

**ORDEM DE SERVIÇO Nº 001/2015-GDENPE/FMT-HVD**

O DIRETOR DE ENSINO E PESQUISA DA FUNDAÇÃO DE MEDICINA TROPICAL DOUTOR HEITOR VIEIRA DOURADO, no uso de suas atribuições legais que lhes são conferidas, e

Considerando o disposto na Resolução CNS nº 466/2012;

Considerando o disposto na Resolução CNS nº 441/2011, sobre o armazenamento de material biológico para pesquisa;

Considerando o disposto na Portaria GDP/FMT-HDV nº 212/2012;

Considerando a importância da utilização de material biológico humano para o desenvolvimento das ciências da saúde,

Considerando que para o bom cumprimento das missões da FMT-HVD, de assistência, ensino e pesquisa em Medicina Tropical, é fundamental estabelecer uma política de normas e procedimentos operacionais padronizados elaborados para garantir o funcionamento de um biobanco e dos biorrepositórios da instituição, em consonância com a regulamentação vigente;

Considerando a fase atual de formulação de uma política para a implementação futura do biobanco da instituição, cujo objetivo é facilitar o armazenamento correto e a manipulação dos espécimes biológicos com dados de consentimento do paciente, dando aos pesquisadores o acesso seguro e controlado a toda informação das amostras;





GOVERNO DO ESTADO DO
AMAZONAS

R E S O L V E:

I – DETERMINAR, às todas as Gerências desta Fundação:

1. **Sejam cumpridos, no prazo de 3 meses a contar da publicação desta, os seguintes itens dispostos na Portaria GDP/FMT-HDV nº 212/2012, que trata da política institucional de biorrepositórios, etapa imprescindível antes da implementação do biobanco institucional:**
 - a) **Apenas os projetos com aprovação do CEP ou, em casos específicos, do CONEP, cujos protocolos de desenvolvimento respeitaram o disposto no item 2 da Resolução 441/11, poderão armazenar material biológico humano em biorrepositórios no âmbito da FMT-HVD, para estudos posteriores;**
 - b) **Nos locais de armazenamento como congeladores, geladeiras, botijões para criopreservação, entre outros, deverá haver a informação explícita e prontamente acessível sobre o armazenamento de material biológico humano para pesquisa, como o nome do projeto, pesquisador responsável pelo material, número de aprovação no sistema CEP/CONEP, data limite de tempo para o armazenamento e instruções sobre o correto manuseio e armazenamento destas amostras;**
 - c) **Para que não haja perda da qualidade do material biológico, o armazenamento deverá ser realizado em recipientes e condições adequadas para cada tipo de amostra, contendo no mínimo a identificação confidencial da amostra, o tipo de amostra (sangue total, urina, escarro, DNA extraído, etc), data da coleta, data limite de tempo para armazenamento e nome do pesquisador responsável);**





GOVERNO DO ESTADO DO
AMAZONAS

- d) Manter corretamente preenchidos, armazenados de forma organizada e acessíveis o Projeto de Pesquisa, o Protocolo de Desenvolvimento, e os TCLE aprovados pelo sistema CEP/CONEP;
- e) Confeccionar e manter acessíveis os Procedimentos Operacionais Padrão para a coleta, depósito, armazenamento, utilização e descarte do material biológico humano mantido nos seus respectivos biorrepositórios;
- f) Executar a correta identificação dos locais de armazenamento e dos recipientes contendo o material biológico humano de modo a garantir o sigilo, o respeito à confidencialidade e à recuperação dos dados dos sujeitos da pesquisa.

II – DÊ-SE CIÊNCIA E CUMPRA-SE.

GABINETE DO DIRETOR DE ENSINO E PESQUISA DA FUNDAÇÃO DE MEDICINA TROPICAL DOUTOR HEITOR VIEIRA DOURADO, em Manaus, 02 de junho de 2015.

Dr. Marcus Vinicius Guimarães de Lacerda
Diretor de Ensino e Pesquisa

