

BIOBANCO COVID-19 DA FIOCRUZ

REGIMENTO INTERNO

I - DISPOSIÇÕES GERAIS

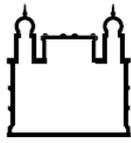
Reconhecendo a importância e valor dos biobancos para pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação, assim como para a validação dos resultados, a pesquisa translacional em diagnóstico médico e tratamento e seu papel como infraestruturas fundamentais de apoio biotecnológico;

Reconhecendo que biobancos têm como missão manter representantes da biodiversidade brasileira e de seus recursos genéticos, e são, portanto, representantes do patrimônio nacional, científico e cultural;

Reconhecendo que os materiais biológicos preservados em biobancos são matéria prima para a obtenção dos mais variados produtos biotecnológicos e são também utilizados em pesquisas nas áreas da saúde, incluindo pesquisas epidemiológicas, de ambiente, da agricultura e da indústria, além de estruturantes para o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS);

Reconhecendo que os registros físicos, bancos de dados, imagens e documentos são parte integrante e extensões lógicas dos biobancos;

Reconhecendo a necessidade de integração com os biobancos da Fiocruz, por meio da Rede Fiocruz de Biobancos (RFBB) e com as Coleções Biológicas da Fiocruz, assim como com biobancos e coleções biológicas em nível nacional e internacional;



Regimento Interno Biobanco COVID-19 da Fiocruz (versão 1.0 de 30/12/2021)

Atendendo ao disposto na Resolução nº 441/11 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e na Portaria nº 2.201/11 do Ministério da Saúde, em relação ao armazenamento de material biológico humano para fins de pesquisa;

Atendendo ao disposto no Manual de Organização de Coleções Biológicas da Fiocruz e às Diretrizes da Rede Fiocruz de Biobanco (RFBB);

Atendendo às regulamentações e legislações de acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado e repartição de benefícios nacionais (Lei 13.123/2015 e Decreto 8.772/2016) e internacionais (Convenção da Biodiversidade Biológica e o Protocolo de Nagoia);

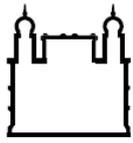
A Presidência resolve implantar o Biobanco Covid-19 da Fiocruz (BC19-Fiocruz).

Este Regimento Interno do BC19-Fiocruz dispõe sobre finalidades, características, estrutura organizacional e requerimentos éticos.

Para os efeitos deste Regimento, considera-se:

Acervo: Conjunto de bens que integram o patrimônio de um indivíduo, de uma instituição, de uma nação, agrupados por atribuição de valor, segundo sua natureza cultural ou científica e seguindo uma lógica de organização.

Acervo científico: O acervo científico é aquele que possui excepcional valor sob o ponto de vista da ciência, destacando-se esse valor em relação a outros que



Regimento Interno Biobanco COVID-19 da Fiocruz (versão 1.0 de 30/12/2021)

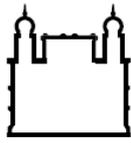
porventura possua. Abrange também organismos vivos e demais materiais biológicos humanos e não humanos.

Biobanco (Resolução CNS nº 441/2011): coleção organizada de material biológico humano e dados associados, coletado e armazenado para fins de pesquisa, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade e gerenciamento institucional dos materiais armazenados, sem fins comerciais.

Biobanco (ABNT NBR ISO 20387:2020): entidade legal, ou parte de entidade legal, que realiza atividades de biobanco.

Coleção Biológica: conjunto de material biológico devidamente tratado, conservado e documentado de acordo com normas e padrões que garantam a segurança, acessibilidade, qualidade, longevidade, rastreabilidade, integridade e interoperabilidade dos dados da coleção, pertencente à instituição de ensino e/ou pesquisa com objetivo de subsidiar atividades de ensino, serviço, pesquisa, desenvolvimento tecnológico, inovação, divulgação científica, além de conservação *ex situ*. Estas coleções podem ainda apresentar valioso material de importância histórica e cultural. Coleções biológicas constituem-se de coleções de plantas, animais, fungos e micro-organismos (atuais ou fósseis) no todo ou suas partes, produtos e vestígios. Excetam-se as coleções didáticas e as coleções vivas abrigadas por jardins zoológicos, criadouros, aquários, oceanários, biotérios, centros de triagem, reabilitação ou recuperação de animais, assim como os viveiros de plantas.

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP): Instância colegiada de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), a qual tem como atribuição o exame dos



Regimento Interno Biobanco COVID-19 da Fiocruz (versão 1.0 de 30/12/2021)

aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas que lhe forem atinentes.

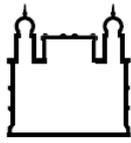
Comitê de Ética em Pesquisa (CEP): Colegiado interdisciplinar e independente, com múnus público, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Concedente: pessoa, esclarecida sobre a finalidade do biobanco, que voluntariamente concede o seu material biológico humano para fins de pesquisa por meio da assinatura de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen): instância colegiada de caráter deliberativo, normativo, consultivo e recursal, responsável por coordenar a elaboração e a implementação de políticas para a gestão do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e da repartição de benefícios, formado por representação de órgãos e entidades da administração pública federal que detêm competência sobre as diversas ações de que trata esta Lei e a representação da sociedade civil.

Consentimento Livre e Esclarecido: Anuência prévia do potencial participante de pesquisa ou de seu representante legal, livre de vícios, dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento claro, completo e pormenorizado sobre a finalidade da coleta, depósito e utilização do material biológico humano, potenciais benefícios, riscos e incômodos, confirmado pela assinatura ou impressão datiloscópica em Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), autorizando sua concessão voluntária.

Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB): Tratado da Organização das Nações Unidas e um dos mais importantes instrumentos internacionais



Regimento Interno Biobanco COVID-19 da Fiocruz (versão 1.0 de 30/12/2021)

relacionados ao meio ambiente. Está estruturada sobre três pilares principais: conservação da diversidade biológica; uso sustentável da biodiversidade e repartição de benefícios provenientes da utilização dos recursos genéticos.

Coordenação de Coleções Biológicas (CCB): Unidade Coordenadora das Coleções Biológicas das Unidades Técnico-científicas da Fiocruz, vinculada à Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas - VPPCB.

Curador: Profissional capacitado e responsável pela administração de bens e interesses dos Acervos do biobanco.

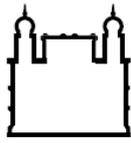
Dados associados: Qualquer informação associada ao material biológico, incluindo, mas não limitando a, dados de pesquisa, fenotípicos, clínicos, epidemiológicos e procedimentais.

Material biológico: qualquer substância derivada, ou parcialmente obtida, de uma entidade orgânica, como humana, animal, planta, micro-organismos ou organismos multicelulares, os quais não sejam animais nem plantas, por exemplo, alga parda e fungo.

Material biológico humano: Espécimes, alíquotas de material original e seus componentes fracionados.

Material biológico não-humano: material biológico animal, vegetal, microbiano, fúngico e de outra natureza que tenha origem da biodiversidade, no todo ou em parte.

Participante da pesquisa: Indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(eis) legal(ais), aceita participar de pesquisas.



Regimento Interno Biobanco COVID-19 da Fiocruz (versão 1.0 de 30/12/2021)

Pesquisa envolvendo seres humanos: Pesquisa científica que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.

Pesquisador responsável: Pessoa responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa.

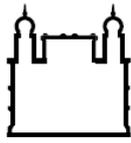
Processo de consentimento: Etapas a serem observadas para que o convidado a participar de um biobanco e/ou de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

Projeto de Pesquisa: Documento em que é descrita a pesquisa em seus aspectos fundamentais, incluindo detalhamento a respeito dos métodos que serão utilizados para a coleta e tratamento do material biológico, informações relativas aos participantes de pesquisa, quando aplicável, qualificação dos pesquisadores e instâncias responsáveis, entre outros.

Protocolo de Desenvolvimento: documento no qual são definidos a constituição de um biobanco de material biológico humano, seus responsáveis e seus aspectos fundamentais, como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) a ser utilizado, as informações relativas ao concedente e aos materiais biológicos; e as etapas de coleta, processamento, armazenamento, distribuição e descarte de material biológico humano.

Protocolo de Nagoia: Acordo complementar à Convenção da Diversidade Biológica sobre acesso a recursos genéticos e a repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes de sua utilização.

Rede Fiocruz de Biobancos (RFBB): Unidade Coordenadora dos Biobancos das Unidades Técnico-científicas da Fiocruz vinculada à Vice-Presidência de



Regimento Interno Biobanco COVID-19 da Fiocruz (versão 1.0 de 30/12/2021)

Pesquisa e Coleções Biológicas - VPPCB e coordenada por um Comitê Gestor próprio.

Sistema CEP/Conep: Estrutura do controle social associada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), composta pela rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) registrados pela Conep.

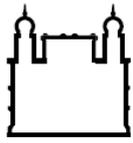
Termo de Acordo para Compartilhamento de Material Biológico Humano (TAC): Acordo entre as instituições participantes contemplando formas de operacionalização, compartilhamento e utilização do material biológico humano armazenado em biobanco, inclusive a possibilidade de dissolução futura da parceria e a consequente partilha e destinação dos dados e materiais armazenados.

Termo de Acordo para Transferência de Material Biológico (TAT): Termo instituído para formalizar a transferência definitiva de materiais biológicos humanos e dados associados ao biobanco.

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE): documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar.

Termo de Depósito: Contrato entre o depositante e a Biobanco que estabelece as condições para o depósito de material biológico não-humano que deverá ser assinado pelo representante legal da instituição solicitante e pela curadoria.

Termo de Desistência: Documento no qual é formalizada, pelo concedente, ou seu responsável legal, a retirada do consentimento de guarda e utilização do



Regimento Interno Biobanco COVID-19 da Fiocruz (versão 1.0 de 30/12/2021)

material biológico humano e das informações associadas armazenados no Biobanco,

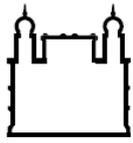
Termo de Responsabilidade Institucional (TRI): Declaração institucional de responsabilidade técnica e financeira para constituição e manutenção do biobanco, integrante do Protocolo de Desenvolvimento.

Termo de Transferência de Material (TTM): documento que rege a transferência de material biológico não humano (biodiversidade) e dados associados entre um biobanco e um receptor e que define as exigências do depositante e/ou país de origem sobre a utilização do material biológico e que deverá ser assinado pelo representante legal da instituição solicitante e pela curadoria.

Termo de Transferência de Material Biológico Humano (TTMB): Documento devidamente aprovado pelo Sistema CEP/Conep quando da proposição do projeto de pesquisa, por meio do qual o pesquisador responsável recebe o material biológico humano armazenado com seus dados associados, assumindo 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.

II - DA NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º. O BC19-Fiocruz foi instituído em conformidade à Portaria da Presidência da Fiocruz Nº 744/2015, que cria a Rede Fiocruz de Biobancos (RFBB) vinculada à Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas – VPPCB



Regimento Interno Biobanco COVID-19 da Fiocruz (versão 1.0 de 30/12/2021)

Parágrafo Único. O BC19-Fiocruz integra e segue as diretrizes da RFBB da Fiocruz.

Art. 2º. O BC19-Fiocruz foi instituído em conformidade à Portaria da Presidência da Fiocruz Nº 327/2010, que aprova o Manual de Organização de Coleções Biológicas da Fiocruz.

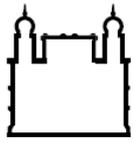
Art. 3º. O BC19-Fiocruz é constituído por dois Acervos – de Material Biológico Humano e Não-Humano (Vírus) - e seus dados associados, coletados e armazenados para fins de pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação, conforme regulamentos, normas técnicas, éticas, legais e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade e gerenciamento institucional, e sem fins comerciais.

§ 1º Este Regimento Interno para o BC19-Fiocruz segue os conceitos definidos no Artigo 3º do Capítulo I da Portaria 2.201/11 do Ministério da Saúde.

§ 2º A caracterização do(s) material(ais) biológico(s) humanos está definida no Protocolo de Desenvolvimento.

Art. 4º. O BC19-Fiocruz armazenará materiais biológicos humanos e não humanos (inicialmente vírus) e dados associados para fins de pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação, relacionados à Covid-19/SARS-CoV-2, alinhadas com a missão da Fiocruz, com a máxima qualidade possível.

§1º O Acervo de Material Biológico Humano do BC19-Fiocruz inicialmente será constituído por materiais biológicos humanos relacionados à Covid-19, principalmente amostras de sangue e derivados e materiais utilizados para o diagnóstico laboratorial do SARS-CoV-2 (secreções de orofaringe, oral e nasal), remanescentes, de pacientes adultos atendidos na Unidade de Apoio ao Diagnóstico da Covid-19 da Fiocruz (UNADIG-RJ); ou de projetos de pesquisa



Regimento Interno Biobanco COVID-19 da Fiocruz (versão 1.0 de 30/12/2021)

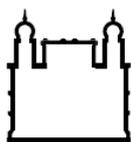
aprovados pelo Sistema CEP/Conep, desde que atendam às diretrizes éticas vigentes e aos requisitos mínimos de qualidade.

§ 2º O Acervo de Vírus inicialmente será constituído por isolados do novo coronavírus SARS-CoV-2, seus derivados e demais produtos biotecnológicos relacionados, provenientes de laboratórios da Fiocruz e de outras instituições nacionais e internacionais, de acordo com os requisitos estabelecidos para Centro de Recursos Biológicos (CRB) e com as exigências e regulamentações das legislações nacionais e internacionais de Acesso ao Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado e Repartição de Benefícios (Lei 13.123/2015, Decreto 8.772/2016, Convenção sobre a Diversidade Biológica e Protocolo de Nagoia).

§ 3º O Sistema CEP/Conep será informado, previamente, por meio de emenda ao Protocolo de Desenvolvimento do BC19-Fiocruz, sempre que houver armazenamento de outros tipos de materiais biológicos humanos.

Art. 5º. O BC19-Fiocruz atenderá aos preceitos deste Regimento Interno e respeitar os princípios legais e éticos estabelecidos pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), pelo Ministério da Saúde (MS), pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, pela Convenção sobre Diversidade Biológica e pelo Protocolo de Nagoia.

Art. 6º. Os conhecimentos produzidos a partir dos materiais biológicos humanos e não humanos e os dados associados armazenados deverão prover o retorno à sociedade e, respeitando direitos de propriedade intelectual, a legislação de acesso ao patrimônio genético e de repartição de benefícios.



Regimento Interno Biobanco COVID-19 da Fiocruz (versão 1.0 de 30/12/2021)

III – DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL

Art. 7º. O BC19-Fiocruz terá a seguinte estrutura:

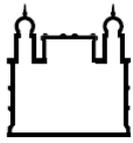
- I. Comitê Gestor;
- II. Comitê Técnico-Científico;
- III. Gerência Geral;
- IV. Assessoria de Planejamento;
- V. Assessoria de Inovação e Risco;
- VI. Gerência de Materiais Biológicos e Serviços Tecnológicos;
- VII. Gerência da Qualidade;
- VIII. Gerência de Relações com o Ambiente Externo;
- IX. Curadoria do Acervo de Materiais Biológicos Humanos;
- X. Curadoria do Acervo de Vírus;
- XI. Serviço de Biologia Molecular;
- XII. Secretaria;
- XIII. Apoio Técnico.

Parágrafo Único. A equipe técnico-administrativa do BC19-Fiocruz será coordenada pela Gerência Geral.

Art. 8º. O Comitê Gestor do BC19-Fiocruz é uma instância deliberativa, com reuniões regulares semestrais e, em caso extraordinário, sempre que necessário.

§ 1º Os representantes serão indicados, por meio de Portaria da Presidência da Fiocruz, a cada quatro anos.

§ 2º Às reuniões do Comitê Gestor poderão comparecer convidados, pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.



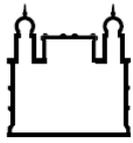
Regimento Interno Biobanco COVID-19 da Fiocruz (versão 1.0 de 30/12/2021)

Art. 9º. O Comitê Gestor do BC19-Fiocruz é composto por:

- I. Vice-Presidente de Pesquisa e Coleções Biológicas (Coordenador);
- II. Representante da Vice-Presidência de Gestão e Desenvolvimento Institucional;
- III. Representante da Coordenação de Vigilância em Saúde e Laboratórios de Referência;
- IV. Representante da Coordenação da Rede Fiocruz de Biobancos;
- V. Representante da Coordenação das Coleções Biológicas;
- VI. Representante da Coordenação de Qualidade;
- VII. Gerente Geral do BC19-Fiocruz.

Art. 10º. Ao Comitê Gestor do BC19-Fiocruz compete:

- I. Alinhar as atividades do BC19-Fiocruz com a missão da Instituição, zelando pelo fiel cumprimento das normas e regulamentos éticos e legais brasileiros e internacionais;
- II. Recomendar e aprovar políticas, normas e o Regimento Interno do BC19-Fiocruz, assim como suas alterações subsequentes;
- III. Propor e avaliar as políticas e estratégias de sustentabilidade econômico-financeira do BC19-Fiocruz;
- IV. Apoiar a implementação do plano estratégico, dos objetivos e metas estabelecidos para o BC19-Fiocruz;
- V. Propor ações, indicadores e metas para o BC19-Fiocruz;
- VI. Monitorar, avaliar e divulgar os resultados alcançados pelo BC19-Fiocruz.
- VII. Pronunciar-se sobre a celebração de contratos e acordos com entidades públicas, privadas, filantrópicas, nacionais e internacionais;
- VIII. Acompanhar as condições de segurança da área física, dos materiais biológicos e dados associados do BC19-Fiocruz.



Regimento Interno Biobanco COVID-19 da Fiocruz (versão 1.0 de 30/12/2021)

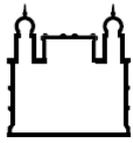
Art. 11º. O Comitê Técnico-Científico do BC19-Fiocruz é uma instância consultiva, com reuniões regulares semestrais e, em caso extraordinário, sempre que necessário.

§ 1º Às reuniões do Comitê Técnico-Científico poderão comparecer convidados, pertencentes ou não à Fiocruz, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§ 2º Os representantes serão indicados, por meio de Portaria da Presidência da Fiocruz, a cada quatro anos.

Art. 12º. O Comitê Técnico-Científico do BC19-Fiocruz é composto por especialistas conforme segue:

- I. Coordenador de Coleções Biológicas (Coordenação);
- II. Um representante das Coleções Microbiológicas da Fiocruz;
- III. Um representante da Rede Fiocruz de Biobancos;
- IV. Dois representantes dos fornecedores de material biológico humano para o BC19-Fiocruz;
- V. Um representante de Laboratórios de Referência da Fiocruz;
- VI. Dois representantes de Instituições de Ciência e Tecnologia (ICT) parceiras do BC19-Fiocruz (um representante para a área de material biológico humano e um para material biológico não-humano);
- VII. Dois representantes da Universidade Federal do Rio de Janeiro;
- VIII. Um representante do Fórum de Comitês de Ética em Pesquisa da Fiocruz;
- IX. Um representante do Sistema Gestec-NIT da Fiocruz;
- X. Um representante do Ministério da Saúde;
- XI. Um representante da Fundação Carlos Chagas Filho de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro;



Regimento Interno Biobanco COVID-19 da Fiocruz (versão 1.0 de 30/12/2021)

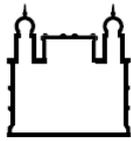
XII. Gerente Geral do BC19-Fiocruz.

Art. 13º. Ao Comitê Técnico-Científico do BC19-Fiocruz compete:

- I. Propor estratégias de inovação, atualização tecnológica, divulgação e de desenvolvimento técnico-científico;
- II. Propor e avaliar políticas de utilização do material biológico armazenado, a fim de garantir a preservação do Acervo, privilegiando o seu uso social e científico e evitando o esgotamento desnecessário e a perda de material biológico;
- III. Avaliar os documentos pertinentes à coleta, ao armazenamento, ao processamento, à organização, ao controle e à certificação das atividades realizadas no BC19-Fiocruz;
- IV. Propor e avaliar procedimentos que assegurem a integridade e segurança do material biológico e dos dados associados dos Acervos do BC19-Fiocruz;
- V. Avaliar a participação do BC19-Fiocruz em pesquisas, desenvolvimento tecnológico e inovação e em projetos de cooperação nacionais e internacionais;
- VI. Avaliar as solicitações de depósito e fornecimento de materiais biológicos e dados associados em situações não previstas nas políticas e regulamentos do BC19-Fiocruz, atendendo à legislação e às normas vigentes;
- VII. Avaliar procedimentos para o descarte de materiais biológicos armazenados no BC19-Fiocruz.

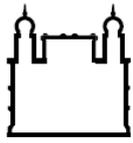
Art. 14º. Os Gerentes do BC19-Fiocruz serão nomeados por meio de Portaria da Presidência da Fiocruz.

Art. 15º. À Gerência-Geral do BC19-Fiocruz compete:



Regimento Interno Biobanco COVID-19 da Fiocruz (versão 1.0 de 30/12/2021)

- I. Garantir que as normas e diretrizes institucionais referentes aos procedimentos curatoriais e de utilização dos materiais biológicos e dados associados sejam cumpridos;
- II. Zelar pelo fiel cumprimento das normativas do CNS, MS e Anvisa, assim como das exigências e regulamentações das legislações nacionais e internacionais de Acesso ao Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado e Repartição de Benefícios (Lei 13.123/2015, Decreto 8.772/2016, Convenção sobre a Diversidade Biológica e Protocolo de Nagoia);
- III. Zelar pela manutenção dos Acervos de forma que os materiais biológicos sejam usados somente com finalidades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico;
- IV. Notificar às instâncias institucionais competentes nas situações de risco dos Acervos;
- V. Liderar esforços para a obtenção de recursos junto à Presidência da Fiocruz e para a captação de recursos externos, com o objetivo de incrementar, preservar e desenvolver os Acervos de materiais biológicos;
- VI. Atualizar-se e garantir a atualização da equipe no que diz respeito às técnicas de gerenciamento do biobanco e de procedimentos laboratoriais, bem como em relação às normas e legislações vigentes para o segmento;
- VII. Supervisionar as competências e atribuições do quadro técnico-administrativo, exigindo o exercício ético de toda a equipe;
- VIII. Encaminhar, a cada cinco anos, contados a partir da sua constituição, ou a qualquer tempo, por solicitação da Conep, relatório de atividades do período ao Sistema CEP/Conep;
- IX. Comunicar, ao Sistema CEP/Conep, quando houver alteração da titularidade da curadoria do Acervo de Material Biológico Humano do BC19-Fiocruz;

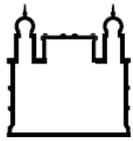


Regimento Interno Biobanco COVID-19 da Fiocruz (versão 1.0 de 30/12/2021)

- X. Supervisionar a elaboração de relatórios e processos de prestação de contas;
- XI. Encaminhar, anualmente, relatório de atividades para a VPPCB e demais instâncias institucionais e parceiros;
- XII. Supervisionar a elaboração, consolidação e avaliação do Planejamento Estratégico;
- XIII. Coordenar o Comitê Técnico-Científico BC19-Fiocruz;
- XIV. Integrar o Comitê Gestor do BC19-Fiocruz;
- XV. Assessorar a VPPCB e a Presidência nos assuntos referentes ao BC19-Fiocruz;
- XVI. Notificar os Comitês Gestor e Técnico-Científico acerca de assuntos não previstos nas políticas e regulamentos do BC19-Fiocruz;
- XVII. Indicar profissionais para ocupar as gerências, as assessorias e as curadorias de Acervos;
- XVIII. Supervisionar a negociação, celebração, execução e prestação de contas de acordos de cooperação e projetos com organismos nacionais e internacionais;
- XIX. Supervisionar o pleno desenvolvimento, a aplicação e o cumprimento das metas estabelecidas pelo Sistema de Gestão da Qualidade;
- XX. Coordenar a execução da análise crítica institucional, junto à Gerência da Qualidade;
- XXI. Responsabilizar-se pela gerência técnica do Biobanco.

Art. 16º. À Secretaria compete:

- I. Assessorar as Gerências nas questões administrativas e nos assuntos de interesse externo e interno;
- II. Elaborar, redigir e/ou revisar os procedimentos da Secretaria;
- III. Assegurar o cumprimento do Sistema de Gestão da Qualidade em sua área de atuação;



Regimento Interno Biobanco COVID-19 da Fiocruz (versão 1.0 de 30/12/2021)

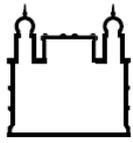
- IV. Elaborar e redigir, ofícios, memorandos, cartas e outros documentos a fim de atender às necessidades do BC19-Fiocruz, quando necessário;
- V. Organizar e manter o arquivo;
- VI. Receber e expedir documentos;
- VII. Registrar e controlar documentos internos e externos;
- VIII. Atender ao público.

Art. 17º. À Assessoria de Planejamento compete:

- I. Apoiar as ações de planejamento estratégico e de elaboração do plano anual de atividades, incluindo a captação de recursos internos;
- II. Assessorar a compatibilização as diretrizes do BC19-Fiocruz com as definidas no contexto do Plano Plurianual da Fundação Oswaldo Cruz;
- III. Propor e apoiar a elaboração de projetos para captação de recursos externos;
- IV. Acompanhar, junto à VPPCB e demais instâncias da Presidência, os processos de planejamento e gestão relacionados ao BC19-Fiocruz;
- V. Elaborar relatórios e documentos de prestação de contas para a Fiocruz e instituições externas;
- VI. Assessorar a implementação dos planos de ação estratégicos com todas as Gerências;
- VII. Assessorar a definição dos indicadores de desempenho do BC19-Fiocruz e monitorar seus resultados;
- VIII. Assessorar as Gerências nas questões relativas à programação, avaliação e consolidação do planejamento;
- IX. Elaborar os procedimentos relacionados a sua área de atuação.

Art. 18º. À Assessoria de Inovação e Risco compete:

- I. Identificar oportunidades de inovação;

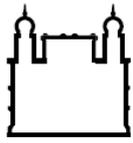


Regimento Interno Biobanco COVID-19 da Fiocruz (versão 1.0 de 30/12/2021)

- II. Planejar a incorporação de novas estratégias e tecnologias;
- III. Planejar, desenvolver e implementar, em conjunto com as demais assessorias, uma cultura de gestão baseada em dados no BC19-Fiocruz
- IV. Mapear e monitorar riscos relacionados às oportunidades e ameaças ao BC19-Fiocruz e sua comunidade;
- V. Desenvolver e implementar a matriz de risco operacional do BC19-Fiocruz;
- VI. Estabelecer inovação na gestão através de rotinas automatizadas, quando aplicável;
- VII. Acompanhar o desenvolvimento de novas tecnologias, sistemas e produtos digitais aplicáveis à sua área de atuação;
- VIII. Assessorar, através de relatórios estatísticos e previsões, as tomadas de decisão que envolvam risco ao BC19-Fiocruz e sua comunidade;
- IX. Identificar oportunidades para implementação de ferramentas como aprendizado de máquina e inteligência artificial em rotinas do BC19-Fiocruz;
- X. Planejar, desenvolver e implementar a área de Governança de Dados do BC19-Fiocruz;
- XI. Elaborar os procedimentos relacionados à sua área de atuação.

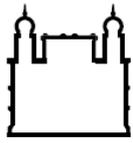
Art. 19º. À Gerência de Materiais Biológicos e Serviços Tecnológicos do BC19-Fiocruz compete:

- I. Coordenar a implementação de processos que garantam a longevidade dos Acervos e a qualidade dos materiais biológicos, dados associados e serviços;
- II. Apoiar esforços para obtenção de recursos humanos, financeiros de infraestrutura internos e externos com objetivo de manter, desenvolver e incrementar os Acervos;



Regimento Interno Biobanco COVID-19 da Fiocruz (versão 1.0 de 30/12/2021)

- III. Planejar os recursos necessários ao exercício de sua função (materiais de consumo, materiais permanentes, equipamentos e recursos humanos), mantendo informadas à Gerência Geral do BC19-Fiocruz e Presidência/VPPCB;
- IV. Aprovar procedimentos técnicos a serem implementados nas áreas sob sua supervisão;
- V. Indicar, à Gerência Geral, profissionais para exercer as atividades de Curador, Curador Adjunto e Chefe de Serviço de Biologia Molecular;
- VI. Participar do estabelecimento da Política do BC19-Fiocruz e disponibilizar amplamente as regras para a prestação de serviços, uso de materiais e acesso à informação;
- VII. Garantir que as atividades dos Acervos e os serviços tecnológicos sejam realizadas em observância da legislação municipal, estadual, federal e internacional, tais como acesso, coleta, remessa, transporte e destinação de material biológico;
- VIII. Garantir o cumprimento das normas e diretrizes institucionais referentes aos procedimentos curatoriais e de utilização dos Acervos;
- IX. Zelar pela manutenção dos Acervos de forma que o BC19-Fiocruz seja usado com finalidades de ensino, pesquisa, desenvolvimento tecnológico, inovação, serviço, divulgação e difusão;
- X. Notificar a Gerência Geral nas situações de risco premente dos Acervos;
- XI. Garantir a atualização de inventário dos Acervos do BC19-Fiocruz, conferindo dinamismo e visibilidade por meio de sua informatização, garantindo a disponibilização de dados confiáveis e de qualidade;
- XII. Garantir a implementação da gestão da qualidade, biossegurança, bioproteção e ambiente, com o devido suporte da Gerência da Qualidade;
- XIII. Garantir a manutenção de registros sobre os processos de fornecimento, depósito, identificação de materiais biológicos de demais serviços, incluindo a documentação pertinente de acordo com a legislação vigente;



Regimento Interno Biobanco COVID-19 da Fiocruz (versão 1.0 de 30/12/2021)

- XIV. Garantir a formação das equipes sob sua coordenação para que estejam plenamente aptos a assumir suas atividades;
- XV. Garantir a atualização de documentos sobre políticas e procedimentos curatoriais para o gerenciamento e o uso dos Acervos do BC19-Fiocruz;
- XVI. Apoiar a atualização das informações referentes aos Acervos do BC19-Fiocruz nos meios de divulgação;
- XVII. Estabelecer e apresentar critérios de visitação ou estágio.

Art. 20º. À Gerência da Qualidade do BC19-Fiocruz compete:

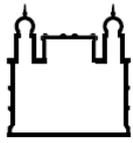
- I. Implementar a gestão da qualidade, biossegurança, bioproteção e ambiente, com o suporte das demais Gerências;
- II. Implementar e controlar programas e sistemas de gestão da qualidade, seguindo o Programa da Qualidade no Serviço Público, a ABNT NBR ISO 20.387 e normas associadas;
- III. Acompanhar programas e sistemas aplicados aos processos, de forma a se obter aumento da confiabilidade, produtividade, otimização de sistemas e processos e redução de custos operacionais;
- IV. Coordenar e aprovar o mapeamento de processos e procedimentos, assim como a elaboração de fluxogramas de documentação das áreas;
- V. Coordenar e executar os programas de auditoria interna e análise crítica, bem como as questões de Gestão de Riscos sob sua responsabilidade;
- VI. Definir e supervisionar as competências e atribuições do quadro de técnicos, bolsistas e estagiários, eventualmente designados para o BC19-Fiocruz;
- VII. Promover a capacitação continuada da equipe do BC19-Fiocruz;
- VIII. Assessorar a Gerência Geral nas questões relativas aos sistemas de gerenciamento da qualidade em geral;
- IX. Orientar técnica e administrativamente o pessoal do BC19-Fiocruz, em questões relativas ao Sistema de Gestão da Qualidade;

Regimento Interno Biobanco COVID-19 da Fiocruz (versão 1.0 de 30/12/2021)

- X. Assegurar o cumprimento das metas estabelecidas pelo Sistema de Gestão da Qualidade da Instituição;
- XI. Elaborar e aprovar procedimentos referentes ao Sistema da Qualidade;
- XII. Supervisionar a avaliação do desempenho do BC19-Fiocruz através das pesquisas de satisfação de clientes;
- XIII. Supervisionar os processos internos referentes às Não Conformidades, Reclamações, Ações Preventivas e Oportunidades de Melhoria;
- XIV. Supervisionar as participações do BC19-Fiocruz em ensaios de Proficiência.

Art. 21º. À Gerência de Relações com o Ambiente Externo do BC19-Fiocruz compete:

- I. Construir estratégias de relacionamento de longo prazo com parceiros externos e internos à Fiocruz;
- II. Negociar e acompanhar a celebração, execução e prestação de contas de acordos de cooperação e projetos, com organismos nacionais e internacionais;
- III. Gerenciar carteira de parceiros do BC19-Fiocruz;
- IV. Estudar estruturas semelhantes e realizar benchmarking;
- V. Abordar as preocupações e reclamações dos parceiros institucionais e encaminhar problemas conforme apropriado;
- VI. Sugerir novas estratégias para atender às expectativas dos parceiros institucionais;
- VII. Analisar métricas do BC19-Fiocruz, monitorando indicadores de resultado e apoiando sua divulgação junto a parceiros institucionais;
- VIII. Colaborar com as equipes internas para atender às necessidades dos parceiros institucionais;
- IX. Coordenar a atualização das informações referentes ao BC19-Fiocruz nos meios de divulgação;



Regimento Interno Biobanco COVID-19 da Fiocruz (versão 1.0 de 30/12/2021)

- X. Manter atualizadas as informações e acompanhar o atendimento das regulamentações e legislações de acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado e repartição de benefícios nacionais (Lei 13.123/2015 e Decreto 8.772/2016) e internacionais (Convenção da Biodiversidade Biológica e o Protocolo de Nagoia).

Art. 22º. Os Curadores dos Acervos do BC19-Fiocruz serão nomeados por meio de Portaria da Presidência da Fiocruz.

§ 1º O curador é o profissional de nível superior que tem a responsabilidade precípua de promover a valorização científica dos Acervos do BC19-Fiocruz e que, perante a instituição e a comunidade, tem a função de zelar pelos materiais biológicos sob sua guarda, exercendo para tanto todas as prerrogativas e atribuições decorrentes da mesma.

§ 2º Os curadores deverão ter atuação em pesquisa, ter título de doutor e ter competência técnica e científica compatível com as funções.

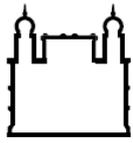
§ 3º Os Acervos deverão ter curador adjunto indicado pelo curador em conjunto com a Gerência de Materiais Biológicos e Serviços Tecnológicos.

§ 4º Ao curador adjunto compete assessorar o curador nas suas atribuições e encargos técnico-administrativos da respectiva curadoria e substituir o curador nas suas ausências e impedimentos temporários.

§ 5º Os curadores adjuntos deverão ter no mínimo título de mestre e ter competência técnica e científica compatível com as suas funções.

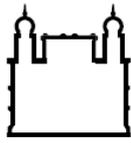
Art. 23º. À Curadoria do Acervo de Vírus do BC19-Fiocruz compete:

- I. Zelar pelo fiel cumprimento e manter a adequação ao arcabouço legal vigente em observância da legislação municipal, estadual, federal e



Regimento Interno Biobanco COVID-19 da Fiocruz (versão 1.0 de 30/12/2021)

- internacional, tais como coleta, acesso, repartição de benefícios, remessa, transporte e destinação de material biológico;
- II. Executar e cumprir as normas e diretrizes institucionais referentes aos procedimentos curatoriais e de utilização dos materiais biológicos e dados associados;
 - III. Zelar pela manutenção do Acervo de forma que o BC19-Fiocruz seja usado com finalidades de ensino, pesquisa, desenvolvimento tecnológico, inovação, serviço, divulgação e difusão;
 - IV. Notificar à Gerência de Materiais Biológicos e Serviços Tecnológicos nas situações de risco premente do Acervo;
 - V. Manter inventário atualizado do Acervo que compõe o BC19-Fiocruz, conferindo dinamismo e visibilidade por meio de sua informatização, garantindo a disponibilização de dados confiáveis e de qualidade;
 - VI. Apoiar a Gerência de Materiais Biológicos e Serviços Tecnológicos na obtenção de recursos internos e externos com objetivo de incrementar, preservar e desenvolver o Acervo;
 - VII. Apoiar a Gerência de Materiais Biológicos e Serviços Tecnológicos no planejamento dos recursos necessários ao exercício de sua função;
 - VIII. Adequar o Acervo aos requisitos da gestão da qualidade, biossegurança, bioproteção e ambiente, com o devido suporte da Gerência da Qualidade;
 - IX. Manter registros sobre os processos de fornecimento, depósito, identificação de material biológico e demais serviços, incluindo a documentação pertinente de acordo com a legislação vigente;
 - X. Atualizar-se com relação às técnicas de gerenciamento de biobancos e de procedimentos laboratoriais, bem como em relação às normas e legislações vigentes para o segmento;
 - XI. Garantir a formação do curador adjunto para que esteja plenamente apto a assumir a curadoria do Acervo em caso de ausência, sucessão, ou aposentadoria do curador;

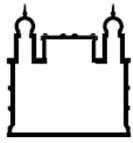


Regimento Interno Biobanco COVID-19 da Fiocruz (versão 1.0 de 30/12/2021)

- XII. Promover atividades de coleta, isolamento, processamento, quantificação, qualificação e catalogação do material biológico;
- XIII. Colaborar na atualização de documentos sobre políticas e procedimentos curatoriais para o gerenciamento e o uso do Acervo;
- XIV. Assinar termos/contratos de depósito, remessa e outros termos referentes à execução dos serviços do Acervo;
- XV. Apoiar a atualização das informações referentes ao Acervo nos meios de divulgação;
- XVI. Descartar material biológico de acordo com a legislação vigente;
- XVII. Elaborar relatórios anuais sumarizando as atividades do Acervo.

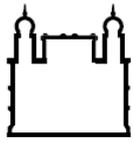
Art. 24º. À Curadoria do Acervo de Material Biológico Humano do BC19-Fiocruz compete:

- I. Zelar pelo fiel cumprimento e manter a adequação às normas do CNS, MS e Anvisa;
- II. Executar e cumprir as normas e diretrizes institucionais referentes aos procedimentos curatoriais e de utilização dos materiais biológicos humanos e i dados associados;
- III. Zelar pela manutenção do Acervo de forma que os materiais biológicos humanos sejam usados somente com finalidades de pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação;
- IV. Decidir quanto à inclusão ou descarte de materiais biológicos humanos, conforme na política e nos procedimentos do BC19-Fiocruz;
- V. Notificar à Gerência de Materiais Biológicos e Serviços Tecnológicos nas situações de risco premente do Acervo;
- VI. Manter inventário atualizado do Acervo que compõe o BC19-Fiocruz, conferindo dinamismo e visibilidade por meio de sua informatização, garantindo a disponibilização de dados confiáveis e de qualidade;



Regimento Interno Biobanco COVID-19 da Fiocruz (versão 1.0 de 30/12/2021)

- VII. Apoiar a Gerência de Materiais Biológicos e Serviços Tecnológicos na obtenção de recursos internos e externos com objetivo de incrementar, preservar e desenvolver o Acervo;
- VIII. Apoiar a Gerência de Materiais Biológicos e Serviços Tecnológicos no planejamento dos recursos necessários ao exercício de sua função;
- IX. Adequar o Acervo aos requisitos da gestão da qualidade, biossegurança, bioproteção e ambiente, com o devido suporte da Gerência da Qualidade;
- X. Garantir o sigilo, o respeito à confidencialidade e à recuperação dos materiais biológicos e dados pelos concedentes;
- XI. Atualizar-se com relação às técnicas de gerenciamento de biobancos e de procedimentos laboratoriais, bem como em relação às normas e legislações vigentes para o segmento;
- XII. Garantir a formação do curador adjunto para que esteja plenamente apto a assumir a curadoria do Acervo em caso de ausência, sucessão, ou aposentadoria do curador;
- XIII. Promover atividades de coleta, processamento, quantificação, qualificação e catalogação do material biológico humano;
- XIV. Colaborar na atualização de documentos sobre políticas e procedimentos curatoriais para o gerenciamento e o uso do Acervo;
- XV. Assinar termos de transferências e outros termos referentes à execução dos serviços do Acervo;
- XVI. Apoiar a atualização das informações referentes ao Acervo nos meios de divulgação (Portal da Fiocruz, sítio na internet do Biobanco, catálogo online, etc.);
- XVII. Descartar material biológico humano de acordo com a legislação vigente;
- XVIII. Elaborar relatórios anuais sumarizando as atividades do Acervo contendo, obrigatoriamente, o número de concedentes incluídos no período e a relação de pesquisas que utilizaram materiais biológicos humanos armazenados;



Regimento Interno Biobanco COVID-19 da Fiocruz (versão 1.0 de 30/12/2021)

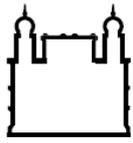
- XIX. Elaborar a cada cinco anos, contados a partir da sua constituição, ou a qualquer tempo, por solicitação da Conep, relatório de atividades do período ao Sistema CEP/Conep;
- XX. Integrar o Comitê Gestor da RFBB;
- XXI. Oferecer informações técnicas ao Sistema CEP/Conep, quando solicitado;
- XXII. Preparar os materiais biológicos humanos e os dados associados para fornecimento.

Art. 25º. Ao Serviço de Biologia Molecular do BC19-Fiocruz compete:

- I. Desenvolver, adequar e validar metodologias referentes ao estabelecimento e controle da qualidade das análises moleculares;
- II. Caracterizar molecularmente os materiais biológicos;
- III. Preparar materiais específicos da área de atuação para fornecimento;
- IV. Definir, em parceria com os clientes, os procedimentos para a caracterização molecular de cada material biológico, de acordo com suas especificidades;
- V. Elaborar procedimentos referentes à sua área de atuação;
- VI. Implementar o Sistema de Gestão da Qualidade em sua área de atuação;
- VII. Participar de programas intra e interlaboratoriais e interinstitucionais;
- VIII. Apoiar a Gerência de Materiais Biológicos e Serviços Tecnológicos na obtenção de recursos internos e externos com objetivo de manter, incrementar e desenvolver o serviço;
- IX. Apoiar a Gerência de Materiais Biológicos e Serviços Tecnológicos no planejamento dos recursos necessários ao exercício de sua função.

Art. 26º. Ao Apoio Técnico do BC19-Fiocruz compete:

- I. Receber, conferir e cadastrar os materiais biológicos;

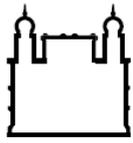


Regimento Interno Biobanco COVID-19 da Fiocruz (versão 1.0 de 30/12/2021)

- II. Participar do preparo/processamento de amostras biológicas para preservação;
- III. Preparar e fornecer os materiais a serem utilizados nos ensaios de forma adequada (lavagem, montagem, esterilização);
- IV. Recolher e/ou receber os materiais contaminados dos diversos laboratórios e submetê-los à descontaminação;
- V. Preparar materiais biológicos para expedição;
- VI. Atuar no procedimento de descarte de material biológico e químico;
- VII. Acompanhar e operar processos de sistemas de ar-condicionado (HVAC), controle de acesso (SCA), detecção e alarme de incêndio (SDAI), gases especiais, sistemas hidráulicos e elétricos;
- VIII. Monitorar sistemas de controle de equipamentos laboratoriais;
- IX. Participar da elaboração de planos de contingência;
- X. Apoiar a Gerência de Materiais Biológicos e Serviços Tecnológicos no planejamento dos recursos necessários ao exercício de sua função;
- XI. Elaborar procedimentos referentes à área de atuação;
- XII. Implementar o Sistema de Gestão da Qualidade nas áreas de atuação.

Art. 27º. Compete a todos os integrantes da equipe do BC19-Fiocruz:

- I. Zelar pelos Acervos de materiais biológicos;
- II. Conservar a estrutura física do BC19-Fiocruz;
- III. Seguir todos os protocolos para assegurar o sigilo e anonimato dos concedentes de materiais biológicos humanos;
- IV. Auxiliar e subsidiar às Gerências e Curadorias;
- V. Seguir os procedimentos da qualidade, biossegurança e bioproteção estabelecidos pelo BC19-Fiocruz;
- VI. Cumprir todos os preceitos éticos e legais;
- VII. Elaborar os documentos necessários ao pleno funcionamento do BC19-Fiocruz, de acordo com o Sistema de Gestão da Qualidade, e executar suas atividades em conformidade com este referencial.



Regimento Interno Biobanco COVID-19 da Fiocruz (versão 1.0 de 30/12/2021)

Art. 28°. A Presidência / Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas é responsável por garantir os recursos necessários à manutenção do BC19-Fiocruz, incluindo a salvaguarda de seus Acervos, da equipe técnica de suporte para manutenção da infraestrutura, divulgando os resultados alcançados junto às diversas instâncias institucionais e parceiros externos.

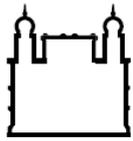
IV – MODUS OPERANDI

Seção I

Da estrutura física

Art. 29°. A infraestrutura do Biobanco contemplará áreas mínimas necessárias para: recepção e escritório, vestiário e manejo, armazenamento e descarte de material biológico. O BC19-Fiocruz funcionará em prédio próprio localizado no Campus Expansão da Fiocruz/Campus Maré, Av. Brasil, 4036 - Maré, Rio de Janeiro - CEP: 21040-900 que conta com 1.100 m² de área construída, com capacidade para armazenamento de até 1,5 milhão de alíquotas. Sua estrutura incluirá:

- I. Recepção;
- II. Sala de Recepção de Material Biológico;
- III. Laboratório de Material Biológico Humano;
- IV. Laboratório de Vírus;
- V. Laboratório de Cultura de Células;
- VI. Laboratório de Biologia Molecular;
- VII. Salas de Armazenamento de Material Biológico Humano;
- VIII. Salas de Armazenamento de Material da Biodiversidade;
- IX. Sala de Expedição de Material Biológico;



Regimento Interno Biobanco COVID-19 da Fiocruz (versão 1.0 de 30/12/2021)

- X. Sala de Esterilização;
- XI. Depósito de Material de limpeza (DML);
- XII. Sala de Descontaminação;
- XIII. Sala de Controle (Automação);
- XIV. Salas de Reunião;
- XV. Escritório;
- XVI. Sala de Arquivo.

Art. 30°. O acesso à área do BC19-Fiocruz será controlado e registrado, sendo permitido somente a pessoas autorizadas. A entrada de pessoas apenas será autorizada com acompanhamento de um colaborador do BC19-Fiocruz.

Seção II

Do depósito dos materiais biológicos não humanos

Art. 31°. Para depósitos no Acervo de Vírus do BC19-Fiocruz, será necessária a assinatura de um Termo de Depósito (TD), que incluirá os dados do depositante e a descrição do material depositado, no qual conjunto mínimo de dados (CMD) será exigido, assim como estabelecerá os termos de cessão do material em termos de compartilhamento, de propriedade e dos direitos de redistribuição.

Parágrafo único. Quando pertinente, um Termo de Transferência de Material (TTM) pode ser requerido, assim como publicações vinculadas ao material depositado, entre outros.

Art. 32°. As modalidades de depósito aplicadas serão as modalidades aberto, restrito e fechado, de acordo com o apresentado no TD.

Art. 33°. Os materiais biológicos recebidos devem atender a requisitos mínimos de qualidade, os quais são definidos, para cada tipo de material biológico, em procedimento específico do BC19-Fiocruz.

Regimento Interno Biobanco COVID-19 da Fiocruz (versão 1.0 de 30/12/2021)

Art. 34°. Os dados associados aos materiais biológicos recebidos serão também avaliados em termos de cumprimento de requisitos éticos e legais.

Art. 35°. O depositante deve fornecer informações documentadas que sejam relevantes para o cumprimento da legislação nacional e internacional, que podem incluir evidências de conformidade com os requisitos de saúde e segurança aplicáveis; classificação de risco de microrganismos; requisitos de quarentena; direito de propriedade intelectual; tratados internacionais; e acesso e repartição de benefícios.

Art. 36°. Após o recebimento do material biológico, procedimentos de controle de qualidade serão realizados para confirmar sua pureza, identidade e viabilidade.

Art. 37°. Cabe aos Curadores do Acervo de Vírus do BC19-Fiocruz a decisão do aceite dos depósitos, zelando para que todas as regras estabelecidas sejam cumpridas e definindo a responsabilidade sobre a logística de transporte do material a ser depositado, que, em determinados casos, poderá ser assumida pela equipe do BC19-Fiocruz.

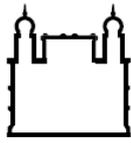
Art. 38°. Um número unívoco no BC19-Fiocruz será atribuído ao material biológico, o qual nunca será reutilizado, mesmo se o material biológico for descartado posteriormente.

Art. 39°. Quando os depósitos estiverem fora da especialidade do BC19-Fiocruz, convém que sejam recomendados Biobancos ou Coleções Biológicas alternativamente apropriados.

Art. 40°. O prazo de armazenamento do material biológico não humano no BC19-Fiocruz é indeterminado.

Seção III

Do fornecimento dos materiais biológicos não humanos



Regimento Interno Biobanco COVID-19 da Fiocruz (versão 1.0 de 30/12/2021)

Art. 41°. Os materiais serão distribuídos de acordo com a política de cada depositário, que levará em conta a natureza dos materiais biológicos e atenderá a todas as regulamentações e políticas nacionais e internacionais relevantes.

Parágrafo único: As despesas inerentes à coleta, transporte, processamento e armazenamento dos materiais biológicos e dados associados são passíveis de ressarcimento ao BC19-Fiocruz, pelo usuário interessado.

Art. 42°. A solicitação de material biológico deverá ser formalizada pelo preenchimento do **Formulário de Solicitação de Material Microbiológico**.

Art. 43°. Todo material biológico seguirá com o Termo de Transferência de Material (TTM) e outros documentos necessários.

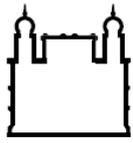
Art. 44°. Os registros de todas as solicitações de materiais biológicos serão mantidos - incluindo aquelas recusadas por qualquer razão - indicando o material biológico, o método e a data de remessa, nome e endereço do destinatário.

Art. 45°. A publicação, em forma de artigos, teses, ou monografias, das informações geradas pelos projetos de pesquisas que utilizarem material biológico fornecido pelo BC19-Fiocruz deverá ser referenciado, na metodologia ou em forma de agradecimento, pela utilização de material biológico do BC19-Fiocruz e ser encaminhadas para registro.

Parágrafo único. O BC19-Fiocruz deverá ser identificado como “Biobanco Covid-19 da Fiocruz (BC19-Fiocruz)”, na produção científica resultante dos projetos de pesquisa que utilizarem material biológico e dados associados de seus Acervos.

Art. 46°. Todo o conhecimento científico e tecnológico gerado com o uso dos materiais biológicos concedidos deverá ser comunicado ao BC19-Fiocruz.

Seção IV



Regimento Interno Biobanco COVID-19 da Fiocruz (versão 1.0 de 30/12/2021)

Da concessão dos materiais biológicos humanos

Art. 47º. Todos os materiais biológicos humanos serão recebidos e cedidos sempre em caráter voluntário e gratuito, não sendo permitida qualquer espécie de remuneração e/ou comercialização do material biológico humano.

Art. 48º. Todo material biológico humano e dados associados deverão ser obtidos, armazenados e utilizados com autorização prévia dos concedentes e/ou responsáveis legais, por meio do processo de consentimento, que deverá ser pautado de acordo com a legislação vigente e formalizado por meio de TCLE aprovado pelo Sistema CEP/Conep.

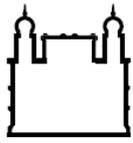
Art. 49º. O acesso do concedente aos resultados obtidos a partir do seu material biológico armazenado e às orientações quanto às suas implicações, incluindo o aconselhamento genético, quando aplicável, deve ser garantido a qualquer tempo pelo BC19-Fiocruz, respeitando-se a autonomia do concedente.

Art. 50º. O concedente, ou seu representante legal, a qualquer tempo e sem quaisquer ônus ou prejuízos, poderá retirar o consentimento de guarda e utilização do material biológico armazenado no BC19-Fiocruz, valendo a desistência a partir da data de formalização desta.

§ 1º. A retirada do consentimento será formalizada por manifestação, por escrito e assinada, empregando um modelo de Termo de Desistência.

§ 2º. A retirada do consentimento acarretará, obrigatoriamente, no descarte do material biológico humano e dados associados armazenados.

Art. 51º. O Acervo de Material Biológico Humano do BC19-Fiocruz poderá ser constituído de materiais biológicos e dados associados coletados no contexto de atividades de atenção à saúde (remanescentes de atividades de diagnóstico da



Regimento Interno Biobanco COVID-19 da Fiocruz (versão 1.0 de 30/12/2021)

UNADIG-RJ), coletados especificamente para o Biobanco no contexto de projetos de pesquisa (ensaios clínicos, estudos populacionais, etc.) e/ou provenientes de biorrepositórios previamente constituídos aprovados pelo Sistema CEP/Conep.

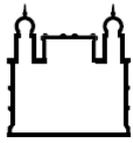
Parágrafo único. A transferência definitiva para o Biobanco de materiais biológicos humanos e dados associados obtidos no contexto assistencial ou de pesquisa requererá:

- I. A formalização da transferência definitiva de material biológico humano mediante um Termo de Acordo para a Transferência de Material Biológico Humano ao Biobanco (TAT); e
- II. A autorização prévia dos indivíduos (provenientes das atividades de assistência ou participantes da pesquisa) mediante a obtenção do TCLE específico do Biobanco. No caso de impossibilidade de obtenção do consentimento, deverá ser solicitada dispensa ao Sistema CEP/Conep, ao qual caberá julgar a pertinência da solicitação e emitir parecer sobre a utilização ou não do material biológico humano armazenado.

Art. 52°. Os concedentes do Biobanco, provenientes de atividades de assistência ou participantes da pesquisa, terão direito de acesso a seus materiais biológicos e dados associados.

Art. 53°. A coleta do material biológico deverá ocorrer de forma a proteger o concedente.

Art. 54°. A coleta, transporte, processamento, armazenamento e eventual descarte de material biológico humano deverão seguir os procedimentos operacionais padrão estabelecidos pelo BC19-Fiocruz.



Regimento Interno Biobanco COVID-19 da Fiocruz (versão 1.0 de 30/12/2021)

§ 1º Cabe aos Curadores do Acervo de Material Biológico Humano do BC19-Fiocruz a decisão do aceite dos depósitos, zelando para que todas as regras estabelecidas sejam cumpridas e definindo a responsabilidade sobre a logística de transporte do material a ser depositado, que, em determinados casos, poderá ser assumida pela equipe do BC19-Fiocruz.

§ 2º Em caso de materiais biológicos obtidos no contexto de pesquisa, o pesquisador responsável e sua equipe deverão seguir os procedimentos operacionais padrão estabelecidos pelo BC19-Fiocruz.

Art. 55º. O BC19-Fiocruz receberá materiais biológicos humanos e dados associados, desde que atendam às diretrizes éticas vigentes e aos requisitos mínimos de qualidade, definidos para cada tipo de material biológico.

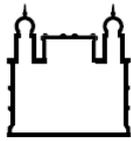
Art. 56º. O material coletado ficará armazenado, sob condições padrão do BC19-Fiocruz, de forma a manter sua preservação.

Art. 57º. O BC19-Fiocruz estabelecerá procedimentos para verificação e garantia da qualidade dos materiais biológicos humanos coletados e armazenados.

Art. 58º. O prazo de armazenamento do material biológico humano no BC19-Fiocruz é indeterminado.

Art. 59º. O descarte dos materiais biológicos humanos seguirá a legislação vigente e os procedimentos do BC19-Fiocruz, específicos para cada tipo de material biológico.

§ 1º - O descarte do material biológico humano armazenado no BC19-Fiocruz poderá ocorrer:



Regimento Interno Biobanco COVID-19 da Fiocruz (versão 1.0 de 30/12/2021)

- I. Pela manifesta vontade do voluntário que autorizou o armazenamento do material biológico;
- II. Devido à inadequação da amostra por critérios de qualidade;
- III. Por iniciativa da instituição; e/ou
- IV. Pela dissolução do BC19-Fiocruz.

§ 2º - Nas alternativas previstas nas alíneas “III” e “IV”, são obrigatórias:

- I. A oferta formal do material armazenado a, no mínimo, duas instituições de 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.

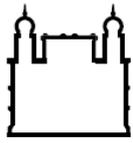
Seção V

Do fornecimento dos materiais biológicos humanos pelo Biobanco

Art. 60º. O fornecimento dos materiais biológicos humanos e dados associados aos pesquisadores interessados respeitará os critérios estabelecidos pela Política do BC19-Fiocruz e pela RFBB, considerando a relevância para a geração de conhecimento e desenvolvimento tecnológico em saúde pública e para a utilização de materiais biológicos raros e/ou escassos armazenados.

Parágrafo único: As despesas inerentes à coleta, transporte, processamento e armazenamento dos materiais biológicos e dados associados são passíveis de ressarcimento ao BC19-Fiocruz, pelo usuário interessado.

Art. 61º. O fornecimento dos materiais biológicos humanos e dados associados para pesquisadores externos à Fiocruz poderá ocorrer, respeitando os trâmites



Regimento Interno Biobanco COVID-19 da Fiocruz (versão 1.0 de 30/12/2021)

institucionais, critérios estabelecidos pela RFBB e priorizando as unidades técnico-científicas da Fiocruz.

Art. 62°. O fornecimento dos materiais biológicos humanos e seus dados associados aos pesquisadores interessados deverá ocorrer somente após aprovação do projeto de pesquisa pelo Sistema CEP/Conep.

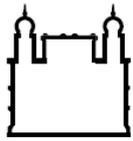
Art. 63°. O pesquisador responsável, ao receber os materiais biológicos humanos do BC19-Fiocruz, deverá assinar o Termo de Transferência de Material Biológico Humano (TTMB), assumindo a responsabilidade pela sua guarda e utilização, e pelo fornecimento das informações obtidas na pesquisa ao BC19-Fiocruz.

Art. 64°. A identidade dos concedentes do material biológico humano armazenado no BC19-Fiocruz, será mantida em sigilo.

Art. 65°. O transporte de materiais biológicos humanos deverá atender às normas nacionais vigentes e às instruções estabelecidas pela Comissão Técnica de Biossegurança e Bioproteção da Fiocruz.

Art. 66°. A publicação, em forma de artigos, teses, ou monografias, das informações geradas pelos projetos de pesquisas que utilizarem material biológico fornecido pelo BC19-Fiocruz deverá ser referenciado, na metodologia ou em forma de agradecimento, pela utilização de material biológico do BC19-Fiocruz e ser encaminhadas para registro.

Parágrafo único. O BC19-Fiocruz deverá ser identificado como “Biobanco Covid-19 da Fiocruz (BC19-Fiocruz)”, na produção científica resultante dos projetos de pesquisa que utilizarem material biológico e dados associados de seus Acervos.



Regimento Interno Biobanco COVID-19 da Fiocruz (versão 1.0 de 30/12/2021)

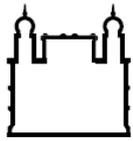
Art. 67°. Todo o conhecimento científico e tecnológico gerado com o uso dos materiais biológicos concedidos deverá ser comunicado ao BC19-Fiocruz.

V - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 68°. O presente Regimento Interno somente poderá ser modificado pelo Comitê Gestor do BC19-Fiocruz em reunião chamada com pauta exclusiva para esse fim.

Art. 69°. Os casos omissos neste Regimento Interno serão resolvidos pelo Comitê Gestor do BC19-Fiocruz.

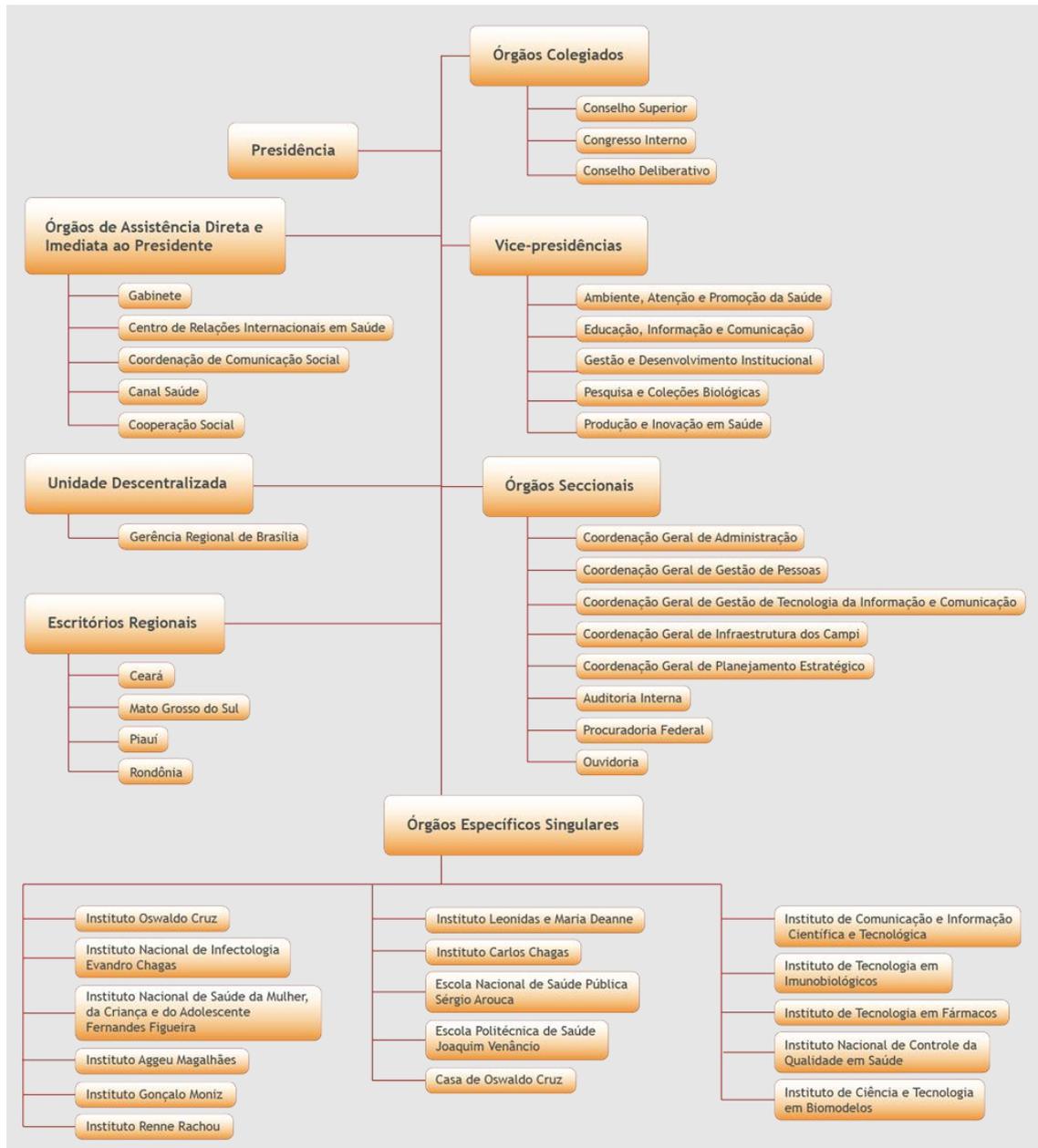
CONFIDENCIAL



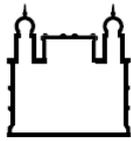
Regimento Interno Biobanco COVID-19 da Fiocruz (versão 1.0 de 30/12/2021)

APÊNDICE 1

Organograma da Fiocruz



Fonte: <https://portal.fiocruz.br/organograma>



Regimento Interno Biobanco COVID-19 da Fiocruz (versão 1.0 de 30/12/2021)

APÊNDICE 2

Organograma do BC19-Fiocruz

