

Principais aspectos da Portaria nº 2.201/2011



7 DESTAQUES

Diretrizes nacionais para Biorrepositórios e Biobancos de Material Biológico Humano com finalidade de pesquisa

TCLE

Indicação de representante no TCLE

Possibilidade de o participante indicar um representante para consentir sobre o uso ou descarte de MBHa*, em caso de óbito ou condição incapacitante.

PROPRIEDADE

Biobanco - guarda e gerenciamento

A guarda e o gerenciamento são responsabilidades da instituição. O nome e os contatos dos responsáveis pelo gerenciamento do biobanco devem ser informados no TCLE.

RESPONSABILIDADES

Biobanco - informações aos participantes

Estabelece as atribuições do gestor do biobanco e as atribuições dos pesquisadores, definindo as responsabilidades de cada um no gerenciamento das informações e na relação com os participantes cedentes do MBH.

DESTINAÇÃO

Regras para dissolução de biobanco

O descarte do MBH motivado pela dissolução de biobanco só poderá ocorrer após a oferta do acervo para no mínimo duas outras instituições. A dissolução de biobanco deverá ser aprovada pelo CEP e pela Conep.

COMPARTILHAMENTO

Biobanco e os serviços de assistência

Estabelece a primazia dos serviços de assistência sobre a pesquisa na coleta e no uso dos materiais biológicos humanos armazenados em biobanco.

PROTOCOLO DE DESENVOLVIMENTO

Protocolo de desenvolvimento de biobanco (PDB)

Descreve os documentos que formam o PDB: Procedimentos operacionais padrão (POP), modelo de TCLE, Termo de responsabilidade institucional (TRI) e Regimento interno do biobanco (RIB).

DADOS

Dados gerados a partir do biobanco

A instituição tem o direito de receber os dados gerados a partir das pesquisas que se utilizaram das amostras no biobanco, com a finalidade de ampliar o conjunto de informações associadas ao MBHa armazenado.

* MBHa: material biológico humano armazenado.