizerem uso de MBH armazenado em biobanco:

### Resolução CNS nº 441/2011 – item 5

- A.** Deverá conter a garantia expressa da possibilidade de acesso pelo participante cedente, inclusive a(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.
- B.** Poderá conter a manifestação expressa da vontade do participante cedente quanto à cessão dos direitos sobre o material armazenado aos seus sucessores ou a outros representantes por ele indicados em caso de óbito ou condição incapacitante.
- C.** Quando for o caso, deverá informar ao participante cedente que os dados fornecidos, coletados e obtidos a partir de pesquisas poderão ser utilizados em pesquisas futuras.

### Artigo 8º do capítulo III da Portaria MS nº 2201/2011

- ✓ O acesso gratuito às informações associadas ao seu material biológico humano armazenado.
- ✓ O acesso gratuito às informações obtidas a partir do seu material biológico humano utilizado.
- ✓ 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.
- ✓ O acesso gratuito ao aconselhamento genético, quando aplicável.
- ✓ O anonimato em quaisquer formas de divulgação das informações ou resultados associados ao material biológico humano utilizado.
- ✓ A retirada do consentimento a qualquer tempo.
- ✓ A designação das pessoas que poderão ter acesso à sua informação genética em caso de óbito ou condição incapacitante.
- ✓ 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.

Ainda de acordo com a Portaria nº 2201/2011 do Ministério da Saúde, para a realização do processo de consentimento e para o cumprimento dessas garantias, o responsável pelo gerenciamento do biobanco é quem oferecerá ao pesquisador responsável pela pesquisa os dados de identificação do participante cedente cuja amostra foi utilizada.

Conforme a Resolução CNS nº 441/2011 (item 15.c.III), nos casos em que o pesquisador demonstrar a impossibilidade da obtenção do novo TCLE, caberá ao CEP decidir pela autorização do uso do MBH armazenado na pesquisa.

Apresentamos, de forma resumida, como é o protocolo de pesquisa com material biológico humano armazenado em biobanco.

## Protocolo de pesquisa com material biológico humano armazenado em biobanco

### Documentos específicos

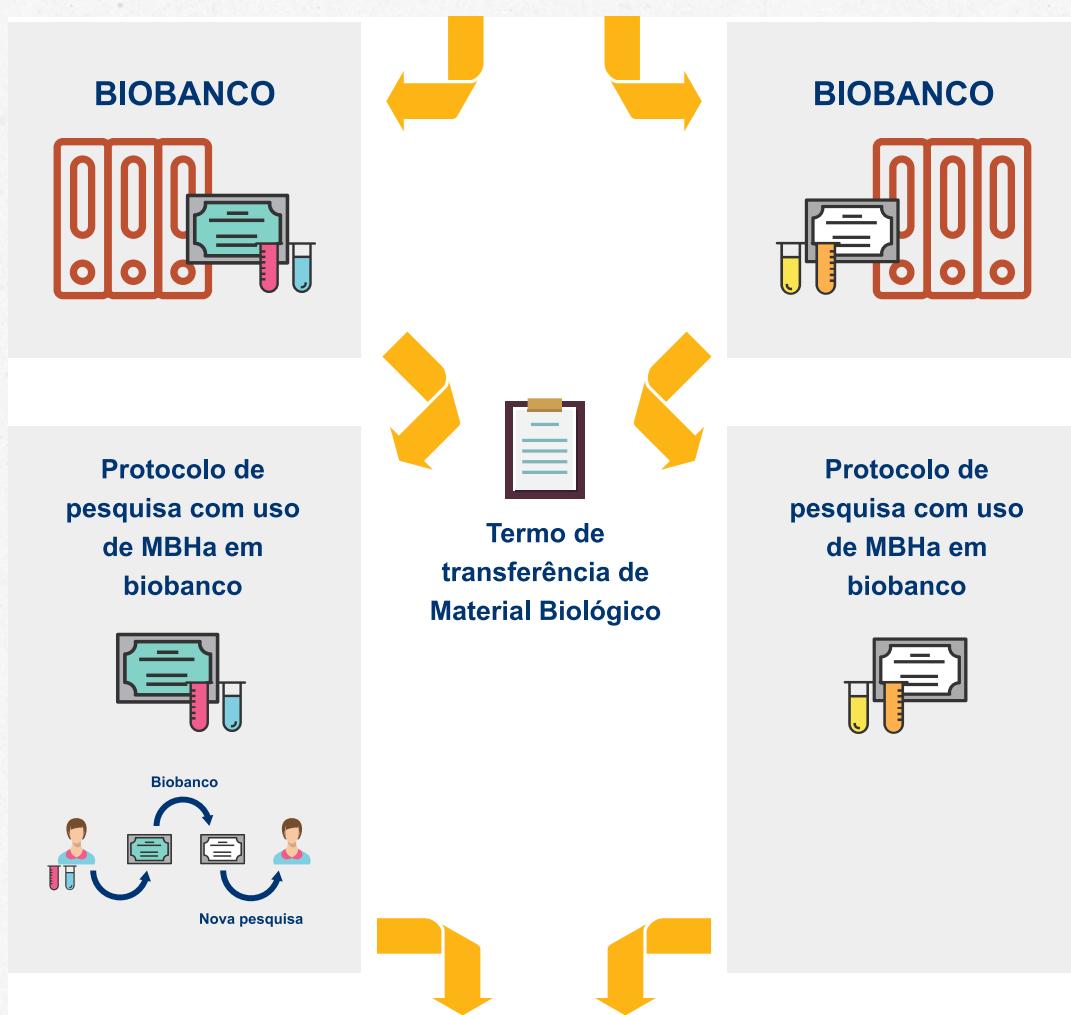
O participante optou por ser consultado sempre que seu material for solicitado para uso em uma nova pesquisa quando cedeu o MBH para o biobanco ?

SIM



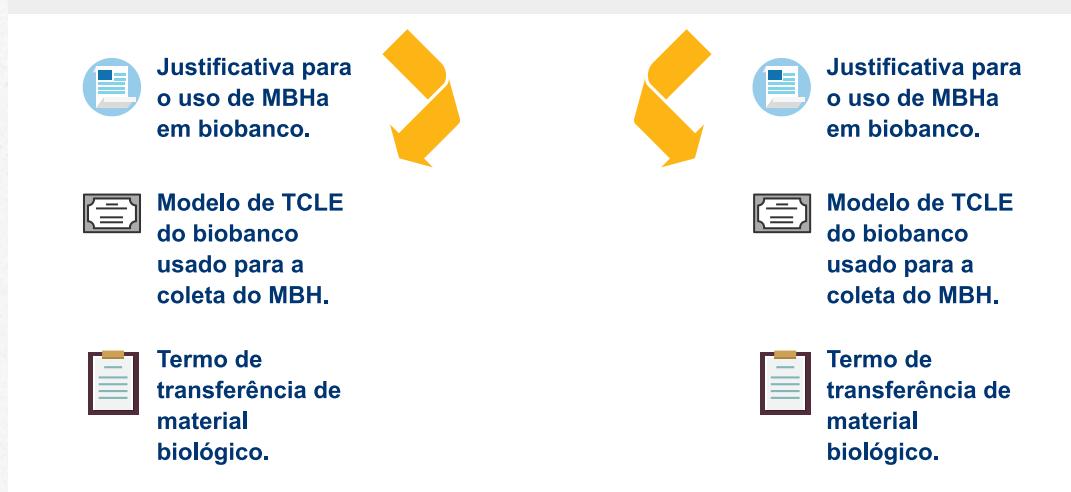
NÃO





### Documentos que deverão ser enviados para o CEP

(Além dos documentos convencionais, comuns a qualquer protocolo)





**TCLE específico da pesquisa, que será obtido dos proprietários do MBHa que manifestaram essa necessidade.**

# UNIDADE 4 - COOPERAÇÃO E USO COMPARTILHADO DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO

## 4.1 Compartilhamento e cooperação entre instituições

### 4.1.1 Compartilhamento e cooperação nacional

Sempre que um biobanco ou um biorrepositório for objeto de acordos interinstitucionais para compartilhamento ou cooperação, será necessário que as instituições apresentem um acordo estabelecendo os critérios para operação, compartilhamento e utilização do material biológico humano armazenado. Esse acordo deve estabelecer quais parâmetros serão adotados para orientar a partilha e a destinação do MBH e os dados associados na hipótese de dissolução do biobanco ou do biorrepositório.

No caso dos biobancos, o acordo interinstitucional deverá ser incluído no protocolo de desenvolvimento que será submetido à avaliação do Sistema CEP/Conep.

No caso do protocolo de pesquisa que utilizará biorrepositório, esse acordo deverá integrar o protocolo de pesquisa que será submetido ao Sistema CEP/Conep.

### 4.1.2 Compartilhamento e cooperação estrangeira

Nas pesquisas que envolvem cooperação internacional e em que houver o envio de remessas de material biológico humano para o exterior, também será necessário que o pesquisador responsável apresente alguns documentos adicionais.

O primeiro é um documento que expresse a garantia de reciprocidade, ainda que limitada na proporcionalidade das quotas, no acesso e na utilização do acervo do biobanco ou do biorrepositório internacional para os pesquisadores brasileiros.

O segundo documento é uma declaração de adesão da instituição destinatária internacional à legislação e às diretrizes éticas brasileiras (em particular a Resolução CNS nº 441/2011 e a Portaria MS nº 2201/2011) que proíbem o patenteamento e a exploração comercial de MBH.

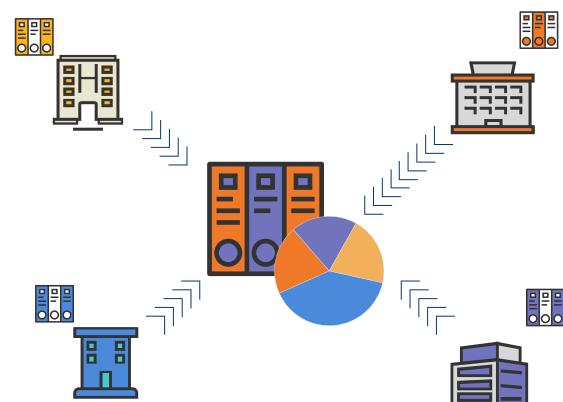
No caso dos biobancos, esses documentos deverão ser adicionados ao protocolo de desenvolvimento que será submetido à avaliação do Sistema CEP/Conep.

No caso do protocolo de pesquisa que utilizará biorrepositório, esses documentos deverão integrar o protocolo de pesquisa que será submetido ao Sistema CEP/Conep.

Apresentamos, de forma resumida, como é feito o compartilhamento de biobancos e biorrepositórios.

## Compartilhamento de BIORREPOSITÓRIO e BIOBANCO

NACIONAL

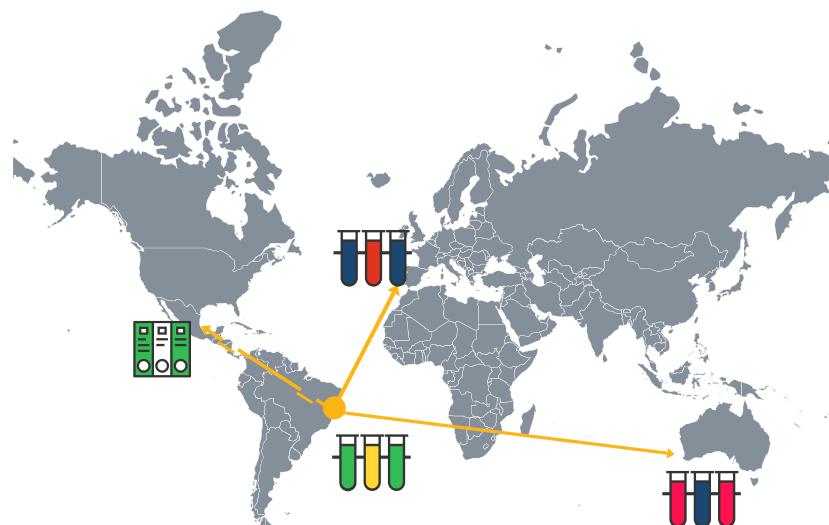


Será necessário estabelecer um **acordo de compartilhamento** entre as instituições contribuintes, com os parâmetros que serão adotados para orientar o uso do MBH. Também se deverá prever como será feita a partilha e a destinação do MBH e dos dados associados na hipótese de dissolução do biobanco ou do biorrepositório.

**Biobancos:** o acordo deverá ser adicionado ao **protocolo de desenvolvimento** que será submetido à avaliação do CEP.

**Biorrepositórios:** o acordo deverá ser adicionado ao protocolo de pesquisa que será submetido ao CEP.

## INTERNACIONAL



Nas pesquisas que envolvem cooperação internacional e em que houver o envio de remessas de material biológico humano para o exterior, devem-se adotar os seguintes cuidados:

- Exigir da instituição destinatária documento que garanta a reciprocidade no acesso ao acervo internacional de MBH aos pesquisadores brasileiros.
- Solicitar uma declaração da instituição internacional de adesão à legislação e às diretrizes éticas brasileiras, que proíbem o uso comercial e o patenteamento de MBH.

**Biobancos:** os documentos deverão ser adicionados ao protocolo de desenvolvimento que será submetido à avaliação do CEP.

**Biorrepositórios:** os documentos deverão ser adicionados ao protocolo de pesquisa que será submetido ao CEP.

## BIBLIOGRAFIA

1. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Anexo II da Norma Operacional CNS nº 001/2013.
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 441, de 12 de maio de 2011. Diretrizes para análise ética de projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores. **Diário Oficial União**. 18 de julho de 2011; Seção 1:60-61. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/Reso441.pdf>.
3. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.201, de 14 de setembro de 2011. Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco de Material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa. **Diário Oficial União**. 15 de setembro de 2011; Seção 1:40-42. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2201\\_14\\_09\\_2011.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2201_14_09_2011.html).
4. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Ofício circular nº 34/2021, de 09 de dezembro de 2021. Orientações para nova tramitação dos protocolos de desenvolvimento de biobancos para fins de pesquisa através da versão atual da Plataforma Brasil. Disponível em: [http://conselho.saude.gov.br/images/oficio\\_circular\\_34\\_21\\_biobancos\\_pb.pdf](http://conselho.saude.gov.br/images/oficio_circular_34_21_biobancos_pb.pdf).
5. EDWARDS, T. et al. Biobanks containing clinical specimens: Defining characteristics, policies, and practices. **Clinical Biochemistry**, v. 47, n. 4–5, p. 245–251, mar. 2014.
6. FERREIRA, L. E. et al. Joinville stroke biobank: study protocol and first year's results. **Arquivos de Neuro-Psiquiatria**, São Paulo, v. 75, n. 12, p. 881–889, 2017.
7. GRADY, C. et al. Broad Consent for Research With Biological Samples: Workshop Conclusions. **The American Journal of Bioethics**, v. 15, n. 9, p. 34–42, 2015.
8. GUEDES, C. Uma mulher negra, suas células e alguns desafios da ética em pesquisa. **História, Ciências, Saúde – Manguinhos**, Rio de Janeiro, v. 20, n. SUPPL.1, p. 1413–1416, 2013.
9. HENDERSON, G. E. et al. Characterizing biobank organizations in the U.S.: results from a national survey. **Genome Medicine**, v. 5, n. 1, p. 3, 2013.
10. HEWITT, R.; WATSON, P. Defining Biobank. **Biopreservation and Biobanking**, Nova Iorque, v. 11, n. 5, p. 309–15, 2013.

11. MARODIN, G. et al. Diretrizes nacionais para biorrepositório e biobanco de material biológico humano. **Revista da Associação Médica Brasileira**, São Paulo, v. 59, n. 1, p. 72–77, 2013.
12. PASCUZZI, G.; IZZO, U.; MACILOTTI, M. (eds). **Comparative Issues in the Governance of Research Biobanks**. Heidelberg: Springer; 2013.
13. PEREIRA, A. C. et al. Delineamento e implementação do biobanco do ELSA-Brasil: estudo prospectivo na população brasileira. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 47, n. 2, p. 72–78, 2013.
14. SOUZA-RODRIGUES, R. D. et al. Choice of toothpaste for the elderly: an in vitro study. **Brazilian Oral Research**, São Paulo, v. 29, n. 1, p. 1–7, 10 jul. 2015.
15. VORONETS, J; LUSSI, A. Thickness of softened human enamel removed by toothbrush abrasion: An in vitro study. **Clinical Oral Investigations**, v. 14, n. 3, p. 251–256, 2010.
16. ZAWATI, M. H.; KNOPPERS, B. M. Population Biobanks and the Principle of Reciprocity. In: HAINAUT, P. et al (eds). **Biobanking of Human Biospecimens**. Cham: Springer International Publishing, 2017. p. 99–109.

# CRÉDITOS

## Consultor de conteúdo

Rodrigo Batagello

## Conceito visual

YEPÁ Estúdio Design & Estratégia

## Diagramação

303 Design Squadron

## Coordenação de produção –

### Hospital Moinhos de Vento

Elisângela Valente dos Reis

## Produção de vídeos

Motion Animação

## Equipe de produção –

### Hospital Moinhos de Vento

André Lumertz Martins

Diego Madia

Eduardo Petry Caletti

Eduardo Sulbach de Araújo

Elisângela Valente dos Reis

José Fialho de Oliveira Júnior

Juliana Rössler Ramires

Leonardo Slaviero Martins

Luciane de Almeida Collar

Luciano Trois de Mello

Natássia Scortegagna da Cunha

Renan Martins Alves

## Coordenação geral –

### Hospital Moinhos de Vento

Lisiane Silveira Zavalhia

Lucas Barbieri

Marcela Pasetto

Renata Kochhann

Sérgio Luís Amantea

## Coordenação geral –

### Ministério da Saúde

Ana Maria Caetano de Faria

Hernanda Cortes da Rocha

Luciana Hentzy Moraes

Patricia de Campos Couto

Patrícia Souza Boaventura

Samantha Lemos Turte-Cavadinha

## Coordenação geral –

### Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Carlos Guedes Lanna Santos

Daniel Ribeiro Paes de Castro

Gláucia Guerra

Giannina Wildhagen

Jennifer Salgueiro

João Paulo Alves Oliveira

Laís Bonilha

Maria Cristina Paganini

Nilo Reis

Paulo Henrique Condeixa de França

Raphael Boiati

Roseli Nomura

Sheila Fenelon

I -

# PROJETO EDUCA CEPs



**PROADI-SUS**  
Programa de Apoio ao Desenvolvimento  
Institucional do Sistema Único de Saúde



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

GOVERNO FEDERAL  
**BRASIL**  
UNIÃO E RECONSTRUÇÃO