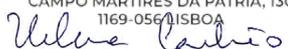


GOVERNANÇA, REGULAMENTOS INTERNOS E POLÍTICAS DO CHAIN BIOBANK 2023-2024

Elaborado por: Comissão Executiva

Aprovado por: **NOVA** MEDICAL
SCHOOL

CAMPO MÁRTIRES DA PÁTRIA, 130
1169-056 LISBOA


Professora Doutora Helena Canhão
DIRETORA

11.01.2024

ÍNDICE

| | |
|---|-----------|
| 1. Missão | 3 |
| 2. Conceitos e procedimentos gerais | 3 |
| 3. Estrutura do Biobanco..... | 6 |
| 4. Política de Depósito..... | 10 |
| 5. Política de Requisição..... | 15 |
| 6. Política de Proteção de Dados e condições de Segurança..... | 17 |
| 7. Política de Controlo de qualidade | 20 |
| 8. Política de Preços e Serviços..... | 25 |
| 9. Equipamento e Documentos | 26 |

1. Missão

O Comprehensive Health Biobank (CHAIN Biobank) é uma iniciativa colaborativa liderada pela unidade de investigação Comprehensive Health Research Center (CHRC) e pela NOVA Medical School|Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa (NMS|FCM). A sua principal missão é servir de ferramenta de apoio à investigação clínica e biomédica servindo como banco de amostras biológicas humanas e repositório de informação dos respetivos dadores. Este projeto pretende contribuir para o desenvolvimento e potenciação de novos projetos de investigação em saúde e promover a colaboração entre vários centros clínicos e/ou de investigação.

Principais objetivos:

- Apoiar os investigadores no desenvolvimento de *standard operating procedure* (SOPs), desenho experimental, processamento e análise de amostras.
- Armazenar amostras, mantendo um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) otimizado para garantir o mais alto controlo da qualidade (CQ) e a garantia da qualidade (GQ) das amostras e dos processos de tratamento.
- Garantir a confidencialidade e proteção dos dados e das amostras dos dadores.
- Conduzir as atividades de acordo com as diretrizes legais e éticas nacionais e internacionais.
- Contruir coleções com grande valor para a comunidade científica e médica facilitando colaborações nacionais e internacionais.

2. Conceitos e procedimentos gerais

Uma amostra biológica humana refere-se a qualquer material biológico que contém ácidos nucleicos, onde estão presentes as características do indivíduo. A amostra tem dupla natureza, por um lado é uma amostra biológica humana,

pois é parte do corpo do indivíduo, por outro, é uma fonte de informação, uma vez que, da sua análise, serão extraídos dados.

O termo “Biobanco” possui diversas definições, sendo que todas elas assentam no pressuposto de que se trata de uma coleção de amostras biológicas e/ou tecidos humanos e informação relacionada, armazenados a longo-prazo e identificadas por um código.

De acordo com o artigo 19º da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro que define o conceito de informação de saúde e de informação genética, a circulação de informação e a intervenção sobre o genoma humano no sistema de saúde, bem como as regras para a colheita e conservação de produtos biológicos para efeitos de testes genéticos ou de investigação, entende-se por “banco de produtos biológicos” qualquer “repositório de amostras biológicas ou seus derivados, com ou sem tempo delimitado de armazenamento, quer utilize colheita prospetiva ou material previamente colhido, quer tenha sido obtido como componente da prestação de cuidados de saúde de rotina, quer em programas de rastreio, quer para investigação, e que inclua amostras que sejam identificadas, identificáveis, anonimizadas ou anónimas.”

Para a colheita de amostras biológicas de um dador é necessário que este seja previamente informado sobre as implicações da sua decisão e que expresse consentimento livre e esclarecido de forma gratuita ou desinteressada sobre esta questão através de assinatura do consentimento informado. O dador, previamente à colheita dos dados pessoais e das amostras biológicas, tem de ser informado sobre alguns elementos fundamentais para a decisão, nomeadamente:

- a existência de uma base de dados contendo informação clínica e quem terá acesso à informação, bem como as medidas tomadas para garantir a sua confidencialidade;
- a natureza obrigatória ou facultativa de responder às questões que lhe serão colocadas;
- as implicações em aceitar ou recusar a colheita de dados;

- a possibilidade e consequências de recusar o consentimento ou, no caso de colheita, o revogar;
- a finalidade da colheita das amostras e o tipo de investigação a desenvolver, bem como potenciais riscos/benefícios para o dador.

No caso da colheita de amostras de dadores que sejam portadores de algum grau de incapacidade, ou menores, o consentimento informado será da responsabilidade dos seus representantes legais.

O direito relativo ao material biológico mantém-se sempre propriedade do dador, artigo 3º da Lei 12/2005, de 26 de janeiro, sendo salvaguardado o direito de revogação do consentimento, conforme descrito no Artigo 18º da mesma Lei.

Apesar de, mesmo após a doação, a amostra manter-se propriedade do dador, segundo o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, e considerando o artigo 20º da Lei acima mencionada que estabelece que o genoma humano é património comum da humanidade, as amostras recolhidas e depositadas no CHAIN Biobank deverão também ser consideradas responsabilidade da entidade que as recolhe na pessoa do Investigador Responsável do projeto. Deste modo, a assinatura do consentimento informado é obrigatória para a obtenção e utilização do material biológico, seguindo os normativos descritos na Lei. O material biológico deve ser colhido de acordo com os procedimentos descritos nos protocolos de colheita e a amostra deverá ser colhida e processada adequadamente para o fim a que se destina. No momento de entrada da amostra no CHAIN Biobank, este deve ser registado e codificado. A base de dados associada terá acesso restrito com a descodificação da designação da amostra e os dados relativos ao dador, de acordo com o regulamento da Comissão Nacional para a Proteção de Dados e o Regulamento Geral para a Proteção de Dados (EU GDPR).

As amostras serão guardadas adequadamente de forma a preservar a sua integridade e permitir futuras utilizações com vista aos mais variados fins. O

anonimato do dador é garantido em todas as fases do processo. Este procedimento será descrito em maior detalhe mais a frente.

3. Estrutura do CHAIN Biobank

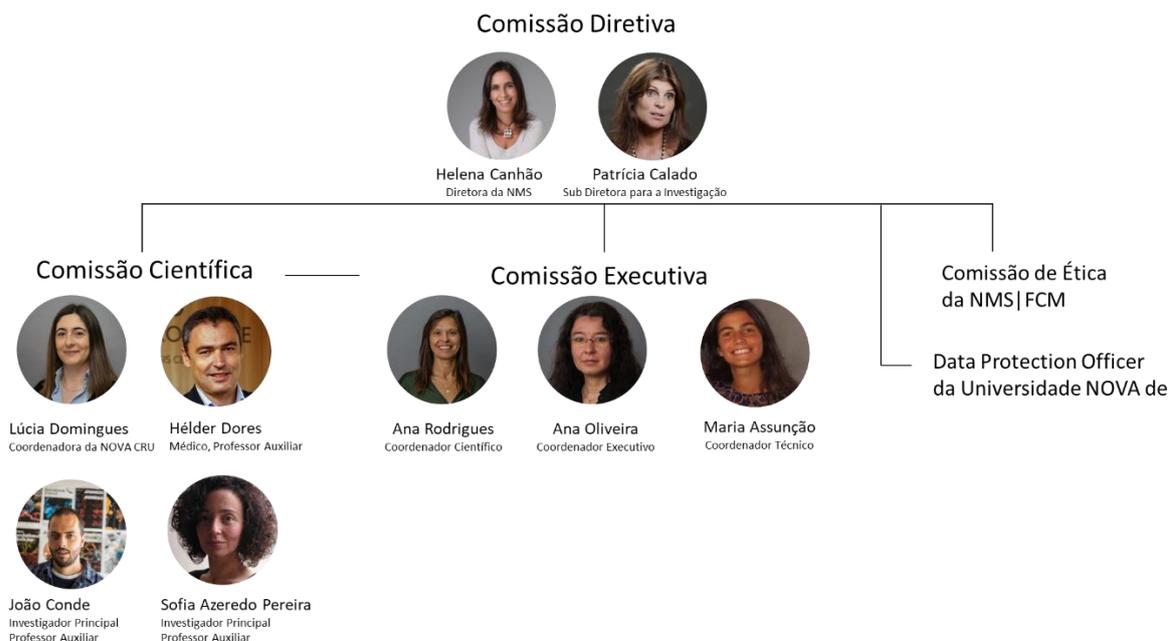


Figura 1. Organograma do CHAIN

A **Comissão Diretiva** é composta por:

- Helena Canhão, Diretora da NMS|FCM
- Patrícia Calado, Subdiretora para a Investigação

A comissão diretiva do CHAIN Biobank é responsável por:

1. Estabelecer estratégias de sustentabilidade e crescimento do CHAIN Biobank em parceria com a comissão executiva.
2. Desenvolver e validar a estrutura e gestão do CHAIN Biobank.
3. Assegurar o cumprimento da legislação vigente.
4. Aprovar o plano e relatório anual de atividades.
5. Promover o CHAIN Biobank junto a organizações externas e comunidade interna.
6. Aprovar o relatório financeiro anual.
7. Aprovar o relatório anual de comunicações.

A **Comissão Executiva** é composta por:

- Ana Oliveira, Coordenador Executivo /Coordenador do Núcleo de Serviços e Infraestruturas de I&D do Serviço de Apoio à Investigação
- Ana Rodrigues, Coordenador Científico
- Maria Assunção, Coordenador Técnico

○ **Coordenador Executivo** é responsável por:

1. Promover, em articulação com o Coordenador Científico, a sustentabilidade do CHAIN Biobank.
2. Elaborar, em parceria com o coordenador científico e técnico, o plano de atividades do CHAIN Biobank.
3. Garantir que a utilização das amostras tenha relevância científica e que esteja de acordo com o propósito para o qual o consentimento informado foi obtido e tenha sido aprovado pela Comissão Científica.
4. Representar o CHAIN Biobank em todos os processos e interações com entidades públicas ou privadas, incluindo outros Biobancos nacionais e internacionais.
5. Coordenar a integração funcional das diversas áreas do CHAIN Biobank.
6. Supervisionar a manutenção da infraestrutura e garantir a operação adequadamente.
7. Supervisionar a comunicação com o Serviço Financeiro, Jurídico e de Comunicação da NMS|FCM.
8. Garantir a conformidade com os regulamentos de segurança.
9. Monitorizar a execução e viabilidade financeira.
10. Contribuir para decisões sobre estratégias de crescimento do CHAIN Biobank.
11. Fornecer orientação na determinação do preçário em vigor em colaboração com o Serviço Financeiro da NMS|FCM.
12. Supervisionar a comunicação interna e externa sobre as atividades do CHAIN Biobank.
13. Elaborar, em colaboração com o Coordenador Científico e o Coordenador Técnico, um relatório anual de atividades.
14. Dar parecer sobre o relatório financeiro anual.

○ **Coordenador Científico** é responsável por:

1. Garantir a sustentabilidade do CHAIN Biobank
2. Elaborar, em parceria com o coordenador executivo e coordenador técnico, o plano de atividades do CHAIN Biobank.

3. Garantir que a utilização das amostras tenha relevância científica e que esteja de acordo com o propósito para o qual o consentimento informado foi obtido e tenha sido aprovado pela Comissão Científica.
4. Representar o CHAIN Biobank em todos os processos e interações com entidades públicas ou privadas, incluindo outros Biobancos nacionais e internacionais.
5. Analisar os requisitos e pedidos dos investigadores em conjunto com o coordenador técnico.
6. Decidir quais coleções farão parte do CHAIN Biobank juntamente com o Coordenador Técnico.
7. Supervisionar a qualidade, segurança e rastreabilidade dos dados e amostras.
8. Supervisionar as equipas clínicas e de flebotomia na recolha de amostras.
9. Identificar problemas relacionados com a recolha de dados.
10. Garantir a conformidade com os regulamentos éticos.
11. Supervisionar a organização e arquivo de informações clínicas na base de dados.
12. Elaborar, em colaboração com o Coordenador Executivo e o Coordenador Técnico, um relatório anual de atividades.
13. Dar parecer sobre o relatório financeiro anual.

O **Coordenador Técnico** é responsável por:

1. Garantir a sustentabilidade do CHAIN Biobank.
2. Elaborar, em parceria com o coordenador executivo e coordenador científico, o plano de atividades do CHAIN Biobank.
3. Garantir que a utilização das amostras tenha relevância científica e que esteja de acordo com o propósito para o qual o consentimento informado foi obtido e tenha sido aprovado pela Comissão Científica e Ética.
4. Representar o CHAIN Biobank em todos os processos e interações com entidades públicas ou privadas, incluindo outros Biobancos nacionais e internacionais.
5. Analisar os requisitos e pedidos dos investigadores em conjunto com o coordenador científico.
6. Decidir quais coleções farão parte do CHAIN Biobank juntamente com o Coordenador Científico.
7. Fornecer informações sobre o CHAIN Biobank.
8. Garantir a qualidade, segurança e rastreabilidade dos dados e amostras.

9. Garantir a correta introdução e gestão dos dados na base de dados LIMS.
10. Assegurar o cumprimento da legislação vigente.
11. Garantir a conformidade com os regulamentos éticos.
12. Elaborar e manter atualizados os SOPs de acordo com as respetivas normas ISO (*International Organization Standardization*).
13. Supervisionar as equipas de laboratório e controlo de qualidade.
14. Identificar problemas relacionados com o processamento e armazenamento de amostras.
15. Garantir a conformidade com os regulamentos de segurança e de armazenamento das amostras.
16. Prestar serviços de consultoria a investigadores na elaboração de projetos de Investigação.
17. Elaborar e enviar os contratos de transferência de material para transferência de amostras ao Subdiretora para a Investigação para aprovação (de acordo com o “Despacho de Competências”).
18. Manter um registo das atividades do CHAIN Biobank.
19. Gerir dúvidas e reclamações.

20. Adquirir equipamentos e materiais necessários ao funcionamento do CHAIN Biobank.
21. Garantir a faturação dos serviços.
22. Elaborar um relatório anual de atividades, em articulação com o Coordenador Executivo e o Coordenador Científico.
23. Elaborar o relatório financeiro anual.
24. Elaborar uma lista anual com as especificações das coleções.

A **Comissão Científica do CHAIN Biobank** é composta pelo coordenador científico e por mais 4 elementos, a convite do coordenador científico, nomeados pelo Diretor da NMS|FCM por um período de 4 anos.

Os membros nomeados para o quadriénio 2024-2028 são:

- Hélder Dores, médico e professor auxiliar convidado na NMS|FCM
- João Conde, investigador auxiliar e *Group Leader* da NMS|FCM
- Lúcia Domingues, investigadora auxiliar convidada e Coordenadora da Unidade de Investigação Clínica (NOVACRU) da NMS|FCM
- Sofia Azeredo Pereira, professora auxiliar e *Group Leader* da NMS|FCM

A comissão científica é responsável por:

1. Avaliar cientificamente os pedidos de requisição de amostras.
2. Avaliar a qualidade das atividades do CHAIN Biobank.

3. Fornecer orientação científica ao CHAIN Biobank para garantir a maior qualidade do serviço, recursos e infraestrutura.

A **Comissão de Ética da Nova Medical School (CE)** será responsável por acompanhar, com isenção e independência, o cumprimento das diretrizes legais e éticas do CHAIN Biobank.

O **Data Protection Officer (DPO)** da Universidade Nova de Lisboa (UNL), será responsável por garantir a aplicação da estratégia para a proteção de dados em conformidade com Lei n° 58/2019, de 8 de agosto que transpõe o Regulamento (EU) n° 679/2016, de 27 de abril, relativo ao Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD).

4. Política de depósito

O CHAIN Biobank aceita o depósito de amostras e respetiva informação clínica proveniente de projetos já decorridos, com amostras previamente colhidas, ou de projetos novos com amostras a colher. Além destes projetos, cuja responsabilidade da coleção é do Investigador Responsável (IR), na qualidade de depositante, existe ainda a possibilidade de doações onde a responsabilidade dessas amostras é ou passa a ser do CHAIN Biobank, de acordo com o descrito na secção 4.3 do presente documento. No entanto, em qualquer caso, todas as publicações feitas com base em amostras fornecidas pelo CHAIN Biobank deverão fazer referência explícita ao facto. O CHAIN Biobank deve ser informado sobre publicações resultantes do uso de amostras humanas do CHAIN Biobank.

O depósito destas coleções no CHAIN Biobank segue, salvo exceções a mencionar, o processo delineado na figura 2.



Figura 2. Procedimento de depósito de amostras.

4.1 Coleção existente

Neste cenário a coleção existente provém de um projeto de investigação já decorrido ou a decorrer, no qual já foram colhidas amostras.

Para efetuar o depósito o IR/depositante deve, primeiramente, contactar o CHAIN Biobank através do email chain.biobank@nms.unl.pt. O CHAIN Biobank, por sua vez, deve enviar as regras de depósito descritas no Acordo de Depósito de Material ou *Material Deposit Agreement* (MDA) e o formulário de depósito (FORM 01) para que seja enviada toda a documentação necessária ao depósito da coleção.

As amostras de projetos já decorridos ou a decorrer podem ser integrados no CHAIN Biobank caso o projeto de investigação tenha sido previamente aprovado por uma CE para a Saúde e os participantes tenham assinado um consentimento informado para recolha da amostra biológica humana. No formulário de depósito é solicitado um resumo do projeto, cópia da aprovação de uma comissão de ética para a Saúde, cópia do consentimento informado e alguma informação sobre o material a depositar, nomeadamente, se as amostras são acompanhadas de um registo detalhado dos dados clínicos, tipo e número de amostra, número de participantes, procedimento de colheita, condições de armazenamento, histórico de ciclos de congelação, e a informação clínica disponível.

Será avaliado o consentimento informado e se este permite a reutilização das amostras para outros projetos de investigação. Caso o Consentimento Informado não o permita será discutida a hipótese do médico responsável solicitar aos dadores a assinatura do consentimento informado do CHAIN Biobank.

Após um parecer positivo para o depósito, o CHAIN Biobank contacta o IR de forma a estabelecer qual o nível de acesso que as amostras depositadas terão (tabela 1), se há ou não necessidade de serviços adicionais como o de transporte e/ou processamento. Após as condições estabelecidas o MDA pode ser assinado, e as amostras enviadas para o Biobanco acompanhadas pelos CI.

4.2 Coleções Novas

As coleções novas, dizem respeito à colheita de amostras no âmbito de projetos novos. Após o primeiro contacto o CHAIN Biobank deve garantir que as amostras serão colhidas seguindo as Boas Práticas Clínicas (BPC) e que o consentimento informado do CHAIN Biobank é assinado pelo dador, uma vez que já está adequado e aprovado pela CE para o futuro uso das amostras depositadas. Para isso deve enviar o MDA, os SOPs e o consentimento informado do CHAIN Biobank

Nestes projetos, para a submissão a uma Comissão de Ética para a Saúde, deve estar descrito no projeto que as amostras serão colhidas segundo as Boas Práticas Clínicas e depositadas no CHAIN Biobank e anexado o consentimento informado do CHAIN Biobank, além do consentimento informado específico do projeto. Todos estes procedimentos são da responsabilidade do IR/depositante.

Nesta fase é discutido o nível de acesso das amostras e a necessidade ou não de outros serviços além do armazenamento, como o de colheita, transporte e/ou processamento.

Outro aspeto importante a considerar envolve a valorização dos resultados do projeto de investigação. A possibilidade de os resultados gerados pela investigação serem fundamentais para a criação de uma nova ferramenta ou tecnologia que possa contribuir significativamente para o avanço do conhecimento médico e científico ou beneficiar os cuidados de saúde, a saúde e/ou a riqueza da população ou de um grupo específico de indivíduos, esta possibilidade deve ser explicitamente declarada no consentimento informado. O consentimento informado contendo esta informação será sujeito à aprovação da Comissão de Ética. Simultaneamente, o Investigador Principal (PI) ou depositante poderá beneficiar do apoio técnico prestado pelo Gabinete de Inovação e Criação de Valor da NOVA Medical School.

Após a aprovação por uma Comissão de Ética para a Saúde, o IR/depositante deve enviar o formulário de depósito (FORM 01) ao CHAIN Biobank para que este seja oficialmente aprovado. Finalmente, deve-se assinar o MDA e coordenar a transferência das amostras e dados clínicos.

4.3 Doações

O CHAIN Biobank pode estabelecer protocolos com hospitais para a recolha de amostras. Nos quais, de acordo com estes protocolos parte das amostras colhidas podem ser doadas ao CHAIN Biobank. Neste caso, é essencial haver aprovação prévia pela Comissão Científica e pela Comissão de Ética da NMS|FCM. Além disso, as amostras devem estar acompanhadas do

consentimento informado do CHAIN Biobank e respetivos dados clínicos. O CHAIN Biobank assegura os SOPs adequados, o seu registo e as coleções passam a ser responsabilidade do Biobanco, na pessoa do Coordenador Científico.

4.4 Níveis de acesso das amostras

Ao depositar amostras o IR/depositante pode escolher entre três níveis de acesso às amostras depositadas;

- Acesso verde (livre): permite o acesso irrestrito às amostras;
- Acesso amarelo (restrito); no qual o IR está disponível a considerar partilhar amostras mediante uma demonstração de interesse;
- Acesso vermelho; com restrição total às amostras por um período máximo de 5 anos.

A descrição mais detalhada destes níveis de acesso e das suas características encontra-se descritas na tabela 1.

Tabela 1. Níveis de acesso e suas características.

| Nível de acesso | Características |
|---|---|
| <p style="text-align: center;">Verde</p>  | <p>O IR/depositante dá <u>livre acesso</u> à sua coleção.</p> <p>O II/depositante da coleção, se existir, será sempre notificado sobre o interesse e intenção de utilização da sua coleção.</p> <p>A informação sobre a coleção poderá estar disponível publicamente e pode ser publicitada.</p> <p><u>Livre de pagamento</u> de taxas de depósito.</p> |

| | |
|--|---|
| <p>Amarelo</p>  | <p>O IR/depositante da coleção <u>restringe o acesso</u> durante o decorrer do projeto. Ao fim deste tempo a restrição de acesso será discutida e reavaliada.</p> <p>O IR está disponível para reconsiderar a restrição de acesso à coleção mediante apresentação do projeto e de uma colaboração, tem sempre poder de veto.</p> <p>O CHAIN Biobank tem o direito de publicitar a coleção e procurar possíveis colaborações.</p> <p>O CHAIN Biobank entrará em contacto com o IR (dono da coleção) em caso de interesse por terceiros nas amostras da coleção.</p> <p><u>Livre de pagamento</u> de taxas de depósito.</p> |
| <p>Vermelho</p>  | <p>O IR/depositante da coleção <u>impede o acesso</u> durante o decorrer do projeto ou 5 anos após o início do projeto. Ao fim deste tempo a restrição de acesso será discutida e reavaliada.</p> <p>O CHAIN Biobank está impedido de publicitar a coleção e procurar colaborações.</p> <p>O PI/depositante terá de <u>pagar as taxas de depósito</u> correspondente aos anos de acesso restrito. 50% do valor deve ser pago no depósito e os restantes no ato de levantamento. Isenção de pagamento de taxas até final de 2024 para investigadores da NMS FCM e do CHRC.</p> |

5. Política de Requisição

Quando surgir interesse na utilização de amostras do CHAIN Biobank o Investigador deve contactar o CHAIN Biobank através do email (chain.biobank@nms.unl.pt) ou telefone (+351) 214956435 ext.27025. A requisição de amostras do CHAIN Biobank segue o processo delineado na figura 3.



Figura 3. Procedimento de Requisição de amostras.

O Investigador interessado deve enviar o formulário de requisição de amostras (FORM 03) com a descrição do projeto. Serão necessários dados como; o contacto do IR responsável, prova de financiamento, apoio institucional, e uma descrição breve do projeto. Este documento será posteriormente enviado para a Comissão Científica para avaliação que dará

resposta num prazo máximo de quatro (4) semanas após a data de submissão do pedido. O CHAIN Biobank entrará em contacto com o IR/depositante responsável pelas amostras, mesmo no caso de depósito verde, para que o responsável pelas amostras (IR/depositante) tenha conhecimento do interesse nas suas amostras e possa manifestar interesse numa colaboração, ou no caso de o acesso ser de restrição amarelo ou vermelho seja pedida autorização para a partilha das amostras e ou dados clínicos.

Regras para avaliação pela Comissão Científica

A Comissão Científica avaliará o pedido com base nos seguintes critérios:

- Ter aprovação de uma Comissão de Ética para a Saúde
- Relevância Científica
- Relevância para as prioridades/estratégia do CHAIN Biobank
- Existência de Financiamento

É responsabilidade do CHAIN Biobank notificar o Investigador/requisitante sobre a decisão da comissão científica e informar sobre as regras de acesso à coleção/amostras, regras para a transferência, uso e destruição das amostras no final do projeto. Todas estas informações estão descritas no acordo de transferência de material ou *Material Transfer Agreement* (MTA) que tem de ser assinado antes da transferência.

Sempre que necessário, o MTA deve ser revisto pelo departamento jurídico e pelo Gabinete de Inovação e Criação de Valor da NMS|FCM.

6. Política de Proteção de Dados e condições de Segurança

A proteção de dados pessoais do CHAIN Biobank segue o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD), conforme estabelecido na Lei n° 58/2019, de 8 de agosto que transpõe o Regulamento (EU) n° 679/2016, de 27 de abril. Este regulamento visa aumentar a proteção dos dados pessoais dos cidadãos europeus, assim como a transparência e a responsabilização na sua utilização.

De acordo com o RGPD, o consentimento informado, que deve ser assinado pelo dador, deve garantir que:

- A doação é gratuita e o consentimento não foi fornecido como pré-condição para um serviço ou benefício.
- O consentimento é apresentado separadamente de outras informações, como dados clínicos ou outros.
- O consentimento é abrangente e informativo: todos os dadores devem receber as informações acerca de como o CHAIN Biobank irá usar o seu material para apoiar a investigação na área da saúde que sirvam o interesse público.
- O dador tem o direito de questionar o CHAIN Biobank relativamente a dúvidas e retirar o consentimento informado a qualquer momento, por qualquer motivo. O CHAIN Biobank deve, nestes casos, proceder à eliminação dos dados e amostras desse dador.
- O consentimento deve ser claro, referindo os fins específicos a que se destina como o tipo e natureza da investigação, com a qual os participantes tiveram de concordar antes de assinar o formulário.
- O CHAIN Biobank não fornece dados pessoais aos Investigadores que possam ser usados para identificar os dadores.

O consentimento informado utilizado pelo CHAIN Biobank incorpora estes princípios e foi previamente aprovado pelo serviço jurídico e DPO.

Ao entrar amostras e informação do dador no CHAIN Biobank, o técnico insere os dados na plataforma LIMS que atribui um código ao dador e um código às amostras. A informação que permite a rastreabilidade das amostras deve ser armazenada num local diferente da dos dados clínicos e terá acesso restrito aos membros da Comissão Executiva. Os dados clínicos não podem, em circunstância alguma, conter nomes, iniciais, datas de nascimento ou qualquer termo que identifique o dador. No caso de necessidade de identificação do dador, apenas os Coordenadores Técnico, Clínico e/ou Executivo do CHAIN Biobank terão acesso para o fazer. Esta reversão de anonimização será efetuada em casos muito excecionais, como quando um resultado específico pode beneficiar a saúde do dador ou após o pedido de eliminação das amostras por parte do dador.

O CHAIN Biobank não transmite resultados diretamente ao dador, mas articula com o médico responsável para que este transmita o resultado dos testes ao dador.

Desta forma, o CHAIN Biobank garante o cumprimento do RGPD, nomeadamente o seu artigo 89º, e usa pseudoanonimização atribuindo códigos às amostras e removendo identificadores pessoais dos dados fornecidos aos investigadores. Além disso, o Acordo de Transferência de Material (MTA) exige que o uso dos materiais transferidos aos Investigadores seja apenas para fins de investigação e aplicado ao projeto aprovado.

6.1 Condições de Segurança

As instalações do CHAIN Biobank estão situadas no Edifício Amarelo do Polo de Investigação da NMS|FCM sito na Rua do Instituto Bacteriológico nº 5 em Lisboa. O edifício tem controlo de acesso e vigilância no local. Os laboratórios e arcas de armazenamento de amostras são de acesso restrito. Apenas a equipa do CHAIN Biobank e de vigilância têm acesso a estes espaços. O equipamento de frio tem sondas de monitorização remota de temperatura e existe uma arca de reserva para onde as amostras depositadas podem ser movidas em caso de avaria de qualquer uma das outras arcas. As amostras armazenadas à temperatura ambiente serão mantidas em armários de segurança.

Os dados serão guardados usando um software LIMS, o LabCollector, garantindo a conformidade com as normas aplicáveis, nomeadamente a ISO 20387:2018, RGPD e de boas práticas descritas pelo ISBER - International Society for Biological and Environmental Repositories. Este software permite a gestão completa das amostras, desde a entrega até à saída, armazenado todas as informações associadas a cada uma das amostras. Fornece um modelo flexível para configurar e automatizar a informação permitindo que os diferentes usuários tenham diferentes níveis de acesso à base de dados (por exemplo, pode ver os dados, mas não modificar, pode ver e modificar dados, pode ver códigos, etc.).

6.2 Período de Armazenamento

O material biológico é guardado por um período de 25 anos, sendo avaliada a qualidade das coleções por amostragem a cada 2 anos. Deste modo, serão apenas mantidas as coleções e/ou amostras que respeitem os níveis de qualidade requeridos. Caso haja eliminação de uma amostra esta informação deve ser registada na Plataforma LIMS e os dados clínicos e pessoais serão eliminados.

As coleções com níveis de acesso amarelo ou vermelho são avaliadas ao fim de 5 anos e o seu nível de acesso revisto.

7. Política de Controlo de qualidade

Os Biobancos exigem segurança e confiança e, para isso, devem seguir os mais elevados padrões de qualidade.

O cumprimento dos requisitos e procedimentos, processos e especificações constantes nas normas ISO permitem elaborar procedimentos SOPs assegurando que as tarefas são executadas de forma consistente e reproduzível. Para o sucesso do CHAIN Biobank é imprescindível seguir os SOPs definidos, mantendo a qualidade das instalações de armazenamento, das ferramentas de processamento pré-analítico, do treino do pessoal e adotando boas práticas governança e de gestão.

O SGQ é garantido, através do cumprimento das normas ISO 20387:2018 para os Biobancos e ISO 9001:2015 de Sistemas de Gestão da Qualidade. Os Biobancos devem ser capazes de demonstrar continuamente que seguem as melhores práticas tanto de gestão de dados como no manuseamento e armazenamento de amostras. Neste sentido, o CHAIN Biobank implementa procedimentos de Controlo de Registo, Controlo de Qualidade e de Garantia de Qualidade conforme detalhado nas secções seguintes.

7.1 Controlo de registo

Haverá um registo interno de todos os procedimentos executados, com data, nome do técnico e qualquer alteração ao SOP com a devida justificação.

A informação deve ser registada na Cloud da NMS|FCM e deve haver uma cópia no servidor da NMS|FCM que será atualizada mensalmente. Esta informação inclui, documentação relacionada com a colheita de amostras, processamento de amostras, depósito ou transferência de amostras (MDA e MTA) e envio das mesmas (comprovativo de envio).

Listagem da documentação que deve ser mantida em duplicado e em espaço seguro:

- SOPs;
- Certificados de qualidade;
- Registo de calibração de instrumentos;
- Registos de manutenção e reparação;
- Documentação de auditorias e avaliações externas e internas;
- Registo das formações ao pessoal técnico;
- Modelos de formulários e planilhas;
- Consentimento informado assinado;
- Acordos de colaboração assinados, MDA e MTA;

Anualmente deve-se incluir no relatório de atividades os riscos e oportunidades e formas de melhorar os serviços prestados pelo CHAIN Biobank.

A comissão executiva deve reunir anualmente com a Comissão Diretiva de forma a discutir o relatório e propor planos de ação concretos para o melhoramento contínuo do CHAIN Biobank.

Os procedimentos devem ser revistos a cada 2 anos procurando garantir e melhorar as práticas do CHAIN Biobank.

Serão, ainda, realizadas auditorias internas semestrais com um teste cego de 20 amostras para aferir a sua qualidade e auditorias externas periódicas. A

organização internacional de biobancos, *International Society for Biological and Environmental Repositories* (ISBER) lançou um programa de *proficiency testing* de biobancos para avaliações externas que deverá ser usado pelo CHAIN Biobank.

7.2 Controlo de Qualidade

Para garantir a qualidade das amostras são estabelecidos requisitos mínimos de informação que se encontra descrita na Política de Depósito, nomeadamente, registo detalhado dos dados clínicos, procedimento de colheita, condições de armazenamento, histórico de ciclos de congelação e outras informações consideradas relevantes pelo IR.

Adicionalmente, os parâmetros técnicos de avaliação de qualidade das amostras estão descritos na tabela 3 e serão usados tanto para o depósito como para o levantamento, quando solicitado.

Tabela 3. Critérios de avaliação da qualidade das amostras.

| Amostra | Fatores de avaliação de Qualidade |
|---------------------------|--|
| Sangue | <ul style="list-style-type: none"> • Tempo até processamento <4 hora • ausência de coagulação. |
| Soro | <ul style="list-style-type: none"> • Tempo de processamento < 4h • ausência de eritrócitos. |
| Outros fluídos biológicos | <ul style="list-style-type: none"> • Tempo de processamento <4 hora • Não haver alteração da cor. |
| DNA | <ul style="list-style-type: none"> • Contaminação: A260/A280 >1,8 e <2 e A260/230 >1.7 • Integridade: PCR |
| RNA | <ul style="list-style-type: none"> • Contaminação: A260/A280 >1,8 e <2 e A260/230 >1.7 • Integridade: RIN ou gel de Agarose + RT-PCR de genes de referência |

Todos os equipamentos devem ter manutenção/calibração periódica conforme os requisitos dos fabricantes. Toda e qualquer intervenção

realizada deverá ser registada em formulário próprio.

7.3 Garantia de Qualidade

A qualidade é garantida pela padronização dos métodos, através de SOPs elaborados com base nas melhores práticas internacionais e leis Nacionais e Internacionais (9.1 Documentos de apoio). Os SOPs, formulários e documentos legais usados no CHAIN Biobank e encontram-se anexados a este documento e listados na tabela 4.

A formação dos Técnicos de Laboratório e o cumprimento dos SOP é garantida pelo Coordenador Técnico.

Tabela 4. Documentos usados pelo CHAIN Biobank para garantir que os regulamentos descritos são cumpridos.

| # | Título | Descrição | Versão |
|--|---|--|-----------------------|
| PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRONIZADOS | | | |
| SOP 00 | MODELO | Modelo para escrever um SOP. | PT/EN |
| SOP 01 | RECEÇÃO DE AMOSTRAS | Este SOP define o protocolo de receção e registo de entrada de amostras para processamento e ou armazenamento no Biobanco. | PT/EN |
| SOP 02 | GESTÃO DE DOCUMENTOS | Este SOP define os princípios gerais a serem usados pelo Biobanco para garantir que os registos e os documentos são geridos com procedimentos padronizados de forma clara, precisa e segura. | PT/EN |
| SOP 03 | ENVIO DE AMOSTRAS | Este SOP define o protocolo de envio e registo da saída de amostras para processamento e/ou para clientes. | PT/EN |
| SOP 04 | COLHEITA E TRANSPORTE DE SANGUE | Este SOP define o protocolo para colheita e transporte de sangue para o Biobanco. | EN |
| SOP 05 | PROCESSAMENTO E ARMAZENAMENTO DE SANGUE E SEUS DERIVADOS | Este SOP descreve como deve ser processado, registado e armazenado o sangue e seus derivados. | EN |
| SOP 06 | EXTRAÇÃO DE DNA DE SANGUE, DERIVADOS OU OUTROS FLUIDOS BIOLÓGICOS | Este SOP descreve como deve se der proceder à extração de DNA de amostras de sangue usando um kit com colunas. | EN |
| FORMULÁRIOS | | | |
| FORM 01 | DEPÓSITO DE AMOSTRAS | Este formulário deve ser usado pelo Investigador para fazer o pedido de depósito de amostras/dados. | PT/EN |

| | | | |
|--------------------------|---|---|-----------------------|
| FORM 02 | RECEÇÃO DE AMOSTRAS | Este formulário é usado pelo CHAIN para registar o registo de entrada de amostras e atribuição de código único. | PT/EN |
| FORM 03 | REQUISIÇÃO DE AMOSTRAS | Este formulário deve ser usado pelo Investigador para fazer o pedido de depósito | PT/EN |
| FORM 04 | ENVIO DE AMOSTRA | Este formulário deve ser usado pelo Investigador para fazer o pedido de requisição de amostras/dados. | PT/EN |
| DOCUMENTOS LEGAIS | | | |
| CI | CONSENTIMENTO INFORMADO | O consentimento Informado do CHAIN Biobank deve ser assinado pelos dadores em projetos que pretendam armazenar as amostras colhidas ou parte delas no Biobanco. Neste documento encontram-se descritas as condições legais e éticas de recolha, armazenamento e utilização da amostra. | PT/EN |
| MTA | ACORDO DE DEPÓSITO DE MATERIAL | O MDA é o acordo legal feito entre o Investigador e o Biobanco para o depósito de material no Biobanco. Neste documento consta toda a informação sobre o material a deposita e as condições de depósito. | EN |
| MDA | ACORDO DE TRANSFERÊNCIA DE MATERIAL | O MTA é o acordo legal feito entre o Investigador e o Biobanco para a transferência de material do Biobanco para o Investigador. Neste documento consta toda a informação sobre o material transferido e as condições de transferência. | EN |
| NORMAS ISO | | | |
| ISO 20387 | Biotechnology — Biobanking — General requirements for biobanking | Este documento especifica os requisitos gerais para a competência, imparcialidade, consistência na operação de Biobancos, incluindo os requisitos de controle de qualidade para a colheita de material biológico e de dados clínicos. No caso do CHAIN, é aplicável os requisitos para uso de amostras humanas para investigação biomédica. | EN |
| ISO 20186-1 | Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre- examination processes for venous whole blood — Part 1: Isolated cellular RNA | Este documento fornece diretrizes sobre o manuseamento, processamento e armazenamento de sangue total venoso destinadas à extração de ARN. Este documento diz respeito a amostras de sangue total colhidas em tubos de colheita. | EN |
| 20186-2 | Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre- examination processes for venous whole blood — Part 2: Isolated genomic DNA | Este documento fornece diretrizes sobre o manuseamento, armazenamento e processamento de amostras de sangue total venoso destinadas à extração de ADN genómico. Este documento diz respeito a amostras de sangue total colhidas em tubos de colheita. | EN |

| | | | |
|---------|---|--|--------------------|
| 20186-3 | Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood — Part 3: Isolated circulating cell free DNA from plasma | Este documento fornece recomendações e requisitos sobre o manuseamento, armazenamento, processamento de amostras de sangue total venoso destinadas à extração de ADN circulante. Este documento diz respeito a amostras de sangue total colhidas em tubos de colheita. | EN |
|---------|---|--|--------------------|

8. Política de Preços e Serviços

Não são aplicadas taxas para custos associados à manutenção de equipamentos ou pessoal no CHAIN Biobank. No entanto, para garantir a sustentabilidade do Biobanco haverá um custo de armazenamento pago no ato de depósito ou de levantamento.

O investigadores da NMS|FCM e do CHRC estão isentos de pagamento de depósito e levantamento durante os primeiros dois anos (2023 e 2024), após o qual os acordos serão revistos individualmente.

8.1 Depósitos

O IR que queira depositar amostras com nível de acesso verde ou amarelo está livre de pagamento da taxa de depósito. Terá apenas de pagar pelo levantamento das amostras conforme os preços em vigor.

O IR que queira depositar amostras no nível de acesso vermelho terá de pagar 50% do valor total orçamentado. Este valor pode ser pago na integra no início do projeto ou anualmente durante os anos do projeto acordados (3 a 5 anos). Os restantes 50% devem ser pagos no ato do levantamento das amostras.

Tabela 5. Taxas de Depósito.

| Armazenamento | (€/aliquota/mês)* |
|---|-------------------|
| Armazenamento da amostra a -80 °C | 0,30 |
| Armazenamento da amostra à Temp. Ambiente | 0,10 |

*Investigadores da NMS e do CHRC estão livres do pagamento de taxas durante os dois anos de implementação (2023-2024).

8.2 Requisições

O IR que queira requisitar amostras terá de pagar uma taxa de levantamento de 1 euro por alíquota.

8.3 Outros serviços

O Biobanco oferece ainda serviços de processamento de amostras.

Tabela 6. Serviços

| Serviços | (euros/amostra) |
|---|-----------------------|
| Processamento de sangue | 1,0 |
| Processamento de Urina e fezes | 1,0 |
| Separação de Soro e Plasma | 1,0 |
| Extração de DNA/RNA | 7,5 |
| Análise de PCR ou qPCR | 7,5 |
| Outros serviços a pedido | |
| Colheita de sangue | Sob consulta |
| Transporte | Sob consulta |
| Isolamento de PBMCs | Sob consulta |
| Processamento para armazenamento de tecidos | Sob consulta |
| | Serviço de Histologia |

Para além dos serviços disponibilizados, os utilizadores do CHAIN podem requisitar qualquer outro serviço disponível nas infraestruturas científicas da NMS. Disponível para consulta em <https://www.nms.unl.pt/pt-pt/investigacao/servicos-e-infraestruturas> e ainda o serviço de transporte e/ou colheita, com taxas mediante consulta.

O CHAIN Biobank reserva o direito de alterar a qualquer momento a política de preços acima mencionada.

9. Equipamento e Documentos

Equipamentos

- Arcas - 80°C
 - Unidade de congelamento rápido (recipiente para transporte de azoto líquido)
 - Câmaras de Fluxo laminar
 - Centrifuga
 - Termociclador para PCR/ RT-PCR
 - Hardware de informática – computador e disco rígido de backup
 - Impressora de etiquetas
 - Leitor de código de barras 2D
- Software LIMS - LabCollector

Documentos de Apoio à Elaboração deste documento

- ISO - 20387, International Standard - Biotechnology — Biobanking, General requirements for biobanking, 2018
- OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases, 2009.
- ISBER, Best Practices for Repositories Collection, Storage, Retrieval, and Distribution of Biological Materials for Research, 2012.
- IARC, Common Minimum Technical Standards and Protocols for Biobanks dedicated To Cancer Research recommendations guidelines for Biobanks, 2017
- Lei n.º 58/2019, de 08 de Agosto - Lei da Proteção de Dados Pessoais.
- Regulamento (UE) n.º 2016/679, de 27 de abril , relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados);
- Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro - Lei sobre informação genética pessoal e informação de saúde;