**REGULAMENTO DE CONSTITUIÇÃO DE BIORREPOSITÓRIO**

Este regulamento estabelece as normas para operacionalização, compartilhamento e utilização do material biológico humano coletado e armazenado em Biorrepositório vinculado ao Projeto de Pesquisa "TÍTULO DA PESQUISA", sob a responsabilidade do(a) pesquisador(a) NOME DO PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL, com participação da NOME DA INSTITUIÇÃO RESPONSÁVEL PELO BIORREPOSITÓRIO, inscrita no CNPJ sob o nº DA INSTITUIÇÃO, com sede na ENDEREÇO COMPLETO DA INSTITUIÇÃO. O regulamento segue a legislação competente, atendendo, em especial, ao disposto nas Resoluções nº 441/11 e nº 466/12 do CNS.

**1. Armazenamento do material biológico:**

a) O Biorrepositório será constituído por COLOCAR TIPO DE AMOSTRA (ex.: sangue total, plasma, tecido epitelial, DNA, RNA, proteína, etc.), armazenado em freezer (-20ºC ou -80ºC), container com nitrogênio líquido, geladeira (4 a 8ºC) ou armário, a depender do tipo de amostra, localizado em NOME DA INSTITUIÇÃO RESPONSÁVEL PELO BIORREPOSITÓRIO.

b) As amostras serão identificadas por código específico, sendo que a chave que permite associar o código ao participante será armazenada em arquivo digital protegido por senha, conhecida apenas por COLOCAR IDENTIFICAÇÃO (ex.: Dra. Fulana, Depto. X, Órgão Z, HEMOCENTRO, matrícula No. xxxx).

c) O prazo de armazenamento será conforme definido no cronograma do projeto aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, podendo ser de XX anos/meses.

d) Após o período de armazenamento, o material deverá ser descartado e destruído, salvo se houver aprovação para transferência a outro Biorrepositório ou Biobanco autorizado pelo sistema CEP/CONEP, mediante comunicação ao participante e aprovação prévia do CEP.

e) O participante será informado em caso de perda, destruição ou encerramento do Biorrepositório.

**2. Funcionamento do Biorrepositório e uso do material biológico:**

a) O uso do material será restrito à finalidade do projeto supra-identificado. Para utilização em outro projeto, é necessária a aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa e o consentimento do participante.

b) A solicitação de acesso a dados e materiais do Biorrepositório somente poderá ser feita pelos membros do projeto de pesquisa, devidamente cadastrados na Plataforma Brasil e aprovados pela análise ética.

c) O participante poderá, a qualquer tempo, retirar seu consentimento para a guarda e utilização do material, requerendo a devolução ou sua destruição.

d) O participante pode indicar sucessor(es) a quem cederá seus direitos sobre seu material biológico em caso de óbito ou incapacidade.

e) Resultados que possam ter impacto sobre a saúde do participante serão comunicados a ele e/ou ao profissional de saúde responsável por seu tratamento.

**3. Utilização das amostras do Biorrepositório em outros projetos:**

a) A utilização das amostras em novos projetos requer aprovação pelo sistema CEP/CONEP.

b) O consentimento livre e esclarecido do participante é necessário para o novo projeto, salvo dispensa autorizada pelo CEP em casos justificados de impossibilidade de obtenção do consentimento.

c) Se houver dissolução da parceria entre instituições durante a vigência do projeto, a partilha e destinação do material serão objeto de novo acordo, submetido à análise ética dos Comitês de Ética Institucionais.

**4. Disposições finais:**

a) Todos os materiais armazenados serão destruídos ao final do projeto, salvo manifestação contrária nos termos deste regulamento.

b) Os casos omissos serão resolvidos de comum acordo entre as partes envolvidas.

Fortaleza, XXX de XXX de XXX

**Assinatura(s):**

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

NOME E ASSINATURA DO PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL
NOME DA INSTITUIÇÃO

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

NOME E ASSINATURA DO(A) ORIENTADOR(A) (caso tenha)
NOME DA INSTITUIÇÃO