

PROCEDIMENTO GERAL

Responsável(is):

- **Ângela Afonso** – Sala P0-C-077; Ext. 47047/92903; email:angelaafonso@fm.ul.pt
- **João Eurico Fonseca** – Sala P2-A-18; Ext. 47221; email: jcfonseca@fm.ul.pt

ELABORADO: Ângela Afonso

APROVADO: João Eurico Fonseca

ÍNDICE

1. OBJETIVO	3
2. DEFINIÇÕES	3
3. INFORMAÇÃO GERAL	3
4. DESCRIÇÃO / PROCEDIMENTO	3
4.1 Requisitos mínimos do Biobanco-IMM	3
4.2 Circuitos previstos para entrada de amostras	4
4.3 Circuitos previstos para saída de amostras	6
4.4 Política de Preços do Biobanco-IMM.....	7
A. Período de armazenamento das amostras	7
5. REGISTOS	8
A. Responsável(is):	8
B. Documentação de Apoio:	8

1. OBJETIVO

Este Procedimento Operativo Normalizado define o conjunto de regras para o funcionamento do Biobanco-IMM.

2. DEFINIÇÕES

IMM: Instituto de Medicina Molecular

BBMRI: *Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure*

LIMS: *Laboratory Information Management System*

3. INFORMAÇÃO GERAL

A missão do Instituto de Medicina Molecular (IMM), Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa (FML), é promover a investigação biomédica básica, clínica e de translação, com o objetivo de contribuir para um melhor conhecimento dos mecanismos das doenças, para o desenvolvimento de novos testes de diagnóstico, novas terapêuticas e apoiar a formação científica pós-graduada de jovens licenciados, médicos e outros profissionais de saúde.

O Biobanco-IMM enquadra-se na missão desta instituição, constituindo uma estrutura de suporte para a atividade de investigação.

O Biobanco-IMM é constituído por uma ampla coleção de amostras biológicas humanas (sangue, soro, urina, líquido cefalo-raquidiano, líquido sinovial, DNA, RNA e tecidos) e respetiva informação clínica relevante dos indivíduos que consentiram participar neste projeto. O Biobanco-IMM encontra-se autorizado pela Comissão Nacional de Proteção de Dados e pela Comissão de Ética do Centro Hospitalar Lisboa Norte - Hospital de Santa Maria.

Os objetivos específicos do Biobanco-IMM são:

1. Recolher uma ampla coleção de amostras biológicas humanas associadas a informação clínica relevante.
2. Garantir a qualidade do material armazenado mediante procedimentos standardizadas de acordo com recomendações internacionais.
3. Gerir a utilização das amostras, com base em critérios científicos e éticos, avaliados pela Comissão Científica do Biobanco-IMM.
4. Integrar a rede Nacional de Bancos de Tumores e a rede Europeia de Biobancos (BBMRI).

4. DESCRIÇÃO / PROCEDIMENTO

4.1 Requisitos mínimos do Biobanco-IMM

Infraestruturas

- Espaço de escritório, respetivo equipamento informático e armários de arquivo;
- Sala de colheita de amostras, espaço de receção e acesso direto ao exterior;
- Espaço de armazenamento com arcas congeladoras e contentores de azoto líquido;
- Laboratório para processamento de amostras.
- Sala de cultura de células.

Equipamento

- Equipamento de frio – arcas congeladoras a -80°C e contentores de azoto líquido a -196°C com sistema de controlo de temperatura. As arcas a -80°C têm um sistema de sondas acopladas para garantir que qualquer falha é detetada atempadamente. Existe uma unidade de reserva para o caso de avaria. A sala onde as arcas e os contentores de azoto se situam é climatizada para uma temperatura ideal e estável permitindo o bom funcionamento dos equipamentos.
- Sistema de Segurança – O edifício Egas Moniz, onde o Biobanco-IMM está sediado, tem controlo de segurança 24h e existem normas de acesso restrito aos espaços do Biobanco-

SOP.BIO.001 – PROCEDIMENTO GERAL

IMM. O contacto telefónico do Responsável Técnico do Biobanco está disponível para qualquer situação de emergência.

- Unidade de congelação imediata (recipientes para transporte de azoto líquido).
- Suportes de Armazenamento – gavetas, caixas, arquivo de amostras em parafina, arquivo de lâminas.
- Equipamento Informático – impressora de etiquetas, leitor de códigos de barras e computador.
- Software – o Software adotado é o LIMS da Labware. Este sistema permite fazer toda a gestão das amostras desde a entrega até à saída, bem como armazenar toda a informação associada a cada uma das amostras. Os utilizadores têm um nível de restrição de acesso à base de dados definido individualmente para cada acordo de utilização das amostras.

Equipa

O Biobanco-IMM tem a seguinte organização:

- **João Eurico Fonseca, MD, PhD – diretor**

Orienta e supervisiona o funcionamento do Biobanco e coordena as atividades da Comissões Científica e Técnica.

- **Joana Caetano-Lopes, PhD – gestão de projectos**

Acompanha os projetos do Biobanco-IMM e aconselha sobre a colheita e qualidade das amostras.

- **Ângela Afonso, BSc, - responsável técnico**

Preparação, armazenamento, controlo de qualidade das amostras e gestão da base de dados.

- **Ricardo Pires, BSc - consultor para a área de tumores**

Elemento de ligação entre o Biobanco-IMM e a rede nacional de bancos de tumores. Participa e aconselha sobre o processamento técnico das amostras de tumores.

- **Comissão Científica** - toma decisões relativamente à política de utilização das amostras.

Alexandre Mendonça, Dulce Brito, Gabriel Miltényi, Joana Caetano-Lopes, Joaquim Ferreira, Luis Costa, Madalena Martins, Ruth Galdes, Sandra Casimiro, Sofia Oliveira, Tiago Outeiro.

- **Comissão Técnica** - assegura a excelência do funcionamento estrutural do Biobanco.

Alexandra Maralhas, André Fialho, Sandra Moreira, Sofia Oliveira, Filipa Nunes, Margarida Gago, Tito Silva.

Aspetos ético-legais

O Biobanco do IMM tem autorização por parte da comissão de ética do Centro Hospitalar Lisboa Norte - Hospital de Santa Maria (aprovação de 17 de Setembro de 2008) para recolher e armazenar amostras com o objetivo de investigação científica. O tratamento dos dados clínicos associados às amostras recolhidas está autorizado pela Comissão Nacional de Proteção de Dados (autorização número 7435/2011, de 11 de Julho de 2011).

4.2 Circuitos previstos para entrada de amostras

Circuito dependente de projetos de investigação: A colheita das amostras é feita pelo investigador, inserido num projecto de investigação.

A colheita das amostras é da responsabilidade do investigador. O protocolo de colheita a seguir deve ser acordado com o Biobanco-IMM. O investigador efetua a colheita de acordo com as condições técnicas especificadas e encaminha a amostra para o Biobanco ou notifica-o para este proceder à sua recolha.

Circuito dependente do Biobanco: Colheita de amostras feita pelo Biobanco de forma sistemática. O Biobanco-IMM estabelece um acordo prévio com um Serviço Hospitalar para recolha sistemática de alguns tipos de amostras biológicas. É estabelecido um protocolo em que parte da amostra ou a sua totalidade (de acordo com a necessidade da amostra ter ou não que ser analisada em

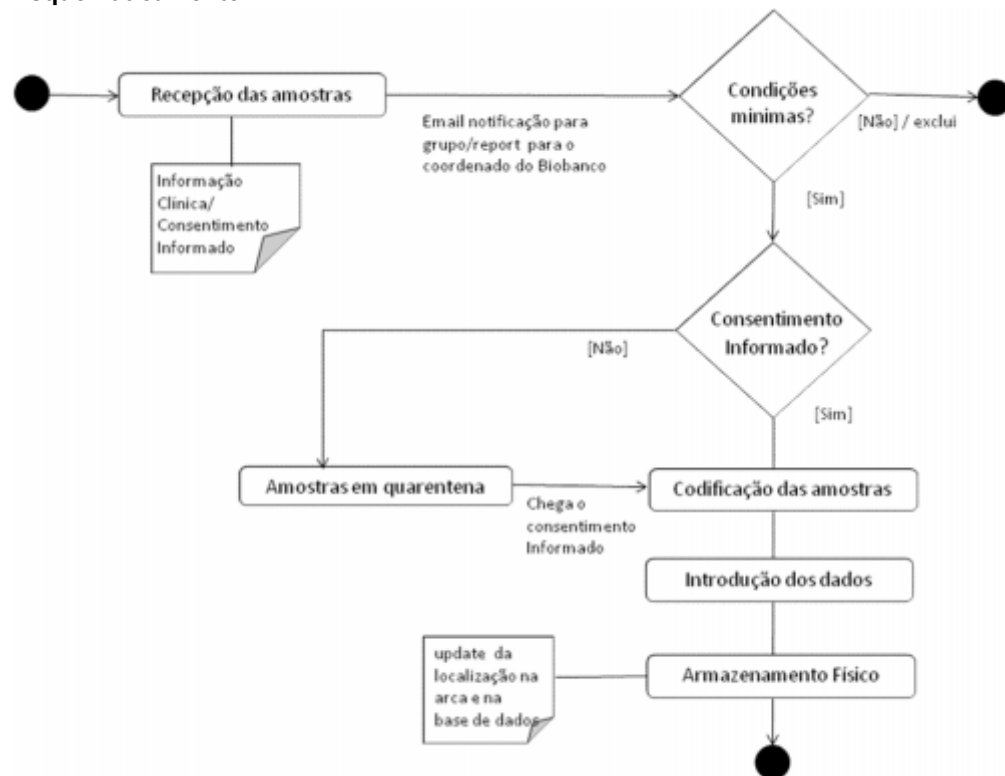
laboratórios hospitalares por motivos clínicos) são destinadas ao Biobanco-IMM. Consoante o tipo de amostra, a colheita é realizada no local do ato médico (por exemplo, bloco operatório ou consulta), no serviço hospitalar para onde a amostra é encaminhada (por exemplo, Anatomia Patológica) ou nas instalações do Biobanco-IMM.

Protocolo de colheita de amostras

- Verificar os dados da recolha das amostras particularmente relevantes (data, hora da colheita, tipo de amostra, Serviço Hospitalar proveniente, responsável pela colheita no caso desta ter sido feito por pessoal externo ao Biobanco-IMM).
- Verificar a existência de informações pessoais e dados clínicos relevantes do dador.
- Verificar a existência de consentimento informado.
- Verificar a existência de notas importantes, tais como "Instruções de Manuseamento Especial".
- No caso de amostras de tecidos, verificar se existe um diagnóstico histopatológico e uma avaliação do tecido por parte de um Patologista.

Este protocolo é detalhado nos Procedimentos Operativos Normalizados SOP.BIO.002, SOP.BIO.003, SOP.BIO.004, SOP.BIO.005.

Esquematicamente



4.3 Circuitos previstos para saída de amostras

- **Circuito 1:** As amostras recolhidas diretamente pelo Biobanco-IMM estão disponíveis para serem partilhadas. Cabe à Comissão Científica validar a saída de amostras do Biobanco-IMM mediante a submissão de um projeto de investigação por parte dos investigadores interessados, previamente aprovado por uma Comissão de Ética local. A reunião da Comissão Científica para validação de solicitações de amostras deverá ocorrer sempre que se justifique, de forma a evitar que a resposta aos pedidos demore mais do que um mês.
- **Circuito 2:** As amostras recolhidas no contexto de projetos de investigação podem ser partilhadas com ou sem restrições, sempre após validação pela Comissão Científica e com autorização prévia do projeto por uma Comissão de Ética. As condições de restrição deverão ser definidas mediante acordo escrito aquando da integração das amostras no Biobanco-IMM. As amostras ficam definitivamente depositadas no Biobanco-IMM, independentemente do investigador depositante mudar de instituição de trabalho. Aquando da requisição de amostras, o Biobanco-IMM deverá potenciar a comunicação entre os grupos de investigação. Desta forma, para qualquer nível de restrição, sempre que exista uma solicitação para uma amostra pertencente a um projeto de investigação o contacto será endereçado ao investigador responsável pelo depósito dessa amostra, de forma a estabelecer-se, se for de interesse mútuo, um acordo de colaboração. A cedência de uma parte de uma amostra implica a partilha de uma quantidade mínima de informação clínica, que deverá ser definida pelo grupo responsável pelo depósito da amostra. Pode haver informação clínica associada à amostra só utilizável por autorização expressa do grupo depositante. As categorias possíveis de restrição de acesso a uma amostra biológica são:

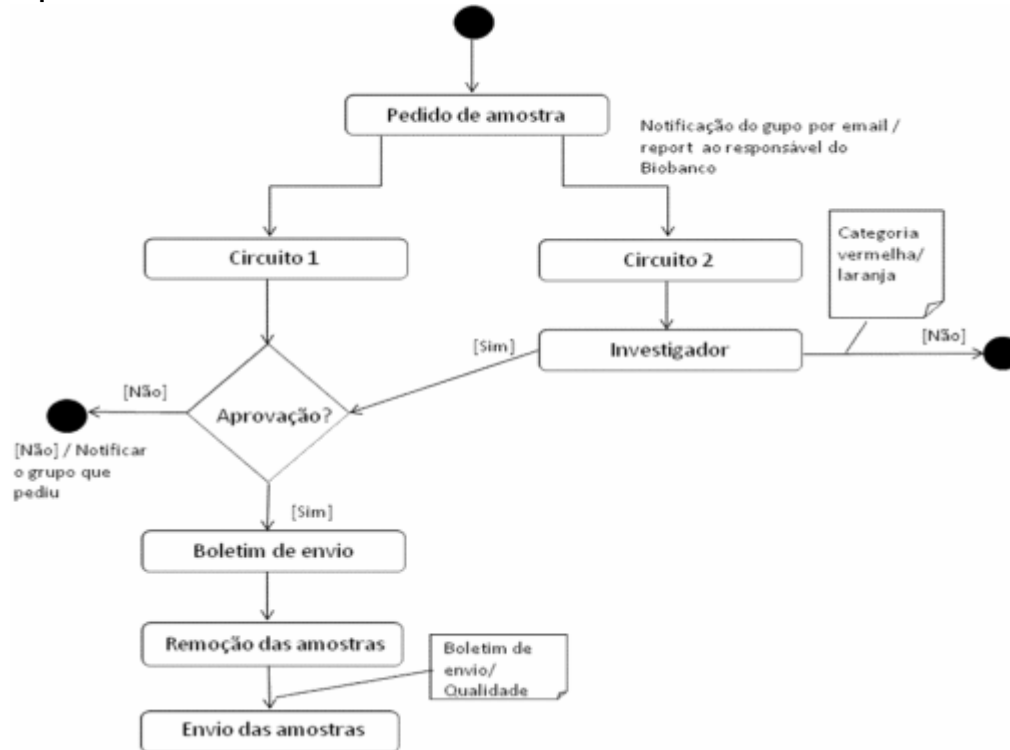
Verde: A amostra pode ser partilhada sem restrições.

Amarelo: O grupo dador disponibiliza uma parte da amostra (50%) para partilha sem restrições.

Laranja: O grupo dador disponibiliza uma parte da amostra (30%) mas tem direito de veto nos pedidos de cedência da amostra, desde que devidamente justificado em Reunião da Comissão Científica.

Vermelho: O grupo dador não disponibiliza a partilha por um período de tempo predefinido (até 5 anos) no acordo estabelecido com o Biobanco. Após este prazo, o investigador e o Biobanco deverão proceder à reavaliação do nível de restrição.

Esquemáticamente



4.4 Política de Preços do Biobanco-IMM

A política de preços a praticar pelo Biobanco deverá ter em conta os seguintes aspetos:

Para as amostras que entram no Biobanco-IMM proveniente de grupos internos não existe nenhum pagamento associado.

No caso de entrada de amostras por grupos externos as condições do acordo são adaptadas individualmente, dependendo do número e tipo de amostras.

O pagamento é aplicado para o levantamento de amostras e é calculado em função do custo do processamento. Este pagamento é associado a diferentes escalões.

A. Período de armazenamento das amostras

Ao fim de 10 anos de armazenamento o grupo de investigação responsável pela amostra e a comissão científica discutirão as condições de restrição de acesso e a pertinência de manutenção da amostra no Biobanco-IMM. Exceção são as amostras em categoria vermelha cuja revisão de acordo se efetua após cinco anos de armazenamento.

5. REGISTOS

Identificação dos registos	Indexação	Responsável pelo Arquivo
Form 001	Base de dados LIMS	Ângela Afonso
Autorização Prévia da Comissão Nacional de Proteção de Dados nº 7435	Sala P0-C-077	Ângela Afonso
Autorização Prévia da Comissão de ética do Hospital Santa Maria	Sala P0-C-077	Ângela Afonso
Art. 19 da lei 12/2005	Sala P0-C-077	Ângela Afonso

A. Responsável(is):

- **Ângela Afonso** – Sala P0-C-077; Ext. 47047/92903; email: angelaafonso@fm.ul.pt
- **João Eurico Fonseca** – Sala P2-A-18; Ext. 47221; email: jcfonseca@fm.ul.pt

B. Documentação de Apoio:

- Art. 19 da lei 12/2005
- Lei 67/ 98