

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE BAURU

BIANCA RAPINI ZALAF

**Criação de um biobanco institucional no Brasil: Protocolos e
padronização**

BAURU
2019

BIANCA RAPINI ZALAF

**Criação de um biobanco institucional no Brasil: Protocolos e
padronização**

Dissertação apresentada a Faculdade de Odontologia de Bauru da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências no Programa de Ciências Odontológicas Aplicadas.

Área de concentração: Odontopediatria

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Maria Aparecida de Andrade Moreira Machado

Versão Corrigida

BAURU

2019

Zalaf, Bianca Rapini

Criação de um biobanco institucional no Brasil: Protocolos e padronização / BIANCA RAPINI ZALAF– Bauru, 2019.

69 p. : il. ; 31cm.

Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Odontologia de Bauru. Universidade de São Paulo

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Maria Aparecida de Andrade Moreira Machado

Nota: A versão original desta dissertação encontra-se disponível no Serviço de Biblioteca e Documentação da Faculdade de Odontologia de Bauru – FOB/USP.

Autorizo, exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta dissertação/tese, por processos fotocopiadores e outros meios eletrônicos.

Assinatura:

Data:

FOLHA DE APROVAÇÃO

Dedico este trabalho...

primeiramente a Deus e aos que me guiam, me trazendo paz e serenidade para continuar a caminhada.

aos meus pais, Munir e Yara, meus maiores exemplos de amor incondicional, que estão sempre ao meu lado, me guiando e apoiando. Obrigada por todo amor, carinho, compreensão e principalmente por todo apoio. Eu amo demais vocês.

AGRADECIMENTOS

À minha orientadora, Profa. Dra. Maria Aparecida de Andrade Moreira Machado, pela confiança e oportunidade dadas a mim, permitindo meu crescimento intelectual e principalmente pessoal. Obrigada por todo ensinamento e conhecimento transmitido. Sou muito grata em poder fazer parte desse lindo time de pesquisa. Não tenho palavras para agradecer tudo o que vivo aqui dentro da FOB, onde sou tão feliz. Muito obrigada por acreditar em mim, professora.

Aos meus pais, Munir e Yara, pelo amor e esforços incondicionais para sempre me verem feliz. Por investirem sempre em meus aprendizados de alma e intelecto, possibilitando e apoiando sempre minhas vitórias. Sem vocês, não chegaria onde estou. Obrigada por tudo, vocês são minha base!

Ao meu irmão Lucas, por ser esse menino guerreiro de coração maravilhoso, você me inspira a ser uma pessoa melhor, obrigada por tudo meu lindo, eu te amo demais. Você foi muito importante para que eu chegasse até aqui!

À minha vó Elvira, por ser minha companheira, por sempre fazer de tudo para me ver feliz, sempre me apoiando e me ajudando a ser uma pessoa melhor. Obrigada por me compreender e me dar tanto amor. Eu te amo muito!

Aos meus avós que me olham e me guiam de lá de cima, minha amada vó Zuleika, meu amado vô Munir e meu amado vô Derço. Essa vitória também é de vocês, que mesmo sem a presença física, me encorajam e me dão força para seguir a caminhada. Eu amo vocês do fundo do meu coração.

À Viviane, pela paciência infinita, por aguentar meus momentos de nervoso e de ansiedade, sempre me ouvindo e trazendo uma palavra reconfortante, obrigada por todo apoio, amor, carinho e conforto em todas as horas. Obrigada por não medir esforços para me fazer feliz. Sua presença cheia de fé e alto astral foi essencial para todo meu desempenho e para que eu conseguisse finalizar mais essa etapa. Eu amo muito você.

Ao meu filho de quatro patas, Pudim, por me ensinar a verdadeira essência do amor, obrigada meu companheirinho.

À minha tia Mariú, que apesar da distância física se faz presente em todos os momentos da minha vida, eu te amo demais, muito obrigada por todo apoio, toda palavra e por tanto amor. Sem você eu não teria chegado até aqui. Seu carinho e amor a todos que te cercam me ensinam diariamente a seguir o mesmo caminho.

À minha tia Jenny, que é meu exemplo de vida, que me ensina diariamente com suas atitudes, a dedicação e amor ao próximo. Obrigada por estar ao meu lado em todos os momentos da minha vida, com tanto amor e carinho, eu te amo muito, e tenho muita sorte de ter você comigo, essa vitória também é sua.

Ao meu amado tio Darvino, que hoje me olha e me guia de lá de cima, gratidão eterna por tudo que você me ensinou, por todo amor e companheirismo, eu tenho certeza que você está vibrando mais essa nossa conquista. Obrigada por tudo meu lindo, eu te amo para sempre.

À minha prima/irmã Alessandra, obrigada por todo apoio, incentivo e motivação. Obrigada por sempre estar ao meu lado. Eu te amo muito!

Aos meus primos Thiago e Flávia, por todo carinho e amor, e minha eterna gratidão pelo Theo, o presente mais lindo de nossas vidas, que enche nosso coração de amor e esperança.

A minha amada Elza, que há 16 anos cuida de mim e da nossa família com tanto amor e carinho, obrigada por todo apoio, incentivo e cuidado. Te amo!

À Paula Jorge, não tenho palavras para agradecer toda a sua dedicação, paciência e carinho. Obrigada por não desistir de mim, obrigada por me guiar pelo melhor caminho. Obrigada por sempre estar presente, me passando tanto conhecimento, calma e segurança. Sem você eu não teria conseguido concluir essa etapa. Você é um presente que a vida me deu, e que eu levarei comigo para sempre.

À Mayara Bringel, muito obrigada por toda ajuda sempre com tanto carinho e disposição. Obrigada pela nossa amizade, que eu levarei para a vida toda. Obrigada por ser tão presente em minha vida acadêmica e pessoal, sempre me ouvindo e me ajudando. Você foi essencial para que eu conseguisse concluir essa etapa.

À Barbara Oliveira, nossa mais nova companheira de jornada, mas que parece que está com nós há tempos. Você chegou para somar. Obrigada por todo companheirismo, por ser tão gentil e disposta a me ajudar. Obrigada pela sua amizade que eu quero levar para sempre comigo.

Paula, Mayara e Barbara, amo vocês!

Aos meus amigos do Departamento de Odontopediatria e agora da vida, Anna Paola, Maiara, Bianca, Camila, Kim, Giuliana, Tássia, Daniela, Estefania, Eloá, Natália, Mariel e Luciana, por todos os momentos de descontração, pelas experiências e trocas de conhecimento nesses dois anos. Vocês ajudaram a tornar o desenvolvimento desse trabalho mais prazeroso;

Ao Prof. Dr. Natalino Lourenço Neto, muito obrigada por todo auxílio desde o início ao mestrado, até a sua finalização. Obrigada por estar sempre disponível para me auxiliar, com extrema boa vontade, sempre me passando novos conhecimentos. Muito obrigada, professor!

Aos demais professores do Departamento de Odontopediatria, Profa. Dra. Thais Marchini de Oliveira Valarelli, Profa. Dra. Daniela Rios e Prof. Dr. Thiago Cruvinel da Silva, por terem me acolhido em uma área desconhecida para mim e por todo ensinamento transmitido nesses últimos dois anos, sempre com muito carinho. Eu admiro muito vocês;

Agradeço ainda a CAPES (Processo Número 001) por ter me concedido a bolsa de estudos e com isso viabilizado minha dedicação total ao Mestrado;

À Faculdade de Odontologia de Bauru da Universidade de São Paulo por toda infraestrutura, recursos, apoio e oportunidades oferecidas para meu aprendizado;

Por fim, agradeço à banca examinadora, por terem aceitado esse convite, pelas críticas e conselhos.

“Não basta olhar: é preciso ver, sentir, ter esperança! Arregalar os olhos, desafiar as estrelas, conquistá-las, por menor que sejam seus brilhos”.

Munir Zalaf

RESUMO

Criação de um biobanco institucional no Brasil: Protocolos e padronização [dissertação]. Bauru: Faculdade de Odontologia de Bauru, Universidade de São Paulo; 2019.

Biobanco é definido como uma coleção organizada de material biológico humano e informações associadas, coletado e armazenado para fins de pesquisa, conforme regulamento, sob responsabilidade institucional, sem fins comerciais. Abordam ainda a saúde humana de uma maneira multidisciplinar, combinando a biologia e a medicina com tecnologias informativas de bioinformática e computação. Para um bom planejamento de um biobanco, deve-se ter conhecimento dos tipos de bioespécimes que serão armazenados, as condições necessárias de manuseio e armazenamento, bem como o período de permanência e possível aumento da quantidade de amostras. Por isso, este trabalho objetivou a criação de protocolos padrões para a elaboração de um Biobanco. Para isso, foram desenvolvidos protocolos específicos, os quais foram realizados de acordo o Guia de Boas Práticas, considerado o mais atual e de grande impacto, desenvolvido pela ISBER (Sociedade Internacional de Repositórios Biológicos e Ambientais). Também foram utilizadas a Portaria número 2.201, de 14 de setembro de 2011, a Resolução CNS 441 de 2011 e a Resolução RDC Nº 306, de 7 de Dezembro de 2004, todas do Ministério da Saúde. Os protocolos foram divididos em: 1) Informações Pessoais; 2) Bancos de Dados, 3) Coleta Geral de Amostras; 4) Quadro de Funcionários; 5) Instalações; 6) Segurança; 7) Leis e Ética; 8) Descarte de Materiais e 9) Elaboração da documentação para envio ao CONEP. Portanto, espera-se através deste trabalho, trazer as melhores práticas para a implementação e desenvolvimento de biobancos, visando melhorias na pesquisa e na ciência no quesito tecnológico e laboratorial, com base nos regulamentos éticos e legais.

Palavras-chave: Bancos de espécimes biológicos. Banco de tecidos. Células-tronco.

ABSTRACT

Creation of an institutional biobank in Brazil: Protocols and standardization [dissertação]. Bauru: Faculdade de Odontologia de Bauru, Universidade de São Paulo; 2019.

Biobank is defined as an organized collection of human biological material and associated information, collected and stored for research purposes, according to regulation, under institutional responsibility, with no commercial purposes. It also addresses human health in a multidisciplinary way, combining biology and medicine with informative bioinformatics and computing technologies. For a suitable planning it must be aware of the types of biospecimens that will be stored, the appropriate conditions of handling and storage, as well as the period of permanence and possible increase of the quantity of samples. Therefore, this study aimed to the creation of standard protocols for the elaboration of a Biobank. For this, specific protocols have been developed, which were carried out according to the Best Practices Guide, considered the most updated and of great impact, such as the protocol developed by ISBER (International Society of Biological and Environmental Repositories). Also, was used an Administrative Order number 2.201, dated September 14, 2011, Resolution CNS 441 of 2011 and Resolution RDC No. 306, of December 7, 2004, all of the Ministry of Health. The protocols were divided into: 1) Personal Information; 2) Databases, 3) General Collection; 4) Staff Regulations; 5) Installation; 6) Security; 7) Laws and Ethics; 8) Materials Disposal and 9) Preparation of documentation for sending to CONEP. Therefore, it is expected through this work, to bring the best practices for implementation and development of biobanks, aiming for improvements in research and science regarding technological and laboratory aspects, based on ethical and legal regulations.

Keywords: Biological Specimen Banks. Tissue Banks. Stem Cells.

SUMÁRIO

| | |
|---|-----------|
| 1 INTRODUÇÃO | 13 |
| 2 OBJETIVO | 19 |
| 3 MATERIAL E MÉTODOS | 23 |
| 4 RESULTADOS | 29 |
| 4.1 PROTOCOLO 1: INFORMAÇÕES PESSOAIS | 29 |
| 4.2 PROTOCOLO 2: BANCO DE DADOS | 30 |
| 4.3 PROTOCOLO 3: COLETA GERAL DE AMOSTRAS | 31 |
| 4.4 PROTOCOLO 4: QUADRO DE FUNCIONÁRIOS | 32 |
| 4.5 PROTOCOLO 5: INSTALAÇÕES | 33 |
| 4.6 PROTOCOLO 6: SEGURANÇA | 35 |
| 4.7 PROTOCOLO 7: LEIS E ÉTICA | 36 |
| 4.8 PROTOCOLO 8: DESCARTE DE MATERIAIS | 37 |
| 4.9 PROTOCOLO 9: ELABORAÇÃO DA DOCUMENTAÇÃO PARA ENVIO AO CONEP | 44 |
| 5 DISCUSSÃO | 45 |
| 6 CONCLUSÃO | 53 |
| REFERÊNCIAS | 57 |
| ANEXO | 63 |

1 INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

Uma nova era de pesquisa médica trouxe na última década novas descobertas, novos conhecimentos e informações, sendo descrita como a era da medicina personalizada, a qual não abrange apenas novas abordagens, mas também paradigmas da medicina atual, desde a prevenção até a cura (KINKOROVÁ, 2016). Para a realização de uma pesquisa científica, muitas vezes, é necessário a obtenção e armazenamento de amostras biológicas. Todo material coletado é pertencente ao voluntário cedente, podendo ser armazenados e posteriormente utilizados em dois diferentes tipos de reservatórios para fins da pesquisa, o biobanco e o biorrepositório (COSTA, 2017). Na transição do século XX para o XXI, a característica das coleções biológicas se transformou do nível de “organismo” para os níveis “celular” e “molecular”, o que demandou um protocolo muito mais rígido desde a coleta até a sua utilização (VALÉRIO; TORRESAN, 2017). Nos últimos 20 anos, a ciência dos biobancos tornou-se parte integrante da medicina personalizada e um grande número de biobancos foram estabelecidos em todo o mundo para apoiar o desenvolvimento em prevenção, predição, diagnóstico e tratamento de doenças (KINKOROVÁ, 2016). Entretanto, somente há 30 anos começaram os primeiros biobancos com legislações específicas, como repositório de informações e amostras que foram coletadas aleatoriamente (GORMALLY et al., 2017; KINKOROVÁ, 2016; VAUGHT; HENDERSON; COMPTON, 2012).

Historicamente, biorrepositórios existem há mais de 150 anos, onde os bioespécimes, que são definidos como amostras de materiais como urina, sangue, tecido, células, DNA, RNA e proteínas de humanos, animais ou plantas, eram coletados e armazenados em conjunto com estudos epidemiológicos para serem utilizados em pesquisas (GORMALLY et al., 2017; KINKOROVÁ, 2016; NATIONAL CANCER INSTITUTE, 2013; VAUGHT; HENDERSON; COMPTON, 2012). Os dados relacionados aos bioespécimes aumentaram sua complexidade conforme o tempo, anteriormente as informações eram somente data de coleta e diagnóstico (GORMALLY et al., 2017; KINKOROVÁ, 2016; VAUGHT; HENDERSON; COMPTON, 2012). Ao passar do tempo, mudaram para extensos conjuntos de dados, os quais englobam aspectos como fenótipo do participante/paciente e hoje, se estende

rapidamente para informações genéticas e proteômicas (GORMALLY et al., 2017; KINKOROVÁ, 2016; VAUGHT; HENDERSON; COMPTON, 2012).

Segundo o Ministério da Saúde, define-se biobanco como uma coleção organizada de material biológico humano e informações associadas, coletado e armazenado para fins de pesquisa, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade e gerenciamento institucional dos materiais armazenados, sem fins comerciais (BRASIL MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2011). Já o biorrepositório é definido 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 (BRASIL MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2011).

O termo biobanco denomina uma gama de instalações que compartilham características comuns como armazenar amostras biológicas as quais são associadas a informações. Essas amostras podem variar entre pequenas coleções de tecidos, até uma grande variedade de tipos de amostras biológicas, como por exemplo cordões umbilicais, polpa de dente decíduos, medula óssea, as quais podem ser obtidas durante um procedimento clínico terapêutico ou de diagnóstico, coletadas durante projetos de pesquisa específico e/ou como parte de biobancos populacionais (HARRIS et al., 2012; ISBER, 2018; KNOPPERS; ISASI, 2010; WEST et al., 2014).

No Brasil, existem 54 biobancos os quais armazenam diferentes tipos de amostras, variando entre dentes, tumores, fluidos como urina, sangue, saliva, licor cefalorraquidiano e soro, biópsias de tecidos, cordão umbilical até imagens radiográficas (Anexo A). Essa variação de amostras engrandece o campo da pesquisa pois quanto mais diversificado os tipos de amostras armazenadas, pesquisas com enfoques diferentes poderão ser realizadas podendo assim obter resultados mais diversificados, engradecendo o avanço da ciência.

Os biobancos desempenham um papel importante em todos os processos que englobam prevenção, acompanhamento, monitoramento de pacientes e otimização de terapias, abordam ainda a saúde humana de uma maneira multidisciplinar, combinando a biologia e a medicina com tecnologias informativas de bioinformática e computação (KINKOROVÁ, 2016). O processo de implementação de Biobancos

aumentou a demanda por amostras de alta qualidade com dados precisos, confiáveis e padronizados, garantindo a boa procedência dos materiais biológicos armazenados e utilizados nas pesquisas (COSTA, 2017; DE SOUZA; GREENSPAN, 2013). Em 2000, foi formada a Sociedade Internacional de Repositórios Biológicos e Ambientais (ISBER), onde anualmente se reúnem: investigadores, gerentes e diretores de biobanco, gerentes de bioinformática, advogados e outros interessados para compartilhar conhecimento no campo (DE SOUZA; GREENSPAN, 2013). Esse conjunto de profissionais trabalham com repositórios humanos, animais, vegetais e ambientais (DE SOUZA; GREENSPAN, 2013). Uma das publicações mais importante da ISBER são as Melhores Práticas para Repositórios, publicadas pela primeira vez em 2005 e revisada em 2008, 2012 e 2018 (DE SOUZA; GREENSPAN, 2013; ISBER, 2018), a qual foi utilizada para a realização dos protocolos padrões deste trabalho.

As Melhores Práticas para Repositórios é o primeiro “manual” para biobancos, onde aborda temas como recuperação de custos, instalações, equipamentos, segurança, garantia de qualidade e controle de qualidade, transporte, questões éticas, coleta, processamento e recuperação de amostras, treinamento e seleção de amostras (DE SOUZA; GREENSPAN, 2013). O jornal ISBER, *Biopreservation and Biobanking* (antigo *Cell Preservation Technology*) é o primeiro periódico a fornecer um fórum para comunicação revisada sobre os recentes avanços em aquisição, processamento, preservação e operação relacionados ao armazenamento de bioespécimes em biobancos (DE SOUZA; GREENSPAN, 2013).

Para a implementação de um Biobanco no Brasil, é necessário o desenvolvimento de um regimento interno baseado na Portaria e Resolução vigente, o qual deverá ser analisado primeiramente pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) institucional e posteriormente enviado para a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) (MARODIN et al., 2013). O CONEP é uma comissão criada por meio da Resolução 196/96 e com constituição determinada pela Resolução 246/97, com o objetivo de implementar as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas que envolvem seres humanos, aprovadas pelo Conselho Nacional de Saúde (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2007). Atualmente, está em vigor a Portaria do Ministério da Saúde número 2.201, de 14 de setembro de 2011, a qual estabelece as Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco de Material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa, publicada em 15 de Setembro de 2011 no diário Oficial

da União e a Resolução CNS 441 de 2011 a qual revogou a Resolução do CNS 347 de 2005, esses documentos expõem sobre os aspectos conceituais, as atividades, finalidades e diferenças entre biobancos e biorrepositórios, bem como as formas de consentimento e os direitos do participante da pesquisa, e também sobre o uso adequados das informações, garantindo o sigilo das mesmas.

É sabido que, para um bom planejamento de um biobanco, deve-se ter conhecimento sobre legislação, leis, éticas, equipe operacional, assim como instalações e segurança, além das condições necessárias de manuseio e armazenamento, bem como o período de permanência e possível aumento da quantidade de amostras (ISBER, 2018). Também é necessário determinar uma equipe de funcionários regida por um diretor, a qual será responsável pelas operações realizadas no biobanco.

2 OBJETIVO

2 OBJETIVO

Este trabalho objetivou a criação de protocolos padrões para a elaboração e implementação de um Biobanco institucional.

3 MATERIAL E MÉTODOS

3 MATERIAL E MÉTODOS

Para a concretização deste estudo foi realizada uma busca nas bases de dados Pubmed e Google Scholar com as seguintes palavras-chave: Bancos de espécimes biológicos; Banco de tecidos.

Além disso, foi consultado o protocolo considerado o mais atual de grande impacto, desenvolvido pela ISBER (Sociedade Internacional de Repositórios Biológicos e Ambientais). Também foram utilizadas a Portaria número 2.201, de 14 de setembro de 2011, a Resolução CNS 441 de 2011 e a Resolução RDC Nº 306, de 7 de Dezembro de 2004, todas do Ministério da Saúde.

Por fim, foi seguido também as recomendações abaixo que devem ser utilizadas pelas instituições que abrigam Biobancos (ALONSO et al., 2007; ISBER, 2018)

1. A instituição que abriga o biobanco é responsável de sua custódia, devendo equipá-lo com uma estrutura, organização e regulamento interno escrito, que deverá determinar o funcionamento, responsabilidades, e política interna.
 2. A troca de informações e o acesso as amostras só deverão ser promovidos mediante a confidencialidade protegida.
 3. O comitê de ética deverá fornecer suporte ao Biobanco, garantindo a ética relacionada aos projetos de pesquisas que envolvam as amostras biológicas armazenadas no Biobanco.
 4. O Biobanco deverá ser assessorado por um comitê científico, o qual será responsável pelo funcionamento, pelos objetivos científicos e pelas possíveis transferências de amostras para outras instituições.
 5. O Biobanco deverá criar sistemas e protocolo de segurança que deverão garantir a proteção dos dados pessoais dos doadores, das amostras e dos resultados das pesquisas, de acordo com a norma vigente. Garantindo a confidencialidade em todos os momentos.
 6. A incorporação de amostras biológicas coletadas para o biobanco e futuro uso para pesquisa, requer um termo de consentimento informado do
-

doador. A omissão do consentimento informado deve ser uma ocorrência excepcional e, em todos os casos, deve ser aprovada por um Comitê de Ética. O doador deverá entender que sua amostra será usada para fins de pesquisa.

7. O termo de consentimento pode ser estendido para a utilização da amostra e das informações em futuras pesquisas. Porém deverá conter no termo de consentimento a permissão do doador para a utilização de sua amostra em pesquisas futuras.
 8. A obtenção do termo de consentimento requer as informações completas, compreensão das informações expostas e a concessão deverá ocorrer de forma livre, específica, voluntariamente expressa e documentada.
 9. A pesquisa pode ser feita em sujeitos vulneráveis (em particular, menores ou incapazes de dar o seu consentimento), sendo assim os representantes legais da pessoa que irá participar, deverão ceder o seu consentimento por escrito. Quando a pessoa incapacitada é um adulto, ela participará do procedimento de consentimento dentro do possível. Da mesma forma, a opinião dos menores será levada em conta de acordo com sua idade e seu grau de maturidade, sendo aplicado um termo de assentimento.
 10. O termo de consentimento informado deverá ser escrito, incluindo o formulário de consentimento, quando necessário, e a folha de informações. Ambos devem submeter-se a discussão e aprovação pelo Comitê de Ética.
 11. O doador tem o direito de não consentir com sua participação e revogar o consentimento dado a qualquer momento, sem dar explicações sobre os motivos e sem que isso implique qualquer penalidade para o mesmo.
 12. No caso de amostras obtidas com um objetivo de atenção à saúde (seja para fins de diagnóstico ou para outros tipos de intervenções de saúde), sua incorporação em um biobanco para possíveis utilizações futuras em pesquisa, também requer o termo de consentimento.
 13. O doador pode ser informado dos resultados da investigação e também, quando cabível, a possibilidade de que descobertas inesperadas possam ocorrer durante o curso da investigação. O doador deverá ter a opção de decidir entre receber ou não tais informações.
 14. Para a possível transferência das amostras para outros biobancos/instituições deverá ser levado em conta as condições
-
-

previamente descritas e consentidas no termo de consentimento, se houver. De uma maneira geral, a transferência de amostras para terceiros deverá ser avaliada pelo Comitê de Ética que irá considerar e avaliar a validade científica do projeto, bem como a necessidade ou não de solicitar a renovação do termo de consentimento.

15. Para a realização da coleta de material biológico de uma pessoa falecida, deverá ser levado em conta o consentimento pré-múltuo do sujeito ou, na sua falta, de seus parentes ou representantes legais.
 16. As coleções de amostras biológicas previamente obtidas para fins de pesquisas devem ser regulamentadas de acordo com os requisitos e recomendações pré-estabelecidos, integrando novas amostras regulamentadas a partir de um novo termo de consentimento, para serem armazenadas ao biobanco. A utilização de amostras já armazenadas no biobanco deverá ser avaliada pelo Comitê de Ética. Os pesquisadores deverão entrar, novamente, em contato com o doador, com o objetivo de solicitar um novo termo de consentimento, caso o mesmo tenha descrito a necessidade deste contato no TCLE previamente obtido antes da coleta da amostra, com exceção do Comitê de Ética julgar que exista circunstâncias especiais para não precisar de novo consentimento, estabelecendo assim medida apropriadas. As mesmas considerações cabem a doadores falecidos.
 17. A doação das amostras deverá ser feita sem recompensa financeira. Os doadores e parentes não poderão ter benefícios financeiros pela doação da amostra e pelos possíveis benefícios comerciais que possam derivar dos resultados das pesquisas.
 18. Os benefícios que serão obtidos através dos resultados das pesquisas que irão utilizar amostras biológicas armazenadas no Biobanco, deverão ter como objetivo derradeiro, o progresso da comunidade e por isso, deverá buscar o uso comum dos proveitos obtidos. Sendo uma resposta aos princípios de equidade e justiça o retorno dos benefícios para a comunidade.
-

4 RESULTADOS

4 RESULTADOS

Foram desenvolvidos ao todo 8 protocolos que serão descritos a seguir:

4.1 PROTOCOLO 1: INFORMAÇÕES PESSOAIS

Deve-se obter o preenchimento dos seguintes itens para doação e armazenamento de material biológico:

1. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE):

- Obtenção do TCLE **assinado** pelo consentidor ou representante legal do mesmo.
- Termo de Assentimento para casos específicos (como menor)
- Cada TCLE obtido deve ser armazenado de forma física e digital.
- **Deverá conter as informações:**

Deseja ser consultado sobre as pesquisas que usarem sua amostra: SIM () NÃO ()

Deseja ser avisado sobre resultados das pesquisas da sua amostra: SIM () NÃO ()

(O contato com o doador, deverá ser feito através das informações de contatos informadas pelo mesmo, como por exemplo: telefone e/ou e-mail)

- Os benefícios que serão obtidos através dos resultados das pesquisas que irão utilizar amostras biológicas armazenadas no Biobanco, deverão como ter objetivo derradeiro, o progresso da comunidade e por isso, deverá buscar o uso comum dos proveitos obtidos. Sendo uma resposta aos princípios de equidade e justiça o retorno dos benefícios para a comunidade

2. Informações pessoais

- As informações pessoais de cada doador serão registradas em formulário específico do Biobanco que deverá ser armazenado de forma física e digital em área de acesso restrito e sob responsabilidade do diretor do biobanco.

As informações pessoais registradas são:

Nome:

Endereço:

Telefone:

E-mail:

Pessoa de contato 1 (nome, endereço, telefone e e-mail):

Pessoa de contato 2 (nome, endereço, telefone e e-mail):

Data de Nascimento:

Idade na data da coleta:

Data da coleta:

Estado geral de saúde na data da coleta:

BOM () RUIM () Motivo:

Doença ou quadro clínico relevante previamente diagnosticado:

4.2 PROTOCOLO 2: BANCO DE DADOS

Deverão existir sistemas de cadastramento de amostras no biobanco, visando o correto arquivamento, criando um inventário e posterior rastreamento das mesmas. Este sistema deverá servir como um arquivo das amostras, certifica-las dentro dos protocolos de recebimento e armazenamento do biobanco e por fim permitir o efetivo rastreamento com precisão das amostras quando as mesmas forem doadas ou utilizadas em pesquisas. Para isso, deve-se seguir os seguintes itens:

1. Os componentes críticos desses sistemas de rastreamento incluem:

- Uso de identificadores de amostras exclusivos (como por exemplo, código numérico e/ou combinação de letras e números, codificação, criptografia, anonimato ou remoção de todas as informações de identificação);

- Rótulos de amostras os quais sejam resistentes aos processos de armazenamento (contendo identificação, data e tipo de material biológico);

- Sistemas de inventário para o rastreamento de amostras;
- Outros recursos de acordo com cada amostra e repositório.

2. Sistema de inventário baseado em computador para rastrear a localização e o status de cada amostra no repositório:

- Descongelamento;
- Processamento de qualquer tipo;
- Distribuição de bioespécimes;
- Perda;
- Destruição.

Cada combinação de localização (por exemplo, freezer, rack, caixa, linha e coluna) deve identificar de forma exclusiva uma localização no repositório.

4.3 PROTOCOLO 3: COLETA GERAL DE AMOSTRAS

No geral, as coletas deverão seguir as seguintes recomendações:

1. As práticas de coleta devem ter como parâmetros:

- Método de coleta;
 - Disponibilidade da amostra;
 - Objetivos pretendidos para análise;
 - Equipe necessária para coletar a amostra (treinadas para o processo de coleta);
 - A distância do ponto de coleta ao laboratório de processamento e à instalação de armazenamento (se este for um local diferente);
 - Técnicas de estabilização ou preservação para manutenção/preservação de macromoléculas necessárias para análises específicas;
-
-

-Estratégias de rastreamento e identificação de amostras desde a coleta, identificando de maneira correta e clara (POP Banco de Dados).

4.4 PROTOCOLO 4: QUADRO DE FUNCIONÁRIOS

1. Diretor

- Deve ser estabelecido um professor da instituição para ser intitulado como o diretor com o objetivo de coordenar o Biobanco.

2. Equipe Técnica

- Os funcionários devem possuir formação mínima de terceiro grau dentro de uma das áreas biológicas, experiência com manutenção e manuseio de amostras biológicas e conhecimento prévio de como se portar em ambientes laboratoriais. Deverão ser fornecidos treinamentos aos funcionários a partir do momento que integrarem o quadro do biobanco, para garantir que as tarefas atribuídas aos mesmos serão realizadas de acordo com os procedimentos estabelecidos

- O quadro de funcionário deverá ser composto por:

-Responsável pela área da computação, que seja responsável pela implementação de um software com o objetivo de armazenar os dados referentes às amostras e rastreá-las dentro do biobanco;

- Responsável por alimentar o banco de dados com as informações referentes às amostras;

- Responsável por realizar a coleta das amostras;

- Responsável por receber as amostras obtidas, e processa-las, identifica-las com etiquetas para o devido armazenamento;

- Responsável por realizar a compra de reagentes e insumos necessários para o biobanco;

- Responsável por manter a limpeza do ambiente;

- Os deveres de cada membro da equipe devem coincidir com descrições de trabalho escritas;

- Os funcionários devem demonstrar competência em operações para as quais eles receberam treinamento e para quais estão designados, e estarem devidamente protegidos com roupas e equipamentos de proteção individual.

4.5 PROTOCOLO 5: INSTALAÇÕES

1. Equipamentos de armazenamento

- 1.1 A correta escolha dos equipamentos deve basear-se no tipo de amostras a serem armazenadas, o período de tempo de armazenamento e no uso pretendido para as amostras.
- 1.2 O armazenamento criogênico à base de nitrogênio líquido é uma plataforma efetiva de armazenamento a longo prazo porque o frio extremo retarda a maioria das reações químicas e físicas que causam a deterioração das amostras, além de reduzirem a dependência em freezers mecânicos que usam energia elétrica.
- 1.3 Os congeladores mecânicos são empregados em uma variedade de intervalos de temperatura de armazenamento, incluindo -20, -40, -70 a -80°C e, ocasionalmente tão baixos quanto -140°C de acordo com a necessidade de cada tipo de amostra.

2. Equipamentos para o processamento das amostras

- 2.1. Será necessário a obtenção de aparelhos para o processamento das amostras, os quais deverão ser escolhidos de acordo com a necessidade de cada tipo de amostra que será armazenada.

3. Temperatura do Ambiente

- 3.1 A temperatura ambiente deve ser mantida constantemente dentro dos limites definidos entre 15°C e 22°C, visando o bom funcionamento dos equipamentos de refrigeração mecânica e demais equipamentos que necessitem de ambiente refrigerado.
-

4. Fluxo de Ar

4.1 Deve ser fornecida uma circulação de ar suficiente para evitar excesso de umidade e condensação, principalmente nos ambientes refrigerados do biobanco;

4.2 O ambiente físico que abrigar os equipamentos de refrigeração deverá apresentar espaço suficiente para a circulação do ar, para evitar o excesso de acumulação de calor o que pode afetar a função destes equipamentos;

5. Iluminação

5.1 Deve ser suficiente para fornecer um ambiente de trabalho seguro e permitir boa visualização dos processos a serem realizados no ambiente;

5.2 É fundamental que exista uma iluminação de emergência disponível para indicar as rotas de saída do ambiente, em caso de perda de energia;

6. Superfícies de Revestimento

6.1 As superfícies de revestimento deverão ser apropriadas para os equipamentos e refrigeradores usados em atividades diárias do biobanco e fácil de limpar para facilitar o movimento de equipamento quando as circunstâncias o justificarem.

7. Fonte de Energia elétrica de back-up - Gerador

7.1 O Biobanco exige constante fornecimento de energia elétrica visando a manutenção principalmente dos equipamentos de refrigeração, necessitando assim de uma constante fonte de energia elétrica e na ausência desta, uma segunda fonte de energia de backup, sendo mais comumente empregado o uso de um gerador;

7.2 Com base em avaliações de tolerância ao risco e administração financeira, deve-se determinar peças designadas consideradas críticas, que deverão ser ligadas a energia de backup em caso de emergência;

7.3 Os geradores devem ser rotineiramente testados para garantir seu bom funcionamento quando necessário.

4.6 PROTOCOLO 6: SEGURANÇA

1. O Biobanco deve ser equipado com um sistema de controle de acesso que limite adequadamente a entrada e saída de pessoas, sendo o acesso somente autorizado para equipe ou pessoal credenciado, evitando a entrada de pessoas não autorizadas.
 2. As portas de acesso direto ao biobanco devem ser trancadas, em caso de utilização de chaves, as mesmas devem ser controladas por meio de um livro registro, onde deve ser anotado a data e horários de cada pessoa que teve acesso ao biobanco. Outra alternativa é o uso de fechadura biométrica com controle eletrônico do acesso de pessoal previamente autorizado.
 3. Somente as pessoas designadas para operações do biobanco devem ter acesso ao material armazenado.
 4. O biobanco deve empregar sistemas básicos de segurança para garantir a proteção das amostras armazenadas, como alarmes em freezers, que acionem quando ocorrer a queda, ou aumento de temperatura.
 5. O biobanco, ou a sala destinada a abrigar o biobanco deve apresentar sistema de segurança com monitoramento e alarmes com funcionamento vinte e quatro horas por dia, sete dias por semana.
 6. Um indivíduo responsável deve estar disponível em tempo integral para tomar a(s) ação(s) necessária(s) caso ocorra o acionamento do alarme, em tempo hábil para que não haja a perda ou danos aos materiais armazenados.
 7. O biobanco deve apresentar uma política de acesso para indivíduos visitantes, a qual deve conter:
 - Folhas de registros, usadas para registrar o nome do visitante e propósito da visita;
-

- O(s) visitante(s) devem ser acompanhado(s) durante todo o tempo entre a entrada e saída do biobanco por um profissional cadastrado com acesso ilimitado ao mesmo, ou com treinamento apropriado para o acompanhamento.

4.7 PROTOCOLO 7: LEIS E ÉTICA

1. As amostras humanas devem respeitar os regulamentos nacionais de privacidade e leis pertinentes nacionais, estaduais e locais.
 2. As amostras devem ser rotuladas de forma a proteger a privacidade e confidencialidade, utilizando códigos, a fim de evitar a exposição de nomes e sobrenomes.
 3. Os regulamentos que regem a importação e/ou exportação podem incluir normas específicas dos próprios países abordando questões éticas locais.
 4. Baseadas na legislação, as diretrizes têm como objetivo estabelecer princípios, normas de constituição e funcionamento dos biobancos, os quais devem seguir os princípios bioéticos da dignidade humana, autonomia, beneficência, justiça e precaução.
 5. No Brasil atualmente estão vigentes a Portaria Número 2.201, de 14 de Setembro de 2011 e a Resolução CNS Número 441, de 12 de maio de 2011, as quais devem ser seguidas.
-
-

4.8 PROTOCOLO 8: DESCARTE DE MATERIAIS

**Protocolo Baseado na Resolução RDC Nº 306, de 7 de Dezembro de 2004
(BRASIL, 2004) e na Resolução CNS Nº 441, de 12 de Maio de 2011**

1. O descarte do material biológico humano armazenado em Biobanco pode ocorrer:
 - a) pela manifesta vontade do sujeito da pesquisa;
 - b) devido à inadequação da amostra por critérios de qualidade;
 - c) por iniciativa da instituição;
 - d) pela dissolução do biobanco.

1.1 Nas hipóteses previstas nas alíneas “c” e “d”, são obrigatórias:

- a) A oferta formal do material 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.

Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)

2. O Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) deverá ser compatível com as normas locais relativas à coleta, transporte e disposição final dos resíduos gerados nos serviços de saúde, estabelecidas pelos órgãos locais responsáveis por estas etapas.
 3. Deve ser elaborado o manejo dos Resíduos de Serviços de Saúde (RSS), o qual é entendido como a adção de gerenciar os resíduos em seus aspectos intra e extra estabelecimento, desde a geração até a disposição final o qual, inclui as seguintes etapas:
-

- 3.1 SEGREGAÇÃO:** Consiste na separação dos resíduos no momento e local de sua geração, de acordo com as características físicas, químicas, biológicas, o seu estado físico e os riscos envolvidos.
- 3.2 ACONDICIONAMENTO:** Consiste no ato de embalar os resíduos segregados, em sacos ou recipientes que evitem vazamentos e resistam às ações de punctura e ruptura. A capacidade dos recipientes de acondicionamento deve ser compatível com a geração diária de cada tipo de resíduo.
- 4.** Os resíduos sólidos devem ser acondicionados em saco constituído de material resistente a ruptura e vazamento, impermeável, baseado na NBR 9191/2000 da ABNT (ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2000), respeitados os limites de peso de cada saco, sendo proibido o seu esvaziamento ou reaproveitamento.
- 5.** Os resíduos líquidos devem ser acondicionados em recipientes constituídos de material compatível com o líquido armazenado, resistentes, rígidos e estanques, com tampa rosqueada e vedante.
- 6.** Os materiais pertencentes ao Grupo E, os quais são caracterizados por materiais perfurocortantes ou escarificantes, tais como: lâminas de barbear, agulhas, escalpes, ampolas de vidro, brocas, limas endodônticas, pontas diamantadas, lâminas de bisturi, lancetas; tubos capilares; micropipetas; lâminas e lamínulas; espátulas; e todos os utensílios de vidro quebrados no laboratório (pipetas, tubos de coleta sanguínea e placas de Petri) e outros similares, devem ser descartados separadamente, no local de sua geração, imediatamente após o uso ou necessidade de descarte, em recipientes, rígidos, resistentes à punctura, ruptura e vazamento, com tampa, devidamente identificados, atendendo aos parâmetros referenciados na norma NBR 13853/97 da ABNT (ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 1997), sendo expressamente proibido o esvaziamento desses recipientes para o seu reaproveitamento. As agulhas descartáveis devem ser desprezadas juntamente com as seringas, quando descartáveis, sendo proibido reencapá-las ou proceder a sua retirada manualmente.
-
-

7. Os recipientes e sacos utilizados para o descarte devem possuir uma identificação, permitindo o reconhecimento dos resíduos contidos, fornecendo informações ao correto manejo dos RSS.

 8. Sobras de amostras de laboratório contendo sangue ou líquidos corpóreos, recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, contendo sangue ou líquidos corpóreos na forma livre, devem ser submetidos a tratamento antes da disposição final.

 9. Os resíduos de: culturas e estoques de microrganismos, de fabricação de produtos biológicos, exceto os hemoderivados; meios de cultura e instrumentais utilizados para transferência, inoculação ou mistura de culturas e de laboratórios de manipulação genética, não podem deixar a unidade geradora sem tratamento prévio.
 - 9.1. Devem ser inicialmente acondicionados de maneira compatível com o processo de tratamento a ser utilizado.

 - 9.2. Devem ser submetidos a tratamento, utilizando-se processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana, em equipamento compatível com a inativação de bactérias vegetativas, fungos, vírus lipofílicos e hidrofílicos, parasitas e micobactérias com redução igual ou maior que 6Log10, e inativação de esporos do *B. stearothermophilus* ou de esporos do *B. subtilis* com redução igual ou maior que 4Log10.

 - 9.3. Após o tratamento, devem ser acondicionados da seguinte forma:
 - a) Caso não ocorra descaracterização física das estruturas, devem ser acondicionados em saco branco leitoso identificados, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas
-

- b) Caso ocorra descaracterização física das estruturas, podem ser acondicionados de acordo com as orientações dos serviços locais de limpeza urbana, utilizando-se sacos impermeáveis, contidos em recipientes e receber identificação conforme os resíduos do Grupo D: os resíduos destinados à reciclagem ou reutilização, deve possuir identificação nos recipientes e nos abrigos de guarda de recipientes, usando código de cores e suas correspondentes nomeações

4.9 PROTOCOLO 9: ELABORAÇÃO DA DOCUMENTAÇÃO PARA ENVIO AO CONEP

Protocolo Baseado na Portaria Número 2.201, de 14 de Setembro de 2011, no Guia de Boas Práticas ISBER 4ª Edição, segundo o conhecimento adquirido para a elaboração dessa dissertação e nas leis e éticas nacionais vigentes.

1. Para que um Biobanco seja implementado em uma instituição, é necessário a submissão de um Protocolo de Desenvolvimento o qual deverá ser analisado primeiramente pelo CEP da própria instituição e posteriormente enviado para análise ao CONEP.
2. Esse Protocolo de Desenvolvimento deverá conter:
 - 2.1. Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), os quais poderão estar relacionados:
 - 2.1.1. Às informações pessoais do doador;
 - 2.1.2. Ao Banco de Dados e Rastreamento das amostras;
 - 2.1.3. Ao tipo de material biológico humano o qual será coletado e armazenado;
 - 2.1.4. Ao quadro de funcionários que irá fazer parte da equipe do biobanco;
 - 2.1.5. Aos equipamentos e instalações necessários para o manuseio e armazenamento das amostras biológicas;

2.1.6. À segurança referente as amostras e as informações que serão armazenadas;

2.1.7. Ao descarte de materiais.

2.2. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) o qual deverá constar:

2.2.1. A opção do participante da pesquisa (doador) por optar se deseja o mesmo deseja um novo consentimento para cada pesquisa que, futuramente utilizará sua amostra armazenada no biobanco;

2.2.2. O participante da pesquisa pode expressar no TCLE as pessoas as quais poderão consentir em caso de óbito ou situação de incapacidade do mesmo, na utilização ou no descarte do seu material biológico armazenado;

2.2.3. Deverá estar descrito no TCLE que o acesso do doador aos dados obtidos a partir do seu material biológico armazenado, possíveis orientações necessárias relacionadas as informações obtidas e aconselhamento genético (quando aplicável), deverá ser sempre garantido, a qualquer tempo, pelo pesquisador responsável pela pesquisa;

2.2.4. Poderá constar no TCLE a autorização do doador, para o possível descarte do material biológico armazenado, quando necessário.

2.2.5. Deverá ser comunicado ao doador caso ocorra a transferência do material biológico humano armazenado entre biobancos da mesma ou de outras instituições;

2.2.6. O doador do material biológico humano o qual estará armazenado, ou o representante legal do mesmo, poderá retirar o consentimento de guarda da amostra em biobanco a qualquer momento, sem sofrer nenhum tipo de dano ou prejuízo, sendo válida a partir da data do informe dessa decisão. Essa retirada deverá ser formalizada por meio de um documento assinado pelo doador ou por seu representante legal.

2.2.6.1. Se for menor: é necessário o termo de assentimento – consultar o comitê de ética em pesquisa da sua instituição a qual será armazenada o biobanco.

3. Termo de Responsabilidade Institucional (TRI):

3.1. Declaração elaborada pela instituição a qual assumirá a responsabilidade técnica e financeira para constituição e manutenção do biobanco.

4. Regimento Interno do Biobanco (RIB) o qual deverá constar:

4.1. As características, finalidade, estrutura e como o biobanco será operacionado.

5. Deverá constar no Protocolo de desenvolvimento a descrição de como o material biológico humano que estará armazenado será utilizado, com o objetivo de garantir a preservação do acervo, trazer privilégios ao seu uso social e científico e evitar que as amostras sejam esgotadas.

5 DISCUSSÃO

5 DISCUSSÃO

De acordo com as “Boas Práticas para Repositórios” feita pela ISBER (ISBER, 2018), as recomendações elaboradas por Alonso et al. (2007) e as normas nacionais vigentes, nota-se que realmente é necessário seguir protocolos para que o biobanco funcione dentro de padrões éticos legais, respeitando os direitos dos doadores, garantindo um armazenamento correto das amostras e o sigilo das informações relacionadas. Os protocolos realizados nesse presente estudo, foram elaborados de maneira ampla, permitindo adaptações em biobancos que irão armazenar qualquer tipo de amostra. Portanto, se faz necessário a escolha das amostras que serão armazenadas e a adaptação dos protocolos, previamente a sua implementação.

Como foi visto, os biobancos estão mais focados em armazenar amostras para serem futuramente utilizadas em pesquisas, garantindo sua procedência e confidencialidade, trazendo junto informações que enriquecerão os futuros trabalhos (COSTA, 2017; DE SOUZA; GREENSPAN, 2013). Para o armazenamento físico das amostras, é necessário que ocorra a correta escolha dos tipos de equipamentos que serão utilizados, baseando-se no tipo de amostras a serem armazenadas, o período de tempo de armazenamento e no uso pretendido para essas amostras, sendo que os detalhes poderão ser pesquisados em literatura pertinente (CAMPBELL et al., 2018; ISBER, 2018). Deste modo, anteriormente ao início da implementação do biobanco, deve ser feito um planejamento de um ambiente físico, baseado no presente e futuro com possíveis expansões.

Além disso, para o funcionamento do Biobanco é imprescindível que haja além da estrutura física, funcionários, os quais irão compor juntamente com o diretor, a equipe do biobanco, formando uma equipe técnica que apresente experiência com manutenção e manuseio de amostras biológicas. Deste modo, treinamentos adequados deverão ser realizados de acordo com os procedimentos estabelecidos, objetivando a capacitação de todos os que integrarem o quadro do biobanco (ISBER, 2018).

Para o armazenamento de dados das amostras, são necessários softwares, computadores, e técnicos específicos, com o objetivo de criar e implementar sistemas

de arquivamento de informações, certificando de que as amostras poderão ser rastreadas com precisão desde a coleta até o armazenamento. Os componentes críticos desses sistemas incluem o uso de identificadores de amostras exclusivos, como por exemplo, código numérico e/ou combinação de letras e números, além de rótulos de amostras elaborados em um material onde a baixa temperatura e a água não degradem (ISBER, 2018). Um sistema de inventário baseado em computador deve rastrear a localização e o status de cada amostra no biobanco, o qual deve ter a capacidade de atribuir um ID único a cada espécime inserido no banco de dados e rastrear sua linhagem, acompanhando eventos significativos, como descongelamento, perda, destruição, processamento de qualquer tipo, bem como a doação de amostras (ISBER, 2018). Esse sistema organizado do inventário das amostras com ajuda dos programas computacionais, irá aumentar a rapidez e o gerenciamento das amostras mantendo a qualidade e o controle dos dados de cada paciente relacionado a cada amostra.

As informações sobre as amostras armazenadas e o consentimento livre e esclarecido adequado, para o uso das amostras doadas, têm sido um dos tópicos mais intensamente discutidos no contexto da pesquisa sobre biobanco (D'ABRAMO, 2015; D'ABRAMO; SCHILDMANN; VOLLMANN, 2015; THOMPSON, 2013). Este assume um papel de custódia não apenas para os materiais biológicos e informação que eles abrigam, mas também tem responsabilidade para com os valores econômicos, sociais, políticos e éticos associados a esses materiais, funcionando como fornecedor confiável não apenas de amostras biológicas, mas de procedimentos padronizados para o processamento desses materiais, incluindo o processamento "ético" (D'ABRAMO, 2015; D'ABRAMO; SCHILDMANN; VOLLMANN, 2015; THOMPSON, 2013). Para a obtenção da amostra biológica, anteriormente a coleta, é necessário a obtenção do consentimento informado, o qual é um princípio ético e legal de tomada de decisão compartilhada, permitindo que os indivíduos exerçam seu direito fundamental de decidir se, e como seu corpo, partes do corpo e dados associados serão usados na pesquisa (CAMBON-THOMSEN; RIAL-SEBBAG; KNOPPERS, 2007).

A ética clássica em pesquisa se concentra no consentimento individual do participante, após aprovado por um comitê de ética em pesquisa, que deve ser obtido antes da coleta e da pesquisa a ser realizada (DHAI; MAHOMED, 2013). Os biobancos

estão trabalhando para introduzir um novo paradigma que frequentemente separa o processo de coleta de amostras e o processo de tomada do consentimento informado, da pesquisa real relacionada a amostra, pois as mesmas serão armazenadas, podendo sofrer transformação em linhagens celulares e a pesquisa poderá ser realizada muitos anos depois, podendo envolver questões e métodos que não foram contemplados no momento da coleta da amostra (CAMBON-THOMSEN; RIAL-SEBBAG; KNOPPERS, 2007; DHAI; MAHOMED, 2013; ROTHSTEIN, 2005).

Para resolver as diferenças entre os paradigmas clássicos de ética em pesquisa e as metas mais amplas da utilização dos biobancos, novas diretrizes e alterações já existentes propõe soluções para os impasses de consentimento, incluindo um amplo consentimento geral, consentimento com declarações de uso secundário, podendo haver um novo contato e um novo consentimento (DHAJ; MAHOMED, 2013; TASSÉ et al., 2010; ZHU et al., 2015). No entanto, sempre destacando que os doadores têm o direito de retirar o consentimento a qualquer momento, sem consequências de danos e discriminação (DHAJ; MAHOMED, 2013; TASSÉ et al., 2010; ZHU et al., 2015).

Além do consentimento informado, o biobanco o qual irá fazer o uso e divulgação de informações relativas aos seus materiais biológicos armazenados e dados relevantes, devem seguir procedimentos bem documentados para proteger a privacidade e a confidencialidade dos doadores (ZHU et al., 2015). Tais procedimentos podem incluir: codificação, criptografia, anonimato ou remoção de todas as informações de identificação (ZHU et al., 2015). Todas as amostras humanas devem ser rotuladas de forma a proteger a privacidade e confidencialidade, respeitando os regulamentos e leis nacionais, estaduais e locais relacionado a privacidade e ética (ISBER, 2018; ZHU et al., 2015), como descrito nos protocolos desenvolvidos. Os biobancos institucionais podem abrigar diversos tipos de amostras podendo incluir espécimes coletados durante cuidados clínicos para fins terapêuticos ou de diagnóstico, e também como parte de projetos de pesquisa específicos e espécimes coletados como parte de biobancos populacionais, que muitas vezes contêm componentes longitudinais (HARRIS et al., 2012; ISBER, 2018). Atualmente ao redor do mundo, biobancos começam a ser instalados em hospitais, empresas, universidades e organizações sem fins lucrativos, visando o armazenamento de amostras para diversos fins, principalmente para pesquisa, podendo os mesmos

serem administrados por governos, organizações sem fins lucrativos ou empresas particulares (GUERRA et al., 2013; SAK et al., 2012). No Brasil existem 54 biobancos aprovados pelo CONEP, desses, 16,66% com foco somente em dentes, 5,55% com foco em elementos dentários, 1,85% com foco somente em tumores, 1,85% com foco somente em sangue e sua grande maioria, 74,09%, biobancos que armazenam mais de um tipo de material biológico humano (Anexo A).

Enquanto que para biorrepositórios a Resolução CNS 441/1108, complementando a Resolução CNS 347/0549, prevê o uso de um formulário específico para o projeto em andamento, sendo necessária nova autorização para outras pesquisas, para biobancos a mesma permite termos mais abrangentes e generalistas para o uso do material em estudos futuros (GUERRA et al., 2013). O correto emprego das terminologias biobanco e biorrepositório deve ser feito para que ocorra o completo entendimento do doador do material biológico quanto ao tempo de armazenamento e as finalidades da amostra doada (BRASIL MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2011; COSTA, 2017; GARRAFA, 2012; MARODIN et al., 2013). Baseadas na legislação constitucional do funcionamento dos biobancos e biorrepositórios, as diretrizes têm como objetivo seguir os princípios bioéticos da dignidade humana, autonomia, beneficência, justiça e precaução favorecendo a facilitação do uso secundário de amostras, maior reconhecimento do biobanco, crescente consulta e procura pública de interessados, uma maior atuação em comitês de ética em pesquisa e estruturas de governança e uma proteção de dados mais sofisticada e eficiente (CAMBON-THOMSEN; RIAL-SEBBAG; KNOPPERS, 2007; ISBER, 2018).

Para implementação do Biobanco institucional no Brasil, toda a documentação pertinente ao regulamento e regimento interno, a doação e armazenamento das amostras, bem como as diretrizes de leis e ética deverão ser aprovados primeiramente pelo CEP institucional e posteriormente pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), sua regulamentação deverá ser baseada na Resolução CNS 441/2011 e na Portaria MS 2.201/11 (BRASIL, 2011; BRASIL MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2011), como já citado. Estes documentos expõem sobre os aspectos conceituais, as atividades e finalidade do biobanco, bem como as formas de consentimento e os direitos do participante da pesquisa, além de outros itens que expõem sobre o uso adequados das informações, garantindo o sigilo das mesmas.

Deve-se existir também um protocolo de descarte das amostras, baseados na regulamentação nacional vigente. No Brasil deve ser seguida a Resolução RDC Nº 306, de 7 de Dezembro de 2004, a qual é constituída de um conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de minimizar a produção de resíduos e proporcionar aos resíduos gerados, um encaminhamento seguro, de forma eficiente, visando à proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública, dos recursos naturais e do meio ambiente (BRASIL, 2004).

A criação, estruturação e manutenção de um biobanco apresentam altos custos, referentes à manutenção estrutural e dos equipamentos (GOTTWEIS; LAUSS, 2012). Portanto, o maior desafio para implementação de um biobanco reside na necessidade de um modelo de financiamento, ferramentas de cálculos e controles de custos, abrangendo sua estruturação com a compra dos equipamentos necessários e a sua manutenção ao passar do tempo. Desta maneira, a instituição onde o mesmo será implantado, na pessoa do seu diretor ou administradores devem criar e gerenciar uma tática para interligar as pesquisas com possíveis financiadores, garantindo a otimização dos orçamentos, sempre baseados no intuito de reduzir os custos associados ao gerenciamento e armazenamento das amostras (CLÉMENT et al., 2014; GONZALEZ-SANCHEZ et al., 2013; GOTTWEIS; LAUSS, 2012; SOMIARI et al., 2011). Sendo assim, após a implementação, os biobancos devem ser financiados e gerenciados com flexibilidade, sustentabilidade e interoperabilidade internacional (HARRIS et al., 2012), sempre engajadas no armazenamento de amostras biológicas humanas, na qualidade da pesquisa através da interação entre as entidades mundiais, respeitando a bioética e os direitos humanos (ASHTON-PROLLA et al., 2009; GUERRA et al., 2013; MEIJER; MOLAS-GALLART; MATTSSON, 2012).

Ademais, partindo do princípio de que o prazo de armazenamento de material biológico em um biobanco é indeterminado, a cada cinco anos contados a partir da data da sua implementação, ou a qualquer momento quando solicitado pelo CONEP, a instituição a qual é responsável pelo biobanco, deverá apresentar um relatório contendo obrigatoriamente, o número de sujeitos incluídos no período e a relação de pesquisas que utilizaram as amostras armazenadas, ao sistema CEP/CONEP (BRASIL, 2011; BRASIL MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2011).

Os aspectos listados acima são de suma importância para que haja um bom funcionamento do biobanco, com regras e metas, garantindo a qualidade e confidencialidade da amostra.

6 CONCLUSÃO

6 CONCLUSÃO

Espera-se através deste trabalho, trazer as melhores práticas para a implementação e desenvolvimento de biobancos, visando melhorias na pesquisa e na ciência no quesito tecnológico e laboratorial, sempre com base nos regulamentos éticos e legais. Com o intuito de que as amostras e os dados armazenados sejam fidedignos e padronizados, gerando a possibilidade de doações para outros biobancos e pesquisas, podendo através dos avanços da ciência devolver para a comunidade, no futuro, uma recompensa pelo material doado.

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 13853 Coletores para resíduos de serviços de saúde perfurantes ou cortantes: Requisitos e métodos de ensaio**. Disponível em: <<https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=395358>>. Acesso em: 18 jan. 2019.

ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 9191 Sacos plásticos para acondicionamento de lixo: Requisitos e métodos de ensaio**. Disponível em: <<https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=709>>. Acesso em: 18 jan. 2019.

ALONSO, M. A. et al. Recomendaciones sobre los aspectos éticos de las colecciones de muestras y bancos de materiales humanos con fines de investigación biomédica. **Revista Espanola de Salud Publica**, v. 81, n. 2, p. 95–111, 2007.

ASHTON-PROLLA, P. et al. Biobanco do Hospital de Clínicas de Porto Alegre: Aspectos técnicos, éticos, jurídicos e sociais. **Rev HCPA**, v. 1, n. 29, p. 74–79, 2009.

BRASIL. RDC N° 306, de 7 de dezembro de 2004. Dispões sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. **Diário Oficial da União**. 07 de setembro de 2004.

BRASIL. Resolução do CNS n° 441 de 12 de maio de 2011. **Diário Oficial da União**. 18 de julho de 2011.

BRASIL. Portaria n° 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.

CAMBON-THOMSEN, A.; RIAL-SEBBAG, E.; KNOPPERS, B. M. Trends in ethical and legal frameworks for the use of human biobanks. **European Respiratory Journal**, v. 30, n. 2, p. 373–382, 2007.

CAMPBELL, L. D. et al. The 2018 revision of the ISBER Best Practices: Summary of changes and the editorial team's development process. **Biopreservation and biobanking**, v. 16, n. 1, p. 3–6, 2018.

CLÉMENT, B. et al. Public biobanks: calculation and recovery of costs. **Science translational medicine**, v. 6, n. 261, p. 26–45, 2014.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **CONEP: Atribuições**. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html>. Acesso em: 18 jan. 2019.

COSTA, C. Aspectos Éticos No Uso De Biobanco E Biorepositório Na Pesquisa Científica. **Semana Acadêmica Revista Científica**, v. 81, 2017.

D'ABRAMO, F. Biobank research, informed consent and society. Towards a new alliance? **J Epidemiol Community Health**, v. 69, p. 1125–1128, 2015.

D'ABRAMO, F.; SCHILDMANN, J.; VOLLMANN, J. Research participants' perceptions and views on consent for biobank research: a review of empirical data and ethical analysis. **BMC medical ethics**, v. 16, n. 1, p. 60, 2015.

DE SOUZA, Y. G.; GREENSPAN, J. S. Biobanking past, present and future: Responsibilities and benefits. **AIDS**, v. 28, p. 303–312, 2013.

DHAI, A.; MAHOMED, S. Biobank research: Time for discussion and debate. **South African Medical Journal**, v. 103, n. 4, p. 225–227, 2013.

GARRAFA, V. Resolução CNS nº 441, de 12 de maio de 2011-Biobancos. **Revista Brasileira de Bioética**, v. 7, n. 1–4, p. 107–113, 2012.

GONZALEZ-SANCHEZ, M. B. et al. Cost model for biobanks. **Biopreservation and biobanking**, v. 11, n. 5, p. 272–277, 2013.

GORMALLY, E. et al. Training the Next Generation of Biobankers: A Two-Year Master's Course in the Management of Biobanks. **Biopreservation and Biobanking**, v. 15, n. 5, p. 438–450, 2017.

GOTTWEIS, H.; LAUSS, G. Biobank governance: heterogeneous modes of ordering and democratization. **Journal of community genetics**, v. 3, n. 2, p. 61–72, 2012.

GUERRA, J. M. et al. Biorrepositórios e Biobancos : inovação estratégica em Saúde Pública. **VETINDEX Periódicos Brasileiros em Medicina Veterinária e Zootecnia**, v. 72, n. 4, p. 261–267, 2013.

HARRIS, J. R. et al. Toward a roadmap in global biobanking for health. **European Journal of Human Genetics**, v. 20, p. 1105–1111, 2012.

ISBER, I. S. FOR B. AND E. R. **Best Practices: Recommendations for**

Repositories Fourth Edition. Disponível em: <<https://www.isber.org/>>. Acesso em: 18 jan. 2019.

KINKOROVÁ, J. Biobanks in the era of personalized medicine: Objectives, challenges, and innovation. **EPMA Journal**, v. 7, n. 1, 2016.

KNOPPERS, B. M.; ISASI, R. Stem cell banking: Between traceability and identifiability. **Genome Medicine**, v. 2, p. 3–7, 2010.

MARODIN, G. et al. Diretrizes nacionais para biorrepositório e biobanco de material biológico humano. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 59, n. 1, p. 72–77, 2013.

MEIJER, I.; MOLAS-GALLART, J.; MATTSSON, P. Networked research infrastructures and their governance: The case of biobanking. **Science and Public Policy**, v. 39, n. 4, p. 491–499, 2012.

NATIONAL CANCER INSTITUTE. **NCI Dictionary of Cancer Terms.** Disponível em: <<https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms>>. Acesso em: 18 jan. 2019.

ROTHSTEIN, M. A. Expanding the ethical analysis of biobanks. **The Journal of Law, Medicine & Ethics**, v. 33, n. 1, p. 89–101, 2005.

SAK, J. et al. Population biobanking in selected European countries and proposed model for a Polish national DNA bank. **Journal of applied genetics**, v. 53, n. 2, p. 159–165, 2012.

SOMIARI, S. A. et al. What are some top accomplishments you would like to see in the field by 2015? **Biopreservation and biobanking**, v. 9, n. 1, p. 3–4, 2011.

TASSÉ, A. M. et al. Retrospective access to data: the ENGAGE consent experience. **European Journal of Human Genetics**, v. 18, n. 7, p. 741, 2010.

THOMPSON, C. **Good science: The ethical choreography of stem cell research.** 1. ed. [s.l.] MIT Press, 2013.

VALÉRIO, M.; TORRESAN, C. A invenção do microscópio e o despertar do pensamento biológico: um ensaio sobre as marcas da tecnologia no desenvolvimento das ciências da vida. **Revista de Ensino de Biologia da SBEnBio**, v. 10, n. 1, p. 125–134, 2017.

VAUGHT, J. B.; HENDERSON, M. K.; COMPTON, C. C. Biospecimens and biorepositories: From afterthought to science. **Cancer Epidemiology Biomarkers and Prevention**, v. 21, n. 2, p. 253–255, 2012.

WEST, C. C. et al. Ethical, legal and practical issues of establishing an adipose stem cell bank for research. **Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery**, v. 67, n. 6, p. 745–751, jun. 2014.

ZHU, S. et al. Ethical Management Guidelines for the Shanghai Disease-Based Biobank Network. **Biopreservation and biobanking**, v. 13, n. 1, p. 8–12, 2015.

ANEXO

ANEXO

Lista de Biobancos Brasileiros Cadastrados no CONEP:

| Nº | Nome | Cidade | Material Biológico |
|------------|---|--------------------------|---------------------------|
| B-001 | Biobanco do Hospital A.C. Camargo | São Paulo - SP | Tumores e macromoléculas |
| B-002 | Biobanco da Universidade de São Paulo - Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto | Ribeirão Preto - SP | Dentes |
| B-003 | Constituição e Regularização de Funcionamento do Biobanco Institucional - Hospital Sírio-Libanês | São Paulo - SP | Tecido, fluido, sangue |
| B-004 | Regulamento Interno do banco de dentes humanos (BDH) da Faculdade de Odontologia da UNOESTE | Presidente Prudente - SP | Dentes |
| B-005 | Biobancos (material biológico Humano) do Laboratório de Anatomia Patológica (UNOESTE) | Presidente Prudente - SP | Biópsia e citologia |
| B-006 C | Constituição e manutenção do Biobanco de Tumores desta instituição (Instituto do Câncer do Ceará) | Fortaleza - CE | Tumor, sangue |
| B-007 | Protocolo de Desenvolvimento do Biobanco do Hospital de Câncer de Barretos | Barretos - SP | Tumores |
| B-009 | Banco de Tumores e DNA do Maranhão - HUUFMA | São Luís - MA | Sangue, líquido, células |

| | | | |
|-------|--|---------------------|-----------------------------------|
| B-010 | Constituição e Funcionamento do Biobanco de dentes humanos da Faculdade de Odontologia da USP | São Paulo - SP | Dentes |
| B-013 | Banco de materiais biológicos humano do Norte do Estado de Minas Gerais - UNIMONTES | Montes Claros - MG | Diferentes sítios anatômicos |
| B-016 | Biobanco do Instituto de Medicina Tropical de São Paulo / IMT USP | São Paulo - SP | Tecido, célula, líquido |
| B-017 | Biobanco da Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Albert Einstein - SBIBAE | São Paulo - SP | Tumor, célula, líquido, tecido |
| B-018 | Biobanco da Universidade da Região de Joinville - UNIVILLE | Joinville - SC | Sangue |
| B-019 | Banco Nacional de Tumores e DNA do Instituto Nacional de Câncer (INCA) | Rio de Janeiro - RJ | Tecido, sangue, DNA |
| B-020 | Biobanco e Biorrepositório da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul - PUCRS | Porto Alegre - RS | Sangue, urina, biópsia |
| B-022 | Biobanco USP - Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (ICESP) | São Paulo - SP | Sangue, tumor, bloco parafina |
| B-023 | Biobanco Patologia Celular FOP-UNICAMP | Piracicaba - SP | Biópsia, saliva, sangue |
| B-024 | Projeto Banco de Dentes Humanos - Universidade Federal de Pernambuco - Centro de Ciências da Saúde (CCSUFPE) | Recife - PE | Dentes |
| B-025 | Biobanco para estudos em envelhecimento (FMUSP) | São Paulo - SP | Órgãos de cadáver, sangue, liquor |

| | | | |
|-------|--|----------------------|---|
| B-027 | Biobanco Nacional de Células-Tronco de Pluripotência Induzida Paciente-Específico - INTO/RJ | Rio de Janeiro - RJ | Sangue, pele, dente, cordão umbilical |
| B-028 | Biobanco Centro Infantil Boldrini | Campinas - SP | Sangue, medula óssea, tumor, líquido |
| B-029 | Biobanco São Leopoldo Mandic - Dentes Humanos, Fluidos Biológicos, Peças Anatomopatológicas, Células e DNA/RNA | Campinas - SP | Dente, fluido, DNA, RNA, célula, tecido |
| B-030 | Biobanco Genética Humana e Terapia Celular (GENETEC) | Juiz de Fora - MG | Dente, cordão umbilical, sangue, urina, gordura |
| B-031 | Protocolo de Desenvolvimento do Biobanco do Hospital Pequeno Príncipe | Curitiba - PR | Sangue, medula óssea, soro, urina, DNA, RNA |
| B-034 | Biobanco de Dentes Humanos da UNIP (Universidade Paulista) | São Paulo - SP | Dentes humanos |
| B-036 | Biobanco de Material Biológico Humano da Universidade do Grande Rio (Unigranrio) | Duque de Caxias - RJ | Criopreservados: sangue, soro, urina, líquido cefalorraquidiano, líquido sinovial, DNA, RNA e tecidos. Fixados: tecidos |
| B-037 | Biobanco de dentes da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Amazonas - UFAM | Manaus - AM | Dentes |
| B-038 | Biobanco de Dentes Humanos da Faculdade de Odontologia da | Rio de Janeiro - RJ | Dentes |

| | | | |
|-------|---|---------------------|--|
| | Universidade do Estado do Rio de Janeiro - UERJ | | |
| B-039 | Biobanco do Grupo COI: Armazenamento de amostras biológicas dos pacientes onco-hematológicos do Grupo COI | Rio de Janeiro - RJ | Sangue, plasma, aspirado de MO, tecido, DNA, RNA |
| B-040 | Biobanco de Dentes Humanos do Curso de Odontologia da Faculdade da Serra Gaúcha | Caxias do Sul - RS | Dentes |
| B-041 | Biobanco Periocells - FOP - UNICAMP - Piracicaba - SP | Piracicaba - SP | Células primárias do PDL, polpa e tecido gengival |
| B-042 | Biobanco Tecido Polpa Dental da Faculdade de Odontologia da UFJF | Juiz de Fora - MG | Dentes, fluidos, tecidos bucais, sangue periférico |
| B-044 | Biobanco da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo - FOU SP | São Paulo - SP | Saliva, células, sangue, dentes, cabelo, proteínas |
| B-045 | Biobanco Imagens Radiográficas e Tomográficas da Faculdade de Odontologia de Piracicaba - UNICAMP | Piracicaba - SP | Imagem radiográfica e tomográfica |
| B-047 | Biobanco do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina do Campus de Botucatu - Universidade Estadual Paulista (UNESP) | Botucatu - SP | Sangue, urina, saliva, esfregaço, fluido |
| B-049 | Biobanco do CEPON - Centro de Pesquisas Oncológicas de Santa Catarina - (Florianópolis - SC) | Florianópolis - SC | Amostras tumorais de tecido fresco, sangue |
| B-050 | Biobanco CEDAP (Centro de Diagnósticos Anátomo - Patológico) - Joinville/SC | Joinville - SC | Material histológico/tecido (lâminas e blocos) |

| | | | |
|-------|---|---------------------|---|
| B-051 | Biobanco do Laboratório de Patologia Bucal da UFSC (LPB-UFSC) | Florianópolis - SC | Tecido, células, sangue, saliva |
| B-052 | Banco de Tumores e Tecidos do Instituto Estadual do Cérebro Paulo Niemeyer (BTT-IECPN) | Rio de Janeiro - RJ | Órgãos, tecidos, fluidos |
| B-053 | Biobanco do Instituto de Oncologia Pediátrica IOP/GRAACC/UNIFESP | São Paulo - SP | Tumor, sangue, urina, fluido corporal |
| B-054 | Biobanco do Centro de Tecnologia Celular da Pontifícia Universidade Católica do Paraná | Curitiba - PR | Célula Tronco - medula óssea, cordão umbilical, tecido adiposo |
| B-055 | Biobanco Institucional de Dente Decíduo Cellavita | Valinhos - SP | Dentes decíduo (dente de leite) |
| B-056 | Biobanco do Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher | Campinas - SP | Componente sólido do sangue, soro e plasma; tecido congelado; tecido fixado em bloco de parafina, urina; líquido amniótico; fezes; cabelo |
| B-057 | Protocolo de Desenvolvimento para Regularização das Atividades do Biobanco do Instituto do Câncer Arnaldo Vieira de Carvalho - BIOBANCO-ICAVC | São Paulo - SP | Sangue, tumor, biópsia e secreções |
| B-059 | Biobanco do Instituto Evandro Chagas /IEC/SVS/MS | Ananindeua - PA | Sangue, urina, fezes, outros |

| | | | |
|-------|---|----------------------|--|
| B-060 | Biobanco do Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira | Recife - PE | Peças operatórias, biópsias e/ou líquidos aspirados ou de sangue periférico e de medula óssea |
| B-061 | Biobanco do Instituto Ideia Fértil de Saúde Reprodutiva e Faculdade de Medicina do ABC | Santo André - SP | Tecidos, sangue, células, fluidos corporais |
| B-062 | Biobanco de elementos dentários Humanos da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Minas Gerais | Belo Horizonte - MG | Elementos dentários |
| B-063 | Biobanco de elementos dentários Humanos da Universidade do Oeste de Santa Catarina (UNOESC) | Joaçaba - SC | Elementos dentários |
| B-068 | Hospital de Clínicas de Porto Alegre | Porto Alegre - RS | Tecidos, fluidos e material genético |
| B-070 | Biobanco do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos / Fiocruz | Rio de Janeiro - RJ | Amostras sangue total, soro e plasma |
| B-071 | Biobanco do Rio de Janeiro (BBRJ) | Duque de Caxias - RJ | Tecidos do crânio, faciais, orais, adiposos, nervosos, cardíacos, musculares, tendinosos, ligamentares, cartilagosos, ósseos, conjuntivo, pele, cordão |

| | | | |
|-------|--|---------------------|---|
| | | | umbilical, placenta, dentes, entre outros |
| B-072 | Banco de elementos dentários Humanos no Curso de Odontologia do Instituto Cenecista de Ensino Superior de Santo Ângelo | Santo Ângelo - RS | Elementos dentários |
| B-083 | Biobanco Ciências Médicas de Minas Gerais (BTTCMMG) | Belo Horizonte - MG | Tecidos; fluidos corporais como sangue, urina, saliva; e blocos de parafina |
