

Regimento Interno do Biobanco (RIB)

BioLíquor-UnB

Preâmbulo

O Biobanco de Líquor da Universidade de Brasília, doravante chamado BioLíquor-UnB, é um biobanco de excedentes de amostras clínicas de líquido cefalorraquidiano (LCR ou líquor), pareados com plasma, soro e DNA, de pacientes atendidos no Hospital Universitário de Brasília (HUB), ou de outras instituições que porventura venham a estabelecer convênios ou parcerias para armazenamento de amostras de LCR, mediante aprovação de emenda ao protocolo de desenvolvimento correspondente pelo sistema CEP/Conep.

Mantido pela Faculdade de Medicina (FM), nas dependências do Núcleo de Medicina Tropical (NMT), Laboratório de Microbiologia, Imunologia e Biotecnologia (LabMIB), o BioLíquor-UnB destina-se unicamente ao fornecimento de amostras concedidas por pacientes para fins de pesquisa científica, sem fins comerciais, sob supervisão do Conselho de Ética em Pesquisa (CEP-FM) e autorização pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep).

Quaisquer alterações na titularidade do BioLíquor-UnB serão comunicadas ao sistema CEP/Conep.

Capítulo 1

Da finalidade

Art. 1º O BioLíquor-UnB tem por fim manter uma coleção de amostras de LCR humano, plasma, soro e DNA pareados por coleta, e eventualmente de outros componentes desses fluidos, associadas a dados clínicos de doadores, que se preste ao uso em projetos de pesquisa científica, sem fins lucrativos. Ele é aberto ao fornecimento de amostras mediante requerimento justificado e acompanhado de documentação pertinente, feito por pesquisadores ligados a instituições de ensino e pesquisa acreditadas, conforme procedimento operacional padrão (POP) anexo ao protocolo de desenvolvimento do biobanco.

Capítulo 2

Da estrutura organizacional e competências

Art. 2º O BioLíquor-UnB é subordinado diretamente à Direção da Faculdade de Medicina (FM/UnB). Sua estrutura administrativa consiste de:

- I. Um Conselho Gestor, que consistirá de um dos docentes responsáveis pelo LabMIB, na condição de responsável técnico junto à Conep e presidente do Conselho; representando o HUB, um médico neurologista e um infectologista, um representante da Gerência de Ensino e Pesquisa e um técnico do laboratório de análises clínicas; um docente pleno do Programa de Pós-Graduação em Medicina Tropical (PPGMT),

- representando o NMT; um docente pleno do Programa de Pós-graduação em Ciências Médicas; e um docente pleno do Programa de Pós-graduação em Patologia Molecular.
- II. Um laboratorista, encarregado da coleta, processamento, preparo para distribuição e descarte de amostras, segundo POPs em anexo e sob supervisão do responsável técnico.

Capítulo 3

Do Conselho Gestor

Art. 3º As atribuições do conselho gestor são:

- I. autorizar distribuição de amostras do BioLíquor-UnB mediante apreciação de requerimentos fundamentados;
- II. decidir por transferências de amostras entre biobancos;
- III. decidir pelo descarte de amostras nos termos da Portaria 2.201/2011 do Ministério da Saúde;
- IV. acionar o CEP-FM para apreciação de pedidos de uso de amostras cujos concessionários ou representantes legais não possam ser contactados;
- V. aprovar para submissão ao sistema CEP/Conep, ou exigir sua reformulação por parte do responsável técnico, relatórios de desenvolvimento do biobanco, a cada cinco anos ou mediante solicitação da Conep;
- VI. zelar pela integridade física da coleção e pela manutenção do sigilo dos dados nominais dos pacientes;
- VII. firmar convênios para captação de amostras junto a outras instituições, sob supervisão do CEP-FM;
- VIII. propor mudanças a este regimento, que deverão ser aprovadas pela Câmara de Representantes da FM, sendo lavradas em ato da Direção da FM e submetidas ao sistema CEP/Conep para aprovação definitiva.

Art. 4º O docente do LabMIB, a quem cabe o cargo de presidente e responsável técnico, será indicado por seu respectivo colegiado junto à FM.

Art. 5º Os representantes do HUB serão indicados pelo Conselho Executivo do hospital.

Art. 6º Os docentes dos programas de pós-graduação da FM serão indicados pelos colegiados dos programas.

Art. 7º As indicações serão sujeitas à confirmação da Câmara de Representantes da FM, que determinará à direção a nomeação dos indicados.

Art. 8º O vice-presidente será indicado por seus pares, e nomeado pela Direção da FM.

Art. 9º Cada membro do conselho gestor terá mandato de dois anos, com recondução automática salvo manifestação em contrário por parte do próprio membro, da instância de origem da vaga ou da direção da FM, caso em que a Câmara de Representantes se pronunciará sobre a recondução e confirmará a nomeação do substituto.

§1º Em caso de perda do vínculo que definiu o assento no conselho, este também será perdido e um sucessor será indicado imediatamente pela instância de origem da vaga.

Art. 10º Reuniões do conselho gestor deverão ocorrer no mínimo uma vez por ano, sob convocação do presidente ou de dois terços de seus membros. O quórum mínimo será metade

mais um dos membros disponíveis, contemplando-se a possibilidade de indisponibilidade justificada.

Art. 11° As decisões do conselho serão por maioria simples dentre os membros presentes à reunião. Em caso de empate, o voto de Minerva caberá ao presidente.

Art. 12° O número de membros do conselho gestor e suas instâncias de designação poderão ser alterados por decisão da Câmara de Representantes da FM, mediante solicitação da direção da FM, da Superintendência do HUB ou do próprio conselho.

Capítulo 4

Do presidente e do vice-presidente do Conselho Gestor

Art. 13° O presidente do Conselho Gestor é o responsável técnico junto à Conep e encarregado da gestão *in loco* do BioLíquor-UnB. Em sua ausência, o vice-presidente desempenhará suas funções.

Art. 14° As atribuições do presidente são:

- I. Convocar reuniões do conselho gestor;
- II. Processar os pedidos de concessão de amostras quanto à forma, antes da submissão ao conselho gestor para julgamento do mérito;
- III. Preparar os relatórios de desenvolvimento quinquenais, ou extemporâneos se requisitados, ao CEP-FM e à Conep, para submissão ao conselho gestor;
- IV. Preparar pleitos e consultas junto ao CEP-FM e à Conep, dispondo sobre o uso de amostras ou alterações ao protocolo de desenvolvimento.

Art. 15° Nos casos em que o presidente se encontrar impedido de desempenhar suas funções, inclusive as de laboratorista quando aplicável, estas caberão ao vice-presidente.

Capítulo 5

Do laboratorista

Art. 15° O laboratorista será designado pela direção da FM mediante indicação do conselho gestor, e poderá ser servidor técnico ou docente enquadrado da UnB ou do HUB, ou ainda estudante de pós-graduação, que manifeste interesse e preencha requisitos de habilidade procedimental conforme avaliação do conselho. Seu exercício será de dois anos, ou até se encerrar o vínculo com a UnB no caso de estudante, o que vier primeiro; sendo permitida a recondução.

Art. 16° Na ausência de um laboratorista, o responsável técnico assumirá suas funções.

Capítulo 6

Da operação do biobanco

Art. 17° A aplicação dos Termos de Consentimento (TCLE) e Assentimento (TALEs) Livre e Esclarecido autorizando a admissão de sobras de LCR no BioLíquor-UnB será feita nas dependências do HUB, por profissionais médicos, de forma a não interferir com a prestação de cuidados, sempre com atenção à autonomia e conforto dos pacientes. O aplicador do

questionário usará seu discernimento clínico para decidir o momento adequado para aplicação, e se é apropriado requerer a anuência de um representante legal. Os profissionais receberão treinamento para se familiarizarem com os termos.

Art. 18° A periodicidade da coleta de amostras no HUB para admissão no BioLíquor-UnB será decidida pelo conselho gestor, ouvidos os profissionais do laboratório de análises clínicas do HUB. A admissão das amostras será vinculada à coleta de dados de prontuário relevantes, de acordo com o protocolo de desenvolvimento do biobanco, e segundo POP anexo ao protocolo de desenvolvimento.

Art. 19° O BioLíquor-UnB garantirá ampla divulgação de sua coleção, e dos procedimentos para retirada de amostras, por meio de um sítio eletrônico mantido regularmente atualizado, que também proverá recursos aos concessionários e representantes legais para remover amostras e solicitar esclarecimentos.

Art. 20° Obedecidos os critérios de forma, a decisão de conceder amostras para uso em projetos científicos obedecerá a critérios científicos, com análise da justificativa de uso. Caberá recurso ao próprio conselho em caso de recusa da justificativa inicial. No caso de pedidos que envolvam a mesma amostra, será priorizado aquele que tiver sido submetido antes.

Art. 21° A incorporação de amostras de outras coleções, ou a extensão da coleta para outras instituições, deverá ser apreciada pelo conselho gestor, pelo CEP/FM e pela Conep, seguindo os trâmites naturais.