

BIOBANCOS: ASPECTOS JURÍDICOS E BIOÉTICOS

MÁRCIA SANTANA FERNANDES;FABIOLA CUBAS DE PAULA , MAICON IPPOLITO, LUCIANA SIMIONOVSKI, DÉBORA CORRÊA JANÇURA, SILVIA ETHEL MACHADO DE MENDONÇA, ALESSANDRO OSVALDT, ANA BITTELBRUNN, LUISE MEURER, PATRICIA ASHTON-PROLLA, URSULA MATTE, JOSÉ ROBERTO GOLDIM

O armazenamento de amostras de material biológico humano é uma importante prática, associada tanto as atividades assistenciais quanto de pesquisa. A estruturação e manutenção de repositórios de informações e materiais biológicos humanos gera inúmeros novos desafios na área da Biotecnologia, da Ética e do Direito. Assim o objetivo central deste projeto é a elaboração de uma normativa para o Hospital de Clínicas de Porto Alegre que regulamente o Biobanco institucional. Os objetivos específicos podem ser descritos em quatro etapas: 1) o mapeamento e análise do sistema normativo e de recomendações no país relacionados diretamente ou indiretamente da matéria; 2) mapeamento, análise e estudo dos sistemas normativos e de diretrizes internacionais existentes na área de biobancos; 3) reconhecimento de especificidades técnicas e de infra-estrutura necessárias a implementação de biobancos; 4) formulação de uma normativa para o HCPA relativa ao tema.O método qualitativo-descritivo dar-se-á de forma interdisciplinar por meio do modelo de Bioética Complexa, desenvolvido no LAPEBEC-HCPA, para observação e mapeamento do contexto das normativas e diretrizes, especificamente avaliado-se a adequação jurídica e ética da normativa a ser desenvolvida.O projeto está em desenvolvimento e quanto aos objetivos específicos podemos apresentar os seguintes resultados parciais: A proposta de normativa já delineada contando com 37 artigos, subdivididos em cinco capítulos, versando sobre vigência e abrangência; registro e autorização de uso; processo de consentimento informado, termo de consentimento e do uso das informações; coleta e doação; transporte de material biológico; certificação; descarte de material biológico; responsabilidade; propriedade intelectual; disposições transitórias.