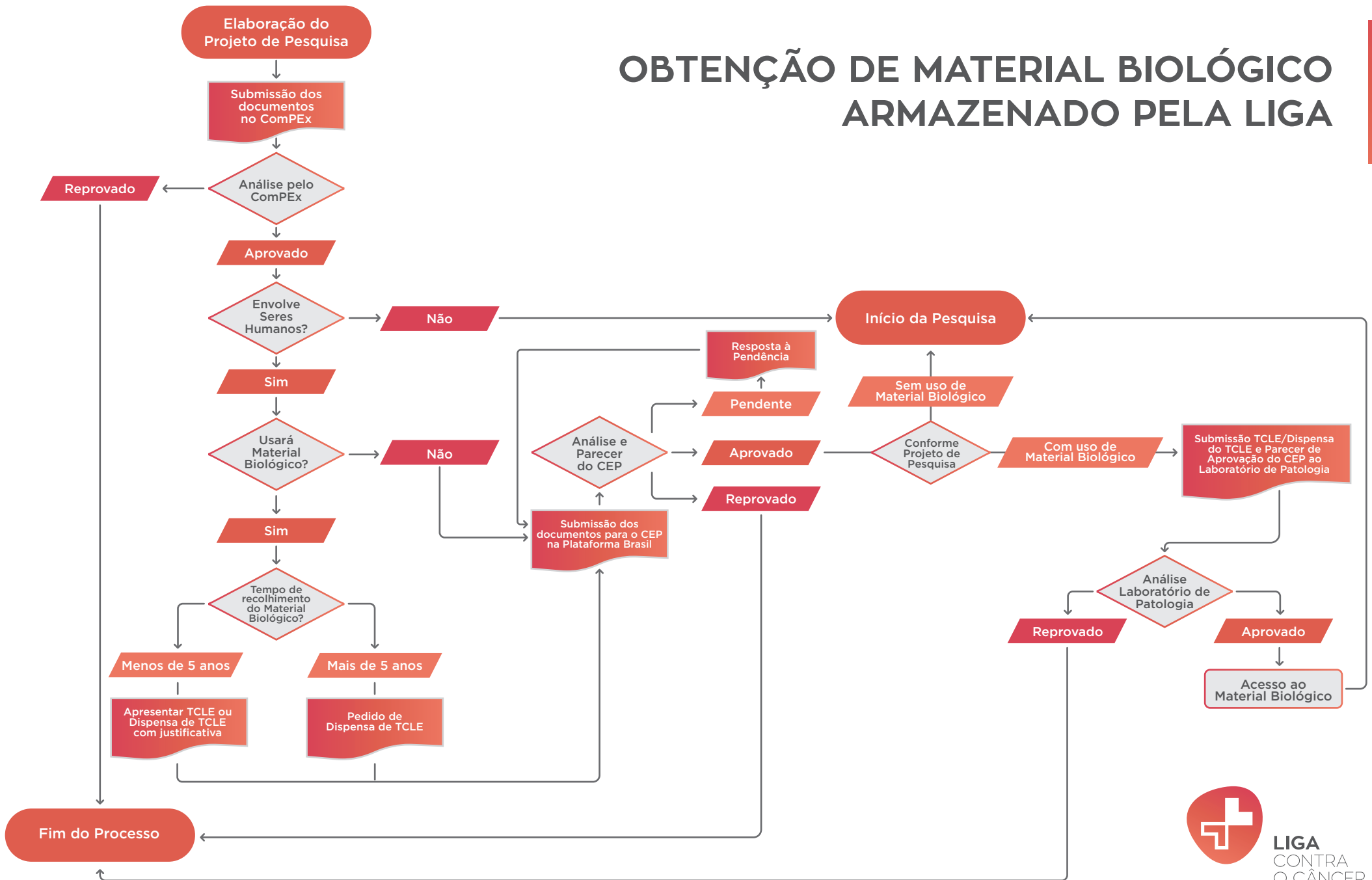


# OBTENÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO ARMAZENADO PELA LIGA



## OBTENÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO ARMAZENADO PELA LIGA

**1º passo:** Para obtenção de Material Biológico das pesquisas realizadas na LIGA (Participante ou Coparticipante), o pesquisador deverá submeter o Projeto de Pesquisa e a Documentação pertinente para o Comitê de Pesquisa e Extensão da LIGA – ComPEX/LIGA. Este Comitê avaliará a exequibilidade e deliberará quanto à aprovação ou reprovação do estudo. Em caso de Aprovação, o estudo deverá ser submetido na Plataforma Brasil para análise ética do CEP/LIGA, juntamente com o Parecer de Aprovação pelo ComPEX/LIGA. Em caso de reprovação, o processo será finalizado e a pesquisa não poderá ser realizada.

**2º passo:** Em pesquisas as quais serão utilizadas apenas o Material Biológico do paciente LIGA, não havendo a obtenção de outro tipo de informação ou contato com este, o pesquisador deverá observar o tempo do recolhimento da referida amostra:

- Se a amostra estiver armazenada há menos de 05 (cinco) anos na instituição, o pesquisador deverá obter o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE do paciente que cedeu o material, ou realizar Pedido de Dispensa de TCLE justificando a impossibilidade de obter a autorização do paciente;
- Se a amostra estiver armazenada há mais de 05 (cinco) anos na instituição, o pesquisador deverá fazer Pedido de Dispensa de TCLE.

**3º passo:** Após a submissão de todos os documentos obrigatórios ao CEP/LIGA, a pesquisa será destinada a avaliação ética, e apresentará deliberação, com uma das opções abaixo:

- **Aprovado:** o Protocolo de Pesquisa foi considerado eticamente apto para realização;
- **Pendente:** o Protocolo de Pesquisa apresenta inconsistências éticas passíveis de alterações/correções, neste caso o pesquisador deverá submeter Carta de Resposta à Pendência e documentação com as modificações solicitadas pelo CEP/LIGA para nova análise;
- **Reprovado:** o Protocolo de Pesquisa apresenta óbices éticos não passíveis de correções. Nesse caso, o pesquisador poderá Recorrer da decisão do CEP que reavaliará o estudo. Caso não haja mudança de posicionamento pelo Comitê, o pesquisador poderá Recorrer da decisão junto à Conep, que deliberará sobre a viabilidade ética do estudo.

**4º passo:** Com a devida Aprovação pelo CEP/LIGA, o pesquisador deverá submeter o TCLE (ou Pedido de Dispensa de TCLE) e o Parecer de Aprovação do CEP ao Laboratório de Patologia da LIGA. Este setor fará análise sobre a possibilidade da cessão da amostra biológica, podendo a solicitação ser Aprovada ou Reprovada, a depender dos critérios de uso previamente estabelecidos pela instituição.

**5º passo:** Caso a solicitação seja Aprovada, o pesquisador terá acesso ao Material Biológico LIGA e poderá dar início ao estudo; se a solicitação for Reprovada o processo será finalizado e a pesquisa não poderá ser realizada.