PAPEL TIMBRADO DA INSTITUIÇÃO

DESCARTE DE MATERIAL BIOLÓGICO EM BIORREPOSITÓRIO

Considerando:

1. A Resolução nº 358/05, do Conselho Nacional de Meio Ambiente (Conama), que dispõe sobre o "Tratamento e a Disposição Final dos Resíduos dos Serviços de Saúde".

2. A RDC nº 306, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), de 7 de dezembro de 2004, que versa sobre o "Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde".

3. A Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991, que apresenta Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos.

4. A Resolução CNS no 441, de 12 de maio de 2011, nos termos do Decreto no 5.839, de 11 de julho de 2006, que apresenta diretrizes para a análise ética de projetos de pesquisa envolvendo o armazenamento e a utilização de material biológico humano com finalidade de pesquisa.

5. A Normativa Operacional 001/2011 que dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP, e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil, nos termos do item 5, do Capítulo XIII, da Resolução CNS n° 466 de 12 de dezembro de2012.

6. A Portaria nº 2.201, de 14 de setembro de 2011. Estabelece as Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco de Material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa.

7. O Guia Harmonizado do ICH – Adendo Integrado ao ICH E6 (R1). Guia de Boas Práticas Clínicas SE6(R2). Guia Consensual do ICH.

8. As Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas IV CONFERÊNCIA PAN-AMERICANA PARA HARMONIZAÇÃO DA REGULAMENTAÇÃO FARMACÊUTICA República Dominicana 24 de março de 2005.

9. A Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

10. Os princípios bioéticos da dignidade humana, da autonomia, da beneficência, da justiça e da precaução.

11. A importância do biorrepositório e biobanco de material biológico humano para o desenvolvimento das ciências da saúde.

11. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido referente à coleta, depósito, armazenamento, utilização e descarte do material humano, conforme normas vigentes de órgãos técnicos competentes em biorrepositório

12. Ser descartado, em observância às normas vigentes e de acordo com o contido no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, consentido, respeitando-se a confidencialidade e a autonomia do participante da pesquisa.

13. Que o descarte do material biológico humano armazenado pode ocorrer: pela retirada do consentimento do participante da pesquisa, devido à inadequação da amostra por critérios de qualidade, por iniciativa da instituição, pela dissolução do biorrepositório. Nas hipóteses citadas por iniciativa da instituição e pela dissolução do biorrepositório, são obrigatórias a oferta formal do material biológico humano armazenado a, no mínimo, duas instituições de pesquisa que possuam biorrepositório e a apresentação comprovada da recusa. A submissão da decisão institucional e da destinação do material biológico f é encaminhada ao Comitê de Ética em Pesquisa e ou Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

14. No Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, de forma expressa, as pessoas que podem consentir na utilização ou descarte de seu material biológico humano armazenado, em caso de óbito ou condição incapacitante.

15. Que o participante da pesquisa e ou seu representante legal, a qualquer tempo e sem quaisquer ônus ou prejuizos, pode retirar o consentimento de guarda e utilização do material biológico no biorrepósitorio, valendo a desistência a partir da data de formalização desta. A solicitação de retirada e descarte é formalizada por manifestação, por escrito e assinada e ou impressão digital, pelo participante da pesquisa ou por seu representante legal, cabendo-lhe a devolução das amostras existentes e ou descarte na presença dos mesmos e do pesquisador responsável.

.

16 O prazo de armazenamento do material biológico humano, é extipulado de até 10 anos podendo ser renovado. O pesquisador responsável não poderá realizar qualquer procedimento sem consentimento do participante da pesquisa e ou responsável legal, Comitê de Ética em Pesquisa e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. (Adequar conforme projeto de pesquisa)

Define-se que: “material biologico armazenado no biorrepositorio do Laboratório Interdisciplinar de Investigação Médica da Faculdade de Medicina da UFMG é do participante da pesquisa e ou responsavel legal permanecendo sua guarda sob a responsabilidade institucional e seu gerenciamento pelo pesquisador responsável”.

Salinetamos que a coordenação responsável do Laboratório xxxxxxxxxxxxxxxxxx, e pesquisador responsável pela pesquisa xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx considera e preconiza as práticas utilizadas para descarte de amostras biológicas em biorrepositório. (Adequar conforme projeto de pesquisa)

Belo Horizonte, \_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do Pesquisador Responsável

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do Responsável (Laboratório onde será armazenado amostra)