

RELATÓRIO TÉCNICO FINAL:

PROJETO: IMPLANTAÇÃO DO BIOBANCO DO INSTITUTO GONÇALO MONIZ (BIO-IGM)

1. Histórico

A proposta de criação do Biobanco do Instituto Gonçalo Moniz, FIOCRUZ BA nasceu da necessidade de organizar o armazenamento e o uso de material biológico humano com finalidade de pesquisas futuras, como preconiza as Res. CNS 441/11 e Portaria MS 2201/11, respeitando a Lei de Acesso à Informação (Lei n.12527/2011), buscando garantir a qualidade das amostras e suas informações associadas serão usadas em pesquisas biomédicas que contribuirão no melhor entendimento das principais doenças e agravos presentes em nosso país - com ênfase aos problemas de saúde da nossa região como a COVID-19, doenças infecciosas e parasitárias, crônicas, degenerativas e neoplasias. Conforme mencionado anteriormente, o funcionamento de um Biobanco depende da sua regularização e aprovação no sistema CEP-CONEP (Comitê de Ética em Pesquisa - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa em Seres Humanos), o que foi submetido em agosto de 2023, com aprovação final em fevereiro de 2024.

Para estruturar o Bio-IGM de forma a atender as demandas de armazenamento e guarda de amostras, com previsão crescente de entrada de amostras e de acordo com o tipo, o Instituto Gonçalo Moniz, buscou apoio financeiro através do Núcleo de Excelência em Gestão de Projetos (NEGP) de nossa Unidade, o qual foi realizado através de emendas parlamentares federais e Termos de Ajustamento de Conduta, via Ministério Público do Trabalho (MPT) (Quadros 1 e 2). A Execução financeira dos recursos vem sendo realizada em parceria com a FIOTEC, Fundação diretamente ligada a Fiocruz para este fim.

FONTE	DEPUTADO	VALOR TOTAL DA EMENDA INDICADA	VALOR SUPLEMENTADO
Emenda Parlamentar Federal LOA 2023	Dep. Lídice da Mata	R\$ 200.000,00	R\$ 0,00
	Dep. Raimundo Costa	R\$ 249.930,00	R\$ 157.258,00
	Dep. Jorge Solla	R\$ 160.000,00	R\$ 100.673,00
	Dep. Joseildo Ramos	R\$ 130.000,00	R\$ 81.797,00
TOTAL		R\$ 739.930,00	R\$ 339.728,00
TOTAL GERAL		R\$ 1.079.658,00	

Quadro 1 – Recursos captados pelo NEGP junto a parlamentares

FONTE	PROCURADOR	VALOR TOTAL	DADOS PROCESSUAIS
Termo de Ajustamento de Conduta	Dr. Ilan Fonseca	R\$ 182.000,00	PAJ nº 000055.2017.05.006/5
	Dra. Tatiana Pedro de Moraes Sento-Sé Alves	R\$ 83.822,76	ACPCiv nº.00001783-20.2013.5.05.0612
		R\$ 110.392,00	ACPViv nº.0000555-08.2016.5.0611
		R\$ 48.037,54	ACPCiv nº.0001815-25.2013.5.05.0612
	Dra. Vanessa Griz Moreira Gil Rodrigues	R\$ 1.986.361,19	ACPCiv nº.0000609-35.2015.5.05.0311
TOTAL GERAL		R\$ 2.410.613,49	

Quadro 2 - Recursos captados pelo NEGP junto ao Ministério Público do Trabalho (MPT)

2. Aquisições do Biobanco-IGM - mobiliários, equipamentos e outros materiais:

Desde o início dos repasses dos recursos seguimos a proposta original de aquisição, preparando a área onde foi instalada toda a infraestrutura requerida. Com a sobra de recursos, diante da negociação de preços antes da aquisição, solicitamos e aprovamos remanejamento junto ao MPT e foram adquiridos novos equipamentos.

Os itens adquiridos com recursos captados junto ao MPT já se encontram instalados e em utilização no biobanco. Vale lembrar que os processos de aquisição realizados pela Fiotech, seguem o manual de procedimentos de projetos (MAN-FTC-001-PT-3 de 25/10/2023) e as normas e legislações previstas (NORMA AQUISIÇÕES DE MATERIAIS E SERVIÇOS NOR-LOG-001-PT-0).

Em anexo a este ofício, segue a relação dos itens que foram adquiridos.

Adequação da Infraestrutura

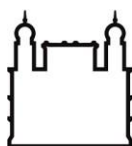
Os equipamentos e mobiliários já foram instalados e atualmente já encontram-se em uso. Segue abaixo fotos dos bens adquiridos.



(1) Sensor de temperatura Smart-View, patrimônio em processo; (2) Data Logger (monitor) de temperatura digital Pat: S-44978821, S-44978726, S-44978823, S-44978822 e S-44978824; (3) Container de nitrogênio líquido de bancada (4l- marca Thermo), patrimônio em processo.



(1) Incubadora shaker de Bancada, patrimônio em processo; (2) Centrifuga digital portátil, Pat: S-50793047e S-50793048.



Ministério da Saúde

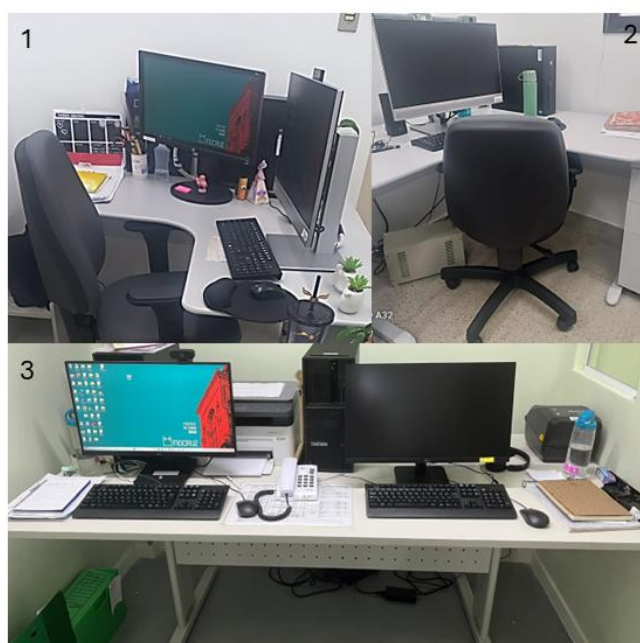
FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Gonçalo Moniz



- (1) Freezer -30°C (Thermo TSX/659L) patrimônio em processo;
(2) Ultrafreezer -80°C (Thermo Tsx/549L), Pat.S-42632686.



- (1-2) Mesas de escritório em “L” e cadeiras; (3) Mesa de Escritório retangular alta – processo de patrimônio iniciado.



(1-3) Gaveteiros – processo de patrimônio iniciado.

O ambiente onde estão os refrigeradores e freezers destinados à conservação de material biológico humano ainda permanece utilizando aparelhos de ar-condicionado do tipo split. Os novos climatizadores de ar, com tecnologia VRF (Fluxo de Refrigerante Variável), adquiridos para climatização de toda a área do Bio-IGM — por meio da Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas (VPPCB) da Fiocruz, que fomenta as Redes Fiocruz de Biobancos (RFBB) e de Pesquisa Clínica (RPC) — já foram entregues no IGM. No entanto, o serviço de instalação está em fase de contratação, com previsão de realização no início de setembro. A implementação desse novo sistema permitirá o controle remoto da climatização, assegurando maior qualidade e estabilidade da temperatura, especialmente nas áreas de armazenamento das amostras, além de climatizar adequadamente a área de laboratório e escritório.

3. Atividades do Biobanco

3.1. Estruturação do Biobanco e treinamento da equipe

A equipe do biobanco continua participando ativamente de atividades de estruturação da Rede Fiocruz de Biobancos (RFBB). Dentre eles, destacam-se:

- ✓ Elaboração e harmonização dos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs);
- ✓ Tradução da 5ª edição das Boas Práticas da International Society for Biological and Environmental Repositories – ISBER;
- ✓ Elaboração de documentos de consentimento para participantes que fornecerão amostras biológicas aos biobancos, além da documentação sobre Governança de Material Biológico Humano e Informações Associadas, e os documentos relacionados ao Sistema de Gestão da Qualidade dos Biobancos;
- ✓ Participação semanal em reuniões com o Grupo Gestor da RFBB, de caráter consultivo e deliberativo, nas quais são também discutidas e decididas questões da gestão e de políticas dos biobancos de acordo com a missão de nossa Instituição;
- ✓ O Bio-IGM está realizando, também, a segunda etapa de validação dos insumos que serão utilizados por todos os biobancos da RFBB. Essa fase envolve o preparo de testes pareados, seguido da incubação e armazenamento dos insumos, para posterior compilação e análise dos resultados. Nesse processo, amostras de tubos criogênicos, caixas criogênicas e etiquetas térmicas estão sendo testadas e validadas para determinar quais apresentam a melhor qualidade.;
- ✓ Participação em grupos de estudos e cursos de capacitação em temas relacionados à área, além de treinamentos em softwares e programas que serão utilizados para o cadastro das amostras armazenadas, como NorayBanks e RedCap.

3.2 Depósito e armazenamento de amostras no Biobanco

3.2.1. Nitrogênio líquido

A guarda de amostras humanas em nitrogênio líquido (-196°C) ainda não está ativa no Bio-IGM pois perdura a solução para alimentar o container com nitrogênio. Estamos verificando a forma mais econômica de alimentar o container, seja por linha de nitrogênio ou por recebimento de cilindros pressurizados da substância. Este estudo está sendo realizado pelo setor de manutenção e a contratação ocorrerá pelo setor de compras, ambos de nossa Unidade.

Além disso, foi verificada a necessidade de assegurar melhores condições de trabalho e assim estamos em processo de estruturação da área destinada à criogenia, adequando a instalação e operação segura do contêiner de nitrogênio líquido, implementando sistema de ventilação

eficiente, sinalização de segurança, de acordo com as normas técnicas e de biossegurança pertinentes. Portanto, essas ações garantirão a integridade das amostras armazenadas, bem como a segurança dos profissionais que atuam no local.

3.2.2. Freezers -30 e -80°C: Gerenciamento da qualidade, guarda do Material Biológico Humano e suas informações associadas

Dois projetos já se encontram regularizados de forma a depositar o Material Biológico Humano (MBH). São iniciativas de demanda institucionais da Fiocruz, em parceria com o Ministério da Saúde.

(1) Oriundas do Projeto “Testagem do praziquantel pediátrico em áreas endêmicas de esquistossomose na Bahia e Sergipe”, de responsabilidade de Dr. Ricardo Riccio Oliveira.” e, já foram transferidas 957 amostras de fezes e 70 amostras de soro, acompanhadas de suas respectivas informações associadas,

(2) Pelo projeto “Testagem do kit diagnóstico para Doença de Chagas em áreas endêmicas na Bahia, de responsabilidade de Dr. Fred Luciano Neves Santos já se encontram armazenadas 761 amostras de sangue e dados associados. ”.

As atividades de registro das amostras e de suas informações associadas, bem como o lançamento dos critérios de qualidade, estão sendo realizadas no software RedCap, e serão inseridas no sistema NorayBanks, contratado pela Rede Fiocruz de Biobancos (RFBB) para essa finalidade, assim que estiver liberado. A configuração destes sistemas está sendo conduzida em articulação com outros biobancos da Fiocruz e acompanhada de capacitação técnica da equipe local.

Os registros e controles informatizados encontram-se em fase final de implementação, com previsão de liberação para uso em ambiente de produção no sistema NorayBanks. Ressaltamos que todas as amostras possuem Termos de consentimento e/ou assentimento assinados, os quais estão sendo gradativamente escaneados para inserir no sistema RedCap e posteriormente guardados em nosso arquivo. Vale ressaltar que fizemos aquisição de tablets para otimizar a obtenção destes termos e dados do campo, mas ainda estão sendo configurados para tal execução.

4. Considerações finais

Diante do exposto, reiteramos nossa confiança na significativa contribuição do Bio-IGM para o fortalecimento da pesquisa científica na Bahia e no Brasil. O Bio-IGM representa um importante avanço para a ciência e a inovação em saúde pública, consolidando-se como um marco na implementação de boas práticas em biobancos institucionais. Além disso, reforça o compromisso da instituição com a ética, a qualidade e a sustentabilidade das pesquisas que conduz, contribuindo de forma expressiva para o desenvolvimento científico e tecnológico no país, e para o desenvolvimento de pesquisas científicas em andamento e futuras.

A disposição para maiores esclarecimentos.

Atenciosamente,

Eugênia Terra Granado Pina

Curadora do Biobanco do Instituto Gonçalo Moniz

Adriana Lanfredi Rangel

Curadora Substituta do Bio-IGM e Coordenadora das Plataformas Tecnológicas do IGM

Ricardo Riccio Oliveira

Pesquisador em Saúde Pública

Coordenador do projeto na Fiocruz Bahia