

ROTEIRO DE ELABORAÇÃO DO RELATÓRIO DOS BIOBANCOS PARA FINS DE PESQUISA (Versão 02 – fevereiro de 2022).

1. IDENTIFICAÇÃO DO BIOBANCO

- 1.1. Nome do biobanco:
- 1.2. Número do biobanco (Registro Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conep e/ou Número Único do Protocolo – NUP):
- 1.3. Instituição mantenedora do biobanco:
- 1.4. Data de aprovação pela Conep: [data do parecer consubstanciado de aprovação inicial]
- 1.5. Responsável(eis) pelo biobanco quando do registro na Conep:
- 1.6. Responsável(eis) atual(is) pelo biobanco:

2. PERÍODO DE ATIVIDADE DO BIOBANCO (5 ANOS) CONSIDERADO NO PRESENTE RELATÓRIO

De (mês) / (ano) até (mês) / (ano).

3. INFORMAÇÕES DE FUNCIONAMENTO DO BIOBANCO

- 3.1. Tipos de materiais biológicos coletados e armazenados durante o período de atividade supracitado:
- 3.2. Quanto à captação de participantes do biobanco:
 - 3.2.1. Total de participantes registrados no biobanco:
 - 3.2.2. Total de participantes registrados no biobanco sem amostras coletadas:
 - 3.2.3. Total de participantes do biobanco que optaram por não consentir a cada nova pesquisa:
 - 3.2.4. Total de participantes do biobanco que optaram por consentir a cada nova pesquisa:
- 3.3. Quanto à captação de amostras biológicas:
 - 3.3.1. Total de amostras primárias coletadas e armazenadas no biobanco, por tipo:

3.3.2. Total de amostras descartadas pelo biobanco e motivo (Exemplos: retirada de consentimento, por motivo de qualidade da amostra, outro motivo – especificar.):

3.4. Quanto ao uso de amostras biológicas do biobanco em projetos de pesquisa:

3.4.1. Total de projetos de pesquisa atendidos pelo biobanco:

3.4.1.1. Elencar os projetos de pesquisa atendidos pelo biobanco, inserindo título da pesquisa, nome do pesquisador responsável no centro coordenador e número do Certificado de Apresentação de Apreciação Ética (CAAE):

3.4.2. Total de amostras enviadas para o exterior:

3.4.2.1. Total de projetos de pesquisa que enviaram amostras armazenadas no biobanco para o exterior:

3.4.2.2. Elencar os projetos de pesquisa que enviaram amostras armazenadas no biobanco para o exterior, inserindo título da pesquisa, nome do pesquisador responsável no centro coordenador e número do CAAE:

3.4.3. Total de projetos de pesquisa que solicitaram dissociação irreversível dos dados:

3.4.3.1. Elencar os projetos de pesquisa que solicitaram dissociação irreversível dos dados, inserindo título da pesquisa, nome do pesquisador responsável no centro coordenador e número do CAAE:

4. ACESSO DOS PARTICIPANTES AO BIOBANCO

Total de participantes que solicitaram informações ao biobanco sobre suas amostras biológicas armazenadas e informações associadas.

5. INSPEÇÃO SANITÁRIA

Durante o período de vigência supracitado, informar se o biobanco foi submetido à inspeção sanitária. Em caso afirmativo, informar o órgão fiscalizador.

Local e data:

Assinatura do responsável pelo biobanco:

Assinatura do responsável institucional: