TERMO DE GUARDA DE MATERIAL BIOLÓGICO

PESQUISADOR RESPONSÁVEL

Eu, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, pesquisador responsável, pelo projeto intitulado \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_comprometo a zelar pela guarda e gerenciamento do material biológico coletado, para este estudo e com finalidade do material biológico a ser utilizado para \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (repetição de exames na confirmação de resultados) e ou (pesquisas futuras) (adequar ao projeto de pesquisa). sob consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa e ou responsável legal, parecer consubstancial do Comitê de Ética em Pesquisa e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa para novo protocolo de pesquisa (adequar ao projeto de pesquisa).

Aos participantes da pesquisa e ou responsável legal fica assegurado o fornecimento de informação de seu (s) interesse (s),

Adequar as informações abaixo conforme pesquisa intitulada, caso necessário inserir mais informações (adequar ao projeto de pesquisa).

a) procedimentos para coleta de sangue/ material biológico;

b) exame (s) de sangue realizado (s) e seus resultados;

c) guarda e ou armazenamento e gerenciamento da amostra biológica, até o período de 10 anos; com possibilidade de renovação conforme as diretrizes legais do Comitê de Ética em Pesquisa e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/CONEP;

d) a finalidade do material biológico ser utilizado para realizar a repetição de exames e confirmação de resultados, a intenção principal é a utilização para mais pesquisas futuras sob consentimento livre e esclarecido para novo protocolo e conforme as diretrizes legais do Comitê de Ética em Pesquisa e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/CONEP (adequar ao projeto de pesquisa);

d) a guarda e gerenciamento do material biológico armazenado está sob responsabilidade do pesquisador responsável;

e) localização do Biorrepositório: Local/Laboratório/xxxxxxxx e número da sala . Endereço: xxxxxx, nº xxxxx, complemento xxxxx, cidade xxxxx. Telefone: xxxxxxxx. Horário de funcionamento: xxxxxxxx (adequar ao projeto de pesquisa).

 f) o prazo de vigência da guarda e gerenciamento é até 10 anos, sendo possíveis renovações autorizadas pelo participante da pesquisa e ou seu responsável legal e conforme as diretrizes legais do Comitê de Ética em Pesquisa e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/CONEP (adequar ao projeto de pesquisa).

g) a cada nova pesquisa o participante da pesquisa e ou representante legal será convidado a dar seu Consentimento Livre e Esclarecido (adequar ao projeto de pesquisa).

h) 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;

i) o participante da pesquisa e ou representante legal terá a cessão dos direitos sobre o material armazenado aos sucessores ou outros por ele indicado, em caso de óbito ou condição incapacitante.

j) o participante da pesquisa e ou representante legal será informado sobre a perda e 60 (sessenta) dias antecedidos a destruição de suas amostras biológicas, bem como sobre o encerramento e o remanejamento das amostras para outro do Biorrepositório, se necessário. Para enceramento e remanejamento o pesquisador principal deverá comunicar e acatar as orientações do Comitê de Ética em Pesquisa e ou Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

k) o participante da pesquisa e ou representante legal, pode ter acesso a declaração de acordo firmado entre as instituições participantes, que relata: às formas operacionais, compartilhamento e utilização de seu material biológico armazenado, inclusive a possibilidade de dissolução futura da parceria e consequente partilha e destinação dos dados e materiais armazenados.

l) o participante da pesquisa e ou responsável legal poderão tirar dúvidas, reclamações e denúncias através dos contatos disponibilizados no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Outrossim, declaro que, havendo necessidade de uso das amostras biológicas guardadas em biorrepositorio para nova pesquisa, um novo projeto será submetido à apreciação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Instituição e, quando for o caso, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa -CONEP. Uma vez aprovado o projeto, os participantes serão novamente contatados para assinar o novo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido- TCLE, consentindo com o uso das amostras para a nova pesquisa.

Declaro que seguir o 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

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

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

Pesquisador Responsável (assinatura legível e carimbo)