

OTRI - Estabelecimento das condições de armazenamento de amostras biológicas provenientes de estudos clínicos desenvolvidos pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos / Fiocruz

Mayra Martho Moura de Oliveira^{1*}; Ricardo Cristiano de Souza Brum¹; Leonardo Secundino¹; Clara Lucy de Vasconcellos Ferroco¹; Miriam Marano de Souza Cotrin¹; Beatriz Rangel da Costa¹; Ana Paula Souza da Silva¹; Denise Cristina de Souza Matos¹.

1 - Bio-Manguinhos/FIOCRUZ

Introdução:

O Conselho Nacional de Saúde, a partir da Resolução nº 441, de 12 de maio de 2011, e o Ministério da Saúde, a partir da Portaria nº 2.201, de 14 de setembro de 2011, determinaram que o armazenamento das amostras biológicas é de responsabilidade do Patrocinador/Pesquisador Responsável e só poderiam ocorrer quando este responsável tivesse regularizado sua área de armazenamento de amostras biológicas, sendo ela biorrepositório ou biobanco, para preservar os direitos do participante de pesquisa bem como as informações associadas às amostras biológicas. Em 2013, a CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) publicou uma carta aos CEPs (Comitê de Ética em Pesquisa) orientando-os que não avaliassem nenhum protocolo clínico de Instituições que ainda não tivessem o armazenamento de amostras biológicas regularizadas de acordo com a Resolução e Portaria citadas anteriormente. Portanto, fez-se necessário estabelecer as condições de armazenamento das amostras biológicas garantindo a qualidade das mesmas e atendendo os preceitos éticos e legais.

Objetivo:

Este trabalho teve como objetivo estabelecer as condições de armazenamento das amostras biológicas provenientes de estudos clínicos realizados por Bio-Manguinhos, considerando-se diretrizes e normas de funcionamento bem como padrões éticos e legais aplicáveis ao armazenamento e segurança das amostras.

Metodologia:

Para execução deste projeto, primeiramente, foi realizado um levantamento de normas, legislações e diretrizes de diversos países. Posteriormente, foi avaliada

a experiência de Instituições nacionais que possuem uma área de armazenamento de amostras biológicas de acordo com as exigências brasileiras a partir de uma entrevista semiestruturada. Ao lado disto, utilizou-se a ferramenta “E se?” (“What if?”) para a análise de risco à qualidade norteando a avaliação das atividades realizadas na área.

Resultados:

Verificaram-se 17 normas e guias; entrevistou-se 2 Instituições nacionais de renome em pesquisa clínica e baseado nesse levantamento estruturou-se fisicamente a área de armazenamento de amostras biológicas nomeada como Plataforma de Biorrepositórios. Toda a parte de infraestrutura foi planejada conforme as Boas Práticas de Repositórios. Seis POPs foram elaborados especificamente para atender às atividades da área e outros já existentes na Unidade foram utilizados para compor todos os procedimentos realizados na área. Um modelo de regulamento foi desenvolvido para regularizar este armazenamento, atendendo a legislação e possibilitando a análise do projeto pelos CEPs. Com essa estruturação e regularização é possível armazenar amostras biológicas e retestes ou reanálises necessárias para avaliação dos resultados dos estudos passam a ser possíveis.

Conclusão:

Baseando-se nas regulações éticas, nas experiências de outras Instituições e na Boas Práticas de Repositórios, estruturou-se uma área para armazenamento de amostras biológicas de forma a atender as Resoluções, possibilitando que os protocolos clínicos dos estudos realizados por Bio-Manguinhos atendessem a resolução normativa em vigência e pudessem ser avaliados pelos CEPs e conduzidos como planejados.

Palavras-Chave: biorrepositório, amostra biológica, pesquisa clínica