

**Anexo II – Lista de checagem documental para protocolos de pesquisa envolvendo ou não o armazenamento de material biológico (biorrepositório) e protocolos de desenvolvimento de biobanco:**



**CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE  
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA**

<b>LISTA DE CHECAGEM PARA PROTOCOLOS DE PESQUISA</b>
<b>ITENS OBRIGATÓRIOS PARA PROTOCOLOS DE PESQUISA</b>
<b>01. Todos os documentos anexados pelo pesquisador devem possibilitar o uso dos recursos “Copiar” e “Colar” em qualquer palavra ou trecho do texto.</b>
<b>02. Protocolo de pesquisa: Anexar arquivo integral do Projeto de Pesquisa.</b> Conforme o item 1 desta lista de checagem, este documento deve possibilitar o uso dos recursos “Copiar” e “Colar”.
<b>03. Apresentar “Folha de Rosto” com os termos de compromisso devidamente datados e assinados.</b> 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.
<b>04. Apresentar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE.</b> Na ausência do TCLE, apresentar justificativa.
<b><u>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 2.201/11</u></b>
<b>OBS: O prazo de vigência do biorrepositório é o prazo de vigência do projeto ao qual está atrelado.</b>
<b>01. Quanto ao consentimento do participante:</b> O TCLE apresentado deve conter consentimento de autorização para a coleta, o depósito, armazenamento e utilização do material biológico humano atrelado ao projeto de pesquisa específico (Resolução CNS 441/11, itens 2.II e 6; Portaria MS 2.201/11, Capítulo II, Artigos 5º e Capítulo III, Artigo 8).
<b>02. Pesquisa envolvendo mais de uma instituição:</b> 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, Capítulo IV, seção II, artigo 19).
<b>03. Constituição ou participação em biorrepositório no exterior:</b> 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 BIORREPOSITÓRIO (ATRELADO A UM PROJETO DE PESQUISA ESPECÍFICO, VISANDO À POSSIBILIDADE DE UTILIZAÇÃO EM INVESTIGAÇÕES FUTURAS) – De acordo com a Resolução CNS 441/2011 e Portaria MS 2.201/11**

**OBS: O prazo de vigência do biorrepositório pode ser autorizado por até 10 anos, sendo possíveis renovações (Resolução CNS 441/11, artigo 12, item I).**

**01. Quanto à 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).

**02. Quanto ao consentimento do participante:**

O TCLE apresentado 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.II e 6; Portaria MS 2.201/11, Capítulo II, Artigos 5º e Capítulo 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: (a) apresentação de novo projeto de pesquisa para ser analisado e aprovado pelo Sistema CEP/CONEP e (b) obrigatoriamente, ao re consentimento 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 capítulo IV, seção II, artigos 17, 18 e 22).

**03. Quanto à 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.

**04. 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).

**05. 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 UTILIZAÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO ARMAZENADO EM BIOBANCO**

**01. Quanto à justificativa de necessidade de utilização:** Apresentar justificativa para a utilização de amostras biológicas humanas armazenadas em Biobanco (Resolução CNS 441/11, item 15.II.a).

<p><b>02. Quanto ao consentimento do participante:</b> Apresentar o modelo de TCLE aprovado quando da autorização de armazenamento do material biológico humano em Biobanco. No caso da intenção 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 (Resolução 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).</p>
<p><b>03. Quanto ao Regulamento de funcionamento:</b> Apresentar documento comprobatório da aprovação da constituição e funcionamento do Biobanco institucional no qual as amostras estão armazenadas.</p>
<p><b><u>DOCUMENTOS NECESSÁRIOS SOMENTE PARA SOLICITAÇÃO DE CONSTITUIÇÃO OU REGULARIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE BIOBANCO INSTITUCIONAL (PROTOCOLO DE DESENVOLVIMENTO)</u></b></p> <p><b><u>OBS: Esta função ainda não está implementada no Sistema Plataforma Brasil e, portanto, a documentação deve ser enviada via correio (cópias impressa e em CD) para a CONEP</u></b></p>
<p><b>01.Quanto ao Ofício de encaminhamento:</b> Apresentar o documento assinado pelo coordenador do CEP.</p>
<p><b>02. Apresentar o Regulamento (Protocolo de Desenvolvimento) de acordo com os itens 1.V e 3 da Resolução CNS 441/2011 e seção III, artigo 23 da Portaria MS 2.201/11, contendo:</b></p>
<p>a. Identificação dos responsáveis pelo Biobanco (Declaração de gerenciamento e Termo de Responsabilidade Institucional;Portaria MS 2.201/11, Capítulo I, Artigo 3º, item XVII e Capítulo IV, Seção III, Artigo 23).</p>
<p>b. Modelo de TCLE a ser utilizado (Resolução CNS 441/2011, item 5; Portaria MS 2.201/11, Capítulo II, Artigo 4º e Capítulo IV, Seção III, Artigo 24) devidamente aprovado pelo CEP: o TCLE obrigatoriamente deve conter as seguintes alternativas, excludentes entre si: (I) necessidade de novo consentimento a cada pesquisa e (II) dispensa de novo consentimento a cada pesquisa.</p>
<p>c. Informações a serem registradas relativas ao participante e às amostras.</p>
<p>d. Procedimentos operacionais relativos às etapas de coleta, processamento, armazenamento, distribuição e descarte das amostras (Portaria MS 2.201/11, Capítulo IV, Seção III, Artigo 23).</p>
<p>e. Regimento Interno do Biobanco (Portaria MS 2.201/11, Capítulo I, Artigo 3º, item XIV e Capítulo IV, Seção III, Artigo 23).</p>
<p><b>03. Declaração de compromisso de envio de Relatório de atividades (Resolução CNS 441/2011, item 11.I; Portaria MS 2.201/11, Capítulo IV, Seção III, Artigo 35).</b></p>
<p><b>04. Constituição ou participação em biobancono exterior:</b> 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.</p>
<p><b>05. Armazenamento e compartilhamento de amostras entre Biobancos institucionais:</b> Apresentar</p>

acordo entre as instituições participantes contemplando operacionalização, compartilhamento, utilização do material biológico humano armazenado em Biobanco, 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 III, Artigo 31).

**Caso haja documentos originais em língua estrangeira, além da versão traduzida para o Português, devem ser apresentadas as versões originais.**