

Biorrepositório

Coleção de material biológico humano, coletado e armazenado ao longo da execução de um projeto de pesquisa específico, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade institucional e sob gerenciamento do **pesquisador**, sem fins comerciais.

Biobanco

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**, sem fins comerciais

BIORREPOSITÓRIO vs. BIOBANCO INSTITUCIONAL (Resolução CNS 441/11 e Portaria MS 2.201/11)

	BIORREPOSITÓRIO*	BIOBANCO
Material biológico humano e informações associadas	Coletados e armazenados ao longo da execução de um projeto de pesquisa específico .	Coletados e armazenados para projetos de pesquisa futuros
Regulamento aprovado pela instituição depositária destinado à constituição e ao funcionamento do banco de material biológico humano	As condições associadas ao armazenamento de material biológico humano devem estar explicitadas no projeto de pesquisa respectivo. Devendo seu regulamento ser apreciado pelo CEP institucional (ou por CEP indicado pela CONEP) e, quando for o caso, pela CONEP	Corresponde ao seu Protocolo de Desenvolvimento , devendo ser primeiramente analisado pelo CEP institucional (ou por CEP indicado pela CONEP) e, quando aprovado, DEVE ser necessariamente avaliado e receber parecer final da CONEP
Prazo de armazenamento de material biológico humano	O prazo de vigência do biorrepositório é o prazo de vigência do projeto ao qual está atrelado. Se existe a possibilidade de utilização em investigações futuras, pode ser autorizado por até 10 anos, sendo possíveis renovações.	Indeterminado (sendo a manutenção de seu credenciamento subordinada ao atendimento das normas vigentes)
Consentimento Informado livre e esclarecido (TCLE)	Formalizado por meio de TCLE específico para cada pesquisa	Formalizado através de TCLE, por meio do qual o sujeito da pesquisa deve se manifestar expressamente quanto às seguintes alternativas, excludentes entre si: I - necessidade de novo consentimento a cada pesquisa; e II - dispensa de novo consentimento a cada pesquisa.
Funcionamento	Conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas.	Conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas.
Gerenciamento	Pesquisador	Institucional
Responsabilidade	Institucional	Institucional

* COM ou SEM possibilidade de utilização em investigações futuras

**DOCUMENTOS NECESSÁRIOS para tramitação de BIORREPOSITÓRIO e constituição ou regularização de funcionamento de BIOBANCO
(Norma Operacional CONEP Nº 001/2013)**

	BIORREPOSITÓRIO atrelado a um projeto de pesquisa específico	BIORREPOSITÓRIO atrelado a um projeto de pesquisa específico, visando à possibilidade de utilização em investigações futuras.	BIOBANCO INSTITUCIONAL
Tramitação no sistema CEP/CONEP	<p>Analisado em conjunto ao projeto de pesquisa respectivo pelo CEP institucional (ou por CEP indicado pela CONEP)</p> <p>Tramita-se exclusivamente no CEP local via Plataforma Brasil.</p> <p>Se a pesquisa se enquadrar em Área Temática Especial (Res. CNS 466/12, item IX.4), deverá ser encaminhada e avaliada numa segunda etapa pela CONEP.</p>	<p>Analisado em conjunto ao projeto de pesquisa respectivo pelo CEP institucional (ou por CEP indicado pela CONEP)</p> <p>Tramita-se exclusivamente no CEP local via Plataforma Brasil.</p> <p>Se a pesquisa se enquadrar em Área Temática Especial (Res. CNS 466/12, item IX.4), deverá ser encaminhada e avaliada numa segunda etapa pela CONEP.</p>	<p>O Protocolo de Desenvolvimento deverá ser analisado necessariamente pela CONEP, após aprovação no CEP local.</p> <p>A constituição ou regularização de funcionamento de Biobanco é avaliada fora da Plataforma Brasil, via impresso e correios (momentaneamente).</p>
Justificativa de necessidade para utilização futura de amostra armazenada	Não se aplica	Apresentar documento contendo justificativa quanto à utilização futura das amostras biológicas humanas coletadas e armazenadas durante a pesquisa (Resolução CNS 441/11, itens 2.I e 12).	Não se aplica
Operacionalização	Conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, incluídos no projeto de pesquisa respectivo, que será apreciado pelo CEP institucional (ou por CEP indicado pela CONEP) e, quando for o caso, pela CONEP.	Conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, incluídos no projeto de pesquisa respectivo, que será apreciado pelo CEP institucional (ou por CEP indicado pela CONEP) e, quando for o caso, pela CONEP.	Conforme Protocolo de Desenvolvimento (Resolução CNS 441/2011, itens 1.V e 3 e Portaria MS 2.201/11, seção III, artigo 23) contendo: I - Procedimentos Operacionais Padrões aplicáveis II - TCLE III - Termo de Responsabilidade Institucional (TRI) IV - Regimento Interno do Biobanco (RIB)

	BIORREPOSITÓRIO atrelado a um projeto de pesquisa específico	BIORREPOSITÓRIO atrelado a um projeto de pesquisa específico, visando à possibilidade de utilização em investigações futuras.	BIOBANCO INSTITUCIONAL
Consentimento livre e esclarecido	Deve conter autorização para coleta, armazenamento e utilização do material biológico em projeto de pesquisa específico. Deve informar que as amostras serão destruídas após sua utilização (Resolução CNS 441/11, itens 2.II e 6; Portaria MS 2.201/11, Capítulo II, Artigos 5º e Capítulo III, Artigo 8).	<p>Deve conter consentimento de autorização para a coleta, o depósito, o armazenamento e a utilização do material biológico humano atrelado ao projeto de pesquisa específico (Resolução CNS 441/11, itens 2.II e 6; Portaria MS 2.201/11, Capítulo II, Artigos 5º e Capítulo III, Artigo 8).</p> <p>O mesmo TCLE deverá <u>ainda</u> informar ao participante a possibilidade de utilização futura da amostra armazenada. O uso da mesma estará condicionado à:</p> <p>(a) apresentação de novo projeto de pesquisa para ser analisado e aprovado pelo Sistema CEP/CONEP e</p> <p>(b) obrigatoriamente, ao reconsentimento do participante de pesquisa por meio de um TCLE específico referente ao novo projeto de pesquisa. (Resolução CNS 441/11, item 6 e Portaria MS 2.201/11, capítulo II, artigo 5 e capítulo IV, seção II, artigos 17, 18 e 22).</p>	Obrigatoriamente deve conter as seguintes alternativas, excludentes entre si: (a) manifestação expressa da necessidade de novo consentimento a cada pesquisa e (b) manifestação expressa de dispensa de novo consentimento a cada pesquisa (Resolução CNS 441/2011, item 5; Portaria MS 2.201/11, Capítulo II, Artigo 4º e Capítulo IV, Seção III, Artigo 24)
Declaração de submissão de projeto de pesquisa ao Sistema CEP/CONEP em caso de novos estudos	Não se aplica	Documento, devidamente assinado pelo pesquisador, atestando o compromisso de que toda nova pesquisa a ser realizada com o material armazenado será submetida à aprovação do CEP institucional e, quando for o caso, da CONEP (Resolução CNS 441/11, item 2.III). Para cada novo projeto será necessário um novo TCLE.	Não se aplica

	BIORREPOSITÓRIO atrelado a um projeto de pesquisa específico	BIORREPOSITÓRIO atrelado a um projeto de pesquisa específico, visando à possibilidade de utilização em investigações futuras.	BIOBANCO INSTITUCIONAL
Protocolo de pesquisa envolvendo mais de uma instituição	Termo de Acordo entre as instituições participantes contemplando operacionalização, compartilhamento e utilização do material biológico humano armazenado em Biorrepositório, inclusive a possibilidade de dissolução futura da parceria e a consequente partilha e destinação dos dados e materiais armazenados. (Resolução CNS 441/2011, item 13; Portaria MS 2.201/11, Capítulo IV, seção II, artigo 19).	Termo de Acordo entre as instituições participantes contemplando operacionalização, compartilhamento e utilização do material biológico humano armazenado em Biorrepositório, inclusive a possibilidade de dissolução futura da parceria e a consequente partilha e destinação dos dados e materiais armazenados. (Resolução CNS 441/2011, item 13; Portaria MS 2.201/11, Capítulo IV, seção II, artigo 19).	Não se aplica
Armazenamento e compartilhamento de amostras entre Biobancos institucionais	Não se aplica	Não se aplica	Termo de Acordo entre as instituições participantes contemplando operacionalização, compartilhamento, utilização do material biológico humano armazenado em Biobanco, inclusive a possibilidade de dissolução futura da parceria e a consequente partilha e destinação dos dados e materiais armazenados (Resolução CNS 441/2011, item 13; Portaria MS 2.201/11, Capítulo IV, Seção III, Artigo 31).
Constituição ou participação em biorrepositório/biobanco no exterior	Deve ser apresentado o compromisso da instituição destinatária no exterior quanto à vedação do patenteamento e da utilização comercial de material biológico humano, em atenção à normativa brasileira (Resolução CNS 441/2011, item 14; Portaria MS 2.201/11 capítulo IV, seção I, artigos 11 e 12).	Apresentar Declaração garantindo ao pesquisador e à instituição brasileira o direito ao acesso e utilização do material biológico humano armazenado no exterior. Deve ser apresentado o compromisso da instituição destinatária no exterior quanto à vedação do patenteamento e da utilização comercial de material biológico humano, em atenção à normativa brasileira (Resolução CNS 441/2011, item 14; Portaria MS 2.201/11 capítulo IV, seção I, artigos 11 e 12).	Apresentar Declaração garantindo ao pesquisador e à instituição brasileira o direito ao acesso e utilização do material biológico humano armazenado no exterior. Deve ser apresentado o compromisso da instituição destinatária no exterior quanto à vedação do patenteamento e da utilização comercial de material biológico humano, em atenção à normativa brasileira (Resolução CNS 441/2011, item 14; Portaria MS 2.201/11 capítulo IV, seção I, artigos 11 e 12).