



Biobanco do Laboratório de Patologia Bucal da UFSC

REGIMENTO INTERNO

Florianópolis – SC – 2014



REGIMENTO INTERNO DO BIOBANCO DO LABORATÓRIO DE PATOLOGIA BUCAL DA UFSC - CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE - UFSC

CAPÍTULO I DA NATUREZA E FINALIDADE DO BIOBANCO

Art. 1º - O Biobanco do Laboratório de Patologia Bucal da UFSC do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Santa Catarina (Biobanco do LPB–UFSC) foi criado pelo Departamento de Patologia da UFSC em reunião de XXXDATAXXXX em cumprimento ao disposto na Resolução 441/11, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), do Ministério da Saúde.

Art. 2º - O Biobanco do LPB–UFSC constitui uma coleção organizada amostras de tecido humano criopreservadas ou fixadas em formol, proveniente de biopsias e peças cirúrgicas de pacientes com doenças do complexo buco-maxilo-facial. O armazenamento desses materiais é feito para fins de pesquisa, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade e gerenciamento institucional, sem fins comerciais, considerando a necessidade de regulamentar o armazenamento e a utilização de material biológico humano com finalidade de pesquisa.

CAPÍTULO II DAS ATRIBUIÇÕES DO BIOBANCO

Art. 3º - As atribuições do Biobanco do Laboratório de Patologia Bucal da UFSC são:

§ 1º Armazenar material de origem humana, fixado em formol e emblocado em parafina, proveniente de biopsias e peças cirúrgicas de pacientes com doenças do complexo buco-maxilo-facial;

§ 2º Armazenar material de origem humana, congelado em freezer -80°C, proveniente de biopsias e peças cirúrgicas de pacientes com doenças do complexo buco-maxilo-facial, assim como amostras de sangue, células e saliva;

§ 3º Registrar o material coletado e garantir a confidencialidade dos dados;

§ 4º Fazer cumprir e zelar pelas demais atribuições do do Biobanco do Laboratório de Patologia Bucal da UFSC descritas na Resolução CNS 441/11.

CAPÍTULO III DA COMPOSIÇÃO DOS MEMBROS RESPONSÁVEIS PELO BIOBANCO

Art. 4º – A composição dos membros responsáveis pelo do Biobanco do Laboratório de Patologia Bucal da UFSC segue as seguintes recomendações:

Parágrafo Único. Um docente coordenador e um sub-coordenador com reconhecida experiência em desenvolvimento de pesquisa, pertencentes ao Departamento de Patologia da UFSC e que sejam membros permanentes do Programa



de Pós-graduação em Odontologia da UFSC.

CAPÍTULO IV DA ELEIÇÃO E INDICAÇÃO DO COORDENADOR E SUB-COORDENADOR

Art. 5º -O coordenador e o sub-coordenador descritos no artigo 4, parágrafo único, serão escolhidos pelos docentes do Departamento de Patologia da UFSC que forem membros permanentes do Programa de Pós-graduação em Odontologia da UFSC, escolhidos por votação, durante reunião específica para esse fim.

CAPÍTULO V DO MANDATO DOS MEMBROS DO BIOBANCO

Art. 6º – A duração do mandato do coordenador e o sub-coordenador do Biobanco do Laboratório de Patologia Bucal da UFSC será de 2 anos, podendo os mesmos serem reconduzidos.

CAPÍTULO VI DA ORGANIZAÇÃO DO BIOBANCO

Art. 7º - O Biobanco do Laboratório de Patologia Bucal da UFSC será dirigido por um(a) coordenador(a) e um sub-coordenador(a). A escolha do(a) coordenador(a) e do(a) coordenador associado(a) será feita pelos membros do departamento de Patologia que forem credenciados como membros permanentes ao Programa de Pós-graduação em Odontologia da UFSC.

Art. 8º - Todos os projetos de pesquisa, que planejem utilizar material armazenado no Biobanco do Laboratório de Patologia Bucal da UFSC, elaborados na UFSC ou em outras Instituições deverão ser encaminhados ao Comitê de Ética em Pesquisa da UFSC para avaliação e aprovação.

CAPÍTULO VII POTENCIAIS CONSENTIDORES

Art. 9º – Os potenciais consentidores de material biológico ao Biobanco do Laboratório de Patologia Bucal da UFSC serão indivíduos que tiveram alguma lesão no complexo buco-maxilo-facial ou região de cabeça e pescoço, em que foi necessário procedimento de biopsia ou remoção completa da lesão para estabelecimento do diagnóstico definitivo ou tratamento, cujo material tenha sido processado e o laudo liberado pelo Laboratório de Patologia Bucal da UFSC.

CAPÍTULO VIII COLETA E ARMAZENAMENTO DE MATERIAL DE ORIGEM HUMANA



Art. 10º - O potencial voluntário será abordado no momento da biópsia, pela pessoa responsável pelo ato cirúrgico, explicando quais os objetivos para o armazenamento de seu material.

Art. 11º – Para aqueles que aceitarem que seu material biológico seja armazenado no Biobanco do LPB-UFSC, após o estabelecimento do diagnóstico definitivo, o mesmo será cadastrado junto ao Biobanco, mantendo o mesmo número de cadastro do LPB, para fins de localização dos blocos de parafina e lâminas histológicas. Será feito um banco de dados dos casos cadastrados, no qual conste os dados referentes ao paciente (sexo, idade, profissão), assim como dados referentes a lesão (localização, tamanho, tempo de evolução). Esses dados serão colhidos a partir da ficha de biópsia, a qual é preenchida pelo profissional que executa o procedimento.

§ 1º Os blocos de parafina e as lâminas histológicas receberão o número de cadastro do biobanco e serão armazenados(as) num HISTOFILE, o qual é um arquivo de aço, próprio para essa finalidade para uso futuro em projetos de pesquisa.

§ 2º O material criopreservado será armazenado em freezer -80°C.

Art. 12º - Todo material coletado passará pelo seguinte processamento:

§ 1º Quando o material chega ao LPB ele será devidamente identificado, recebendo um número de registro do laboratório.

§ 2º Processamento histopatológico do material. Após o registro será realizada a análise macroscópica do material (feita pelos patologistas bucais) e este seguirá para o processamento histológico: descalcificação (apenas para tecidos duros, como osso ou dente), desidratação em cadeias decrescentes de etanol, diafanização em xilol, impregnação e inclusão em parafina, microtomia e coloração de H&E (hematoxilina e eosina). Esse processamento será realizado apenas para o material fixado em formol. Após a emissão de laudo histopatológico os blocos de parafina e as lâminas histológicas serão armazenados(as) no HISTOFILE.

§ 3º As amostras criopreservadas serão imediatamente congeladas em freezer -80oC

§ 4º O potencial voluntário será abordado, no momento da biópsia, pela pessoa responsável pelo procedimento cirúrgico, explicando quais os objetivos para o armazenamento de seu material, pelo Biobanco do Laboratório de Patologia Bucal da UFSC.

§ 5º Somente o material dos pacientes que aceitarem participar será cadastrado junto ao Biobanco do Laboratório de Patologia Bucal da UFSC. Após esse cadastro, os dados clínicos do caso, referentes ao paciente (sexo, idade, profissão), assim como dados referentes a lesão (localização, tamanho, tempo de evolução) serão cadastrados junto ao banco de dados do Biobanco.

CAPÍTULO IX TRANSFERÊNCIA TEMPORÁRIA DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO DO COORDENADOR/SUBCOORDENADOR DO BIOBANCO PARA O PESQUISADOR

Art. 13º – Em conformidade com o artigo 3, item XVII da Portaria do MS 2.201 de



2011, a transferência temporária das amostras e de informações associadas ao pesquisador é feita através de Termo de Transferência de Material Biológico, por meio do qual o pesquisador responsável assume a responsabilidade pela sua guarda e utilização, pela garantia do respeito à pessoa e à confidencialidade e pelo fornecimento, ao biobanco, das informações obtidas em sua pesquisa.

§ 1º As amostras somente serão cedidas ao pesquisador após apresentação do parecer de aprovação do protocolo de pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFSC (CEP-UFSC) ou Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

§ 2º É vedado o acesso ao material por pesquisadores que não estejam formalmente vinculados à equipe de pesquisa do referido projeto de pesquisa.

§ 3º Após o término dos procedimentos laboratoriais, o pesquisador responsável pela pesquisa deverá imediatamente proceder a devolução dos espécimes ao Biobanco do LPB-UFSC.

CAPÍTULO X DESCARTE DO MATERIAL DE ORIGEM HUMANA

Art. 14º – A princípio todo material coletado será usado em pesquisa até que termine, porém caso seja necessário descartá-lo por razões de estocagem ou espaço os mesmos serão encaminhados para o Serviço de anatomia Patológica do Hospital Universitário da UFSC, para ser recolhido pela empresa Pró-Activa. Além disso, conforme preconizado na Resolução CNS 441/2011 item 8, os participantes serão notificados sobre perda ou destruição de suas amostras, bem como sobre o encerramento do biobanco.

Art. 15º - 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; e
- d) pela dissolução do Biobanco.

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; e
- b) a submissão da decisão institucional e da destinação do material biológico ao CEP, que as encaminhará para avaliação da CONEP.

CAPÍTULO XI TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Art. 16º - Todo indivíduo que aceite ceder material de origem humana e que fará parte do Biobanco do Laboratório de Patologia Bucal da UFSC deverá manifestar esta concordância por meio da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE); sendo que concordará que o material concedido seja armazenado para futuras



pesquisas que sejam oriundas deste material.

CAPÍTULO XII DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 17º - Sob as penas previstas em lei, os membros do Biobanco do Laboratório de Patologia Bucal da UFSC se obrigam a manter sigilo absoluto e estrito a respeito das informações confidenciais fornecidas pelos indivíduos que cederem materiais ao biobanco.

§ 1º O pesquisador que infringir esta norma ou que, por qualquer razão, incorrer em falta de ética profissional deverá ter seu acesso ao material do biobanco cancelado, não podendo voltar a utilizar o material novamente.

§ 2º A denúncia de infração ou falta ética por parte dos pesquisadores deverá ser encaminhada por escrito ou por e-mail ao coordenador do Biobanco do Laboratório de Patologia Bucal da UFSC, que a encaminhará ao CEP da UFSC para abertura de processo de sindicância.

Art. 18º - O presente regimento somente poderá ser modificado em reunião expressamente convocada para este propósito e cada alteração proposta deverá ser aprovada por maioria simples dos membros do Biobanco do Laboratório de Patologia Bucal da UFSC.



ANEXO A

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O Biobanco do Laboratório de Patologia Bucal da UFSC (LPB-UFSC), localizado no Prédio H, do Centro de Ciências da Saúde da UFSC, se destina a armazenar amostras de materiais biológicos que serão utilizadas em futuros projetos de pesquisa. A identidade do sujeito é preservada em todo o processo e o material só é utilizado em projetos de pesquisa que tenham sido aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFSC. Você está sendo convidado a autorizar que o seu material biológico coletado possa ser cadastrado e armazenado neste Biobanco.

Benefícios: o material armazenado irá possibilitar futuros trabalhos de pesquisa com o objetivo de entender melhor os processos que levam ao aparecimento das doenças. Uma vez que a participação é espontânea, não há benefícios financeiros para os sujeitos que autorizarem o armazenamento de sua amostra de material no BioBanco.

Desconfortos/Riscos: O cadastro do material no BioBanco segue os princípios éticos estabelecidos em legislação nacional e aceitos internacionalmente. Os riscos e desconfortos decorrentes da coleta dos materiais biológicos são aqueles inerentes aos procedimentos clínicos/cirúrgicos necessários para o estabelecimento do diagnóstico de sua doença. Para minimizar os mesmos, todos os procedimentos serão realizados por profissionais habilitados, que tomarão todos os cuidados necessários que os riscos/desconfortos sejam reduzidos. Da mesma maneira, se um paciente não autoriza o cadastro do material no BioBanco seu tratamento pelo Laboratório de Patologia Bucal não será de modo algum diferente do tratamento de um paciente que autorizou o armazenamento do seu material.

Manutenção da privacidade e garantia da retirada do consentimento e material biológico: a privacidade de suas informações será mantida a todo tempo, de forma que somente os pesquisadores envolvidos terão acesso aos mesmos, tomando todos os cuidados para que não haja perda do anonimato de suas informações, inclusive na divulgação dos resultados da(s) pesquisa(s). O participante, ou seu representante legal, tem a garantia de retirar o seu consentimento de guarda da amostra biológica, a qualquer tempo, sem qualquer prejuízo. Caso haja transferência do material biológico armazenado entre biorrepositórios ou biobancos, desta ou de outra instituição, o sujeito será prontamente comunicado e poderá optar por manter ou não sua amostra armazenada.

Garantia da qualidade de conservação e acesso aos resultados: A qualidade da conservação e integridade de seu material biológico serão mantidos a todo tempo. Os sujeitos serão prontamente comunicados sobre a perda, alteração ou destruição de suas amostras, ou da decisão de interrupção da pesquisa, quando for o caso, bem como sobre o fechamento ou transferência deste biobanco. Será garantido o acesso do sujeito aos resultados obtidos a partir do seu material biológico e às orientações quanto as suas implicações, como riscos para doenças ou riscos familiares, incluindo aconselhamento genético (quando aplicável), respeitando-se a autonomia do mesmo.

Meios de contato: Os participantes poderão entrar em contato, a qualquer momento, com o coordenador/sub-coordenador do Biobanco do LPB-UFSC pelo telefone (48) 37215068. Poderá também contatar o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFSC, pelo telefone (48) 37219206.

Outras informações: Ao assinar esse documento você receberá uma cópia do mesmo, assinado e rubricado em todas as páginas pelo(s) responsável(is) pelo biobanco. Além disso, há a garantia de que os responsáveis seguirão a resolução CNS 441/2011 e que as pesquisas a serem desenvolvidas utilizando o material armazenado deverão ser aprovadas pelo CEP-UFSC/CONEP (quando for o caso) e seguirão as regras constantes na resolução CNS 466/2012 e demais pertinentes.



CONSENTIMENTO PÓS-INFORMADO

Declaro meu consentimento livre para ceder o material biológico para o Biobanco do LPB-UFSC, assinando o presente termo.

Voluntário: _____

Responsável (em caso de voluntário menor de idade ou incapaz): _____

Tel: _____

Declaro que (assinale apenas uma das alternativas abaixo):

() novas pesquisas realizadas com o material biológico cedido poderão ser realizadas **SEM** a necessidade de minha aprovação para uso em cada uma delas.

() a cada nova pesquisa realizada com o material biológico cedido quero ser contatado para assinar um consentimento de que meu material seja utilizado na pesquisa;

Em caso de morte ou incapacidade, quem responderá pelo uso do material biológico concedido e armazenado no Biobanco do LPB-UFSC será Sr (a) _____, portador do RG/CPF _____.

Florianópolis, ____ de _____ de 20__

Voluntário ou Responsável

Coordenador/subcoordenador do Biobanco