

**Definição de 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.

## **ROTEIRO PARA ELABORAÇÃO DE REGULAMENTO DO BIORREPOSITÓRIO**

**EM TODOS OS REGULAMENTOS DEVEM CONSTAR OS SEGUINTE ITENS:**

**Título do Projeto de Pesquisa:**

.....  
.....

**Nome do Pesquisador Responsável:** .....

**Instituições Envolvidas:**

.....  
.....  
.....

1. O material biológico humano armazenado no Biorrepositório é do sujeito da pesquisa, permanecendo sua guarda sob a responsabilidade institucional e seu gerenciamento será feito pelo pesquisador responsável.

2. O participante da pesquisa, ou seu representante legal, a qualquer tempo e sem quaisquer ônus ou prejuízos, pode retirar o consentimento de guarda e utilização do material biológico no Biorrepositório, valendo a desistência a partir da data de formalização desta. A retirada do consentimento será formalizada por manifestação, por escrito e assinada, pelo sujeito da pesquisa ou seu representante legal, cabendo-lhe a devolução das amostras existentes.

3. O prazo de armazenamento de material biológico humano no Biorrepositório será de acordo com o cronograma da pesquisa, sendo que o prazo máximo é de 10 anos.

3.1. A Renovação da autorização de armazenamento no Biorrepositório deverá ser solicitada pelo pesquisador responsável à Comissão de Análise de Projetos de Pesquisa do Hospital das Clínicas (CAPPesq) mediante justificativa e relatório das atividades de pesquisa desenvolvidas com o material durante o período.

4. Ao final do período de realização da pesquisa, o material biológico humano armazenado no Biorrepositório poderá ser transferido formalmente para outro Biorrepositório ou Biobanco, mediante aprovação da CAPPesq, ou deverá ser descartado, conforme normas vigentes de

órgãos técnicos competentes, e de acordo com o TCLE, respeitando-se a confidencialidade e a autonomia do sujeito da pesquisa.

4.1 O participante da pesquisa deve ser informado sobre a perda ou destruição de suas amostras biológicas, bem como sobre o encerramento do Biorrepositório.

5. Não será solicitado patenteamento e não haverá utilização comercial do material biológico humano armazenado no Biorrepositório.

6. As amostras armazenadas no Biorrepositório podem ser utilizadas em novas pesquisas somente mediante aprovação prévia pela CAPPesq e, quando for o caso, pela CONEP. Na solicitação deverão constar os seguintes documentos:

- a) justificativa para utilização do material
- b) cópia do TCLE empregado quando da coleta do material, contendo autorização explícita de armazenamento e possível utilização futura em pesquisa.
- c) TCLE específico para nova pesquisa ou a solicitação de sua dispensa.
- d) justificativas que fundamentem a impossibilidade de obtenção do consentimento específico para a nova pesquisa caso na época da doação o sujeito tenha optado por ser consultado a cada nova pesquisa.

#### **QUANDO O BIORREPOSITÓRIO FOR UTILIZADO POR MAIS DE UMA INSTITUIÇÃO**

**Além dos itens de 1 a 6, deve ser anexada ao Regulamento:**

Cópia do acordo firmado entre as instituições participante que contemple:

- formas de operacionalização, compartilhamento e utilização do material biológico humano armazenado no Biorrepositório, explicitando o tipo e a quantidade dos materiais compartilhados, informando sua destinação após a utilização.
- forma de partilha e destinação dos dados e materiais armazenados na possibilidade de dissolução futura da parceria.

#### **QUANDO O BIORREPOSITÓRIO FOR UTILIZADO POR INSTITUIÇÃO ESTRANGEIRA**

**Além dos itens de 1 a 6 e da cópia do acordo firmado entre as Instituições deve ser anexado ao Regulamento:**

Cópia do Regulamento da instituição destinatária no exterior para análise do Sistema CEP/CONEP quanto ao atendimento dos requisitos da Resolução CNS 441, de 12 de maio de 2011.

**Outros itens a serem acrescentados:**

7. O pesquisador responsável irá obedecer às normas nacionais e internacionais para remessa de material e apresentar o regulamento da instituição destinatária (no exterior) para análise

do Sistema CEP/CONEP quanto ao atendimento dos requisitos da Resolução CNS 441, de 12 de maio de 2011.

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

9. Está garantido o direito de acesso e utilização das amostras, informações associadas e resultados incorporados ao banco, obtidos em pesquisas aprovadas pelo Sistema CEP/CONEP.

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

11. A utilização de amostras de brasileiros armazenadas no exterior somente poderá se realizar se observado o art. 5º CNS 441, de 12 de maio de 2011 e com a participação de pesquisador e/ou instituição brasileiros.

**Aprovado em sessão de 02.07.25**