|  |
| --- |
| **LISTA DE CHECAGEM PARA ANALISE DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA PELOS MEMBROS DO COMITE DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL UNIVERSITARIO DA USP**(conforme **Resolução CNS nº 466**, de 12 de dezembro de 2012, **Norma Operacional do Conselho Nacional de Saúde nº 001/2013**, de setembro de 2013 e **Resolução CNS nº 510**, de 7 de abril de 2016)Toda DOCUMENTAÇÃO DEVE ESTAR EM LÍNGUA PORTUGUESA. Declarações e documentos similares devem estar traduzidos e acompanhados dos documentos originais. |

|  |
| --- |
| **PROJETOS DE PESQUISA INCLUÍDOS NO SISTEMA CEP-Conep** |
| **DOCUMENTOS NECESSÁRIOS:** |
| **1. FOLHA DE ROSTO PARA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS:** | **SIM** | **NÃO** |
| Todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo. A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina preferencialmente indicados por carimbo. O titulo da pesquisa será apresentado em língua portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa. O Termo de Compromisso deve ser assinado pelo responsável maior da Instituição. Caso o pesquisador seja o responsável maior da Instituição, o seu substituto deverá assinar o documento. |  |   |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **2. CADASTRO DE PROTOCOLO DE PESQUISA:** | **SIM** | **NÃO** |
| Deverão ser preenchidos todos os itens. O documento deverá ser assinado pelo Pesquisador Responsável. |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **3. PROJETO DE PESQUISA ORIGINAL, NA ÍNTEGRA:** documento fundamental para que o Sistema CEP-Conep proceda à análise ética, deve conter: | **SIM** | **NÃO** |
| **Tema**: contido no título; |  |  |
| **Objeto da pesquisa**: o que se pretende pesquisar; |  |  |
| **Relevância Social**: importância da pesquisa em seu campo de atuação, apresentada pelo pesquisador; |  |  |
| **Objetivos:** propósitos da pesquisa; |  |  |
| **Local de realização da pesquisa**: com detalhamento das instalações, dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa. Em caso de estudos nacionais ou internacionais multicêntricos, deve ser apresentada lista de centros brasileiros participantes, constando o nome do pesquisador responsável, instituição, unidade federativa (UF) a que a instituição pertence e o CEP responsável pelo acompanhamento do estudo em cada um dos centros. Em caso de estudos das Ciências Sociais e Humanas, o pesquisador, quando for o caso, deve descrever o campo da pesquisa, caracterizando-o geográfica, social e/ou culturalmente, conforme o caso; |  |  |
| **População a ser estudada**: características esperadas da população, tais como: tamanho, faixa etária, sexo, cor/raça (classificação do IBGE) e etnia, orientação sexual e identidade de gênero, classes e grupos sociais, e outras que sejam pertinentes à descrição da população e que possam, de fato, ser significativas para a análise ética da pesquisa; na ausência da delimitação da população, deve ser apresentada justificativa para a não apresentação da descrição da população, e das razões para a utilizaçao de grupos vulneráveis, quando for o caso; |  |  |
| **Garantias éticas aos participantes da pesquisa**: medidas que garantam a liberdade de participação, a integridade do participante da pesquisa e a preservação dos dados que possam identificá-lo, garantindo, especialmente, a privacidade, sigilo e confidencialidade e o modo de efetivação. Protocolos específicos da área de ciências humanas que, por sua natureza, possibilitam a revelação da identidade dos seus participantes de pesquisa, poderão estar isentos da obrigatoriedade da garantia de sigilo e confidencialidade, desde que o participante seja devidamente informado e dê o seu consentimento; |  |  |
| **Método a ser utilizado**: descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentaçao científica; a descrição da forma *de* abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes, os métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética; |  |  |
| **Cronograma**: informando a duração total e as diferentes etapas, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP/Conep |  |  |
| **Orçamento:** detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em real, obtido no período da proposição da pesquisa. Apresentar previsão de ressarcimento de despesas do Participante da Pesquisa e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação, etc., lembrando que essa participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência; |  |  |
| **Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa:** devem ser apresentados de acordo com às exigências da metodologia a ser utilizada; |  |  |
| **Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa:** o risco, avaliando sua gradação, e descrevendo as medidas para sua minimização e proteçao do participante da pesquisa; as medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos; os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e a sociedade; |  |  |
| **Critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa**: devem ser explicitados, quando couber; |  |  |
| **Resultados do estudo:** garantia do pesquisador que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos; |  |  |
| **Divulgação dos resultados:** garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com *os* devidos créditos aos autores. Nos casos que envolverem patenteamento, possíveis postergações da divulgação dos resultados devem ser notificadas e autorizadas pelo Sistema CEP-Conep; |  |  |
| **Referências Bibliográficas.** |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4. INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS (questionários, formulários, entrevistas e outros):** | **SIM** | **NÃO** |
| Caso o Projeto de Pesquisa utilize instrumentos para sua coleta de dados e não estejam como "anexos" no projeto de pesquisa. |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **5. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO — TCLE:** Deve ser elaborado em forma de convite ao participante da pesquisa, contendo, obrigatoriamente: | **SIM** | **NÃO** |
| **TITULO DA PESQUISA**: idêntico ao do projeto de pesquisa; |  |  |
| **DURAÇÃO PREVISTA DA PESQUISA** |  |  |
| **INFORMAÇÕES EM LINGUAGEM CLARA E ACESSÍVEL**: utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa; |  |  |
| **JUSTIFICATIVA, OS OBJETIVOS E OS PROCEDIMENTOS QUE SERÃO UTILIZADOS NA PESQUISA**, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável; |  |  |
| **EXPLICITAÇÃO DOS POSSIVEIS DESCONFORTOS E RISCOS DECORRENTES DA PARTICIPAÇÃO NA PESQUISA, ALÉM DOS BENEFÍCIOS ESPERADOS DESSA PARTICIPAÇÃO**: apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa; |  |  |
| **ESCLARECIMENTO SOBRE A FORMA DE ACOMPANHAMENTO E ASSISTÊNCIA A QUE TERÃO DIREITO OS PARTICIPANTES DA PESQUISA**: inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ou a interrupção da pesquisa; |  |  |
| **GARANTIA DE PLENA LIBERDADE AO PARTICIPANTE DA PESQUISA, DE RECUSAR-SE A PARTICIPAR OU RETIRAR SEU CONSENTIMENTO:** em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma; |  |  |
| **GARANTIA DE MANUTENÇÃO DO SIGILO E DA PRIVACIDADE DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA:** durante todas as fases da pesquisa; |  |  |
| **GARANTIA DE QUE O PARTICIPANTE DA PESQUISA RECEBERÁ UMA VIA DO TCLE**: não será fornecida cópia ao participante da pesquisa, mas sim outra via original do TCLE; |  |  |
| **EXPLICITAÇÃO DA GARANTIA DE RESSARCIMENTO:** ecomo serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; |  |  |
| **EXPLICITAÇÃO DA GARANTIA DE INDENIZAÇÃO DIANTE DE EVENTUAIS DANOS DECORRENTES DA PESQUISA:** por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa; |  |  |
| **TCLE NAS PESQUISAS QUE UTILIZAM METODOLOGIAS EXPERIMENTAIS NA ÁREA BIOMÉDICA, ENVOLVENDO SERES HUMANOS, além do previsto nos itens acima, deve observar, obrigatoriamente, o seguinte:*** explicitar, quando pertine nte, os métodos terapêuticos alternativos existentes;
 |  |  |
| * esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade;
 |  |  |
| * não exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O TCLE não deve conter ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao participante da pesquisa abrir mão de seus direitos, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais;
 |  |  |
| **O TCLE deverá, ainda:*** conter declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas nos itens acima (no caso das pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, se pertinente);
 |  |  |
| * ser adaptado, pelo pesquisador responsável, nas pesquisas com cooperação estrangeira concebidas em âmbito internacional, às norm as éticas e à cultura local, sempre com linguagem clara e acessível a todos e, em especial, aos participantes da pesquisa, tomando o especial cuidado para que seja de fácil leitura e compreensão;
 |  |  |
| * ser aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela Conep, quando pertinente;
 |  |  |
| * ser elaborado em duas vias, sendo uma para o Participante da Pesquisa e outra para o Pesquisador, com espaços no rodapé do documento, destinados para rubricas do Pesquisador e do Participante da Pesquisa ou Responsável Legal, quando for o caso, com ambas as assinaturas apostas na última página.
 |  |  |
| * As páginas de assinaturas não poderão estar em folha separada.
 |  |  |
| * Em ambas as vias deverá constar contato dos responsáveis pela pesquisa (endereço, contato telefônico e E-mail), de fácii acesso ao Participante da Pesquisa, 24 horas por dia, 7 dias por semana, em caso de urgência, e do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário da USP: Av. Prof. Lineu Prestes, 2565 - Cidade Universitária - CEP: 05508-000 São Paulo - SP - Telefone: (11) 3091-9457 - E-mail: cep@hu.usp.br (horário de atendimento: das 08:00hs às 12:00hs, de segunda à sexta-feira) e da Conep, quando pertinente (Telefone: (61) 3315-5877 —E-mail: conep@saude.gov.br );
 |  |  |
| * O TCLE deve ter suas páginas numeradas.
 |  |  |
| * Conforme decisão da Conep, o TCLE deve conter uma breve descrição do CEP (copie e cole o trecho a seguir): Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do HU/USP. *”Os Comitês de Ética em Pesquisa são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os* interesses dos participantes *da* pesquisa em *sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos”* (item VII.2 - Resolução n° 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde).
 |  |  |
| **NOS CASOS DE RESTRIÇÃO DA LIBERDADE OU DO ESCLARECIMENTO NECESSÁRIOS PARA O ADEQUADO CONSENTIMENTO, DEVE-SE, TAMBÉM, OBSERVAR:*** em pesquisas cujos convidados sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deverá haver justificativa clara de sua escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP, e pela Conep, quando pertinente. Nestes casos deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participar da pesquisa, preservados o direito de informação destes, no limite de sua capacidade;
 |  |  |
| * a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles participantes de pesquisa que, embora plenamente capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos, ou à influência de autoridade, caracterizando situações passíveis de limitação da autonomia, como estudantes, militares, empregados, presidiários e internos em centros de readaptação, em casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando- Ihes inteira liberdade de participar, ou não, da pesquisa, sem quaisquer represálias;
 |  |  |
| **AS PESQUISAS EM PESSOAS COM O DIAGNÓSTICO DE MORTE ENCEFÁLICA DEVERÃO ATENDER AOS SEGUINTES REQUISITOS:*** documento comprobatório da morte encefálica;
 |  |  |
| * consentimento explícito, diretiva antecipada da vontade da pessoa, ou consentimento dos familiares e/ou do representante legal;
 |  |  |
| * respeito à dignidade do ser humano;
 |  |  |
| * inexistência de ônus econômico-financeiro adicional à família;
 |  |  |
| * inexistência de prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento;
 |  |  |
| * possibilidade de obter conhecimento científico relevante, ou novo, que não possa ser obtido de outra maneira;
 |  |  |
| * que haja um canal de comunicação oficial do governo, que esclareça as dúvidas de forma acessível aos envolvidos nos projetos de pesquisa, igualmente, para os casos de diagnóstico com morte encefálica;
 |  |  |
| * em comunidades cuja cultura grupal reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, a obtenção da autorização para a pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível e desejável. Quando a legislação brasileira dispuser sobre competência de órgãos governamentais, a exemplo da Fundação Nacional do Índio — FUNAI, no caso de comunidades indígenas, na tutela de tais comunidades, tais instâncias devem autorizar a pesquisa antecipadamente;
 |  |  |
| **NA PESQUISA QUE DEPENDA DE RESTRIÇÃO DE INFORMAÇÕES AOS SEUS PARTICIPANTES:*** tal fato deverá ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/Conep
 |  |  |
| * Os dados obtidos a partir dos participantes da pesquisa não poderão ser usados para outros fins além dos previstos no protocolo e/ou no consentimento livre e esclarecido.
 |  |  |
| **NOS CASOS EM QUE SEJA INVIÁVEL A OBTENÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO OU QUE ESTA OBTENÇÃO SIGNIFIQUE RISCOS SUBSTANCIAIS À PRIVACIDADE E CONFIDENCIALIDADE DOS DADOS DO PARTICIPANTE OU AOS VÍNCULOS DE CONFIANÇA ENTRE PESQUISADOR E PESQUISADO**:* a dispensa deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/Conep, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.
 |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **6. CARTA DE ANUÊNCIA DA(s) ÁREA(s) DO HU/USP PARTICIPANTE(s) NO ESTUDO:** | **SIM** | **NÃO** |
| fornecida pela(s) Área(s) do HU/USP envolvida(s) no estudo, após apreciação do Projeto de Pesquisa feita pelo(a) Diretor(a) da(s) mesma(s). |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **7. DECLARAÇÃO DE INFRAESTRUTURA E INSTALAÇÕES:** | **SIM** | **NÃO** |
| providenciada pela Secretaria do CEP-HU/USP após recebimento da documentação descrita acima. Após as devidas assinaturas é encaminhada, via E-mail, ao pesquisador responsável. |  |  |

|  |
| --- |
| **ÁREA TEMÁTICA ESPECIAL** |
| **DOCUMENTOS NECESSÁRIOS** | **SIM** | **NÃO** |
| **PRODUTO OU DISPOSITIVO PARA A SAÚDE, NOVO NO BRASIL, DE PROCEDÊNCIA ESTRANGEIRA OU NÃO:** deverá ser indicada a situação atual de registro junto às agências regulatórias do País de origem, se houver; |  |  |
| **PESQUISAS CLÍNICAS COM NOVOS MEDICAMENTOS**: apresentar a Brochura do Investigador (Resolução CNS 251/97, IV.1). |  |  |
| **ESTUDO DE NOVOS EQUIPAMENTOS:** apresentar o manual do novo instrumento. No caso de novos procedimentos, apresentar trabalhos que fundamentem a experimentação prévia. |  |  |
| **PESQUISA COM USO DE PLACEBO:** apresentar a **JUSTIFICATIVA DA UTILIZAÇÃO DE PLACEBO** (Resolução CNS 251/97, item IV.1.I). |  |  |
| **PROJETOS DE PESQUISA COM REALIZAÇÃO WASHOUT:** apresentar a **JUSTIFICATIVA DE UTILIZAÇÃO DE WASHOUT** (Resolução CNS 251/97, IV.1.I) |  |  |
| **NOS CASOS EM QUE O BRASIL NÃO SEJA O PAÍS DE ORIGEM DO PROTOCOLO:** apresentar documento de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa do País de origem (Resolução CNS 292/99, VII.1) ou Justificativa para a não apresentação do documento do País de origem (Resolução CNS 292/99, VII.2). |  |  |
| **ESTUDOS MULTICÊNTRICOS** (Pesquisa multicêntrica = Projeto de pesquisa a ser conduzido de acordo com protocolo único em vários centros de pesquisa e, portanto, a ser realizada por pesquisador responsável em cada centro, que seguirá os mesmos procedimentos), devem ser apresentados os seguintes documentos:* **CARTA INFORMANDO QUAL SERÁ O PRIMEIRO CENTRO**, identificando o CEP desse centro e seu Coordenador, que se encarregará do envio da documentação para apreciação pela Conep, nos casos de pesquisas temáticas especiais.
 |  |  |
| * **TERMO DE EQUIVALÊNCIA DE DOCUMENTOS**, declaração do Pesquisador que o protocolo apresentado é idêntico ao apresentado aos demais centros participantes do estudo.
 |  |  |
| * **ESTUDOS NACIONAIS MULTICÊNTRICOS**: deve ser apresentada lista de centros brasileiros participantes, constando o nome do pesquisador responsável, instituição, Unidade Federativa (UF) a que a instituição pertence e o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) responsável pelo acompanhamento do estudo em cada um dos centros (para instituições que não possuem CEP, pedir indicação à Conep antes do envio do protocolo para análise).
 |  |  |
| * **ESTUDOS MULTICÊNTRICOS INTERNACIONAIS**: deve ser apresentada lista dos países participantes.
 |  |  |
| * **POPULAÇÃO INDÍGENA:** é obrigatória apresentação do compromisso do pesquisador em obter a anuência antecipada das autoridades competentes, conforme legislação nacional e da comunidade, por meio de seus próprios líderes, não se dispensando, porém, a obtenção do consentimento individual.
 |  |  |
| **ESTUDOS PATROCINADOS:** apresentar declaração do patrocinador de que cumprirá a Resolução CNS n° 466/12 e suas complementares (especificar as Resoluções complementares de acordo com a área temática da pesquisa). Estudos patrocinador por instituições brasileiras de fomento a pesquisa não precisam apresentar essa Declaração. |  |  |
| * **PESQUISAS COM COORDENAÇÃO E/OU PATROCÍNIO ORIGINADOS FORA DO BRASIL COM COPATROCÍNIO DO GOVERNO BRASILEIRO**: deverão explicitá-lo por meio de anuência oficial emitida pelo gestor federal de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde.
 |  |  |

|  |
| --- |
| **DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA ARMAZENAMENTO DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO EM BIORREPOSITÓRIO** |
| **ATRELADO A UM PROJETO DE PESQUISA ESPECÍFICO:** de acordo com a Resolução CNS 441/2011 e Portaria MS 2.201/11OBS: o prazo de vigência do biorrepositório é o prazo da vigência do projeto ao qual está atrelado | **SIM** | **NÃO** |
| **TERMO OE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE):** deve conter consentimento de autorização para a coleta, o depósito, armazenamento e utilizaçao do material biológico humano atrelado ao projeto de pesquisa específico (Resolução CNS 441/11, itens 2.11 e 6; Portaria MS 2.201/11, Capitulo II, Artigos 5º e Capitulo III, Artigo 8). |  |  |
| **PESQUISA ENVOLVENDO MAIS DE UMA INSTITUIÇÃO:** apresentar acordo entre as instituições participantes contemplando operacionalização, compartilhamento, utilização do material biológico humano armazenado em Biorrepositório, inclusive a possibilidade de dissolução futura da parceria e a consequente partilha e destinação dos dados e materiais armazenados. (Resolução CNS 441/2011, item 13; Portaria MS 2.201/11, Capitulo IV, seção Il, artigo 19). |  |  |
| **CONSTITUlÇÃO OU PARTICIPAÇÃO EM BIORREPOSITÓRIO NO EXTERIOR:** apresentar documento garantindo ao pesquisador e à instituição brasileiros o direito ao acesso e utilização do material biológico humano armazenado no exterior (e não apenas das amostras depositadas pelo pesquisador). Deve ser garantida, no mínimo, a proporcionalidade na participação e deve ser apresentado o compromisso da instituição destinatária no exterior quanto à vedação do patenteamento e da utilização comercial de material biológico humano, em atenção à normativa brasileira em especial, ao item 14 da Resolução CNS 441/2011 e Portaria MS 2.201/11, capítulo IV, seção I, artigos 11 e 12. |  |  |
| **ATRELADO A UM PROJETO DE PESQUISA ESPECÍFICO, VISANDO À POSSIBILIDADE DE UTILIZAÇAO EM INVESTIGAÇÕES FUTURAS:** de acordo com a Resolução CNS 441/2011 e Portaria MS 2.201/11OBS: O prazo de vigência do biorrepositório pode ser autorizado por até 10 anos, sendo possíveis renovações (Resolução CNS 441/11, artigo 12, item I). | **SIM** | **NÃO** |
| **JUSTIFICATIVA DE NECESSIDADE PARA UTILIZAÇÃO FUTURA DE AMOSTRA ARMAZENADA**. Apresentar documento contendo justificativa quanto à utilização futura das amostras biológicas humanas coletadas e armazenadas durante a pesquisa (Resolução CNS 441/11, itens 2.I e 12). |  |  |
| **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE):** deve conter consentimento de autorização para a coleta, o depósito, o armazenamento e a utilização do material biológico humano atrelado ao projeto de pesquisa específico (Resolução CNS 441/11, itens 2.11 e 6; Portaria MS 2.201/11, Capítulo ll, Artigos 5º e Capitulo III, Artigo 8). O mesmo TCLE deve ainda informar ao participante a possibilidade de utilização futura da amostra armazenada. Ressalta-se que o uso da mesma estará condicionado à: **-** apresentação de novo projeto de pesquisa para ser analisado e aprovado pelo Sistema CEP/Conep; **-** obrigatoriamente, ao reconsentimento do participante de pesquisa por meio de um TCLE específico referente ao novo projeto de pesquisa (Resolução CNS 441/11, item 6 e Portaria MS 2.201/11, capítulo II, artigo 5 e capitulo IV, seção ll, art 17, 18 e 22). |  |  |
| **DECLARAÇÃO DE SUBMISSÃO AO SISTEMA CEP/Conep EM CASO DE NOVOS ESTUDOS:** apresentar documento, devidamente assinado pelo pesquisador, atestando o compromisso de que toda nova pesquisa a ser realizada com o material armazenado será submetida à aprovação do CEP institucional e, quando for o caso, da Conep (Resolução CNS 441/11, item 2.III). Para cada novo projeto será necessário um novo TCLE. |  |  |
| **PESQUISA ENVOLVENDO MAIS** **DE UMA INSTITUIÇÃO:** apresentar acordo entre as instituições participantes contemplando operacionalização, compartilhamento e utilização do material biológico humano armazenado em Biorrepositório, inclusive a possibilidade de dissolução futura da parceria e a consequente partilha e destinação dos dados e materiais armazenados. (Resolução CNS 441/2011, item 13; Portaria MS 2.201/11, Capítulo IV, seção II, artigo 19). |  |  |
| **CONSTITUIÇÃO OU PARTICIPAÇÃO EM BIORREPOSITÓRIO NO EXTERIOR**: apresentar documento garantindo ao pesquisador e à instituição brasileiros o direito ao acesso e utilização do material biológico humano armazenado no exterior (e não apenas das amostras depositadas pelo pesquisador). Deve ser garantida, no mínimo, a proporcionalidade na participação e deve ser apresentado o compromisso da instituição destinatária no exterior quanto à vedação do patenteamento e da utilização comercial de material biológico humano, em atenção à normativa brasileira em especial, ao item 14 da Resolução CNS 441/2011 e Portaria MS 2.201/11, capítulo IV, seção I, artigos 11 e 12. |  |  |

|  |
| --- |
| **DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA ARMAZENAMENTO DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO EM BIOBANCO** |
| **DOCUMENTOS NECESSÁRIOS** | **SIM** | **NÃO** |
| **JUSTIFICAR A NECESSIDADE DE UTILIZAÇÃO**: apresentar justificativa para a utilização de amostras biológicas humanas armazenadas em Biobanco (Resolução CNS 441/11, item 15.Il.a). |  |  |
| **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE** **E ESCLARECIDO (TCLE):** apresentar o modelo de TCLE aprovado quando da autorização de armazenamento do material biológico humano em Biobanco. No caso da intençao de utilização de amostras armazenadas em Biobanco em que o participante optou pelo novo consentimento a cada pesquisa, se faz necessária a apresentação de modelo de TCLE específico e referente à pesquisa em questão ou a solicitação da sua dispensa (Resoluçao CNS 441/11, itens 15.II.b e 15.II.c; Portaria MS 2.201/11, Capítulo II, artigo 4º, parágrafos 1º ao 4º e capítulo III, artigo 8º). |  |  |
| **REGULAMENTO DE FUNCIONAMENTO**: apresentar documento comprobatório da aprovação da constituição e funcionamento do Biobanco institucional no qual as amostras estão armazenadas |  |  |