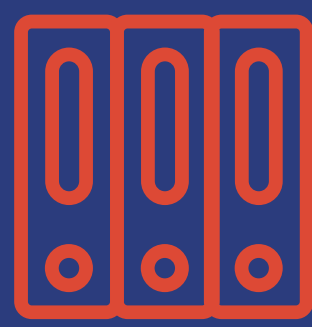


Como é Modelo de TCLE do



BIOBANCO

MODELO

- Utiliza-se o modelo de TCLE que foi aprovado pelo CEP e pela Conep.
- Esse modelo faz parte do Protocolo de Desenvolvimento do Biobanco.

ESPECIFICIDADE

- O processo e o registro do consentimento segue uma lógica própria: ao participante cedente, será solicitada autorização para a coleta e armazenamento do MBH.
- Por isso, é necessário que lhe seja oferecida a possibilidade de expressar sua vontade de ser ou não consultado sobre as pesquisas que utilizarão o material biológico cedido ao Biobanco.

Assim, o modelo de TCLE deverá solicitar que o participante escolha entre duas opções excludentes entre si:

Necessidade

Manifestação expressa da **necessidade** de obtenção do consentimento sempre que uma pesquisa solicitar o uso de seu MBH.

VS

Dispensa

Manifestação expressa da **dispensa** do novo consentimento nas pesquisas que solicitarem o uso de seu material biológico armazenado.

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 (privilegiar a coleta conjunta com os procedimentos necessários para diagnósticos e tratamento).

2

ARMAZENAMENTO

- Localização do Biobanco
- Como será armazenado (condições).
- Contatos do responsável pelo gerenciamento do Biobanco.

3

UTILIZAÇÃO

- Acesso às informações sobre as finalidades do armazenamento, quando possível.
- Quando expressar essa vontade, compromisso de ser contatado para conceder seu consentimento sempre que uma pesquisa for utilizar seu MB.

4

DESTINAÇÃO

- Informação sobre a destinação do MBH nas seguintes situações:
 - **Dissolução do Biobanco.**
 - **Transferência do MBH para outro 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. Acesso às informações sobre as finalidades do armazenamento.
- XI. O conhecimento dos riscos e benefícios potenciais de participar desse tipo de iniciativa.
- XII. Ser informado sobre a dissolução ou a transferência do MBH para outro biobanco.
- XIII. Indicar, no próprio TCLE, o nome de um representante que possa deliberar sobre o uso ou descarte do seu MB armazenado em caso de óbito ou condição incapacitante.