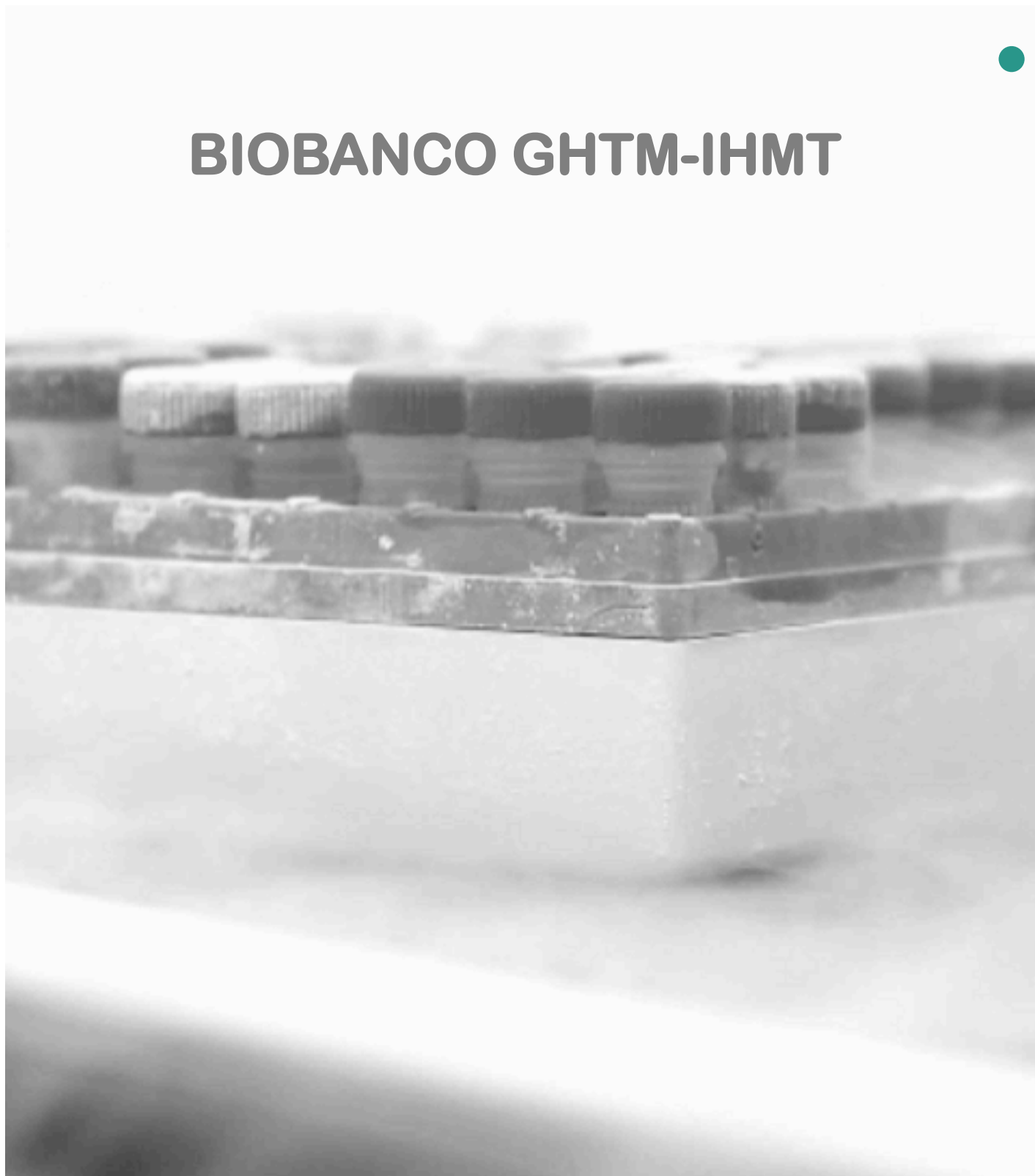


2016 | 2017

RELATÓRIO ANUAL

BIOBANCO GHTM-IHMT



Nota Introdutória:

Como resultado da sua longa actividade de investigação em saúde pública em ambiente tropical, o IHMT possui uma considerável colecção, provavelmente única no país, de material biológico associado a Doenças Infecciosas e respectivas áreas endémicas.

A organização e a sistematização desta colecção, assim como a integração de novas colecções, num biobanco são uma mais valia institucional e individual por potenciar novos projectos, linhas de investigação, colaborações e intercâmbios intra- e inter-institucionais no âmbito do GHTM.

Coordenadora
Ana Paula Arez

Coordenadora Técnica
Ana Tavares

ÍNDICE

#01	INTRODUÇÃO	5
#02	BIOREPOSITÓRIO BIOBANCO	8
#03	IMAGEM	14
#04	COMUNICAÇÃO	14
#05	FORMAÇÃO E NETWORKING	15
#06	COLABORAÇÃO	17
#07	BIBLIOGRAFIA	19

ABREVIATURAS

ABS. Access and Benefit Sharing
BBMRI. Biobanking and BioMolecular Resources Research Infrastructure
BRC. Biological Resources Centres
CABRI. Common Access to Biological Resources and Information
CEDOC. Centro de Estudos de Doenças Crónicas
CI. Consentimento informado
CNI. National Cancer Institut
CNPD. Comissão Nacional de Protecção de Dados
DGS. Direcção Geral de Saúde
EBRCN. European Biological Resource Centre Network
ECCO. European Culture Collections Organisation
EMbaRC. European Consortium for Microbial Resource Centres
FAQ. Perguntas frequentes (de *Frequently Asked Questions*)
GHTM. Global Health and Tropical Medicine
ICNF. Instituto da Conservação da Natureza e das Florestas
IGC. Instituto Gulbenkian Ciência
IHMT. Instituto de Higiene e Medicina Tropical
IMM. Instituto de Medicina Molecular
INSA. Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge
IPQ. Instituto Português da Qualidade
ISBER. International Society for Biological and Environmental Repositories
ISO. International Standards Organisation
ISPUP. Instituto Saúde Pública do Porto
LIMS Laboratory Information Management Systems
MINE. Microbial Information Network Europe
MIRRI. Microbial Resource Research Infrastructure
MUM. Micoteca da Universidade do Minho
OECD. Organisation for Economic Co-operation and Development
PPS. Population Health, Policies and Services
PYCC. Portuguese Yeast Culture Collection
RNBT. Rede Nacional de Bancos de Tumores
SOPs. Standard Operation Procedures
THOP. TB, HIV and Opportunistic Diseases
UNL. Universidade Nova de Lisboa
VBD. Vector-Borne Diseases and Pathogens
WFCC. World Federation for Culture Collections

#01 INTRODUÇÃO

O termo “biobanco” surgiu na segunda metade do século XX. O seu significado, pouco consensual, não tem sido de simples definição, tendo assumindo diferentes variantes ao longo dos anos. Actualmente, a definição mais amplamente utilizada e aceite enquadra os biobancos como “coleções, repositórios e centros de distribuição de todo o tipo de amostras biológicas humanas (sangue, tecidos, células ou DNA) e/ou dados associados (dados clínicos e de investigação) bem como recursos biomoleculares (organismos-modelo e microrganismos) que contribuem para a compreensão da fisiologia e das doenças dos seres humanos” (1). A contrapor esta definição que, embora bastante completa, exclui os biobancos de amostra biológicas de origem não-humana, existe a definição mais abrangente que estabelece os biobancos como “entidades que recebem, armazenam, processam e/ou difundem amostras conforme as suas necessidades” (5).

Outra terminologia de “biobanco”, definida pela *Organisation for Economic Co-operation and Development* (OECD), são os *Biological Resources Centres* (BRC). À semelhança dos biobancos, os BRC integram amostras biológicas e dados associados para fins de investigação, sendo definidos por integrarem “coleções de organismos cultiváveis (e.g. microrganismos, células de plantas, de animais e humanas), partes destes replicáveis (e.g. genomas, plasmídeos, vírus, cDNAs), organismos viáveis mas ainda não cultiváveis, células e tecidos, bem como bases de dados contendo informação molecular, fisiológica e estrutural relevante para estas coleções” (8).

Em Portugal, a definição de biobanco enquadra-se na Lei nº12 de 26 de Janeiro de 2005 sobre “Informação Genética Pessoal e Informação de Saúde” (3). Esta lei aprova a criação de bancos de DNA e de outros produtos biológicos definindo biobanco como “qualquer repositório de amostras biológicas, ou seus derivados, com ou sem tempo delimitado de armazenamento, quer utilize colheita prospectiva ou material previamente colhido, quer tenha sido obtido como componente da prestação de cuidados de saúde de rotina, quer em programas de rastreio, como em investigação, e que inclua amostras que sejam identificadas, identificáveis, anonimizadas ou anónimas”. Contudo, não existe a nível nacional um enquadramento jurídico adequado e específico para os biobancos, sendo que estas questões, embora por vezes abordadas e debatidas, carecem ainda de qualquer regulamentação legal.

Os biobancos de origem humana, por conterem amostras e dados de humanos, levantam uma série de questões éticas e legais, sendo o consentimento informado e a propriedade dos dados (sua privacidade e confidencialidade) um dos temas mais debatidos. As regulamentações assumem diferentes formas, de acordo com cada país. Em Portugal, tendo em conta a legislação sobre “Informação genética pessoal e Informação de saúde” (Artigo 18º. e Artigo 19º., Lei nº

12/2005 de 26 de Janeiro), as amostras de origem humana têm que ser obrigatoriamente obtidas segundo o consentimento informado dos participantes (3). Por sua vez, os biobancos devem garantir protecção adequada dos dados pessoais, estando a gestão e disponibilização dos dados associados às amostras regulamentada na Lei da “Protecção de Dados Pessoais” (Lei nº 67/1998, de 26 de Janeiro) (2). Em Portugal, a Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPd) (<https://www.cnpd.pt/>) é a autoridade nacional que tem como principal função controlar e fiscalizar o cumprimento das disposições legais e regulamentares em matéria de protecção de dados pessoais.

No caso dos biobancos (e BRCs) de origem não-humana, a regulamentação nacional existente assenta no Protocolo de Nagoya, resultante da Convenção sobre a Diversidade Biológica, que visa regular o acesso a recursos genéticos e a partilha justa e equitativa dos benefícios que advêm da sua utilização - *Access and Benefit-Sharing* (ABS)(6). Deste modo, o acesso aos recursos genéticos em cada país está sujeito ao i) Consentimento Prévio Informado da parte fornecedora dos recursos, dada por uma autoridade competente nacional, no caso de Portugal, o Instituto da Conservação da Natureza e das Florestas (ICNF); e aos ii) Termos Mutuamente Acordados, na qual a partilha deverá ser efectuada através de um acordo entre o fornecedor e utilizador do recurso genético relativamente às condições de acesso, utilização e aos benefícios a partilhar. Por último, o processo de transferência do recurso é dado pela autoridade competente (ICNF), que emite uma prova da decisão de conceder o acesso e do estabelecimento de termos mutuamente acordados, reconhecido internacionalmente - licença ou documento equivalente.

A prática dos biobancos (*biobanking*) desenvolve-se comumente em quatro etapas diferentes - i) a recolha das amostras, ii) o armazenamento ou preservação, iii) a codificação das amostras e iv) a disponibilização -, devendo os biobancos adoptar e implementar boas práticas (*Best Practice*), incluindo os procedimentos operacionais padronizados (SOPs).

O crescente aumento do número de biobancos nas últimas décadas conduziu à fragmentação das diferentes normas seguidas pelos diferentes biobancos. Com o intuito de colmatar esta fragmentação foi criada em 2008 uma infra-estrutura pan-europeia, o *Biobanking and BioMolecular Resources Research Infrastructure* (BBMRI) (<http://www.bbmri.eu>), que assume como principal objectivo promover numa rede de investigação única, interligando os biobancos existentes nos diferentes países da União Europeia, seguindo para tal procedimentos padronizados internacionalmente. Actualmente estão associados ao BBMRI 261 biobancos, representados por 23 países diferentes, num total de 16 milhões de amostras disponíveis em catálogo. Para além do BBMRI, existem outras iniciativas internacionais, tais como a ISBER

(<http://www.isber.org/>), o MMRI (<http://www.mirri.org/>), a ECCO (<https://www.eccosite.org/>) e a WFCC (<http://www.wfcc.info/>), estas três últimas mais vocacionadas para colecções de amostras não-humanas.

Exemplos de manuais de boas práticas reconhecidos internacionalmente, alguns elaborados pelas referidas organizações são: *OECD Best Practice Guidelines for Biological Resource Centre* (8), *Best Practice for Repositories* ISBER (5) e *NCI Best Practices for Biospecimen Resources* (7). A nível nacional, na inexistência de manuais de boas práticas para a normalização das infra-estruturas e dos procedimentos dos biobancos, estão a ser adoptados aqueles reconhecidos internacionalmente.

Em 2014 foi criado em Portugal um consórcio - BIOBANCO.pt (<http://www.biobanco.pt/>) - que integra nove biobancos portugueses: Biobanco-IMM, Biobanco do ISPUP, a RNBT, o CEDOC, o IGC, o INSA, a Fundação Champalimaud, a Universidade de Coimbra e o Azorbio. Esta infra-estrutura de investigação biomédica, tem por objectivo maximizar colaborações científicas nacionais e internacionais baseadas no uso de amostras biológicas humanas acompanhadas da respectiva informação clínica. Por outro lado, pretende implementar um nóculo nacional do BBMRI, usufruindo deste modo de uma maior visibilidade das suas colecções, colaborações em projectos europeus, e acesso a fundos e serviços de apoio. Ainda que o BIOBANCO.pt tenha sido criado há já quase quatro anos, não se tem mostrado muito activo, integrando inclusivamente biobancos ainda não formalmente constituídos.

Dado este consórcio integrar exclusivamente biobancos de amostras biológicas humanas, seria igualmente interessante criar uma plataforma para os biobancos de origem não-humana, de modo a centralizar todos os recursos e esforços, potenciando um regime colaborativo. A realidade destes biobancos é ainda muito desconhecida, ainda que alguns deles tenham já reconhecimento internacional, como é o caso da Micoteca da Universidade do Minho (MUM) (<http://www.micoteca.deb.uminho.pt/>) e a *Portuguese Yeast Culture Collection* (PYCC) da Faculdade de Ciências e Tecnologia (<http://pycc.bio-aware.com/>).

O pânorama nacional dos biobancos tem permanecido desconhecido da maior parte da população portuguesa, ou mesmo de grande parte da comunidade científica. Ainda que esta realidade seja muito recente no nosso país, tem havido um crescente aumento do número de biobancos, crescimento este que não tem sido acompanhado por um investimento nas políticas nacionais, demonstrando de algum modo alguma desvalorização sobre um instrumento que é fundamental para o fomento do desenvolvimento científico e económico portugueses.

#02 BIOREPOSITÓRIO | BIOBANCO

QUESTIONÁRIO E FAQ

A 14 de Novembro de 2016 foi enviado um “Questionário Exploratório” juntamente com uma compilação de perguntas e respostas (FAQ) a todos os Professores, Investigadores, e Técnicos Superiores de Laboratório do Instituto. Foi recebido um total de 18 respostas, representantes de elementos dos três grupos de investigação VBD , THOP e PPS. Foi opinião unânime (100%, 18 repostas) que a criação de um biobanco no Instituto é uma iniciativa importante para todos os investigadores. Das 18 respostas, dez pertenciam a elementos do grupo VBD (56%), sete do PPS (39%) e somente uma ao THOP (6%) (ver Figura 1).

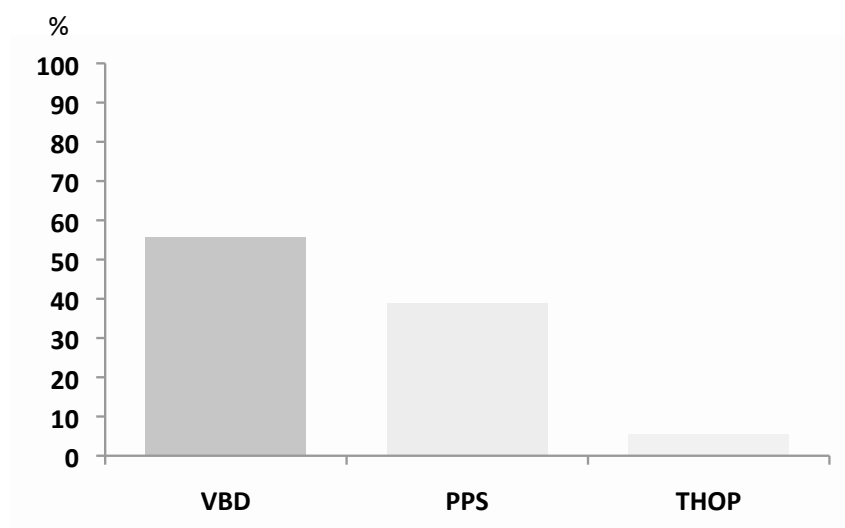


Figura 1. Distribuição das respostas ao “Questionário Exploratório”.

Das 18 pessoas que responderam ao Questionário, 11 pertencem aos dois grupos de investigação que enquadram projectos onde a recolha de amostras está muitas vezes implícita (VBD e THOP). Destas, 9 confirmaram ter colecções e mostraram-se disponíveis para as disponibilizar, num total de 11 638 amostras (ver Tabela 1.).

Tabela 1. Inventário das amostras disponíveis com base no “Questionário Exploratório”.

Nº Nome	Tipo de Amostra	Nº Amostras	Métodos preservação	Consentimento
1 Odete Afonso	Flébotomos e Glossinas	Várias	Etanol	NA
2 Ana Abecassis	Plasma	100	-20°C	S
3 Ricardo Parreira	Lactobacillos, E. coli, vírus diversos	400	-80°C	NA
4 Fernando Cardoso	Linhas celulares animais	10	-80°C/ LN2	NA
	Parasitas	5	-80°C/ LN2	NA
	E. coli	10	-80°C	NA
5 Ana Domingos	Carraças	400	-80°C	NA
6 Fátima Nogueira	P. falciparum (DNA humano)	250	-20°C	S
	P. falciparum (DNA humano)	350	-20°C	S
7 Lenea / José Manuel Cristovão	Soro Humano	50	-20°C/-80°C	N
	Soro Cão	500	-20°C	S
	Parasitas	500	LN2	N
	Linhas celulares humanas	3	LN2	N
	DNA Flebótomo	1500	-20°C/-80°C	N
	DNA Sangue periférico cão	500	-20°C/outro	S
8 Luisa Vieira	DNA Sangue medular humano	150	-20°C	N
	Sangue	100	-20°C/Etanol	S
	Urina humana	150	-20°C	S
	Rim (fragmentado) cão	500	-20°C	NA
	Carraças	4000	-80°C/Etanol	NA
	Bactérias	800	-80°C	NA
	DNA	500		NA
9 Henrique Silveira	Sangue	860	Papel de filtro (sangue)	S
	Linhas celulares de mosquito	-	-	

TOTAL 11638

S. Sim; N. Não; NA. Não aplicável. *Nº de Amostras – valor aproximado.

Depois de efectuado o levantamento das amostras disponíveis para serem partilhadas, e em resultado da ampla discussão nas duas *GHTM Sessions* organizadas sobre este tema, concluiu-se estarmos na presença de um elevado número de amostras em que a maior parte não preenche os critérios de qualidade exigidos (e.g. *sample traceability*), tendo-se deste modo decido trabalhar sob duas abordagens: i) organização de um Biorepositório com as colecções de amostras já existentes no Instituto e ii) criação de um verdadeiro Biobanco que integrará amostras futuras.

BIOREPOSITÓRIO

Neste caso particular, o Biorepositório será constituído através da sistematização das 11 638 amostras que ficarão na sua localização original, salvo raras excepções a definir. Estas amostras só deverão sair da sua localização original quando requisitadas. Será efectuado um levantamento exaustivo da localização das amostras, o mapeamento das arcas onde as mesmas se encontram e a centralização de todos os dados associados às amostras num base de dados – **BD BioRep**. Cada colecção ficará catalogada na BD BioRep com o nome do PI responsável. Todas as condições de restrição de acesso às amostras serão definidas pelo responsável da colecção, através do registo num acordo escrito. As amostras ficarão disponíveis aos investigadores do Instituto e, em caso de mútuo acordo, a investigadores externos ao Instituto.

Inventário colecção PI R.Parreira

Iniciou-se o processo de inventário pelas amostras do PI Ricardo Parreira. Um total de 302 amostras foram inventariadas. Neste caso específico, e na ausência de suporte digital, foi feito um levantamento exaustivo e a identificação das amostras a partir das caixas/tubos. Os dados da localização estão agora disponíveis em templates e foi gerada uma Tabela, onde se aguarda serem acrescentadas todas as informações existentes correspondentes às respectivas amostras.

Inventário colecção PI L. Vieira

Um total de 3 444 amostras foram inventariadas a partir do acesso a 12 ficheiros (2005-2015) da Base de Dados Access do Laboratório de Referência de Leptospiras. Estas 3 444 amostras correspondem a 3 324 amostras de soros, 115 de urinas e cinco de LCR. Estamos em fase de preparação da exportação destes dados, que será efectuada mediante a assinatura de uma “Acta de exportação e anonimização dos dados”. De seguida, iniciaremos o inventário das amostras de

rim de cão (500 amostras), carraças (4000), bactérias (800), DNA de Borrelia/Leptospira (500), cada colecção com as suas particularidades de sistematização.

Os responsáveis pelas restantes colecções foram contactados, aguardando-se a disponibilidade dos mesmos para se avançar no processo de inventário e/ou sistematização dos dados.

BIOBANCO

O biobanco do GHTM-IHMT será constituído de raiz, com amostras novas (salvo possíveis excepções), resultantes de novos projectos de investigação desenvolvidos no Instituto ou resultantes de colaborações externas. A implementação do biobanco a nível infra-estrutural e de procedimentos está a decorrer com base em normas e leis aplicáveis aos biobancos, nomeadamente:

- *Best Practice for Repositories* ISBER 2012 (5), *OECD Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres* (8).
- Lei da Informação genética pessoal e informação de saúde (Lei nº12/2005)(3)
- Lei da Protecção de Dados (Lei nº 67/1998)(2)
- Norma de certificação ISO9001 (4)

ÂMBITO

O âmbito do biobanco, pela natureza da investigação realizada no Instituto, integrará um vasto leque de amostras biológicas de origem não-humana (bactérias, vírus, parasitas, carraças, flebótomos, glossinas, DNA parasitas, etc) mas também de origem humana (sangue, soro, plasma, urina, DNA, etc), sobretudo de países tropicais.

FORMALIZAÇÃO

O processo de formalização dos biobancos em Portugal ainda não se encontra estabelecido, criando uma grande ambiguidade nas informações disponíveis relativamente aos requisitos necessários para o estabelecimento legal de um biobanco.

Depois de termos sido informados pela Secretária-Geral da CNPD, Dra. Isabel Cruz, que à autorização da parte da CNPD precede o registo do biobanco na DGS, contactámos vários serviços ligados à DGS, com o objectivo de identificar a entidade envolvida no processo de registo de um biobanco. Após quase dois meses de contactos, recebemos uma resposta do Director-Geral de

Saúde, Dr. Francisco George, considerando que “a matéria se prende com a nova legislação relativa a biobancos destinados a investigação científica” e que “a proposta de lei já recolheu vários pareceres, a DGS foi ouvida duas vezes e concordaram com a versão final que foi enviada pela Tutela e Gabinete da Secretária de Estado da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior, Dra. Fernanda Rollo”, e que “brevemente será publicado o novo regime jurídico”.

Depois de expormos à CNPD a não existência de uma entidade responsável pelo registo de biobancos, esta deu início ao processo de avaliação do pedido de autorização (Processo Nº 6650/2017), do qual aguardamos desenvolvimentos.

PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRONIZADOS

Foram criadas as primeiras SOPs, sendo que duas delas (SOP.001.01 e SOP.002.01) já foram revistas e aprovadas pelo Conselho Científico, com sugestão de pequenas alterações.

SOP.001.01 Estrutura Organizacional_2017

Define os órgãos de gestão do biobanco.

Foram aprovados os seguintes elementos para os respectivos órgãos:

Coordenador

Ana Paula Arez

Coordenador Técnico

Ana Tavares

Comissão Científica

Ana Paula Arez

Ana Tavares

Celso Cunha

Isabel Couto

Luís Varandas

Luzia Gonçalves (Elemento do Conselho de Ética do IHMT)

Paulo Almeida

Comissão Técnica

Todos os membros Doutorados do IHMT

Asseguram a excelência do funcionamento estrutural do biobanco. Sempre que o biobanco contacte um dos membros Doutorados do IHMT, com o intuito de solicitar a sua colaboração, este tem o dever de colaborar, dentro das suas possibilidades, dando uma resposta em tempo útil.

Consultores

Serão convidados três consultores, com valências em três áreas fundamentais: questões ético-legais, biobancos de amostras de origem humana e não-humana.

SOP.002.01 Entrada e Saída de Amostras_2017

Define um conjunto de regras essenciais para a entrada, preservação e saída de amostras do biobanco.

SOP.08.01.001 COLHEITA TRANSPORTE MACROINVERTEBRADOS BENTÓNICOS_2017

SOP.08.01.002 EXTRACÇÃO DE DNA MACROINVERTEBRADOS BENTÓNICOS_2017

Define um conjunto de regras essenciais para amostragem, transporte e processamento de amostras de macroinvertebrados bentónicos, especificamente moluscos.

Estas SOPs foram elaboradas no âmbito da integração de amostras no biobanco, resultantes do projecto de Doutoramento da Mestre Samira D'Almeida (Orientadora PI Isabel Maurício).

SOP.08.02.001 COLHEITA TRANSPORTE ASPIRADO NASOFARÍNGEO_2017

SOP.08.02.002 EXTRACÇÃO DE DNA ASPIRADO NASOFARÍNGEO_2017

SOP.08.03.001 COLHEITA TRANSPORTE FEZES_2017

SOP.08.03.002 EXTRACÇÃO DE DNA FEZES_2017

Define um conjunto de regras essenciais para amostragem, processamento, transporte e extracção de DNA de amostras de lavado nasofaríngeo e fezes.

Estas SOPs foram elaborada no âmbito da integração de amostras no biobanco, resultantes do Projecto “Microbioma respiratório e intestinal em crianças com drepanocitose em Angola”, coordenado pelo Dr. Miguel Lanaspa.

FORM.01.001_Consentimento Informado do Biobanco_2017

Foi elaborado um termo de Consentimento Informado (CI) amplo para fins de investigação, em múltiplas áreas de investigação, com especial impacto em doenças tropicais. O CI teve uma primeira avaliação por alguns elementos do Conselho de Ética, encontra-se em fase de reestruturação para ir a Conselho de Ética no dia 25 de Outubro de 2017.

Consentimento Informado do Projecto “Microbioma respiratório e intestinal em crianças com drepanocitose em Angola”

No âmbito do projecto coordenado pelo PI Miguel Lanaspa (“Microbioma respiratório e intestinal em crianças com drepanocitose em Angola”) foi dado apoio à padronização do consentimento informado a ser usado no respectivo estudo. O consentimento foi submetido a um Conselho de Ética em Angola, e será submetido ao Conselho de Ética do Instituto.

#03 IMAGEM

De modo a ganhar visibilidade pública, foi pedido ao Gabinete de Comunicação e Marketing a elaboração de um logótipo para o biobanco. A opção do nome *Biotropical Resources*, prende-se com o objectivo de passar a imagem de que o biobanco integrará maioritariamente amostras biológicas de doenças infecciosas de áreas endémicas tropicais. Contudo, não sendo o biobanco exclusivamente de “amostras tropicais”, essa informação ficará explícita noutros meios de divulgação.



Está em fase de elaboração, um panfleto com vista a divulgar o *Biotropical Resources*, de modo a criar uma imagem de proximidade com potenciais colaboradores.

#04 COMUNICAÇÃO

Sessões de divulgação do biobanco realizadas no IHMT:

SEMINÁRIO GHTM | 6 DEZEMBRO 2016

Let's Biobank Part II

Apresentação do projecto do biobanco do Instituto.

REUNIÃO COORDENADORES EDEC-VBD | 17 JANEIRO 2017 | 10H

Biobanco: Ponto da Situação

Apresentação e actualização do trabalho efectuado até à data.

Estiveram presentes Ana Tavares, Ana Paula Arez, João Pinto e Isabel Maurício.

REUNIÃO GRUPO VBD | 8 FEVEREIRO 2017 | 10H

Biobanco: Ponto da Situação

Apresentação e actualização do trabalho efectuado até à data.

REUNIÃO GRUPO THOP | 8 FEVEREIRO 2017 | 12H

Biobanco: Ponto da Situação

Apresentação e actualização do trabalho efectuado até à data.

AULA UC EPIDEMIOLOGIA MOLECULAR MSC CIÊNCIAS BIOMÉDICAS| 9 FEVEREIRO 2017

Biobancos: Case study | Uma perspectiva prática

A convite de Ana Paula Arez, foi feita uma apresentação na aula “Integração de biomarcadores no desenho de estudos epidemiológicos”, no âmbito dos bancos de amostras biológicas, focando-se especificamente o caso do projecto do biobanco do Instituto.

REUNIÃO PROJECTOS FCT 2017-PORTUGAL2020 | 28 MARÇO 2017

Aquando da reunião de esclarecimento de submissão Projectos FCT2017-Portugal 2020 coordenada pelo GAP, foi feita uma pequena intervenção no âmbito da submissão dos novos projectos, para a sensibilização dos investigadores do GHTM-IHMT para a partilha e integração de amostras (e elaboração das SOPs) no biobanco.

REUNIÃO GRUPO VBD | 11 OUTUBRO 2017 | 10H

Biobanco: Ponto da Situação

Apresentação e actualização do trabalho efectuado até à data.

REUNIÃO GRUPO THOP | 12 OUTUBRO 2017 | 11H30

Biobanco: Ponto da Situação

Apresentação e actualização do trabalho efectuado até à data.

#05 FORMAÇÃO E NETWORKING

ESTÁGIO NO BIOBANCO-IMM | 18,19, 24-27 OUTUBRO 2016, IMM, LISBOA

Reuniu-se um conjunto de informações de boas práticas utilizadas no Biobanco-IMM (IMM, UNL). Observação de todos os passos da actividade de *biobanking*. Familiarização com o *software* LIMS (*Laboratory Information Management Systems*) de armazenamento, pesquisa de dados e rastreamento das amostras (local de armazenamento). Recolha de informações referentes à gestão de dados, e de todo o equipamento existente. Afirmou-se a intenção de virmos a integrar o consórcio BIOBANCO.pt e, conseqüentemente, o nódulo nacional do BBMRI - em processo de negociação sob coordenação do Sub-Director do Biobanco-IMM, Dr. Sérgio Dias.

VISITA À MICOTECA | 9, 10 MAIO 2017, UNIVERSIDADE MINHO, BRAGA

Nesta visita de dois dias à Micoteca da Universidade do Minho (MUM), obtiveram-se informações sobre o processo de certificação ISO9001. Observaram-se e reuniram-se informações sobre as boas práticas na Micoteca, a organização estrutural das SOPs e a da Base de Dados MUM. Obtivemos informações sobre as diversas redes, plataformas e programas: ECCO (actualmente sob a presidência da MUM), WFCC, MIRRI, MINE, CABRI, EBRCN, EMbaRC. Foi abordada a hipótese da vinda do coordenador da Micoteca (Prof. Nelson Lima) ao Instituto, para uma visita ao biobanco, reunião com alguns dos seus elementos e participação numa *GHTM Session*.

REUNIÃO PROTOCOLO NAGOIA – PONTO FOCAL PT | 9 JUNHO 2017, IHMT, LISBOA

O ponto focal nacional do Protocolo de Nagóia, Dr. Marco Rebelo (ICNF), esteve no nosso instituto a fazer uma sessão de esclarecimento sobre este protocolo. O protocolo tem por base a Convenção da Diversidade Biológica, e específica as condições de acesso aos recursos genéticos (material genético de origem animal, vegetal e microbiano) e a partilha justa e equitativa dos benefícios que advêm da sua utilização. O Dr. Marco Rebelo virá em Novembro de 2017 realizar uma *GHTM Session* no âmbito deste protocolo.

Estiveram presentes Ana Tavares, Ana Paula Arez e Luzia Gonçalves.

FORUM DISCUSSÃO NOVA ISO20387 | 10 JULHO 2017, IPQ, LISBOA

Na participação no fórum de discussão da nova ISO20387 (*Biotechnology and Biobanking, General Requirements for Biobanking*), que se encontra na (última) fase de consulta pública, que decorreu no Instituto Português da Qualidade (IPQ). Discutiui-se, entre outros assuntos, o facto da norma inicialmente ter sido pensada para a certificação de biobancos, tendo passado depois para uma norma de acreditação para “o reconhecimento da competência técnica do biobanco para testar material biológico”, o que acarreta, entre outras coisas, um maior investimento financeiro. Estiveram presente cerca de 20 elementos representantes de diversos biobancos nacionais. Até ao final de 2017, o IPQ enviará ao Comité Europeu de Normalização a posição nacional relativamente a esta ISO, pretendendo desta forma tornar a norma mais adequada às exigências nacionais.

ESTUDO BIOBANCOS FERRAMENTAS SOCIAIS | 21 JULHO 2017, IHMT, LISBOA

Recebemos nas instalações do biobanco GHTM-IHMT uma estudante de Doutoramento do ISCT (Instituto Universitário de Lisboa, UL), Brígida Riso, com o intuito da divulgação do nosso projecto. Este contacto foi efectuado integrado num conjunto de entrevistas exploratórias que a estudante

se encontra a fazer a responsáveis de biobancos portugueses, no âmbito da sua tese de doutoramento intitulada “Biobancos e bio-objects humanos: Dinâmicas sociais em contextos de saúde”.

CONGRESSO “GLOBAL BIOBANK WEEK” | 13-15 SETEMBRO 2017, ESTOCOLMO, SUÉCIA

Participação no congresso anual de biobancos, onde estão representados os grandes consórcios, sociedades e infra-estruturas mundais de bionbancos. A participação neste congresso teve como principal objectivo alargar a networking e dar início à divulgação do biobanco GHTM-IHMT. Foi efectuado um contacto com o Dr. Erik Bongcam-Rudolff, coordenador do Projecto B3Africa (http://www.b3africa.org/?page_id=2) - projecto em articulação com o H3Africa (<https://h3africa.org/>).

#06 COLABORAÇÃO

PROJECTO DOUTORAMENTO | PI: ISABEL MAURÍCIO

Integração de amostras de *Lymnaea* spp. e *Physa* spp. e DNA no âmbito do projecto de Doutoramento da Mestre Samira D’Almeida, sob orientação de PI Isabel Maurício.

PROJECTO MICROBIOMA | PI: MIGUEL LANASPA

Integração de amostras de lavado nasofaríngeo, fezes e DNA no âmbito do Projecto “Microbioma respiratório e intestinal em crianças com drepanocitose em Angola”, coordenado pelo PI Miguel Lanaspá.

PROJECTO MIGRANTES | PIS: INÊS FRONTEIRA, ISABEL COUTO E MARTA PINGARRILHO

Integração de amostras de bactérias resistentes aos beta-lactâmicos, no âmbito do Projecto “*Characterization of drug-resistant TB and HIV and associated sociobehavioral factors among migrants in Lisboa, Portugal*”, coordenado pelas PIs Isabel Couto, Inês Fronteira e Marta Pingarrilho.

PROJECTO PLASMA HUMANO | PI: ANA ABECASSIS

Integração de amostras de plasma no biobanco, resultantes de um projecto coordenado pela PI Ana Abecassis.

Foi estabelecida uma colaboração com a Biosurfit no âmbito do projecto “Spinit-Crispr: Detecção específica de ácidos nucleicos para diagnóstico *point-of-care* de doenças tropicais” (POCI-COMPETE 2020). Com este projecto, a Biosurfit pretende conseguir diagnosticar e diferenciar três doenças tropicais causadas por arbovírus (Dengue, Zika e Chikungunya), directamente de uma gota de sangue, recorrendo a um dispositivo portátil.

O biobanco terá como principal função disponibilizar amostras de sangue total positivas para Dengue, Zika e Chikungunya, durante 2018/2019. A obtenção de amostras será efectuada através: 1) articulação com a Consulta do Viajante do IHMT (Laboratório de Análises Clínicas), 2) estabelecimento de pontes com os projectos e colaborações em curso no IHMT, 3) novas parcerias a nível nacional e 4) parceria com países endémicos para estas doenças, como é o caso do Brasil. Foi já efectuada um contacto com a Fiocruz Pernambuco - Fundação Oswaldo Cruz, e aguardarmos resposta. Adicionalmente, e ainda sob a coordenação do biobanco, as amostras serão quantificadas por qRT-PCR, tendo em vista a determinação da carga viral. As amostras de sangue e de RNA serão armazenadas no biobanco segundo os procedimentos padronizados estipulados.

A colaboração está dependente do resultado da submissão do Projecto da Biosurfit ao POCI-COMPETE 2020, sendo a resposta esperada em Janeiro ou Fevereiro de 2018.

Equipa envolvida: Ana Tavares, Ana Paula Arez, Ricardo Parreira, Rita Castro, Filomena Pereira, Cláudia Conceição e Luzia Gonçalves.

#07 BIBLIOGRAFIA

1. Commission Decision No. 2013/701/EU. Statutes of Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium (BBMRI-ERIC). 2013. O.J.L. 320/63.
2. Decreto-Lei nº 67/98, de 26 de Outubro de 1998 “Lei da proteção de dados pessoais”. Diário da República, I Série A, nº 22, 5536-5546.
3. Decreto-Lei, nº 12/2005, de 26 de janeiro de 2005 “Informação de Genética pessoal e informação de Saúde”. Diário da República, I Série-A, nº18, 606-611.
4. Instituto Português da Qualidade . Norma Portuguesa: Sistemas de Gestão da Qualidade - Requisitos (ISO 9001:2015). 2015. http://atron.pt/qualidade/sites/default/files/docs/qualidade/normas_suporte/np_en_iso_9001_2015.pdf.
5. International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER) Best practices for repositories collection, storage, retrieval, and distribution of biological materials for research international society for biological and environmental repositories. 2012. Biopreserv Biobank 10:79-161.
6. Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits. 2011. ISBN: 92-9225-306-9
7. National Cancer Institute (NCI) Best Practices for Biospecimen Resources. 2016. <https://biospecimens.cancer.gov/bestpractices/2016-NCIBestPractices.pdf>
8. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres. 2007. <http://www.oecd.org/>.