BIOTROPICAL RESOURCES – BIOTROP

Biological Resources Centre / Biobank

Global Health and Tropical Medicine Centre

Instituto de Higiene e Medicina Tropical, Universidade NOVA Lisboa

Narrative and Implementation

2016 - 2020

December 2020

INSTITUTO DE HIGIENE E MEDICINA TROPICAL
DESDE 1902

BIOTROPICAL RESOURCES – BIOTROP

Biological Resources Centre / Biobank of the Global Health and Tropical Medicine Centre

Instituto de Higiene e Medicina Tropical, Universidade NOVA Lisboa

CONTENT

Content 2
Abreviations and acronyms 3
Foreword and Executive Summary 4
1. Introduction 4
1.1. Ethical and legal framework 5
1.1.1 Human samples (Biobank) 5
1.1.2 Non-human samples (Biological Resources Centre) 7
1.2. Scientific framework 8
1.2.1 Global scientific framework 8
1.2.2 National scientific framework 9
2. Biotropical Resources (BIOTROP) 9
2.1 Definition 9
2.2 Vision and Mission 10
2.3 Location and facilities 11
2.4 Summary of activities between 2016 and 2020 12
2.5. Organizational structure 13
2.5.1 Coordination 13
2.5.2 Scientific committee 13
2.5.3 Technical committee 13
2.5.4 Advisory board 14
2.6 Collections 14
3. References 15
Annex I 19
Annex II 20

ABREVIATIONS AND ACRONYMS

BBMRI-ERIC - Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure - European Research Infrastructure Consortium

BIOTROP - BIOTROPICAL RESOURCES, BRC/Biobank of GHTM/IHMT NOVA

BRC - Biological Resources Centre

CDC - Centers for Disease Control and Prevention

CEDOC - Centro de Estudos de Doenças Crónicas (*Centre of Studies on Chronic Diseases*)

CNPD – Comissão Nacional de Proteção de Dados (*National Data Protection Commission*)

DGS – Direção Geral de Saúde (*General Directorate of Health*)

DPO - Data Protection Officer

EU - European Union

GDPR - General Regulation on Protection of Personal Data

GHTM – Global Health and Tropical Medicine, I&D unit of IHMT NOVA

ICNF - Instituto da Conservação da Natureza e das Florestas (*Institute of Nature and Forests Conservation*)

IDB - Infectious Diseases BioBank

IHMT NOVA – Instituto de Higiene e Medicina Tropical, Universidade NOVA de Lisboa

iMM – Instituto de Medicina Molecular

ISBER - International Society for Biological and Environmental Repositories

KCL - King's College London

NMS – NOVA Medical School

OECD - Organisation for Economic Co-operation and Development

PI - Principal Investigator

PT-mBRCN - Portuguese microBiological Resource Center Network

RNIE - Roteiro Nacional de Infraestruturas de Investigação de Interesse Estratégico (*Portuguese Roadmap* of *Research Infrastructures*)

SAB - Scientific Advisory Board

SOP - Standard Operating Procedure

UN - United Nations Organization

USA – United States of America

FOREWORD AND EXECUTIVE SUMMARY

BIOTROP - Biotropical Resources, is a strategic infrastructure of GHTM/IHMT NOVA, which main Mission is to maximize the biological resources existing at the institution and promote research of excellence on health sciences, particularly on infectious diseases and tropical medicine.

Due to the heterogeneity of its sample collections, which vary from vectors and reservoirs to pathogenic and non-pathogenic microorganisms of human and animal origin, it is simultaneously a Biobank (bank of human samples) and a Biological Resources Centre (bank of non-human samples). In a broader sense, we may call it a Biobank of Tropical Infectious Diseases.

BIOTROP has excellent storage conditions, contributing to the availability of high-quality biological resources for the scientific community. It is prepared to receive, preserve, and distribute biological products by strictly following the legal and ethical issues, Nagoya protocol and the international best practice guidelines for these infrastructures. In 2019, data management and confidentiality good practices were recognized by NOVA Data Protection Officer (DPO), through a Data Privacy Impact Assessment (DPIA) evaluation.

BIOTROP is part of the Portuguese Roadmap of Research Infrastructures, as member of two networks - Portuguese microBiological Resources Center Network (Pt-mBRCN, www.mbrcn.pt) and National Biobanks Infrastructure (Biobanco.pt, www.biobanco.pt).

This document presents the ethical, legal, and scientific framework that guided the implementation of the infrastructure and the entire process that took place from its creation in late 2016 until its full completion in 2020.

1. INTRODUCTION

Presently, Biobanks (biorepositories of human samples) and Biological Resources Centres (BRC, biorepositories of non-human samples) are central infrastructures for biomedical research and an essential resource for the innovation and translation on Global Health. These infrastructures were considered by the Time magazine in 2009, as one of the ten contemporary ideas with potential to change the world (Park 2009).

Typically, the collection of a significant number of high-quality samples and associated information is time- and resources-consuming, involving a very substantial effort of planning and implementation, which delays studies of new biomarker development, new therapies, diagnosis, or personalized health care.

Therefore, the implementation of Biobanks or BRC that may facilitate the researchers' access to quality samples (and associated data), through the presentation of a clear study objective, a well-

designed project, and the required legal and ethical questions, represents an essential milestone to obtain and apply study and allows a real translation of the developed research.

Biomedical research is based most of the times on the study of large sample sizes organised with very well-defined clinical criteria or other relevant information, being this especially important in areas such as (CNIO 2010):

- Cancer due to the high genetical heterogeneity among individuals;
- Rare diseases, area where the elaboration of prospective collections and collaborations among institutions and researchers is crucial to obtain significant sample size;
- Epidemiological studies where representative series of genetic and environmental information are needed to find associations as exposure factors or disease determinants;
- Infectious diseases, where both the pathogen and the genetic characteristics of the host are important.

Biobanking[1] is more developed in the areas of clinical research related to research in cancer, rare diseases, and population biobanks (the latter intend to collect samples from the extended population through the donation of healthy volunteers). Biobanks with a focus on infectious diseases are gradually emerging and becoming increasingly important, especially regarding emerging diseases (Vaught 2020).

1.1. Ethical and legal framework

1.1.1 Human samples (Biobank)

In Portugal, Biobanks are framed by Law 12/2005 of 26 January, changed by Law 26/2016 of 22 August, which establishes the rules to create repositories of biological samples and their derivatives that must have only the objective of health care or basic research or applied to health (Barbosa 2020).

The collection and storage of biological samples in biobanks is also ruled by the Law 12/2009 of March 26, changed by Law 99/2017 of August 25 and by Law 1/2015, of January 8, by the Decree-Law 131/2014 and by the Law 21/2014, of April 16, changed by Law 73/2015, of July 27, which defines clinical research.

In view of the existing legislation, the implementation of a biobank would require an authorization from the accredited entity responsible for health supervision, but the definition of this entity is missing. In fact, the attempts to formalize and register BIOTROP with DGS (*Direção*

[1] the practice of creating large-scale repositories of biological material designed to further medical research.

Geral de Saúde, General Directorate of Health) or CNPD (*Comissão Nacional de Proteção de Dados*, National Data Protection Commission) were unsuccessful. Perhaps Law Proposal 142/XIII, currently under discussion, which "establishes the regime for the collection, processing, analysis, availability and use, storage and destruction of cells and tissues of human origin, including stem cells, for purposes of fundamental, applied or translational scientific research that does not include application to human beings", clarify this omission.

1.1.1.1 Personal data protection

At the time BIOTROP started to be implemented, an authorization from CNPD was needed for the creation and maintenance of data bases and processing of personal information associated to samples and a request was done on March 2017 (Process 6650/2017), ceasing to be mandatory with the implementation of the new General Regulation on Protection of Personal Data (GDPR) [Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council, of 27 April 2016 and Law 58/2019, of August 8].

However, an impact assessment on data protection carried out by the entities responsible for its processing became necessary (Article 35 of the GDPR). This assessment was made by the Data Protection Officer (DPO) of NOVA University in March 2019, which has confirmed the guarantee that BIOTROP practices respect the integrity and confidentiality of the personal data collected (Annex I).

1.1.1.2 Informed consent

Given that the biobanks are only the depository of biological material, as under the terms of Law 12/2005, it is property of the individuals from whom it was obtained (donors) and, after his death or incapacity, of his family members, an informed consent, free, clarified and expressed is the ethical-normative basis for the collection, treatment and conservation of samples and associated data (Barbosa 2020).

However, the respect for the donors and the concept of Informed Consent to protect confidentiality and individual privacy is not easy to harmonize with the awareness of the benefits of scientific research for the health of citizens.

The law 12/2005 establishes that "the written informed consent is needed for the obtention and usage of biological products, and this should include information about the biobank objective, its person in charge, type of research, their risks and potential benefits, the conditions and duration of storage, measures to guarantee privacy and confidentiality of participants and the prevision

of communication of results obtained from that material." (Article 19, n. 5). It also establishes that "principal investigators of studies using samples from banks of biological materials should always verify that the rights and the interests of donors are protected, including their privacy and confidentiality, but also assure the preservation of samples that later may be used for diagnostics of a family disease, on the context of genetic testing of those people or their relatives." (Article 19, n. 14). Further, it establishes that "It is the responsibility of the researchers responsible for the collection and maintenance of banks of biological products to ensure their conservation and integrity, and to inform people from whom consent has been obtained of any loss, alteration or destruction, as well as of their decision to abandon the investigation or to close the bank." (Article 19, n. 15).

All these determinations raise two essential problems - the right to privacy in the case of human samples and genetic information and the indication of the purpose.

Regarding genetic information, the awareness that if this information exists, re-identification will always be possible, it would be preferable to inform the holders of the samples and genetic data, that it is impossible to guarantee total privacy and adopt the new concept of genetic privacy that excludes privacy and confidentiality as absolute principles (Barbosa 2020).

Regarding the purpose or objective, when a sample is included in a bank of biological products for future utilization in research studies, it is not always possible to fully identify the purpose of personal data processing, what is already recognized in the GDPR, which establishes that individuals must be able to give their consent for certain areas of scientific research, if they are in accordance with recognized ethical standards for scientific research.

Therefore, at BIOTROP a model of broad informed consent was established (FORM#6 Template *Consentimento Informado* 1.0, Annex II), which is the most used by biobanks nowadays and is based on the donor's agreement with the present and future use of donated biological material for scientific research purposes without the need for new contact (Malsagova 2020).

1.1.2 Non-human samples (Biological Resources Centre)

Regarding BRCs, national regulation is based on the Nagoya protocol, which has resulted from the Convention of Biological Diversity and regulates the access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits resulting from their utilization (Secretariat of the Convention on Biological Diversity 2011). In October 2020, it has already been ratified by 128 parties - 127 member-states of United Nations Organization (UN) and European Union (EU) (list of countries available at https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/, accessed in 08-12-2020).

Under the Nagoya protocol, in each country, the access to genetic resources is obliged to i) previous informed consent by the provider, given by the local authority [in Portugal, the Institute of Nature and Forests Conservation (ICNF, *Instituto da Conservação da Natureza e das Florestas*]; and to ii) mutually agreed terms, where the sharing of resources should be done through and agreement between provider and user of the genetic resource regarding the access conditions, utilization and benefits to share. In Portugal, the process of resource transferring is given by the ICNF, which issues a proof of the decision to grant access and the establishment of mutually agreed terms, internationally recognized (license or equivalent document).

1.2. Scientific framework

1.2.1 Global scientific framework

The scientific and technological advances of the last decades with special emphasis on the various omics and the permanent development of new biomarkers have made the collections of biological samples immensely important for biomedical research and health sciences. Thus, at the international level there has been a strong investment in banks of biological products.

At United States of America (USA), 30 biobanks have been created until 1980 and in 2010, already 249 have been registered. Europe followed the same trend and in 2006, 170 biobanks have been created (Riso 2016). Presently, at the consortium BBMRI-ERIC (*Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure - European Research Infrastructure Consortium*), a total of 515 infrastructures are registered (Holub *et al.* 2016).

Some countries have a policy and strategy at national level, encouraging researchers to deposit and use biological samples from biobanks, rather than making their own individual sampling (Park et al 2013), as are the examples of the Korea Biobank Project (Park et al. 2013), the Spanish National Biobank Network (CNIO 2010) or the UK Biobank (https://www.ukbiobank.ac.uk/) among others.

These infrastructures have not only been created in western countries but have also emerged in low-income countries (Sgaier et al. 2007), being the B3Africa project (Bridging Biobanking and Biomedical Research across Europe and Africa, http: // www.b3africa.org /) which aims to build biobanking platforms in Africa, a good example.

Biobanks specialized in infectious diseases are not abundant yet, however, as already mentioned, the availability of sample collections was very important for the response to emerging infectious diseases. It was from the analysis of the samples available at the CDC US Biobank that it was noticed that the agents responsible for the outbreaks of Hantavirus or *Legionella* were already in circulation long before the epidemics; it was also from the study in 2008, of samples preserved

since 1918 during the Spanish flu pandemic that it was determined that the virus was closer to those that infected pigs and humans than birds as previously thought. Studies with these samples and with samples collected in subsequent outbreaks of Influenza and other viruses, have been instrumental in vaccine research (Vaught 2020).

Other example is the Infectious Diseases BioBank (IDB), at the Department of Infectious Diseases of King's College London since 2007 (KCL, https://www.kcl.ac.uk/lsm/research/divisions/diiid/biobank). This Biobank conserves tissue samples, usually blood, from patients with infectious diseases or inflammatory conditions (ex: systemic lupus erythematosus). Most collections are from patients infected with human immunodeficiency virus, hepatitis B, hepatitis C or, bacteria including methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* but IDB also recruits healthy donors to act as controls in the studies.

1.2.2 National scientific framework

In Portugal, banks of biological products for scientific research purposes are not yet a fully established reality. The Biobanks for biomedical research, with this designation, were established in 2006/2007, with the creation of the Biobanco-iMM (Lisbon University), and in 2013, with the launch of the National Bank Network of Tumors by DGS (Riso 2016). However, there are already several institutions that have implemented this type of structures at various stages of development (Silva & Barros 2020, Riso 2020) and there is an effort to implement national networks of biobanks or BRC, as is the case of the two networks in which BIOTROP is integrated - Biobanco.pt and PT-mBRCN (Portuguese microBiological Resource Center Network), the first coordinated by Biobanco-iMM and the second coordinated by the Micoteca (fungi library) of Minho University.

2. BIOTROPICAL RESOURCES (BIOTROP)

2.1 Definition

Several general features apply to any bank of biological products - conservation in excellent storage conditions of biological material including, but not limited to, cells and tissues, nucleic acids, plasma and/or serum, whole blood, etc. The origin of biological material can vary from humans, plants, animals and microorganisms and some repositories may even contain samples from several species (Malsagova et al. 2020). Several international organizations have defined the term *Biobank*:

- According to OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development), a Biobank is a collection of biological material and the associated data and information stored in an organised system, for a population or a large subset of a population (OECD 2006).
- According to ISBER (*International Community for Biological and Environmental Repositories*), a Biobank is an organization that receives, stores, processes and/or distributes biological samples in an appropriate manner following the best practices. (ISBER 2012).
- According to the European Commission, a Biobank is an organized collection consisting of biological samples and related data that are of particular importance for fundamental science and the needs of personalized medicine (Zika *et al.* 2010).
- And finally, the definition of BBMRI-ERIC (Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure - European Research Infrastructure Consortium), that is the one that better fits BIOTROP due to its mixed nature between a Biobank (human samples) and a BRC (non-human samples) – ''Biobanks (and Biomolecular Resources Centres) mean collection, repositories and distribution centres of all types of human biological samples, such as blood, tissues, cells or DNA and/or related data such as associated clinical and research data, as well biomolecular resources, including model-organisms and microorganisms that might contribute to the understanding of the physiology and diseases of humans.'' (Litton 2018). To this definition, we would add, in a Global and One Health approach, also the the physiology and diseases of humans.

2.2 Vision and Mission

In line with UN Sustainable Development Goal # 3, to ensure access to a healthy life and promote well-being for all, at all ages, BIOTROP has the **Vision** to contribute to the role of banks of biological products as a tool at the service of a healthy society and asserting itself as a reference structure for collections of biological products associated with Infectious Diseases and Tropical Regions.

The main **Mission** of BIOTROP, is to maximize the biological resources existing at GHTM/IHMT NOVA, to promote research of excellence on health sciences, particularly of infectious diseases and tropical medicine. Its **Objectives** are:

- provide to the scientific community the access to collections of high-quality biological samples and associated data, through a collaborative structure;
- obtain a variety of collections that can correspond to the current and future needs of researchers;

- adapt basic operating strategies and technical procedures to legal and ethical requirements;
- ensure respect for the fundamental rights and freedom of patients and donors in general, with a special emphasis on the protection of dignity and identity, in the treatment of their individual data;
- promote technological innovation or promising results in biomedical research.

2.3 Location and facilities

BIOTROP, located on floor -1, room 01.33, has an infrastructure that follows international guidelines (ISBER 2012, OECD 2007, 2009), equipped with several storage options - 4°C, -20°C, -80ºC, LN2, and an additional -80ºC backup and two workspaces for handling samples (one of these with the possibility of greater security containment with a laminar flow chamber). The overall capacity at -80ºC is of 71 280 samples and at -160ºC is 4 050 samples. It also has informatic equipment, an emergency power supply system, an air conditioning, air extraction system, and as security measures, an O_2 content sensor and a security camera (Figure 1).

Figure 1 - BIOTROP facilities, located at IHMT NOVA, basement (floor -1), room 01.33.

2.4 Summary of activities between 2016 and 2020

This project started in September 2016 after the recommendation of the GHTM Scientific Advisory Board (SAB) in 2015, to create a bank of biological products to organize and efficiently use the biological samples already existing at IHMT NOVA. These samples, resulting from decades of studies in endemic areas for tropical diseases, constitute a collection of biological material associated with infectious diseases, probably unique in Portugal.

The investment in such an infrastructure by the GHTM, was recognized by the evaluation panel in 2019, when it classified the Centre as Excellent and recommended the hiring of a human resource specially dedicated to BIOTROP.

During this first period, the priorities were to establish the structure and adequation of **facilities** (see section 2.3), to establish **the legal and ethical framework** of its practices (see section 1.1), to design the **organizational structure** (see section 2.5) and the **organization of collections** (see section 2.6).

A **SOP (Standard Operating Procedure) management plan** with the definition of all procedures used in BIOTROP, following the guidelines of the Best Practices Manuals (ISBER 2012 e OECD 2007, 2009) was elaborated (Annex II).

A **Digital Documentation Centre** was created, located at IHMT NOVA server, with access restricted to the Coordination, where all the final versions (.pdf and .docx or .xls formats), of relevant documents for the management and functioning of the facility are stored.

An **image**, a logo and a name were defined together with some researchers and the Communication Office of IHMT NOVA.

Within the institution, a strategy of proximity with the researchers or potential GHTM/IHMT NOVA collaborators was followed, through the organization of work meetings, presentation sessions, classes dedicated to the theme in the doctoral and master's programs of IHMT NOVA, and dissemination through institutional written communication channels, to clarify the project's progress, and to raise awareness or encourage participation.

Externally, some advanced **training** was performed – participation on an international course on biobank practices and the visit to other three national infrastructures of different types (biobank, centre of microbiological resources and a museum), **dissemination** – presentations in congress and outreach activities (eg European Researchers' Night), and **networking** – BIOTROP is member of a national network of microbiological resources (PT-mBRCN, https://www.mbrcn.pt/) and a national network of biobanks (Biobanco.pt, https://biobanco.pt/). Through these networks, BIOTROP was included in the Portuguese Roadmap *of* Research Infrastructures (RNIE, *Roteiro Nacional de Infraestruturas de Investigação de Interesse Estratégico*, FCT 2020) and started a

collaboration with other biobank from NOVA University (Comprehensive Health Biobank, CHAIN), focused on chronic diseases and located at CEDOC NMS, envisaging the exchange of expertise and procedures.

2.5. ORGANIZATIONAL STRUCTURE

2.5.1 Coordination

The coordination of BIOTROP is done by a General Coordinator and a Technical Coordinator, who meet at least fortnightly or whenever necessary (Figure 2).

The General Coordinator supervises the functioning of the Biobank, coordinates the activities of the Scientific and Technical Committees and is the contact point with the diverse institutional bodies.

The Technical Coordinator ensures the running and maintenance of the structure and replaces the Coordinator whenever needed. The technical coordinator works in connection with the members of the Scientific and Technical Committees and other institutional bodies. He is responsible for the reception, quality control, storage, and management of the sample database, for the procedures that involve the preparation and sending of the samples and for the maintenance of the infrastructure equipment.

2.5.2 Scientific committee

The Scientific Committee establishes the policies and strategies of the Biobank and advise on the proposals for sample integration and distribution. It meets at least twice a year, or whenever necessary. It is composed by the Coordination and professors and researchers of the IHMT NOVA in the areas of Microbiology, Parasitology and Clinic of Infectious Diseases.

2.5.3 Technical committee

The Technical Commission is formed by all members of the GHTM/IHMT NOVA, who should collaborate within their possibilities and expertise, giving an answer as soon as possible when asked for their technical advice for the preparation and evaluation of SOPs, ensuring thus the excellence of the Biobank activity.

2.5.4 Advisory board

The Advisory Board is composed of three experts in the areas of BIOTROP intervention and research - BRC, biobanks, and ethical-legal issues. It ensures the monitoring of BIOTROP, through participation in meetings, at least once a year.

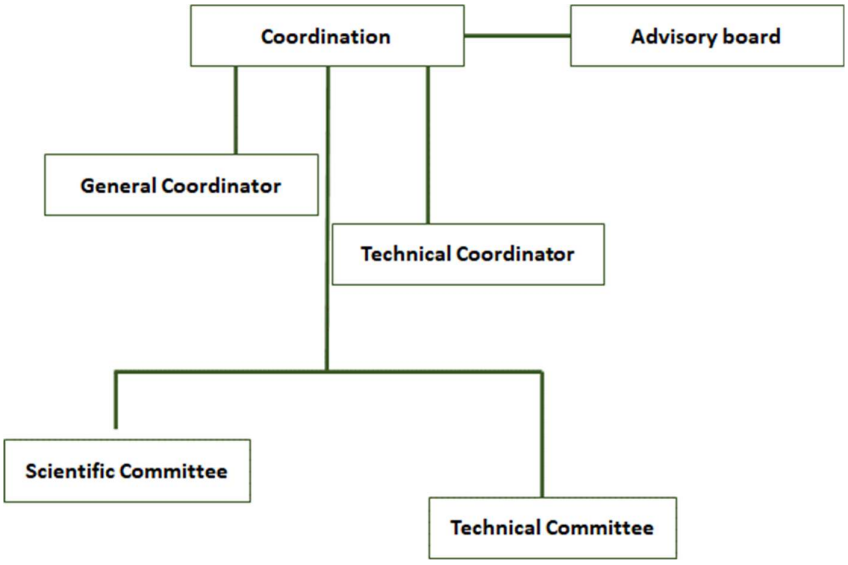


Figure 2 – Organizational structure of BIOTROP, GHTM/IHMT NOVA.

2.6 Collections

Collections of biological samples obtained prior or after implementation of BIOTROP, are voluntarily donated by researchers (internal or external to the GHTM/IHMT-NOVA), provided they comply with ethical and legal requirements and quality standards, specific for the different types of samples.

Due to the nature of the research carried out at the institution, BIOTROP includes biological samples of non-human origin [pathogenic and non-pathogenic microorganisms (eg microbiome), vectors and reservoirs and all their derivative products] as well as samples of human or animal origin (blood, serum, plasma, urine, DNA, etc.), infected or not infected.

Collections physically deposited at the Biobank facilities (presently a total of 16,009 samples) are integrated according to the procedures established in SOP#5.01.001 *Entrada de amostras* (Annex II) and according to conditions of access restriction predefined by the researcher who donate them, by means of a written agreement signed by both parties (FORM#8 Sample Deposit Agreement - Annex II). The donation of samples implies the sharing of a minimum amount of

data, in accordance with national and international laws, and this sharing must be defined in the agreement (Figure 3).

Other set of samples (presently a total of 4,896 samples), mostly retrospective collections, are made available by researchers but are accessible to be shared in the form of a Biorepository - the systematization and centralization of the data associated with them is done in the BIOTROP database/catalog, but the samples remain in the original location (procedures described in SOP#5.01.001 *Entrada de amostras* - "virtual donation" - Annex II). The collections of the biorepository are cataloged with the name of the Principal Investigator (PI) and under conditions of restricted access defined in a written and signed agreement between the PI and the Biobank (FORM#7 Data Deposit Agreement - Annex II) (Figure 3).

All samples will be available to researchers from GHTM/IHMT NOVA and, in the case of mutual agreement with the PI, to external researchers. The existing collections can be referred in a catalog available and accessible online on the GHTM and IHMT NOVA web pages.

3. REFERENCES

Barbosa C 2020. *Biobancos para investigação científica: tendências e perspetivas*. In Biobancos, Investigação e Saúde Pública: Promessas e Desafios. Silva JP & Barros H (eds). Instituto de Saúde Pública da Universidade do Porto. 93-105.

CNIO (Spanish National Cancer Research Center) 2010. *The Strategic Plan 2010-2013 of the Spanish National Biobank Network*. Instituto de Salud Carlos III. Disponível em https://pt.slideshare.net/EuroBioForum/spanish-national-biobank-network-strategic-plan (acesso em 07-12-2020)

FCT 2020. *Portuguese Roadmap of Research Infrastructures– 2020 Update*. FCT – Fundação para a Ciência e a Tecnologia. Available at https://www.fct.pt/media/docs/Portuguese_Roadmap_Infrastructures2020.pdf (accessed in 07-12-2020)

Holub P, Swertz M, Reihs R, van Enckevort D, Müller H, Litton J-E 2016. BBMRI-ERIC Directory: 515 Biobanks with Over 60 Million Biological Samples. *Biopreservation and Biobanking*, **14**: 559-562. doi:10.1089/bio.2016.0088

ISBER 2012. Best Practices for Repositories Collection, Storage, Retrieval, and Distribution of Biological Materials for Research. International Society for Biological and Environmental Repositories. *Biopreserv Biobank*, **10**: 79-161. doi: 10.1089/bio.2012.1022

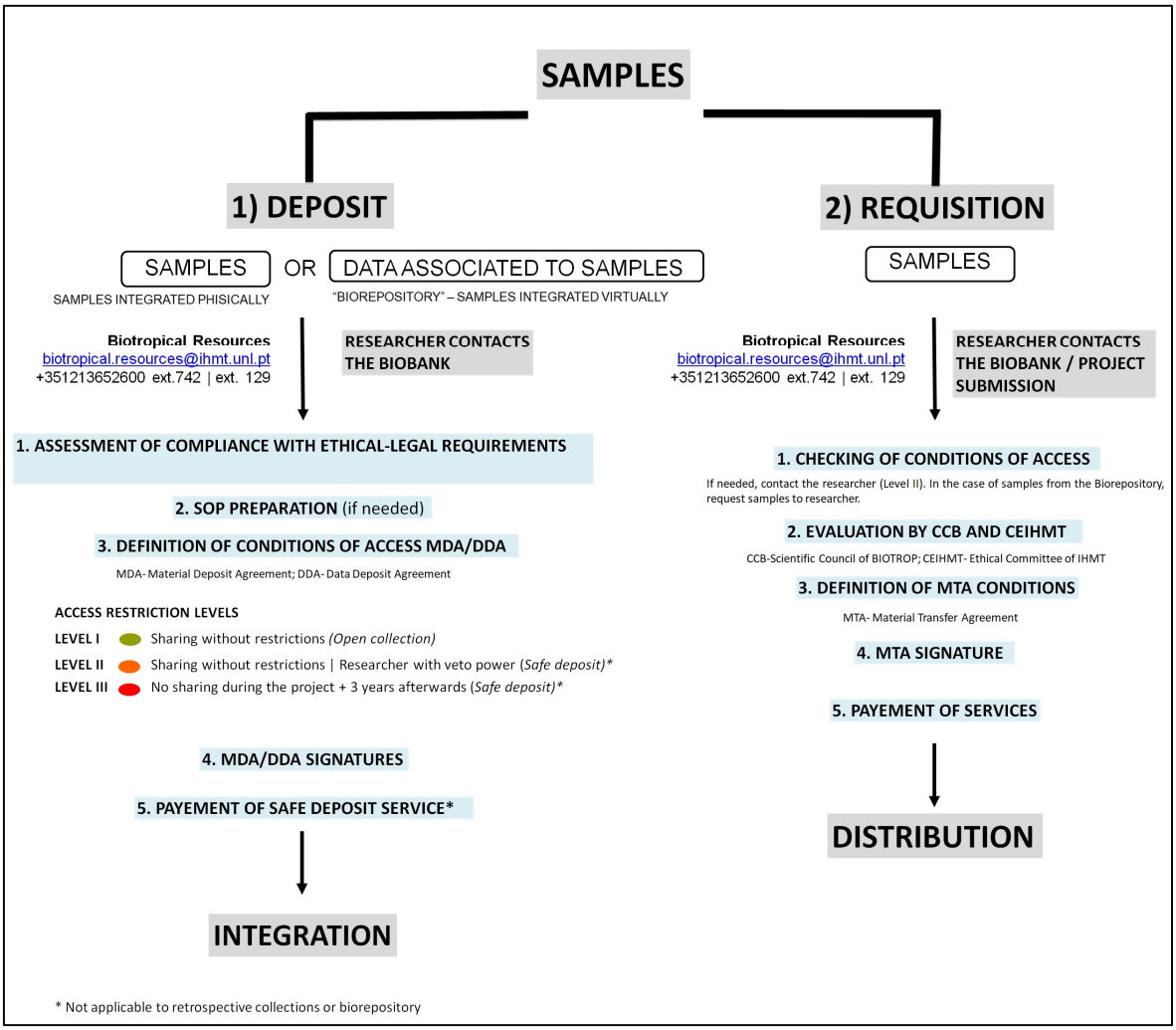


Figure 3. Schematic representation of the procedures for integrating and requesting biological samples in Biotropical Resources (BIOTROP).

1) **Deposit**: the researcher transfers the samples into the Biobank (and associated data), and these are stored at the Biobank facilities, under access restriction conditions previously defined by a written agreement signed by both parties (MDA, *Material Deposit Agreement* FORM#8). Alternatively, the researcher transfers the associated data into the BIOTROP but the samples stay at the original place – Biorepository. As well, collections are stored under conditions of access previously defined by a written agreement signed by both parties (DDA, *Data Deposit Agreement* FORM#7);

2) **Requisition**: the researcher requests a set of samples, and if the request is validated by the Biobank's Scientific Committee and the Ethical Committee of IHMT NOVA, Agreement of Material Transfer is signed (MTA).

Litton J-E 2018. Launch of an Infrastructure for Health Research: BBMRI-ERIC. *Biopreserv Biobank*, **16**: 233-241. doi: 10.1089/bio.2018.0027

Malsagova K, Kopylov A, Stepanov A, Butkova T, Sinitsyna A, Izotov A, Kaysheva A 2020. Biobanks—A Platform for Scientific and Biomedical Research. *Diagnostics*, **10**: 485. doi:10.3390/diagnostics10070485

OECD 2006. *Creation and Governance of Human Genetic Research Databases*. Organisation for Economic Co-operation and Development Paris. Disponível em https://stats.oecd.org/glossary/detail.asp?ID=7220 (acesso em 07-12-2020)

OECD 2007. *Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres*. Organisation for Economic Co-operation and Development Paris. Disponível em http://www.oecd.org/sti/emerging-tech/38777417.pdf (acesso em 07-12-2020)

OECD 2009. *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*. Organisation for Economic Co-operation and Development Paris. Disponível em http://www.oecd.org/health/emerging-tech/44054609.pdf (acesso em 07-12-2020)

Park A 2009. Biobanks: 10 ideas to change the world right now, *TIME Magazine*, **173**. Disponível em http://ti.me/1fhR9P8 (acesso em 07-12-2020)

Park O, Cho SY, Shin SY, Park J-, Kim JW, Han B-G 2013. A Strategic Plan for the Second Phase (2013-2015) of the Korea Biobank Project. *Osong Public Health Res Perspect*, **4**: 107-116. http://dx.doi.org/10.1016/j.phrp.2013.03.006

Riso B 2016. *O estatuto social do biobanco de pesquisa clínica*. CIES e-Working Paper N.º 202/2016. Centro de Investigação e Estudos de Sociologia. Instituto Universitário de Lisboa. 27pp. Disponível em http://hdl.handle.net/10071/11078 (acesso em 06-12-2020)

Riso B 2020. *Os Portugueses e os biobancos: um primeiro mapeamento de uma realidade emergente*. In Biobancos, Investigação e Saúde Pública: Promessas e Desafios. Silva JP & Barros H (eds). Instituto de Saúde Pública da Universidade do Porto. 35-41.

Secretariat of the Convention on Biological Diversity 2011. *Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization to the Convention on Biological Diversity: text and annex*. Secretariat of the Convention on Biological Diversity. Montreal. 25pp. available at https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-en.pdf (accessed in 08-12-2020)

Sgaier SK, Jha P, Mony P, Kurpad A, Lakshmi V, Kumar R, Ganguly NK 2007. Biobanks in developing countries: needs and feasibility. *Science*, **318**: 1074-1075. doi: 10.1126/science.1149157

Silva & Barros 2020. *Introdução*. In Biobancos, Investigação e Saúde Pública: Promessas e Desafios. Silva JP & Barros H (eds). Instituto de Saúde Pública da Universidade do Porto. 3-7.

Vaught J 2020. Biobanking During the COVID-19 Pandemic. *Biopreservation and Biobanking*, **18**. doi: 10.1089/bio.2020.29069.jjv

Zika E, Paci D, Schulte in den Bäumen, T, Braun A, Rijkers-Defrasne S, Deschênes M, Fortier I, Laage-Hellman J, Scerri CA, Ibarreta D 2010. *Biobanks in Europe: Prospects for Harmonisation and Networking*. Publications Office of the European Union. doi: 10.2791/41701

Annex I

Report of the Impact Assessment on the BIOTROP procedures on the data protection, from the Data Protection Officer of NOVA Lisbon University

UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

RELATÓRIO AIPD

(Avaliação de Impacto sobre a Protecção de Dados)

BiO TROPICAL RESOURCES

IHMT NOVA

Maio 2019

1. FRAMEWORK LEGAL

	Avaliação de Impacto sobre a proteção de dados
	O instrumento para a avaliação de impacto na privacidade ou avaliação de impacto sobre a proteção de dados (AIPD) foi introduzido com o Regulamento Europeu de proteção de Dados (artigo 35.º do RGPD). Este relaciona-se com a obrigação das pessoa responsável conduzir uma avaliação de impacto e de a documentar ainda antes de proceder ao planeado tratamento dos dados. É possível integrar nesta avaliação diversos processos. Essencialmente, uma avaliação de impacto sobre a proteção de dados deverá ser efectuada sempre que o tratamento possa implicar um elevado risco para os direitos e liberdades das pessoas singulares. Acresce que a realização de uma avaliação de impacto sobre a proteção de dados é obrigatória, nos casos descritos no número 3 do Artigo 35.º do RGPD. As autoridades de controlo são consultadas por forma a indicar quais as operações de tratamento, com carácter de obrigatoriedade, que deverão ser observadas, na implementação das operações de avaliação de impacto. Na proposta inicial, o Grupo de Trabalho do Artigo 29 apresentou dez critérios que formam um índice para um elevado risco no que concerne aos direitos e liberdades das pessoas singulares, nomeadamente a avaliação ou classificação, incluindo definições de perfis; decisões automatizadas que produzam efeitos jurídicos ou afectem de modo similar os titulares dos dados; monitorização sistemática; tratamento de categorias especiais de dados; dados tratados em larga escala; correspondência ou combinação de conjuntos de dados; dados relativos a titulares de dados vulneráveis; utilização de soluções inovadoras ou aplicação de novas soluções tecnológicas ou tratamentos biométricos; transferência de dados para países fora da União Europeia ou do EEE; e o tratamento que impede os titulares dos dados de exercer os seus direitos. Uma avaliação de impacto de proteção de dados não será necessária se o tratamento preencher apenas um destes critérios. Contudo, no caso de diversos critérios serem satisfeitos, o risco para os envolvidos é maior e, consequentemente, é absoluta a necessidade de uma AIPD. Em caso de dúvida, e caso seja difícil definir os limites, uma AIPD deve ser sempre conduzida. Tal deve ser repetido pelo menos a cada 3 anos. Adicionalmente, deve ser entregue às autoridades e publicada uma lista das operações de tratamento em que uma AIPD deve ser realizada, bem como as que não necessitam de AIPD. Se uma empresa tiver designado um Encarregado de Proteção de Dados, o mesmo deverá ser ouvido na condução de uma AIPD.
RGPD	**Artigos do RGPD aplicáveis**
Artigo 5	Princípios Relativos ao Tratamento de Dados Pessoais
Artigo 35	Avaliação de Impacto sobre a proteção de dados
Artigo 36	Consulta Prévia
Artigo 57	Atribuições
	Considerandos
	O risco para os direitos e liberdades das pessoas singulares
Considerando 75	O risco para os direitos e liberdades das pessoas singulares, cuja probabilidade e gravidade podem ser variáveis, poderá resultar de operações de tratamento de dados pessoais suscetíveis de causar danos físicos, materiais ou imateriais, em especial quando o tratamento possa dar origem à discriminação, à usurpação ou roubo da identidade, a perdas financeiras, prejuízos para a reputação, perdas de confidencialidade de dados pessoais protegidos por sigilo profissional, à inversão não autorizada da pseudonimização, ou a quaisquer outros prejuízos importantes de natureza económica ou social; quando os titulares dos dados possam ficar privados dos seus direitos e liberdades ou impedidos do exercício do controlo sobre os respetivos dados pessoais; quando forem tratados dados pessoais que revelem a origem racial ou étnica, as opiniões políticas, as convicções religiosas ou filosóficas e a filiação sindical, bem como dados genéticos ou dados relativos à saúde ou à vida sexual ou a condenações penais e infrações ou medidas de segurança conexas; quando forem avaliados aspetos de natureza pessoal, em particular análises ou previsões de aspetos que digam respeito ao desempenho no trabalho, à situação económica, à saúde, às preferências ou interesses pessoais, à fiabilidade ou comportamento e à localização ou às deslocações das pessoas, a fim de definir ou fazer uso de perfis; quando forem tratados dados relativos a pessoas singulares vulneráveis, em particular crianças; ou quando o tratamento incidir sobre uma grande quantidade de dados pessoais e afetar um grande número de titulares de dados.

Considerando 84	
parágrafo 1	A fim de promover o cumprimento do presente regulamento nos casos em que as operações de tratamento de dados sejam suscetíveis de resultar num elevado risco para os direitos e liberdades das pessoas singulares, o responsável pelo seu tratamento deverá encarregar-se da realização de uma avaliação de impacto da proteção de dados para determinação, nomeadamente, da origem, natureza, particularidade e gravidade desse risco.
parágrafo 2	Os resultados dessa avaliação deverão ser tidos em conta na determinação das medidas que deverão ser tomadas a fim de comprovar que o tratamento de dados pessoais está em conformidade com o presente regulamento.
parágrafo 3	Sempre que a avaliação de impacto sobre a proteção de dados indicar que o tratamento apresenta um elevado risco que o responsável pelo tratamento não poderá atenuar através de medidas adequadas, atendendo à tecnologia disponível e aos custos de aplicação, será necessário consultar a autoridade de controlo antes de se proceder ao tratamento de dados pessoais.
Considerando 89	**Eliminação da Obrigação Geral de Notificação do Tratamento de Dados**
parágrafo 1	A Diretiva 95/46/CE estabelece uma obrigação geral de notificação do tratamento de dados pessoais às autoridades de controlo.
parágrafo 2	Além de esta obrigação originar encargos administrativos e financeiros, nem sempre contribui para a melhoria da proteção dos dados pessoais.
parágrafo 3	Tais obrigações gerais e indiscriminadas de notificação deverão, por isso, ser suprimidas e substituídas por regras e procedimentos eficazes mais centrados nos tipos de operações de tratamento suscetíveis de resultar num elevado risco para os direitos e liberdades das pessoas singulares, devido à sua natureza, âmbito, contexto e finalidades.
parágrafo 4	Os referidos tipos de operações de tratamento poderão, nomeadamente, envolver a utilização de novas tecnologias, ou pertencer a um novo tipo e não ter sido antecedidas por uma avaliação de impacto sobre a proteção de dados por parte do responsável pelo tratamento, ou ser consideradas necessárias à luz do período decorrido desde o tratamento inicial responsável pelo tratamento.
Considerando 90	**Avaliação do Impacto sobre a Proteção de Dados**
parágrafo 1	Nesses casos, o responsável pelo tratamento deverá proceder, antes do tratamento, a uma avaliação do impacto sobre a proteção de dados, a fim de avaliar a probabilidade ou gravidade particulares do elevado risco, tendo em conta a natureza, o âmbito, o contexto e as finalidades do tratamento e as fontes do risco.
parágrafo 2	Essa avaliação do impacto deverá incluir, nomeadamente, as medidas, garantias e procedimentos previstos para atenuar esse risco, assegurar a proteção dos dados pessoais e comprovar a observância do presente regulamento.
Considerando 91	**Necessidade de avaliação de Impacto sobre Proteção de Dados**
parágrafo 1	Tal deverá aplicar-se, nomeadamente, às operações de tratamento de grande escala que visem o tratamento de uma grande quantidade de dados pessoais a nível regional, nacional ou supranacional, possam afetar um número considerável de titulares de dados e sejam suscetíveis de implicar um elevado risco, por exemplo, em razão da sua sensibilidade, nas quais, em conformidade com o nível de conhecimentos tecnológicos alcançado, seja utilizada em grande escala uma nova tecnologia, bem como a outras operações de tratamento que impliquem um elevado risco para os direitos e liberdades dos titulares dos dados, em especial quando tais operações dificultem aos titulares o exercício dos seus direitos.
parágrafo 2	Dever-se-á realizar também uma avaliação de impacto sobre a proteção de dados nos casos em que os dados pessoais são tratados para tomar decisões relativas a determinadas pessoas singulares na sequência de qualquer avaliação sistemática e completa dos aspetos pessoais relacionados com pessoas singulares baseada na definição dos perfis desses dados ou na sequência do tratamento de categorias especiais de dados pessoais, de dados biométricos ou de dados sobre condenações penais e infrações ou medidas de segurança conexas.
parágrafo 3	É igualmente exigida uma avaliação do impacto sobre a proteção de dados para o controlo de zonas acessíveis ao público em grande escala, nomeadamente se forem utilizados mecanismos optoeletrónicos, ou para quaisquer outras operações quando a autoridade de controlo competente considere que o tratamento é suscetível de implicar um elevado risco para os direitos e liberdades dos titulares dos direitos, em especial por impedirem estes últimos de exercer um direito ou de utilizar um serviço ou um contrato, ou por serem realizadas sistematicamente em grande escala.
parágrafo 4	O tratamento de dados pessoais não deverá ser considerado de grande escala se disser respeito aos dados pessoais de pacientes ou clientes de um determinado médico, profissional de cuidados de saúde, hospital ou advogado.
parágrafo 5	Nesses casos, a realização de uma avaliação de impacto sobre a proteção de dados não deverá ser obrigatória.

2. FRAMEWORK DE RISCO

1.º Passo	Estabelece uma descrição detalhada e factual das medidas propostas e das suas finalidades, anterior a qualquer avaliação.
	O biobanco do GHTM/IHMT (Biotropical Resources), recentemente implementado (2016), tem como objectivo funcionar como uma ferramenta estratégica para o desenvolvimento da investigação na área das ciências da saúde, sobretudo das doenças infecciosas e medicina tropical. Acolhe e disponibiliza amostras biológicas de origem humana e não-humana, mediante o rigoroso cumprimento ético e legal das premissas de confidencialidade, acesso e benefício partilhado dos recursos biológicos e medidas regulamentares e padronizadas para a implementação/gestão deste tipo de infraestruturas (BBMRI - Biobanking and BioMolecular Resources Research Infrastructure; ISBER - International Society for Biological and Environmental Repositories; OECD - Organisation for Economic Co-operation and Development). O Biotropical Resources é coordenado pela Investigadora Ana Paula Arez (Coordenadora) e Pós-Doc Ana Tavares (Coordenadora Técnica), compreendendo uma Comissão Científica e Comissão Técnica (membros do IHMT), em articulação com o Conselho de Ética do Instituto (CEIHMT-UNL). Integrará ainda no futuro três Consultores Externos, com valências em diferentes áreas: jurídica, biobancos (amostras de origem humana) e centros de recursos biológicos (amostras de origem humana). O biobanco está dotado de excelentes condições de armazenamento e conservação de material biológico a baixas temperaturas, a 4ºC, -20ºC, -80ºC e -180ºC. A conservação de amostras biológicas de origem humana em condições que assegurem os critérios de qualidade assume uma particular importância pois permite, por exemplo, estabelecer linhas celulares padrão ou material de referência para ensaios biomédicos, desenvolver e implementar novos biomarcadores em ensaios clínicos ou aplicar/testar novas tecnologias e conhecimentos para a descoberta/validação de novos padrões moleculares de uma doença. Por sua vez, a conservação de amostras biológicas de origem não-humana fornece produtos importantes e bem caracterizados para, entre outros, padrões para teste e controlo da segurança e qualidade de produtos, espécimens-tipo para estudos taxonómicos, estirpes referências para ensaios biológicos e/ou para publicação como literatura científica e centros para conservação de biodiversidade. O Biotropical Resources potencia a maximização de recursos biológicos e incentiva o estabelecimento de colaborações entre investigadores do IHMT (ou externos) e instituições. Poderá ainda servir empresas interessadas no desenvolvimento de novos métodos de diagnóstico e abordagens terapêuticas ou de processos industriais. A estrutura organizativa do funcionamento do Biotropical Resources está estipulada num Plano de Gestão de SOPs, segundo as diretrizes internacionais (BBMRI, ISBER, OCDE), onde se encontram definidos detalhadamente todos os procedimentos envolvidos na actividade do Biobanco. Os dados serão pseudoanonimizados. O método de pseudoanonimização escolhido é o do recurso a um dado adicional (Código), deixando de existir ligação entre a informação usada na prática diária do biobanco (codificada) com qualquer informação pessoal (identificável). A informação codificada será armazenada separadamente da codificada identificável. Só em caso de estrita necessidade, nomeadamente se estiver prevista a comunicação de resultados, o processo será invertido (re-identificação). Todos os passos envolvendo a utilização de dados (pessoais e pseudoanonimizados) serão geridos por uma só pessoa, pelo coordenador técnico do biobanco (Pós-Doc Ana Tavares). Na eventualidade de virem a serem integrados outros membros no biobanco (ou alunos estagiários), estes apenas terão permissão de utilização/acesso a dados codificados. Com o intuito de guardar de forma segura os dados, os dados codificados serão integrados num só computador (do biobanco), de acesso restrito através da utilização de uma palavra passe que deverá ser segura e intransmissível. O acesso aos mesmos será efectuado apenas por pessoas autorizadas para o efeito. Na eventualidade de virem a serem integrados outros membros no biobanco (ou alunos estagiários), esta regra poderá ser redefinida. A informação de descodificação é armazenada separadamente, e apenas o coordenador técnico do Instituto tem acesso às mesmas. Será definido um backup diário automático para o servidor do Instituto, no sentido de se limitar falhas, perdas ou danos de informação. A transmissão de dados deve ser realizada contendo o mínimo possível e indispensável de informação, sempre, sem quaisquer dados pessoais identificáveis. Os dados e as amostras ficam integradas no biobanco por um período inicial de 10 anos. Findo este período proceder-se-á a uma reavaliação da qualidade das amostras. Caso os parâmetros de qualidade não sejam confirmados, as amostras serão eliminadas do biobanco e a respectiva informação apagada. No caso de existir informação em suporte físico (papel), este será destruído por uma máquina destruidora de papel.
	Como proceder:
	Descreva a medida e
	determine se a mesma implica a utilização de dados pessoais
	A noção de dados pessoais é bastante ampla na medida em que se refere à "informação relativa a uma pessoa singular identificada ou identificável ("titular dos dados"); é considerada identificável uma pessoa singular que possa ser identificada, direta ou indiretamente, em especial por referência a um número de identificação ou a um ou mais factores especificos da sua identidade física, fisiológica, mental, económica, cultural ou social"**.** Consequentemente, um nome, um apelido, a matricula de um veículo, telefone, número do passaporte, endereço de IP ou qualquer outro identificador único, é considerado um dado pessoal.
	Quando os dados pessoais são tratados, descreva: O objectivo de interesse geral desenvolvido pela medida O fundamento do tratamento de dados pessoais, explicado de forma mais detalhada do que o objectivo As categorias dos dados As pessoas cujos dados serão tratados (p.ex: passageiros; colaboradores; imigrantes) Quem está a tratar e a aceder aos dados (p.ex. companhia privada; organização pública)

Orientação (1.ºPasso):

A medida deverá estar suficientemente descrita de foma a possibiltar um entendimento claro do que estará a ser proposto.

É particularmente importante identificar, com precisão, o que a medida proposta implica/acarreta e quais os objectivos, em termos de tratamento de dados pessoais

Uma medida deficientemente definida poderá afectar a apreciação do requisitos e impedir a identificação dos direitos que poderão estar a ser afectados.

2.º Passo	Identificação de direitos fundamentais e liberdades limitados pelo tratamento de dados
	O artigo 9.º do Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados estabelece a proibição do tratamento de dados genéticos, biométricos, e relativos à saúde, como príncipio, salvo várias exceções das quais fazem parte os casos em que o titular dos dados tenha dado o seu consentimento explícito para o tratamento desses dados pessoais para uma ou mais finalidades específicas o que ocorrerá no BIOBANCO, com a recolha dos consentimentos esclarecidos dos dadores. O **artigo 5.º** do RGPD institui o **princípio da limitação das finalidades** (os dados pessoais devem ser recolhidos para finalidades determinadas, explícitas e legítimas e não podem ser tratados posteriormente de forma incompatível com essas finalidades) e o **princípio da limitação da conservação dos dados** (os dados pessoais não podem ser conservados depois de as finalidades definidas para a sua recolha serem alcançadas). No entanto, qualquer um destes princípios tem como exceção os casos em que os dados pessoais sejam tratados para fins de investigação científica, integrados na situação específica de tratamento prevista no artigo **89.º do RGPD**. Nos termos do artigo **89.º do RGPD,** existe uma derrogação destes dois príncipios limitativos porque no BIOBANCO são adotadas medidas técnicas e organizativas que garantem, de forma adequada, os direitos e liberdades do titular dos dados e o princípio da minimização dos dados (os dados devem ser tratados de forma adequada, pertinente e limitados ao que é necessário relativamente às finalidades para as quais são tratados).
	Como proceder
	Tente entender o âmbito no qual os dados pessoais devem ser tratados: Que tipo de operações de tratamento são previstas (por exemplo: recolha, armazenamento, divulgação, transferência, etc.); Quem está a processar os dados (por exemplo, entidades privadas, entidades públicas, organizações, autoridades competentes, determinados indivíduos, etc.); Quem lhes acede; Por quanto tempo os dados são retidos; Que tipo de operações de processamento são previstas (por exemplo: coleta, armazenamento, divulgação, transferência, etc.); A quem os dados estão relacionados (por exemplo, certas categorias de pessoas, usuários de um serviço, suspeitos de um crime, estrangeiros, cidadãos, etc.).
	Identifique quais os Direitos e Liberdades que se encontram limitados Considere qual o grau de limitação ao direito à vida privada que o tratamento de dados gera. Identifique "formas diferentes de tratamento" criados entre individuos que poderão levar à discriminação Avalie as consequências que advirão dos indivíduos recorrerem a soluções judiciais. Avalie em que medida/extensão existe limitação na liberdade de expressão, liberdade de pensamento e liberdade de receber informação Avalie se a essência e o conteúdo básico dos direitos está limitado.
	Resultado
	Quando um direito é limitado, este simples facto não significa que a medida não deva ser proposta. No entanto, a medida deve ser reavaliada à luz do "princípio da necessidade". Se a essência do direito for adversamente afetada pela medida, então a limitação não é lícita e a medida deve ser retirada ou modificada antes de prosseguir para as próximas etapas.

Orientação (2.º Passo):

Como a medida proposta envolve o processamento de dados pessoais, tente explicar em que sentido a medida é uma limitação do direito a dados pessoais.

Dependendo da natureza dos dados e de como são utilizados, a medida proposta também pode limitar o direito ao respeito pela vida privada (também chamado de direito à privacidade)

Operações de processamento distintas ou conjunto de operações podem constituir limitações separadas ao direito à proteção de dados pessoais e, quando aplicável, ao direito à vida privada. Tente entender se há processamento diferente com base na mesma coleta de dado

3.º Passo:	Definição de Medidas Objectivas
	A criação do biobanco Biotropical Resources implica a recolha e tratamento de amostras de material humano com fins de posterior investigação científica no âmbito das Ciências da Saúde, sobretudo das Doenças Infecciosas e Medicina Tropical.
	Como proceder
	Identificar e avaliar a legitimidade do objetivo prosseguido pela medida: Certifique-se de que o problema é descrito de forma suficiente e clara; Integre evidências suficientes e cientificamente verificáveis que apoiem a existência do problema; Defina com precisão o objetivo de interesse geral ou o direito de outros que a medida procura abordar; Assegure-se de que o objetivo do tratamento de dados pessoais visa genuinamente alcançar um objetivo de interesse geral reconhecido pela União ou a necessidade de proteger os direitos e liberdades de terceiros; Explique a importância do objetivo a ser alcançado e como ele é crítico para o funcionamento da sociedade.
	Resultado
	Se o problema a ser abordado não for suficientemente descrito, ele deve ser melhor explicado e desenvolvido. Caso contrário, a avaliação da necessidade da medida não será possível. Se o problema não for apoiado por evidências suficientes, evidências adicionais devem ser buscadas. Se a medida não atingir genuinamente um objetivo de interesse geral reconhecido pela União ou a necessidade de proteger os direitos e liberdades de terceiros, a medida não deve ser proposta. Se a medida atender a um objetivo tão suficientemente apoiado por evidências relevantes, a análise poderá proceder à avaliação da necessidade da medida de acordo com a Etapa 4.

Orientação (3º Passo):

A medida deverá ir, genuinamente, ao encontro de:

Um objectivo de interesse geral reconhecido pela União; ou

Embora a descrição da medida seja separada do teste de necessidade, é um pré-requisito para a avaliação da necessidade, uma vez que a necessidade deve ser avaliada em relação ao(s) objetivo(s) perseguido(s). O problema a ser abordado pela medida, ou seja, o objetivo

O problema a ser abordado deve ser concreto e não meramente hipotético. Para este fim, evidências objetivas do problema devem ser fornecidas. A evidência pode consistir em fatos ou dados estatísticos, e deve permitir a verificação científica e apoiar de forma convincente a existência do problema.

Se uma medida persegue mais de um objetivo, a justificativa é necessária para cada um deles.

4.º Passo	Escolha da opção que seja mais efectiva e menos intrusiva
	No BIOBANCO é adotado um método de pseudononimização através da codificação das amostras. Assim, recorrendo a um dado adicional (Código), referente ao tubo de ensaio no qual a amostra é conservada, deixa de existir ligação da informação usada na prática diária do biobanco (codificada) com qualquer informação pessoal (identificável). A informação codificada será armazenada separadamente da codificada identificável, e só é acessível pela coordenadora técnica do Biobanco. Só em caso de estrita necessidade, nomeadamente se estiver prevista a comunicação de resultados por motivos relacionados com a saúde do dador, o que terá de ser por aquele previamente autorizado, o processo será invertido (re-identificação). Todos os passos envolvendo a utilização de dados (pessoais e pseudononimizados) serão geridos por uma só pessoa, pelo coordenador técnico do biobanco. Caso necessário, é possível reestabelecer o acesso à informação codificada mediante criação de uma nova conta com privilégios.
	Como proceder
	Descreva como e porquê a medida é essencial para satisfazer a necessidade de ser abordada: Porquê as medidas existentes são insuficientes para resolver o problema; Porquê e como a medida pode atingir o objetivo
	Considere se medidas alternativas, menos intrusivas, poderiam ser comparativamente eficazes no cumprimento do objetivo Forneça provas cientificamente verificáveis que possam apoiar genuinamente a afirmação de que as medidas existentes e medidas alternativas menos intrusivas não podem resolver eficazmente o problema.
	Resultado
	Considere a implementação adequada das medidas existentes em vez de novas medidas invasivas. Considere uma medida alternativa que seja comparativamente eficaz, mas com menos impacto na proteção de dados pessoais ou no direito ao respeito da vida privada. Aspectos de custos mais elevados podem ser avaliados dentro do teste de proporcionalidade. Apenas se não existirem medidas existentes ou menos invasivas, de acordo com uma análise baseada em factos, e apenas se essa análise demonstrar que a medida prevista é essencial e limitada ao absolutamente necessário para atingir o objetivo de interesse geral, esta medida deve prosseguir para o teste de proporcionalidade.

Orientação (4.º Passo):

A *adequação* de uma medida não é igual à sua *eficácia.* Mesmo se for apropriada, a medida escolhida também deve ser eficaz e menos intrusiva do que outras opções para alcançar o mesmo objetivo.

Uma medida adequada é aquela capaz de alcançar o objetivo perseguido:

Deve haver um elo lógico entre a limitação e os objetivos legítimos identificados; e

O objectivo pretendido deve ser alcançado como consequência directa da medida;

Uma medida apropriada, no entanto, não precisa de abordar todos os aspectos específicos do problema.

Orientação sobre eficácia e intrusividade:

A medida deve ser genuinamente eficaz, ou seja, essencial para alcançar o objectivo de interesse geral prosseguido.

Nem tudo o que "pode provar ser útil" para um determinado fim é "desejável" ou pode ser considerado como uma medida necessária sob o RGPD. Mera conveniência ou custo-eficácia não é suficiente.

As categorias seleccionadas de pessoas afectadas, as categorias de dados pessoais recolhidos e tratados, o período de armazenamento dos dados, etc., devem contribuir eficazmente para alcançar o objectivo pretendido.

Se a medida proposta incluir o processamento de dados sensíveis, deve ser aplicado um limiar mais elevado na avaliação da eficácia

Os dados sensíveis abrangem, entre outros, dados que revelem origem étnica ou racial, opiniões políticas, crenças religiosas ou semelhantes, estado de saúde. Dados relativos a condenações e infrações penais têm um status semelhante. Os dados genéticos e biométricos são reconhecidos como dados sensíveis pelos novos instrumentos legais sobre a proteção de dados pessoais. A “sensibilidade” de tais dados, no entanto, já foi destacada pelo WP29 em várias ocasiões.

Outras categorias de dados, embora não sejam estritamente categorizadas como sensíveis, em determinados contextos podem apresentar um risco maior para o indivíduo e desencadear a aplicação de um limite mais alto do que é estritamente necessário. Esse é o caso, por exemplo, de identificadores exclusivos, como números de identificação nacional ou dados financeiros.

A medida prevista deve ser a menos intrusiva para os direitos em jogo.

Medidas alternativas que são menos uma ameaça ao direito à proteção de dados pessoais e o direito ao respeito da vida privada devem ser identificadas.

Uma medida alternativa pode consistir numa combinação de medidas

As alternativas devem ser reais, suficientes e comparativamente eficazes em termos do problema a ser abordado

A imposição de uma limitação a apenas uma parte da população/área geográfica é menos intrusiva do que uma imposição a toda a população/área geográfica; uma limitação de curto prazo é menos intrusiva do que a longo prazo; o processamento de uma categoria de dados é, em geral, menos intrusivo do que o processamento de mais categorias de dados

A economia de recursos não deve impactar as medidas alternativas - esse aspecto deve ser avaliado dentro da análise de proporcionalidade, pois exige o equilíbrio com outros objetivos concorrentes.

Cada aspecto particular da medida está sujeito ao rigoroso teste de necessidade.

Algumas provisões específicas, como o processamento de uma categoria de dados pessoais, as categorias de pessoas afetadas, a duração da retenção dos dados, podem mostrar-se necessárias, mas outras não. A avaliação de uma medida depende de regras claras e precisas que regem o seu âmbito e aplicação.

Se a medida implicar o acesso das autoridades aos dados, a medida deve estabelecer critérios objetivos que restrinjam, em particular, o número de pessoas autorizadas a aceder e utilizar os dados ao estritamente necessário.

A medida deve diferenciar, limitar e subordinar, com ressalvas, as pessoas cuja informação é utilizada à luz do objetivo prosseguido.

Ao estabelecer um período de retenção para os dados, a medida deve fazer uma distinção entre categorias de dados com base em sua contribuição efetiva para os propósitos perseguidos e deve usar critérios objetivos para a determinação da duração do período de retenção.

A limitação do direito à informação sobre o tratamento de dados pessoais também deve ser necessária para o objetivo prosseguido pela medida proposta. Por exemplo, o objetivo das medidas de vigilância secreta pode justificar a restrição da notificação das pessoas envolvidas. Logo que as informações possam ser dadas sem pôr em causa o objectivo da medida após o termo da medida de vigilância, devem, no entanto, ser fornecidas informações às pessoas em causa.

As razões pelas quais a ação é necessária devem ser detalhadas na medida, explicando:

Porquê as medidas existentes são insuficientes para resolver o problema

Porquê medidas alternativas, menos intrusivas, são insuficientes para resolver o problema

Porquê a medida proposta pode resolver o problema de forma mais eficaz do que outras medidas

Devem ser fornecidas provas objetivas de todos os itens acima, se possível, incluindo factos ou dados estatísticos, capazes de verificação científica, apoiando de forma convincente a medida proposta.

3. PRÉ-REQUISITO REGISTO

Pré-Requisitos para a implementação do Artigo 32º e 35º do RGPD: Registos de Tratamento de Dados		
O registo de tratamento de dados é a base para a implementação dos requisitos dos Artigos 32, 35 e 36 do RGPD. Sem esta ferramenta, a avaliação de risco seria colocada em causa em consequência da complexidade operacional		
Tipo de tratamento	Banco de dados biométricos	
Finalidades do Tratamento de dados pessoais	Criação de um arquivo para investigação científica; Repositório de fonte para projetos científicos posteriores	
Partes Interessadas	Investigadores do IHMT, investigadores externos, UNL/IHMT, outros biobancos para os quais possam ocorrer transferências e os dadores de amostras.	
Responsável pelo Tratamento	Universidade Nova de Lisboa	
Titular dos dados	Dadores de amostras	
Categorias de Dados Pessoais	Dados relativos à saúde; dados biométricos	
Dado Pessoal	Material biológico, idade, género, local de recolha, dados médicos, histórico clínico.	
Destinatário de dados pessoais	Investigadores do IHMT que queiram utilizar as amostras para os seus projetos	Investigadores externos; outros biobancos; empresas que desenvolvam investigação biomédica
Acesso aos dados pessoais	Coordenador; Coordenador técnico; estagiários do biobanco	
Período de Retenção	10 anos	

4. RESULTADO CONFORMIDADE

Biobanco
O biobanco do GHTM/IHMT (Biotropical Resources), recentemente implementado (2016), tem como objectivo funcionar como uma ferramenta estratégica para o desenvolvimento da investigação na área das ciências da saúde, sobretudo das doenças infecciosas e medicina tropical. Acolhe e disponibiliza amostras biológicas de origem humana e não-humana, mediante o rigoroso cumprimento ético e legal das premissas de confidencialidade, acesso e benefício partilhado dos recursos biológicos e medidas regulamentares e padronizadas para a implementação/gestão deste tipo de infraestruturas (BBMRI - Biobanking and BioMolecular Resources Research Infrastructure; ISBER - International Society for Biological and Environmental Repositories; OECD - Organisation for Economic Co-operation and Development). O Biotropical Resources é coordenado pela Investigadora Ana Paula Arez (Coordenadora) e Pós-Doc Ana Tavares (Coordenadora Técnica), compreendendo uma Comissão Científica e Comissão Técnica (membros do IHMT), em articulação com o Conselho de Ética do Instituto (CEIHMT-UNL). Integrará ainda no futuro três Consultores Externos, com valências em diferentes áreas: jurídica, biobancos (amostras de origem humana) e centros de recursos biológicos (amostras de origem humana). O biobanco está dotado de excelentes condições de armazenamento e conservação de material biológico a baixas temperaturas, a 4ºC, -20ºC, -80ºC e -180ºC. A conservação de amostras biológicas de origem humana em condições que assegurem os critérios de qualidade assume uma particular importância pois permite, por exemplo, estabelecer linhas celulares padrão ou material de referência para ensaios biomédicos, desenvolver e implementar novos biomarcadores em ensaios clínicos ou aplicar/testar novas tecnologias e conhecimentos para a descoberta/validação de novos padrões moleculare identificação). Todos os passos envolvendo a utilização de dados (pessoais e pseudoanonimizados) serão geridos por uma só pessoa, pelo coordenador técnico do biobanco (Pós-Doc Ana Tavares). Na eventualidade de virem a serem integrados outros membros no biobanco (ou alunos estagiários), estes apenas terão permissão de utilização/acesso a dados codificados. Com o intuito de guardar de forma segura os dados, os mesmos serão integrados num só computador (do biobanco), de acesso restrito através da utilização de uma palavra passe que deverá ser segura e intransmissível. Os dados ficam guardados de forma codificada, e o acesso aos mesmos será efectuado apenas e somente pelo coordenador técnico do biobanco. Na eventualidade de virem a serem integrados outros membros no biobanco (ou alunos estagiários), esta regra deverá ser redefinida. Será definido um backup diário automático para o servidor do Instituto, no sentido de se limitar falhas, perdas ou danos de informação. A transmissão de dados deve ser realizada contendo o mínimo possível e indispensável de informação, sempre, sem quaisquer dados pessoais identificáveis. Os dados e as amostras ficam integradas no biobanco por um período inicial de 10 anos. Findo este período proceder-se-á a uma reavaliação da qualidade das amostras. Caso os parâmetros de qualidade não sejam confirmados, as amostras serão eliminadas do biobanco e a respectiva informação apagada. No caso de existir informação em suporte físico (papel), este será destruído por uma máquina destruidora de papel.

Início da avaliação

Uma avaliação apenas é necessária quando é confirmado que há dados pessoais a serem recolhidos, tratados ou utilizados.

Visão de conformidade

Essa visão de conformidade contém vários princípios de proteção de dados que precisam ser avaliados. Esta avaliação compreende o ciclo de vida completo dos dados pessoais, nas fases de processamento que são relevantes.

Recolha	Tratamento	Divulgação	Apagamento ou Destruição
Recolha direta de amostras junto dos dadores com o preenchimento de declaração de consentimento informado.	Armazenamento nas instalações do IHMT	Investigadores dentro do próprio instituto, mediante procedimento inscrito nas SOPs.	10 anos após a recolha, caso as amostras deixem de ser viáveis.
	Codificação da identificação dos dadores com recurso a programa informático para o efeito	Aquisição de amostras a empresas fornecedoras.	Quando o titular dos dados revogar o seu consentimento.
	Requisição de amostras para projetos determinados de investigação científica, dependentes de aprovação		
	Verificação da qualidade das amostras 10 anos depois da sua recolha		
	Descodificação das amostras por motivos de saúde do dador, caso aquele tenha dado a sua vontade expressa para tal		

Avaliação dos Princípios de Proteção de Dados	
Visão de conformidade	
1) Licitude	A recolha direta de amostras junto dos dadores é permitida com a base de licitude do consentimento, nos termos dos artigos 6.º, n.º 1, alínea a) e 9.º, n.º 2, alínea a).
2) Transparência	O tratamento das amostras cumpre com os requisitos do artigo 13.º, expressados no termo de consentimento informado para doação voluntária de amostras biológicas para investigação e nas SOPs do Biobanco.
3) Limitação	A recolha de amostras é feita usando somente os dados estritamente necessários para as finalidades de investigação científica associadas ao biobanco, nos termos do artigo 5.º.
4) Minimização dos Dados	A recolha de amostras e o seu tratamento são feitos utilizando somente os dados de saúde estritamente necessários para as finalidades de investigação científica associadas ao biobanco, nos termos do artigo 5.º.
5) Exactidão	Os dadores podem consultar e aceder à informação que o biobanco possui sobre si (que material foi recolhido e para que projetos foi utilizado), podendo a qualquer momento revogar o seu consentimento, o que resultará na destruição definitiva das amostras correspondentes.
6) Limitação da Conservação	As amostras são conservadas para fins de investigação científica, em conformidade com o artigo 89.º, n.º 1. Assim, a reutilização dos dados para projetos científicos está garantida. As amostras são revistas de dez em dez anos, sendo destruídas caso não estejam em condições ideais.
7) Integridade e Confidencialidade	O biobanco garante a integridade e confidencialidade dos dados pessoais recolhidos, recorrendo à codificação dos mesmos no momento da inserção na base de dados. A descodificação só pode ser feita em casos de absoluta necessidade, por motivos de saúde do dador e caso aquele tenha permitido o seu contacto naquele caso. A descodificação é feita pelo Coordenador Técnico do biobanco e de acordo com as SOPs.
8) Disponibilidade (resiliência)	A base de dados do biobanco é exportada diariamente em formato .csv para os servidores do IHMT, estando apenas acessíveis à equ
9) Participação e acesso	Caso haja a descodificação das amostras, os titulares dos dados podem recebê-los em formato estruturado, de uso corrente e de leitura automática. Os titulares dos dados podem retirar o seu consentimento a todo o tempo, o que implica a destruição das amostras correspondentes. Do mesmo modo, e caso o tenham deixado essa intenção clara na declaração de consentimento informado, os titulares dos dados poderão ser contactados em caso de risco para a sua saúde.
10) Responsabilidade	Em função da natureza, do âmbito, do contexto e das finalidades do tratamento dos dados, bem como dos riscos decorrentes do tratamento para os direitos e liberdades dos dadores, o IHMT aplica, tanto no momento de definição dos meios de tratamento como no momento do próprio tratamento, as medidas técnicas e organizativas necessárias e adequadas à proteção dos dados do titular e ao cumprimento dos requisitos legais, designadamente, as seguintes: (i) pseudonimização e cifragem dos dados pessoais através da codificação das amostras ; (ii) sensibilização e formação do pessoal implicado nas operações de tratamento de dados; (iii) restrição de acessos (quer físicos; quer lógicos) através do uso de cartões de acesso cujo levantamento é registado na segurança do edifício e do uso de palavras-passe atribuídas a cada utilizador; (iv) uso de mecanismos capazes de assegurar a confidencialidade, disponibilidade e resiliência permanentes dos sistemas de informação, como a exportação de bases de dados para os servidores de back-ups do IHMT e os mecanismos de codificação das amostras; (v) mecanismos que asseguram o restabelecimento dos sistemas de informação e o acesso aos dados pessoais de forma atempada no caso de um incidente físico ou técnico. O IHMT irá documentar todas as violações de dados pessoais (situações que comprometam a integridade, resiliência ou a disponibilidade dos dados pessoais, como furtos ou catástrofes naturais) de que possa ser alvo, compreendendo os factos relacionados à violação de dados pessoais, os seus efeitos e as medidas de ação tomadas. O IHMT irá atualizar as suas SOPs com regularidade, para as adequar às melhores práticas dos consórcios e organizações internacionais relevantes, como o BBMRI, a ISBER e a OCDE.
RESULTADO:	**1. Os princípios de proteção de dados pessoais são cumpridos.**
	2. Tendo em conta as medidas descritas, a análise de risco de proteção de dados não revela um risco elevado para os direitos e liberdades dos titulares dos dados.

5. RELATÓRIO FINAL EPD

RELATÓRIO FINAL DO ENCARREGADO DE PROTEÇÃO DE DADOS		
1.	Introdução:	
2.	Âmbito da avaliação de impacto sobre a proteção de dados:	
2.1.	Descrição sistemática das finalidades das actividades de processamento de dados:	
2.2.	Avaliação da necessidade e adequação das activdades de processamento face à finalidade:	
2.3.	Finaliades e meios do processamento planeado:	
2.4.	Partes envolvidas:	
2.4.1.	Responsável pelo tratamento:	
2.4.2.	Responsáveis conjuntos pelo tratamento:	
2.4.3.	Subcontratante(s):	
2.4.4.	Contacto do DPO:	
3.	Finalidades e meios do processamento planeado:	
4.	Perspectiva de risco da protecção de dados:	
4.1.	Identificação de risco protecção de dados:	
4.2.	Análise de risco da protecção de dados:	
4.3.	Avaliação de risco da protecção de dados:	
5.	Medidas planeadas, incluindo garantias, medidas de segurança e processos que garantam a proteção dos dados pessoais, bem como a prova de proteção:	

RELATÓRIO FINAL DO ENCARREGADO DE PROTEÇÃO DE DADOS	
6.	**Resultado da avaliação do impacto da proteção de dados e eventual obrigação de consultar a autoridade de proteção de dados:**
	Em caso de conformidade, o RGPD não exige uma notificação da autoridade supervisora.
7.	**Processo de consulta:**
	Se após a tomada de medidas para redução dos riscos, persistir um elevado risco para direitos e liberdades do titular dos dados ("na falta de garantias e de medidas e procedimentos de segurança para atenuar os riscos" e "o responsável pelo tratamento considerar que o risco não poderá ser atenuado através de medidas razoáveis, atendendo à tecnologia disponível e aos custos de aplicação"), o responsável pelo tratamento deve consultar a autoridade de supervisão antes de iniciar o processo de tratamento de dados. O responsável providencia a autoridade, para consulta no processo, com a informação produzida aqui. Durante o processo de consulta, a autoridade de supervisão verifica se o processamento em questão está em conformidade com o RGPD. Se isto não for o caso, o responsável pelo tratamento é informado no prazo de 14 semanas (máximo de 8 semanas e uma extensão possível de 6 semanas)

Annex II

Standard Operating Procedures (SOPs) and Forms (FORMs) of Biological Resources Centre / Biobank of GHTM/IHMT NOVA – Biotropical Resources, BIOTROP

ÍNDICE PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADROZINADOS (SOPs)

INDICE DE FOLHAS TEMPLATE (FORM)

FORM Número	FORM Nome	Data aprovação	Data revisão
#1	Número Série Amostras	Dezembro 2019	
#2	Registo Entrada Amostras	Dezembro 2019	
#3	Registo Saída Amostras	Dezembro 2019	
#4	Caixa Conservação	Dezembro 2019	
#5	Template SOP	Dezembro 2019	
#6	Template Consentimento Informado	Dezembro 2019	
#7	Acordo Depósito Dados - DDA (Data Deposit Agreement)	Dezembro 2019	
#8	Acordo Depósito Amostras - MDA (Material Deposit Agreement)	Dezembro 2019	
#9	Acordo Transferência Amostras - MTA (Material Transfer Agreement)	Dezembro 2019	

A presente ficha pretende ser usada para o registo e atribuição do número de série do biobanco (ID Biotropical Resources, BIOTROP) a todas as amostras que dão entrada no biobanco, podendo ser acrescentada informação se necessário.

#	CÓDIGO BIOBANCO	CÓDIGO AMOSTRA	DATA ENTRADA (dd/mm/aaaa)	REGISTO ENTRADA Nº

FORM - HISTÓRICO DA REVISÃO

FORM Número	Versão	Data	Autor	Sumário

A presente ficha pretende ser usada para registo de todas as informações relevantes referentes às amostras que dão entrada no biobanco, podendo ser acrescentada informação se necessário.

REGISTO ENTRADA Nº _____

Data de Entrada: _____ **TOTAL DE AMOSTRAS** ☐

Coordenador do Projecto: _____

Tipo de Produto biológico: _____

Origem Humana **SIM** ☐ **NÃO** ☐ Consentimento Informado **SIM** ☐ **NÃO** ☐

Acordo de Depósito de Amostras (MTA) **SIM** ☐ (anexar) **NÃO** ☐

Acordo de Protocolo Nagoya (MAT/PIC) **SIM** ☐ (anexar) **NÃO** ☐

Data Colheita: _____ Colhido por: _____

Data Preservação: _____ Preservado por: _____

Método Preservação: _____

Derivado de produto biológico (DNA, RNA, etc) **SIM** ☐ **NÃO** ☐ **Qual?** _____

Método Preparação: _____

Quantificação: **SIM** ☐ (anexar) **NÃO** ☐ Método: _____

#	**ID BIOTROP**	**ID AMOSTRA**	**CÓDIGO TUBO** (se for o caso)	**LOCALIZAÇÃO** (Egas 1_Box#1_A_1)	**CONCENTRAÇÕES DETERMINADAS**

#	**ID BIOTROP**	**ID AMOSTRA**	**CÓDIGO TUBO** (se for o caso)	**LOCALIZAÇÃO** (Egas 1_Box#1_A_1)	**CONCENTRAÇÕES DETERMINADAS**

Informações adicionais (p.ex. outros documentos anexados/especificar)

FORM - HISTÓRICO DA REVISÃO

FORM Número	Versão	Data	Autor	Sumário

A presente ficha pretende ser usada para registo de todas as informações relevantes referentes às amostras que dão entrada no biobanco, podendo ser acrescentada informação se necessário.

REGISTO SAÍDA Nº_____

Data de Saída:_____ **TOTAL DE AMOSTRAS** ☐

Tipo de Produto biológico:_____

Origem Humana **SIM** ☐ **NÃO** ☐ Consentimento Informado **SIM** ☐ **NÃO** ☐
Acordo de Transferência de Amostras (MTA) **SIM** ☐ (anexar) **NÃO** ☐
Avaliação Comissão Científica do Biobanco **SIM** ☐ (anexar) **NÃO** ☐

#	**ID BIOTROP**	**LOCALIZAÇÃO** (Egas Box#1_A_1)

#	**ID BIOTROP**	**LOCALIZAÇÃO** (Egas Box#1_A_1)

Informações adicionais (p.ex. outros documentos anexados/especificar)

FORM - HISTÓRICO DA REVISÃO

FORM Número	Versão	Data	Autor	Sumário

A presente ficha pretende ser usada para registo da localização das amostras na Caixa de Conservação e respectiva Arca -80ºC.

Responsável do Projecto: _____

Tipo de Produto Biológico: _____

_____
(ARCA PRATELEIRA_CAIXA)
Fraga 1_Box#1

CAIXA DE CONSERVAÇÃO Nº___

1 BTR1 FR234 12/12/2019	**2** BTR2 FR154 12/12/2019	3 BTR3 FR508 12/12/2019	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31	32	33	34	35	36
37	38	39	40	41	42	43	44	45
46	47	48	49	50	51	52	53	54
55	56	57	58	59	60	61	62	63
64	65	66	67	68	69	70	71	72
73	74	75	76	77	78	79	80	81

Informações adicionais (p.ex. outros documentos anexados/especificar)

FORM - HISTÓRICO DA REVISÃO

FORM Número	Versão	Data	Autor	Sumário

1. OBJECTIVO

Fazer uma pequena descrição do propósito do Procedimento Operacional Padronizado (SOP).

2. ÂMBITO

Fazer uma descrição geral do que será coberto pela SOP (que processos a SOP descreve).

3. DEFINIÇÕES

Fazer um glossário das siglas.

4. MATERIAL E EQUIPAMENTO

Descrever os materiais e equipamentos - funciona apenas como recomendação podendo ser substituídos por produtos alternativos/equivalentes, adaptáveis a cada situação.

5. INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA

Descrever orientações práticas de segurança biológica.

6. PROCEDIMENTOS

Descrever as tarefas necessárias para implementar as actividades, descrevendo-as em categorias, se necessário:

6.1 Título da primeira categoria

- Adicionar pontos para referir informação adicional

5.1.1 Título de uma subcategoria, se necessário (Sublinhado)

7. INTEGRAÇÃO DAS AMOSTRAS NO BIOBANCO

Descrever o procedimento no caso da integração voluntária das amostras no biobanco.

8. REFERÊNCIAS SOP E FORM

Lista de SOP e/ou FORM do biobanco referenciadas na presente SOP.

9. REFERÊNCIAS, REGULAMENTOS E GUIDELINES

Lista de referências, regulamentos e guidelines aplicáveis à presente SOP.

10.ANEXOS

Lista dos documentos anexados no presente SOP.

11.FORM - HISTÓRICO DE REVISÃO

FORM Número	Versão	Data	Autor	Sumário

Título do Projecto

Criação de um banco de amostras biológicas (biobanco), ***Biotropical Resources***, no centro *Global Health and Tropical Medicine*, do Instituto de Higiene e Medicina Tropical da Universidade Nova de Lisboa (GHTM/IHMT NOVA).

Objectivo

O objectivo é dotar o biobanco de amostras biológicas passíveis de serem utilizados em múltiplas áreas de investigação das ciências da saúde, com especial enfoque em doenças infecciosas e medicina tropical. Para que a investigação se concretize é necessária a colaboração de participantes através da doação voluntária das suas amostras biológicas e dados essenciais que serão, respectivamente, preservadas em condições apropriadas e guardados de forma não directamente identificável, no *Biotropical Resources*.

Procedimentos

A participação é voluntária e a recusa não envolverá qualquer penalização ou perda de benefícios, não estando em risco o decorrer de normalidade da consulta, ou o direito em receber tratamento ou assistência médica presentemente ou no futuro.

Caso o participante concorde em colaborar no Projecto, a amostra biológica solicitada e colhida no âmbito da consulta, caso seja diagnosticada como positiva para a presença de algum agente infeccioso, será aproveitada para ser posteriormente guardada no biobanco. Deste modo, e não devendo interferir com a rotina da consulta nem com o diagnóstico, a amostra remanescente, assim como as informações clínicas a ela associada, serão preservadas e integradas no biobanco para estudos futuros.

A amostra biológica e dados associados podem ser utilizados em projectos de investigação (nacionais e/ou internacionais), em diversas áreas biomédicas (incluindo estudos genéticos relacionados com certas patologias ou a criação de linhas celulares), mediante o consentimento do participante expresso no Anexo 1 – Doação de Amostras Biológicas para Fins de Investigação. Todos os projectos que fizerem uso das amostras depositadas serão objecto de pareceres da Comissão Científica do biobanco e da Comissão de Ética do IHMT.

Caso decida participar, agradecemos ao participante (ou o seu representante legal) que leia atentamente o presente documento de Declaração de Consentimento Informado, e preencha o Anexo 1.

Confidencialidade e Anonimato

Após a colheita, se a amostra biológica integrar o biobanco, a mesma será identificada por um código de forma a preservar a confidencialidade (pseudonimização), de acordo com o artigo 89.º do Regulamento Geral de Protecção de Dados (RGPD). Deste modo, o anonimato é assegurado, ou seja, os dados constantes do processo clínico, se alguma vez fornecidos, serão sempre registados sem qualquer identificação pessoal ou informação que permita saber a quem pertencem. A descodificação da amostra apenas poderá ser efectuada pelo Coordenador Técnico do biobanco, em caso de absoluta necessidade, por motivos de saúde do participante e mediante a sua vontade expressa no Anexo 1. Os dados recolhidos são somente os dados

estritamente necessários para as finalidades de investigação científica associadas ao biobanco, nos termos do artigo 5.º do RGPD. As amostras são conservadas para fins de investigação científica, estando a reutilização dos dados para utilização em diferente projectos científicos garantida nos termos do artigo n.º 89 e n.º 1. do RGPD.

Tempo de conservação

As amostras serão conservadas por um período máximo de 10 anos, sendo destruídas (assim como os dados associados) caso não cumpram os critérios de qualidade, sendo, neste caso, o participante notificado. Caso contrário, as amostras mantêm-se no biobanco por um período adicional de 10 anos, até nova avaliação.

Comunicação e divulgação de dados

Se no decorrer dos estudos for detectada incidentalmente alguma informação relevante para a saúde do participante, este (ou o seu representante legal) será informado, se essa for a vontade expressa no Anexo 1.

Caso sejam gerados dados alvo de publicação resultantes da utilização de amostras, estes serão sempre utilizados de uma forma anónima e agregada, nunca individualmente.

Possíveis Benefícios para o Participante

Não se garante que um estudo envolva benefícios directos para o participante, contudo, a sua participação proporcionará a aquisição de conhecimentos que poderão vir a beneficiá-lo a si ou a terceiros no futuro. Esta é uma doação altruísta, não havendo por isso qualquer compensação monetária para o participante.

Direitos

A doação da amostra é voluntária e revogável, sendo que o participante (ou o seu representante legal), tem o direito de retirar a amostra e/ou interromper a colaboração assim que achar conveniente, sem necessidade de justificação e não podendo ser discriminado por isso. O participante (ou o seu representante legal) deverá preencher e enviar o Anexo 2 – Revogação do Consentimento Informado, manifestando a sua vontade em retirar a amostra ou interromper a colaboração. Nestas circunstâncias, a amostra será imediatamente destruída, assim como os dados associados.

Se tiver qualquer dúvida, em qualquer momento, poderá contactar:

Coordenador Geral
Doutora Ana Paula Arez
Coordenador Técnico
Doutora Ana Tavares
Telefone: +351 213 652 600 ext.742, 361 ou 129
email: biotropical.resources@ihmt.unl.pt

ANEXO 1

DOAÇÃO DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS PARA FINS DE INVESTIGAÇÃO

1. ÁREA RESERVADA AO PARTICIPANTE

Eu _____ , portador do bilhete de identidade/cartão do cidadão/passaporte n.º [_____], declaro ter tomado conhecimento e aceitar participar neste Projecto, de forma a contribuir para o banco de amostras biológicas *Biotropical Resources*.

O objectivo do biobanco foi-me claramente explicado e foi-me dada a oportunidade de colocar questões sobre o seu funcionamento, bem como os procedimentos relativos à colheita e utilização da(s) minha(s) amostra(s) biológica(s) e dados a ela associados.

Declaro que aceito participar voluntariamente neste Projecto e **declaro e consinto os seguintes pontos**:

	SIM	**NÃO**
Tomei conhecimento do local onde as minhas amostras e dados associados serão armazenados;		
Tomei conhecimento que as amostras e dados associados ficarão anónimos a todos os investigadores que com elas trabalharem;		
Tomei conhecimento que a minha participação é voluntária e poderei a qualquer altura revogar o meu consentimento sem qualquer justificação, nesse caso, todo o meu material biológico e dados armazenados no biobanco serão definitivamente destruídos. Contudo, aceito e compreendo que este facto não se aplica a procedimentos de investigação já concretizados até à data;		
Tive a oportunidade de colocar todas as perguntas que entendi para melhor compreender este pedido de consentimento;		
Compreendi a informação contida neste consentimento e recebi uma cópia;		
A utilização do meu material biológico em projectos de investigação por investigadores nacionais e/ou internacionais, segundo a legislação em vigor, em múltiplas áreas de investigação, incluindo estudos genéticos e cultura de linhas celulares;		
A utilização do meu material biológico em projectos de investigação por investigadores nacionais e/ou internacionais, desenvolvidos em colaboração com empresas com fins lucrativos, ciente de que não receberei qualquer remuneração, resultado de futuros produtos comerciais		
Que quero conhecer resultados que possam ser relevantes para a minha saúde: Tlm: Email:		
Que quero ser informado se o meu material biológico for destruído: Tlm: Email:		

_____

[Assinatura do participante (ou representante legal)]

(Impressão digital)

Em caso de representante legal, este actua na qualidade de:

□ Titular do poder paternal, quando o participante é menor

□ Tutor, quando o participante foi declarado interdito

2. ÁREA RESERVADA AO PROFISSIONAL

Eu _____ declaro que expliquei o assunto da doação da(s) amostra(s) biológica(s) ao participante (ou o seu representante legal), tentando sempre utilizar uma linguagem compreensível e apropriada. Informei o participante sobre a natureza do banco de amostras biológicas e sobre os seus eventuais benefícios e riscos.

Data: _____ _____

(Assinatura do Profissional)

ANEXO 2

REVOGAÇÃO DO CONSENTIMENTO INFORMADO

Data: _____

□ **COMO PARTICIPANTE**

Eu _____, portador do bilhete de identidade/cartão do cidadão/passaporte n.º [_____], declaro vir por este meio retirar o meu consentimento dado a ___/___ /_____ pelo que não pretendo continuar com a doação voluntária, a qual termina nesta data.

_____

[Assinatura do participante (ou representante Legal)

(Impressão digital)

Em caso de representante legal, este actua na qualidade de:

□ Titular do poder paternal, quando o participante é menor

□ Tutor, quando o participante foi declarado interdito

□ **COMO REPRESENTANTE LEGAL, EM CASO DE INCAPACIDADE OU MORTE DO PARTICIPANTE**

Eu _____ , portador do bilhete de identidade/cartão do cidadão/passaporte n.º [_____], representante legal de _____ _____ declaro vir por este meio retirar o consentimento dado a __/___ /_____ pelo que não pretendo continuar com a doação voluntária, a qual termina nesta data.

_____

[Assinatura do representante legal]

(Impressão digital)

Em caso de representante legal, este actua na qualidade de:

□ Tutor, quando o participante foi declarado interdito

□ Titular do poder paternal ou Herdeiro quando o participante faleceu

Enviar por correio para:
Biotropical Resources
Instituto de Higiene e Medicina Tropical
Rua da Junqueira, Nº100
1349-008 Lisboa
ou
Enviar por email para: biotropical.resources@ihmt.unl.pt

DATA DEPOSIT AGREEMENT (DDA)

Nos termos do presente Contrato de Depósito de Dados ("Acordo"), o Investigador/outros ("Depositante") concorda em depositar os dados ("Dados Depositados"), respeitante amostras biológicas em sua posse ("Amostras Biológicas"), no Biotropical Resources ("Biobanco") do Global Health and Tropical Medicine, Instituto de Higiene e Medicina Tropical, Universidade Nova de Lisboa (GHTM, IHMT-NOVA) (colectivamente referido adiante como "Instituição"). O Biobanco tem a responsabilidade de receber, armazenar e divulgar os Dados Depositados a possíveis usuários ("Terceiros"), segundo os Procedimento Operacionais Padronizados (SOP) estipulados, sob os seguintes termos e condições.

I. Depósito

1. Os Dados Depositados no Biobanco, cobertos por este Acordo, consistem no(s) seguinte(s) item(s):

   (Colocar o máximo de informação relevante, por extenso e.g. n=100 *Staphylococcus aureus*,; Infecção; Hospital Egas Moniz e/ou anexar tabela Excel)

2. Os Dados Depositados serão fornecidos pelo Depositante ao Biobanco em suporte de papel ou digital.
3. Os ficheiros correspondentes aos Dados Depositados deverão ser identificados com o nome e apelido do Depositante, abreviatura elucidativa do tipo de Amostras Biológicas a que correspondem e data da transferência/cedência dos Dados ao Biobanco (e.g. AndréLeal_Staph aureus_14-11-2019).
4. A cada Dado Depositado corresponde uma amostra biológica, que se encontra armazenada fisicamente em local sob a responsabilidade e coordenação do Depositante.
5. O Biobanco compromete-se a utilizar os Dados Depositados de acordo com o Artigo 89º do Regulamento Geral de Protecção de Dados (RGPD) [Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Comissão, de 27 de abril de 2016] recorrendo à pseudoanonimização (dados codificados) e segundo o princípio da minimização de dados (disponibilizar o menor número de dados possível).
6. Se aplicável, os Dados poderão ter que se fazer acompanhar de uma cópia do Consentimento Informado.
7. O Biobanco tomará todas as precauções para proteger os Dados Depositados, devendo ser responsável por qualquer dano, perda ou roubo.
8. O Depositante autoriza o Biobanco à distribuição ou divulgação dos Dados a Terceiros, em estreito cumprimento com o Ponto 5 do presente acordo e de acordo com as condições de acesso acordadas (ver Ponto 9).

II. Níveis de Acesso

9. Caso seja vontade do Depositante, este poderá vincular restrições de acesso aos Dados Depositados e Amostras Biológicas, mediante os seguintes níveis de restrição:

☐ Nível I: As Amostras Biológicas e Dados Depositados serão partilhados com Terceiros, sem quaisquer restrições. O Depositante será sempre avisado previamente e é dado conhecimento à Comissão Científica do Biobanco.

☐ Nível II: As Amostras Biológicas e os Dados Depositados serão partilhados com Terceiros, sem quaisquer restrições. Contudo, caso o Depositante entenda, tem o direito de veto na disponibilização de Amostras Biológicas, desde que devidamente justificado à Comissão Científica do Biobanco.

☐ Nível III: As Amostras Biológicas e os Dados Depositados não serão disponibilizados para partilha por um período de tempo a definir pelo Depositante, ou pelo período predefinido de até 3 anos após o término do projecto. Findo este prazo, o Depositante e a Comissão Científica do Biobanco deverão proceder à reavaliação do nível de restrição.

III. Distribuição

10. O Biobanco reserva-se o dever e o direito de distribuir as Amostras Biológicas a Terceiros (e/ou usá-lo para seu próprio propósito), de acordo com os níveis de restrição de acesso arbitrariamente selecionados pelo Depositante (ver Ponto 9).
11. Cada pedido de Amostras Biológicas ao Biobanco será sempre avaliado pelo Depositante.
12. O Depositante é livre de autorizar ou não o pedido feito, e concorda que a notificação de resposta ao Biobanco seja dada no prazo de quinze (15) dias úteis, a partir do momento em é contactado.
13. Cada processo de pedido de Amostras Biológicas ao Biobanco é dado a conhecer à Comissão Científica do Biobanco. Nos casos particulares dos Níveis II e III (verto Ponto 9), a Comissão Científica do Biobanco tem que proceder a uma avaliação conjunta com o Depositante, finda a qual emite uma deliberação.
14. O Depositante reconhece que as Amostras Biológicas serão usadas por terceiros (Recipientes) nos termos do contrato de transferência de Amostras Biológicas do Biobanco (FORM#9. Material Transfer Agreement).

IV. Responsabilidade

1. O Biobanco responsabiliza-se em divulgar através do seu Relatório Anual a informação dos Dados Depositados, as Amostras Biológicas, os nomes dos Depositantes e, caso decorra distribuição, os respectivos Terceiros.
2. O Depositante reconhece que o Biobanco pode cobrar aos Recipientes uma taxa, correspondente ao processamento e outros custos associados à distribuição e fornecimento de Amostras Biológicas.

3. O Biobanco concorda em disponibilizar ao Depositante uma cópia de qualquer publicação que contenha resultados experimentais obtidos resultantes do uso das suas Amostras Biológicas/Dados Depositados.
4. O Biobanco assume toda a responsabilidade por danos (p.ex. ficheiros corrompidos) ou perdas que possam surgir do uso dos Dados Depositados em sua posse.
5. O Depositante não será responsável perante o Biobanco por quaisquer danos, perdas ou reclamações feitas por Terceiros contra o Biobanco, devido ou decorrente do uso das suas Amostras Biológicas/Dados Depositados.
6. No caso de danos ou perdas dos Dados Depositados, o Depositante é livre de decidir se disponibilizará novamente os Dados Depositados ao Biobanco.
7. Os Dados Depositados serão transferidos pelo Gabinete de Informática do IHMT, pelo Coordenador do Gabinete ou por um colaborador nomeado por este.
8. Os ficheiros correspondentes aos Dados Depositados serão disponibilizados pelo Depositante em formato Excel. A transferência dos ficheiros será efectuada através da rede interna do IHMT com Privilégios de Administração e exclusivamente para a pasta do Biobanco. Será garantida a integridade dos Dados Depositados, nomeadamente que os ficheiros não estejam corrompidos após a sua transferência. Em nenhum momento a identificação pessoal deve ser incluída nos ficheiros exportados (ver Ponto 5).
9. O presente Acordo pode ser rescindido, por escrito, por uma ou ambas as partes, se assim o entenderem. Após o término do contrato, o Biobanco tem a obrigatoriedade de eliminar todos os Dados Depositados em sua posse.

Conforme os termos e condições acima estabelecidos, aceitamos assinar em duplicado o presente documento, e guardar respectivamente uma cópia, uma para o Depositante e outra para o Biobanco.
Os Dados Depositados serão transferidos/integrados no Biobanco, após a assinatura do presente documento.

Depositante

[ ]

[Assinatura Depositante]

Representante do Biobanco

[ ]

[Assinatura Representante]

MATERIAL DEPOSIT AGREEMENT (MDA)

Nos termos do presente Contrato de Depósito de Amostras Biológicas (“Acordo”), o Investigador/outros (“Depositante”) concorda em depositar amostras biológicas (“Amostras Biológicas”) e dados associados (“Dados”), no Biotropical Resources (“Biobanco”) do Global Health and Tropical Medicine, Instituto de Higiene e Medicina Tropical, Universidade Nova de Lisboa (GHTM, IHMT-NOVA) (colectivamente referido adiante como "Instituição"). O Biobanco que tem a responsabilidade de receber, armazenar e distribuir as amostras, segundo os Procedimento Operacionais Padronizados (SOP) estipulados, a possíveis usuários (“Terceiros”), sob os seguintes termos e condições.

I. Depósito

1. O Amostras Biológicas depositado no Biobanco, coberto por este Acordo, consiste no(s) seguinte(s) item(s):

   (Colocar o máximo de informação relevante, por extenso e.g. DNA de *Plasmodium falciparum*, n=30 amostras; Exsudado Nasal, n=100 amostras e/ou tabela Excel)

2. As Amostras Biológicas serão armazenadas no Biobanco, que oferece condições apropriadas de conservação e preservação.
3. O Biobanco tomará todas as precauções para proteger as Amostras Biológicas depositadas, devendo ser responsável por qualquer dano, perda ou roubo.
4. O armazenamento das Amostras Biológicas depositadas no Biobanco será efectuado durante um período de tempo de dez (10) anos, a contar a partir da data do presente Acordo. Findo este período, a Comissão Científica do Biobanco discutirá a pertinência da manutenção das Amostras Biológicas depositadas. Contudo, caso a relevância ou qualidade das Amostras Biológicas depositadas seja posta em causa antes do período estipulado de dez (10) anos, excepcionalmente, estas amostras poderão ser destruídas. Será dada excepção a esta regra no caso de Amostras Biológicas depositadas com restrição de acesso Nível III (ver Ponto 5), cuja revisão de Acordo se efectua por regra até três (3) anos após o término do projecto.

II. Níveis de Acesso

5. Caso seja vontade do Depositante, este poderá vincular restrições de acesso às Amostras Biológicas depositadas, mediante os seguintes níveis de restrição:

☐ Nível I: As Amostras Biológicas depositadas e os Dados serão partilhados com terceiros, sem quaisquer restrições. O Depositante será sempre avisado previamente e é dado conhecimento à Comissão Científica (CC) do Biobanco.

☐ Nível II: As Amostras Biológicas depositadas e os Dados serão partilhados com terceiros sem quaisquer restrições. Contudo, caso o depositante entenda, tem o direito de veto, desde que devidamente justificado à CC do biobanco.

☐ Nível III: As Amostras Biológicas depositado e os dados não serão disponibilizados para partilha, por um período de tempo a definir pelo depositante, ou pelo período predefinido de até 3 anos após o término do projecto. Findo este prazo, o depositante e a CC do biobanco deverão proceder à reavaliação do Nível de Restrição de Acesso.

6. Em alternativa, e caso seja vontade do Depositante, este poderá opcionalmente especificar e clarificar as restrições de acesso que entender auferir às Amostras Biológicas depositadas:

III. Distribuição

7. O Biobanco é responsável pelo armazenamento, e, se for o caso, cultivo, amplificação, replicação, e/ou distribuição das Amostras Biológicas depositadas, segundo os termos e condições contemplados neste Acordo.
8. O Biobanco reserva-se o dever e o direito de distribuir as Amostras Biológicas depositadas a terceiros (Recipientes) e/ou usá-las para seu próprio propósito, de acordo com as restrições de acesso (ver Ponto 5).
9. Cada distribuição deve satisfazer as seguintes condições:
   (a) Cada pedido de transferência de Amostras Biológicas depositadas por Terceiros, será avaliado pela Comissão Científica do Biobanco;
   (b) Aquando dos pareceres da Comissão Científica, o Depositante será sempre notificado;
   (c) No caso de Amostras Biológicas depositadas com restrição de acesso Nível II (ver Ponto 5), o Depositante será notificado para se proceder a uma avaliação conjunta de permissão de utilização/distribuição das Amostras Biológicas. O Depositante é livre de autorizar ou não o pedido feito, desde que devidamente justificada, e concorda que a notificação de resposta ao Biobanco seja dada no prazo de quinze (15) dias úteis, a partir do momento em que foi contactado;

(d) No caso de Amostras Biológicas depositadas com restrição delineadas arbitrariamente pelo Depositante (ver Ponto 6), se for o caso, o Depositante será notificado para se proceder a uma avaliação conjunta de permissão de utilização/distribuição do mesmo. O Depositante é livre de autorizar ou não o pedido feito, desde que devidamente justificada, e concorda que a notificação de resposta ao Biobanco seja dada no prazo de quinze (15) dias úteis, a partir do momento em que foi contactado;

(e) O Depositante tem conhecimento e concorda com as condições vinculadas nos termos do acordo de transferência de amostras biológicas (FORM#9. Acordo Transferência Amostra);

IV. Dados

10. O Depositante tem a responsabilidade de disponibilizar os Dados correspondentes às Amostras Biológicas depositadas.
11. Os Dados serão fornecidos pelo Depositante ao Biobanco, em suporte de papel ou digital.
12. O Biobanco compromete-se em utilizar os Dados de acordo com o Artigo 89º do Regulamento Geral de Protecção de Dados (RGDP) [Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Comissão, de 27 de abril de 2016] recorrendo à pseudoanonimização (dados codificados) e segundo o princípio da minimização de dados (disponibilizar o menor número de dados possível).
13. O Depositante autoriza o Biobanco a transferir e/ou divulgar os Dados, segundo o estipulado no Ponto 12.
14. Se aplicável, os Dados (e Amostras Biológicas depositadas) poderão ter que se fazer acompanhar de uma cópia do respectivo Consentimento Informado.

V. Responsabilidade

15. O Biobanco responsabiliza-se em divulgar através do seu Relatório Anual a informação das Amostras Biológicas depositadas, os Depositantes e, caso decorra distribuição, os respectivos Terceiros.
16. A Instituição reconhece que o Biobanco pode cobrar a Terceiros uma taxa, correspondente ao processamento e outros custos associados à distribuição e fornecimento do Amostras Biológicas depositado.

Conforme os termos e condições acima estabelecidos, aceitamos Assinar em duplicado o presente documento, e guardar, respectivamente, uma cópia para o Depositante e outra para o Biobanco.

Os Dados e Amostras serão transferidos/integrados no Biobanco, após a assinatura do presente documento.

Depositante
[ ]

[Assinatura Depositante]

Representante do Biotropical Resources
[Coordenador Técnico]

[Assinatura Representante]

ACORDO TRANFERÊNCIA AMOSTRAS
(MTA, *Material Transfer Agreement*)

Nº MTA: [……] [Preencher pelo Biotropical Resources]

PARTES ENVOLVIDAS:

ENTIDADE PROVEDORA
Biotropical Resources
Global Health and Tropical Medicine/
Instituto de Higiene e Medicina Tropical, Universidade NOVA de Lisboa (GHTM/IHMT NOVA)
Rua da Junqueira, 100
1349-008 Lisboa
Portugal
Telefone: +351213652600
Contacto: [……] [insira ou nome e/ou endereço de e-mail de contacto Responsável do Biobanco]

ENTIDADE RECEPTORA
[……] [inserir nome e endereço completo]
Contacto: [……] [insira ou nome e/ou endereço de e-mail de contacto Responsável da Entidade Receptora]

AMOSTRAS BIOLÓGICAS:

[……] [inserir uma descrição detalhada das Amostras Biológicas e Dados], presente na Entidade Provedora, e fornecido à Entidade Receptora em quantidade de [……]. [inserir quantidade a ser fornecida pela Entidade Provedora]

A Amostras Biológicas requisitadas serão fornecidas para os seguintes fins e conforme descrito no Anexo 2 - Projecto de Investigação: [……] [inserir uma breve descrição do propósito de uso das Amostras Biológicas]

A Amostras Biológicas são propriedade da Entidade Provedora e a sua transferência é considerada um serviço à comunidade científica/outros.

O Coordenador Técnico da Entidade Provedora está devidamente autorizado pelo GHTM/IHMT NOVA a conceder as Amostras Biológicas ao Representante devidamente autorizado da Entidade Receptora.

As seguintes expressões no presente Acordo, terão os seguintes significados:

1. "Amostras Biológicas"

A Amostras Biológicas descritas acima, bem como quaisquer progenia e derivados não modificados.

Progenia: descendente não modificado das Amostras Biológicas, como por exemplo vírus de vírus, bactéria de bactéria, etc..

Derivados Não Modificados: substâncias criadas pela Entidade Receptora que constituem uma subunidade ou produto funcional não modificado, expresso pelas Amostras Biológicas originais, e.g. subclones de linhas celulares não modificadas, subconjuntos purificados ou fraccionados de Amostras Biológicas originais,

proteínas expressas pelo DNA/RNA fornecido pela Entidade Provedora ou anticorpos monoclonais secretados pela linha celular do hibridoma.

Modificações: substâncias ou materiais criados pela Entidade Receptora que contem ou incorporam qualquer forma de Amostras Biológicas (Amostras Biológicas original, Progenia ou Derivados Não Modificados) ou derivados de Amostras Biológicas com características significativamente diferentes.

2. "Dados":

Quaisquer informações, pertencentes à Entidade Provedora e comunicadas à Entidade Receptora durante a vigência deste Acordo, relacionadas com as Amostras Biológicas, sua produção, propriedades e/ou resultados experimentais registados durante o uso das Amostras Biológicas.

3. "Finalidades de uso":

A Amostras Biológicas serão fornecidas conforme descrito no presente Acordo e em detalhe no Anexo 2 - Projecto de Investigação.

4. "Restrições de uso":

A Amostras Biológicas não devem ser utilizadas para nenhuma outra finalidade que não seja a Finalidade de Uso descrita no presente Acordo.

5. "Termo do Acordo":

Este acordo permanecerá em pleno vigor com efeito a partir da data de sua assinatura, por ambas as partes, por um período de [……]. [Se for o caso, especificar a duração - pode ter por base a duração do projecto]

5. "Custo":

O processamento das Amostras Biológicas poderá ter custos associados. O Custo será cobrado pela Entidade Provedora à Entidade Receptora, de acordo com as taxas estipuladas e devidamente autorizadas pelo GHTM/IHMT NOVA. [Introduzir link para Tabela de Preços?]

6. "Condições gerais":

As condições gerais que fazem parte integrante do presente Acordo, encontram-se no Anexo 1 – Condições de Uso.

ANEXO 1 – CONDIÇÕES DE USO

A Entidade Fornecedora fornecerá as Amostras Biológicas à Entidade Receptora, de acordo com os seguintes termos e condições:

1. USO

1.1 As Amostras Biológicas e Dados são fornecidos pela Entidade Provedora à Entidade Receptora para fins de uso sujeitos às Restrições de Uso descritas no presente Acordo.

1.2 As Amostras Biológicas e Dados não podem ser transferidos, oferecidos, vendidos ou usados por Terceiros sem consulta prévia (e acordo por escrito) da Entidade Provedora.

1.3 A Entidade Receptora concorda que se desejar usar as Amostras Biológicas para fins comerciais, deve consultar previamente a Entidade Provedora, e é de entendimento ainda pela Entidade Receptora que a Entidade Provedora não terá obrigação de celebrar um acordo neste âmbito.

1.4 A Entidade Receptora tem como responsabilidade a manipulação e/ou uso das Amostras Biológicas e Dados em conformidade com as leis, regras ou regulamentos nacionais e internacionais vigentes.

1.5 Quaisquer Amostras Biológicas consideradas de risco devem ser manuseadas usando-se instalações e procedimentos adequados de biossegurança, conforme indicado pela Entidade Provedora.

1.6 A Entidade Receptora apenas permitirá acesso às Amostras Biológicas e Dados a Terceiros que tenham conhecimento da Finalidade e Restrições de Uso, conforme descritas no presente Acordo.

2. CONFIDENCIALIDADE

Os Dados podem conter informações consideradas confidencias pela Entidade Provedora. Deste modo, se alguma informação for registada como “confidencial”, a Entidade Receptora deve, durante os termos do Acordo, e por um período de três (3) anos após o termino deste, tratar esta informação como confidencial e apenas divulgá-la sob as obrigações de confidencialidade e Restrições de Uso, conforme descritas no presente Acordo.

3. DIREITOS

3.1 A Entidade Provedora tem o direito de usar ou distribuir as Amostras Biológicas e Dados a Entidades Receptoras, segundo os níveis de Restrição de Acesso vinculados às Amostras Biológicas (SOP#5.01.001 Entrada de Amostras).

3.2 Se a utilização das Amostras Biológicas resultar numa invenção, novo uso ou produto (colectivamente chamada de "Invenção"), a Entidade Receptora concorda em divulgar imediatamente a Invenção à Entidade Provedora, sob compromisso de confidencialidade. A Invenção e condições de propriedade devem ser determinadas sob um acordo mútuo assinado entre as partes e a Entidade Receptora terá o direito de usar a Invenção desenvolvida sob as condições estipuladas.

3.3 Excepto pelos Direitos explicitamente concedidos neste Acordo, nada contido no mesmo deverá ser interpretado como concedendo à Entidade Receptora quaisquer direitos sob quaisquer patentes ou outras propriedades intelectuais, sob qualquer uma das Amostras Biológicas ou Dados fornecidos.

4. PUBLICAÇÕES

4.1 Os resultados obtidos resultantes do uso das Amostras Biológicas e Dados, definidos na Finalidade de Uso, podem ser publicados pela Entidade Receptora.

4.2 A Entidade Receptora concorda em fornecer o reconhecimento apropriado da fonte das Amostras Biológicas em todas as publicações ou apresentações.

4.3 Para evitar prejudicar os direitos de propriedade da Entidade Provedora, a Entidade Receptora deve transmitir pelo menos vinte (20) dias úteis antes do seu envio para publicação ou apresentações.

4.4 A inclusão de co-autorias pode eventualmente ser considerada e deve ser negociada entre a Entidade Provedora e a Entidade Receptora, no acto da assinatura deste Acordo (MTA).

4.5 Na ausência de qualquer objecção, a Entidade Provedora deve no prazo de dez (10) dias úteis confirmar a concordância na publicação ou apresentação.

5. GARANTIAS E RESPONSABILIDADES

5.1 A Entidade Provedora não garante a adequação das Amostras Biológicas a nenhum propósito específico ou qualquer outra garantia, expressa ou implícita. No entanto, de acordo com o conhecimento da Entidade Provedora, o uso das Amostras Biológicas ou Dados dentro das Finalidades de Uso não deve infringir os direitos de propriedade.

5.2 A Entidade Receptora concorda que, excepto conforme explicitamente previsto neste Acordo, a Entidade Provedora não tem controle sobre o uso que é feito das Amostras Biológicas ou Dados pela Entidade Receptora. Consequentemente, a Entidade Receptora concorda que a Entidade Provedora não será responsável pelo uso das Amostras Biológicas que não o estipulado nos termos deste Acordo.

6. ALTERAÇÃO, EXTENSÃO E RESCISÃO

6.1 Qualquer emenda a este Acordo, incluindo a extensão das condições do mesmo, terão de ser validadas por escrito, por mútuo acordo de ambas as partes.

6.2 Não obstante as condições estabelecidas neste Acordo, em particular as Finalidades de Uso, Restrições de Uso e obrigações de Confidencialidade, qualquer uma das partes pode rescindir do Acordo, com aviso prévio por escrito à outra parte, com vinte (20) dias úteis de antecedência.

6.3 Caso o Acordo seja rescindido antes do término do mesmo, quaisquer Amostras Biológicas não utilizadas serão destruídas em conformidade com todos os estatutos e regulamentos aplicáveis, ou serão devolvidas à Entidade Provedora pelo Entidade Receptora, mediante solicitação da Entidade Provedora.

A Entidade Receptora aceita receber o Amostras Biológicas, compromete-se com todas as obrigações contratadas por este Acordo e renuncia a qualquer reivindicação contra a Entidade Provedora.

O Acordo deve ser assinado em duplicado, mantendo cada uma das partes uma cópia assinada.

A Entidade Provedora enviará as Amostras Biológicas à Entidade Receptora após a assinatura do Acordo.

Os abaixo-assinados expressam seu consentimento e aceitam cumprir todos os seus termos e condições do presente Acordo.

Este Acordo é assinado por representantes devidamente autorizados da Entidade Provedora e Entidade Receptora:

Assinado por e em nome do Entidade Provedora:

_____

Coordenador Técnico
Nome:
Título:

_____
Coordenador/ Responsável Oficial do Biobanco
Nome:
Título:

_____
Data:

Assinado por e em nome da Entidade Receptora:

_____

Responsável da Entidade Receptora
Nome:
Título:

_____
Responsável Oficial da Entidade Receptora
Nome:
Título:

_____
Data:

ANEXO 2 – PROJECTO DE INVESTIGAÇÃO

[Fornecer informações do Projecto e Questões Éticas relacionadas com o uso de Amostras Biológicas e Dados]

Sumário do Projecto: (máx. 300 palavras)	

Objectivos Específicos: (máx. 1000 palavras)	

Impacto esperado (máx. 250 palavras)	

QUESTÕES ÉTICAS	**SIM**	**NÃO**
1- Necessita de informações clínicas associadas às Amostras Biológicas		
COMENTÁRIO.- (máx. 250 palavras) Se respondeu sim à pergunta 1-, por favor, explique quais as variáveis que deseja e a finalidade de uso.		
2- O estudo envolve transferência internacional das Amostras Biológicas e/ou Dados associados?		
COMENTÁRIO.- (máx. 250 palavras) Se respondeu sim à pergunta 2-, por favor, explique qual o propósito.		
3- Os objectivos do estudo prevêem o desenvolvimento de conhecimento ou tecnologia que possa gerar lucros comerciais num futuro imediato (5 anos)?		
COMENTÁRIO.- (máx. 250 palavras) Se você respondeu sim à pergunta 3-, explique que mecanismos existem para garantir que o lucro beneficie a sociedade?		

ÍNDICE PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADROZINADOS (SOPs)

INDICE PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRONIZADOS (SOP)

SOP Número	SOP Categoria/Subcategoria/Nome	Data aprovação	Data revisão
#0	**GESTÃO**		
#0.001	Estrutura de Gestão	Dezembro 2019	Novembro 2020
#1	**ADMINISTRAÇÃO**		
#1.001	Administração das SOP/FORM	Dezembro 2019	
#2	**RECRUTAMENTO DE PARTICIPANTES E GESTÃO DE DADOS**		
#2.001	Consentimento Informado - Aprovação/ Revogação	Dezembro 2019	
#2.002	Gestão Documentos e Dados	Dezembro 2019	
#3	**GESTÃO DAS INSTALAÇÕES E PROCEDIMENTOS**		
#3.001	Equipamento Disponível	Dezembro 2019	
#3.002	Segurança das Instalações	Dezembro 2019	
#3.003	Gestão Instalações e Equipamentos	Dezembro 2019	
#4	**GARANTIA DA QUALIDADE DAS AMOSTRAS**		
...	(nota: Ir fazendo conforme o tipo de amostras forem sendo integradas)		
#5	**ENTRADA DE AMOSTRAS**		
#5.01	**Manipulação de Amostras - Geral**		
#5.01.001	Entrada de Amostras	Dezembro 2019	
#5.01.002	Registo e Ratreabilidade de Amostras	Dezembro 2019	
#5.02	**Manipulação de Amostras - Moluscos**		
#5.02.001	Recolha de Amostras - Moluscos	Dezembro 2019	
#5.02.002	Processamento e Extracção DNA - Moluscos	Dezembro 2019	
#5.03	**Manipulação de Amostras - Aspirado Nasofarígeo**		
#5.03.001	Colheita Material Nasofaríngeo - Microbioma	Dezembro 2019	
#5.03.002	Extracção DNA Material Nasofaríngeo - Microbioma	Dezembro 2019	
#5.04	**Manipulação de Amostras - Fezes**		
#5.04.001	Colheita Fezes - Microbioma	Dezembro 2019	
#5.04.002	Extracção DNA Fezes - Microbioma	Dezembro 2019	
#6	**SAÍDA DE AMOSTRAS**		
#6.001	Localização e Distribuição de Amostras	Dezembro 2019	

1. OBJECTIVO

A missão do Global Health and Tropical Medicine (GHTM), Instituto de Higiene e Medicina Tropical (IHMT), da Universidade Nova de Lisboa (NOVA) é promover a investigação em doenças infecciosas e doenças transmitidas por vectores. O GHTM/IHMT-NOVA tem como principais objectivos contribuir para um melhor conhecimento dos problemas de saúde pública a nível global e em particular nos países tropicais, desenvolver ferramentas e fortalecer os sistemas de saúde, e apoiar a formação científica pós-graduada. O biobanco do GHTM/IHMT NOVA (Biotropical Resources) enquadra-se na missão desta instituição, constituindo uma estrutura de suporte base para a sua actividade de investigação.

O Biotropical Resources é constituído por colecções de amostras biológicas, sobretudo de origem não-humana (organismos patogénicos como bactérias, vírus e parasitas; vectores ou reservatórios como mosquitos, carraças, flebótomos, glossinas e caracóis; produtos biológicos como DNA parasitas, etc) mas também de origem humana (sangue, soro, plasma, urina, DNA, etc). As amostras serão acompanhadas de dados (informação clínica e/ou outras) e, se for o caso, pelo respectivo consentimento informado.

Objectivos específicos do biobanco GHTM/ IHMT NOVA:

1. Recolher uma ampla e bem documentada colecção de amostras biológicas de origem não-humana e humana.
2. Garantir a qualidade das amostras biológicas mediante procedimentos operacionais padronizados de acordo com recomendações nacionais e internacionais.
3. Disponibilizar à comunidade científica nacional e internacional amostras biológicas de potencial impacto na actividade científica e outras.
4. Proporcionar novas colaborações interinstitucionais.
5. Gerir a utilização das amostras com base em critérios científicos e éticos, avaliados pela Comissão Científica do biobanco e pela Comissão de Ética do IHMT.
6. Integrar redes nacionais e internacionais de biobancos (Biobanco.pt, Pt-mBRCN, ISBER, BBMRI, ECCO, MIRRI).

2. ÂMBITO

Este Procedimento Operacional Padronizado (SOP) define os órgãos de gestão do biobanco Biotropical Resources do GHTM/ IHMT NOVA.

3. DEFINIÇÕES

AT, Ana Tavares

BBMRI, Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure

CNPD, Comissão Nacional de Protecção de Dados

ECCO, European Culture Collections Organization

FORM, Folha de Registo

GHTM. Global Health and Tropical Medicine

IHMT, Instituto de Higiene e Medicina Tropical

iMM – Instituto de Medicina Molecular

ISBER, International Society for Biological and Environmental Repositories

MIRRI, Microbial Resource Research Infrastructure

NOVA, Universidade Nova de Lisboa

Pt-mBRCN, Portuguese microBiological Resource Center Network

SOP, Procedimento Operacional Padronizado, de *Standard Operating Procedure*

4. MATERIAL E EQUIPAMENTO

Não aplicável.

5. INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. PROCEDIMENTOS

6.1 Equipa

Descrição dos elementos constituintes da equipa, suas funções e responsabilidades.

- **Coordenador Geral**

  Orienta e supervisiona o funcionamento do biobanco. Coordena as actividades do Coordenador Técnico, das Comissões Científica e Técnica do biobanco, e faz a articulação com a Comissão de Ética do IHMT e com a Comissão Científica do GHTM.

  Ana Paula Arez

- **Coordenador Técnico**

  Assegura o funcionamento e a manutenção da infraestrutura Biobanco. Substitui o Coordenador em caso de impedimento deste. Trabalha em conexão com os elementos das Comissões Científica e Técnica do biobanco e Comissão de Ética do IHMT. Responsável pela recepção, controlo de qualidade, armazenamento e gestão da base de dados das amostras. Responsável pelos procedimentos que envolvem a preparação e envio das amostras. Responsável pela manutenção do equipamento do biobanco.

  Ana Tavares

- **Comissão Científica**

  Toma decisões relativamente às políticas do biobanco e utilização das amostras. Apoia nos pareceres sobre as propostas de integração e distribuição de amostras. Reúne pelo menos duas (2) vezes por ano, ou sempre que necessário, para se fazer um balanço das actividades. É constituída por:

  Coordenadores - **Ana Paula Arez e Ana Tavares**

  Elemento(s) da área da Microbiologia - **Celso Cunha e Isabel Couto**

  Elemento(s) da área da Parasitologia - **Silvana Belo**

  Elemento(s) da área da Clínica das Doenças Infecciosas - **Luís Varandas**

- **Comissão Técnica**

  Assegura a excelência do funcionamento estrutural do biobanco e participa na elaboração e avaliação dos SOPs afectos a cada área. Sempre que o biobanco contacte um membro Doutorado do IHMT com o intuito de solicitar colaboração, este tem o dever de colaborar, dentro das suas possibilidades,

dando uma resposta em tempo útil, até sete (7) dias após ser contactado.

Todos os membros Doutorados do IHMT

- **Conselho de Consultores**

  Assegura o acompanhamento e a consultadoria do biobanco, através da participação em reunião ordinária, pelo menos uma (1) vez por ano. É composto por três peritos nas áreas de intervenção e investigação do biobanco do GHTM:

  Biobancos com colecções de origem não-humana - **Nelson Lima,** Coordenador da Micoteca, Universidade do Minho, Coordenador da Rede Pt-mBRCN

  Biobancos com colecções de origem humana - **Sérgio Dias,** Director do Biobanco-iMM, Instituto de Medicina Molecular, Universidade de Lisboa**,** Coordenador da Rede biobanco.pt

  Questões ético-legais - **Helena Pereira de Melo**, Professora Associada da Faculdade de Direito, Universidade Nova de Lisboa

7. INTEGRAÇÃO DAS AMOSTRAS NO BIOBANCO

Não aplicável.

8. REFERÊNCIAS SOP E FORM

9. OUTRAS REFERÊNCIAS, REGULAMENTOS E GUIDELINES

10. ANEXOS

11. SOP - HISTÓRICO DE REVISÃO

SOP Número	Versão	Data	Autor	Sumário
#0.001	2.0	09-11-2020	Ana Tavares	Alterações na Comissão Científica: alteração do “Elemento(s) da área da Parasitologia” e eliminação da função “Elemento da Comissão de Ética do IHMT”

1. OBJECTIVO

A sistematização dos documentos que descrevem os Procedimentos Operacionais Padronizados (SOPs) e das Folhas de Registo (FORMs) do Biotropical Resources, são uma parte importante na gestão do biobanco. A descrição detalhada das responsabilidades associadas à administração dos SOPs/FORMs revela-se uma tarefa relevante para a obtenção de documentos com qualidade, integridade e reprodutibilidade.

2. ÂMBITO

Este Procedimento Operacional Padronizado (SOP) descreve os processos de desenvolvimento, formato, revisão, aprovação e actualização dos SOPs e FORMs.

3. DEFINIÇÕES

AT, Ana Tavares

CC, Comissão Científica

FORM, Folha de Registo

SOP, Procedimento Operacional Padronizado, de *Standard Operating Procedure*

4. MATERIAL E EQUIPAMENTO

Não aplicável.

5. INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. PROCEDIMENTOS

O procedimento de elaboração de cada SOP e FORM tem por base as seguintes fases que, quando completas, pode-se considerar finalizado, sendo elas:

6.1 Elaboração de um novo SOP/FORM

O biobanco pode considerar a necessidade da elaboração de um novo SOP/FORM, seja em resultado da integração de um novo tipo de amostra, seja em resultado da reestruturação de um SOP/FORM já existente, devido a novos regulamentos, políticas, práticas de investigação ou outros.

Quando necessário, o SOP/FORM devem ser preparados em conjunto, entre o Coordenador Técnico do biobanco e os potenciais depositantes de amostras no biobanco e, caso necessário, envolvendo elementos da Comissão Técnica do biobanco (todos os membros Doutorados do IHMT) (SOP#0.001. Estrutura de Gestão).

6.2 Formato e conteúdo do SOP/FORM

O SOP deve ser escrito tendo por base o modelo desenvolvido para o efeito (FORM#5.Template SOP):

Escrever em Arial 10 pt

Completar o cabeçalho e rodapé

A marca de água “Em Preparação” só deve desaparecer do SOP quando este já estiver concluído e aprovado pela Comissão Científica do biobanco (CC Biobanco).

A referência do SOP deve ser adicionada ao Índice dos SOPs, seguindo o formato de separação por categorias (x), subcategorias (xx) e número de SOP (xxx), combinando-se a numeração do SOP, com o nome da mesma, como exemplo:

#Categ(x).SubCateg (xx).Nº SOP (xxx)	Nome da SOP
#5	ENTRADA DE AMOSTRAS
#5.01	Manipulação Registo de Amostras - Geral
#5.01.001	Manipulação e Registo de Amostras - Sangue

No que diz respeito à referência da FORM, segue o formato:

#Nº FORM (x)	Nome da SOP
#2	Registo Entrada Amostras

6.3 Revisão e Aprovação do SOP/FORM

O SOP depois de elaborado deve fazer-se circular para revisão pela CC Biobanco. À versão (vs) que vai para revisão, ao nome do SOP, acrescentar no final o mês (mm) - ano (aaaa) (e.g. SOP#5.01.001 Manipulação e Registo de Amostras _vs 10-2019).

Depois de obtidos os comentários e correcções da CC Biobanco, o SOP deve ser reestruturado e actualizado nesse sentido.

Após revisão, a versão final será aprovada pela CC Biobanco, acrescentando-se ao nome do SOP, o número da versão (x.x) (e.g. SOP#5.01.001 Manipulação e Registo de Amostras 1.0).

O mesmo se aplica à FORM, inicialmente com a referência de submissão FORM#2 Registo Entrada Amostras_vs 10-2019, que depois de aprovada, passa a FORM#2 Registo Entrada Amostras 1.0.

6.4 Actualização dos SOPs/FORMs

Os SOPs devem ser revistos com a periodicidade de 5 anos. Sempre que um SOP é alterado, e após aprovação da CC Biobanco, deve preencher-se as respectivas informações no final de cada SOP (ver Ponto 11. SOP – Histórico de Revisão) e deve adicionar-se uma numeração serial crescente à nova versão (e.g. SOP#5.01.001 Manipulação e Registo de Amostras 1.1).

Qualquer alteração na numeração/categoria/subcategoria/nome dos SOPs deve ser actualizada no Índice dos SOPs (INDEX#1 SOP E FORM).

As actualização das FORMs, segue os mesmos procedimentos previstos para os SOPs.

6.5 Base dados SOP/FORM

Os ficheiros com os SOPs e FORMs, e respectivos índices (INDEX#1 SOP e FORM), são mantidos no computador único do biobanco, em pastas com os respectivos nomes, ou em papel, guardados em *dossier* próprio.

7. INTEGRAÇÃO DAS AMOSTRAS NO BIOBANCO

Não aplicável.

8. REFERÊNCIAS SOP E FORM

SOP#0.001 Estrutura de Gestão

FORM#5 Template SOP

INDEX#1 SOP e FORM

9. OUTRAS REFERÊNCIAS, REGULAMENTOS E GUIDELINES

10. ANEXOS

11.SOP - HISTÓRICO DA REVISÃO

SOP Número	Versão	Data	Autor	Sumário

1. OBJECTIVO

O biobanco tem a responsabilidade de gerir de forma segura todos os documentos e dados associados às amostras. As políticas de gestão implementadas devem assegurar a protecção dos dados e informações pessoais, tanto ao nível dos seus documentos físicos, como das bases de dados, evitando deste modo a utilização indevida, falhas, perdas ou danos dos mesmos.

2. ÂMBITO

Este Procedimento Operacional Padronizado (SOP) descreve, em termos gerais, os procedimentos a serem seguidos para garantir a segurança e a privacidade dos documentos e dados gerados.

3. DEFINIÇÕES

AT, Ana Tavares

CC, Comissão Científica

SOP, Procedimento Operacional Padronizado, de *Standard Operating Procedure*

RGDP, Regulamento Geral de Protecção de Dados

4. MATERIAL E EQUIPAMENTO

Não aplicável.

5. INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. PROCEDIMENTOS

O biobanco deve estabelecer regras, cumprindo a legislação nacional e internacional em vigor, para limitar o acesso a informações sensíveis e valiosas detentoras à sua guarda, nomeadamente:

6.1 Princípios da gestão dos documentos e dados

Os dados pessoais (e.g. identificação como nome, processo do paciente), caso existam, serão sempre pseudoanonimizados, de acordo com o Artigo 89º do Regulamento Geral de Protecção de Dados (RGDP).

O método de pseudoanonimização escolhido é o do recurso a um dado adicional (código), deixando de existir ligação entre qualquer informação pessoal (identificável) e a usada na prática diária do biobanco (codificada).

As informações identificáveis (dados pessoais), serão armazenadas separadamente da codificada, do seguinte modo:

1) Existentes em documentos físicos – caso os documentos em papel contenham dados pessoais que possibilitem a identificação do participante, procede-se à atribuição de um código do biobanco (FORM#1 Número Série Amostras). As informações contidas no documento são introduzidas já codificadas, no software de gestão de amostras do biobanco. Os documentos contendo os dados pessoais, são armazenados num espaço físico seguro, protegidos do acesso por terceiros, eventualmente através do uso de cadeado, sendo de acesso exclusivo aos Coordenadores do biobanco, evitando-se deste modo possíveis usos indevidos, perdas, danos ou desvios.

2) Existentes em formato de ficheiros (.xls, .doc, etc) - caso os ficheiros contenham dados pessoais que possibilitem a identificação do participante, procede-se à atribuição de um código do biobanco (FORM#1 Número Série Amostras). De seguida, imprime-se o respectivo ficheiro, seguido da eliminação de qualquer dado pessoal do ficheiro, sendo o ficheiro salvo no computador do biobanco já sem qualquer dado pessoal. O documento impresso é armazenado, como descrito anteriormente (ver Ponto 1).

Só em caso de estrita necessidade, nomeadamente se estiver prevista a comunicação de resultados ao participante, o processo será invertido (reidentificação). A reidentificação será realizada exclusivamente pelos Coordenadores do biobanco, os únicos a terem acesso à informação física em papel.

6.2 Limitação do acesso/disponibilização dos dados:

Devem ser definidas regras para os responsáveis do biobanco envolvidos na introdução de dados, preparação, acesso e envio.

Todos os passos envolvendo a utilização de dados (pessoais e pseudoanonimizados) serão geridos por uma só pessoa, pelo Coordenador Técnico do biobanco. Na eventualidade de virem a serem integrados outros membros no biobanco, estes apenas terão permissão de utilização/acesso a dados codificados.

A transmissão de dados deve ser realizada contendo o mínimo possível e indispensável de informação, sempre, sem quaisquer dados pessoais identificáveis. Em nenhum momento qualquer código disponibilizado deve conter quaisquer dados que possam ser interpretados para identificar o participante (p.ex. nome, número de processo).

O envio de dados (juntamente com amostras) deve seguir as mesmas práticas em vigor para o envio de amostras biológicas (SOP#6.001 Localização e Distribuição de Amostras).

6.3 *Password* para acesso aos dados

Com o intuito de guardar de forma segura os dados informatizados, os dados codificados serão integrados num só computador existente do biobanco, de acesso restrito através da utilização de uma palavra passe que deverá ser segura e intransmissível.

O acesso ao mesmo será efectuado apenas pelos responsáveis do biobanco. Na eventualidade de virem a serem integrados outros membros no biobanco, esta regra poderá ser redefinida, mediante a assinatura de um termo de responsabilidade.

6.4 *Backup* dos dados

Será definido um *backup* diário automático para o servidor do Instituto, no sentido de se limitar falhas, perdas ou danos de informação.

7. INTEGRAÇÃO DAS AMOSTRAS NO BIOBANCO

Não aplicável.

8. REFERÊNCIA SOP e FORM

SOP#6.001 Localização e Distribuição de Amostras

FORM#1 Número Série Amostras

9. OUTRAS REFERÊNCIAS, REGULAMENTOS E GUIDELINES

Regulamento (UE) 2016/679 [Regulamento Geral de Protecção de Dados (RGDP)]

Lei Nacional de Execução RGDP (Lei n.º 58/2019)

Lei Informação Genética Pessoal e Informação de Saúde (Lei n.º 12/2005)

Lei da Protecção de Dados Pessoais (Lei n.º 67/1998)

10. ANEXOS

11. SOP - HISTÓRICO DA REVISÃO

SOP Número	Versão	Data	Autor	Sumário

1. OBJECTIVO

Alertar para a imperatividade da obtenção do Consentimento Informado (CI), previamente à integração de amostras biológicas de origem humana no biobanco. Os participantes são devidamente informados sobre todos os aspectos relevantes e consentem (ou não) em i) doar as suas amostras, assim como ii) o acesso e distribuição de dados (codificados) para o uso em diversas áreas de investigação.

2. ÂMBITO

Este Procedimento Operacional Padronizado (SOP) descreve os procedimentos para a obtenção e revogação do Consentimento Informado respeitante às amostras que integram o biobanco por circuito próprio.

3. DEFINIÇÕES

AT, Ana Tavares

CC, Comissão Científica

CI, Consentimento Informado

FORM, Folha de Registo

SOP, Procedimento Operacional Padronizado, de *Standard Operating Procedure*

4. MATERIAL E EQUIPAMENTO

Não aplicável.

5. INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. PROCEDIMENTOS

O Consentimento Informado (CI) deve respeitar o princípio do direito do participante i) a ter acesso a informação completa e compreensível; ii) a ser informado sobre o carácter voluntário da doação; iii) à possibilidade de terminar o compromisso a qualquer momento, sem quaisquer consequências negativas à sua participação; e, caso seja de sua vontade, iv) ao direito a ser notificado, caso a utilização da sua amostra resulte nalgum dado relevante para a sua saúde. O principal objectivo do CI é o de obter por escrito da confirmação do participante, em como recebeu a informação necessária, tendo obtido uma compreensão adequada da informação recebida e que, após considerar a informação fornecida, decide de livre e expressa vontade assinar este compromisso.

6.1Obtenção do CI

O procedimento para a obtenção do CI deve seguir três etapas:

6.1.1) Modelo

O Consentimento Informado deve ser elaborado de acordo com as directrizes e regulamentos nacionais e internacionais em vigor e, se necessário, adaptado ao contexto, devendo conter, entre outros, os seguintes aspectos:

- Descrição do projecto do biobanco no âmbito dos objectivos de investigação do Instituto ou de outras instituições.

- Indicação do carácter voluntário da participação e do direito em não participar, sem qualquer represália.
- Indicação para a leitura atenta do documento, o pedido de esclarecimentos, se necessário, e o preenchimento do Consentimento Informado se assim entender.
- Descrição do carácter voluntário da participação e, se for o caso, informação de que a amostra será recolhida no âmbito dos procedimentos médicos habituais.
- Informação sobre como será garantida a confidencialidade (e.g. codificação de amostras, dados codificados agrupados nas publicações) (SOP#2.002 Gestão Documentos e Dados)
- Descrição da finalidade do uso das amostras.
- Informação sobre os benefícios previsíveis da participação, nomeadamente a informação de dados de saúde.
- Indicação do carácter voluntário da participação e do direito à revogação.
- Informação da possibilidade de se retirar/eliminar a amostra/dados pessoais a qualquer altura, através do preenchimento de uma declaração de revogação.
- Indicação de contacto em caso de problemas ou questões sobre direitos do participante.
- Declaração do sujeito indicando que foi informado e compreende as condições de sua participação e as aceita.
- No caso de participante menores, ou legalmente não competentes, o consentimento deverá ser dado pela pessoa legalmente responsável pelo sujeito. No caso de participantes iletrados, o consentimento deve ser lido e explicado pelo responsável a cargo do Consentimento Informado, ou seu representante, e o consentimento deve ser obtido mediante aposição de impressão digital.
- A linguagem usada no CI dever ser acessível ao nível de literacia de todos os participantes, evitando uma linguagem demasiado técnica.

6.1.2) Aprovação

Após o desenvolvimento do Modelo do CI, este terá de ser aprovado pela Comissão Científica do Biobanco (CC Biobanco) e por entidades jurídicas reconhecidas em questões ético-legais nacionais e internacionais (e.g. Gabinete Jurídico NOVA) (FORM#6 Template Consentimento Informado).

6.1.3) Revisão

O CI do biobanco deve ser revisto sempre que necessário. A revisão do modelo de CI do biobanco (FORM#6 Template Consentimento Informado) deve ser efectuada nos seguintes casos:

- Alterações de regulamentos éticos e de segurança institucionais, nacionais ou internacionais
- Exigência da parte de entidades competentes, para a alteração ou inclusão de elementos não existentes.
- Exigência da parte do CC Biobanco, para a alteração ou inclusão de elementos não existentes.
- Alterações resultantes de ajustes nos objectivos de utilização.
- Alterações estruturais e de âmbito do biobanco.
- Inserção de novos/outros elementos responsáveis no biobanco.

6.2 Revogação do CI

O participante poderá solicitar a revogação do CI a dada altura, para tal terá que preencher e enviar o respectivo Anexo do CI (FORM#6 Template Consentimento Informado). Em alternativa poderá comunicar verbalmente (telefone) ou por escrito (email), recorrendo aos contactos presentes no CI. Se for possível, e caso seja disponibilizada a informação, o responsável do biobanco deve documentar o motivo pela qual o participante revogou a colaboração.

Após o pedido de Revogação, os responsáveis do biobanco devem assegurar ao participante que não existirão quaisquer consequências pela revogação e que o CI e as amostras/dados pessoais serão destruídos, na presença de pelo menos uma testemunha.

Depois de recebida o pedido de revogação, existem dois cenários possíveis:

a. Amostras (ou derivados) ainda não utilizadas

   Neste caso assegura-se ao participante que toda a amostra (ou derivados) será destruída, assim como serão destruídos ou apagados todos os dados físicos ou electrónicos.

b. Toda ou parte da amostra (ou derivados) já utilizada

   Neste caso, comunica-se ao participante que parte da amostra (ou derivados) já foi utilizada, respeitando as regras de confidencialidade estipuladas, e que a restante parte da amostra que ainda permanece integrada no biobanco será destruída, assim como todos o dados físicos ou electrónicos.

7. INTEGRAÇÃO DAS AMOSTRAS NO BIOBANCO

Não aplicável.

8. SOP E FORM

SOP#2.002 Gestão Documentos e Dados

FORM#6 Template Consentimento Informado

9. REFERÊNCIAS, REGULAMENTOS E GUIDELINES

Regulamento (UE) 2016/679 [Regulamento Geral de Protecção de Dados (RGDP)]

Lei Nacional de Execução RGDP (Lei n.º 58/2019)

Lei Informação Genética Pessoal e Informação de Saúde (Lei n.º 12/2005)

Lei da Protecção de Dados Pessoais (Lei n.º 67/1998)

10. ANEXOS

11. SOP - HISTÓRICO DE REVISÃO

SOP Número	Versão	Data	Autor	Sumário

1. OBJECTIVO

Os biobancos devem conter infra-estruturas óptimas para a execução das responsabilidades de armazenamento e gestão do material biológico. Deste modo, é necessário que o biobanco possua uma série de equipamentos que possibilitem a execução de todas as tarefas inerentes às suas actividades. Neste contexto, o objectivo deste procedimento operacional padronizado (SOP) é o da manutenção de uma lista actualizada de todo o equipamento disponível e respectivo valor comercial à data de aquisição.

2. ÂMBITO

Este SOP descreve os equipamentos necessários e constituintes do biobanco, assim como o valor comercial (c/ IVA) à data da sua aquisição. Sempre que se justificar, este SOP deve ser actualizado.

3. ABREVIATURAS

CC, Comissão Científica

LN2, Nitrogénio Líquido

SOP, Procedimento Operacional Padronizado, do inglês *Standard Operating Procedure*

4. MATERIAL E EQUIPAMENTO

4.1 Equipamento de Armazenamento

A correcta conservação das amostras biológicas no biobanco é realizada com recurso às seguintes unidades de baixa temperatura:

1. Contentor LN2

Contentor LN2 121L (Chart Industries, YDS-120-216)	5 465,00€

2. Arcas e acessórios

Arca -80ºC ULT 519lts., -80ºC (Panasonic, MDF-U 500VX-PE)	10 015,11€
Arca -80ºC ULT 728lts., -80ºC (Panasonic, MDF-U 700VX-PE)	11 670,11€
Molde para instalação de backup C02 (Panasonic) (qtd. 2)	2 400,00€
Racks para 20 caixas de 50mm (285*558*140mm) (qtd. 13)	1 950,00€
Racks para 24 caixas de 50mm (340*558*140mm) (qtd. 13)	2 210,00€

3. Frigorífico com congelador (2-4ºC e -20ºC)

INDESIT Combinado	367,94€

4.2 Equipamento Fluxo de Ar

A circulação e extração de ar para a correta manutenção de níveis suficientes de oxigénio em áreas onde é usado o nitrogénio líquido, e a eliminação de possíveis aerossóis é assegurada através de:

Sistema Extracção Ar (Pedir o OCR)	6 410,11€
Sistema Detecção O2 (Oldham, CTX300)	638,00€

4.3 Manipulação Amostras – Bancada

A manipulação das amostras, quando não necessitam de um nível de contenção especial, deve ser efetuada numa área restrita para o efeito:

Bancada + Armários de porta (TECBAU)	1 840,58€

4.4 Manipulação Amostras – Ambiente contenção

A manipulação de amostras, quando necessitam de um nível de contenção especial, deve ser efetuada em câmara de fluxo de ar laminar:

Cabine de fluxo laminar (Angelantoni Industrie, STERIL GEMINI) 0€

(usada/laboratório desativado)

4.5 Equipamentos Gerais

4Banking Kit-Basic Bio-bank Box (1D tubes; bluetooth scanner; software)(Biosigma)	1 200,00€
Impressora Etiquetas Printer BBP12 (BRADY, BBP11-34L)	490,87€
Labelmark 6 pro CD (BRADY)	398,05€
Computador + Ecran (DELL OptiPlex 3050)	755,36€
Centrifuga refrigerada (Eppendorf, Ref 5804R)	8 542,50€
Rotor de ângulo fixo 30tubos (Eppendorf, Ref FA-45-30-11)	811,80€
Motorized Pipette (Fisher Scientific, Ref 15249805)	214,01€
Pipetman Classic P2 (0,2-2ul) (Gilson, Ref 10635313)	281,67€
Pipetman Classic P100 (20-100ul) (Gilson, Ref 810442412)	239,85€
Kit clássico iniciação Pipetman P20, P200, P1000 (Gilson, Ref 10531273)	676,50€
Carrousel 7-Pipetter Holder (Gilson, Ref 10571093)	102,09€
Suporte para 40 criotubos, azul (qtd 5) (Frilabo, Ref BSM5810/AZ)	66,47€
Suporte mix cores, para 80 tubos de 1.5 ml (qtd 5) (Frilabo, Ref 700026)	33,03€
Suporte Misto Rosa (qtd 5) para tubos 15 e 50 ml (Normax, Ref 81.7M-532)	52,62€
Termómetro, pentano (-200ºC, 30ºC) (VWR, Ref 620-0857)	76,14€

5. INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. PROCEDIMENTOS

Não aplicável.

7. INTEGRAÇÃO DAS AMOSTRAS NO BIOBANCO

8. REFERÊNCIA SOP E FORM

9. OUTRAS REFERÊNCIAS, REGULAMENTOS E GUIDELINES

10. ANEXOS

11. SOP - HISTÓRICO DA REVISÃO

SOP Número	Versão	Data	Autor	Sumário

1. OBJECTIVO

Os biobancos devem salvaguardar de forma segura os materiais biológicos e dados que estão sob sua tutela. Deste modo, cada biobanco deve possuir um plano estratégico de segurança, com o objetivo de fornecer um ambiente seguro aos seus recursos, colaboradores e utentes.

2. ÂMBITO

No presente SOP são definidas as condições de permissão de acesso às instalações do biobanco. Estas regras destinam-se a todo o pessoal, incluindo os seus responsáveis, colaboradores, visitantes, técnicos de manutenção, técnicos de limpeza, seguranças e/ou outro pessoal a definir.

3. DEFINIÇÕES

CC, Comissão Científica

IHMT, Instituto de Higiene e Medicina Tropical

NOVA, Universidade Nova de Lisboa

SOP, Procedimento Operacional Padronizado, de *Standard Operating Procedure.*

4. MATERIAL E EQUIPAMENTO

Não aplicável.

5. INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA

5.1 Acesso às instalações

Controlo físico

Definir uma barreira física em torno dos recursos biológicos do biobanco, para evitar a intrusão de pessoal não autorizado. Para tal, deve ser criado um sistema de controlo de acesso físico electrónico, através do uso de cartões magnéticos. Estes cartões deverão ficar depositados na recepção do IHMT-NOVA, sob a responsabilidade do Segurança de serviço. Cada utilização deverá ser objecto de registo em folha própria. Este registo incluirá o nome do utilizador e as horas de levantamento e entrega do cartão de acesso.

Regras de acesso

O acesso às instalações do biobanco deve ser limitado.

- O acesso às instalações por parte dos responsáveis do biobanco, faz-se regularmente, e de acordo com as rotinas e SOPs em vigor, com acesso ilimitado aos cartões magnéticos de acesso.
- O acesso por pessoal externo à equipa do biobanco, será efectuado mediante o prévio envio de um pedido de autorização por email aos coordenadores do biobanco (biotropical.resources@ihmt.unl.pt). O parecer relativo ao pedido de autorização de acesso deverá ser emitido pelos coordenadores do biobanco, no prazo máximo de 48 horas. Caso o parecer seja favorável, o acesso é limitado a um período de tempo previamente determinado e com objectivos fundamentados e específicos, os quais serão definidos pela coordenação do biobanco.
- Após o parecer favorável ao acesso os Serviços de Segurança do IHMT-NOVA deverão ser notificados.
- Os visitantes são obrigados ao cumprimento de todas as regras e procedimentos estipulados nos SOPs (INDEX#1 SOP e FORM). O seu incumprimento implica a perda de autorização de acesso às instalações.

- A entrega de materiais biológicos, outros equipamentos ou assistência técnica às instalações do biobanco carece de autorização pelos coordenadores do biobanco, mediante marcação/aviso prévio por email (biotropical.resources@ihmt.unl.pt), com pelo menos 48h de antecedência. Caso o parecer seja favorável, deve-se proceder à notificação dos Serviços de Segurança do IHMT-NOVA.

5.2 Responsabilidades

Coordenadores do biobanco

- Avaliar os pedidos de acesso ao biobanco e solicitar informações adicionais sempre que necessário.
- Emitir pareceres sobre a autorização de acesso ao biobanco, salvaguardando as boas práticas e procedimentos de funcionamento (SOPs).
- Facultar aos utilizadores externos o acesso a informação sobre as regras de funcionamento, boas práticas e procedimentos padronizados do biobanco (INDEX#1 SOP e FORM).
- Assegurar o cumprimento das regras de acesso do pessoal externo.
- Monitorizar o cumprimento das regras, boas práticas e procedimento do biobanco, por parte do pessoal externo.
- Delegar, sempre que necessário, num dos colaboradores, as tarefas e responsabilidades que julgue convenientes de modo a assegurar o bom funcionamento do biobanco.

Pessoal externo ao biobanco (investigadores/estudantes, técnicos manutenção, outros)

- Devem solicitar autorização prévia de acesso às instalações.
- O pedido de acesso deve ser efectuado mediante o envio de email aos coordenadores do biobanco (biotropical.resources@ihmt.unl.pt).
- Devem respeitar todas as regras de funcionamento, boas práticas e procedimentos padronizados do biobanco (INDEX#1 SOP e FORM).

6. PROCEDIMENTOS

Não aplicável

7. INTEGRAÇÃO DAS AMOSTRAS NO BIOBANCO

Não aplicável

8. REFERÊNCIA SOP E FORM

INDEX#1 SOP e FORM

9. OUTRAS REFERÊNCIAS, REGULAMENTOS E GUIDELINES

10. ANEXOS

11. SOP - HISTÓRICO DA REVISÃO

SOP Número	Versão	Data	Autor	Sumário

1. OBJECTIVO

O biobanco é responsável pelo armazenamento em segurança e gestão do seu material biológico sendo a conservação apropriada das amostras um dos requisitos primordiais. Neste contexto, a manutenção das instalações e equipamentos em boas condições de funcionamento deve constituir uma das principais prioridades. Os procedimentos adequados à prossecução destes objectivos encontram-se descritos no presente SOP.

2. ÂMBITO

Este SOP descreve os procedimentos necessários para providenciar as condições apropriadas ao armazenamento das amostras.

3. DEFINIÇÕES

CC, Comissão Científica

LN2, Azoto Líquido

SOP, Procedimento Operacional Padronizado, de *Standard Operating Procedure.*

4. MATERIAL E EQUIPAMENTO

Não aplicável.

5. INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA

Não aplicável

6. PROCEDIMENTOS

A gestão das instalações e equipamentos de armazenamento é um elemento chave, sendo da responsabilidade do Coordenador Técnico (SOP#0.01 Estrutura de Gestão).

6.1 Instalações

<u>Manutenção da temperatura ambiente</u>

As arcas e frigoríficos, entre outros equipamentos, contribuem, durante o seu funcionamento, para o aumento da temperatura ambiente. Por outro lado, as condições de circulação de ar no biobanco devem evitar o sobreaquecimento destes equipamentos.

- Assegurar a ventilação e refrigeração apropriadas para manter a temperatura ambiente entre 18°C e 22°C.

<u>Circulação de Ar</u>

- Assegurar condições de controlo da humidade que previnam o crescimento de fungos nas áreas de armazenamento.
- Assegurar a circulação de ar adequada em torno dos congeladores e frigoríficos de modo a evitar a formação de zonas com humidade excessiva devido a fenómenos de condensação.
- Providenciar ventilação adequada para assegurar a manutenção de níveis suficientes de oxigénio em áreas onde é usado nitrogénio líquido.

- Certificar, sempre que necessário, que a filtração do fluxo de ar é adequada para evitar a formação e circulação de partículas e aerossóis em excesso.

Iluminação

- Fornecer uma iluminação geral adequada à realização de tarefas de rotina, incluindo aquelas que requerem maior detalhe e precisão. A iluminação deve possuir intensidade, cor e brilho correctos para permitir a boa execução de todas as tarefas e facilitar uma leitura precisa.

6.2 Equipamento

Manutenção Geral

- Introduzir rotinas de inspecção dos equipamentos, nomeadamente quanto à sua limpeza, funcionamento, possíveis contaminações e calibração adequada.
- Elaborar um plano de manutenção e reparação de equipamentos.
- A manutenção preventiva deve ser realizada em intervalos regulares, de acordo com as recomendações do fabricante ou sempre que se verifique necessário.
- Elaborar um calendário de calibração de todos os equipamentos automatizados, mecânicos, electrónicos (e outros) de acordo com procedimentos padronizados próprios ou seguindo as recomendações do fabricante.
- Sempre que se verifique ser necessário, a assistência a equipamentos deve ser efectuada apenas por técnicos especializados.

Capacidade de Backup

- Fornecer capacidade física de backup adequada à capacidade total de armazenamento das unidades de baixa temperatura (arcas -80ºC).
- Fornecer uma capacidade de backup energético através de um sistema de geração de energia (geradores) que permita colmatar falhas energéticas por um período mínimo de 72 horas.
- Sempre que necessário, os Coordenadores do biobanco (SOP#0.01 Estrutura de Gestão) devem accionar todos os procedimentos e meios que garantam a rápida transferência de amostras para as unidades de backup.
- A transferência de amostras para a unidade de backup deve ser efectuada de modo a garantir a manutenção na ordem original em que se encontram. Caso não seja possível satisfazer o requisito anterior, deve ser efectuado um registo preciso que garanta o correcto retorno ao local original.

Equipamento: Arcas -80ºC

- A temperatura das arcas congeladoras deverá manter-se entre -50°C e -90°C. Por norma, as arcas do biobanco serão mantidas a uma temperatura de -80ºC.
- As arcas devem estar ligadas a uma fonte de backup energético adequada, que deverá estar sempre disponível em situações de emergência.
- Assegurar que as arcas possuem um sistema de alarme de temperatura em funcionamento regular. As temperaturas a partir das quais o alarme é accionado devem ser previamente fixadas.

- Colocar em local visível uma lista de contactos de emergência, com o nome dos Coordenadores do biobanco (SOP#0.01 Estrutura de Gestão) e pessoal técnico especializado, que estejam disponíveis 24 horas sobre 24 horas, caso seja detectada alguma anomalia.
- Rever periodicamente a lista de contactos de emergência, e proceder à sua alteração caso se verifique necessário.
- Numerar e assinalar inequivocamente todas as arcas para que possam ser facilmente identificadas em caso de emergência.
- Não deixar as portas das arcas abertas por períodos superiores a 2 minutos.
- Controlar a acumulação de gelo ao redor das portas e dentro das arcas, de modo a evitar o mau funcionamento ou inadequada vedação.
- Em intervalos regulares (com base na utilização e na eventual acumulação de gelo) estas unidades devem ser desactivadas e sujeitas a um procedimento de limpeza e descongelação. Nestas ocasiões, deverá estar disponível uma capacidade de backup adequada ao número e volume de amostras em causa. Deverá ser efectuado o registo do dia, hora e do responsável pelos procedimentos de descongelação.

<u>Equipamento: Contentor Azoto Líquido (LN2)</u>

- Manter uma reserva adequada de LN2, necessário para o enchimento do contentor.
- Controlar o nível de LN2 semanalmente e, caso seja necessário, reabastecer até ao nível indicado. Garantir que a fase óptima de vapor é mantida estável.
- Implementar um sistema de alarme para detecção de concentração de oxigénio no ar e assegurar que este sistema de alarme se encontra em funcionamento.
- Colocar em local visível uma lista de contactos de emergência com o nome dos Coordenadores do biobanco (SOP#0.01 Estrutura de Gestão) e técnicos responsáveis, que podem ser contactadas 24 horas sobre 24 horas em caso de detecção de anomalias.
- Rever periodicamente a lista de contactos de emergência e proceder à sua alteração caso se verifique ser necessário.
- A temperatura no interior dos contentores de LN2 deverá manter-se entre -150°C e -180ºC. Por norma, a temperatura dos contentores do biobanco deverá ser de -120ºC.
- Evitar flutuações de temperatura minimizando o número de vezes que o contentor é aberto dentro de um determinado período de tempo.

<u>Equipamento: Frigorífico com congelador</u>

- Os frigoríficos devem ser mantidos a temperaturas entre 2 e 8°C e o congelador entre -18 e - 24ºC. Por norma, o frigorífico do biobanco deverá encontrar-se a 4ºC e o congelador a -20ºC.
- Os frigoríficos devem estar ligados a uma fonte de energia *backup* adequada, que deverá funcionar em situações de emergência.

7. INTEGRAÇÃO DAS AMOSTRAS NO BIOBANCO

Não aplicável

8. REFERÊNCIA SOP E FORM

SOP#0.01 Estrutura de Gestão

9. OUTRAS REFERÊNCIAS, REGULAMENTOS E GUIDELINES

10. ANEXOS

11. SOP - HISTÓRICO DA REVISÃO

SOP Número	Versão	Data	Autor	Sumário

1. OBJECTIVO

Na gestão do biobanco devem ser definidas as regras e procedimentos gerais a serem seguidos na entrada de amostras biológicas, de modo a assegurar que esta seja efectuada de forma sistematizada, evitando-se eventuais perdas de amostras e dados associados.

2. ÂMBITO

Este procedimento operacional normalizado (SOP) define os circuitos associados à entrada de amostras biológicas no biobanco, assim como as condições de acesso às mesmas.

3. DEFINIÇÕES

AT, Ana Tavares
CEIHMT, Comissão Ética do IHMT
CC, Comissão Científica
CI, Consentimento Informado
GHTM, *Global Health and Tropical Medicine*
IHMT, Instituto de Higiene e Medicina Tropical
NOVA, Universidade Nova de Lisboa
RGPD, Regulamento Geral de Protecção de Dados
SOP, Procedimento Operacional Padronizado, de *Standard Operating Procedure*

4. MATERIAL E EQUIPAMENTO

Não aplicável.

5. INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. PROCEDIMENTOS

6.1 Circuitos de entradas de amostras

As amostras biológicas a integrarem o biobanco poderão, entre outras possibilidades, ser resultantes dos seguintes circuitos:

6.1.1 Doação de Amostras (*per se*)

As amostras biológicas são provenientes de investigadores (internos ou externos ao GHTM/IHMT-NOVA) ou outros, que têm intenção de as integrar voluntariamente no biobanco. As amostras poderão ser prospectivas (a partir da implementação do biobanco) ou retrospectivas (anteriormente à implementação do biobanco), desde que cumpram os requisitos ético-legais (ver Ponto 6.4) e de qualidade definidos consoante o tipo de amostras biológicas (SOP#4 Garantia da Qualidade das Amostras).

Estas amostras serão integradas no biobanco, segundo condições de restrição de acesso, predefinidas pelo depositante (ver Ponto 6.3) e mediante um acordo escrito e assinado por ambas as partes (FORM#7 Acordo Depósito Amostras). A cedência de amostras implica a partilha de uma quantidade mínima de dados, de

acordo com as leis nacionais e internacionais vigentes (ver Ponto 6.4), devendo esta partilha ficar definida no acordo.

Preferencialmente, e no caso de amostras "prospectivas", os procedimentos de colheita, transporte e conservação das mesmas deverão ser definidos em conjunto entre o depositante e o biobanco, mediante o delineamento dos procedimentos operacionais padronizados (SOPs).

6.1.2 Doação Virtual de Amostras

O biobanco estabelecerá colaborações com investigadores (internos ou externos ao GHTM/IHMT-NOVA) ou outros, que estejam interessados em disponibilizar voluntariamente o seu material biológico através da "doação virtual". O termo "doação virtual" resulta do facto de as amostras biológicas permanecerem no local original, sendo doadas ao biobanco, numa fase inicial, apenas "virtualmente", em suporte digital (ficheiros). Os dados serão transferidos para o biobanco, pelos Recursos Informáticos do IHMT, mediante condições de acordo escrito e assinado por ambas as partes (FORM#8 Acordo Depósito Dados). As amostras correspondentes a cada dado, têm que cumprir os requisitos ético-legais (ver Ponto 6.4) e, caso se justifique, os critérios de qualidade definidos consoante os tipos de amostras biológicas devem ser testados (SOP#4 Garantia da Qualidade das Amostras).

Os dados correspondentes às amostras estarão disponíveis para consulta de investigadores (internos ou externos ao GHTM/IHMT-NOVA) ou outros e, somente após a requisição das amostras ao biobanco, as mesmas serão entregues/enviadas pelo responsável da colecção ao biobanco, que por sua vez se encarregará de as enviar ao requisitante.

Se for de mútuo acordo (entre biobanco e o responsável da colecção), e caso se aplique, uma alíquota (ou parte) de cada amostra poderá ser integrada fisicamente no biobanco, segundo níveis de restrição de acesso a definir (ver Ponto 6.3), mediante um acordo escrito e assinado entre o biobanco e o responsável da colecção (FORM#7 Acordo Depósito Amostras).

6.1.3 Integração de amostras resultantes de colaborações do biobanco

As amostras biológicas a darem entrada no biobanco, poderão ser resultantes de colaborações estabelecidas directamente pelo biobanco com diferentes entidades (e.g. Consulta do Viajante, do Centro de Medicina do Viajante e Clínica de Medicina Tropical do IHMT-NOVA). Neste caso, as amostras biológicas resultantes destas colaborações serão integradas no biobanco mediante condições de mútuo acordo ainda por definir e assinadas pelas respectivas entidades envolvidas.

As amostras devem cumprir as questões ético-legais e de qualidade, conforme descrito anteriormente (ver Pontos 6.1.1 e 6.1.2).

6.2 Procedimentos de entrada de amostras

Cada amostra biológica que der entrada no biobanco, segue os respectivos procedimentos de registo definidos (SOP#5.01.002 Registo e Rastreabilidade de Amostras).

6.3 Definição dos níveis de restrição de acesso às amostras

Os investigadores depositantes ou outros, podem optar pela partilha das amostras (e dados associados)

segundo os possíveis Níveis de Restrição de Acesso:

- Nível I O material biológico depositado e os dados serão partilhados com terceiros, sem quaisquer restrições, depois da validação pela comissão científica (CC) do biobanco.
- Nível II: O material biológico depositado e os dados serão partilhados com terceiros sem quaisquer restrições. Contudo, caso o depositante entenda, tem o direito de veto, desde que devidamente justificado à CC do biobanco.
- Nível III: O material biológico depositado e os dados não serão disponibilizados para partilha, por um período de tempo a definir pelo depositante, ou pelo período predefinido de até 3 anos após o término do projecto. Findo este prazo, o depositante e a CC do biobanco deverão proceder à reavaliação do Nível de Restrição de Acesso.

Em alternativa, as condições de restrição de acesso às amostras podem ser adaptadas a requisitos específicos predefinidos por cada depositante.

6.4 Aspectos Ético-Legais

No caso de amostras biológicas de origem humana, estas só integrarão o biobanco se tiverem sido colhidas mediante o conhecimento do participante, através do consentimento informado (CI). Esta informação terá que ser confirmada com o depositante, não sendo obrigatório as amostras fazerem-se acompanhar do CI (ou cópia). O biobanco compromete-se em utilizar os dados de acordo com o Artigo 89º do Regulamento Geral de Protecção de Dados (RGPD) [Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Comissão, de 27 de abril de 2016], recorrendo à pseudonimização (dados codificados). As amostras serão conservadas para fins de investigação científica, em conformidade com o Artigo n.º 89, n.º 1. do RGPD, estando deste modo a reutilização dos dados para utilização em diferentes projectos científicos garantida. Os dados recolhidos e disponibilizados serão os dados estritamente necessários para as finalidades de investigação científica associadas ao biobanco (princípio da minimização de dados), nos termos do Artigo 5.º do RGPD. Caso seja necessário o esclarecimento e/ou avaliação de questões éticas e jurídico-legais, será pedido um parecer à Comissão de Ética do IHMT (CEIHMT).

No caso de amostras biológicas de origem não-humana, as mesmas não requerem CI, contudo, se aplicável, deverão ser colhidas ao abrigo do Protocolo de Nagoya e/ou poderão estar sujeitas aos regulamentos da Direcção Geral de Alimentação e Veterinária, ou outros regulamentos nacionais ou internacionais vigentes.

6.5 Período de Armazenamento

O armazenamento das amostras biológicas no biobanco, será por um período máximo de dez (10) anos, findo o qual a CC do biobanco discutirá a pertinência da manutenção das mesmas. Se eventualmente a relevância da colecção for posta em causa, ou caso não cumpram os critérios de qualidade, excepcionalmente a colecção poderá ser excluída, sendo destruída (assim como os dados associados) e o depositante notificado. Caso contrário as amostras mantêm-se no biobanco por um período adicional de dez (10) anos, até nova avaliação.

Será dada excepção à regra dos dez (10) anos, no caso de amostras com restrição de acesso Nível III (ver Ponto 6.3), cuja revisão de acordo pelo CC do biobanco se efectua por regra até 3 anos após o término do projecto.

7. INTEGRAÇÃO DAS AMOSTRAS NO BIOBANCO

Não aplicável.

8. REFERÊNCIAS SOP E FORM

SOP#4. Garantia de Qualidade das Amostras

SOP#5.01.002 Registo e Rastreabilidade de Amostras

FORM#7 Acordo Depósito Dados

FORM#8 Acordo Depósito Amostras

9. OUTRAS REFERÊNCIAS, REGULAMENTOS E GUIDELINES

Regulamento (UE) 2016/679 [Regulamento Geral de Protecção de Dados (RGPD)]

Lei Nacional de Execução RGPD (Lei n.º 58/2019)

Lei Informação Genética Pessoal e Informação de Saúde (Lei n.º 12/2005)

Lei da Protecção de Dados Pessoais (Lei n.º 67/1998)

http://www2.icnf.pt/portal/pn/biodiversidade/ei/cbd/prot-nagoia

http://www.dgv.min-agricultura.pt/portal/page/portal/DGV

10. ANEXOS

11.SOP - HISTÓRICO DA REVISÃO

SOP Número	Versão	Data	Autor	Sumário

1. OBJECTIVO

Na gestão do biobanco devem ser definidos os procedimentos para assegurar que o registo e a rastreabilidade das amostras biológicas sejam mantidos, de forma a evitar-se a perda ou extravio de amostras devido a identificação inadequada.

2. ÂMBITO

Este procedimento operacional normalizado (SOP) define como as amostras são registadas e rastreadas.

3. DEFINIÇÕES

AT, Ana Tavares
BTR, Biotropical Resources
CEIHMT, Comissão Ética do IHMT
CC, Comissão Científica
GHTM, *Global Health and Tropical Medicine*
IHMT, Instituto de Higiene e Medicina Tropical
LIMS, *Software* de gestão de amostras
NOVA, Universidade Nova de Lisboa
RGPD, Regulamento Geral de Protecção de Dados
SOP, Procedimento Operacional Padronizado, de *Standard Operating Procedure*

4. MATERIAL E EQUIPAMENTO

Não aplicável.

5. INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. PROCEDIMENTOS

Este procedimento visa garantir que as amostras que dão entrada no biobanco, sejam adequadamente identificados e rastreadas, eliminando-se o risco da não identificação ou perda das mesmas.

6.1 Registo de amostras

- Após a entrada de amostras no biobanco, verificar toda a documentação e/ou informação (ficheiros).
- Depois de confirmada a conformidade de toda a documentação, atribuir um número de série único do biobanco a cada amostra (FORM#1 Número Série Amostras), segundo o formato siglas do Biotropical Resources seguido do número serial da amostra (BTR1, BTR2, BTR3).
- Registar toda a informação em formulário próprio (FORM#2 Registo Entrada Amostras) e, se for o caso, salvar os ficheiros conforme os procedimentos definidos (SOP#2.002 Gestão Documentos e Dados).

- Dois tipos de situações podem ocorrer, 1) amostras que dão entrada em tubos que não os do biobanco (sem código barras) e 2) amostras que dão entrada em tubos do biobanco (já com código barras).
- A cada amostra na situação 1) atribuir uma etiqueta impressa (com código de barras), e na situação 2) escrever manualmente com caneta própria ou atribuir igualmente etiqueta.
- No caso de etiquetas, certificar que cada etiqueta usada adere firmemente - não usar etiquetas que possam vir a sair na conservação, nomeadamente na conservação em nitrogénio líquido (LN2).
- Cada tubo deve incluir os seguintes dados, não devendo conter qualquer informação pessoal em conformidade com Regulamento Geral de Protecção de Dados (RGPD) (SOP#2.002 Gestão Documentos e Dados), de acordo com o formato:

(código barras no caso de etiqueta)

BTR1(Número Série)
dd/mm/aaaa(Data congelação)
DNA(Tipo de material biológico)

- Recorrendo a um leitor de código de barras, introduzir a informação das amostras no computador através do uso do *software* de gestão de amostras do biobanco (LIMS).
- Introduzir no LIMS todos os dados relevantes respeitantes a cada amostra.
- Procurar um local para o armazenamento das amostras, recorrendo ao *software*,
- Guardar as amostras na caixa de conservação e registar (FORM#4 Caixa Conservação).
- Registar a localização das amostras/caixa de conservação em formulário próprio (FORM#2 Registo Entrada Amostras), segundo o formato Primeira letra do Nome da Arca/ContentorLN2; Número serial do Rack; Número serial da Caixa/Box#; Registo do slot/"poço" (F1Box#1A1).
- Identificar a caixa de conservação com Nome da Arca/ContentorLN2; Número serial do Rack; Número serial da Caixa/Box# (Fraga 1Box#1)
- Guardar a caixa de conservação no respectivo local da Arca

6.2 Rastreabilidade de amostras

O rastreamento e inventário das amostras deve ser assegurado através do LIMS, de modo a garantir que as mesmas possam ser localizadas em qualquer momento. O sistema deve ser capaz de vincular as amostras a qualquer informação e ser de fácil pesquisa.

- A cada pedido de amostra, deve-se activar o software de gestão laboratorial LIMS, e registar qualquer movimentação ou alteração na amostra (e.g. data da utilização, alíquota ou volume utilizado).
- O histórico de todas as movimentações associadas à amostra, devem ficar registados no LIMS e, se possível, actualizados em toda a documentação/ficheiros existentes.

7. INTEGRAÇÃO DAS AMOSTRAS NO BIOBANCO

Não aplicável.

8. REFERÊNCIA SOP E FORM

SOP#2.002.Gestão Documentos e Dados

FORM#1 Número Série Amostras

FORM#2 Registo Entrada Amostras

FORM#4 Caixa de Conservação

9. OUTRAS REFERÊNCIAS, REGULAMENTOS E GUIDELINES

Regulamento (UE) 2016/679 [Regulamento Geral de Protecção de Dados (RGPD)]

10. ANEXOS

11. SOP - HISTÓRICO DE REVISÃO

SOP Número	Versão	Data	Autor	Sumário

1. OBJECTIVO

Este Procedimento Operativo Normalizado define o protocolo de amostragem e transporte de macroinvertebrados bentónicos, mais especificamente de moluscos do género *Galba*, *Physa*, *Radix*.

2. ÂMBITO

Este procedimento operacional padronizado (SOP) descreve como os moluscos devem ser amostrados e transportados, para serem processados em laboratório.

3. DEFINIÇÕES

AT, Ana Tavares

CC, Comissão Científica

SA, Samira D'Almeida

SOP, Procedimento Operacional Padronizado, de *Standard Operating Procedure*

4. INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA

Como se tratam de amostras biológicas de origem animal, estas devem ser manuseadas com as precauções mínimas de segurança. Estas amostras não requerem consentimento informado, nem estão sujeitas a regulamento da Direcção-Geral de Veterinária.

Por questões de segurança as amostragens deverão ser realizadas por equipas constituídas no mínimo por duas pessoas. Os moluscos devem ser amostrados e processados por profissionais com formação académica adequada.

5. MATERIAL E EQUIPAMENTO

Os materiais, reagentes e equipamentos listados a seguir são apenas recomendações e podem ser adicionados e/ou substituídos por produtos alternativos/equivalentes mais adequados à tarefa, procedimento ou objectivo específico em causa.

- Ficha de campo (Anexo I)
- Concha de captura
- Rede de captura
- Pinças metálicas ou plásticas
- Frascos plásticos estéreis de 20ml ou sacos plásticos estanques
- Etiquetas autocolantes
- Marcador permanente preto
- Caixa térmica de esferovite
- Equipamentos de protecção individual específico (luvas descartáveis e galochas) e de trabalho de campo (chapéu, protector solar e repelente de insectos)
- Equipamento de GPS ou aplicação equivalente em telemóvel
- Telemóvel ou máquina fotográfica (se possível)

- Equipamento para análise de parâmetros físico-quimicos da água: medidor de pH, temperatura, condutividade, salinidade, sais dissolvidos totais, oxigénio dissolvido, ou outro equipamento necessário
- Etanol 70%

6. PROCEDIMENTOS

Durante todo o procedimento de amostragem deverão ser usados galochas e luvas com vista a proteger os pés e as mãos de eventuais ferimentos, prevenindo também eventuais problemas de saúde que possam resultar de locais contaminados.

No final da amostragem, todo o equipamento deve ser lavado com água limpa sendo aconselhável proceder-se à desinfecção das mãos com etanol a 70%, ou em alternativa, lavagem com água e sabão.

6.1 Metodologia de amostragem

Após a escolha do local de amostragem, é importante definir qual será a metodologia de amostragem utilizada. Cada local será avaliado durante 15 minutos por pelo menos dois elementos da equipa - o tempo pode variar de acordo com o objectivo de cada estudo.

O tempo registado será utilizado para o cálculo de "esforço/captura" - quantos moluscos foram recolhidos tendo em conta o n° de colectores e o tempo gasto para pesquisa em cada local.

Delimitar uma área de amostragem de aproximadamente 1m2.

As áreas ou locais de amostragem devem ser, se possível, fotografadas e georeferenciados, de modo a que possam ser facilmente reconhecidas.

6.2 Preenchimento da Ficha de Campo (Anexo I)

O preenchimento da Ficha de Campo, deverá ter em conta as indicações descritas abaixo:

Ponto de coleta: código de identificação do local usando o código GPS gerado no local de amostragem, registar o mesmo como o código que indentificará doravante o local de amostragem.

Data: indicar a data da amostragem segundo o formato dd-mm-aaaa.

Hora: indicar a hora do início

1. Localização do criadouro

Localidade mais próxima: Registar o nome da localização mais próxima do local de amostragem referencial seleccionado (p.ex: distância à localidade mais próxima, distância a uma ponte).

Concelho: Designar o Concelho a que a zona do local de amostragem pertence.

Distrito: designar o Distritro a que a zona do local de amostragem pertence.

Dados GPS: registar as coordenadas GPS do local de amostragem.

Registo fotográfico: indicar se foi feito o registo fotográfico (Sim/Não).

2. Caracterização do Local de Amostragem

Descrever algumas características ambientais do habitat.

Tipologia: indicar a tipologia do local de amostragem, se Rio, Ribeiro, Pequeno caudal, Lago Lagoa, Canal de irrigação, Charco, Poça ou Outro (especificar).

3. Caracter do criadouro

Assinalar qual o carácter do local de amostragem.

Permanente: caso seja uma formação em que a cobertura por água doce se mantém ao longo do tempo/ano.

Temporário: caso seja uma formação em que a cobertura por água doce se mantém limitada a um determinado tempo.

Área da colecção de água: acrescentar o valor aproximado da área (m2) coberta por água.

4. Ecologia e biologia do criadouro

Assinalar as características de ecologia do local de amostragem.

Quantidade de vegetação aquática: registar se no local de amostragem não existe vegetação (Sem), se existe pouca (Leve), alguma (Moderada) ou muita (Densa).

Tipo de vegetação na água %: seleccionar o tipo de vegetação especificando a %, se Herbáceo, Arbustivo ou Arbóreo.

Vegetação na colecção de água (%, >20): especificar o tipo de vegetação, se Emergente, Flutuante ou Imersa.

Vegetação na margem, projectada sobre o criadouro: seleccionar se cobre menos que 50% o criadouro ou mais de 50%, ou se não cobre na totalidade.

Tipo de vegetação na margem %: seleccionar o tipo de vegetação especificando a %, se Herbáceo Arbustivo ou Arbóreo.

Exposição solar: Total - Não existe nenhuma sombra (excepto nascer ou pôr do sol); Substancial - Existe alguma sombra (apenas parte da manhã ou tarde)**;** Parcial - A exposição de cerca de metade do dia (manhã ou tarde); Escassa - Alguma exposição (apenas parte da manhã ou tarde); Mínima - Sempre à sombra, mas com cobertura não completa (p.ex. debaixo de árvores); Nula - Sempre à sombra (p.ex. debaixo de uma ponte).

5. Substrato

Indicar qual o tipo de substrato, se Rocha, Areia, Argila, Lodo, Húmus, Matéria em Decomposição.

6. Contacto com o Homem

Distância às habitações: indicar aproximadamente qual a distância de habitações mais próxima (m ou Km) do local de amostragem.

Uso da colecção de água pela população local: a população local abastece-se de água - Procurar indícios/informações se a população local se abastece de água no local de amostragem (Sim/Não).

Raio de 50m: caracterizar no raio de 50m, qual o meio envolvente do local de amostragem, se Só Urbano, Urbano com Vegetação, Sem Habitações.

7. Outras características do criadouro

Presença de outros invertebrados: observar se existem outros invertebrados no local de amostragem (Sim/Não) e se for o caso especificar qual/quais (Especifique).

Aves aquáticas: observar se existem aves aquáticas no local de amostragem (Sim/Não) e se for o caso especificar qual/quais (Especifique).

Criação de Gado próxima: observar se existe gado na proximidade do local de amostragem (Sim/Não) e se for o caso especifique de que tipo, Bovino, Ovino ou Outro (especifique).

Outros mamíferos: observar se existem outros mamíferos no local de amostragem (Sim/Não) e, se for o caso, especificar qual/quais (Especifique).

8. Características físico-químicas da água

Cor: através da análise visual, assinalar a cor da água no momento da amostragem, e indicar se Incolor (translúcida) ou Não incolor (densa/opaca).

Cheiro: assinalar a presença de odores indicadores de poluição, se Inodora - sem qualquer cheiro ou Fétida - com mau cheiro.

Profundidade média: distância entre a superfície da água e o fundo, que pode ir de <1cm, <5cm, <50 cm, >50cm (não navegável), >50cm (navegável).

Dureza total (mg/L de $CaCO_3$): a dureza da água é composta de duas partes, a dureza temporária e a dureza permanente. A dureza temporária é gerada pela presença de carbonatos e bicarbonatos, que podem ser eliminados por meio de fervura da água. A dureza permanente é devida a cloretos, nitratos e sulfatos, que não são susceptíveis à fervura. À soma da dureza temporária e permanente dá-se o nome de "Dureza total" da água. A dureza da água é medida geralmente com base na quantidade de partes por milhão, ppm, de carbonato de cálcio ($CaCO_3$), também representada como mg/l de Cálcio $CaCO_3$. Quanto maior o valor de "ppm", mais "dura" será considerada a água. Deve ser recolhida a água do local de amostragem e registada a dureza total da água, através de equipamento/material apropriado em laboratório.

Dureza ($CaCO_3$): para esta medida deve-se recolher água do local de amostragem e registar a dureza da água através de equipamento/material apropriado em laboratório. É expressa em mg de Carbonato de cálcio ($CaCO_3$) por litro de água.

Azoto (mg/L): registar a concentração de azoto em laboratório por meio de teste especifico, teste de Kjeldahl, expresso em mg por litro.

Métodos/Equipamentos medição: (especificar quais os métodos e equipamentos usados)

pH: medir o valor de pH da água; Equipamento: pHmetro.

Temperatura da água: registar a temperatura da água directamente no local da amostragem ou se tem pouca água recolher para um frasco e medir de imediato; Equipamento: Termómetro.

Condutividade: medir o valor da condutividade da água; Equipamento: condutivímetro.

9. Dados ambientais

Registar as informações das variáveis ambientais do local de amostragem.

Húmidade Relativa: medir através de aparelho próprio

Temperatura do Ar: recolher registo através das estações metereológicas da região

Chuva: registar no momento da amostragem se existe chuva (Sim/Não)

Indicar qual o grau de Nebulosidade (Céu), Limpo - céu não apresenta nenhum vestígio de nuvens, Pouco nublado - pelo menos dois décimos encobertas, Muito nublado - aproximadamente metade do céu está encoberto por nuvens, Todo encoberto - céu quase ou totalmente encoberto por nuvens.

10. Moluscos

Quantidade: registar a quantidade de moluscos amostrados.

Nome: registar o(s)? nome(s)? dos colector(es) responsável(eis).

Substrato: registar o tipo de substrato de colheita, pois pode ser diferente do substrato do habitat.

Método colheita: registar qual o método de colheita, se utilizou pinça, rede etc. O método de colheita na recolha dos moluscos depende do tipo de substrato onde se encontrem, p.ex. no caso de vegetação submersa é preferível raspar com uma concha as margens e o fundo do local de amostragem, e com auxilio da pinça recolher os moluscos presentes.

Recolha de água do biótopo: registar se foi recolhida (Sim/Não).

6.3 Recolha dos moluscos e amostragem da água do biótopo

Os moluscos obtidos são acondicionados em frascos estéreis (20ml) contendo 1/4 de água do biótopo proporcional a este volume. No caso de espécimes maiores este têm que ser acondicionados em sacos de plástico estanques. Recolher para frascos estéreis uma amostra de água do local de amostragem.

6.4 Identificação das amostras de moluscos

As amostras devem ser identificadas no momento da colheita com etiquetas autocolantes escritos a lápis ou directamente nos frascos com marcador permanente. Identificar as etiquetas com o código do local de amostragem (código numérico gerado pelo GPS, p.ex 063), precedido por p(ponto de mostragem) (p.ex p063). Será ainda incluída a informação da data (dd-mm-aaaa).

Galba sp. p063 (12-02-2017)

Figura 1. Etiqueta a título de exemplo com a identificação da amostra no ponto de amostragem 063.

Os moluscos recolhidos devem ser transportados vivos para o laboratório, para posterior identificação e processamento (SOP#5.02.002 Conservação e Extracção DNA Moluscos).

7. INTEGRAÇÃO DAS AMOSTRAS NO BIOBANCO

Não aplicável.

8. REFERÊNCIA SOP e FORM

SOP#5.02.002 Processamento e Extracção DNA Moluscos

9. OUTRAS REFERÊNCIAS, REGULAMENTOS E GUIDELINES

Hubendick, B. 1951. Recent Lymnaeidae: their variation, morphology, taxonomy, nomenclature and distribution, Kungl. Svenska Vetenskapsakademiens Handigar.

Malek, E. A. and Cheng, T. C. 1974. Medical and economical Malacology, Academic Press, Inc. (London) LTD.

10. ANEXOS

Anexo I - Ficha de Campo.

11. SOP - HISTÓRICO DA REVISÃO

SOP Número	Versão	Data	Autor	Sumário

ANEXO I – FICHA DE CAMPO

Ficha de Campo-Moluscos

Ponto de coleta nº _____ Data _____/_____/_____ Hora _____ : ____

1. Localização do criadouro

Localidade mais próxima _____Concelho _____ Distrito _____

Dados GPS _____ Registo fotográfico: Sim ☐ Não ☐

2. Formação e Manutenção do Criadouro

Rio ☐ Ribeiro ☐ Pequeno caudal de água ☐ Canal de Irrigação ☐

Lagoa ☐ Lago ☐ Charco ☐ Poça ☐ Outro:_____ ☐

Carácter do criadouro

Permanente ☐ Temporário ☐ Área da coleção de água _____x_____

3. Ecologia e Biologia do criadouro

Quantidade de vegetação aquática: Sem ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Densa ☐

Tipo de vegetação na água: %. Herbáceo ☐ Arbustivo ☐ Arbóreo ☐

Vegetação na coleção de água (%, >20): Emergente ☐ Flutuante ☐ Imersa ☐

Vegetação na margem, projetada sobre o criadouro: <50% ☐ >50% ☐ nenhuma ☐

Tipo de vegetação na margem: %. Herbáceo ☐ Arbustivo ☐ Arbóreo ☐

Exposição solar: Total ☐ Substancial ☐ Parcial ☐ Escassa ☐ Mínima ☐ Nula ☐

4. Substrato (% se mais de 20%)

Rochas ☐ Areia ☐ Argila ☐ Lodo ☐ Húmus ☐ Matéria em decomp. ☐

5. Contacto com o Homem

Distância às habitações _____ Uso da coleção de água pela pop. local: Sim ☐ Não ☐

Raio de 50m: só urbano ☐ ,urbano com vegetação ☐ ,quintas ☐ ,sem habitações ☐

6. Outras características do criadouro

Presença de outros invertebrados: Não ____ Sim ____, quais: _____

Aves aquáticas: Não ____ Sim ____, quais: _____

Criação de gado próxima: Não ____ Sim ____, (bovinos _____, ovinos____, outros_____)

Outros mamíferos: Não ____ Sim ____, (quais_____)

7. Características físico-químicas da água do criadouro

Cor: Incolor ☐ Não incolor ☐ Cheiro: Inodora ☐ Fétida ☐

Profundidade média : ☐ < 1 c m ☐ < 5 c m ☐ <50 cm ☐ >50cm (não navegável) ☐ >50cm (navegável)

Dureza total. _____Dureza ($CaCO_3$):_____ Azoto: _____

Métodos/Equipamentos de medição: _____

pH _____ Temperatura da água: _____ Equipamento:_____

Condutividade _____ Temperatura da água: _____ Equipamento:_____

8. Dados ambientais

Humidade relativa: _____ Temperatura do ar: _____ Chuva: Sim ☐ Não ☐

Equipamento:_____ Equipamento:_____

Céu: limpo ☐ pouco nublado (20-50%) ☐ muito nublado (50%-80%) ☐ todo encoberto (>80%) ☐

9. Moluscos

Quantidade_____ Coletor_____

Substrato(s) _____ Método colheita_____

Recolha de água do biótopo: Sim ☐ Não ☐

1. OBJECTIVO

Este Procedimento Operacional Padronizado (SOP) define o protocolo de processamento para conservação e extracção de DNA de amostras de macroinvertebrados bentónicos, mais especificamente de moluscos do género *Galba*, *Physa*, *Radix*. (SOP#5.02.001 Recolha de Amostras – Moluscos).

2. ÂMBITO

Este procedimento operacional padrozinado (SOP) descreve como os moluscos amostrados devem ser processados para conservação e extracção do DNA.

3. DEFINIÇÃO

AT, Ana Tavares

CC, Comissão Científica

SA, Samira D'Almeida

SOP, Procedimento Operacional Padronizado, de *Standard Operating Procedure.*

4. INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA

Como se tratam de amostras biológicas de origem animal, estas devem ser manuseadas com as precauções mínimas de segurança. Estas amostras não requerem consentimento informado, nem estão sujeitas a regulamento da Direcção-Geral de Veterinária.

Os moluscos devem ser amostrados processados por profissionais com formação adequada.

5. MATERIAL E EQUIPAMENTO

Os materiais, reagentes e equipamentos listados a seguir são apenas recomendações e podem ser adicionados e/ou substituídos por produtos alternativos/equivalentes mais adequados à tarefa ou procedimento específico.

- Frascos pequenos (ml)
- Caixas de Petri
- Pipetas Pasteur
- Etiquetas
- Lupa binocular (estereomicroscópio)
- Álcool 70%
- Agente anestesiante - pentobarbital sódico
- CTAB (Tris, NaCl, EDTA, CTAB, mercaptoetanol)
- Proteinase K
- TE (Tris-EDTA, pH 8.0)
- Tris-HCl pH 8.0
- Clorofórmio isoamílico
- Etanol absoluto

• Homogeneizador de plástico

• Bibliografia para identificação morfológica

6. PROCEDIMENTOS

O processamento das amostras para conservação deve ser efectuado no próprio dia ou dentro de 24h após a amostragem. O presente protocolo prevê que o processamento das amostras seja feito com os organismos vivos.

6.1. Identificação dos moluscos

A identificação dos moluscos é efectuada com auxílio de uma lupa binocular (estereomicroscópio), através de observação da morfologia da concha, de acordo com Hubendick , B. 1951 e Malek, E. A. and Cheng, T. C. 1974.

6.2. Libertação de cercárias

Para a verificação da presença e libertação de cercárias, os moluscos (vivos) serão colocados em copos de vidro (50ml) com água e expostos à luz artificial (60W) durante 2 horas. Este procedimento terá que ser feito até no máximo cinco dias após a amostragem.

6.3 Conservação moluscos

O procedimento de conservação dos moluscos inicia-se pela fixação dos mesmos. Para tal, os moluscos vivos são colocados num recipiente com um agente anestesiante (pentobarbital sódico), até estarem completamente relaxados. A concentração do anestésico e o tempo de imersão variam segundo o tamanho do animal. Nos espécimes (5-7mm) os moluscos devem ser imersos em pentobarbital sódico à concentração de 0,1% durante 1 minuto, e nos menores (1-3mm), à concentração de 0,05% durante 30 a 40 segundos.

Posteriormente são fixados em água quente, sendo imersos durante alguns segundos em água aquecida a 70 ºC. Por último, seguram-se os exemplares pela concha e com o auxílio de uma pinça puxa-se a região cefalopodal suavemente.

A região cefalopodal é colocada num tubo de conservação e preservada em etanol 70% a -20 ºC.

6.4 Extracção DNA moluscos

Ao extrair e armazenar o DNA a partir de amostras da região cefalopodal, todos os esforços devem ser feitos para evitar os riscos de contaminação, degradação e perda de integridade molecular e estrutural. A consistência no procedimento é importante para obter resultados fiáveis e reprodutíveis. A extracção do DNA é realizada pelo coordenador do projecto ou um profissional treinado designado pelo mesmo.

Para a extracção de DNA, retira-se a região cefalopodal conservada (ver Ponto 6.3) e coloca-se num tubo de eppendorf 1,5ml,

- Adicionar 600 µl de tampão CTAB (Tris, NaCl, EDTA, CTAB, Mercaptoetanol) juntamente com 10µl de proteinase K (20 mg/ml) (Bioline). O CTAB deverá ser pré-aquecido na estufa a 55ºC, durante 10 minutos.
- Homogeneizar os tecidos através do uso de um homogeneizador de plástico, até a obtenção de uma

solução homogénea, sem partículas (tecidos) visíveis

- Colocar numa incubadora com agitação durante 2 horas a 55ºC.
- Adicionar 600 µl de clorofórmio isoamílico (24:1) (AppliChem) e agitar por inversão durante 2 minutos.
- Centrifigar durante 3 minutos a 13.000 rpm e retirar o sobrenadante (com o DNA) para novos tubos eppendorf 1,5ml, previamente identificados
- Adicionar 800 µl de etanol absoluto gelado e centrifugar durante 20 minutos a 13.000 rpm.
- Descartar o sobrenadante e lavar o pellet com 500 µl de etanol a 70%
- Centrifugar a 13.000 rpm durante 15 minutos.
- Descartar o sobrenadante e com pipeta Pasteur retirar os restos de etanol.
- Colocar os tubos abertos na estufa durante 10-15 minutos, para evaporar qualquer resíduo de etanol.
- Adicionar 50 µl de tampão TE ou Tris-HCl pH 8.0 para eluição do DNA
- Visualizar a qualidade do DNA extraído em gel de agarose a 1,5% (m/v) em tampão TAE, após coloração com brometo de etídio na concentração de 0,5 µg/ml.
- Armazenar as amostras a -80ºC

No final do processamento laboratorial, registam-se as informações no Anexo II - Ficha de Laboratório.

6.5 Identificação das amostras

No final de todo o procedimento laboratorial, procede-se à identificação da alíquota do DNA extraído. A identificação será efectuada por um código único que incluirá o código do local de amostragem (p.ex. 063) seguido de numeração sequencial para cada molusco por ponto amostrado, precedido por d(DNA) (d063.1). Incluir adicionalmente a data de processamento laboratorial (p.ex. 12-02-2017) e o nome da espécie ou género.

Physa sp.
d063.1
12-02-2017

Figura 2. Etiquetas a título de exemplo de identificação DNA (d063.1) de um molusco (063.1) da amostra colhida no ponto de amostragem p063.

7. INTEGRAÇÃO DAS AMOSTRAS NO BIOBANCO

Depois da entrada das amostras no GHTM/IHMT-NOVA, o coordenador responsável do Projecto (ou um profissional designado pelo mesmo), se assim o entender, deverá entrar em contacto com o biobanco (biotropical.resources@ihmt.unl.pt), com o intuito de integrar voluntáriamente amostras nesta infraestrutura. A integração das amostras no biobanco seguirá os procedimentos padronizados definidos para o efeito (SOP#5.01.001 Entrada de Amostras; SOP#5.01.002 Registo e Ratreabilidade de Amostras) e segundo um acordo mútuo assinado por ambas as partes (FORM#8 Acordo Depósito Amostras).

8. REFERÊNCIAS SOP e FORM

SOP#5.01.001 Entrada de Amostras

SOP#5.01.002 Registo e Rastreabilidade de Amostras

SOP#5.02.001 Recolha de Amostras – Moluscos

FORM#8 Acordo Depósito Amostras

9. OUTRAS REFERÊNCIAS, REGULAMENTOS E GUIDELINES

Hubendick, B. 1951. *Recent Lymnaeidae: their variation, morphology, taxonomy, nomenclature and distribution*, Kungl. Svenska Vetenskapsakademiens Handigar.

Malek, E. A. and Cheng, T. C. 1974. *Medical and economical Malacology*, Academic Press, Inc. (London) LTD.

Stothard J.R., Hughes S, Rollinson D., 1996. Variation within the internal transcribed spacer (ITS) of ribosomal DNA genes of intermediate snail hosts within the genus Bulinus (Gastropoda: Planorbidae)

Vigilância e controle de moluscos de importância epidemiológica: diretrizes técnicas: programa de vigilância e controle da esquistossomose (PCE). Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde.. Brasília; Brasil. Ministério da Saúde; 2 ed; 2008. 54 p. ilus.(A. Normas e Manuais Técnicos).

10. ANEXOS

Anexo I - Ficha de Laboratório

11. SOP - HISTÓRICO DA REVISÃO

SOP Número	Versão	Data	Autor	Sumário

ANEXO I

Ponto de coleta	Espécie	Jovens (< mm)	Infeção (libertação cercárias)	Adultos (> mm)	Infeção (libertação cercárias)	Total

1. OBJECTIVO

O objectivo deste documento é descrever os procedimentos padronizados a seguir no âmbito da colheita e transporte de amostras de material fecal para avaliação do microbioma.

As amostras de material fecal são de participantes que passaram pelo processo de consentimento informado (ou seus representantes legais) e concordaram na doação da sua(s) amostra(s) biológica ao biobanco.

.

2. ÂMBITO

Este procedimento operacional padrozinado (SOP) descreve como material fecal devem ser colhidas e transportadas, de modo a se obterem produtos com alta integridade e qualidade, essenciais para o uso de técnicas de genómica e proteómica.

3. DEFINIÇÃO

SOP, Procedimento Operacional Padronizado, de *Standard Operating Procedure.*

AT, Ana Tavares

MM, Márcia Medeiros

CC, Comissão Científica

4. INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA

Como se tratam de amostras biológicas humanas, não é possível garantir a ausência de risco infeccioso. As amostras devem ser manuseadas com as precauções máximas de segurança indicadas para o tipo de amostra. Adoptar todas as precauções para evitar a contaminação das amostras, usar luvas, material novo e estéril, livre de RNAse ou DNAse.

As amostras devem ser processadas apenas por profissionais com formação adequada. Durante todo o processo deverão ser usados bata, luvas e óculos.

Esta SOP não abrange os procedimentos detalhados de segurança para a recolha do material, devendo os profissionais seguir as directrizes institucionais de biossegurança definidas no Manual de Segurança Biológica do IHMT.

5. MATERIAL E EQUIPAMENTO

Os materiais, reagentes e equipamentos listados a seguir são apenas recomendações e podem ser adicionados e/ou substituídos por produtos equivalentes mais adequados à tarefa ou procedimento específico:

- Marcadores
- Contentor de resíduos biológicos
- Etanol 70 %
- Lixívia 0.5 %
- Luvas descartáveis
- Zaragatoas - Flocked Swab with 80mm Breakpoint from Swab Tip #552C (Copan®) [Optar por zaragatoas que melhor se adaptam ao objectivo, neste caso, foram seleccionadas as adequadas para a colheita em crianças da faixa etária 4-9 meses]
- DNA/RNA Shield R1100-250 (Anexo I)

- Tubos Falcon de 15 ml
- Suporte para tubos 15 ml
- Tubos de conservação de 1.5 ml safe lock DNAase/RNAase free
- Suporte para tubos 1.5 ml
- Caixas de conservação
- Vortex (Disruptor Genie 2™ - Scientific Products)
- Centrífuga para tubos Falcon de 15 ml
- Pipetas P10 (10 – 0.5 µl), P20 (20 – 2 µl), P200 (20 – 200 µl) e P1000 (100 – 1000 µl)
- Pontas para pipetas P10 – 1000 µl, estéreis, DNAase e RNAase free, com barreira (filtros)

6. PROCEDIMENTOS

Estes procedimentos destinam-se a garantir que as amostras sejam colhidas de forma atempada, segura e eficiente, eliminando-se os riscos de contaminação e degradação.

6.1 Colheita

A colheita é um processo indolor. A colheita é realizada pelo coordenador do Projecto, ou por um profissional treinado designado pelo mesmo.

O dispositivo para colheita é constituído por uma zaragatoa de haste longa de plástico flexível, com um ponto de quebra ao longo da haste, e material composto por fibras de Nylon agrupadas na extremidade.

<u>Procedimento de colheita:</u>

- Preenchimento e assinatura do consentimento informado
- Identificação dos tubos de colheita Falcon 15 ml com o código do processo do dador
- Adicionar 1 ml de DNA/RNA Shield aos tubos de colheita Falcon 15 ml
- Possibilitar ao dador o maior conforto possível, colocando-o deitado em decúbito dorsal horizontal ou lateral
- Introduzir a zaragatoa no esfíncter anal (± 2 cm), fazendo movimentos rotatórios suaves durante alguns segundos, para que haja absorção do material
- Retirar a zaragatoa e introduzir no tubo de colheita Falcon 15 ml previamente identificado
- Cortar a haste da zaragatoa no ponto de quebra e fechar o tubo

6.2 Transporte

Na ausência de condições de refrigeração, e no caso de as amostras necessitarem de ser transportadas por um longo período de tempo, a preparação das mesmas terá que garantir a sua qualidade até ao momento de serem processadas.

<u>Procedimento para o transporte:</u>

- Vortexar o tubo de colheita Falcon 15 ml e centrifugar a 4500 rpm, durante 7 minutos, a 4 °C
- Identificar tubos de conservação de 1.5 ml DNAase/RNAase free, mantendo a mesma identificação da colheita (ver Ponto 6.1)
- Após movimentos de *up-and-down* com o pipetador, transferir todo o conteúdo líquido para o tubo de conservação 1.5 ml DNAase/RNAase free
- Desprezar o tubo Falcon 15 ml contendo a zaragatoa

- Conservar e transportar as amostras até serem processadas (SOP#5.04.002. Extracção DNA Material Fecal – Microbioma), segundo as indicações do fabricante (37 ºC até 3 dias ou entre 4 ºC-25 ºC até 30 dias)

7. INTEGRAÇÃO DAS AMOSTRAS NO BIOBANCO

Não aplicável.

8. OUTRAS SOP/ FORM

SOP#5.04.002. Extracção DNA Material Fecal – Microbioma

9. OUTRAS REFERÊNCIAS, REGULAMENTOS E GUIDELINES

Sinha R, Chen J, Amir A, Vogtmann E, Shi J, Inman KS, et al. Collecting fecal samples for microbiome analyses in epidemiology studies. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2016;25(2):407–16.

Manual de Segurança Biológica, Armada A., Machado D., Junqueira E., Couto .I, Ramos J., Marcelino J., Viveiros M., Parreira R., Costa S., 2014. Manual de Segurança Biológica. Ed. IHMT, UNL, 51pp

10.ANEXOS

ANEXO I. Solução DNA/RNA Shield™ # R1100-250

11.SOP - HISTÓRICO DA REVISÃO

SOP Número	Versão	Data	Autor	Sumário

ANEXO I- DNA/RNA Shield™ # R1100-250

DNA/RNA Shield™

ZYMO RESEARCH
The Beauty of Science is to Make Things Simple

Catalog Nos:

R1100-50	(50 ml)	
R1100-250	(250 ml)	
R1200-25	(25 ml)	2X concentrate
R1200-125	(125 ml)	2X concentrate

Storage: Room Temperature

Features

- ✓ Preserves genetic integrity and expression profiles of samples *(cells, tissues, blood, biological liquids, stool, etc.)* at ambient temperatures.
- ✓ DNA and RNA can be isolated directly without precipitation or reagent removal *(compatible with most DNA and RNA purification kits)*.
- ✓ Inactivates infectious agents *(virus, bacteria, yeast)*.

Description

DNA/RNA Shield™ ensures nucleic acid stability during sample storage/transport at ambient temperatures. There is no need for refrigeration or specialized equipment. DNA/RNA Shield™ effectively lyses cells and inactivates nucleases and infectious agents (virus), and it is compatible with various collection and storage devices (vacuum tubes, swabs, nasal, buccal, fecal, etc.).

Instructions for Sample Storage

In an appropriate tube or collection device, add DNA/RNA Shield™ according to the instructions below and homogenize:

Product	Recommended usage
DNA/RNA Shield™ R1100-50 (50 ml) R1100-250 (250 ml)	**All samples** (cells, tissue, swabs, stool etc.)
	Samples should not exceed 10% (v/v).
DNA/RNA Shield™ 2X concentrate R1200-25 (25 ml) R1200-125 (125 ml)	**Blood & other liquid samples**
	Mix an equal volume reagent and sample.

Store and/or transport samples in DNA/RNA Shield™ for later purification of high-quality DNA and/or RNA.

Temperature	Time
4°C - 25°C (ambient)	Up to 30 days
37°C	Up to 3 days
-20°C and below	>1 year

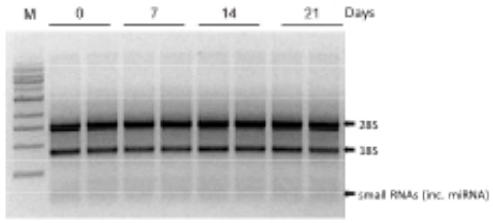
DNA/RNA Purification

Purify samples in DNA/RNA Shield™ directly with Zymo's DNA or RNA purification kits. Bind, wash, and then elute the DNA and/or RNA.

	Product	Size	Cat. No.
RNA	Quick-RNA™ Kits	50 preps 200 preps	R1050, R1054, R1057 R1051, R1055, R1058
DNA	Quick-DNA™ Universal Kits	50 preps 200 preps	D4068 D4069
DNA & RNA	ZR-Duet™ Kit	50 preps	D7001

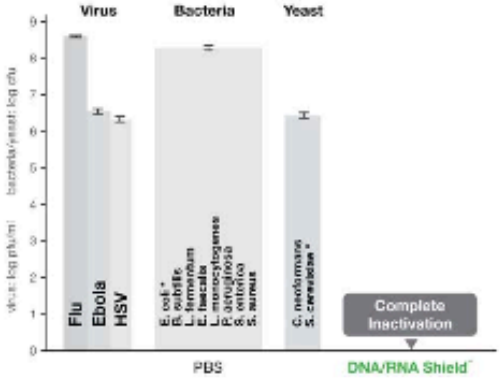
Samples in DNA/RNA Shield™ can also be processed with other commercially available DNA and RNA purification kits.

DNA/RNA Preservation



RNA from cells is effectively stabilized in DNA/RNA Shield™ at ambient temperature. Data show RNA from human cells (HCT 116) purified at the indicated time points and visualized on agarose gel.

Microbial Inactivation



Viruses, bacteria and yeast are effectively inactivated by DNA/RNA Shield™. Samples containing the infectious agent (virus, bacteria, yeast) were treated with DNA/RNA Shield or mock (PBS) treated for 5 minutes. Titer was subsequently determined by plaque assay (PFU) or growth assay (CFU). Validated by: Influenza A – D. Poole and Prof. A. Mehle, Department of Medical Microbiology and Immunology, University of Wisconsin, Madison; Ebola (Kikwit) – L. Avena and Dr. A. Griffiths, Department of Virology and Immunology, Texas Biomedical Research Institute; HSV-1/2 – H. Oh, F. Diaz and Prof. D. Knipe, Virology Program, Harvard Medical School; E. coli*, B. subtilis, L. fermentum, E. faecalis, L. monocytogenes, P. aeruginosa, S. enteric, S. aureus, C. neoformans, S. cerevisiae* – Zymo Research Corporation). Bacterial and yeast sample inputs were 10^6-10^7 and 10^3-10^4, respectively.

Trademarks and Disclaimers
™ Trademarks of Zymo Research Corporation. Some technologies included in this product are patent pending.
This product is for research use only and should only be used by trained professionals. It is not intended for use in diagnostic applications. Wear protective gloves and eye protection. Follow the safety guidelines and rules enacted by your research institution or facility. **DNA/RNA Shield™ is available for OEM and integration into sample collection technologies.**

ZYMO RESEARCH CORP.
Phone: (949) 679-1190 • Toll Free: (888) 882-9682 • Fax: (949) 266-9452 • info@zymoresearch.com • www.zymoresearch.com

1. OBJECTIVO

O objectivo deste documento é descrever os procedimentos padronizados a seguir na extracção de DNA de amostras de material fecal para a análise do microbioma.

As amostras de material fecal têm origem em participantes que passaram pelo processo de consentimento informado (ou seus representantes legais) (SOP#5.04.001. Colheita Material Fecal - Microbioma).

2. ÂMBITO

Este procedimento operacional padrozinado (SOP) descreve como o DNA deve ser extraído a partir de amostras de material fecal.

3. DEFINIÇÃO

SOP, Procedimento Operacional Padronizado, de *Standard Operating Procedure.*

AT, Ana Tavares

MM, Márcia Medeiros

CC, Comissão Científica

4. INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA

Como se tratam de amostras biológicas humanas, não é possível garantir a ausência de risco infeccioso. As amostras devem ser manuseadas com as precauções máximas de segurança indicadas para o tipo de amostra. Adoptar todas as precauções para evitar a contaminação das amostras, usar luvas, material novo e estéril, livre de RNAse ou DNAse.

As amostras devem ser processadas apenas por profissionais com formação adequada. Durante todo o processo deverão ser usados bata, luvas e óculos.

Esta SOP não abrange os procedimentos detalhados de segurança para a recolha do material, devendo os profissionais seguir as directrizes institucionais de biossegurança definidas no Manual de Segurança Biológica do IHMT.

5. MATERIAL E EQUIPAMENTO

Os materiais, reagentes e equipamentos listados a seguir são apenas recomendações e podem ser adicionados e/ou substituídos por produtos alternativos/equivalentes mais adequados à tarefa ou procedimento específico:

- Marcadores
- Contentor de resíduos biológicos
- Etanol 70 %
- Lixívia 0.5 %
- Luvas descartáveis
- Kit de extracção de DNA (Anexo I. Kit ZymoBIOMICS™ DNA Mini Kit, Cat. Nº D4300)
- Microbial Community Standard II (Log Distribution) (ZymoBIOMICS™, cat. Nº D6310)
- Beta-mercaptoethanol
- Tubos conservação 1.5 ml safe lock DNAase/RNAase free
- Suporte para tubos 1.5 ml

- Caixas de conservação
- Centrífuga para microtubos (máxima velocidade 16000 g)
- Mini-Bead beater-16 (Cat. No. 607EUR) (BioSpec) ou outro Bead-beater
- Pipetas P10 (10 – 0.5 µl), P20 (20 – 2 µl), P200 (20 – 200 µl) e P1000 (100 – 1000 µl)
- Pontas para pipetas P10 – 1000 µl, estéreis, DNAase e RNAase free, com barreira (filtros)
- Nanodrop 1000 Spectrophotometer – Thermo Fisher (ou Qubit)

6. PROCEDIMENTOS

Estes procedimentos destinam-se a garantir que o DNA seja extraído de material fecal de forma segura e consistente, eliminando os riscos de contaminação e perda de integridade molecular e estrutural. A consistência no procedimento é importante para obter resultados fiáveis e reprodutíveis. A extracção de DNA é realizada pelo coordenador do projecto ou um profissional treinado designado pelo mesmo.

6.1 Extracção de DNA de material fecal com base em kit de colunas

- Retirar 500 µl do material fecal conservado em solução de RNA/DNA Shield (SOP#5.04.001. Colheita Material Fecal – Microbioma), transferir para tubos de lise, e acrescentar 500 ul de tampão de lise que acompanham o kit de extracção
- Proceder com sessões de *bead-beating* recorrendo ao Mini-Beadbeater-16. O tempo de *beating* foi definido pelo melhor tempo para se obter um rendimento de 220ng de DNA, a partir de uma amostra controle Microbial Community Standard II. Desta forma foi estabelecido um protocolo de 5 sessões de 2 minutos de *beating*, na velocidade máxima, com intervalos de 2 minutos entre cada sessão.
- Identificar tubos de conservação 1.5 ml, mantendo o mesmo código utilizado no momento da amostragem (SOP#5.04.001. Colheita Material Fecal – Microbioma).
- Retirar 500 µl do material submetido ao processo de *bead-beating* e proceder com à extracção de DNA por Kit ZymoBIOMICS™ DNA Mini Kit, seguindo os procedimentos detalhados pelo fabricante (Anexo I).
- Eluir o DNA em 70 µl (até 100 µl) de H2O milliQ, para tubos de conservação 1.5 ml previamente identificados.
- Quantificar e avaliar a qualidade do DNA por espectrofotometria (p.ex Nanodrop, Qubit) - registar o método usado e a concentração do DNA (ANEXO II).
- Armazenar as amostras a -80 °C.

  (As amostras de DNA podem ser armazenadas entre 4 °C ou a -80 °C. Se tratar de um armazenamento a longo prazo, mantenha o DNA a -80°C, pois sendo o DNA um ácido fraco, a 4 °C pode estar sujeito a hidrólise ácida. Evitar submeter o DNA a ciclos de congelamento/descongelamento para evitar a fragmentação do DNA genómico).

7. INTEGRAÇÃO DAS AMOSTRAS NO BIOBANCO

Depois da entrada das amostras no GHTM/IHMT-NOVA, o coordenador responsável do Projecto (ou um profissional designado pelo mesmo), se assim o entender, deverá entrar em contacto com o biobanco

(biotropical.resources@ihmt.unl.pt), com o intuito de integrar voluntáriamente amostras nesta infraestrutura. A integração das amostras no biobanco seguirá os procedimentos padronizados definidos para o efeito (SOP#5.01.001 Entrada de Amostras; SOP#5.01.002 Registo e Ratreabilidade de Amostras) e segundo um acordo mútuo assinado por ambas as partes (FORM#8 Acordo Depósito Amostras).

8. REFERÊNCIA A OUTRAS SOP/FORM

SOP#5.01.001 Entrada de Amostras

SOP#5.01.002 Registo e Ratreabilidade de Amostras

SOP#5.04.001. Colheita Material Fecal – Microbioma

FORM#8 Acordo Depósito Amostras

9. OUTRAS REFERÊNCIAS, REGULAMENTOS E GUIDELINES

Dore J, Ehrlich SD, Levenez F, Pelletier E, Alberti A, Bertrand L, Bork P, Costea PI, Sunagawa S, Guarner F, Manichanh C, Santiago A, Zhao L, Shen J, Zhang C, Versalovic J, Luna RA, Petrosino J, Yang H, Li S, Wang J, Allen-Vercoe E, Gloor G, Singh B; IHMS Consortium. IHMS_SOP 06V1: Standard operating procedure for fecal samples DNA extraction, Protocol Q. Int Hum Microbiome Standards. 2015. (http://www.microbiome-standards.org/fileadmin/SOPs/IHMS_SOP_07_V2.pdf)

Manual de Segurança Biológica, Armada A., Machado D., Junqueira E., Couto .I, Ramos J., Marcelino J., Viveiros M., Parreira R., Costa S., 2014. Manual de Segurança Biológica. Ed. IHMT, UNL, 51pp

10. ANEXOS

ANEXO I – Kit ZymoBIOMICS™ DNA Mini Kit, Cat. Nº D4300

(https://files.zymoresearch.com/protocols/_d4300t_d4300_d4304_zymobiomics_dna_miniprep_kit.pdf)

ANEXO II – Quantificação Ácidos Nucleícos

11. SOP - HISTÓRICO DA REVISÃO

SOP Número	Versão	Data	Autor	Sumário

ANEXO I – Kit ZymoBIOMICS™ DNA Mini Kit, Cat. Nº D4300

Protocol

Before starting: For optimal performance, add beta-mercaptoethanol (user supplied) to the ZymoBIOMICS™ DNA Binding Buffer to a final dilution of 0.5% (v/v) *i.e.*, 500 µl per 100 ml.

For customers using **DNA/RNA Shield Lysis Tube (Microbe) [R1103]** proceed to Step 2 without adding Lysis Solution.

1. Add sample to a **ZR BashingBead™ Lysis Tubes (0.1 & 0.5 mm)**. Add 750 µl **ZymoBIOMICS™ Lysis Solution** to the tube and cap tightly.

Sample Type	Maximum Input
Feces	200 mg
Soil	250 mg
Liquid Samples[1] and Swab Collections[2]	250 µl
Cells (Suspended in DNA/RNA Shield™ or isotonic buffer, *e.g.* PBS)	50-100 mg (wet weight) (2×10^9 bacterial, 2×10^8 yeast cells, 2×10^7 mammalian cells)
Samples in DNA/RNA Shield™ (10% v/v Sample)[3]	250 µl

2. Secure in a bead beater fitted with a 2 ml tube holder assembly and process at maximum speed for ≥ 5 minutes.

   Processing time will vary based on sample input and bead beater. Times may be as little as 5 minutes when using high-speed cell disrupters (FastPrep® -24) or as long as 20 minutes when using lower speeds (e.g., Disruptor Genie®).[4]

3. Centrifuge the **ZR BashingBead™ Lysis Tubes (0.1 & 0.5 mm)** in a microcentrifuge at ≥ 10,000 x *g* for 1 minute.

4. Snap off the base of the **Zymo-Spin™ IV Spin Filter (Orange Top)** and place in a **Collection Tube**. Transfer up to 400 µl supernatant to the Zymo-Spin™ IV Spin Filter and centrifuge at 8,000 x *g* for 1 minute.

5. Add 1,200 µl of **ZymoBIOMICS™ DNA Binding Buffer** to the filtrate in the Collection Tube from Step 4.

6. Transfer 800 µl of the mixture from Step 5 to a **Zymo-Spin™ IIIC-Z Column** in a Collection Tube and centrifuge at 10,000 x *g* for 1 minute.

7. Discard the flow through from the Collection Tube and repeat Step 6.

8. Add 400 µl **ZymoBIOMICS™ DNA Wash Buffer 1** to the Zymo-Spin™ IIIC-Z Column in a new Collection Tube and centrifuge at 10,000 x *g* for 1 minute. Discard the flow-through.

9. Add 700 µl **ZymoBIOMICS™ DNA Wash Buffer 2** to the Zymo-Spin™ IIIC-Z Column in a Collection Tube and centrifuge at 10,000 x *g* for 1 minute. Discard the flow-through.

For **Technical Assistance**: 1-888-882-9682 or E-mail tech@zymoresearch.com

[1]For water samples, filter using desired filter (not provided). Cut the filter into small pieces and place into ZR BashingBead™ Lysis Tubes (0.1 & 0.5 mm).

[2]Swabs can also be cut or broken and placed directly in bead beating tube. For more information on processing swab samples, see Appendix B.

[3] See Appendix A for additional information on sample collection in DNA/RNA Shield™.

[4]For optimal lysis efficiency and unbiased profiling all bead beater devices beyond those validated by Zymo Research should be calibrated using the ZymoBIOMICS™ Microbial Community Standard. See Appendix C.

For **Technical Assistance**: 1-888-882-9682 or E-mail tech@zymoresearch.com

[5] See Appendix D for additional elution information.

[6] In some cases a brown-colored pellet may form at the bottom of the tube after centrifugation. Avoid this pellet when collecting the eluted DNA.

[7] If fungi or bacterial cultures were processed; the DNA is now suitable for all downstream applications.

[8] For time savings, skip Step 12b and proceed to step 13. This alternative method does not affect downstream performance, but can affect accurate quantification using spectrophotometry.

10. Add 200 µl **ZymoBIOMICS™ DNA Wash Buffer 2** to the Zymo-Spin™ IIIC-Z Column and centrifuge at 10,000 x g for 1 minute.

11. Transfer the Zymo-Spin™ IIIC-Z Column to a clean 1.5 ml microcentrifuge tube and add 100 µl[5] **ZymoBIOMICS™ DNase/RNase Free Water** directly to the column matrix and incubate for 1 minute. Centrifuge at 10,000 x *g* for 1 minute to elute the DNA[6, 7].

12. Preparing **Zymo-Spin™ IV-HRC Spin Filter (Green Top).**[8]
    a. Snap off the base of the Zymo-Spin™ IV-HRC Spin Filter (Green Top) and place into a clean Collection Tube. Centrifuge at 8,000 x *g* for 3 mins. Discard the flow-through.
    b. Remove the cap and add 400 µl ZymoBIOMICS™ DNase/RNase Free Water to the Zymo-Spin™ IV-HRC Spin Filter. Loosely cap Zymo-Spin™ IV-HRC Spin Filter and centrifuge at 8,000 x *g* for 2 minute.

13. Transfer the eluted DNA (Step 11) to a prepared Zymo-Spin™ IV-HRC Spin Filter in a clean 1.5 ml microcentrifuge tube. Loosely cap the Zymo-Spin™ IV-HRC Spin Filter and centrifuge at exactly 8,000 x *g* for 1 minute.

ANEXO II – Quantificação Ácidos Nucleicos

Método de quantificação:

#	Sample ID	Sample Type	Nucleic Acid Conc (ng/µl)	A260/280	A260/230
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					
32					
33					
34					
35					
36					
37					
38					
39					
40					
41					
42					
43					
44					
45					
46					
47					
48					
49					
50					

1. OBJECTIVO

Uma das rotinas do biobanco diz respeito à localização e distribuição de amostras requisitadas. Este Procedimento Operacional Padronizado tem por objectivo delinear um conjunto de regras que asseguram que a localização, recuperação e distribuição das amostras armazenadas sejam efectuados assegurando a qualidade e integridade das amostras.

2. ÂMBITO

Este Procedimento Operacional Padronizado (SOP) define um conjunto de regras essenciais para a localização, recuperação e distribuição de amostras requisitadas ao biobanco.

3. DEFINIÇÕES

CCB, Comissão Científica do biobanco

CEIHMT, Comissão de Ética do IHMT

GHTM: Global Health and Tropical Medicine

IHMT: Instituto de Higiene e Medicina Tropical

LIMS, *Software* de gestão de amostras

SOP: *Standard Operating Procedure*

UNL: Universidade Nova de Lisboa

4. INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

5. MATERIAL E EQUIPAMENTO

Não aplicável.

6. PROCEDIMENTO

A saída/distribuição de amostras é feita segundo a requisição das mesmas ao biobanco, seguindo os procedimentos:

- Os investigadores (ou outros), interessados em requisitar amostras, deverão notificar o biobanco através do envio de um e-mail (biotropical.resources@ihmt.unl.pt) e o preenchimento do Anexo 2. PROJECTO DE INVESTIGAÇÃO do Acordo de Transferência de Amostras (MTA) (FORM#9 Acordo Transferência Amostras), fornecendo informações do projecto de investigação e questões éticas relacionadas com o uso das amostras biológicas e dados associados.
- As amostras que integram o biobanco estão disponíveis para serem partilhadas e enviadas aos requisitantes, segundo as condições de restrição de acesso preestabelecidas pelos depositantes ou pelo biobanco (SOP#5.01.001 Entrada de Amostras).
- Os projectos realizados com amostras do biobanco serão objecto de avaliação pela Comissão Científica do biobanco (CCB) e pela Comissão de Ética do Instituto (CEIHMT).
- O biobanco notifica os investigadores requisitantes ou outros da decisão de validação ou não do pedido das amostras.
- O tempo que vai desde a recepção do e-mail de requisição das amostras até à resposta não deverá

exceder dez (10) dias úteis.

- Caso o pedido seja validado, o contrato MTA é assinado entre os investigadores requisitantes (ou outros) e o biobanco (FORM#9 Acordo Transferência Amostras), onde se encontram definidas todas as condições de utilização das amostras e dados associado, e.g. no caso dos resultados obtidos da utilização das amostras (e dados) resultarem publicações, custos associados à requisição das amostras, etc
- Procede-se à localização das amostras, recorrendo-se ao *software* de gestão laboratorial (LIMS).
- Se se justificar, dever-se-á proceder à avaliação dos parâmetros de qualidade especificados para cada tipo de amostra (SOP#4 Garantia da Qualidade das Amostras).
- Registar as amostras que dão saída do biobanco (FORM#3 Registo Saída Amostras) e actualizar as alterações nos respectivos ficheiros, resultantes da distribuição das amostras.
- Enviar as amostras, não devendo o envio exceder vinte (20) dias úteis.

7. INTEGRAÇÃO DAS AMOSTRAS NO BIOBANCO

Não aplicável

8. REFERÊNCIA SOP E FORM

SOP#5.01.001 Entrada de Amostras

SOP#4 Garantia de Qualidade das Amostras

FORM#3 Registo Saída Amostras

FORM#9 Acordo Transferência Amostras

9. OUTRAS REFERÊNCIAS, REGULAMENTOS E GUIDELINES

10. ANEXOS

11. SOP - HISTÓRICO DA REVISÃO

SOP Número	Versão	Data	Autor	Sumário