



Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais
Reitoria

PORTARIA R/N.º067/2021

Cria o Biobanco da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais (Biobanco PUC Minas), vinculado ao Instituto de Ciências Biológicas e da Saúde (ICBS), e aprova o respectivo Regimento Interno.

O Reitor da **PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE MINAS GERAIS** (PUC Minas), no uso das atribuições que lhe conferem o § 1.º do art. 13 e os incisos IV e XIX do art. 28 do Estatuto, e considerando o disposto na Resolução N° 441, de 12 de maio de 2011, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), do Ministério da Saúde, que aprova as *diretrizes para análise ética de projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores*, e na Portaria N° 2.201, de 14 de setembro de 2011, do Ministro de Estado da Saúde, que *estabelece as Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco de Material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa*, bem como em outras normas pertinentes à matéria,

RESOLVE:

Art. 1.º - Criar o Biobanco da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais (Biobanco PUC Minas), vinculado ao Instituto de Ciências Biológicas e da Saúde (ICBS), e aprovar o respectivo Regimento Interno, anexo e parte integrante desta Portaria.

Art. 2.º - Esta Portaria entra em vigor nesta data.

Registre-se, divulgue-se, cumpra-se.

Belo Horizonte, 20 de maio de 2021.

PROFESSOR DOM JOAQUIM GIOVANI MOL GUIMARÃES

REITOR



Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais
Reitoria

**REGIMENTO INTERNO DO BIOBANCO
DO INSTITUTO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE DA PUC MINAS
(BIOBANCO PUC MINAS)**

**CAPÍTULO I
DA NATUREZA E FINALIDADE DO BIOBANCO**

Art. 1.º - O Biobanco da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais (Biobanco PUC Minas), vinculado ao Instituto de Ciências Biológicas e da Saúde (ICBS), e constituído nos termos de proposta aprovada pelo Conselho Diretor do ICBS em 01/03/2021, foi criado pela Portaria R/N.º 067/2021, que aprovou este Regimento Interno, que contém as características, a finalidade, a estrutura organizacional e o *modus operandi* do Biobanco, de conformidade com o disposto na Resolução N.º 441/11, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), do Ministério da Saúde, e na Portaria N.º 2.201/2011, do Ministro de Estado da Saúde.

Art. 2.º - O Biobanco PUC Minas constitui uma coleção organizada de material de biópsia ou peças cirúrgicas de tecido humano fixado em formol, congelado, incluído em bloco de parafina, em lâminas histológicas, em lâminas de citologia esfoliativa e informações associadas para fins de pesquisa e assistência, além de dentes humanos coletados para fins de pesquisa e ensino, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais predefinidas, 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.

Parágrafo único – A coleção do Biobanco PUC Minas contará, precipuamente, com material coletado junto às clínicas vinculadas ao ICBS da PUC Minas em todos seus *campi* e unidades educacionais, podendo ainda receber doações de terceiros vinculados ou não à Universidade, desde que no interesse da Instituição e expressamente aprovadas pela respectiva Coordenação de Coleção do Biobanco.

CAPÍTULO II



Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais
Reitoria

DAS ATRIBUIÇÕES DO BIOBANCO PUC MINAS

Art. 3.º - São atribuições do Biobanco PUC Minas:

I - armazenar o material biológico humano que lhe for cedido, seguindo as normas técnicas sobre o tema bem como as previstas neste Regimento Interno;

II- registrar todo o material cedido para fins de armazenamento e posterior utilização em pesquisas acadêmicas, garantindo sua disponibilização aos pesquisadores interessados na exata medida do autorizado pelos pacientes cedentes;

III- cumprir e fazer cumprir o presente Regimento Interno, bem como toda a legislação pátria sobre o tema, em especial a Resolução do Conselho Nacional de Saúde – CNS, de nº 441/11.

Parágrafo único – O acervo geral do Biobanco PUC Minas poderá ser subdividido em coleções específicas vinculadas a cada um dos Departamentos que compõem o ICBS, para fins de otimização de sua gestão.

CAPÍTULO III

DA ESTRUTURA ADMINISTRATIVA DO BIOBANCO PUCMINAS

Art. 4.º - O Biobanco PUC Minas terá estrutura administrativa subdividida em:

I- Coordenação Geral;

II- Coordenação de Coleção.

Art. 5.º - A Coordenação Geral do Biobanco PUC Minas será composta de um Coordenador titular e um suplente, ambos designados pelo Diretor do ICBS dentre os docentes da Universidade com experiência em desenvolvimento de pesquisas na área de ciências biológicas e da saúde dos cursos vinculados ao ICBS.

§ 1.º - Caberá à Coordenação Geral do Biobanco PUC Minas:



Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais
Reitoria

I- criar e editar normas técnicas sobre a coleta, preparação, armazenamento, utilização e descarte das amostras do Biobanco PUC Minas;

II- fiscalizar o cumprimento, por parte das Coordenações de Coleções, das normas gerais previstas neste Regimento, das técnicas por ela editadas, bem como dos atos normativos do Ministério da Saúde que regem a matéria.

§ 2.º - O exercício das funções dos membros da Coordenação Geral do Biobanco PUC Minas terá duração de até três anos, sendo permitida recondução para o mesmo cargo.

§ 3.º - O Coordenador suplente substituirá o Coordenador titular tão somente em caso de ausência ou de seu afastamento definitivo, hipótese na qual, caberá ao Diretor do ICBS designar novo Coordenador para ocupar a Coordenação vacante, no prazo de até 30 (trinta) dias.

Art. 6.º - A Coordenação de Coleção do Biobanco PUC Minas será composta de um Coordenador titular e um suplente, ambos designados pelo Diretor do ICBS dentre os docentes da Universidade com experiência em desenvolvimento de pesquisas na área específica do Departamento a que a coleção estiver vinculada.

§ 1.º - Caberá à Coordenação de Coleção do Biobanco PUC Minas:

I- zelar pela correta utilização das amostras de sua coleção, obedecendo às regras gerais editadas pela Coordenação Geral;

II- deliberar sobre a conveniência e oportunidade da incorporação de novas amostras à sua Coleção, manifestando expressamente aceitação às doações;

III- fiscalizar o cumprimento, por parte dos pesquisadores usuários do Biobanco, das normas gerais previstas neste Regimento, das técnicas editadas pela Coordenação Geral, bem como dos atos normativos do Ministério da Saúde que regem a matéria.



Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais
Reitoria

§ 2.º - O exercício das funções dos membros da Coordenação de Coleção do Biobanco PUC Minas terá duração de até três anos, sendo permitida recondução para o mesmo cargo.

§ 3.º - O Coordenador suplente substituirá o Coordenador titular tão somente em caso de ausência ou de seu afastamento definitivo, hipótese na qual, caberá ao Diretor do ICBS designar novo Coordenador para ocupar a Coordenação vacante, no prazo de até 30 (trinta) dias.

CAPÍTULO IV
DAS DOAÇÕES DE ACERVO AO BIOBANCO

Art. 7.º – Todo o material biológico humano armazenado junto ao Biobanco PUC Minas deverá ser especificamente relacionado a um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), devidamente assinado pelo paciente cedente.

Art. 8.º – O TCLE constituir-se-á de formulário a ser preenchido e assinado pelo paciente cedente, contendo sua autorização para coleta, depósito, armazenamento, utilização ampla para fins de pesquisa e posterior descarte ou devolução de seu material biológico, e incluindo, dentre outros elementos:

I- a informação de que a coleta do material para o armazenamento irá seguir as indicações clínicas e cirúrgicas estritamente inerentes ao atendimento a que o cedente estiver sendo submetido, caso paciente oriundo de uma das Clínicas da PUC Minas, restringindo-se a autorização à posterior cessão do material coletado para o Biobanco PUC Minas;

II- informações sobre a forma de utilização do material cedido, se por meio de processo consumível ou não consumível da amostra;

III- a referência aos tipos de informações que poderão ser obtidas nas pesquisas futuras, a partir da utilização do material biológico humano armazenado para fins de conhecimento e decisão autônoma do cedente;



Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais
Reitoria

IV- garantia da possibilidade de acesso aos resultados devidamente publicizados de pesquisas que utilizaram seu material biológico, bem como, caso solicitadas, orientações quanto às suas implicações;

V - a informação de que o cedente tem total liberdade para participar ou não do Biobanco PUC Minas, bem como solicitar a sua saída a qualquer momento, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento junto às Clínicas da Universidade;

VI – contato telefônico e endereço físico e eletrônico institucionais da Coordenação do Biobanco PUC Minas;

VII - contato telefônico e endereço físico e eletrônico institucionais do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da PUC Minas;

VIII – hipóteses em que seu material biológico será considerado imprestável para novas utilizações e apto a descarte.

§ 1.º - Constarão ainda do **TCLE** opções de autorização para a livre e consciente manifestação do cedente, de forma a evidenciar:

I - se a cessão não onerosa é condicionada ao não repasse dos dados pessoais do paciente ao pesquisador, assim entendidos os dados referentes a nome, endereços físico e eletrônico, contato telefônico, ou se dará com autorização de repasse de tais dados do cedente ao pesquisador;

II - se haverá ou não dispensa de novo consentimento do cedente para utilização do material biológico cedido, a cada nova pesquisa, enquanto estiver armazenado no Biobanco PUC Minas;

III - se o cedente cederá ou não os direitos sobre o material armazenado aos seus sucessores ou a outros por ele indicados, em caso de óbito ou condição incapacitante;



Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais
Reitoria

IV - se o cedente autoriza o descarte do material armazenado quando imprestável para novas pesquisas nas situações previstas no TCLE.

Parágrafo único – Caso o cedente não autorize o descarte do material armazenado quando imprestável para novas pesquisas nas situações previstas no TCLE, deverá ser informado do prazo para sua retirada, sob pena de descarte.

CAPÍTULO V
DA UTILIZAÇÃO DO ACERVO DO BIOBANCO PUC MINAS POR
PESQUISADORES

Art. 9.º - Todos os projetos de pesquisa que desejarem utilizar material armazenado no Biobanco PUC Minas deverão ser previamente submetidos ao Comitê de Ética em Pesquisa da PUC Minas (CEP/PUC Minas) para apreciação e aprovação.

§ 1.º Uma vez aprovados, os pedidos serão encaminhados para a Coordenação de Coleção da respectiva área da pesquisa, a quem competirá viabilizar administrativamente o empréstimo do material biológico nos termos e condições estabelecidos por este Regimento, bem como pelas normas editadas pela Coordenação Geral do Biobanco PUC Minas.

§ 2.º Todo empréstimo de amostras para pesquisadores se dará de acordo com os limites autorizados pelo cedente do material e será obrigatoriamente acompanhado da respectiva assinatura de Termo de Transferência de Material Biológico (TTMB), por meio do qual o pesquisador responsável assume a responsabilidade pela sua guarda, utilização e devolução ao Biobanco PUC Minas de acordo com as normas técnicas estabelecidas pela Coordenação Geral.

Art. 10 - O TTMB constituir-se-á de formulário a ser preenchido e assinado pelo pesquisador, contendo, dentre outros dados:

I – sua qualificação pessoal, composta de nome completo, CPF, endereços físico e eletrônico, telefone de contato;



Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais
Reitoria

II – sua qualificação acadêmica resumida e a indicação da Instituição de Ensino e ou Pesquisa a que se encontra vinculado;

III – identificação da pesquisa que será realizada;

IV – prazo pelo qual o empréstimo será realizado e orientações quanto a sua devolução;

V- aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da PUC Minas.

CAPÍTULO VI
DO DESCARTE DO MATERIAL DE ORIGEM HUMANA

Art. 11 - O descarte do material biológico humano armazenado no Biobanco PUC Minas se dará nas seguintes hipóteses:

I- por solicitação escrita do cedente do material;

II- por inadequação da amostra por critérios de qualidade;

III- por iniciativa da instituição; e

IV- pela dissolução do Biobanco PUC Minas, exceto para os casos de materiais coletados em período inferior a 5 (cinco) anos, os quais ficarão sob guarda do responsável técnico a ser indicado pelo diretor do ICBS.

Parágrafo único - Nas hipóteses previstas nos incisos III e IV, são obrigatórias:

I- a prévia oferta formal do material armazenado a, no mínimo, duas instituições de ensino ou pesquisa que possuam Biobanco e a apresentação comprovada da recusa; e

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



Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais
Reitoria

Art. 12 - Caberá à Coordenação Geral do Biobanco PUC Minas estabelecer e editar as regras pertinentes ao correto descarte das amostras utilizadas em pesquisas que impliquem consumo do material emprestado, conforme preconizado na Resolução CNS 441/2011 e demais normativos sobre o tema.

Art. 13 - A transferência do material biológico humano armazenado no Biobanco PUC Minas para Biobancos ou Biorrepositórios de outras Instituições deverá ser, sempre que possível, comunicada ao seu respectivo cedente, ou, na impossibilidade, justificada junto ao Sistema CEP / CONEP.

Art. 14 - O cedente deverá ser informado sobre a perda ou destruição de suas amostras biológicas, bem como sobre o encerramento das atividades do Biobanco PUC Minas, quando for o caso.

CAPÍTULO VII
DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 15 - Os membros do Biobanco PUC Minas se obrigam a manter sigilo absoluto e estrito a respeito das informações confidenciais fornecidas pelos indivíduos que cederem materiais ao Biobanco.

Art. 16 - A eventual ocorrência de infração ética relacionada a este Regimento deverá ser comunicada por escrito ou por e-mail ao Coordenador do Biobanco PUC Minas, que a encaminhará ao Diretor do ICBS PUC Minas para que tome as providências que entender necessárias.

Art. 17 - O presente Regimento Interno somente poderá ser modificado em reunião expressamente convocada para esse propósito, e cada alteração deverá ser aprovada por maioria simples dos membros do Biobanco PUC Minas.