PAPEL TIMBRADO DA **INSTITUIÇÃO**

ADEQUAR CONFORME O PROJETO DE PESQUISA INTITULADO

Declaração Institucional do Laboratório

Eu, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (supervisor (a), coordenador (a), do Laboratório xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, declaro acompanhar e orientar junto a equipe deste departamento, protocolo de pesquisa clíncia intitulado \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, referente as amostras biológicas encaminhadas pelo Laboratório \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_para (Adequar conforme projeto de pesquisa)

Informo que cabe a responsabilidade de zelar pela guarda é institucional e gerenciamento é o pesquisador responsável quanto ao biorrepositorio.

**Localização e Estrutura**

O XXXXXX está localização XXXXXXXXXX. Endereço: XXXXXXXXX, Nº XXXX, Sala: XXXXX. Cidade: Belo Horizonte – MG. Telefone: xxxxxxxxxxx. O laboratório atualmente possui os equipamentos (Adequar conforme projeto de pesquisa) :

**a) Agitador de microplacas:** Quantitativo: 02 agitadores;

**b) Analisador Sanguíneo:** Quantitativo: 01x Fotômetro de Chama, Quantitativo: 01x Gasômetro;

**c) Capela de Fluxo Laminar:** Quantitativo: 02 x Capelas de Fluxo Laminar;

**d)** **Citômetro de Fluxo:** Quantitativo: 01x Citômetro BDFACS/ Becton e Dickinson

**e) Centrifugas:** Quantitativo: 04 capelas de fluxo laminar;

**f) Espectrofotômetro:** Quantitativo: 02x espectrofotômetro;

**g) Lavador de microplacas:** Quantitativo: 02x lavador de microplacas;

**h) Leitor de elementos químicos:** Quantitativo: 01x osmômetro;

**i) Leitor de Elisa:** Quantitativo: 01x leitor de Elisa;

**j)PHmetro:** Quantitativo: 01xPHmetro;

**k) Real Time PCR:**Quantitativo: 01 x Real Time PCR;

**l) Termociclador:** Quantitativo: 01x Termociclador;

**m)** pipetas, balanças, vidrarias pinças, frascos, racks, e demais instrumentos para utilização;

Em caso de parceria com outro laboratório favor descrever.

**Recebimento das amostras:**

As amostras biológicas dos participantes da pesquisa enviadas pelo (Adequar conforme projeto de pesquisa) só serão recebidas, cadastradas, análisadas e armazenadas, após análise e emissão de parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa e ou Comissão Nacioanl de Ética em Pesquisa e consetimento do parcipante da pesquisa através do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

As amostras serão recebidas de segunda a sexta-feira, no horario de 08:00 horas ás 14: 00 horas (Adequar conforme projeto de pesquisa) em endereço supracitado. Fica a cargo xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx (Adequar conforme projeto de pesquisa) , a recoleta em caso de amostra biológica inadequada para processamento e análise dos exames.

O envio da amostra ao laboratório deve ser realizado obedecendo criteriosamente o tempo estabelecido, após coleta, bem como as condições adequadas para o seu armazenamento e transporte, garantindo a manutenção da integridade e estabilidade do material a ser analisado.

**Processamento do material biológico**

(Adequar conforme projeto de pesquisa)

**Biorrepositório**

Informo que as amostras serão recebidas e alocadas em biorrepositório após emissão de análise e parecer do Comitê de Ética em Pesquisa e ou Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e consentimento do participante da pesquisa e responsável legal da instituição depositária.

As amostras serão armazenadas.

As aliquotas de soro serão armazenadas em criotubos apropriados, garantindo a integridade de material armazenado, é proibido a utilização de tubos de vidro.

As alíquotas armazenadas deverão estar identificadas e rotuladas, por siglas e codificadas conforme registro do participante da pesquisa,

As alíquotas armazenadas estarão alocadas em caixas de armazenamento identificadas com o nome do Projeto de Pesquisa “Estudo de pacientes dialíticos com diagnóstico de COVID- e pesquisador responsável, numeradas (01, 02....): datas (data de abertura e fechamento). A prateleira disponível será informada assim que iniciarmos a separação das alíquotas.

As alíquotas serão armazenadas por até dez (10) anos em biorrepositório neste biorrepositório.

Na oportunidade saliento que o material biológico guardado em biorrepositorio pertence ao participante de pesquisa e ou representante legal, que tem o direito de retirá-lo a qualquer momento, sem quaisquer ônus ou prejuízos, pode retirar o consentimento de guarda e utilização do material biológico, valendo a desistência a partir da data de uma declaração de manifesto realizada por escrito e entregue ao pesquisador responsável.

Outrossim, declaro que segue os Procedimentos Operacionais Padrão – POP, documento de Boas Praticas Clíncias: Documento das Américas, Portaria 2201 de 14 de setembro de 2011, Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, Resolução nº 441, de 12 de amio de 2011, Norma Operacional nº 001/2013 e demais diretrizes da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, das Agências Regulatorias e dos órgãos competentes das esferas municipais, estaduais e federais.

(Adequar conforme projeto de pesquisa)

Belo Horizonte, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2020.

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

Assinatura do Responsável pelo Laboratório

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

Assinatura do Pesquisador Responsável