

Despacho nº 006/2013

Rede Nacional de Bancos de Tumores

O Programa Nacional das Doenças Oncológicas da Direção-Geral da Saúde tem como uma das suas prioridades a criação duma Rede Nacional de Bancos de Tumores (RNBT).

Um banco de tumores é um tipo particular de biobanco que consiste na coleção organizada de amostras de tumores (neoplasias), podendo compreender tecidos não-neoplásicos. As amostras arquivadas no banco de tumores podem ser constituídas por fragmentos, células e/ou líquidos, ou seus derivados (DNA, RNA, proteínas), independentemente do tipo de preservação das amostras biológicas (fixação, inclusão em parafina, congelação).

A criação de uma Rede Nacional de Bancos de Tumores (RNBT) é um imperativo para permitir estandardização das condições de colheita, processamento e arquivo de material biológico e para facilitar a participação de Portugal em consórcios internacionais.

Objetivos específicos da Rede Nacional de Bancos de Tumores

- Criar condições para que os bancos de tumores que integram a RNBT possam disponibilizar, sem fins lucrativos, material neles armazenado para utilização por grupos de investigação das próprias instituições ou por grupos externos às mesmas;
- Consolidar os bancos de tumores existentes e apoiar o desenvolvimento de outros bancos de tumores em rede;
- Coordenar e articular as atividades dos diferentes bancos de tumores, sem prejuízo da autonomia de cada banco e das instituições hospitalares e/ou de investigação onde os mesmos estão instalados. Para tal, propõem-se dois níveis de coordenação: institucional e nacional;
- Assegurar a harmonização das condições de instalação e funcionamento dos diversos bancos de tumores;
- Criar os seguintes instrumentos operacionais para o funcionamento adequado da RNBT: Plataforma Informática para a Base Nacional de Dados; Banco de Imagens Digitais das amostras registadas na RNBT; Banco (Nacional) de DNA/RNA e eventualmente proteínas (extraídos de amostras representativas das neoplasias ou tecidos não-neoplásicos), com disponibilização dos respetivos mecanismos de controlo de qualidade;
- Criar condições para a aprovação de um Consentimento Informado único para a colheita de amostras para bancos de tumores.

Níveis de coordenação

Institucional

Qualquer banco de tumores exige a participação ativa de um ou mais anatomopatologista(s) a quem cabe um papel crucial na identificação, colheita e controlo morfológico das amostras. Cada banco de tumores, esteja ou não sediado num Serviço de Anatomia Patológica.

Cada banco de tumores terá de ter um responsável e poderá contar com um grupo de coordenação local de índole científico-técnica constituído de acordo com as características e dimensão de cada banco de tumores. No caso de não ser possível constituir um grupo de coordenação científico-técnica em alguns bancos de tumores, estes deverão utilizar o Conselho Científico Externo da RNBT.

Nacional

A RNBT tem uma coordenação supra-institucional compreendendo um Conselho Nacional Executivo da RNBT, um Conselho Consultivo e um Conselho Científico Externos, e uma Comissão de Ética.

O Conselho Nacional Executivo da RNBT tem as seguintes funções:

- Decidir sobre a adesão de novos bancos de tumores à RNBT, sendo exigência de aceitação: o cumprimento dos requisitos mínimos para a constituição de um banco de tumores; a aprovação pela Comissão de Ética da respetiva instituição; a demonstração da capacidade de aplicação do(s) protocolo(s) científico-técnico(s) aprovados pela RNBT;
- Garantir a acessibilidade de todos os bancos de tumores da RNBT aos mecanismos de controlo de qualidade estabelecidos no documento sobre requisitos mínimos;
- Propor um modelo de consentimento informado único para a RNBT e garantir a sua implementação;
- Definir o tipo e quantidade de informação associada às amostras biológicas (epidemiológica, clínica, anátomo-patológica e molecular) e decidir o dataset mínimo para cada tipo principal de tumor para introdução na base de dados;
- Aprovar protocolos científico-técnicos para utilização em todos os bancos de tumores;
- Definir os níveis de acesso dos utilizadores à informação sobre as amostras registadas na RNBT;
- Coordenar os pedidos de material apresentados à RNBT e garantir a sua gestão, no respeito pelo direito à autonomia por parte dos bancos de tumores que integram a RNBT;
- Reportar as atividades da RNBT às instâncias superiores (Direção-Geral da Saúde, através do programa Nacional para as Doenças Oncológicas e Ministério da Saúde);
- Representar a RNBT nos grupos internacionais em que a rede decida participar;
- Gerir os fundos financeiros da RNBT.

Ao Conselho Científico Externo caberá a responsabilidade de avaliação do mérito científico das propostas/projetos apresentados à RNBT com pedido de cedência de amostras para investigação biomédica.

Todos os pedidos de cedência de amostras terão de ter o suporte de um projeto que terá de ser obrigatoriamente aprovado pela Comissão de Ética (da instituição onde está sediado o banco de tumores ou da instituição de trabalho dos investigadores que solicitam as amostras).

Plano de viabilidade, recursos previsíveis e necessários

A viabilidade da RNBT e dos bancos de tumores que a integram requer um financiamento estável que permita a manutenção dos repositórios de amostras biológicas dos bancos de tumores e a cedência de amostras e da informação associada aos grupos de investigação. O orçamento anual e investimento de cada banco de tumores devem ser individualizados no contrato-programa das instituições onde o banco de tumores está localizado.

O plano de viabilidade exige que se considerem aspetos de financiamento individualizado de cada banco de tumores e financiamento específico das *core facilities* da RNBT.

Financiamento da Rede Nacional de Bancos de Tumores

Neste *item* são consideradas as rubricas referentes aos seguintes instrumentos operacionais a cargo da RNBT:

Plataforma Informática para a Base Nacional de Dados

Deverá corresponder a uma plataforma nacional da RNBT, com várias unidades (tantas quantos os Bancos de tumores que integram a RNBT). Todos os bancos de tumores utilizarão a mesma base de dados. No caso dos bancos de tumores em funcionamento e que já possuem uma base de dados, esta deverá migrar para a base nacional de dados no momento de adesão à RNBT;

Banco de Imagens Digitais das amostras registadas na RNBT

A digitalização das imagens macroscópicas e/ou microscópicas representativas das amostras tecidulares congeladas constitui um instrumento importante de controlo de qualidade da natureza e qualidade do material arquivado. As imagens digitalizadas poderão ser observadas pelos membros dos bancos de tumores e da RNBT, assim como pelos investigadores que desejem solicitar cedência de amostras, mediante permissões de acesso específicas para esse fim, a definir pelo Conselho Nacional Executivo da RNBT;

Banco Nacional de DNA/RNA (e eventualmente proteínas) de amostras representativas das neoplasias ou tecidos não-neoplásicos

Deverá ser acoplado a pelo menos um dos bancos de tumores e colocar-se ao serviço de todos os centros da RNBT, ficando também a seu cargo a disponibilização de mecanismos de controlo de qualidade de DNA/RNA.

Assim, nomeio, os seguintes membros da RNBT:

1. Conselho Nacional Executivo:

- a) Professora Doutora Fátima Carneiro, Coordenadora Nacional da Rede Nacional de Bancos de Tumores, Centro Hospitalar de S. João, EPE;
- b) Diretor do Programa Nacional para as Doenças Oncológicas;
- c) Professora Doutora Lina Carvalho, Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, EPE;
- d) Professor Doutor Luís Costa, Centro Hospitalar Lisboa Norte, EPE/Instituto de Medicina Molecular;
- e) Dra. Maria José Brito, Hospital Garcia de Orta, EPE;
- f) Professor Doutor Rui Henrique, Instituto Português de Oncologia do Porto Francisco Gentil, EPE;
- g) Dr. Rafael Adam Cabrera, Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, EPE.
- h) Eng^o Mário Seixas, Responsável pela Base Nacional de Dados da Rede Nacional de Bancos de Tumores, IPATIMUP;

2. Conselho Consultivo Externo:

- a) Professor Enrique d' Alava, Universidade de Salamanca;
- b) Dr. Andrés Garcia Montero, Universidade de Salamanca.

3. Conselho Científico Externo:

- a) Professor Doutor José Manuel Lopes, Centro Hospitalar de S. João, EPE;
- b) Dr. José Cabeçadas, Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, EPE;
- c) Dr. Hugo Prazeres, Instituto Português de Oncologia de Coimbra Francisco Gentil, EPE.

A vigência da presente nomeação é de três anos.

O apoio logístico necessário é providenciado pelo Programa Nacional para as Doenças Oncológicas da Direção-Geral da Saúde.

Direção-Geral da Saúde, 3 de julho de 2013



Francisco George
Diretor-Geral da Saúde