**CONSIDERAÇÕES PARA O PREENCHIMENTO**

**TERMO 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 (RECIPIENTE)**;
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 (RECIPIENTE) e DEPOSITÁRIA** deverão ser anexados na previamente na plataforma SIGAP e somente após conferência e solicitação deverão ser entregues na **DIRETORIA DE PESQUISA DO IMIP**, para obtenção da assinatura do(a) Diretor(a) de Pesquisa do **IMIP**;
5. Deverá ser entregue **01 (UMA) VIA ORIGINAL** na Diretoria de Pesquisa do IMIP e anexada na plataforma SIGAP o termo completo com todas as assinaturas e rubricas;
6. O termo assinado por todos os envolvidos, deverá será anexado na Plataforma Brasil como parte das exigências das normas regulatórias do **CEP/IMIP**.

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

Termo de cooperação científica entre as instituições sobre responsabilidades relacionadas especificamente ao projeto abaixo citado, conforme Resolução CNS 441/2011, CNS 466/2012 como parte da cooperação científica entre a **INSTITUIÇÃO PROPONENTE (RECIPIENTE)** e o **INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROF. FERNANDO FIGUEIRA – IMIP** (doravante denominado **INSTITUIÇÃO DEPOSITÁRIA**):

Título do Projeto:

Instituição Proponente (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 PROPONENTE (RECIPIENTE)** e o **INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROF. FERNANDO FIGUEIRA - IMIP (INSTITUIÇÃO DEPOSITÁRIA)** participam do protocolo de pesquisa supracitado.
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 PROPONENTE (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:

1. A **INSTITUIÇÃO PROPONENTE (RECIPIENTE)** providenciará pessoal treinado para manusear as amostras biológicas de acordo com as Boas Práticas Clínicas e Laboratoriais;
2. 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**;
3. 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;
4. 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);
5. As instituições participantes deste projeto terão direito ao acesso e à utilização dos dados clínicos e/ou amostras obtidas com essa investigação e os dados serão tratados de forma anonima quando compartilhados. A coleta e o gerenciamento dos dados será realizada de forma segura, e todos os direitos dos participantes da pesquisa (titulares) serão preservados, em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) nº 13.709/18.
6. 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;
7. As **INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS** não incluem:
	1. 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;
	2. 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;
	3. informações comprovadamente obtidas pela **PARTE**, proveniente de terceiros, exceto se cobertas por instrumento semelhante ao presente instrumento; e
	4. informações comprovadamente desenvolvidas pela **PARTE**, independentemente das

# INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS.

1. 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.
2. 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**.
3. O presente instrumento não confere a uma **PARTE**, expressa ou implicitamente, qualquer direito sobre qualquer **INFORMAÇÃO CONFIDENCIAL** a que esta parte tiver acesso.
4. 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** e por outro sucessivo, desde o seu término não inferior a **05 (cinco) anos** contados da data de seu término ou rescisão.
5. Propriedade Intelectual e Gestão: Entende-se que as atividades previstas neste **TERMO** deverão ter natureza cooperativa e que os pesquisadores da **INSTITUIÇÃO PROPONENTE (RECIPIENTE)** e do **INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROF. FERNANDO FIGUEIRA – IMIP.**
6. **Propriedade Intelectual (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.
7. 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.
8. Todos os direitos autorais, de patentes, marcas, segredos de negócios e quaisquer outros direitos de propriedade intelectual (“**DPI**”) divulgados com relação a este **TERMO** permanecerão de propriedade da Instituição que os apresentar e/ou divulgar a outra Instituição para efeitos deste termo.
9. Não obstante o acima exposto, fica entendido que, se houver o surgimento de Patentes relacionados aos projetos desenvolvidos em cooperação entre a **INSTITUIÇÃO PROPONENTE (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.
10. Solução de Controvérsias. As instituições convenentes 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, invalida, ilegal ou inexequível, sob qualquer aspecto, a referida disposição se tornará ineficaz na extensão, e apenas na extensão, da referida invalidade, ilegalidade ou inexequibilidade, sem invalidar o restante da disposição ou das disposições, salvo onde tal interpretação deixe de ser razoável No caso de dissolução futura da parceria, os dados e materiais armazenados serão compartilhados entre as instituições, seguindo a proporção de contribuição da instituição;
11. 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.
12. 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;
13. 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**;
14. 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;
15. 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**);
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. 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.
20. 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**.
21. 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(Recipiente) (orientador) |  | Pesquisador(a) responsável do IMIP |
| Diretor(a) do Centro de Pesquisa da Instituição Proponente(Recipiente) |  | Diretor(a) de Pesquisa do IMIP |