



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

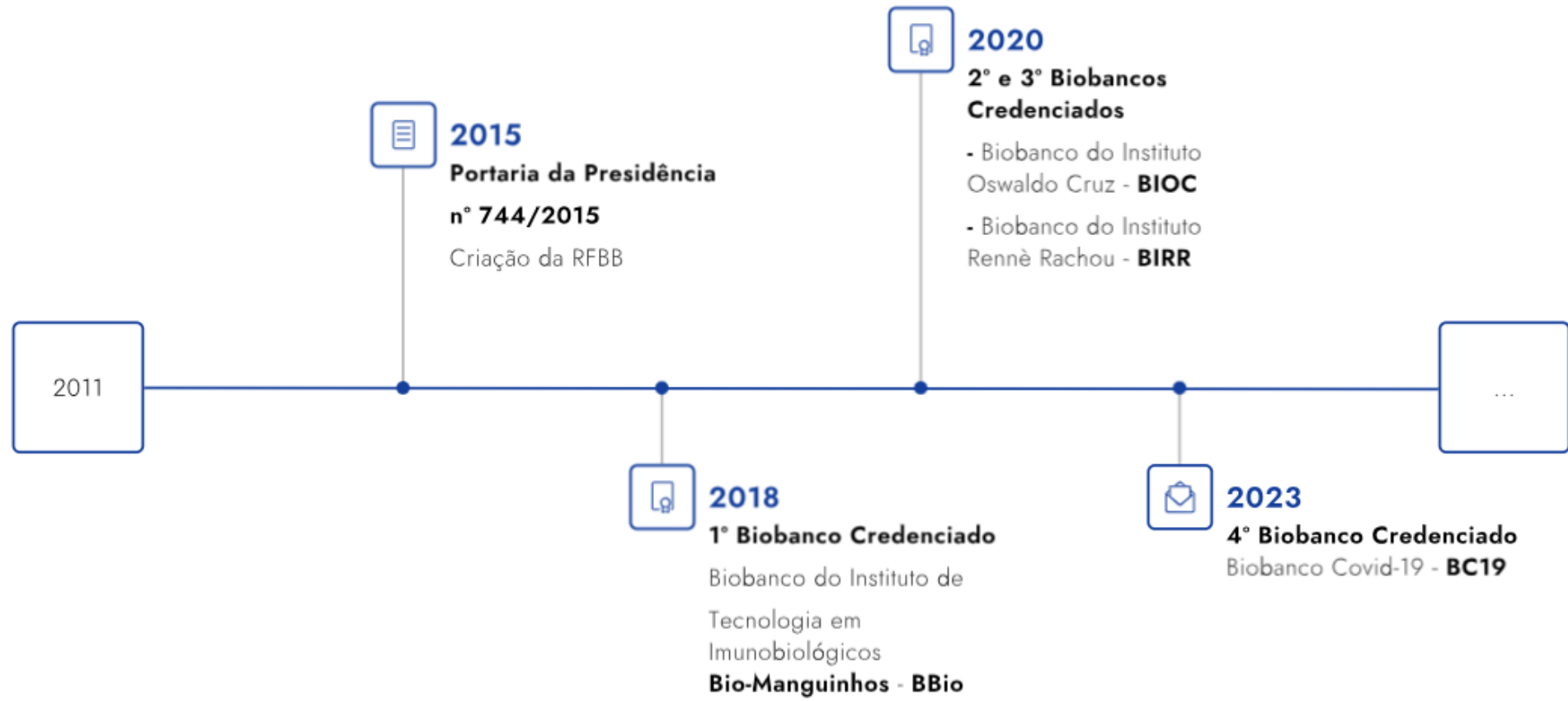
Vice-Presidência de Pesquisa
e Coleções Biológicas - VPPCB

Aspectos de Biossegurança na Rede Fiocruz de Biobancos

Daiane Sertorio

IV Encontro de Biossegurança da Fiocruz

Agosto de 2023



Biorrepositórios e Biobancos

Qual é a diferença?



Biorrepositórios

Biobancos

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

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

Carta Circular nº. 014/2014 CONEP/CNS/GB/MS

Brasília, 27 de janeiro de 2014.

Assunto: **Regularização de biobancos.**

Prezados Coordenadores de CEP,

1. Considerando o exposto na Resolução CNS nº 411/2011, foi estabelecido um prazo de um ano para a regularização dos biobancos existentes, que se encerrou em maio de 2012. No entanto, diversas instituições ainda não efetivaram a tramitação necessária para o cadastro dos seus materiais biológicos armazenados com potencial uso para pesquisas, de acordo com a normativa atual.
2. Nesse sentido, o Sistema CEP/CONEP informa que a partir deste momento não avaliará os projetos de pesquisa com materiais biológicos armazenados, que não estejam regularizados como biobancos junto à Comissão Nacional. Os projetos de pesquisa terão a sua documentação avaliada pela Assessoria Técnica e caso não tenha sido iniciada a tramitação do biobanco, o projeto será devolvido por falha documental, não sendo apreciado e, por conseguinte, a pesquisa não poderá ser iniciada.
3. Destacamos que é de responsabilidade dos dirigentes e gestores das instituições a regularização dos seus respectivos bancos de materiais biológicos. Solicitamos então a este CEP que faça chegar aos responsáveis institucionais essa preocupação da CONEP, a fim de que não haja prejuízo às pesquisas realizadas.

Atenciosamente,


JORGE ALVES DE ALMEIDA VENANCIO
COORDENADOR DA CONEP/CNS/MS

2014

Brasília, 12 de março de 2014.

Assunto: **Retificação da carta circular nº 014/2014 CONEP/CNS/GB/MS - Regularização de Biobancos.**

Prezados Coordenadores de CEP,

1. Considerando o exposto na Resolução CNS nº 441/2011, foi estabelecido prazo de um ano para a regularização dos Biobancos existentes à época da homologação, o que se encerrou em maio de 2012. No entanto, algumas instituições ainda não efetivaram a tramitação necessária do Protocolo de Desenvolvimento para o cadastro do(s) respectivo(s) Biobanco(s) contendo materiais biológicos humanos com potencial uso para pesquisas futuras armazenados anteriormente a Resolução.

2. Nesse sentido, a CONEP informa que a partir desta data não avaliará os projetos de pesquisa com materiais biológicos armazenados em Biobancos que não estejam regularizados junto a esta Comissão Nacional. O projeto de pesquisa terá a sua documentação analisada pela Assessoria Técnica e caso não tenha sido iniciada a tramitação da regularização do Biobanco, o projeto será devolvido por falha documental, não sendo apreciado e, por conseguinte, a pesquisa não poderá ser iniciada.

3. Destacamos que é de responsabilidade dos dirigentes e gestores das instituições a regularização do(s) seu(s) respectivo(s) Biobancos. Então, solicitamos a este CEP que faça chegar aos responsáveis institucionais a preocupação da CONEP contida nesta Carta Circular, a fim de que não haja prejuízo às pesquisas realizadas.

Atenciosamente,


 JORGE ALVES DE ALMEIDA VENANCIO
 COORDENADOR DA CONEP/CNS/MS

2014



2015

Portaria da Presidência

n° 744/2015

Criação da RFBB

2014

2023

RFBB

REDE FIOCRUZ DE BIOBANCOS

- Unidade coordenadora dos biobancos das Unidades Técnico-Científicas da Fiocruz vinculada à Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas (VPPCB) e coordenada por um **Comitê Gestor da RFBB**;
- A RFBB é estabelecida como uma plataforma de cooperação com base nos compromissos assumidos por todos os biobancos das Unidades Técnico-científicas da Fiocruz;

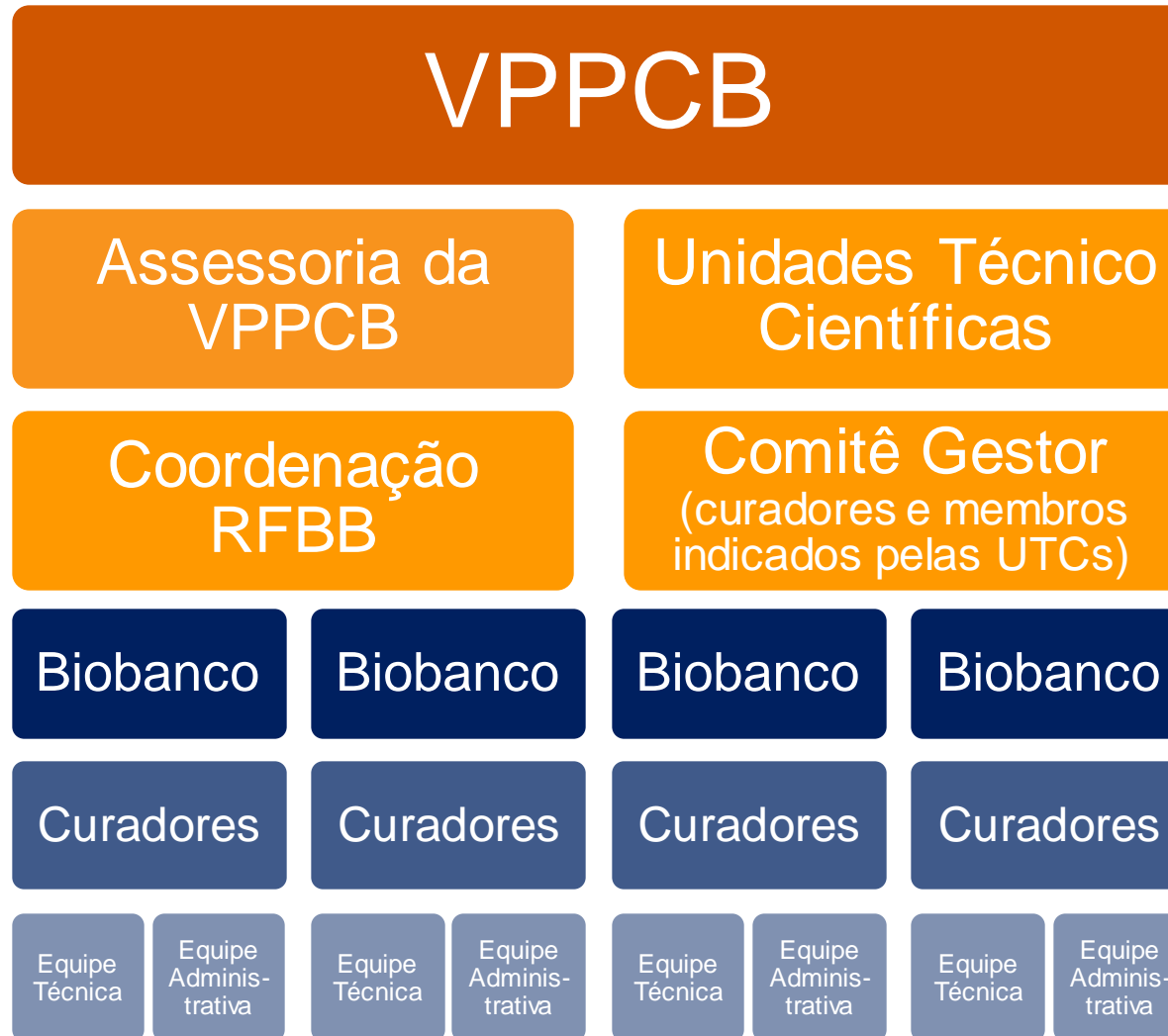
RFBB

REDE FIOCRUZ DE BIOBANCOS

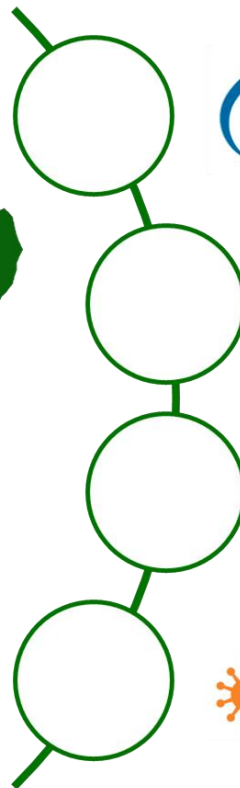
MISSÃO

Promover uma rede colaborativa de serviço público formada por Biobancos das Unidades Técnico-Científicas da Fiocruz provendo à comunidade científica acesso à materiais biológicos humanos, bem como dos dados a eles associados, atendendo, com qualidade, às necessidades atuais e, principalmente, às necessidades futuras da pesquisa no Brasil, em conformidade com os preceitos éticos e regulatórios vigentes.

Estrutura Organizacional da RFBB



RFBB – Biobancos Credenciados



Aprovado em Jun/2018



Aprovado em Mar/2020



Aprovado em Dez/2020



Aprovado em Mai/2023

RFBB – Biobancos em desenvolvimento



Submetido ao Sistema CEP/Conep em 02/08/2023



Carta de intenção apresentada
Adequação de espaço físico, contratação RH



Carta de intenção apresentada
Adequação de espaço físico, contratação RH

BIOMANGUINHOS (BBIO)

Covid-19

Pesquisas da Departamento de Assuntos Médicos, Estudo Clínicos e Vigilância Pós-Registro (DEAME)



IOC (BIOC)

Ambulatórios de hepatites Virais e Souza Araújo

NUST/CST/COGEPE

Hepatites Virais

Hanseníase

Covid-19



RENÉ RACHOU (BIRR)

Ambulatório Referência Leishmanioses (CRL)

Projetos de Pesquisa



BIOBANCO COVID-19 (BC19)

Covid-19

Unadig

Projetos de Pesquisa



Assessoria Clínica (Asclin)
Bio-Manguinhos/Fiocruz

Seção de Medicina do Trabalho (SEMTR)
Bio-Manguinhos/Fiocruz

Protocolo inicial

Emenda 1

Participantes de pesquisa
(adultos e pediátricos)



Participantes de pesquisa **Covid-19**
(adultos e pediátricos)



Funcionários sintomáticos para **Covid-19**
(adultos)



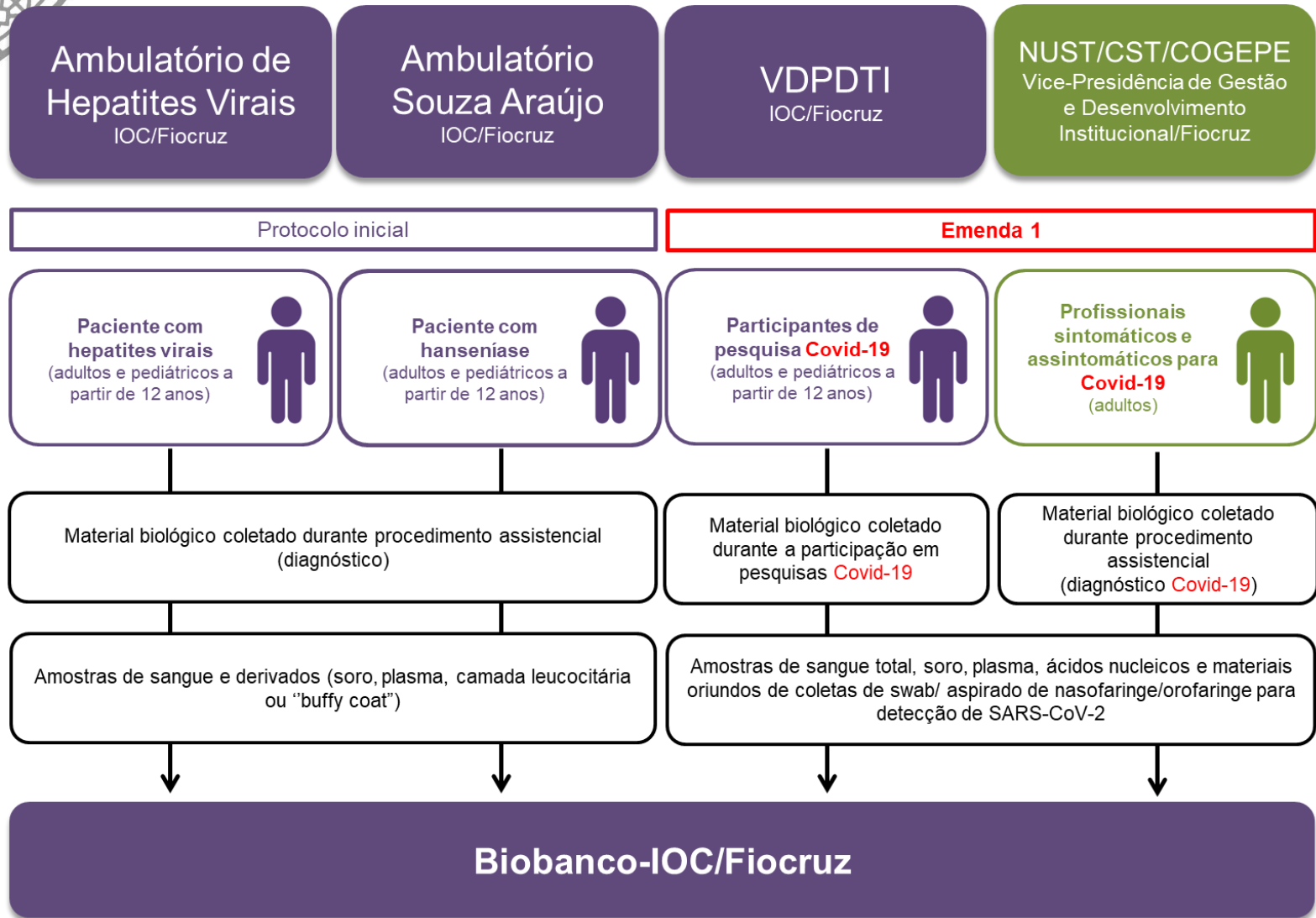
Amostras biológicas coletadas durante a participação em projetos de pesquisas

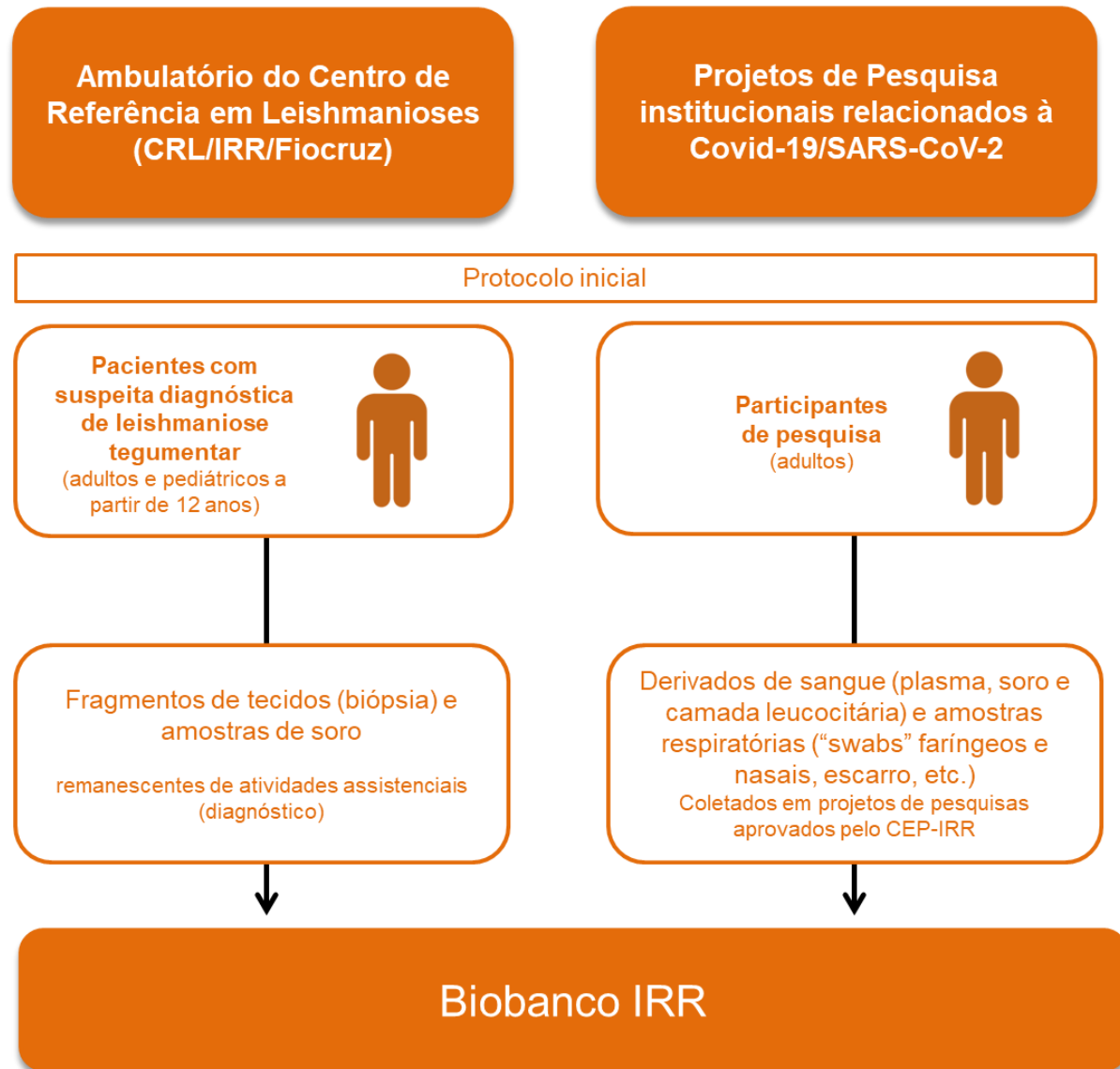
Amostras biológicas coletadas durante procedimento assistencial (diagnóstico)

Sangue e derivados (soro e plasma)

Amostras de sangue total, soro, plasma, ácidos nucleicos e materiais oriundos de coletas de swab/aspirado de nasofaringe/orofaringe para detecção de SARS-CoV-2

Biobanco Bio-Manguinhos



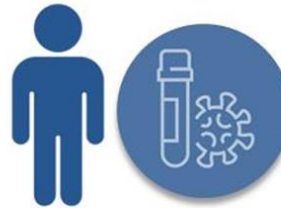


Biobanco Covid-19 (BC19-Fiocruz) VPPCB

Rede Fiocruz
de Biobancos
(RFBB)

Câmara
Técnica de
Coleções
Biológicas

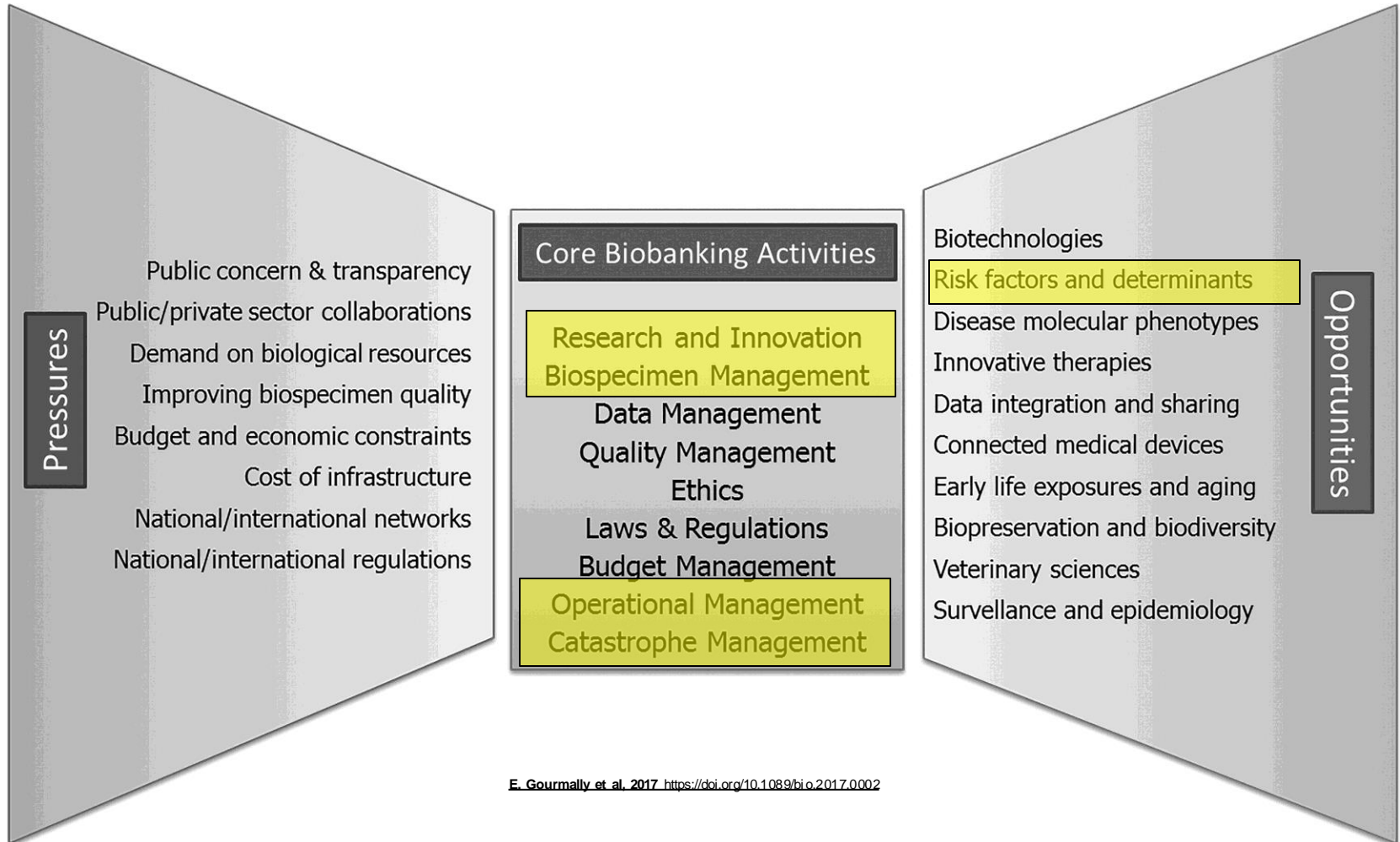
Material biológico
humano



 **COVID-19**
biobanco



Material biológico
não humano



E. Gournally et al. 2017 <https://doi.org/10.1089/bio.2017.0002>

Sua unidade já tem Biobanco?

OBRIGADA!

daiane.sertorio@fiocruz.br

rbb@fiocruz.br