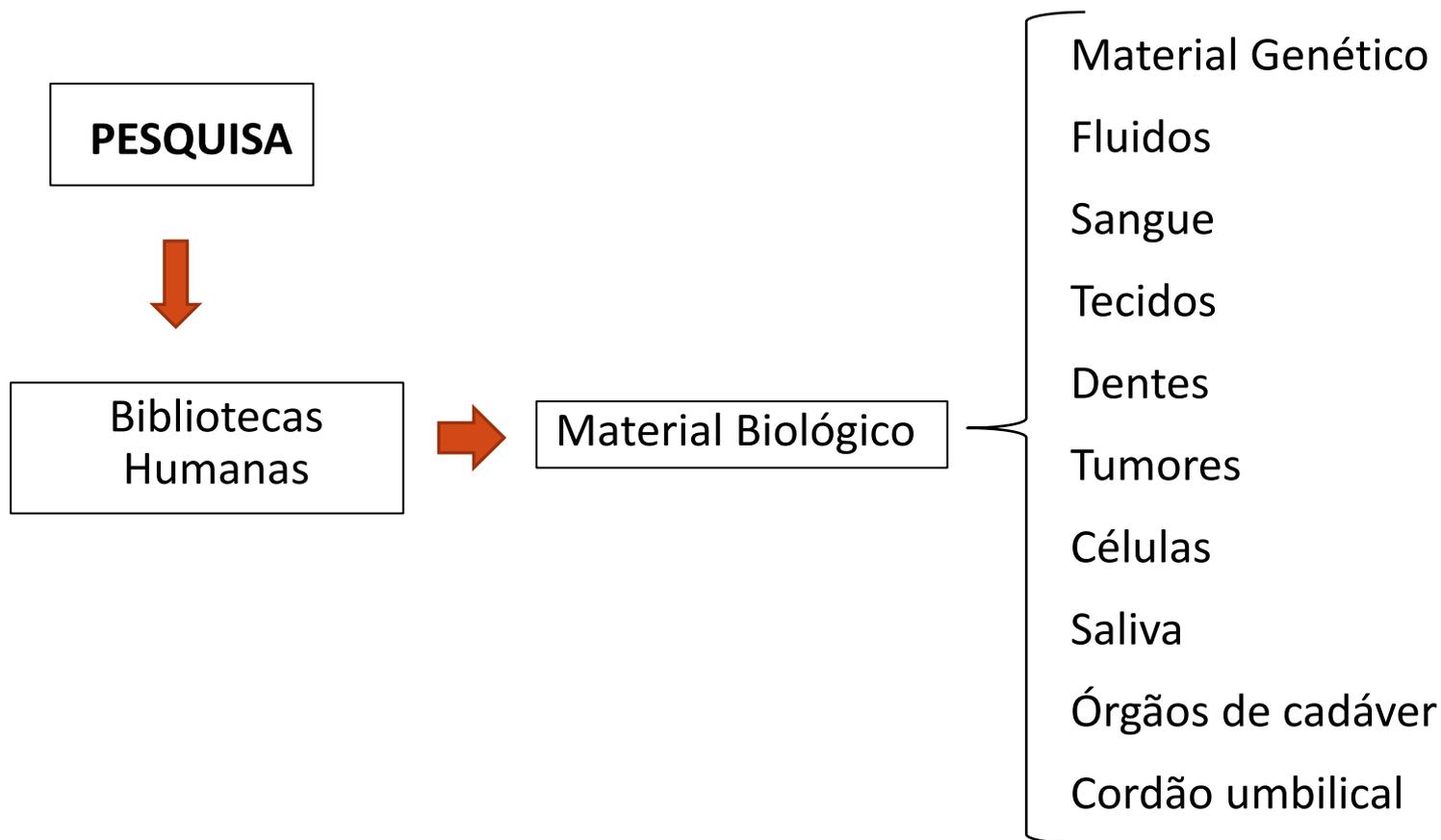




BIOBANCOS E BIORREPOSITÓRIOS

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO JOÃO DEL REI - CCO

INTRODUÇÃO



DEFINIÇÕES

BIOBANCO

Coleção organizada de material biológico humano e informações associadas, coletado e armazenado para fins de pesquisa. O gerenciamento do material cabe a Instituição.



BIORREPOSITÓRIO

São reservatórios de curta duração, cujos materiais são utilizados em pesquisa específicas. O gerenciamento do material cabe ao pesquisador.

| | BIOBANCO | BIORREPOSITÓRIO |
|--|---|---|
| Principal objetivo do material biológico e das informações associadas | Coletados e armazenados para futuros projetos de pesquisa | Coletados e armazenados ao longo da execução de um projeto de pesquisa específico |
| Responsabilidade (custódia) | Instituição | Instituição |
| Gerenciamento | Instituição | Pesquisador |
| Regulamento e funcionamento | Arelado a um protocolo de desenvolvimento | Arelado a um projeto de pesquisa |
| Prazo de armazenamento | Indeterminado | Vigência do projeto de pesquisa (autorizado até 10 anos) |
| Consentimento informado (TCLE) | Deve oferecer a opção de novo consentimento a cada pesquisa | Novo TCLE a cada nova pesquisa |
| Titular dos direitos | Participante | Participante |

COMO SURGIRAM ?

O departamento de Ciência e Tecnologia, por meio da Coordenação de Bioética e Ética em Pesquisa, priorizou a necessidade de uma normativa nacional para a regulamentação do armazenamento e utilização do material biológico humano em pesquisa.

O **CONHECIMENTO** nas áreas de genética, terapia celular, biologia molecular e bioinformática, mudou os rumos da pesquisa básica, clínica e translacional, gerando uma crescente necessidade de armazenamento de materiais biológicos e informações clínicas relativos aos mesmos em biobancos e biorrepositórios.

Pesquisas com biobancos e biorrepositórios são essenciais para identificar características biológicas que auxiliem nas investigações das relações entre o risco e o desenvolvimento das várias doenças infecciosas e crônico-degenerativas.

DIRETRIZES

Resoluções de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

- **RESOLUÇÃO CNS Nº 441, DE 12 DE MAIO DE 2011**
- **PORTARIA Nº 2.201, DE 14 DE SETEMBRO DE 2011**

- **RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012**

BIORREPOSITÓRIOS

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.

ALGUNS PONTOS



- Qualquer material biológico ao longo de uma pesquisa constituem um biorrepositório.
- O material biológico humano é do participante da pesquisa, cabendo a instituição a sua guarda e ao pesquisador o seu gerenciamento.