**CONSTITUIÇÃO OU PARTICIPAÇÃO EM BIORREPOSITÓRIO NO EXTERIOR**

O presente acordo estabelece as normas para operacionalização, compartilhamento e utilização do material biológico humano coletado e armazenado em Biorrepositório, vinculado ao projeto de pesquisa intitulado [INSERIR O TÍTULO DO PROJETO], sob a responsabilidade do (a) pesquisador (a) [INSERIR O NOME DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL], CPF: [INSERIR O NÚMERO DO CPF], RG: [INSERIR O NÚMERO DO RG], do (a) [INSERIR O NOME E ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO], com a participação do pesquisador (a) [INSERIR O NOME DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL NO EXTERIOR], do (a)[INSERIR O NOME E ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO NO EXTERIOR], conforme definido na legislação competente, em especialas Resoluções nº 441/2011 e nº 466/2012,do Conselho Nacional de Saúde – CNS.

O Biorrepositório, constituído por amostras de [INSERIR O TIPO DE AMOSTRA: SANGUE TOTAL, DNA, BIÓPSIA DE TUMOR, ETC.], atenderá ao Regimento do Biorrepositório da Instituição depositária e será sediado e armazenado no (a) [INSERIR O NOME E ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO/SERVIÇO].

O material biológico constituinte do Biorrepositório será mantido em [INSERIR CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO: FREEZER, GELADEIRA, TEMPERATURA AMBIENTE, ETC.] até sua utilização.

O material biológico será armazenado no Biorrepositório durante o período definido no cronograma do projeto de pesquisa aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, podendo ser armazenado por até 10 (dez) anos. Renovações da autorização do período de armazenamento poderão ser permitidas mediante solicitação do pesquisador responsável, ao CEP.

O acesso aos dados e materiais do Biorrepositório poderá ser realizado apenas pelos membros da equipe do projeto de pesquisa, devidamente cadastrados na Plataforma Brasil.

Os membros da equipe do projeto poderão requerer ao pesquisador responsável, por escrito, amostras durante a vigência da pesquisa,desde que não causem prejuízo ao desenvolvimento do projeto.

As Instituições acordantes, devidamente representadas, poderão ter acesso aos dados e materiais obtidos em decorrência da execução do projeto, durante sua vigência, mediante solicitação aopesquisador responsável.

Para os casos em que houver criação de Biorrepositório no exterior, fica garantido ao pesquisador e à instituição brasileira o direito ao acesso e utilização do material biológico humano armazenado (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 nº 441/2011, do Conselho Nacional de Saúde – CNS, e do Capítulo IV, da Seção I, dos Artigos 11 e 12 da Portaria nº 2.201/2011, do Ministério da Saúde – MS.

O participante da pesquisa poderá ser retirado ou desistir de participar do projeto, devendo o pesquisador responsável e a Instituição que mantém o Biorrepositório disponibilizarem a amostra coletada e armazenada, nos termos da regulamentação vigente. Nesse caso, será facultado ao participante da pesquisa requerer a amostra ou solicitar que ela seja destruída pelo pesquisador.

Em caso de dissolução da parceria entre as Instituições durante a vigência do projeto, a partilha e destinação dos dados e materiais que compõem o Biorrepositório serão objeto de novo acordo, que deverá ser submetido à análise do Comitê de Ética Institucional.

Na ocasião do encerramento do projeto de pesquisa, havendo interesse de uso futuro das amostras do Biorrepositório, e quando autorizado pelo participante da pesquisa em Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, o pesquisador responsável deverá estabelecer novo acordoentre as Instituições envolvidas e a equipe do projeto.

Para uso futuro das amostras em nova pesquisa, em atendimento ao disposto na Resolução nº 441/2011 do CNS, deverá haver submissão de novo projeto de pesquisa ao Sistema CEP/CONEP.

Os casos não contemplados pelo presente Termo de Constituição ou Participação em Biorrepositório no Exterior serão submetidos à análise conjunta dos acordantes e resolvidos de comum acordo pelas partes envolvidas.

CIDADE/ESTADO, \_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_.

|  |  |
| --- | --- |
| Assinatura e carimbo do pesquisador responsável | Assinatura e carimbo do representante legal da Instituição do pesquisador |

|  |  |
| --- | --- |
| Assinatura e carimbo do pesquisador da Instituição depositária | Assinatura e carimbo do representante da Instituição depositária |