



**BIOBANCO – XXX NOME XXX
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE PIRACICABA - UNICAMP**

REGIMENTO INTERNO

Piracicaba – SP – XXXANOXXX

REGIMENTO INTERNO DO BIOBANCO – XXX NOMEXXX DA FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE PIRACICABA - UNICAMP

Capítulo I - DA NATUREZA E FINALIDADE DO BIOBANCO

Artigo 1 - O Biobanco – XXXNOMEXXX da Faculdade de Odontologia de Piracicaba (Biobanco XXXX – FOP-UNICAMP) foi criado pelo Departamento de XXXXX da FOP/UNICAMP em reunião de XXXDATAXXXX em cumprimento ao disposto na Resolução 441/11, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), do Ministério da Saúde.

Artigo 2 - O Biobanco – XXXNOMEXXX – FOP-UNICAMP constitui uma coleção organizada de material XXXX DESCREVER MATERIAL A SER ARMAZENADO XXXX, 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, considerando a necessidade de regulamentar o armazenamento e a utilização de material biológico humano com finalidade de pesquisa.

CAPÍTULO II – DAS ATRIBUIÇÕES DO BIOBANCO

Artigo 3 - As atribuições do Biobanco – XXXNOMEXXX – FOP-UNICAMP são:

Parágrafo 1: Coletar e armazenar material de origem humana XXXTIPO DE MATERIALXXXX, XXXCOMO SERÁ COLETADOXXX;

Parágrafo 2: Registrar o material coletado e garantir a confidencialidade dos dados;

Parágrafo 3: Fazer cumprir e zelar pelas demais atribuições do Biobanco – XXXNOMEXXX FOP-UNICAMP descritas na Resolução CNS 441/11.

CAPÍTULO III – DA COMPOSIÇÃO DOS MEMBROS RESPONSÁVEIS PELO BIOBANCO

Artigo 4 – A composição dos membros responsáveis pelo Biobanco – XXXNOMEXXX FOP segue as seguintes recomendações:

Parágrafo Único – Dois docentes titulares e um suplente com reconhecida experiência em desenvolvimento de pesquisa pertencente à(s) área(s) de _____ do Departamento de _____ da FOP-UNICAMP. Um docente titular será o Coordenador do Biobanco XXXNOMEXXX e o outro o Coordenador Associado. O docente suplente poderá substituir os Coordenadores caso ambos estejam ausentes simultaneamente da FOP-UNICAMP.



UNICAMP



CAPÍTULO IV – DA ELEIÇÃO E INDICAÇÃO DOS MEMBROS DO BIOBANCO

Artigo 5 - Os membros titulares e o membro suplente descritos no artigo 4, parágrafo único, serão eleitos pelos docentes da(s) área(s) de _____, por meio de escrutínio secreto, em eleição organizada pelas áreas descritas acima.

Parágrafo único - Os nomes, telefone para contato e email dos eleitos como descrito no artigo 4, parágrafo único, devem ser encaminhados por escrito à secretaria do Departamento _____ em no máximo 48 horas após a escolha.

CAPÍTULO V – DO MANDATO DOS MEMBROS DO BIOBANCO

Artigo 6 – A duração do mandato dos membros do Biobanco – XXXNOMEXXX FOP-UNICAMP será de _____ anos, sendo permitidas _____ reconduções.

Artigo 7 - Em caso de necessidade de afastamento de algum dos membros do Biobanco – XXXNOMEXXX FOP-UNICAMP, durante o mandato, este deverá comunicar a(o) Coordenador(a) do Biobanco justificando, por escrito, a razão do afastamento. Este membro deve preferencialmente ser substituído pelo membro suplente. Em caso de impossibilidade, em prazo máximo de 30 dias, um substituto escolhido com os mesmos critérios de representatividade será indicado. Caso o Coordenador se afaste o mesmo será substituído pelo Coordenador Associado.

CAPÍTULO VI – DA ORGANIZAÇÃO DO BIOBANCO

Artigo 8 - O Biobanco – XXXNOMEXXX FOP-UNICAMP será dirigido por um(a) coordenador(a) e um Coordenador(a) Associado(a). A escolha do(a) coordenador(a) e do(a) coordenador associado(a) será feita pelos membros que compõem o colegiado durante reunião de trabalho.

Artigo 9 - Todos os projetos de pesquisa, que planejem utilizar material armazenado no Biobanco – XXXNOMEXXX FOP-UNICAMP, elaborados na Faculdade de Odontologia de Piracicaba ou em outras Instituições deverão ser encaminhados ao Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia de Piracicaba para avaliação e aprovação.

Capítulo VII – POTENCIAIS CONSENTIDORES

Artigo 10 – Os potenciais consentidores de material biológico ao Biobanco XXXNOMEXXX FOP-UNICAMP serão indivíduos XXXQUEM SÃO OS POTENCIAIS CONSENTIDORES, ONDE SERÃO ABORDADOS, COMOXXXXX que façam parte das linhas de pesquisa do Programa de Pós-Graduação em Estomatopatologia.



UNICAMP



CAPÍTULO VIII – COLETA E ARMAZENAMENTO DE MATERIAL DE ORIGEM HUMANA

Artigo 11 - O potencial voluntário será abordado XXXONDEXXXX explicando quais os objetivos para a coleta e armazenamento de seu material. A coleta será realizada XXX POR QUEM, DESCREVER DETALHADAMENTEXXXX. O material será coletado XXX COMO, DETALHES XXX.

Artigo 12 - O material coletado XXXX ONDE FICARÁ ARMAZENADO, QUAIS AS MEDIDAS EM DETALHES PARA GARANTIR A SEGURANÇA E SIGILO DO MATERIAL, QUAIS DADOS SERÃO COLETADOS DOS VOLUNTÁRIOS – atenção: não é permitida a dissociação dos dados dos voluntários de sua amostra; portanto, minimamente os dados de contato tem que ser coletados e vinculados a amostra armazenada no biobanco, QUEM TERÁ ACESSO AOS DADOS XXX

Artigo 13 - Todo material coletado passará pelo seguinte processamento:

Parágrafo 1 – Passo 1

Parágrafo 2 – Passo 2

Parágrafo 3, etc

Artigo 14 – XXX OUTROS DETALHES DA GUARDA OU PROCESSAMENTO DO MATERIAL XXX

Parágrafo 1 – XXX DETALHES RELATIVOS AO ARTIGO 14XXX

Artigo 15 – XXX OUTROS DETALHES DA GUARDA OU PROCESSAMENTO DO MATERIAL (P.EX., TIPOS DIFERENTES DE MATERIAIS XXX.

CAPÍTULO IX – TRANSFERÊNCIA DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO DO GERENTE DO BIOBANCO PARA O PESQUISADOR

Artigo 16 – Em conformidade com o artigo 3, item XVII da Portaria do MS 2.201 de 2011, a transferência das amostras e de informações associadas ao pesquisador é feita através de Termo de Transferência de Material Biológico, por meio do qual o pesquisador responsável assume a responsabilidade pela sua guarda e utilização, pela garantia do respeito à pessoa e à confidencialidade e pelo fornecimento, ao biobanco, das informações obtidas em sua pesquisa.

CAPÍTULO X – DESCARTE DO MATERIAL DE ORIGEM HUMANA

Artigo 17 – A princípio todo material coletado será usado em pesquisa até que termine, porém caso seja necessário descartá-lo por razões de estocagem ou espaço os mesmos serão



encaminhados XXX PARA ONDE XXX. Além disso, conforme preconizado na Resolução CNS 441/2011 item 8, os participantes serão notificados sobre perda ou destruição de suas amostras, bem como sobre o encerramento do biobanco.

Artigo 18 - O descarte do material biológico humano armazenado em Biobanco pode ocorrer:

- a) pela manifesta vontade do sujeito da pesquisa;
- b) devido à inadequação da amostra por critérios de qualidade;
- c) por iniciativa da instituição; e
- d) pela dissolução do Biobanco.

Nas hipóteses previstas nas alíneas “c” e “d”, são obrigatórias:

- a) a oferta formal do material armazenado a, no mínimo, duas instituições de pesquisa que possuam Biobanco e a apresentação comprovada da recusa; e
- b) a submissão da decisão institucional e da destinação do material biológico ao CEP, que as encaminhará para avaliação da CONEP.

CAPÍTULO XI – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Artigo 19 - Todo indivíduo que aceite ceder material de origem humana, e que fará parte do Biobanco – XXXNOMEXXX FOP-UNICAMP deverá manifestar esta concordância por meio da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE); sendo que concordará que o material concedido seja armazenado para futuras pesquisas que sejam oriundas deste material.

O TCLE deve apresentar as seguintes informações:

Parágrafo 1 - Instituição onde a pesquisa será realizada, nome dos pesquisadores responsáveis e título da pesquisa;

Parágrafo 2 - Explicação sobre os objetivos, metodologia a ser utilizada e resultados esperados;

Parágrafo 3 - Referência aos tipos de informação que poderão ser obtidos nas pesquisas futuras, a partir da utilização do material biológico humano armazenado, para fins de conhecimento e decisão autônoma do sujeito.

Parágrafo 4 – Informação ao sujeito que os dados fornecidos, coletados e obtidos a partir de pesquisas poderão ser utilizados nas pesquisas futuras.

Parágrafo 5 - A informação de que o indivíduo tem total liberdade para participar ou não do biobanco, bem como solicitar a sua saída a qualquer momento sem qualquer prejuízo ou punição;

Parágrafo 6 - Manifestação expressa do participante quanto às seguintes alternativas, excludentes entre si:

I – necessidade de novo consentimento a cada pesquisa; e



UNICAMP



II – dispensa de novo consentimento a cada pesquisa.

Parágrafo 7 - Endereço e telefones para contato dos Coordenadores e da instituição onde o material será estocado;

Parágrafo 8 – Forma de contato, incluindo endereço, telefone, email e endereço eletrônico para contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da FOP ou outro que emitir o parecer de aprovação da pesquisa;

Parágrafo 9 - Local para participante e pesquisador responsável assinar.

CAPÍTULO XII - DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 20 - Sob as penas previstas em lei, os membros do Biobanco – XXXNOMEXXX FOP-UNICAMP se obrigam a manter sigilo absoluto e estrito a respeito das informações confidenciais fornecidas pelos indivíduos que cederem materiais ao biobanco.

Parágrafo 1 - O pesquisador que infringir esta norma ou que, por qualquer razão, incorrer em falta de ética profissional deverá ter seu acesso ao material do biobanco cancelado, não podendo voltar a utilizar o material novamente.

Parágrafo 2 - A denúncia de infração ou falta ética por parte dos pesquisadores deverá ser encaminhada por escrito ou por e-mail ao coordenador do Biobanco – XXXNOMEXXX FOP, que a encaminhará ao Diretor da FOP-UNICAMP para abertura de processo de sindicância.

Artigo 21 - O presente regimento somente poderá ser modificado em reunião expressamente convocada para este propósito e cada alteração proposta deverá ser aprovada por maioria simples dos membros do Biobanco – XXXNOMEXXX FOP-UNICAMP.



UNICAMP

ANEXO A



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Nós, _____ (Coordenador),

_____ (Coordenador Associado),

_____ (Suplente), convidamos

gentilmente o voluntário a ceder o material de origem biológica (XXX TIPO DE MATERIAL XXX) para o **Biobanco XXXNOMEXXX** da Faculdade de Odontologia de Piracicaba da Universidade Estadual de Campinas.

O material será coletado através de XXXMÉTODO DE COLETA, ONDE SERÁ ARMAZENADOXXX da Faculdade de Odontologia FOP-UNICAMP.

O material concedido será utilizado em pesquisas científicas que obrigatoriamente devem ser enviadas ao Comitê de Ética em Pesquisa Humana para apreciação e liberação de parecer. Somente aquelas que obtiverem parecer positivo poderão utilizar o material armazenado neste Biobanco.

Os estudos realizados com o material concedido envolverão pesquisas na área de XXX QUE TIPO DE PESQUISAS PODEM SER REALIZADAS COM O MATERIALXXX. Estas pesquisas serão úteis para XXX BENEFÍCIOS DAS PESQUISAS FUTURASXXXX.

Ao convidá-lo(a), gostaríamos de esclarecer que:

1. A concessão do material de origem biológica é livre e não causará quaisquer prejuízos pessoais ou ao andamento das atividades na Faculdade.
2. Suas informações pessoais serão mantidas em sigilo e privacidade, pois suas respostas serão analisadas em conjunto com as respostas de todos os outros voluntários.
3. Você é livre para desautorizar o uso de suas respostas/amostras a qualquer momento, sem prejuízo ou penalização alguma às partes envolvidas.
4. Você será comunicado sobre a necessidade de descarte do material armazenado, o que poderá ocorrer se a amostra não atender a critérios mínimos de qualidade para pesquisa, se houver dificuldades institucionais para seu armazenamento (espaço) ou se o Biobanco deixar de existir. Nos dois últimos casos, deveremos ofertar seu material à outra instituição de pesquisa que possui Biobanco aprovado pela CONEP e informar ao CEP da FOP-UNICAMP, que informará a CONEP;
5. Caso o material seja descartado, será feito XXXXCOMOXXXX;
6. Você terá livre acesso aos resultados obtidos nas pesquisas realizadas com seu material biológico;
7. O material concedido ficará sob a guarda da Faculdade de Odontologia de Piracicaba (FOP-UNICAMP), sob cuidados dos responsáveis pelo Biobanco, e será utilizado como dados de pesquisa científica, podendo vir a ser divulgados em artigos e/ou congressos, resguardando-se sempre o sigilo quanto à sua identidade e dos demais voluntários.
8. A realização de pesquisas futuras utilizando o material depositado no Biobanco necessita obrigatoriamente de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa institucional e, quando for o caso, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), o qual deverá estar ciente da utilização deste material.
9. Você terá **acesso gratuito**:
 - a) às informações associadas ao seu material biológico humano armazenado;
 - b) às informações obtidas a partir de seu material biológico humano utilizado;
 - c) às informações genéticas obtidas a partir do seu material biológico humano utilizado, inclusive, aquelas que impliquem em riscos para doenças não preveníveis ou riscos familiares;
 - d) ao aconselhamento genético, quando aplicável;
 - e) às informações sobre as finalidades do armazenamento, incluindo seu responsável, os riscos e benefícios potenciais, as garantias de qualidade de conservação e integridade de seu material biológico, e as medidas para garantir a privacidade e confidencialidade.
10. Este TCLE deverá ser elaborado em duas vias, rubricado em todas as páginas pelo participante da



- pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador responsável.
11. Em caso de dúvidas quanto aos seus direitos como voluntário de pesquisa entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da FOP, que é o órgão responsável por garantir os cuidados éticos das pesquisas realizadas com o seu material:

Av Limeira 901, FOP-Unicamp, CEP 13414-903, Piracicaba – SP.

Fone/Fax: (19) 2106-5349 E-mail: cep@fop.unicamp.br

Webpage: www.fop.unicamp.br/cep.

Horário de funcionamento: segunda à sexta das 8h às 12h e das 13:30h às 17:30h

O responsável pelo Biobanco pode ser contatado pelo telefone (019) XXXTELEFONEXXX ou pelo email: XXX EMAIL XXX

Diante destas informações, declaro meu consentimento livre para ceder o material de origem biológica para o **Biobanco XXXXNOMEXXX FOP-UNICAMP**, assinando o presente termo.

_____, ____ de _____ de 20____.

Voluntário: _____

Responsável (em caso de voluntário menor de idade ou incapaz): _____

Tel: _____

Aceito conceder o material para o Biobanco XXXX da Faculdade de Odontologia da FOP/UNICAMP:

(☐) SIM

(☐) NÃO

Declaro ainda que (assinale apenas uma das alternativas abaixo):

(☐) a cada nova pesquisa realizada com o material biológico concedido e armazenado no Biobanco XXXNOMEXXX da Faculdade de Odontologia da UNICAMP quero ser contatado para assinar um consentimento de que meu material seja utilizado na pesquisa;

(☐) novas pesquisas realizadas com o material biológico concedido e armazenado no Biobanco XXXNOMEXXX da Faculdade de Odontologia da UNICAMP podem ser realizadas sem a necessidade de minha aprovação para uso em cada uma delas.

Em caso de morte ou incapacidade, quem responderá pelo uso do material biológico concedido e armazenado no Biobanco XXXNOMEXXX da Faculdade de Odontologia da FOP/UNICAMP será:

NOME: _____

Tel: _____

Voluntário ou Responsável

XXXX NOME XXXX
(Responsável pelo Biobanco)



UNICAMP

ANEXO B



TERMO DE ASSENTIMENTO

(a ser apresentado ou explicado aos menores de idade, sendo solicitada assinatura daqueles que são alfabetizados)

Olá, nós somos os pesquisadores _____
(Coordenador), _____ (Coordenador Associado) e
_____ (Suplente), da Faculdade de Odontologia de
Piracicaba, que coordenamos o **Biobanco XXXNOMEXXX**, que é um banco que armazena amostras de
vários pacientes para pesquisas no futuro. Por esse termo, gostaríamos de convidá-lo a ceder o material
que estamos coletando **XXX QUAL MATERIAL XXX** para que seja usado em pesquisas futuras.

A coleta do material **XXX COMO SERÁ FEITO XXXX**. Seu tratamento não será modificado, apenas
gostaríamos de armazenar o resto do material, depois do exame, no Biobanco, para ajudar em pesquisas
que podem ser feitas para **XXX BENEFÍCIOS DE PESQUISAS FUTURAS XXXX**.

Se você concordar em ceder seu material para o Biobanco, ele ficará armazenado **XXXONDEXXX** da
Faculdade de Odontologia FOP-UNICAMP para utilização em pesquisas científicas. Seu nome e todas as
suas informações ficarão em segredo. Se no futuro você quiser retirar sua amostra do biobanco, você pode,
sem nenhuma penalidade. Além disso, você terá livre acesso aos resultados obtidos nas pesquisas
realizadas com seu material biológico, para isso basta que entre em contato conosco.

Seu responsável irá também assinar um termo autorizando que o seu material fique armazenado no
Biobanco.

Você concorda que a gente guarde a sua amostra no Biobanco? Se sim, assine esse termo (*em caso de
voluntário alfabetizado*). Obrigado!

Assinatura

XXXX NOME XXXX
(Responsável pelo Biobanco)