

RESOLUÇÃO Nº 40/12-CEPE

Estabelece normas para o armazenamento e utilização de materiais biológicos humanos e informações associadas em pesquisa, da universidade Federal do Paraná.

O CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO, órgão normativo, consultivo e deliberativo da administração superior, no uso de suas atribuições conferidas pelo artigo 21 do Estatuto da UFPR, consubstanciado no parecer nº 173/12 exarado pelo Conselheiro Flávio Massao Matsumoto no processo nº 017043/2012-06, aprovado por unanimidade de votos e considerando:

- a Lei 10.973/2004 relativa à transferência de tecnologia e a Lei do Estado do Paraná,
- a Resolução 441/11-CNS (que apresenta diretrizes para a análise ética de projetos de pesquisa envolvendo o armazenamento e a utilização de material biológico humano com finalidade de pesquisa);
- a Portaria nº 2.201, de 14 de setembro de 2011 (que estabelece as diretrizes nacionais para biobanco e biorrepositório e de material biológico humano com finalidade de Pesquisa);
- a Resolução 292/99-CNS que define a área temática específica de pesquisas com cooperação estrangeira, porém mantendo o requisito de aprovação final pela CONEP após aprovação pelo CEP;
- a Resolução 09/03- COUN, que regulamenta a proteção dos direitos relativos à propriedade intelectual no âmbito da UFPR e
- a Lei 9.279/96, que trata da propriedade industrial e do registro de patentes

RESOLVE:

CAPÍTULO I DA ABRANGÊNCIA E DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Resolução institui as regras sobre coleta, processamento, armazenamento, disponibilização e descarte de materiais biológicos humanos e informações associadas para biobancos e biorrepositórios, no âmbito da UFPR.

Art. 2º Biobancos e biorrepositórios estarão vinculados à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação, que deverá regulamentar suas atividades no âmbito da Universidade Federal do Paraná.

Art. 3º Para os fins desta Resolução considera-se:

I- amostra biológica: parte representativa de um espécime;

II- biobanco: coleção organizada de material biológico humano e informações associadas, coletada e armazenada para fins de pesquisa, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade e gerenciamento institucional, sem fins comerciais;

III- biorrepositório: coleção de material biológico humano coletado e armazenado ao longo da execução de projeto de pesquisa específico, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade institucional e gerenciamento do pesquisador, sem fins comerciais;

- IV- Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP): instância colegiada de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), a qual tem como atribuição o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas que lhe forem atinentes;
- V- Comitê de Ética em Pesquisa (CEP): colegiado interdisciplinar e independente, com *munus* público, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos;
- VI- Consentimento livre e esclarecido: anuência prévia do sujeito ou de seu representante legal, livre de vícios, dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento claro, completo e pormenorizado sobre a finalidade da coleta, depósito e utilização do material biológico humano, potenciais benefícios, riscos e incômodos, confirmado pela assinatura ou impressão datiloscópica em Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), autorizando sua participação voluntária;
- VII- espécime: qualquer material biológico humano como órgãos, tecidos, fluidos corporais, obtido de um único sujeito, em momento específico;
- VIII- informações associadas: quaisquer informações relativas ao sujeito e seu material biológico humano armazenado, incorporadas ao registro do mesmo no biorrepositório ou biobanco;
- IX- material biológico humano: espécimes, amostras e alíquotas de material original e seus componentes fracionados;
- X- pesquisa envolvendo seres humanos: pesquisa científica que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais;
- XI- pesquisador responsável: pessoa responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa;
- XII- Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) - descrição da sistematização das regulamentações técnicas de coleta, processamento, armazenamento, disponibilização e descarte de materiais biológicos com base nas regras contidas nesta Resolução.
- 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- Regimento Interno para Biobanco (RIB): documento que contempla as características, a finalidade, a estrutura organizacional e o *modus operandi* de cada biobanco;
- XVI- 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);
- XVII- sujeito da pesquisa: aquele que, de forma esclarecida, livre e autônoma, consente em participar de pesquisas, atuais ou potenciais, associadas ao armazenamento de seu material biológico em biorrepositório ou biobanco;

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

XIX- 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;

XX- Termo de Compromisso para o Uso de Material Biológico e Informações Associadas – termo através do qual o pesquisador se responsabiliza pelo uso de material biológico e informações associadas, resguardando a confidencialidade e o sigilo.

CAPÍTULO II

DA ORGANIZAÇÃO DOS BIOBANCOS E DOS BIORREPOSITÓRIOS

Art. 4º As instalações dos biobancos e dos biorrepositórios podem estar situadas em apenas uma ou em várias edificações, construídas ou adaptadas para este fim.

Art. 5º Os biobancos e os biorrepositórios devem adotar um conjunto de práticas e dispor de 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.

Art. 6º As pesquisas provenientes dos materiais biológicos humanos armazenados em biobancos ou biorrepositórios devem prever o retorno dos benefícios à sociedade.

Art. 7º Os materiais biológicos humanos e informações associadas podem ser armazenados na UFPR:

- I - em biobancos;
- II- em biorrepositórios de grupos de pesquisa.

Parágrafo Único. Para biorrepositórios oriundos de parcerias com outras instituições deve ser observado o disposto no capítulo VI.

Art. 8º São princípios do funcionamento de biobanco e de biorrepositório:

- I- a qualidade, a segurança e a adequação técnica, ética e jurídica do material armazenado e das informações associadas;
- II- o controle e a administração do material biológico e das informações associadas.

I - BIOBANCOS

Art. 9º A constituição do biobanco requer a submissão de um Protocolo de Desenvolvimento à análise do CEP institucional e, quando aprovado, à análise e parecer final da CONEP.

Art. 10 O Protocolo de Desenvolvimento deve conter a descrição das políticas de segurança para os sistemas de acesso às amostras armazenadas no biobanco e às informações associadas, com níveis de permissão diferenciados e formas de evitar, por meio de processos de codificação e decodificação, a identificação do sujeito da pesquisa por pessoal não autorizado.

Art. 11. O Protocolo de Desenvolvimento deve conter a descrição das políticas de utilização do material biológico humano armazenado, a fim de garantir a preservação do acervo, privilegiar o seu uso social e científico e evitar o esgotamento desnecessário das amostras.

Art. 12 O Protocolo de Desenvolvimento deve conter os seguintes anexos:

- I- Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) aplicáveis ao material biológico humano armazenado;
- II- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), conforme disposto no Capítulo IV;
- III- Termo de Responsabilidade Institucional (TRI); e
- IV- Regimento Interno do Biobanco (RIB).

Art. 13 O Protocolo de Desenvolvimento é necessário para o credenciamento do biobanco, devendo ser apresentado no momento de sua proposição e avaliado de acordo com os prazos de tramitação estabelecidos no Sistema CEP/CONEP.

Art. 14 O biobanco deve conter um sistema seguro de identificação, que garanta o sigilo, o respeito à confidencialidade e à recuperação dos dados dos sujeitos da pesquisa, para fornecimento de informações do interesse destes ou para a obtenção de consentimento específico para utilização em nova pesquisa.

Art. 15 Quando houver alteração da titularidade da responsabilidade pelo biobanco, tal fato deve ser prontamente comunicado ao Sistema CEP/CONEP.

Art. 16 Os Biobancos estão sujeitos à inspeção sanitária pelos órgãos competentes.

II – BIORREPOSITÓRIOS

Art. 17 O biorrepositório deve estar vinculado a um projeto de pesquisa específico, previamente aprovado pelo CEP e, quando for caso, pela CONEP.

Art. 18 É mandatório aos responsáveis por biorrepositórios de grupos de pesquisa, instalados na UFPR, atender às determinações dos respectivos POPs de coleta, processamento, armazenamento, disponibilização e descarte de materiais biológicos.

Art. 19 Todo e qualquer uso adicional de materiais biológicos humanos e informações associadas deverá ser objeto de uma emenda ao projeto original ou de um novo projeto de pesquisa igualmente submetido e aprovado pelo CEP e, quando for o caso, pela CONEP.

CAPÍTULO III

DO REGISTRO E DO ARMAZENAMENTO DE MATERIAIS BIOLÓGICOS HUMANOS E INFORMAÇÕES ASSOCIADAS.

Art. 20 Todos os materiais biológicos e informações associadas deverão ter garantida a preservação de privacidade, segurança e integridade dos dados.

Parágrafo Único. No caso de biorrepositórios o pesquisador responsável deverá promover e garantir as condições necessárias à segurança, qualidade do material biológico armazenado e à privacidade dos dados e das informações cadastradas.

Art. 21 O período de armazenamento dos materiais biológicos, e das informações vinculadas ao projeto, será definido da seguinte forma:

- I- no projeto de pesquisa correspondente, observando o cronograma aprovado pelo CEP e, quando for o caso, pela CONEP;

II- nos POPs específicos.

Parágrafo Único. Para uso compartilhado do material biológico armazenado e/ou informações associadas em biorrepositórios, o pesquisador deverá ter a expressa aprovação do responsável pelo biorrepositório.

CAPÍTULO IV

DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO INFORMADO E DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.

Art. 22 Todos os materiais biológicos humanos e informações associadas deverão ser obtidos com autorização dos sujeitos de pesquisa, pacientes ou responsáveis legais, por meio de um processo de consentimento, que deverá ser pautado pelo princípio da responsabilidade e da confiança entre estes e o profissional da saúde, pesquisador ou servidor da UFPR, vinculado à pesquisa, contemplando as regras específicas desta Resolução.

Parágrafo Único. O material biológico humano pertence ao sujeito da pesquisa, cabendo à instituição sua guarda e gerenciamento.

Art. 23 O consentimento referente à coleta, depósito, armazenamento e utilização de material biológico humano em biobanco são formalizados por meio de TCLE.

§ 1 Em se tratando de amostras para biobanco, o TCLE deve oferecer ao sujeito da pesquisa a possibilidade de optar por uma das seguintes situações, excludentes entre si:

- I- manifestação expressa da necessidade de novo consentimento a cada pesquisa;
- II- manifestação expressa de dispensa de novo consentimento a cada pesquisa.

§ 2 Na opção prevista no inciso I o sujeito da pesquisa pode indicar, no TCLE, de forma expressa, as pessoas que podem consentir na utilização ou descarte de seu material biológico humano armazenado, em caso de óbito ou condição incapacitante.

§ 3 O acesso do sujeito da pesquisa aos resultados obtidos a partir do seu material biológico armazenado e às orientações quanto às suas implicações, incluindo o aconselhamento genético, quando aplicável, deve ser garantido a qualquer tempo pelo pesquisador, respeitando-se a autonomia do sujeito.

§ 4 O TCLE deve conter referência à autorização de descarte do material armazenado e às situações nas quais o mesmo é possível.

Art. 24 O consentimento livre e esclarecido referente à coleta, depósito, armazenamento, utilização e descarte de material biológico humano em biorrepositório é formalizado por meio de TCLE específico para cada pesquisa.

Art. 25 O processo de consentimento informado, para a coleta, depósito, armazenamento e utilização de material biológico identificado deve ser prévio à realização da coleta ou do processamento do material para a pesquisa e registro das informações associadas, e formalizado por meio de TCLE.

Parágrafo Único. O TCLE deve conter referência aos tipos de informação que poderão ser obtidos em pesquisas potenciais, a partir da utilização do material biológico humano armazenado, para fins de conhecimento e decisão autônoma do sujeito.

Art. 26 Quando fundamentada a impossibilidade de contato com o sujeito de pesquisa, deverá o pesquisador submeter o projeto ao CEP, a quem caberá julgar a pertinência da solicitação e emitir parecer sobre a utilização ou não do material biológico humano armazenado.

Parágrafo Único. No caso do sujeito da pesquisa falecido, ou que se encontre em condição incapacitante, e que tenha optado pela necessidade de novo consentimento para utilização do material biológico armazenado a cada pesquisa, o material poderá ser utilizado desde que obedecido o disposto no § 2. do Art. 23.

Art. 27 O processo de consentimento deve assegurar aos sujeitos de pesquisa, responsáveis ou representantes legais:

I- a livre manifestação da vontade para autorizar o armazenamento e o registro das informações associadas ao material biológico;

II- o acesso às justificativas, às informações pessoais, aos objetivos e aos procedimentos relativos à utilização do material biológico e informações associadas;

III- os sujeitos, ou responsáveis legais, devem ser informados sobre os riscos possíveis e os benefícios esperados da pesquisa;

IV- o direito de conhecer a identificação dos responsáveis, pessoa física ou jurídica, pela guarda do material biológico e informações associadas, preservando o direito a futuras informações;

V- a liberdade de retirar o seu consentimento para a manutenção ou a utilização de seu material biológico armazenado e informações associadas, em biobanco ou biorrepositório, a qualquer tempo, com validade a partir da data da comunicação da decisão, sem que isso importe qualquer prejuízo pessoal. Neste caso a retirada do consentimento será formalizada por manifestação expressa, assinada, do sujeito da pesquisa ou seu representante legal. O material deverá ser descartado, nos moldes do Capítulo VII e as informações associadas ignoradas, salvo quando se tratar de amostras associadas também a procedimentos assistenciais.

VI- a liberdade, manifesta por escrito e assinada, de optar por não conhecer o resultado da pesquisa que possa estar relacionada ao material biológico cedido e/ou às informações associadas;

VII- a vontade, que deverá ser expressa por escrito e assinada no TCLE, de não ser novamente contatado para consentir sobre o uso do material biológico e/ou informações associadas, em caso de futuras e distintas pesquisas. Quando se tratar de amostras armazenadas em biorrepositório o sujeito da pesquisa sempre deverá ser contatado novamente para obtenção de novo TCLE;

VIII- o cadastramento das informações prestadas em sistema de informação seguro que possibilite a manutenção do sigilo e o contato posterior.

Art. 28 No caso específico de informações genéticas relacionadas ao material biológico armazenado e/ou informações associadas, o processo de consentimento informado deve observar:

I- as informações genéticas não relacionadas com o objetivo da pesquisa, para a qual o material biológico foi coletado, não serão comunicadas ao participante, exceto nos casos em que haja tratamento disponível;

II- o sujeito da pesquisa deverá, por escrito, manifestar a não autorização para a divulgação personalizada de informação obtida com a pesquisa que possa ter implicações para outros indivíduos da família na atualidade ou em gerações futuras;

III- no caso do sujeito de pesquisa não manifestar por escrito a negativa mencionada no inciso II deste artigo, o pesquisador responsável poderá comunicar a outros indivíduos da família resultados que possam beneficiá-los ou aos seus descendentes.

Art. 29 São direitos do sujeito da pesquisa que devem obrigatoriamente constar do 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;
- VIII- o acesso às informações sobre as finalidades do armazenamento, incluindo seu responsável legal, 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.

§ 1 A garantia do cumprimento do disposto nos incisos II, III e IV é atribuição do pesquisador responsável pelo projeto de pesquisa.

§ 2 Em se tratando de biobanco, cabe ao responsável pelo seu gerenciamento 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.

Art. 30 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 responsável e à instituição.

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 a dissolução ou transferência do biorrepositório ou do biobanco.

CAPITULO V

DA COLETA, CONCESSÃO, GUARDA E UTILIZAÇÃO DOS MATERIAIS BIOLÓGICOS E DAS INFORMAÇÕES ASSOCIADAS

Art. 31 Nos casos de utilização de material biológico e de informações associadas provenientes de atividades de assistência o processo de consentimento deve seguir as rotinas estabelecidas para cada procedimento.

§1 As informações relativas às atividades de assistência devem estar devidamente registradas no prontuário do paciente e, quando possível, em um TCLE.

§2 Excepcionalmente nestes casos o material biológico e as informações associadas poderão ser utilizados para fins de pesquisa, observado o disposto nessa Resolução.

Art. 32 Em todos os casos devem ser asseguradas a confidencialidade e a privacidade das informações relativas ao material biológico armazenado.

Art. 33 Culturas de células de sujeito ou participante de pesquisa, identificados, somente poderão ser estabelecidas e mantidas com o prévio consentimento destes.

Art. 34 São consideradas situações que podem impossibilitar a obtenção prévia do consentimento informado, para a coleta de material biológico e informações associadas:

- I- situações assistenciais de emergência;
- II- situações inesperadas durante a realização de procedimentos diagnósticos e terapêuticos;
- III- impossibilidade de contatar as pessoas para consentir, por estarem em lugar incerto e não sabido;
- IV- falecimento do interessado e nenhuma manifestação contrária deste em vida, expressa por escrito, ou de seus familiares, na seguinte ordem: cônjuge ou companheiro, descendentes maiores e capazes e ascendentes.

Art. 35 No caso de coleta e/ou o armazenamento do material biológico e informações associadas ter sido feito de forma identificada, porém sem o prévio consentimento dos participantes ou dos pacientes, o pesquisador deverá:

- I- nos casos possíveis, obter o posterior consentimento dos participantes ou dos sujeitos;
- II- mencionar e justificar a impossibilidade de obtenção do consentimento no projeto de pesquisa a ser submetido à avaliação do CEP;
- III- utilizar o material biológico e informações associadas somente após a aprovação do projeto pelo CEP.

Art. 36 Fica assegurado às autoridades de vigilância sanitária o acesso aos registros para fins de inspeção e investigação, nos casos previstos em lei e que possam colocar em risco a saúde pública. Igualmente, nestes casos, fica assegurada a confidencialidade das informações.

Art. 37 No caso da coleta realizada anteriormente a esta Resolução de material biológico armazenado na Instituição de forma anônima e sem identificação, ou oriundo de descarte hospitalar habitual igualmente sem qualquer forma de identificação, fica dispensado o processo de consentimento e respectivo TCLE para a sua utilização, desde que seja aprovada pelo CEP a anonimização. Nestas circunstâncias, o pesquisador responsável deverá ter a previsão de uso do material biológico e informações anonimizadas devidamente esclarecidas no projeto de pesquisa ou de desenvolvimento, o qual deverá ser consubstanciado por Termo de Compromisso para Uso de Dados e Material Biológico.

Parágrafo Único. O Termo de Compromisso para Uso de Dados e Material Biológico deve ser assinado por todos os pesquisadores envolvidos na manipulação e uso do material biológico e informações associadas sem identificação, e constar como anexo do projeto.

Art. 38 As concessões devem ser gratuitas não podendo, em qualquer hipótese, ser remuneradas, cabendo apenas o ressarcimento eventual de gastos de transporte e alimentação relacionados aos procedimentos de coleta o qual, obrigatoriamente, deverá estar estabelecido e especificado no projeto de pesquisa, previamente aprovado pelo CEP. No Termo de Consentimento devem estar descritos os métodos que serão utilizados para a coleta do material e as informações que serão obtidas e armazenadas.

Art. 39 A utilização comercial e o patenteamento de material biológico humano armazenado em biobanco ou biorrepositório são vedados nos termos da legislação vigente.

Art. 40 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.

§ 1 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;

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

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

Art. 41 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.

Art. 42 O acesso do pesquisador responsável às amostras armazenadas em biobanco ou biorrepositório dar-se-á somente após aprovação do projeto de pesquisa pelo CEP ou pela CONEP, quando for o caso.

CAPÍTULO VI

DO TRANSPORTE DOS MATERIAIS BIOLÓGICOS E TRANSFERÊNCIA DAS INFORMAÇÕES ASSOCIADAS, QUANDO FOR O CASO.

Art. 43 O transporte de material biológico e a transferência de informações associadas poderão ser realizados internamente na UFPR e para outras instituições de pesquisa, no âmbito regional, nacional e internacional, devendo atender:

I- às exigências da lei e/ou de resoluções respectivas, se existentes, emitidas pelas autoridades competentes a cada situação;

II- aos POPs estabelecidos ou se inexistentes estes, aos POPs reconhecidos no estado da arte, especificamente relacionados ao material transferido;

III- às exigências éticas e jurídicas relacionadas à transferência de informações associadas;

IV- ao Termo de Transferência Intra e Interinstitucional para biobancos e biorrepositórios, aprovado pelos respectivos CEPs.

Art. 44 No caso de pesquisa com material biológico armazenado e informações associadas envolvendo mais de uma instituição, sejam regionais, nacionais ou estrangeiras, deverá haver um acordo prévio e formal de colaboração entre as instituições.

§ 1 Estas instituições poderão fazer uso comum do material biológico armazenado e suas informações, conforme estabelecido nos referidos acordos, incluindo o Termo de Transferência de Material Biológico e contemplando as formas de operacionalização e de utilização descritas nos respectivos POPs.

§ 2 Toda e qualquer utilização destes materiais deve estar prevista em projeto de pesquisa aprovado pelo CEP.

§ 3 O respectivo acordo deverá estabelecer, obrigatoriamente, regras relacionadas ao resguardo dos direitos dos sujeitos de pesquisa dos quais é obtida a amostra bem como dos direitos decorrentes dos resultados da pesquisa e sua exploração comercial.

Art. 45 Nos casos de utilização compartilhada do material biológico armazenado sem identificação, previstos em acordos institucionais, é necessária a obtenção de Termo Específico para Transferência deste material à instituição parceira, respeitando-se os procedimentos de transferência previstos nos respectivos POPs, nesta Resolução e na Lei.

Art. 46 A transferência de material biológico humano armazenado e informações associadas do biobanco ou do biorrepositório deve ser formalizada por meio de Termo de Transferência de Material Biológico (TTMB).

Art. 47 Quando os materiais biológicos coletados na UFPR forem depositados em outras instituições para atividade de biobanco, a UFPR deve ter uma participação formal e poder de decisão sobre o uso do material e de suas informações associadas, devendo o pesquisador responsável pelo projeto fazer constar no acordo interinstitucional que:

- I- o material biológico armazenado e informações associadas deverão ser compartilhados igualmente entre as instituições signatárias do acordo, de modo que estes materiais biológicos e informações associadas não poderão ser considerados de uso exclusivo da instituição depositária;
- II- o material biológico armazenado e informações associadas não poderão ser utilizados sem a ciência e concordância da instituição cedente;
- III- os pesquisadores da UFPR terão o direito de acesso ao material biológico e suas informações para futuras pesquisas, cumpridas as formalidades previamente estabelecidas em Lei, nesta Resolução e no acordo celebrado.

Art. 48 No caso de remessa de material biológico humano de biorrepositório ou de biobanco, para instituição sediada fora do território nacional, obedecer-se-á à legislação vigente e às normas pertinentes do CNS.

Art. 49 A transferência do material biológico humano armazenado entre biobanco ou biorrepositório, da própria ou de outra instituição, deverá ser comunicada ao sujeito da pesquisa, mediante novo contato com o sujeito da pesquisa.

CAPÍTULO VII

DO ARMAZENAMENTO E DO DESCARTE DE MATERIAL BIOLÓGICO E INFORMAÇÕES ASSOCIADAS.

Art. 50 De acordo com os princípios éticos e jurídicos estabelecidos nesta Resolução, e em conformidade com os respectivos POPs de coleta e dos cronogramas dos projetos de pesquisa aprovados, fica estabelecido que o período de armazenamento do material biológico e das informações vinculadas será de 10 anos no âmbito da UFPR para biorrepositório.

§ 1 Poderá haver renovação do período estabelecido no projeto por mais cinco anos mediante solicitação justificada do pesquisador responsável, acompanhada do relatório das atividades de pesquisa desenvolvidas com o material até esta etapa, e de acordo com um novo cronograma para o projeto de pesquisa submetido ao CEP Institucional.

§ 2 O prazo de armazenamento de material biológico humano em biobanco é indeterminado.

Art. 51 Ao término do projeto de pesquisa o pesquisador responsável por biorrepositório deverá submeter ao CEP a proposta sobre o destino dos materiais biológicos e informações vinculadas ao projeto.

Art. 52 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 e das instituições envolvidas;
- III- 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.

Art. 53 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 em biobanco ou biorrepositório, inclusive a possibilidade de dissolução futura da parceria e a consequente partilha e destinação dos dados.

Art. 54 O descarte do material biológico humano armazenado pode ocorrer:

- I- pela retirada do consentimento do sujeito;
- II- devido à inadequação da amostra por critérios de qualidade;
- III- por iniciativa da instituição;
- IV- pela dissolução do biobanco.

Parágrafo Único. Nas hipóteses previstas nos incisos III e IV do Art. 54 são obrigatórias:

- a) a oferta formal do material biológico humano armazenado a, no mínimo, duas instituições de pesquisa que possuam biobanco e a apresentação comprovada da recusa;
- b) a submissão da decisão institucional e da destinação do material biológico ao CEP, que as encaminhará para avaliação da CONEP;
- c) a informação ao CEP.

CAPÍTULO VIII DA RESPONSABILIDADE

Art. 55 Os biorrepositórios localizados nos Setores, Departamentos e outros serviços ou unidades funcionais da UFPR ficarão sob a responsabilidade das chefias diretas, às quais caberá a manutenção da infra-estrutura para o adequado funcionamento e armazenamento das coleções de amostras biológicas e informações associadas.

Art. 56 Os pesquisadores responsáveis por projetos que utilizem materiais biológicos previamente armazenados, ou suas informações, deverão se comprometer, assim como toda a sua equipe de pesquisa, com o cumprimento de todas as normas, POPs e com acordos previamente estabelecidos.

Art. 57 Os pesquisadores responsáveis por projetos de pesquisa que colem materiais biológicos com fins de armazenamento, utilização das informações ou uso posterior dos mesmos, assumem a plena responsabilidade pela metodologia da pesquisa, que deverá respeitar as normas e os POPs institucionais.

Art. 58 Os procedimentos assistenciais que tenham a previsão de coleta ou armazenamento de material biológico e informações associadas para uso em pesquisa serão de responsabilidade do profissional de saúde envolvido com o projeto, salvo outras disposições constantes no projeto de pesquisa.

CAPÍTULO IX DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

Art. 59 O pesquisador e a instituição nacionais devem observar as normas e disposições legais sobre remessa de material para o exterior, propriedade industrial e/ou transferência tecnológica, explicitando, quando couber, respectivas regras nos acordos estabelecidos.

Art. 60 As invenções e/ou modelos de utilidade decorrentes de pesquisas com o uso de materiais biológicos armazenados e informações associadas, realizados por colaboradores, prestadores de serviço, ou pesquisadores da UFPR, pertencem à UFPR, conforme legislação vigente.

Parágrafo Único. A UFPR poderá conceder ao autor da invenção ou do modelo de utilidade a participação nos ganhos econômicos da exploração da patente resultante de sua atividade inventiva, mediante negociação formalizada com o interessado ou disposição prévia constante em contrato.

Art. 61 Os critérios de autoria da produção científica decorrentes da pesquisa, do ensino e da assistência, que envolvam o material biológico armazenado e as informações associadas, devem estar expressamente previstos em documento anexo aos respectivos projetos de pesquisa.

Parágrafo Único. Em caso do projeto não prever critérios de autoria, recomenda-se a utilização dos padrões mínimos éticos e legais estabelecidos nas normas da UFPR e na legislação vigente.

Art. 62 A UFPR deverá ser sempre expressamente reconhecida pela sua contribuição para com a produção científica resultante dos projetos de pesquisa relacionados a esta Resolução.

CAPÍTULO X

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 63 O biobanco/biorrepositório constituído anteriormente a esta Resolução deve adequar-se ao nela disposto no prazo de um ano, contado a partir da data de sua publicação.

Parágrafo Único. A observância das normas previstas nesta Resolução será objeto de análise e aprovação pelo Sistema CEP/CONEP.

Art. 64 As despesas inerentes à coleta, processamento e armazenamento das amostras são passíveis de ressarcimento ao biobanco pelo pesquisador interessado no uso do material biológico humano.

Art. 65 A instituição responsável pelo biobanco tem o direito de receber os dados gerados a partir da utilização das amostras por ela autorizadas, com a finalidade de ampliar o conjunto de informações associadas a estas amostras.

Art. 66 O biobanco deve estar credenciado no Sistema CEP/CONEP e estará sujeito à inspeção sanitária pelos órgãos competentes.

Art. 67 A instituição responsável pelo biobanco deve apresentar, a cada cinco anos, relatório de atividades ao Sistema CEP/CONEP, no qual conste o número de sujeitos incluídos no período e a relação de pesquisas que utilizaram amostras biológicas.

Art. 68 Os POPs relativos aos materiais biológicos humanos existentes e armazenados na UFPR deverão ser elaborados e aprovados no prazo máximo de 12 meses após a entrada em vigência desta Resolução.

Art. 69 Os casos omissos serão avaliados pelo CEP e pelas instâncias pertinentes da UFPR.

Art. 70 Esta Resolução entra em vigor a partir da data de sua publicação.

Sala das Sessões, em 24 de agosto de 2012.

Zaki Akel Sobrinho
Presidente