

REGULAMENTO DO BIOTROP

PREÂMBULO

O biobanco / centro de recursos biológicos (CRB) “Biotropical Resources”, adiante designado por BIOTROP, é uma infraestrutura de suporte à investigação no âmbito das ciências biomédicas, com especial foco nas doenças infecciosas. O BIOTROP está integrado e é administrativa e financeiramente dependente do centro de investigação *Global Health and Tropical Medicine*, do Instituto de Higiene e Medicina Tropical, Universidade Nova de Lisboa (GHTM IHMT NOVA), localizando-se nas suas instalações, sitas na Rua da Junqueira 100, 1349-008 Lisboa, Portugal.

ARTIGO 1º

MISSÃO E OBJETIVOS

1 - O BIOTROP tem como Missão fortalecer a comunidade científica, contribuindo para a investigação na área das ciências da saúde, em particular das doenças infecciosas e medicina tropical. Procura harmonizar as estratégias base de funcionamento e os procedimentos técnicos com os requisitos legais e éticos vigentes. Além disso, tem o compromisso de assegurar o respeito pelos direitos fundamentais e liberdade dos doentes e dadores em geral, com especial ênfase na proteção da dignidade e identidade, bem como no tratamento adequado e confidencialidade dos seus dados individuais.

2 - O BIOTROP tem como objetivos:

- a) Fornecer à comunidade científica o acesso a coleções e dados com qualidade, através de uma estrutura colaborativa;
- b) Obter coleções variadas que possam corresponder às necessidades atuais e futuras dos investigadores e indústria;
- c) Contribuir para a inovação tecnológica ou desenvolvimento da investigação na área das ciências biomédicas;
- d) Fornecer produtos e/ou serviços a instituições públicas ou privadas.

ARTIGO 2º

BOAS PRÁTICAS E BIOSSEGURANÇA

1 - Os procedimentos e boas práticas da atividade do BIOTROP e os procedimentos relacionados com a biossegurança serão baseados em versões atualizadas das diretivas da

- Organização para a Cooperação e Desenvolvimento (OCDE¹²), Sociedade Internacional para Repositórios Biológicos e Ambientais (ISBER³), Manual de Segurança Biológica da Organização Mundial da Saúde (OMS)⁴, e outras diretrizes internacionais aplicáveis;
- 2 - Todas as atividades a desenvolver no BIOTROP decorrerão de acordo com Procedimentos Operacionais Padrão (SOP, *Standard Operating Procedures*);
 - 3 - Os SOP relativos ao funcionamento e à manutenção de equipamentos e da infraestrutura são elaborados pela Coordenação;
 - 4 - Os SOP relativos às amostras depositadas resultantes de projetos de investigação são elaborados pelos seus investigadores em colaboração com a Coordenação;
 - 5 - Os SOP são sujeitos a parecer da Comissão Científica do BIOTROP.

ARTIGO 3º

ORGANIZAÇÃO FUNCIONAL

- 1 - Integram o BIOTROP:
- a) A Coordenação;
 - b) A Comissão Científica;
 - c) O Conselho de Consultores.

ARTIGO 4º

COORDENAÇÃO

- 1 - A Coordenação do BIOTROP é realizada por dois membros da instituição de acolhimento, GHTM IHMT NOVA:
- a) O Coordenador Geral, é o investigador responsável pelo supervisionamento e funcionamento da infraestrutura; coordena as atividades do Coordenador Técnico e da Comissão Científica e faz a articulação com a Comissão Científica do GHTM e com todos os órgãos do IHMT NOVA;

¹ OECD Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres. Paris, France: OECD (2007). Disponível em https://www.oecd-ilibrary.org/science-andtechnology/oecd-best-practice-guidelines-for-biological-resource-centres_9789264128767-en

² OECD guidelines on human biobanks and genetic research databases. Paris, France: Organisation for Economic Co-operation and Development (2009). Disponível em <https://www.oecd.org/sti/biotech/44054609.pdf>

³ 2023 ISBER Best Practices: Recommendations for Repositories. 5th edition. Vancouver, Canada: ISBER (2023). Disponível em <https://www.isber.org/page/BPR>.

⁴ Laboratory biosafety manual, fourth edition. Geneva: World Health Organization (2020) (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs). Disponível em <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>

b) O Coordenador Técnico, é o investigador responsável por assegurar o funcionamento e a manutenção da infraestrutura; substitui o Coordenador Geral em caso de impedimento deste; trabalha em conexão com os elementos da Comissão Científica; é o responsável pela receção, controlo de qualidade, armazenamento e gestão da base de dados das amostras; responsável pelos procedimentos que envolvem a preparação e envio das amostras; e responsável pela manutenção dos equipamentos.

ARTIGO 5º

COMPETÊNCIAS DA COORDENAÇÃO

1 - Compete à Coordenação definir as orientações estratégicas e acompanhar a política geral da infraestrutura, nomeadamente:

- a) Definir estratégias de colaboração intrainstitucionais, interinstitucionais nacionais e internacionais;
- b) Definir estratégias de divulgação da infraestrutura;
- c) Elaborar o plano de atividades;
- d) Efetuar e acompanhar a gestão orçamental da infraestrutura;
- e) Definir estratégias de angariação de fundos;
- f) Elaborar o relatório anual de atividades do BIOTROP em articulação com os órgãos e serviços institucionais competentes;
- g) Analisar e propor os processos referentes aos serviços referidos no Artigo 11º;
- h) Apreciar as alterações propostas ao presente regulamento e propor a sua homologação;
- i) Sempre que exista renúncia ou cessação de algum membro da Comissão Científica ou do Conselho de Consultores, proceder à sua substituição por outro elemento da mesma área de competência em articulação com o GHTM IHMT NOVA, nos termos do presente Regulamento, no prazo máximo de trinta (30) dias;
- j) Convocar as reuniões da Comissão Científica e Conselho de Consultores e presidir às mesmas;
- k) Elaborar Atas das reuniões da Comissão Científica e Conselho de Consultores;
- l) Trabalhar em articulação com a Comissão de Ética do IHMT (CEIHMT), sempre que necessário algum parecer relacionado com questões éticas e legais.

C. L.

ARTIGO 6º

COMISSÃO CIENTÍFICA

- 1 - A Comissão Científica é constituída por membros do GHTM IHMT NOVA, devendo abarcar competências nas áreas da Microbiologia, Parasitologia, Clínica e Diagnóstico;
- 2- A Comissão Científica reúne com a Coordenação pelo menos duas vezes por ano, ou sempre que necessário.

ARTIGO 7º

COMPETÊNCIAS DA COMISSÃO CIENTÍFICA

- 1 - À Comissão Científica compete a gestão científica do BIOTROP, nomeadamente:
 - a) Participar nas reuniões convocadas pela Coordenação;
 - b) Acompanhar técnica e cientificamente o funcionamento do biobanco;
 - c) Apoiar a elaboração dos SOP, e na resolução de problemas decorrentes da sua implementação;
 - d) Analisar os processos referentes aos serviços referidos no Artigo 11º com base em critérios científicos, éticos e operacionais;
 - e) Propor à Coordenação alterações ao Regulamento, sempre que o considerar necessário;
 - f) Apreciar o plano de atividades, o orçamento e o relatório anual de atividades do BIOTROP.

ARTIGO 8º

CONSELHO DE CONSULTORES

- 1 - O Conselho de Consultores é composto por três personalidades externas, propostas pela Coordenação e aprovadas pelo IHMT NOVA, com competências nas áreas dos Centros de Recursos Biológicos (coleções de origem não-humana), Biobancos (coleções de origem humana) e Questões ético-legais.
- 2 - O Conselho de Consultores reúne com a Coordenação pelo menos uma vez por ano.

ARTIGO 9º

COMPETÊNCIAS DO CONSELHO DE CONSULTORES

- 1 - Compete ao Conselho de Consultores:
 - a) Apoiar a Coordenação na definição de estratégias de inovação;
 - b) Propor à Coordenação, projetos de parcerias estratégicas que contribuam para a consecução da Missão do BIOTROP;



c) Apoiar a Coordenação na mobilização de recursos para o desenvolvimento das atividades de cooperação.

ARTIGO 10º

APOIO TÉCNICO E CIENTÍFICO

1 – O apoio técnico e científico para matérias específicas relacionadas com a elaboração e avaliação dos SOP poderá ser solicitada a todos os elementos doutorados do IHMT NOVA com experiência no tema.

2 - Sempre que o BIOTROP solicite colaboração a um membro Doutorado do IHMT NOVA espera-se que este participe, dentro das suas possibilidades, de forma a assegurar a excelência do funcionamento estrutural do BIOTROP.

ARTIGO 11º

SERVIÇOS DISPONÍVEIS

1 – São serviços do BIOTROP, disponibilizados a investigadores e estudantes do IHMT NOVA ou externos:

- a) Fornecimento de amostras biológicas;
- b) Organização de coleções;
- c) Apoio no estabelecimento de SOP;
- d) Apoio na transferência de amostras biológicas entre países;
- e) Detecção e identificação de agentes infecciosos através de técnicas moleculares;
- f) Aluguer de espaço para depósito de amostras;
- g) Prestação de serviços específicos por solicitação e não descritos no presente regulamento.

2 - O custo dos serviços será estipulado em tabela atualizada anualmente ou mediante pedido de orçamento à Coordenação em articulação com os órgãos e serviços do IHMT NOVA competentes na matéria.

ARTIGO 12º

ENTRADA EM VIGOR

Este Regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua homologação pela Direção do GHTM IHMT NOVA.



