

**A NORMATIVA DO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE PARA O ARMAZENAMENTO E UTILIZAÇÃO DE MATERIAIS BIOLÓGICOS HUMANOS E INFORMAÇÕES ASSOCIADAS EM PESQUISA: UMA PROPOSTA INTERDISCIPLINAR**

*THE HOSPITAL DE CLINICAS DE PORTO ALEGRE NORMATIVE FOR THE STORAGE AND USE OF HUMAN BIOLOGICAL MATERIALS AND THEIR ASSOCIATED INFORMATION IN RESEARCH: AN INTERDISCIPLINARY APPROACH*

Marcia Santana Fernandes, Patricia Ashton-Prolla, Ursula Matte, Luise Meurer, Alessandro Osvaldt, Ana Cristina Bittelbrunn, Rosane Schlatter, Rosa Kucyk, Fernando Martins Pereira da Silva, Nadine Clausell, José Roberto Goldim.

**RESUMO**

Este artigo apresenta a justificativa e o processo de elaboração do marco normativo do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) para o armazenamento e utilização de materiais biológicos humanos e suas informações associadas em atividades de pesquisa. Um grupo de trabalho multiprofissional se reuniu e discutiu todos os aspectos referentes a esta questão que envolve as atividades de biobanco e de biorrepositórios. Como produto deste trabalho é apresentada a Normativa Institucional.

**Palavras-Chave:** *Biobanco; material biológico; armazenamento*

**ABSTRACT**

This article presents the rationale and framework for developing the Hospital de Clinicas de Porto Alegre (HCPA) normative for storage and use of human biological material and their associated information on research activities. A multidisciplinary task force was established and all issues related to biobanks and biorepositories activities in periodic meetings were discussed; the final result is presented as an Institutional Normative.

**Keywords:** *Biobank; biological material; storage*

*Rev HCPA 2010;30(2):169-179*

Em janeiro de 2009 foi formado, no Hospital de Clínicas de Porto Alegre – HCPA, o Grupo Interdisciplinar de trabalho para consolidar uma normativa institucional relacionada à organização da Unidade de Recursos Biológicos (URB), o Biobanco do HCPA. Este Grupo é composto por 11 (onze) profissionais de diferentes áreas: Direito, Bioética, Genética Clínica, Biologia Molecular, Patologia, Cirurgia, Mastologia, Engenharia Civil e Administração hospitalar.

O artigo “Biobanco do Hospital de Clínicas de Porto Alegre: Aspectos Técnicos, Éticos, Jurídicos e Sociais” manifesta a posição do Grupo de Trabalho Interinstitucional quanto à importância e às diferenças conceituais envolvidas na atividade de biobancos, principalmente no que concerne a diferença entre biobancos e os biorrepositórios, na área das pesquisas com material biológico humano e informações associadas (1). Ainda, em razão da participação do Grupo em encontros nacionais e internacionais, a proposta de Normativa do HCPA foi objeto de destaque na Newsletter do P3G, organização não governamental, com sede no Canadá, que estuda aspectos éticos, jurídicos e éticos de biobancos (2).

A normativa, que aqui está sendo apresentada, é uma iniciativa institucional de autorregulamentação do HCPA, devido à ausência de lei ou regulamentação no Brasil que trate especificamente deste tema.

O sistema normativo brasileiro prevê regras gerais e princípios jurídicos para proteção da pessoa humana e seus direitos da personalidade, como por exemplo na Constituição da República Federativa do Brasil e em leis infraconstitucionais, tais como o Código Civil, a Lei de Transplante de Órgãos e a Lei de Biossegurança. Entretanto não há, até o presente momento, uma lei específica ou mesmo diretriz sobre o tema.

A atividade de biobanco de material biológico humano para pesquisa está indiretamente tratada na diretriz do Conselho Nacional de Saúde (CNS 347/05) e na resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (RDC-ANVISA 33/06), sendo que esta última apenas regula, especificamente, as questões técnicas para armazenar células germinativas e para tecidos. No entanto, estes dois regramentos, gerados no âmbito administrativo, têm alcance normativo limitado às questões específicas que tratam.

A proposta de Normativa do HCPA institui as regras relacionadas às questões técnicas, éticas e jurídicas sobre coleta, processamento, armazenamento, disponibilização e descarte de materiais biológicos humanos e informações associadas, no âmbito de pesquisa no HCPA. A Normativa envolve as coleções já existentes, assim como os futuros biorrepositórios e as

atividades de biobanco do HCPA que poderão ser implementadas pela Unidade de Recursos Biológicos (URB) do HCPA.

Por todas estas razões, esta Normativa auxiliará na organização e no trato responsável das atividades da URB por estabelecer critérios normativos e éticos adequados para a atividade de biobancos relacionada à material biológico humano e informações associadas para fins de pesquisa.

Finalmente, a proposta de Normativa do HCPA poderá também colaborar na elaboração de legislação nacional relacionada ao tema, pois está adequada aos padrões normativos nacionais e internacionais; aos critérios técnicos e aos aspectos éticos e bioéticos. Esta Normativa tem como princípio basilar o equilíbrio entre o respeito aos direitos da personalidade da pessoa humana e o estímulo ao desenvolvimento científico e tecnológico.

### **BASE METODOLÓGICA UTILIZADA**

A interdisciplinaridade foi a proposta metodológica escolhida pelo Grupo, pois o objetivo central de suas atividades foi construir e reconstruir uma visão do todo, envolvendo a perspectiva da identidade, da diferença e da coerência da proposta (3). A interdisciplinaridade é a maneira mais adequada de lidar com a fragmentação que inibe e restringe o questionamento e a discussão das fronteiras dentro das quais se situa o conhecimento de cada disciplina (4).

A normatização envolvendo a atividade de biobancos exige, para fazer sentido (5) e ser eficaz, um intercâmbio de conceitos e experiências entre várias e distintas disciplinas essenciais ao processo que caracteriza esta atividade. Por meio desta abordagem, o Grupo buscou estabelecer um processo de cooperação interdisciplinar, com a adequação de uma linguagem e objetivo comuns. Portanto, este processo se constituiu em um "agir comunicativo" (6). Entendendo que a racionalidade é alcançada por meio de procedimentos argumentativos, que não incluem apenas elementos cognitivos e instrumentais, mas também elementos de comunicação do agir plural, sejam eles práticos, morais, emancipatórios e estéticos. Esta abordagem possibilitou alcançar a validade proposicional, a correção normativa e a autenticidade subjetiva necessárias (4).

O Grupo também utilizou o modelo de Bioética Complexa (7) para compor o seu método de trabalho. A Bioética Complexa propõe uma reflexão sobre o processo de tomada de decisão utilizando um referencial interdisciplinar e da teoria da complexidade (8). A reflexão da Bioética Complexa pode ser um instrumento para que os agentes envolvidos no "círculo comunicativo", tais como cientistas, juristas e administradores, sejam, além de conhecedores de suas áreas de

competência específica e do processo de tomada de decisão, também mediadores e harmonizadores (7).

A proposta da Bioética é inerentemente complexa porque tem como objetivo tratar dos problemas da humanidade e do seu meio ambiente (9). Por isso, ela é composta pela confluência de numerosas disciplinas - tais como a Filosofia, especialmente a Ética, a Medicina, a Biologia, a Sociologia, a Antropologia, a Economia e o Direito, entre outras (10).

Como um espaço interdisciplinar, a Bioética propõe o estudo em conjunto e a análise das situações de forma integrada, reconhecendo, neste método, um instrumento de efetiva análise das temáticas de que trata. Ela busca a compreensão dos conceitos e o estabelecimento de um discurso comum, criando um espaço para análise e reflexões surgidas deste processo, conclamando, de certa forma, os pensadores profissionais (11), filósofos, cientistas e políticos, a uma discussão não puramente teórica ou acadêmica, mas sim conectada à realidade e aos seus problemas práticos de maneira responsável (12).

A Bioética Complexa permite uma perspectiva integrada e interdisciplinar do processo de tomada de decisão envolvido em questões bioéticas práticas (13). Os elementos básicos que devem ser incluídos são o problema ou conflito que desencadeia a necessidade de uma reflexão bioética; as informações, que servem para identificar os fatos e as circunstâncias envolvidas; as alternativas possíveis e as suas respectivas consequências; o referencial teórico e o repertório de casos que podem ampliar a compreensão das circunstâncias envolvidas além do sistema de crenças e da afetividade.

Neste sentido, e para estes fins, a interdisciplinaridade foi metodologicamente útil em suas duas funções fundamentais: de ampliar os horizontes de cada disciplina e de retomar um pensamento não fragmentário. A ampliação dos horizontes de cada disciplina ocorre quando se desfazem os contornos limitados que cada uma se impõe, através do estabelecimento de interfaces, permitindo vislumbrar que foi denominado de "suspeita crítica" (4). Outra característica da interdisciplinaridade é a retomada de um pensamento humanista, universal, não fragmentário, retomando o senso de totalidade e de integridade do mundo (14).

### **A ELABORAÇÃO DA NORMATIVA**

A composição do Grupo de Trabalho teve a finalidade de reunir profissionais de áreas estratégicas para a adequação ética, jurídica e técnica da atividade de biobancos com material biológico humano e informações associadas. Desta forma, todas as contribuições para a elaboração da Normativa foram fundadas em *expertise* e

conhecimento científico e técnico. O Grupo de Trabalho, conforme já mencionado, foi composto por 11 profissionais de diferentes áreas: Direito, Bioética, Genética Clínica, Biologia Molecular, Patologia, Cirurgia, Mastologia, Engenharia Civil e Administração Hospitalar.

Na elaboração da Normativa foram observadas as orientações nacionais e internacionais, em especial por leis, normas, diretrizes, artigos científicos e demais documentos, relacionados a este assunto, desenvolvidas por organizações governamentais e não governamentais.

Durante o ano de 2009 até maio de 2010, o Grupo de Trabalho se reuniu duas vezes por mês, perfazendo um total de vinte e seis reuniões. Estas reuniões tinham como objetivo primordial a discussão e aprimoramento da proposta da Normativa, previamente organizada por dois coordenadores: um da área do Direito e outro da Bioética.

O Grupo de Trabalho seguiu cinco etapas no processo de desenvolvimento da proposta, as quais passamos a descrever:

- 1) revisão da legislação brasileira e do sistema jurídico relacionado ao tema (quadro 1);
- 2) revisão das declarações internacionais, orientações e diretrizes relacionadas com o tema (quadro 2);
- 3) revisão dos aspectos técnicos iniciais, que serão discriminados nos respectivos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs);
- 4) levantamento das necessidades institucionais relacionadas à pesquisa para relacioná-las à escolha do material biológico humano e informações associadas que poderiam ser armazenados e processados pela Unidade de Recursos Biológicos (URB).
- 5) elaboração da Normativa propriamente dita. A proposta inicial da Normativa contava com 32 artigos, que evoluiu, ao longo das discussões interdisciplinares, para a sua versão final com 56 artigos, aprovado pelo Grupo de Trabalho em 12 de maio de 2010. A aprovação institucional já foi dada pela Coordenação do Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação do HCPA.

## A PROPOSTA DA NORMATIVA

A Normativa (anexo) contém 56 artigos, os quais estão divididos em dez (10) capítulos e dispostos nos seguintes temas:

**Capítulo I** – Da abrangência e das disposições gerais;

**Capítulo II** - Da organização da URB;

**Capítulo III** – Do registro, do armazenamento e da autorização de uso de materiais biológicos humanos e informações associadas;

**Capítulo IV**- Do processo de consentimento informado, do termo de consentimento livre e esclarecido e do uso dos materiais biológicos e das informações associadas;

**Capítulo V** – Da coleta e da doação dos materiais biológicos e das informações associada;

**Capítulo VI** – Do transporte dos materiais biológicos e transferência das informações associadas;

**Capítulo VII** – Da certificação do Biobanco e dos Biorrespositórios

**Capítulo VIII** – Do tempo de armazenamento e do descarte de material biológico e informações associadas;

**Capítulo IX**– Da responsabilidade;

**Capítulo X** – Das disposições transitórias.

Ressalta-se que os considerandos de uma norma jurídica integram a sua composição, como ocorre na elaboração de qualquer norma jurídica, portanto devem ser utilizados como fontes de interpretação da norma que lhes destaca. Por esta razão, na Normativa do HCPA compuseram os seus considerandos: a Constituição da República Federativa do Brasil, pois com ela todo o regramento infraconstitucional deve estar coerente e em respeito aos seus princípios; a Lei Complementar n. 95 de 1998; oito Leis Ordinárias; uma Lei Estadual do RGS; oito resoluções do âmbito da administração pública e duas resoluções do âmbito do HCPA. Da mesma forma, compuseram os considerandos, da respectiva Normativa, duas diretrizes internacionais: Declarações da UNESCO/ONU.

Destacamos abaixo, de forma descritiva, as leis e regulamentos brasileiros, relacionados ao tema, que compõem a Normativa do HCPA (quadro 1) e também as diretrizes internacionais, igualmente relacionadas com o tema (quadro 2).

**Quadro 1** – Referencial nacional utilizado para a elaboração da Normativa para o Armazenamento e Utilização de Materiais Biológicos Humanos e Informações Associadas em Pesquisa, Hospital de Clínicas de Porto Alegre, 2010.

NORMAS NACIONAIS: BRASIL		
Norma	Espécie	Objeto
Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.	Constituição Federal	Norma fundamental que institui um Estado Democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das

*Normativa para armazenamento de material biológico/HCPA*

<b>Norma</b>	<b>Espécie</b>	<b>Objeto</b>
		controvérsias (...). (Preâmbulo da CRFB).
Lei Complementar Nº 95/1998	Lei Complementar	Dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis, conforme determina o parágrafo único do artigo 59 da Constituição Federal, e estabelece normas para a consolidação dos atos normativos que menciona.
Estatuto do Idoso, Lei 10.741/2003.	Lei Ordinária	Dispõe sobre a proteção integral do idoso.
Estatuto do Índio, Lei 6.001/1973	Lei Ordinária	Dispõe sobre o Estatuto do Índio.
Código Civil, Lei 10.406 de 10 de janeiro de 2002.	Lei Ordinária	Dispõe sobre regras de Direito Civil. Em especial foi objeto de consideração na Normativa do HCPA o Título, Capítulo II, relacionados aos direitos da personalidade, da Parte Geral.
Lei de Propriedade Industrial, Lei 9.279/1996	Lei Ordinária	Regulamenta os Direitos de Propriedade Industrial
Lei de Direitos Autorais, Lei 9.610/1998	Lei Ordinária	Regulamenta os Direitos Autorais e Direitos Conexos
Lei de Biossegurança, Lei 11.105/2005	Lei Ordinária	Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências.
Lei de 8.501/1992	Lei Ordinária	Dispõe sobre a utilização de cadáver não reclamado, para fins de estudos ou pesquisas científicas e dá outras providências.
Lei de Transferência de Tecnologia, Lei 10.973/2004	Lei Ordinária	A Lei dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências.
Lei do Estado do Rio Grande do Sul, Lei 13.196/09, sobre o mesmo tema;	Lei Estadual do RGS	Relativo a transferência de tecnologia no âmbito do Estado do Rio Grande do Sul.
Resolução CNS 196/1996	Resolução da administração	Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos;
Resolução CNS 347/2005	Resolução da administração	Diretrizes para a análise ética de projetos de pesquisa que envolvam armazenamento de materiais ou uso de materiais armazenados em pesquisas anteriores.
Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA – RDC 33/2006	Resolução da administração	Regimento técnico para o funcionamento dos bancos de células e tecidos germinativos.
Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA – RDC 50/2002	Resolução da administração	Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.
Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA – RDC 292/1999	Resolução da administração	Constitui norma complementar à Resolução CNS 196/96, referente à área específica sobre pesquisas em seres humanos, coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior.
Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA, RDC 306/2004	Resolução da administração	Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.;
Resolução do CONAMA, 358/2005	Resolução da administração	Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências.
Resolução Normativa 01/1997 da Comissão de Pesquisa e Ética em Saúde/GPPG/HCPA	Resolução da administração	Dispõe sobre a utilização de Dados de Prontuários de Pacientes e de Bases de Dados em Projetos de Pesquisa.
Resolução Normativa 02/1997 da Comissão de Pesquisa e Ética em Saúde/GPPG/HCPA,	Resolução do HCPA	Dispõe sobre a utilização de Material Biológico Descartado em Projetos de Pesquisa.
Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde do HCPA, 2008.	Resolução do HCPA	Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde do HCPA.

**Quadro 2** – Referencial internacional utilizado para a elaboração da Normativa para o Armazenamento e Utilização de Materiais Biológicos Humanos e Informações Associadas em Pesquisa, Hospital de Clínicas de Porto Alegre, 2010.

DIRETRIZES INTERNACIONAIS: ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU)		
Documento Internacional	Origem	Objetivo
Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, UNESCO, de 1997.	Declaração Internacional da O-NU/UNESCO	Estabelece princípios e diretrizes éticas e bioéticas relacionadas à Dignidade Humana e o Genoma Humano.
Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos, UNESCO, de 2005;	Declaração Internacional da O-NU/UNESCO	Esta declaração tem como objetivo atingir níveis universais de responsabilidade social e ética no que concerne ao desenvolvimento da ciência e no respeito à dignidade da pessoa humana, velando pelo respeito à vida e pelas liberdades fundamentais em conformidade aos Direitos Humanos.

### CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ressalta-se que a elaboração da Normativa do HCPA, anteriormente a organização e implementação da URB, é fator de segurança e de responsabilidade institucional. O processo de elaboração da Normativa ampliou a conscientização da comunidade acadêmica sobre a atividade de biobanco, antecipou dificuldades e barreiras, e possibilitou a discussão interdisciplinar do tema em diferentes áreas da Instituição. Os benefícios advindos de sua elaboração, aprovação e implementação serão de todos: pesquisadores, Instituição, participantes de projetos de pesquisa e da própria sociedade.

### REFERÊNCIAS

1. Ashton-Prolla P, Clausell N, Fernandes MS, Matte U, Bittelbrunn AC, Hemesath MP, Kuchenbecker R, Goldim JR. Biobanco do Hospital de Clínicas de Porto Alegre: Aspectos Técnicos, Éticos, Jurídicos e Sociais. Rev HCPA 2009;29(1):74-9.
2. Fernandes MS. Global Biobanking: Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Brazil. P3G, Newsletter, 2009. disponível em <http://www.p3g.org/secretariat/news/P3GNewsLetter8.pdf>.
3. Cirne-Lima CR. Dialética para principiantes. Porto Alegre: UNISINOS, 2003.
4. Siebeneichler FB. Encontros e Desencontros caminho da interdisciplinaridade: G. Gusdorf e J. Habermas. Revista Tempos Brasileiros. 1989;98: 153-80.

5. Ferraz Junior TS. Introdução ao estudo do direito. São Paulo: Atlas, 1994.
6. Habermas J. Teoría de la acción comunicativa. Madrid: Taurus Humanidades, 2003.
7. Goldim JR. Bioética: origens e complexidade. Revista HCPA, 2006;26(2):86-92.
8. Goldim JR. Bioética e interdisciplinaridade. Educação, Subjetividade & Poder. 1997;4:24-8.
9. Potter VR. Bioethics: a bridge to the future. New Jersey: Prentice Hall, 1971.
10. O'Neill O. Autonomy and trust in bioethics. Cambridge: Cambridge University, 2002.
11. Lafer C. A reconstrução dos direitos humanos: um diálogo com o pensamento de Hannah Arendt. São Paulo: Companhia das Letras, 2001.
12. Fernandes MS. Uma Abordagem Jurídica e Bioética sobre as Patentes Envolvendo Células-Tronco. Tese (Doutorado em Direito) - Faculdade de Direito, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2008.
13. Goldim JR, Raymundo MM, Fernandes MS, Lopes MHI, Kipper DJ, Francisconi CF. Clinical Bioethics Committees: a Brazilian Experience. Journal International de Bioéthique. 2008;19:181-92.
14. Fernandes MS. Uma Abordagem Jurídica e Bioética sobre as Patentes Envolvendo Células-Tronco. In: Martins-Costa J, Möller LL. (Org.). Bioética e Responsabilidade. Rio de Janeiro: Forense, 2009.

Recebido: 28/05/2010

Aceito: 08/06/2010

**ANEXO**

**HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE  
GRUPO DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO – GPPG**

**Normativa para o Armazenamento e Utilização de Materiais Biológicos Humanos e  
Informações Associadas em Pesquisa**

O Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação, no uso de suas competências regimentais e atribuições, resolve implementar, a Normativa para o Armazenamento e Utilização de Materiais Biológicos Humanos e suas Informações em Pesquisa para o Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA),

CONSIDERANDO a Constituição da República Federativa do Brasil.

CONSIDERANDO o Código Civil, Lei 10.406 de 10 de janeiro de 2002.

CONSIDERANDO o Estatuto da Criança e do Adolescente, Lei 8.069/1990.

CONSIDERANDO o Estatuto do Idoso, Lei 10.741/2003.

CONSIDERANDO o Estatuto do Índio, Lei 6.001/1973.

CONSIDERANDO a LEI COMPLEMENTAR Nº 95 - de 26 de fevereiro de 1998 (Dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis, conforme determina o parágrafo único do artigo 59 da Constituição Federal, e estabelece normas para a consolidação dos atos normativos que menciona).

CONSIDERANDO a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, UNESCO, de 16 de outubro de 2003.

CONSIDERANDO a Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos, UNESCO, 19 de outubro de 2005.

CONSIDERANDO a Lei 9.279/1996 e a Lei 9.610/1998 (que regulamentam os Direitos de Propriedade Intelectual).

CONSIDERANDO a Lei 11.105/2005 (norma relativa às matérias de biossegurança).

CONSIDERANDO a Lei 10.973/2004 relativa a transferência de tecnologia e a Lei do Estado do Rio Grande do Sul, Lei 13.196/2009, sobre o mesmo tema.

CONSIDERANDO a Lei 8.501/1992 (que regulamenta a utilização de cadáver não reclamado, para fins de estudos ou pesquisas científicas).

CONSIDERANDO a Resolução CNS 196/1996 (que inclui Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos).

CONSIDERANDO a Resolução CNS 347/2005 (que apresenta diretrizes para a análise ética de projetos de pesquisa que envolvam armazenamento de materiais ou uso de materiais armazenados em pesquisas anteriores).

CONSIDERANDO a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA – RDC 33/2006 (que aprova o Regulamento técnico para o funcionamento dos bancos de células e tecidos germinativos).

CONSIDERANDO a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA – RDC 50/2002 (que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde).

CONSIDERANDO a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA – RDC 292/1999 (que constitui Norma complementar à Resolução CNS 196/1996, referente à área específica sobre pesquisas em seres humanos, coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior).

CONSIDERANDO a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA – RDC 306/2004 (que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde).

CONSIDERANDO a Resolução do CONAMA, 358/2005 (que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências).

CONSIDERANDO a Resolução Normativa 01/1997 da Comissão de Pesquisa e Ética em Saúde/GPPG, do HCPA (que dispõe sobre a utilização de Dados de Prontuários de Pacientes e de Bases de Dados em Projetos de Pesquisa).

CONSIDERANDO a Resolução Normativa 02/1997 da Comissão de Pesquisa e Ética em Saúde/GPPG, do HCPA, (que dispõe sobre a utilização de Material Biológico Descartado em Projetos de Pesquisa).

CONSIDERANDO o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde do HCPA, 2008.

RESOLVE:

**Capítulo I – Da abrangência e das disposições gerais**

Art.1º Esta normativa institui as regras sobre coleta, processamento, armazenamento, disponibilização e descarte de materiais biológicos humanos e informações associadas para a Unidade de Recursos Biológicos (URB), Biobancos e Biorrepositórios, no âmbito de pesquisa no HCPA.

Art.2º Unidade de Recursos Biológicos (URB) é a estrutura, vinculada ao Centro de Pesquisa Experimental do Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, que garante as condições adequadas para as atividades de Biobancos e Biorrepositórios no âmbito do HCPA.

Art.3º Biobanco, para efeitos desta normativa, é uma coleção de materiais biológicos humanos e informações associadas doadas ao HCPA para fins de pesquisa e para uso compartilhado em projetos de pesquisa, aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa do HCPA, que ficam armazenadas na URB.

Art.4º Biorrepositório, para efeitos desta normativa, é uma coleção de materiais biológicos humanos e informações associadas, vinculada e de uso limitado a projeto de pesquisa específico, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do HCPA (CEP/HCPA).

Parágrafo Único: Todo e qualquer uso adicional de materiais biológicos humanos e informações associadas deverá ser objeto de uma emenda ao projeto original ou de um novo projeto de pesquisa, igualmente submetido e aprovado pelo CEP/HCPA.

Art.5º São informações associadas, para os fins desta normativa, todos os dados que se relacionem ou que caracterizem o material biológico armazenado, independentemente da forma ou do meio de registro.

Art.6º As regulamentações técnicas de coleta, processamento, armazenamento, disponibilização e descarte de materiais biológicos serão detalhadas em Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), que deverão ser devidamente certificados com base nas regras contidas no Capítulo VI desta normativa.

Art.7º A Unidade de Recursos Biológicos (URB) tem como objetivo coletar, processar, armazenar, organizar, controlar, certificar e ceder materiais biológicos humanos e/ou informações associadas, em conformidade com recomendações e normas técnicas, éticas e operacionais estabelecidas pelo Comitê Gestor da URB do HCPA.

Parágrafo Único: As instalações do URB podem estar situadas em apenas uma ou em várias edificações, construídas ou adaptadas para este fim.

Art.8º São princípios do funcionamento da URB:

I. A qualidade, a segurança e a adequação técnica, ética e jurídica do material armazenado e das informações associadas.

II. A centralização para controle e administração do material biológico e informações associadas

Art.9º Os materiais biológicos e informações associadas podem ser armazenados no HCPA nas seguintes formas:

I. Em Biobanco localizado na URB.

II. Em Biorrepositórios de grupos de pesquisa instalados em área multiusuária da URB.

III. Em Biorrepositórios de grupos de pesquisa mantidos em outras áreas do HCPA.

Art.10º É obrigatório aos responsáveis por Biorrepositórios de grupos de pesquisa instalados em área multiusuária da URB (art.9º inciso II):

I. Participar no Programa Institucional de Certificação para o armazenamento do material biológico e informações associadas.

II. Atender às determinações dos respectivos POPs de coleta, processamento, armazenamento, disponibilização e descarte de materiais biológicos.

Art.11º É recomendado aos responsáveis por Biorrepositórios de grupos de pesquisa mantidos em outras áreas do HCPA (art.9º inciso III):

I. Participar no Programa Institucional de Certificação para o armazenamento do material biológico e informações associadas.

II. Atender às recomendações dos POPs de coleta, processamento, armazenamento, disponibilização e descarte de materiais biológicos.

Art.12º Todos os materiais biológicos humanos e informações associadas deverão ser obtidos com autorização dos sujeitos de pesquisa ou doadores por meio de um processo de consentimento, que deverá ser pautado pelo princípio da responsabilidade e da confiança entre estes e o profissional da saúde vinculado à pesquisa, contemplando as regras específicas do Capítulo IV desta normativa.

## Capítulo II - Da organização da URB

Art.13º A URB do HCPA tem como responsável técnico o Chefe do Serviço de Pesquisa Experimental, auxiliado por um Comitê Gestor (CG).

Art.14º O Comitê Gestor da URB (CG) tem caráter deliberativo e é composto de sete (7) membros nomeados pelo Presidente do HCPA. São integrantes do Comitê Gestor:

I. Coordenador do Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação

II. Chefe do Serviço de Centro de Pesquisa Experimental

III. Chefe do Serviço de Centro de Pesquisa Clínica

IV. Chefe do Serviço de Bioética

V. Chefe da Unidade de Patologia Experimental

VI. Chefe da Unidade de Análises Moleculares e Proteínas

VII. Chefe do Serviço de Gestão em Pesquisa

Parágrafo Único: O CG poderá solicitar consulta e parecer de um especialista "ad hoc" nos casos que entender necessário.

Art.15º O CG tem as seguintes atribuições:

I. Zelar pelas condições de segurança da área física, dos materiais biológicos e informações associadas do Biobanco e Biorrepositórios localizados na URB.

II. Avaliar e emitir parecer sobre os documentos e POPs pertinentes a coleta, ao processamento, ao armazenamento, a organização, ao controle e a certificação das atividades realizadas na URB.

III. Avaliar e emitir parecer consubstanciado sobre as propostas de transferência ao Biobanco de materiais biológicos e informações associadas, previamente coletadas.

IV. Avaliar e emitir parecer consubstanciado sobre as solicitações de utilização de materiais biológicos e informações associadas armazenados na URB.

V. Avaliar e emitir parecer consubstanciado sobre as solicitações de transferência de materiais biológicos e informações associadas armazenados na URB.

VI. Avaliar e emitir parecer sobre descarte de materiais biológicos e informações associadas armazenados na URB.

VII. Avaliar e emitir parecer sobre os aspectos éticos, legais e sociais relacionados a atividade de Biobanco.

VIII. Sugerir políticas de sustentabilidade econômico-financeira, técnica, e ambiental da URB.

IX. Propor e desenvolver atividades de integração e retorno à sociedade das atividades de Biobanco e da URB.

Art.16º O CG reunir-se-á mensalmente em caráter ordinário, em data a ser estabelecida pelo próprio Comitê.

§1º O CG poderá extraordinariamente reunir-se sempre que necessário.

§2º As deliberações do CG deverão atender ao quorum mínimo de quatro (4) de seus membros.

§3º Em caso de empate das decisões, o Coordenador do Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação (GPPG) terá voto qualificado na decisão final.

**Capítulo III – Do registro, do armazenamento e da autorização de uso de materiais biológicos humanos e informações associadas**

Art.17º Todos os materiais biológicos e informações associadas armazenados na URB deverão ser devidamente cadastrados em sistemas de tecnologia de informação, com a garantia da preservação de privacidade, segurança e integridade dos dados.

Parágrafo Único: No caso de Biorrepositórios o pesquisador responsável deverá promover e garantir as condições necessárias à segurança e à privacidade dos dados e das informações cadastradas.

Art.18º O período de armazenamento dos materiais biológicos e informações associadas na URB será definido da seguinte forma:

I. No projeto de pesquisa correspondente, observando o cronograma aprovado pelo CEP/HCPA e, quando for o caso, pela CONEP.

II. Nos POPs específicos.

Art.19º A utilização do material biológico armazenados na URB e/ou informações associadas previamente autorizadas pelo CG, após a aprovação do CEP/HCPA, e quando for o caso também pela CONEP.

Parágrafo Único: Para uso compartilhado do material biológico armazenado e/ou informações associadas em Biorrepositórios, além do parecer do CG o pesquisador deverá ter a expressa aprovação do pesquisador responsável pelo Biorrepositório em questão.

Art.20º Em caso de negativa do CG para a autorização do material biológico e/ou informações associadas emitida em parecer consubstanciado, conforme prevê o Art.15, inciso I. O pesquisador poderá, no prazo de dez (10) dias da notificação formal do CG, requerer parecer da Comissão Científica do HCPA sobre a decisão do CG.

§1º A Comissão Científica do HCPA deverá encaminhar parecer ao CG, no prazo de 30 (dias) do recebimento do requerimento, no sentido de sugerir que o pedido do pesquisador seja ou não reavaliado pelo CG,

§2º O CG deverá reavaliar sua decisão, em fase administrativa final, em 10 dias do recebimento do parecer favorável da Comissão Científica do HCPA sobre a possibilidade de utilização do material biológico e/ou informações associadas armazenados na URB.

**Capítulo IV- Do processo de consentimento informado, do termo de consentimento livre e esclarecido e do uso dos materiais biológicos e das informações associadas.**

Art.21º O processo de consentimento informado para a obtenção e armazenamento de material biológico identificado, deve ser prévio a realização da coleta ou do processamento do material para a pesquisa e registro das informações associadas.

Art.22º O processo de consentimento deve ressaltar os princípios estabelecidos no Art. 12 desta normativa e deve assegurar ao doador o que segue:

I. a livre manifestação da vontade para autorizar o armazenamento e o registro das informações associadas ao material biológico;

II. o acesso às justificativas, às informações pessoais, aos objetivos e aos procedimentos relativos à utilização do material biológico e informações associadas;

III. no caso de pesquisa, o doador deve ser informado, se desejar, sobre o estado da arte relativo aos riscos possíveis e os benefícios esperados de respectiva pesquisa;

IV. o esclarecimento sobre a forma, o método e a técnica mais adequada de armazenamento do material biológico e do registro de informações associadas;

V. o direito de conhecer a identificação dos responsáveis, pessoa física ou jurídica, pela guarda do material biológico e informações associadas, preservando o direito a futuras informações;

VI. a liberdade de retirar o seu consentimento para a manutenção ou a utilização de seu material biológico armazenado e informações associadas, mesmo nos casos de pesquisa em curso, sem que isso importe qualquer prejuízo pessoal. Neste caso o material deverá ser descartado, nos moldes do Capítulo VIII desta normativa e as informações associadas ignoradas, salvo quando se trate de amostras associadas também a procedimentos assistenciais.

VII. a vontade, que deverá ser expressa por escrito, de não conhecer o resultado da pesquisa que possa estar relacionada ao material biológico doado e/ou as informações associadas;

VIII. a vontade, que deverá ser expressa por escrito, de não ser recontatado para consentir no uso do material biológico e/ou informações associadas, em caso de futuras e distintas pesquisas.

IX. o cadastramento das informações prestadas em sistema de informação seguro que possibilite a manutenção do sigilo das informações e o contato posterior.

Art.23º No caso específico de informações genéticas relacionadas ao material biológico armazenado e/ou informações associadas, o processo de consentimento informado deve observar:

I. as informações genéticas não relacionadas com o objetivo da pesquisa, para qual o material biológico foi coletado, não serão comunicadas ao participante, exceto nos casos em que haja tratamento disponível.

II. O participante ou doador deverá, por escrito, manifestar a não autorização para a divulgação personalizada de informação obtida com a pesquisa que possam ter implicações para outros indivíduos da família na atualidade ou de gerações futuras.



III. Em caso do doador ou sujeito de pesquisa não manifestar por escrito a negativa mencionada no inciso II deste artigo, o pesquisador responsável poderá comunicar a outros indivíduos da família resultados que possam beneficiá-los ou aos seus descendentes.

Art.24º A coleta e o armazenamento de materiais biológicos identificados sem autorização prévia dos pacientes ou de potenciais doadores, somente serão autorizados se demonstrada a relevância da pesquisa e a impossibilidade de obtenção do consentimento, quando da submissão do projeto à avaliação do CEP/HCPA.

§1º Neste caso, o pesquisador deverá se comprometer a obter o consentimento do paciente ou do potencial doador posteriormente à coleta e armazenamento, mas anteriormente ao seu processamento, em prazo estabelecido no projeto de pesquisa.

§2º No caso de não haver a autorização para o seu uso, o material já coletado será descartado e não poderá ser utilizado no projeto em questão.

Art.25º No caso do armazenamento do material biológico e informações associadas ter sido feito de forma identificada, porém sem o prévio consentimento dos participantes ou dos pacientes, o pesquisador deverá:

I. mencionar e justificar a impossibilidade de obtenção do consentimento no projeto de pesquisa a ser submetido à avaliação do CEP/HCPA (ver o que dispõe o artigo 25).

II. utilizar o material biológico e informações associadas somente após a aprovação do projeto pelo CEP/HCPA

III. nos casos possíveis, o pesquisador deverá obter o posterior consentimento dos participantes ou dos pacientes, conforme determina o Artigo 24.

Art.26º São consideradas situações que podem impossibilitar a obtenção prévia do consentimento informado previamente, conforme autoriza o Artigo 25, inciso I, a coleta de material biológico e informações associadas:

§1º Situações assistenciais de emergência.

§2º Situações inesperadas durante a realização de procedimentos cirúrgicos.

§3º Nos casos da comprovada impossibilidade de contatar as pessoas para consentir, por estarem em lugar incerto e não sabido.

§4º Pelo falecimento do interessado há mais de 5 (cinco) anos e nenhuma vedação contrária deste em vida, expressa por escrito, ou de seus familiares, na seguinte ordem: cônjuge ou companheiro, descendentes maiores e capazes e ascendentes.

Art.27º Culturas de células de doadores ou participante de pesquisa identificados, somente poderão ser estabelecidas e mantidas com o prévio consentimento destes.

Parágrafo único: Excepcionalmente, nestes casos, o material biológico e informações associadas poderão ser utilizados para fins de pesquisa, observado o disposto nos Artigos 25 e 26.

Art.28º Nos casos de utilização de material biológico e informações associadas provenientes de atividades de assistência, o processo de consentimento deve seguir as rotinas estabelecidas para cada procedimento.

Parágrafo único: As informações relativas as atividades de assistência devem estar devidamente registradas no prontuário do paciente e quando possível em um TCLE.

Art.29º Em todos os casos, devem ser asseguradas a confidencialidade e a privacidade das informações relativas ao material biológico armazenado.

I. Fica assegurado às autoridades de vigilância sanitária o acesso aos registros para fins de inspeção e investigação, nos casos previstos em lei e que possam colocar em risco a saúde pública. Igualmente, nestes casos, fica assegurada a confidencialidade das informações.

II. No caso de campanhas publicitárias sobre doação ou armazenamento de material biológico humano, estas devem ter caráter geral, resguardando-se a privacidade dos dados armazenados, e ressaltando-se especialmente ser a doação um ato voluntário, altruísta e desinteressado.

Art.30º No caso da coleta de material biológico armazenado na URB, de forma anônima e sem identificação, ou oriundo de descarte hospitalar habitual, igualmente sem qualquer forma de identificação, fica dispensado o processo de consentimento e respectivo TCLE para a sua utilização. Nestas circunstâncias, o pesquisador responsável deverá:

I. ter a previsão de uso do material biológico e informações associadas sem identificação devidamente esclarecidas no projeto de pesquisa ou de desenvolvimento, que deverá ser consubstanciado por Termo de Compromisso para Uso de Dados e Material Biológico.

II. incluir como parte da documentação encaminhada quando da submissão do projeto de pesquisa a URB e ao CEP/HCPA o Termo de Compromisso para Uso de Dados e Material Biológico.

Parágrafo único. O Termo de Compromisso para Uso de Dados e Material Biológico também deve ser assinado por todos os membros da equipe de pesquisa, envolvidos na manipulação e uso do material biológico e informações associadas sem identificação;

Art.31º As informações relativas ao projeto de pesquisa e à utilização do material devem ser formalizadas em Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), que deve ser redigido em linguagem clara e compreensível para o leigo, assinado por este ou por seu representante legal e pelo médico ou pesquisador, conforme legislação vigente, em especial as normas estabelecidas na Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde.

#### **Capítulo V – Da coleta e da doação dos materiais biológicos e das informações associadas**

Art.32º Nos casos de utilização de material biológico humano, fruto de doação ou de coleta, devem ser respeitados os preceitos éticos e legais sobre o assunto.

Art.33º Considera-se material oriundo de doação àquele que o paciente ou participante em projeto de pesquisa, autoriza a coleta, o armazenamento e o uso do material biológico e informações associadas.

Parágrafo Único: As doações devem ser gratuitas, não podendo em qualquer hipótese ser remuneradas, cabendo apenas o ressarcimento eventual de gastos de transporte e alimentação associados aos procedimentos de

coleta, que obrigatoriamente, deverão estar estabelecidos e especificados no projeto pesquisa, previamente aprovado pelo CEP/HCPA.

Art.34º A coleta de material biológico humano e informações associadas deverá ser precedida por processo de consentimento informado quer em procedimentos assistenciais ou atividades de pesquisa.

#### **Capítulo VI – Do transporte dos materiais biológicos e transferência das informações associadas**

Art.35º O transporte de material biológico e a transferência de informações associadas poderão ser realizados internamente no HCPA e para outras instituições de pesquisa, no âmbito regional, nacional e internacional, devendo atender aos requisitos dos incisos I, II e III deste artigo.

I. As exigências da lei e/ou de resoluções respectivas, se existentes, emitidas pelas autoridades competentes a cada situação.

II. Aos POPs estabelecidos pelo HCPA ou se estes inexistentes, aos POPs reconhecidos no estado da arte, especificamente relacionados ao material transferido.

III. As exigências éticas e jurídicas relacionadas a transferência de informações associadas.

Art.36º No caso de pesquisa com material biológico armazenado e informações associadas envolvendo mais de uma instituição, sejam regionais, nacionais ou estrangeiras, deverá haver um acordo prévio e formal de colaboração entre instituições.

§1º Estas instituições poderão fazer uso comum do material biológico armazenado e suas informações, de acordo com o estabelecido nos referidos acordos e contemplando as formas de operacionalização e de utilização descritas nos respectivos POPs.

§2º Toda e qualquer utilização destes materiais deve estar prevista em projeto de pesquisa aprovado pelo CEP/HCPA.

§3º Todo o acordo a que se refere este artigo também deve ser avaliado pelo Comitê Gestor, nos moldes do Capítulo II desta normativa.

§4º O respectivo acordo deverá estabelecer, obrigatoriamente, regras relacionadas ao resguardo dos direitos da personalidade dos doadores ou sujeitos de pesquisa e da propriedade intelectual.

Art.37º Nos casos de utilização compartilhada do material biológico armazenado sem identificação, previstos em acordos interinstitucionais, fica dispensada a obtenção de consentimento específico para transferência deste material à instituição parceira, respeitando-se os procedimentos de transferência previstos nos respectivos POPs, nesta normativa e na lei.

Art.38º Quando os materiais biológicos coletados no HCPA forem depositados em outras instituições para atividade de Biobanco, o HCPA deve ter uma participação formal e poder de decisão sobre o uso do material e de suas informações associadas, devendo o pesquisador responsável pelo projeto fazer constar no acordo interinstitucional que:

I. O material biológico armazenado e informações associadas deverá ser compartilhado igualmente entre as instituições signatárias do acordo, de modo que estes materiais biológicos e informações associadas não poderão ser considerados de uso exclusivo da instituição depositária.

II. O material biológico armazenado e informações associadas não poderão ser utilizados sem a ciência e concordância da instituição cedente.

III. Os pesquisadores do HCPA terão o direito de acesso ao material biológico e suas informações para futuras pesquisas, cumpridas as formalidades previamente estabelecidas em lei, nesta normativa e no acordo celebrado.

#### **Capítulo VII – Da certificação do Biobanco e dos Biorrepositórios**

Art.39º O CG estabelecerá os procedimentos de certificação para avaliar as condições de armazenamento do material biológico e a segurança do banco de dados relativos às informações destes materiais.

Parágrafo Único: Após publicação dos procedimentos de certificação será formalizada recomendação de que todos os biorrepositórios no HCPA participem do programa de certificação..

#### **Capítulo VIII – Do tempo de armazenamento e do descarte de material biológico e informações associadas**

Art.40º O Comitê Gestor, com base nos princípios éticos e jurídicos estabelecidos nesta normativa e de acordo com os respectivos POPs de coleta e dos cronogramas dos projetos de pesquisa aprovados, estabelecerá a duração do armazenamento do material biológico e informações associadas na URB.

§1º Caso a duração não seja estabelecida no projeto ou mesmo em algum POP específico, o armazenamento será pelo período de até 5 (cinco) anos, contado da data de aprovação do projeto.

§2º Poderá haver renovação do período estabelecido no projeto ou no período de 5 (cinco) anos mediante solicitação justificada do pesquisador responsável, acompanhada do relatório das atividades de pesquisa desenvolvidas com o material até esta etapa e de acordo com um novo Cronograma para o projeto de pesquisa submetido ao CEP/HCPA.

Art.41º No término do projeto de pesquisa, o pesquisador responsável por biorrepositório localizado na URB deverá submeter ao CG a proposta sobre o destino dos materiais biológicos e informações associadas.

I. Transferência ao Biobanco condicionada a aprovação do CG (Artigo 15, inciso III).

II. Transferência a outra instituição condicionada a aprovação do CG (Artigo 15, inciso V e Artigo 35)

III. Descarte

Parágrafo Único: Após a comunicação do descarte o CG poderá decidir pela transferência ao Biobanco.

Art.42º O descarte de material biológico deve respeitar os princípios éticos e jurídicos quanto aos direitos dos doadores ou sujeitos de pesquisa, especialmente os estabelecidos em lei, em resoluções da administração pú-

blica e nas regras gerais estabelecidas pelo HCPA para tais procedimentos. Da mesma forma, o descarte deve observar as determinações específicas estabelecidas nos protocolos de pesquisa e nos respectivos POPs.

#### **Capítulo IX – Da responsabilidade**

Art.43º O CG assume a responsabilidade pela manutenção das condições de funcionamento da URB e pelo processo de certificação e acompanhamento dos materiais biológicos e informações associadas de pesquisa.

Parágrafo Único: Os biorrepositórios localizados no CPE e no CPC estão sob responsabilidade das chefias diretas das suas unidades e serviços.

Art.44º Os chefes de Serviços assistenciais do HCPA e os Pesquisadores responsáveis por Laboratórios ou Núcleos Temáticos são responsáveis pela manutenção das condições de funcionamento dos biorrepositórios sediados em suas respectivas áreas.

Art.45º Os pesquisadores responsáveis por projetos que utilizem materiais biológicos previamente armazenados ou suas informações deverão se comprometer, assim como toda a sua equipe de pesquisa, com o cumprimento de todas as normas, POPs e com acordos previamente estabelecidos.

Art.46º Os pesquisadores responsáveis por projetos de pesquisa que coletem materiais biológicos com fins de armazenamento, utilização das informações ou uso posterior dos mesmos assumem a plena responsabilidade pelos procedimentos de pesquisa, realizados por si próprios ou pela sua equipe de pesquisa, que deverão seguir as normas e POPs institucionais.

Art.47º Os procedimentos assistenciais que tenham a previsão de coleta ou armazenamento de material biológico e informações associadas para uso em pesquisa serão de responsabilidade do profissional de saúde, salvo outras disposições constantes no projeto de pesquisa.

#### **Capítulo X – Da propriedade intelectual**

Art.48º O pesquisador e a instituição nacionais devem estar observar às normas e disposições legais sobre remessa de material para o exterior e às que protegem a propriedade industrial e/ou transferência tecnológica, explicitando, quando couber, respectivas regras nos acordos estabelecidos.

Art.49º As invenções e ou modelos de utilidade decorrentes de pesquisas com o uso materiais biológicos armazenados e informações associadas, realizados por colaboradores, prestadores de serviço, ou pesquisadores do HCPA, pertencem ao HCPA, conforme determinação do art. 88 da Lei de Propriedade Intelectual, Lei 9.279 de 14 de maio de 1996.

Parágrafo único. O HCPA poderá conceder ao autor da invenção ou do modelo de utilidade a participação nos ganhos econômicos da exploração da patente resultante de sua atividade inventiva, mediante negociação formalizada com o interessado ou disposição prévia constante em contrato.

Art.50º Os critérios de autoria da produção científica decorrentes da pesquisa, do ensino e da assistência que envolvam o material biológico armazenado e informações associadas recomenda-se ser expressamente previsto em documento anexo, aos respectivos projetos de pesquisa.

Parágrafo Único: Em caso do projeto não prever critérios de autoria, recomenda-se a utilização dos padrões mínimos éticos estabelecidos no ANEXO desta normativa, e legais, estabelecidos na Lei de Direitos Autorais, Lei 9.610 de 19 de fevereiro de 1998, sem prejuízo da apreciação judicial.

Art.51º O HCPA e a URB deverão ser sempre expressamente reconhecidos pela sua contribuição, na produção científica resultante dos projetos de pesquisa relacionados a esta normativa.

#### **Capítulo XI – Das disposições transitórias**

Art.52º Esta normativa entra em vigor 15 (quinze) dias após a sua aprovação.

Art.53º No caso dos materiais biológicos armazenados no HCPA de forma anônima e sem qualquer forma de identificação do seu doador, quando da entrada em vigência da presente normativa, fica dispensado o processo de consentimento para uso dos mesmos, devido a impossibilidade de sua obtenção.

Art.54º Os POPs relativos aos materiais biológicos humanos existentes e armazenados no HCPA deverão ser elaborados e aprovados até 180 (cento e oitenta) dias após a entrada em vigência desta normativa.

Parágrafo Único: No caso de determinada área técnica não estar contemplada em nenhum dos POPs delimitados no prazo deste artigo, o pesquisador e ou administrador da referida área deverão anexar, na data da submissão do projeto de pesquisa à Coordenação do Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação do HCPA, sugestão de POP compatível com as necessidades técnicas específicas do projeto, com esta normativa e com o estado da arte.

Art.55º Os casos omissos serão avaliados pelo CG da URB e submetidos à aprovação da Comissão Científica e do Comitê de Ética em Pesquisa do HCPA para eventual incorporação à presente normativa.

Serão estabelecidas pelo CG linhas de pesquisa preliminares a atuação da URB, no período de 24 (vinte quatro) meses contatos a partir da vigência desta normativa, considerando as áreas prioritárias ou de expertise do HCPA.