

# Principais aspectos da Resolução CNS nº 441/2011



## 7 DESTAQUES

Diretrizes para análise ética de projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores

### TCLE

#### Conteúdo do TCLE

Destaque para a necessidade de ser incluído no TCLE o direito de o participante decidir se, para cada pesquisa que pretenda utilizar o seu MBH armazenado no biobanco, o pesquisador precisa entrar em contato para obter novo consentimento.

### PROPRIEDADE

#### Propriedade do MBH

Tanto em biobancos quanto em biorrepositórios a propriedade do MBH cedido é do participante, que poderá solicitar a retirada a qualquer momento, mediante formalização por escrito.

### PRAZOS

#### Prazo de armazenamento do MBH

O prazo máximo para armazenamento em Biorrepositórios é de 10 anos.  
O armazenamento em Biobanco não tem prazo definido.

### DESTINAÇÃO

#### Regras para transferência e descarte

Tanto em pesquisas com biobancos quanto em pesquisas com biorrepositórios, o participante deverá ser informado sobre o descarte ou transferência do seu MBH.

### COMPARTILHAMENTO

#### Crítérios para compartilhamento do MBH

Tanto em biobancos quanto em biorrepositórios as instituições devem estabelecer um acordo com os critérios para a operacionalização, compartilhamento e utilização do MBH.

### PROTOCOLOS DE PESQUISA

#### Documentos necessários

Protocolos de pesquisa que manusearão MBH armazenado deverão apresentar uma justificativa para o uso. Na documentação do protocolo submetido à avaliação ética também deve ser incluído cópia do TCLE utilizado para coleta do MBH.

### USO

#### Proibição do uso comercial

Tanto em biobancos quanto em biorrepositórios, informa sobre a proibição legal do uso comercial e do patenteamento do MBH armazenado no país ou enviado para armazenamento no exterior.