

## REGULAMENTO PARA ENTRADA DE AMOSTRAS NO BIOBANCO-IMM

**Responsável(is):**

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

**ELABORADO:** Ângela Afonso

**APROVADO:** João Eurico Fonseca

ÍNDICE

1. OBJETIVO .....	3
2. DEFINIÇÕES .....	3
3. INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA .....	3
A. Interferências .....	3
4. DESCRIÇÃO / PROCEDIMENTO .....	3
A. Controlo de qualidade: .....	5
5. REGISTOS .....	5
A. Responsável(is): .....	5
B. Documentação de Apoio: .....	5

## 1. OBJETIVO

Este Procedimento Operativo Normalizado define o protocolo, bem como os requisitos mínimos, para a entrada de amostras no Biobanco do IMM. Estas amostras poderão ser provenientes de coleções previamente colhidas (amostras antigas) ou amostras recentes.

## 2. DEFINIÇÕES

DNA- *Deoxyribonucleic acid*

RNA- *Ribonucleic acid*

LCR- Líquido cefalorraquidiano

RIN- *RNA Integrity Number*

## 3. INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA

Como se tratam de amostras biológicas humanas não é possível garantir a ausência de risco infeccioso, pelo que devem ser manuseadas com as precauções mínimas de segurança indicadas nestas situações. O sangue deve ser processado apenas por profissionais com formação adequada. Durante todo o processo deverão ser usados bata, luvas e óculos.

### A. Interferências

***No caso de amostras provenientes de coleções antigas, estas poderão ter sido sujeitas a diversos ciclos de congelação o que poderá resultar em degradação da amostra. Como tal, é necessário verificar junto do responsável a quantos ciclos de congelação é que a amostra foi sujeita. Relativamente a amostras novas, o tempo entre a colheita e processamento não deverá entre 30 a 60 min após colheita.***

## 4. DESCRIÇÃO / PROCEDIMENTO

### 4.1 Protocolo para entrada de amostras provenientes de coleções antigas.

Relativamente às coleções de amostras provenientes de grupos de investigação e colhidas no âmbito de projetos específicos, o Biobanco do IMM oferece a possibilidade de integrar estas amostras bem como a respectiva informação clínica.

Para que a transferência se dê de acordo com os requisitos de qualidade do Biobanco do IMM, definimos os seguintes parâmetros:

- As amostras deverão ter sido colhidas no âmbito de um projeto de investigação que obteve aprovação por parte da Comissão de Ética do Hospital Santa Maria (CE-HSM).
- Todas as amostras deverão ter associado o respectivo consentimento informado e informação clínica relevante.

Mediante estes dois requisitos as amostras poderão ser incluídas no Biobanco. No entanto, dependendo da sua utilização futura, poderão existir três tipos de procedimentos:

#### 4.1.1 Integração de coleções com vista a utilização num estudo específico:

- O investigador interessado em colocar uma coleção de amostras no Biobanco do IMM deverá notificar o Biobanco por e-mail, fornecendo a seguinte informação: cópia do consentimento informado utilizado no estudo; informação clínica colhida; tipo e número de amostras; condições e tempo de armazenamento; outras informações relevantes.
- Após este contacto será agendada reunião com o Diretor do Biobanco. Nesta reunião será estabelecido um acordo escrito com as condições de acesso para estas amostras.
- Uma vez que as amostras não possuem consentimento para inclusão no Biobanco, só poderão ser utilizadas no projeto cujo âmbito científico é o que consta no consentimento.
- Todas as amostras serão submetidas a uma análise de qualidade. As amostras permanecem na arca "Quarentena" até se obter um relatório de qualidade. Se o nível de qualidade não for adequado, deverá ser feita uma comunicação ao grupo dador de que essas amostras não integrarão o Biobanco.

SOP.BIO.006 – REGULAMENTO PARA ENTRADA DE AMOSTRAS NO  
BIOBANCO-IMM

---

4.1.2 Integração de coleções que visam utilização futura em projetos distintos da aprovação inicial:

- O investigador interessado em colocar uma coleção de amostras no Biobanco do IMM deverá notificar o Biobanco por e-mail. No e-mail deverá incluir a seguinte informação: cópia do consentimento informado utilizado no estudo; informação clínica colhida; tipo e número de amostras; condições e tempo de armazenamento; outras informações relevantes.
- Após este procedimento será agendada reunião com o Diretor do Biobanco. Nesta reunião será estabelecido um acordo escrito com as condições de acesso para estas amostras.
- O consentimento informado será submetido a uma apreciação jurídica de forma a verificar se este é amplo o suficiente para abranger novos estudos. Quando necessário, a apreciação deverá envolver a CE-HSM e nesse caso o procedimento será desencadeado pelo investigador.
- Se o consentimento não for suficientemente abrangente deverá ser solicitado novo consentimento informado aos dadores, seus representantes legais ou familiares, em caso de falecimento, utilizando o consentimento do Biobanco do IMM.
- Na impossibilidade de se obter novo consentimento, excepcionalmente, as amostras poderão integrar o Biobanco do IMM com anonimização definitiva, após aprovação pela CE.
- Todas as amostras serão submetidas a uma análise de qualidade. As amostras permanecem na arca “Quarentena” até se obter um relatório de qualidade. Se o nível de qualidade não for adequado, deverá ser feita uma comunicação ao grupo dador de que essas amostras não integrarão o Biobanco.

4.1.3 Integração de coleções que possuam consentimento informado do Biobanco do IMM:

- O investigador interessado em colocar uma coleção de amostras no Biobanco do IMM deverá notificar o Biobanco por e-mail. No e-mail deverá incluir a seguinte informação: cópia do consentimento informado; informação clínica colhida; tipo e número de amostras; condições e tempo de armazenamento; outras informações relevantes.
- Após este procedimento será agendada reunião com o Diretor do Biobanco. Nesta reunião será estabelecido um acordo escrito com as condições de acesso para estas amostras.
- Todas as amostras serão submetidas a uma análise de qualidade. As amostras permanecem na arca “Quarentena” até se obter um relatório de qualidade. Se o nível de qualidade não for adequado, deverá ser feita uma comunicação ao grupo dador de que essas amostras não integrarão o Biobanco.

4.2 Amostras colhidas *de novo*.

- As amostras a integrar no Biobanco do IMM deverão ser acompanhadas pelo consentimento informado do Biobanco do IMM.
- Associado às amostras deverá vir o seguinte conjunto de informação nuclear: nome, idade, data de nascimento, género, raça, naturalidade, peso e altura, diagnóstico, data e hora de colheita.
- Na falta de algum destes documentos (consentimento e conjunto de informação nuclear) o Biobanco colocará as amostras em “Quarentena” até ser garantida a disponibilidade desses documentos que deverá ser entregue no prazo máximo de um mês.
- Após este período será feito um novo contacto ao investigador responsável para regularizar a situação.

O Biobanco reserva o direito de poder excluir qualquer amostra que não cumpra os requisitos mínimos definidos.

4.3 Requisitos mínimos para integração de amostras

De forma a garantir a qualidade das amostras que integram o Biobanco do IMM foram definidos os seguintes requisitos mínimos:

- A amostra deve conter os seguintes dados: data e hora da colheita, responsável pelo estudo, amostra de origem, procedimento a que foi sujeito o espécime e temperatura de armazenamento.
- Na tabela 1 encontram-se representados os parâmetros específicos de qualidade para cada tipo de amostra adotados pelo Biobanco do IMM. Em casos especiais em que não é possível verificar todos os parâmetros de qualidade, cabe ao investigador o bom senso e responsabilidade de fazer a pré-seleção.

SOP.BIO.006 – REGULAMENTO PARA ENTRADA DE AMOSTRAS NO  
BIOBANCO-IMM

Amostra	Factores de inclusão
LCR	Tempo até processamento <1 hora, não alteração da cor.
Sangue	Tempo até processamento <1 hora, ausência de coagulação. DNA: A260/A280 >1,6 e <2 + PCR . RNA: A260/A280 >1,6 e <2 + RIN + RT-PCR de gene housekeeping.
Soro	Tempo de processamento < 1h, ausência de eritrócitos.
Tecido	Tempo até congelamento e análise histológica ou histopatológica efetuada por um Anatomopatologista após corte e coloração H&E, Imunohistoquímica (citoqueratina ou vimentina). DNA: A260/A280 >1,6 e <2 + PCR. RNA: A260/A280 >1,6 e <2 + RIN + RT-PCR de gene housekeeping.
Líquido Sinovial	Ausência de eritrócitos, tempo até processamento <1 hora, ausência de coagulação.
Outros fluidos biológicos	Tempo até processamento <1 hora e não alteração da cor.

**A. Controlo de qualidade:**

*Todos os equipamentos utilizados, como as pipetas, a centrífuga e a arca ultracongeladora, devem ser verificados, limpos e desinfetados regularmente de acordo com as recomendações do fabricante.*

**5. REGISTOS**

Identificação dos registos	Indexação	Responsável pelo Arquivo
FORM.BIO.001	Base de dados LIMS	Ângela Afonso
Questionários	Base de dados LIMS	Ângela Afonso

**A. Responsável(is):**

- **Ângela Afonso** – Sala P0-C-077; Ext. 47047/92903; email: angelaafonso@fm.ul.pt
- **João Eurico Fonseca** – Sala P2-0-18; Ext. 47221; email: jcfonseca@fm.ul.pt

**B. Documentação de Apoio:**

- **Documento:** SOP.BIO.001