

Como é o TCLE do



BIORREPOSITÓRIO

MODELO

- Utiliza-se o TCLE da pesquisa, portanto, não existe um modelo específico.
- Os conteúdos relacionados ao uso de MBH precisam ser adicionados ao TCLE da pesquisa.

CONTEÚDO

1

COLETA

- Caracterização do MBH que será colhido, em particular o tipo de material biológico e a quantidade.
- Procedimento para a coleta, especialmente riscos e precauções.

2

ARMAZENAMENTO

- Onde será armazenado (endereço) e como será armazenado (condições).
- Por quanto tempo será armazenado (de acordo com o cronograma da pesquisa e limite máximo de 10 anos).
- Dados de contato do pesquisador, para que seja possível recuperar o MBH.

3

UTILIZAÇÃO

- Descrição das análises e dos ensaios aos quais o material biológico colhido será submetido.

4

DESTINAÇÃO

- Informação sobre a destinação do MBH após a conclusão de todas as análises e ensaios previstos. As diretrizes nacionais estabelecem as seguintes opções:
 - Descarte.
 - Ampliação do prazo de armazenamento, mediante solicitação ao CEP.
 - Transferência para outro Biorrepositório.
 - Transferência para Biobanco.

GARANTIAS AO PARTICIPANTE DA PESQUISA

- I. Acesso, gratuito e a qualquer tempo, às informações associadas ao seu material biológico armazenado.
- II. Anonimato, tanto na divulgação das informações quanto dos resultados obtidos a partir do estudo do MBH.
- III. Ser informado, gratuitamente, sobre os resultados obtidos a partir do seu material biológico armazenado.
- IV. Receber, gratuitamente, as orientações dos pesquisadores sobre as implicações desses resultados para a sua saúde.
- V. Acesso gratuito às informações genéticas produzidas, inclusive aquelas que implicam riscos para doenças não preveníveis ou riscos familiares, quando for o caso.
- VI. Receber aconselhamento genético gratuito, quando for o caso, mas sempre respeitando a sua autonomia.
- VII. Ser informado de que é o proprietário do MBH armazenado e que ele, ou seu representante legal, poderá interromper o consentimento de uso do material e/ou solicitar a sua retirada a qualquer momento.
- VIII. Adoção de padrões de qualidade na conservação e na preservação da integridade de seu MBH.
- IX. Ser informado sobre os procedimentos adotados para garantir a privacidade e a confidencialidade do seu MBH e dados associados.
- X. Ser comunicado sobre a perda, alteração ou destruição de suas amostras biológicas.