

# **BIOTROPICAL RESOURCES – BIOTROP**

**Biological Resources Centre / Biobank**

**Global Health and Tropical Medicine Centre**

**Instituto de Higiene e Medicina Tropical, Universidade  
NOVA Lisboa**

**Strategic plan**

**2021 - 2023**

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
Abbreviations and Acronyms .....	3
Foreword and Executive Summary .....	4
1. Analysis of the 1 <sup>st</sup> phase of implementation (2016-2020) and present situation .....	4
1.1 Strengths.....	4
1.2 Limitations .....	5
2. Strategic Plan 2021 – 2023.....	5
2.1 Diversity and quality of sample collections.....	6
2.1.1 Diversity of collections.....	6
2.1.2 Quality assessment .....	7
2.2 Sample management.....	8
2.2.1 Sample turnover .....	8
2.2.2 Laboratory Information Management System (LIMS).....	8
2.3 Visibility.....	9
2.3.1 Website .....	9
2.3.2 <i>Networking</i> .....	11
2.3.3 Participation in scientific and dissemination activities.....	11
2.4 Sustainability .....	12
2.4.1 Costs associated with depositing and requesting samples .....	12
2.4.2 Participation in projects and/or networks.....	12
2.4.3 Collaboration with industry .....	13
3. References.....	15
<b>Annex I</b> .....	16
<b>Annex II</b> .....	17



INSTITUTO DE HIGIENE E  
MEDICINA TROPICAL  
DESDE 1902



## ABBREVIATIONS AND ACRONYMS

ADMT - Associação para o Desenvolvimento da Medicina Tropical (*Association for the Development of Tropical Medicine*)

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

CCI – Cross Cutting Issue

CEIHMT – Comissão de Ética do IHMT NOVA (*Ethical Committee of IHMT NOVA*)

EIT - European Institute of Innovation and Technology

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

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

LAC - Laboratório de Análises Clínicas (*Central Diagnostics Laboratory*)

LIMS - Laboratory Information Management System

MIRRI - Microbial Resource Research Infrastructure

MTA- Material Transfer Agreement

OECD - Organisation for Economic Co-operation and Development

PI – Principal Investigator

PT-mBRCN - Portuguese microBiological Resource Center Network

RABBIT - Registries and Biobanks in Transition

RG – Research Group

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

SAB - Scientific Advisory Board

SOP - Standard Operating Procedure



INSTITUTO DE HIGIENE E  
MEDICINA TROPICAL  
DESDE 1902



## FOREWORD AND EXECUTIVE SUMMARY

BIOTROP - Biotropical Resources, is a strategic infrastructure of GHM/IHMT NOVA, whose main Mission is to maximize the biological resources existing at the institution and promote research of excellence on health sciences, particularly of 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 type of infrastructures. Data management and confidentiality good practices were recognized, in 2019, 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](http://www.mbrcn.pt)) and National Biobanks Infrastructure (Biobanco.pt, [www.biobanco.pt](http://www.biobanco.pt)).

Its implementation occurred between late 2016 and 2020 and now, after an analysis of its strengths and weaknesses we established a workplan for the next three years, from 2021 to 2023.

## 1. ANALYSIS OF THE 1<sup>ST</sup> PHASE OF IMPLEMENTATION (2016-2020) AND PRESENT SITUATION

The focus of the 1<sup>st</sup> phase was the infrastructure implementation, structural and functional organization, as well as the obtainment of the first sample collections from IHMT researchers. It is now necessary to carry out an analysis of the main strengths and limitations of the infrastructure to outline the strategy of action for the next three years.

### 1.1 STRENGTHS

- Historical collections – these collections will allow studies of temporal evolution on transmission dynamics or population mobility of infectious agents as well as research on discovery or application of new biomarkers;



INSTITUTO DE HIGIENE E  
MEDICINA TROPICAL  
DESDE 1902





- Samples from endemic areas for tropical infectious diseases – most of these collections are unique at national level and are still rare at international level, which makes them a very valuable resource;
- Laboratory facilities dedicated and well-equipped;
- PhD researcher especially dedicated to technical coordination;
- Management Plan with SOPs already well established, validated, and available;
- Compliance with international good practice standards and guidelines.

## 1.2 LIMITATIONS

- Researchers willingness to donate and use the sample collections is still limited;
- Software for sample management – as a Laboratory Information Management System (LIMS), BIOTROP has only two packages of the LabCollector LIMS for BioBanking software - LabCollector LITE Acad and LabCollector Custom Web Interface, which allows just the organization of samples and associated data, and provide an accessible online catalogue (see section 2.2.2 for further details);
- Funding (see section 2.4 for further details);
- Sustainable hiring of human resources – it is needed to assure that the Technical Coordination is maintained by a high-qualified researcher;
- Facilities – dimension and storage capacity are not a problem yet since BIOTROP still has an occupancy rate at -80°C of only 1.5% and we expect that it could increase to 15% at least in the next months; however, it may become a limitation in the future.

## 2. STRATEGIC PLAN 2021 – 2023

Following the analysis of the 1<sup>st</sup> phase of implementation, it is now necessary to maximize the main strengths of BIOTROP and improve the aspects that constitute the main limitations and weaknesses that prevent the infrastructure from performing better.

We therefore considered four main areas of intervention during the 2021 - 2023 triennium: Diversity and quality of the sample collections, Sample management, Visibility and Sustainability. The objectives and execution plan for each of them are summarized in Figure 1 and developed in the following sessions.



INSTITUTO DE HIGIENE E  
MEDICINA TROPICAL  
DESDE 1902



Vision		Reference structure for collections of biological products associated with Infectious Diseases and Tropical Regions			
Mission		Maximize the biological resources existing at GHTM, to promote research of excellence on health sciences, particularly of infectious diseases and tropical medicine			
Areas of intervention		Diversity and quality of sample collections	Sample management	Visibility	Sustainability
Objectives and Execution plan		Establish prospective collections	Promote the utilization/requisition of samples	Improve the BIOTROP sections at IHMT and GHTM websites	Establish fees for maintenance and ordering samples
		Encourage donation of samples within projects	Implement a Laboratory Information Management System (LIMS)	Promote the participation in collaborative networks	Start providing services
		Promote within GHTM activities involving RGs and/or CCIs to establish new collaborations		Participate in scientific and dissemination activities	Participate in projects as team member
		Develop SOPs for quality assessment			Establish collaborations with industry

Figure 1. Summary of strategic plan of BIOTROP for the 2021 – 2023 triennium.

## 2.1 DIVERSITY AND QUALITY OF SAMPLE COLLECTIONS

### 2.1.1 Diversity of collections

#### 2.1.1.1 Prospective collections

The collections available at BIOTROP result from research projects and are donated by their Principal Investigators (PI). It is now important to complement the biobank's offer with prospective collections of material from endemic areas for tropical diseases, as this would be an asset to reduce the harvesting effort in new studies. This objective will be accomplished with the collaboration of ADMT and Central Diagnostics Laboratory (*Laboratório de Análises Clínicas*, LAC). We intend to store an aliquot of positive samples for any infectious agent, collected during the diagnostics routine, and donated after informed and voluntary consent of patients in post-travel consultation (project and workflow are presently under evaluation of Ethical Committee of IHMT, CEIHMT).

For the dissemination and consciousness of users of the ADMT/Traveller's Consultation, posters and flyers were created to place in the waiting rooms and on the web pages of the IHMT and ADMT/Traveller's Consultation (Annex II; these documents are presently under evaluation by CEIHMT).

A flowchart of entry and route of the samples since their collection to their conservation in the biobank was established - briefly: 1. During the consultation, doctors may, if there is an opportunity, mention to the patient the possibility of donating his/her biological material for this project; 2. At the time of collection, patient will be informed about the existence of the project, asked if he/she would be available to donate an aliquot of the sample collected, if positive, and the Informed Consent read and signed, and 3. Blood aliquots total, plasma, serum, and faeces, will be coded and kept in the biobank according to specific FORMs and SOPs.

At a first phase, only aliquots of samples diagnosed at LAC will be obtained, and if everything runs properly, one could try to extend the collaboration to other Units of IHMT NOVA that also processes biological samples for diagnosis purposes.

#### 2.1.1.2 Donation of samples within projects

Within the Exploratory Internal Projects, financially supported by GHTM, that include sampling of new biological material, a mandatory donation of sample aliquots to the biobank should be considered.

The sample donation is always made according to established SOPs and FORMS (SOP#5.01.001, and FORMS#7 and #8, Annex I), giving the PI the right of defining the restriction level of access to the collection.

Under the scope of projects with external funding, we will pursue trying to stimulate researchers to voluntarily donate aliquots of the collected samples. Activities within GHTM, involving Research Groups (RG) and/or Cross Cutting Issues (CCI) will be promoted, presentation sessions and classes dedicated to the theme in the doctoral and master's programs of IHMT NOVA, will continue.

PIs of all kind of projects can benefit from the support of BIOTROP services in the preparation of SOPs, informed consents, and questionnaires appropriate to their work. In the last Call for Project Grants in all Scientific Domains from FCT (January-March 2021), three proposals have been prepared together with BIOTROP (two on respiratory microbiome and one on malaria).

#### **2.1.2 Quality assessment**

SOPs to assess the quality of the samples stored in BIOTROP do not exist yet. Its preparation is a priority, and we will benefit from the exchange of existing procedures in use within Biobanco.pt network, which will be adapted to the current infrastructure.



INSTITUTO DE HIGIENE E  
MEDICINA TROPICAL  
DESDE 1902



Under normal conditions, one intends to evaluate the quality of each sample collection every 10 years of storage. If the collection does not meet the quality criteria is destroyed (as well as the associated data), otherwise, storage is maintained. Moreover, this evaluation can take place whenever necessary, for example when a request of samples is made.

## **2.2 SAMPLE MANAGEMENT**

### **2.2.1 Sample turnover**

The main objectives of the 1<sup>st</sup> phase of BIOTROP implementation were the establishment of the infrastructure and gathering sample collections to offer. Although the latter still extends to this present phase, it is now essential to also reinforce its efficient use, as only a significant turnover of samples may justify the existence of a bank of biological products in GHTM/IHMT NOVA.

Ideally, according to the experience of other similar infrastructures, the annual turnover should be around 50% of the samples; a turnover less than 15-20% may become critical due to the excess of samples and space limitations, compromising the functioning of the structure.

Since BIOTROP's mission and ultimate objective is to provide researchers with biological resources that can be used in new projects and research lines, avoiding new sampling, it is necessary to disseminate more information about the requisition process and the available collections.

The process of requisition of samples is described in the SOP#6.001 (Annex I) and Figure 2. A dedicated section is being created at the IHMT NOVA and GHTM sites (see section 2.3 Visibility) with the explanation of the process, a requisition form, the Material Transfer Agreement (MTA, FORM #9, Annex I) and associated costs (see section 2.4 Sustainability).

### **2.2.2 Laboratory Information Management System (LIMS)**

As previously mentioned, BIOTROP has only two modules from the LabCollector LIMS for BioBanking software (LabCollector LITE Acad and LabCollector Custom Web Interface), which allows the organization of samples and associated data and provide an accessible online catalogue (at <http://biotropical.ihmt.unl.pt/>).

It is needed now to upgrade the system to include other functionalities. The ideal would be to implement an integrated and synchronized system with a patient management system from ADMT/Tropical Medicine Consultation and LAC, to rigorously establish the association with clinical and diagnosis information associated to each sample of these prospective collections (section 2.1.1.1) and with a LIMS of general use in the research laboratories, to also establish



INSTITUTO DE HIGIENE E  
MEDICINA TROPICAL  
DESDE 1902



the association with the associated data to samples collected in the scope of research projects, donated to the biobank.

This software should allow the registration, traceability of samples (process described in SOP #5.01.002, Annex I) and sample request (process described in SOP #6.001, Annex I) in a simple, rigorous, and prompt way, as well as equipment monitoring such as temperature control of freezers, essential for the quality assessment of collections.

To use a software similar the ones utilised in other infrastructures, will represent an advantage to standardization, compatibility, and interconversion of data; this harmonization is being attempted by the Biobanco.pt network.

We are trying to accomplish this upgrade under the ongoing project “NOVA Digital Processes - Digital Transformation and Automation of Processes” (POCI-05-5762-FSE-000273).

## 2.3 VISIBILITY

### 2.3.1 Website

At NOVA, the BIOTROP profile was sent to be publicly available at the NOVA IMPACT website - the innovation "one stop shop" of NOVA University (under construction). This international platform IN-PART (<https://unl.portals.in-part.com>) aims at disseminating the technologies, software, services, expertise, or state of the art equipment available at the different Organic Units of NOVA University and it is expected to be available during 2021.

Further, in the beginning of this year, a description of BIOTROP as a member of the Biobanco.pt (network included in the Portuguese Roadmap of Research Infrastructures, RNIE, *Roteiro Nacional de Infraestruturas de Investigação de Interesse Estratégico*, FCT 2020) was sent to be included in the NOVA Science Magazine 2020, which covers all the research activities at NOVA and shares them with NOVA community and its national and international partnerships.

Until now in the websites of IHMT<sup>1</sup> and GHTM<sup>2</sup>, BIOTROP sections has been limited to a brief description and availability of activity reports. As the affordability of creation of a microsite within the IHMT website is not possible now, a renewing of the existing section is underway to present the biobank as one of the services provided to the community by the GHTM and IHMT. To improve its visibility, these sections have been extended with more information, contacts, links for the online catalogue (<http://biotropical.ihmt.unl.pt/>), forms, etc in a simple and user-friendly way.

---

<sup>1</sup> <https://www.ihmt.unl.pt/investigacao/biobanco/>

<sup>2</sup> <https://ghmt.ihmt.unl.pt/consultancy-and-services/>



INSTITUTO DE HIGIENE E  
MEDICINA TROPICAL  
DESDE 1902



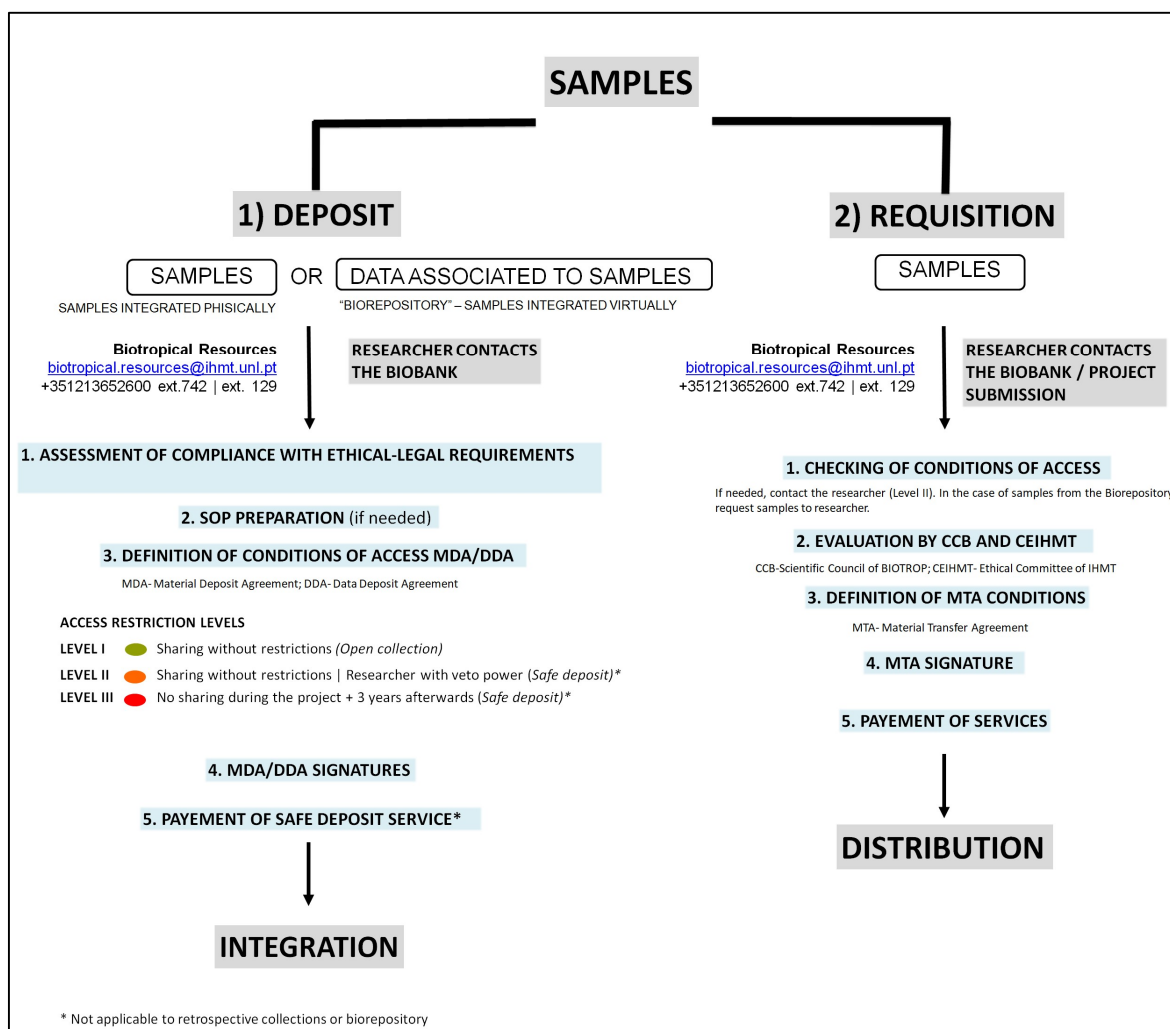


Figure 2. Schematic representation of the procedures for integrating and requesting biological samples in Biotropical Resources (BIOTROP).

- 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).

Besides the already available online catalogue to search sample collections (<http://biotropical.ihmt.unl.pt/>), with the collaboration of Inv. Doutor Luís Filipe Lopes (VBD Group, GHTM IHMT NOVA), other open-source platform will be tested to publicise the samples in the biorepository – Omeka.net (open-source web publishing platforms for sharing digital collections).

### 2.3.2 Networking

Participation in collaborative networks, in addition to optimizing and standardizing relevant procedures and strategies for the management of samples, also allows a greater visibility and dissemination.

At the national level, BIOTROP established collaboration with the CHRC biobank and integrates two networks - Biobanco.pt and Pt-mBRCN. The first network has been made efforts to Portugal become a member or observer of BBMRI-ERIC (Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure - European Research Infrastructure Consortium) and the latter integrated a pan-European network MIRRI (Microbial Resource Research Infrastructure, <https://www.mirri.org/>).

These collaborations will be strengthened over the next three years through joint activities, both at the technical-scientific level, as well as dissemination.

### 2.3.3 Participation in scientific and dissemination activities

Regarding scientific activities, internally, we will continue to participate in classes of the Master and Doctoral courses at the IHMT to publicize the existence of BIOTROP among students so that they can use its services to develop their experimental protocols, as well as consider the donation of samples obtained during their thesis projects. Further, proposals of short training periods or Master projects will start to be offered.

All researchers are asked to acknowledge BIOTROP in all publications that result from studies that used BIOTROP's collections (MTA, FORM #9, Annex I).

Externally, participation in national or international scientific meetings will pursue with presentation whenever possible.

Regarding dissemination, BIOTROP maintains its participation in activities such as the Programme *Ciência Viva no Verão*, European Researchers' Night, IHMT's Open Day and other similar activities that may occur, besides the production of promotional material (posters, flyers or videos).



INSTITUTO DE HIGIENE E  
MEDICINA TROPICAL  
DESDE 1902





## 2.4 SUSTAINABILITY

According to the OECD, the sustainability of an infrastructure is its ability to remain operational, effective, and competitive throughout its lifetime (in Van der Stijl & Eijdens 2019) and the financial component is essential for this sustainability (in addition to the scientific, operational, and social components, discussed in the previous sections).

In the 1<sup>st</sup> phase of implementation of BIOTROP, financing has been entirely ensured by GHTM, but it is crucial now trying to make it profitable, as well as to look for own external funding.

### 2.4.1 Costs associated with depositing and requesting samples

We hope that in the future, researchers may consider the possibility of storing samples collected within the scope of their projects in the BIOTROP facilities, as it can ensure that biological material will be kept in the best conservation conditions.

The deposit of samples with no restrictions of access - Open collection in Figure 2, is free of charge. Deposit under Level II and III access restrictions, although publicly accessible, are considered to be a Safe deposit, and in this case, a safe deposit fee will be charged to cover the associated costs with consumables, reagents, energy, etc. This safe Deposit fee is not applicable to retrospective collections or collections from the biorepository (please refer to section 2.6 in document BIOTROP 2016-2000 implementation).

Besides the storage and distribution of samples, BIOTROP may also start providing several services on request (Table 1). This offer will be regularly updated and continuously adapted to the major trends and requirements of the researchers.

### 2.4.2 Participation in projects and/or networks

A continuous search for national or international financing sources and calls suitable for funding infrastructures, in order to submit proposals as either a proponent or as a network member (e.g., Horizon Europe – Research Infrastructures), will be carried out.

Attempts will also be made to sensitize researchers to consider BIOTROP as a team member with some associated budget, when submitting their projects whenever they involve the collection or conservation of new material (which already happened in the three proposals mentioned above in section 2.11.2)



INSTITUTO DE HIGIENE E  
MEDICINA TROPICAL  
DESDE 1902





### 2.4.3 Collaboration with industry

In 2015, SAB suggested the creation of a biobank at GHTM/IHMT as a possible strategy for the institution find new financing opportunities, as they considered that the available biological resources had the potential to attract the industry.

Biobanks and BRC are valuable instruments for research related to biomarkers, whether for the development of new therapies or new methods of diagnosis, which is the basis of Personalized or Precision Medicine<sup>3</sup>. Further, the development and validation of biomarkers is an expanding market (Almeida 2018). Samples and associated data in biobanks are of immense value, not only for fundamental research, but also for this applied research, thus of interest to the pharmaceutical industry. And in this context of development of biomarkers, the value is added if samples are associated high quality information, namely clinical information.

Thus, collaboration with the pharmaceutical or biotechnology industry could be an asset for the sustainability of BIOTROP. In this sense, and through the Biobanco.pt network, BIOTROP may integrate the Registries and Biobanks in Transition (RABBIT) initiative of the EIT Health Scandinavia network, whose main objective is to facilitate and promote contact between industry and biobanks (<https://eithealth.eu/project/biobanks/>). Other collaborations will be sought.

---

<sup>3</sup> Medical model that emphasizes the systematic use of individual information, to better personalize health care, facilitate the discovery and clinical experimentation of new products, and help determine a person's predisposition to a particular disease or condition (definition of the US Congress in Almeida 2018).

Table 1 – Proposal of a price list for services provided by BIOTROP

SERVICES (€)	RESEARCHERS GHTM/IHMT NOVA	EXTERNAL RESEARCHERS
Sample request fee (/sample)	1,00	2,00
Sample shipment (/sample)	-	3,00
Safe deposit fee		
Up to 100 samples	100	200
100 – 500 samples	500	1000
500-1000 samples	1000	2000
More than 1000 samples	3000	6000
Organization of individual collections - WITHOUT user sample management software (LIMS) <sup>(1)</sup>	100,00	200,00
Organization of individual collections - WITH user sample management software (LIMS) <sup>(1)</sup>	250,00	500,00
Support for preparation of SOPs, MTAs, questionnaires, informed consents (/document)	20,00	40,00
Nucleic acid extraction		
w/ Kit DNA (/sample)	8,00	16,00
w/ Kit RNA (/sample)	12,00	24,00
Quantification/Quality control		
DNA/RNA/Protein by Nanodrop (/sample)	0,30	0,60
Quantification		
DNA/RNA/Protein by Nanodrop (/sample)	0,20	0,40
DNA/RNA/Protein by Qubit (/sample)	0,50	1,00
Molecular biology diagnostics		
PCR (/sample)	50,00	100,00
qRT-PCR Virus (/sample)	75,00	150,00
Other services	to be defined on request	

<sup>(1)</sup> variable cost depending on collection condition (on request)



INSTITUTO DE HIGIENE E  
MEDICINA TROPICAL  
DESDE 1902



### 3. REFERENCES

Almeida L 2018. *Biobancos, biomarcadores e seu mercado*. In Biobancos, Investigação e Saúde Pública: Promessas e Desafios. Silva JP & Barros H (eds). Instituto de Saúde Pública da Universidade do Porto. 107-112.

FCT 2020. *Portuguese Roadmap of Research Infrastructures– 2020 Update*. FCT – Fundação para a Ciência e a Tecnologia. Disponível em [https://www.fct.pt/media/docs/Portuguese\\_Roadmap\\_Infrastructures2020.pdf](https://www.fct.pt/media/docs/Portuguese_Roadmap_Infrastructures2020.pdf) (accessed in 07-12-2020)

Van der Stijl R, Eijdemans EWHM 2019. *Business Tools for Biobanks*, BBMRI-NL. 15pp



INSTITUTO DE HIGIENE E  
MEDICINA TROPICAL  
DESDE 1902



# Annex I

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



INSTITUTO DE HIGIENE E  
MEDICINA TROPICAL  
DESDE 1902



**ÍNDICE PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADROZINADOS (SOPs)**

**ÍNDICE DE FOLHAS TEMPLATE (FORM)**

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

[illegible]

**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 N° \_\_\_\_\_

Data de Entrada: _____		TOTAL DE AMOSTRAS	<input type="text"/>
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: \_\_\_\_\_

[illegible]



Pág. 2

**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

11

**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** ☐[illegible]

**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 - 80°C.

Responsável do Projecto: \_\_\_\_\_

Tipo de Produto Biológico: \_\_\_\_\_

(ARCA PRATELEIRA\_CAIXA)  
Fraga 1\_Box#1

**CAIXA DE CONSERVAÇÃO Nº \_\_\_\_\_**

<b>1</b> BTR1 FR234 12/12/2019	<b>2</b> BTR2 FR154 12/12/2019	<b>3</b> BTR3 FR508 12/12/2019	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>9</b>
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. OBJETIVO**

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](mailto: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 trabalharemos;		
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, N.º100  
1349-008 Lisboa

OU

**Enviar por email para:** [biotropical.resources@ihmt.unl.pt](mailto: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 seleccionados 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**

[ \_\_\_\_\_ ]

**Representante do Biobanco**

[ \_\_\_\_\_ ]

[Assinatura Depositante]

[Assinatura Representante]

## MATERIAL DEPOSIT AGREEMENT (MDA)

Nos termos do presente Contrato de Depósito de Amostras Biológicas ("Acordo"), o Investigador/outras ("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 TRANSFERÊNCIA 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 confidenciais pela Entidade Provedora. Deste modo, se alguma informação for registrada 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:      Assinado por e em nome da Entidade Receptora:**

\_\_\_\_\_

Coordenador Técnico

Nome:

Título:

\_\_\_\_\_

Responsável da Entidade Receptora

Nome:

Título:

\_\_\_\_\_

Coordenador/ Responsável Oficial do Biobanco

Nome:

Título:

\_\_\_\_\_

Responsável Oficial da Entidade Receptora

Nome:

Título:

\_\_\_\_\_

Data:

\_\_\_\_\_

Data:



## **ANEXO 2 – PROJECTO DE INVESTIGAÇÃO**

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

<b>Sumário do Projecto:</b> (máx. 300 palavras)	
<b>Objectivos Específicos:</b> (máx. 1000 palavras)	
<b>Impacto esperado</b> (máx. 250 palavras)	

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

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

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:

<u>#Categ(x).SubCateg (xx).Nº SOP (xxx)</u>	<u>Nome da SOP</u>
#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:

<u>#Nº FORM (x)</u>	<u>Nome da SOP</u>
#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.

### 6.1 Obtenção 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 deve 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 -80°C ULT 519lts., -80°C (Panasonic, MDF-U 500VX-PE)	10 015,11€
Arca -80°C ULT 728lts., -80°C (Panasonic, MDF-U 700VX-PE)	11 670,11€
Molde para instalação de backup CO2 (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 (2-4°C e -20°C)	
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 Extração 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) (Frlabo, Ref BSM5810/AZ)	66,47€
Suporte mix cores, para 80 tubos de 1.5 ml (qtd 5) (Frlabo, Ref 700026)	33,03€
Suporte Misto Rosa (qtd 5) para tubos 15 e 50 ml (Normax, Ref 81.7M-532)	52,62€
Termómetro, pentano (-200°C, 30°C) (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](mailto: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](mailto: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](mailto: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

#### Manutenção da temperatura ambiente

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.

#### Circulação de Ar

- 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 -80°C).
- 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 -80°C

- 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 -80°C.
- 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.

#### Equipamento: Contentor Azoto Líquido (LN2)

- 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 -180°C. Por norma, a temperatura dos contentores do biobanco deverá ser de -120°C.
- Evitar flutuações de temperatura minimizando o número de vezes que o contentor é aberto dentro de um determinado período de tempo.

#### Equipamento: Frigorífico com congelador

- Os frigoríficos devem ser mantidos a temperaturas entre 2 e 8°C e o congelador entre -18 e -24°C. Por norma, o frigorífico do biobanco deverá encontrar-se a 4°C e o congelador a -20°C.
- 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 Conselho, 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-químicos 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 nº de colectores e o tempo gasto para pesquisa em cada local.

Delimitar uma área de amostragem de aproximadamente 1m<sup>2</sup>.

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 Distrito 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<sub>3</sub>): 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<sub>3</sub>), também representada como mg/l de Cálcio CaCO<sub>3</sub>. 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<sub>3</sub>): 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<sub>3</sub>) por litro de água.

Azoto (mg/L): registar a concentração de azoto em laboratório por meio de teste específico, 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: condutímetro.

## 9. Dados ambientais

Registar as informações das variáveis ambientais do local de amostragem.

Humidade Relativa: medir através de aparelho próprio

Temperatura do Ar: recolher registo através das estações meteorológicas 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 encobertos, 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 auxílio 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 Handigår.

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 c m > 50 c m (não navegável) > 50 c m (navegável)

Dureza total. \_\_\_\_\_ Dureza (CaCO<sub>3</sub>): \_\_\_\_\_ 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 ☐ muito nublado ☐ todo encoberto ☐  
(20-50%) (50%-80%) (>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 anestésico - 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 anestésiante (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 °C. 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 °C.

### 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 55°C, 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 55°C.
- Adicionar 600 µl de clorofórmio isoamílico (24:1) (AppliChem) e agitar por inversão durante 2 minutos.
- Centrifugar 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 -80°C

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 voluntariamente 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 Rastreabilidade 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

Pág. 5

## 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 padronizado (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. Adotar 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.

#### Procedimento de colheita:

- 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 ( $\pm 2$  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.

#### Procedimento para o transporte:

- 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 °C até 3 dias ou entre 4 °C-25 °C 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™

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.

#### 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.



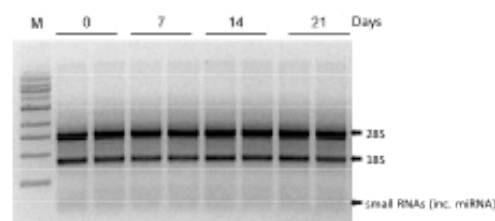
**ZYMO RESEARCH**

The Beauty of Science is to Make Things Simple

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-Duo™ Kit	50 preps	D7001

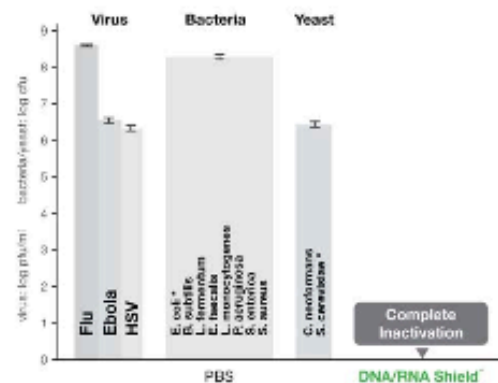
Samples in DNA/RNA Shield™ can also be processed with other commercially available DNA and RNA purification kits.

#### 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. Mehta, Department of Medical Microbiology and Immunology, University of Wisconsin, Madison; Ebola (Zikv) - L. Arena and Dr. A. Griffiths, Department of Virology and Immunology, Texas Biomedical Research Institute; HSV-1/2 - H. Ok, P. Diaz and Prof. D. Krizek, Virology Program, Harvard Medical School; E. coli, B. subtilis, L. monocytogenes, E. faecalis, L. monocytogenes, P. aeruginosa, S. enteric, S. aureus, C. neoformans, S. cerevisiae - Zymo Research Corporation. Bacterial and yeast sample inputs were 10<sup>6</sup>-10<sup>7</sup> and 10<sup>6</sup>-10<sup>7</sup>, respectively.

**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. Adotar 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
- Centrifuga 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 reproduzíveis. 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 µl 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 a 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 voluntariamente 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 Rastreabilidade 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 Rastreabilidade 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](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](https://files.zymoresearch.com/protocols/_d4300t_d4300_d4304_zymobiomics_dna_miniprep_kit.pdf))

ANEXO II – Quantificação Ácidos Nucleicos

## 11. SOP - HISTÓRICO DA REVISÃO

SOP Número	Versão	Data	Autor	Sumário

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

Page 4

## 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 <sup>1</sup> and Swab Collections <sup>2</sup>	250 µl
Cells (Suspended in DNA/RNA Shield™ or isotonic buffer, e.g. PBS)	50-100 mg (wet weight) (2 x 10 <sup>8</sup> bacterial, 2 x 10 <sup>8</sup> yeast cells, 2 x 10 <sup>7</sup> mammalian cells)
Samples in DNA/RNA Shield™ (10% v/v Sample) <sup>3</sup>	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®).<sup>4</sup>*

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

<sup>1</sup>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).

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

<sup>3</sup>See Appendix A for additional information on sample collection in DNA/RNA Shield™.

<sup>4</sup>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.

ZYMO RESEARCH CORP.

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

Page 5

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

<sup>5</sup> See Appendix D for  
additional elution  
information.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> If fungi or bacterial cultures  
were processed, the DNA is  
now suitable for all  
downstream applications.

<sup>8</sup> 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<sup>5</sup> **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<sup>6, 7</sup>.

12. Preparing **Zymo-Spin™ IV-HRC Spin Filter (Green Top)**.<sup>8</sup>

- 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.

**ZYMO RESEARCH CORP.**

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

## 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](mailto: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

## Annex II

**Poster and Flyer for dissemination activities**



INSTITUTO DE HIGIENE E  
MEDICINA TROPICAL  
DESDE 1902





BIOBANCO DO INSTITUTO DE HIGIENE E MEDICINA TROPICAL

IHMT e NOVA **BiOTROPICAL**  
RESOURCES



# COLABORE

## PODE FAZER A DIFERENÇA!

Um dia todas as doenças terão uma cura  
Com o trabalho dos cientistas, médicos, enfermeiros, técnicos  
superiores de análises clínicas e a SUA colaboração

JUNTOS CONTRIBUIMOS PARA ESTA CAUSA

SE QUISER DOAR O QUE SOBRA DA SUA AMOSTRA PARA A INVESTIGAÇÃO EM DOENÇAS  
INFECCIOSAS E MEDICINA TROPICAL, FALE CONNOSCO  
NÓS AGRADECEMOS!

### O QUE É UM BIOBANCO

É uma “biblioteca” de  
amostras biológicas que  
podem ser “requisitadas”  
e utilizadas em estudos  
e projectos de  
investigação

### COMO FUNCIONA

Depois de colhidas, as  
amostras são  
conservadas a -80°C  
segundo procedimentos  
padronizados, de controlo  
de qualidade e os  
princípios éticos

### MODO DE USO

A utilização das  
amostras em projectos  
de investigação passa  
pela avaliação de uma  
Comissão de Ética e  
Científica

### O QUE PRECISO FAZER

Nada! Apenas manifestar  
o interesse em participar  
no momento da colheita

A sua participação é  
voluntária!

### PRIVACIDADE GARANTIDA

As amostras e os dados  
clínicos são  
identificados com um  
código

MUITO OBRIGADO PELO SEU CONTRIBUTO!

### CONTACTE-NOS!

GHTM/ IHMT NOVA

Ana Paula Arez | Ana Tavares

Rua da Junqueira 100

1349-008 Lisboa

Tlf: +351213652600

biotropical.resources@ihmt.unl.pt



DESDE 1902  
INSTITUTO DE HIGIENE E  
MEDICINA TROPICAL  
UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA



**BIOBANCO.pt**



## **SOBRE O GHTM**

Produz conhecimento na área da saúde global e medicina tropical, desenvolvendo ferramentas e fortalecendo os sistemas de saúde por meio da excelência na investigação e no ensino

Reforçar a capacidade no controlo de doenças transmitidas por vetores +

Apoio a países no fortalecimento dos seus sistemas de saúde +

Contribuir para o controlo do HIV, tuberculose e infeções oportunistas +

**Líder na investigação em Doenças Tropicais**



INSTITUTO DE HIGIENE E  
MEDICINA TROPICAL  
UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

**NOVA**  
UNIVERSIDADE NOVA  
DE LISBOA

**ADMT**  
Associação de  
Doenças Tropicais e  
Medicina Tropical



**BIOBANCO.pt**

### **FIQUE em contato**

**Nome** Ana Paula Arez | Ana Tavares

**Morada** Rua da Junqueira, 100  
1349-008 Lisboa


**Telefone** +351213652600

**Email** [biotropical.resources@ihmt.unl.pt](mailto:biotropical.resources@ihmt.unl.pt)

**BiOTROPICAL**  
RESOURCES  
BIOBANCO GHTM/ IHMT NOVA

Promover a investigação na área das  
ciências da saúde,  
em particular em doenças infecciosas e  
medicina tropical

*Global Health and Tropical Medicine/  
Instituto de Higiene e Medicina Tropical  
Universidade NOVA de Lisboa  
(GHTM/ IHMT NOVA)*



## HISTÓRIA DO biobanco

Criado em 2016, esta infraestrutura situa-se no Centro de Investigação *Global Health and Tropical Medicine* (GHTM), do Instituto de Higiene e Medicina Tropical (IHMT NOVA), em Lisboa (Portugal). O *Biotropical Resources* foi implementado com o objetivo de organizar e sistematizar as coleções já existentes, resultantes da longa atividade de investigação em saúde pública em ambiente tropical, assim como integrar novas amostras biológicas, potenciando novas oportunidades de cooperação entre investigadores e instituições nacionais e internacionais

## O QUE fazemos

Recebemos, conservamos e distribuímos amostras biológicas de origem humana e não humana, seguindo rigorosamente as premissas éticas de confidencialidade, protocolo de Nagoya e as diretrizes internacionais de boas práticas na gestão destas infraestruturas

## O QUE fornecemos

Amostras de origem humana e de animais, patógenos, vetores e reservatórios de doenças infecciosas

1

### DEPÓSITO

Acesso  
Restrito/Geral

2

### INTEGRAÇÃO

Amostras/Dados


3

### DISTRIBUIÇÃO

Cumprindo as Condições  
Depósito

## OUTROS serviços

Identificação, tipagem molecular e  
análise filogenética



Os projetos realizados com amostras do biobanco serão objeto de avaliação pela Comissão de Ética do IHMT

**O Biotropical Resources é parte integrante do Roteiro Nacional de Infraestruturas de Investigação**

Todas as amostras são acompanhadas de informações clínicas, fator crucial para pesquisas subsequentes

Os procedimentos adotados no biobanco receberam um parecer favorável do Encarregado da Proteção de Dados da Universidade Nova de Lisboa (Março 2019)