

CONSIDERAÇÕES PARA O PREENCHIMENTO:

TERMO DE ACORDO DE COOPERAÇÃO CIENTÍFICA DE ARMAZENAMENTO E ANÁLISE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS EM BIORREPOSITÓRIO ENTRE AS INSTITUIÇÕES PARA FINS EXCLUSIVAMENTE DE PESQUISA

OBSERVAÇÕES:

1. Este termo deverá ser elaborado em **04 (QUATRO) VIAS** e **TODAS AS SUAS PÁGINAS DEVERÃO ESTAR RUBRICADAS. COM EXCEÇÃO DA ÚLTIMA PÁGINA QUE DEVERÁ ESTAR ASSINADA;**
2. O pesquisador responsável pelo projeto deverá ter vínculo empregatício com a **INSTITUIÇÃO PROPONENTE;**
3. É necessário que um pesquisador, com vínculo empregatício no **IMIP**, esteja vinculado ao projeto de pesquisa para fins de coleta (**Verificar, no regulamento do SIGAP, a titulação mínima do pesquisador responsável;**);
4. Os termos com as assinaturas dos respectivos responsáveis da **INSTITUIÇÃO PROPONENTE** e uma cópia do **PROJETO DETALHADO** deverão ser entregues na **DIRETORIA DE PESQUISA DO IMIP**, para obtenção da assinatura do(a) Diretor(a) de Pesquisa do **IMIP;**
5. Ficarão, na Diretoria de Pesquisa, **02 (DUAS) VIAS ORIGINAIS** e as outras **02 (DUAS) VIAS** serão encaminhadas à **INSTITUIÇÃO PROPONENTE;**
6. O termo assinado por todos os envolvidos, deverá ser anexado na Plataforma Brasil como parte das exigências das normas regulatórias do **CEP/IMIP.**

**TERMO DE ACORDO DE COOPERAÇÃO CIENTÍFICA DE ARMAZENAMENTO E
ANÁLISE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS EM BIORREPOSITÓRIO ENTRE AS
INSTITUIÇÕES PARA FINS EXCLUSIVAMENTE DE PESQUISA**

Termo de acordo de cooperação científica entre as instituições sobre responsabilidades relacionadas especificamente ao projeto abaixo citado, conforme Resolução CNS 441/2011, como parte da cooperação científica entre a **INSTITUIÇÃO RECIPIENTE** e o **INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROF. FERNANDO FIGUEIRA – IMIP** (doravante denominado **INSTITUIÇÃO DEPOSITÁRIA**):

Título do Projeto:

Instituição Recipiente:

Pesquisador (a) responsável:

Pesquisadores colaboradores:

Instituição Depositária:

INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROF. FERNANDO FIGUEIRA – IMIP

Pesquisador (a) responsável:

Pesquisadores colaboradores:

Considerando que:

1. A **INSTITUIÇÃO RECIPIENTE** e o **INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROF. FERNANDO FIGUEIRA - IMIP (INSTITUIÇÃO DEPOSITÁRIA)** participam do protocolo de pesquisa abaixo citado:

2. A importância da obtenção do material biológico para o desenvolvimento das ciências da saúde;

3. As Partes estão cientes e concordam com o regulamento que estabelece o funcionamento do Biorrepositório de material biológico de acordo com os requerimentos estabelecidos pela resolução CNS 441/2011;

As Partes têm entre si, justo e acordado, o estipulado a seguir:

1. Haverá armazenamento de material biológico humano em um Biorrepositório, especificamente constituído para este projeto e conforme previsto no protocolo de pesquisa sob a responsabilidade da **INSTITUIÇÃO RECIPIENTE** com participação do **INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROF. FERNANDO FIGUEIRA - IMIP (INSTITUIÇÃO DEPOSITÁRIA)**;

2. Os tipos de amostras, abaixo citados, serão coletados como parte do protocolo de pesquisa e serão armazenadas para possíveis análises futuras. **Essas amostras só poderão ser usadas em outros protocolos de pesquisa após a aprovação do CEP-IMIP/CONEP:**

3. Sobre o material biológico destinado às análises previstas abaixo, será armazenado no Laboratório/Setor/Departamento/Instituição abaixo indicado, sob a responsabilidade do pesquisador abaixo informado, responsável por controlar e autorizar o acesso, uso e destinação das amostras, incluindo representantes dos pesquisadores envolvidos;

Resumo dos Tipos de Análises Previstas:

Nome do Laboratório/Setor/Departamento/Instituição:

Nome do Pesquisador Responsável pelo Biorrepositório:

Setor/Departamento/Instituição do Pesquisador Responsável:

4. A **INSTITUIÇÃO RECIPIENTE** providenciará pessoal treinado para manusear as amostras biológicas de acordo com as Boas Práticas Clínicas e Laboratoriais;

5. O material biológico será armazenado e utilizado somente com autorização prévia e escrita dos participantes da pesquisa que autorizarem sua coleta, processamento, estocagem e destruição ou retorno, conforme descrito no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (**TCLE**) e aprovado pelo sistema **CEP/CONEP**;

6. As partes deste Acordo têm conhecimento de que os participantes de pesquisa têm o direito de solicitar a remoção de suas amostras armazenadas a qualquer momento e sem necessidade de justificar suas razões para isso. Entende-se como Participante de pesquisa: aquele que, de forma esclarecida, livre e autônoma, consente em participar de pesquisas, atuais ou potenciais, associadas ao armazenamento de material biológico humano;

7. O material biológico armazenado será usado apenas para os objetivos específicos do protocolo de pesquisa em questão. Nenhuma nova pesquisa poderá ser realizada com o material biológico armazenado sem aprovação prévia dos Comitês de Ética em Pesquisa

das instituições envolvidas, no presente Acordo, e quando for o caso, da **CONEP** (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa);

8. Os pesquisadores responsáveis de cada instituição participante serão considerados cotistas do Biorrepositório assim constituído, de modo a ter acesso às amostras biológicas humanas armazenadas para uso em pesquisas futuras, não necessariamente apenas às amostras depositadas pelo pesquisador, sendo necessária a apresentação do novo projeto para apreciação das instituições proponentes e coparticipantes e dos Comitês de Ética em Pesquisa das instituições envolvidas, no presente Acordo, quando for o caso, da **CONEP** (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa);

9. As instituições participantes deste projeto terão direito ao acesso e à utilização dos dados clínicos e/ou amostras obtidas com essa investigação;

10. Durante o curso deste termo poderá ser necessário que uma Instituição divulgue informações confidenciais ao outro. Salvo se de outra forma expressamente permitido neste termo, todas e quaisquer informações que sejam assinalados como confidenciais ou exclusivos para os fins deste termo (“Informações Confidenciais”) serão recebidos e tratados de forma confidencial e não deverão ser utilizados e nem divulgados sem o prévio consentimento por escrito de todos os pesquisadores envolvidos, consentimento esse que não deverá ser negado ou atrasado injustificadamente;

11. As **INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS** não incluem:

- a) informações já do conhecimento público na data em que vierem ao conhecimento da **PARTE** que recebeu tais **INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS** ou que venham a ser fornecidas ou reveladas ao público pela própria **PARTE** que as revelou;
- b) informações que comprovadamente já forem do conhecimento da **PARTE** antes da data de celebração deste instrumento e que não estejam resguardadas por obrigação de confidencialidade substancialmente similar à contida neste documento;
- c) informações comprovadamente obtidas pela **PARTE**, proveniente de terceiros, exceto se cobertas por instrumento semelhante ao presente instrumento; e
- d) informações comprovadamente desenvolvidas pela **PARTE**, independentemente das **INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS**.

12. As **PARTES** se responsabilizam e se obrigam a fazer com que quaisquer agentes, empregados, colaboradores, corpo diretivo, conselho e demais pessoas que vierem a ter acesso a quaisquer **INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS** cumpram as obrigações constantes deste instrumento, respondendo pelos danos decorrentes do descumprimento do aqui preceituado por estas pessoas.

13. As **PARTES** se obrigam a fazer uso das **INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS** única e exclusivamente para o fim de desenvolver as atividades relacionadas com o objeto deste instrumento, e se obrigam a não fazer qualquer outro uso das **INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS**, o que as **PARTES** reconhecem ser totalmente proibido. As **PARTES** obrigam-se a limitar a revelação interna de tais **INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS** apenas aqueles que tiverem necessidade de ter conhecimento de tais **INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS**, para fins da fiel execução do objeto deste instrumento.

14. Cada Parte se obriga a usar de todos os meios e se precaver de todas as formas, para que as **INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS** sejam mantidas confidenciais, como também que não sejam publicadas ou fornecidas a qualquer terceira pessoa, sem a autorização prévia e expressa da outra **PARTE**.

15. O presente instrumento não confere a uma **PARTE**, expressa ou implicitamente, qualquer direito sobre qualquer **INFORMAÇÃO CONFIDENCIAL** a que esta parte tiver acesso.

16. Salvo determinação legal em contrário, as **PARTES** comprometem-se a manter o compromisso de confidencialidade das **INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS** pelo prazo em que vigorar este **TERMO DE ACORDO** e por outro sucessivo, desde o seu término não inferior a **05 (cinco) anos** contados da data de seu término ou rescisão.

17. Propriedade Intelectual e Gestão: Entende-se que as atividades previstas neste **TERMO DE ACORDO** deverão ter natureza cooperativa e que os pesquisadores da **INSTITUIÇÃO RECIÍENTE** e do **INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROF. FERNANDO FIGUEIRA -**

IMIP (INSTITUIÇÃO DEPOSITÁRIA) (incluindo alunos de pesquisa e pesquisadores da equipe) poderão colaborar com essas atividades de pesquisa.

18. “**Propriedade Intelectual**” ou “**PI**” significa todas as descobertas, inovações, invenções, melhorias, dispositivos, equipamentos e projetos patenteáveis, concebidos ou reduzidos à prática segundo os termos e no cumprimento deste convênio.

- I. Cada instituição **PARTICIPANTE**, possuirá a **PI** concebida ou primeiramente reduzida à prática unicamente por seus funcionários ou representantes na promoção de projetos ou atividades aqui previstas. A **PI** concebida ou primeiramente reduzida à prática em conjunto por funcionários ou representantes de ambas as partes deverá ser de propriedade conjunta. A propriedade conjunta significa que cada Instituição deverá reter os seus direitos de praticar a metade de sua fração ideal em qualquer **PI** conjuntamente desenvolvida sem o consentimento e sem ter de prestar contas ao outro.
- II. Todos os direitos autorais, de patentes, marcas, segredos de negócios e quaisquer outros direitos de propriedade intelectual (“**DPI**”) divulgados com relação a este **TERMO DE COOPERAÇÃO** permanecerão de propriedade da Instituição que os apresentar e/ou divulgar a outra Instituição para efeitos deste termo.
- III. Não obstante o acima exposto, fica entendido que, se houver o surgimento de Patentes relacionados aos projetos desenvolvidos em cooperação entre a **INSTITUIÇÃO RECIPIENTE** e o **INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROF. FERNANDO FIGUEIRA - IMIP (INSTITUIÇÃO DEPOSITÁRIA)**, deverão ser compartilhados em partes iguais, sendo 50% (cinquenta por cento) do direito de Patente para cada instituição.

19. Solução de Controvérsias. As instituições convenientes obrigam-se a envidar esforços de boa-fé para solucionar todas as controvérsias de forma amigável e rápida entre si. Sempre que possível, cada disposição do presente será interpretada de forma a se tornar eficaz e válida nos termos de leis aplicáveis, mas caso uma ou mais das disposições contida no presente seja considerada, por qualquer motivo, inválida, ilegal ou inexecutável, sob qualquer aspecto, a referida disposição se tornará ineficaz na extensão, e apenas na extensão, da referida invalidade, ilegalidade ou inexecutabilidade, sem invalidar o restante da disposição ou das disposições, salvo onde tal interpretação deixe de ser razoável.

20. No caso de dissolução futura da parceria, os dados e materiais armazenados serão compartilhados entre as instituições, seguindo a proporção de contribuição da instituição;

21. O material biológico armazenado é propriedade dos respectivos participantes de pesquisa, e os direitos relacionados ao material armazenado não serão considerados exclusivos da instituição de arquivamento e poderão ser solicitados pela Instituição onde ocorreu a coleta da amostra biológica e dos dados clínicos dos participantes, como também a INSTITUIÇÃO na qual os participantes da pesquisa estão vinculados.

22. As partes estão comprometidas em seguir a legislação brasileira, em particular com relação ao patenteamento e o uso comercial de material biológico humano. Portanto, o material biológico armazenado não poderá, em hipótese alguma, ser utilizado para fins comerciais e/ou patenteados, conforme previsto na resolução **CNS 441/2011** e demais normas brasileiras pertinentes;

23. O material biológico obtido no âmbito deste protocolo de pesquisa será armazenado por período de até **10 (dez) anos** ou conforme legislação vigente no momento, e relatórios apropriados das atividades desenvolvidas com o material biológico serão enviados quando aplicável ao sistema **CEP/CONEP**;

24. Todas as amostras de material biológico serão destruídas/descartadas conforme a legislação vigente para Biorrepositório – sistema **CEP/CONEP** para este termo. O descarte do material biológico será de responsabilidade da instituição depositária que recebe as amostras para fazer o Biorrepositório;

25. A produção científica advinda do uso do Biorrepositório deverá ter o nome dos pesquisadores responsáveis de todas as instituições participantes do projeto, desde que sejam atendidos os critérios de autoria definidos pelo **International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)**;

26. A instituição responsável pela guarda do Biorrepositório deverá garantir o controle, a qualidade, a segurança e a adequação técnica, ética e jurídica do material armazenado e das informações associadas.

27. Prazo, Rescisão e Alteração. Este **TERMO**, que entra em vigor mediante a assinatura das Instituições, deverá continuar em vigor por um período de **até 05 (cinco) anos** a contar da data de sua última assinatura, com o entendimento de que poderá ser rescindido por qualquer um das Instituições mediante envio de notificação por escrito à outra Instituição com **03 (três) meses** de antecedência.

28. O descumprimento às normas ora estabelecidas, não sanadas no prazo de 30 (trinta) dias após notificação específica para tal fim, poderá, a critério da parte prejudicada, dar ensejo à rescisão imediata do presente **TERMO**, por justo motivo.

29. Caso o presente **TERMO** seja rescindido, os pesquisadores, alunos ou equipe que estejam envolvidos no momento da rescisão serão autorizados a concluir suas atividades nos termos estabelecidos neste **TERMO**. O presente **TERMO** só poderá ser renovado caso, após um processo de revisão entre as Instituições, estes concordarem, por escrito, em renová-lo. Este convênio poderá ser alterado por meio de termo aditivo entre as Instituições. O referido termo aditivo, uma vez aprovado pelas Instituições, passarão a fazer parte deste **TERMO DE COOPERAÇÃO**.

30. Signatários Autorizados Cada Instituição declara que as pessoas que assinam este convênio têm autorização para assinar em seu nome na qualidade indicada, e entende que este convênio entrará em vigor mediante as referidas assinaturas.

As partes assinam o presente acordo, comprometendo-se em conjunto para o cumprimento dos itens e condições aqui estipuladas.

Recife, _____ de _____ de _____

Pesquisador(a) responsável da Instituição
Proponente (orientador)

Pesquisador(a) responsável da Instituição
coparticipante

Diretor(a) do Centro de Pesquisa da
Instituição Proponente

Diretor(a) de Pesquisa do IMIP