CEP/SD Universidade Federal do Paraná Timbre Setor de XXX Revisão: 00 Departamento de XXX Pág. 1-3 Laboratório de XXX Data efetiva: x/x/20/xx REGULAMENTO PARA A IMPLEMENTAÇÃO DE BIORREPOSITÓRIO NO LABORATÓRIO XXX - UFPR Título da Pesquisa: Lotação: Pesquisador responsável: Instituições co-participantes (se houver): Características do biorrepositório: Material biológico que será armazenado e descartado ao final da pesquisa, conforme resolução vigente* () Cronograma do projeto: de xx/xx/20xx a xx/xx/20XX Material biológico proveniente desta pesquisa que será armazenado com intenção () de uso futuro em projeto além deste. Justificativa: Declaração: Declaro que li e cumprirei a Resoluções CNS nº 466/2012 e nº 441/2011, Norma Operacional CNS nº 001/2013, Lei nº 14.874 e Resolução n° 40/12-CEPE/UFPR com o comprometimento de submeter novo protocolo à análise pelo comitê de ética em pesquisa envolvendo humanos para o uso desse material a cada nova pesquisa*. Nome do pesquisador responsável

^{*}Constituição de biorrepositório formalizado por meio da anuência do participante e assinatura de TCLE bem como aprovação de projeto pelo comitê de ética em pesquisa envolvendo humanos.

Timbre	Universidade Federal do Paraná	CEP/SD		
	Setor de XXX	Revisão: 00		
	Departamento de XXX	Pág. 1-3		
	Laboratório de XXX	Data efetiva: x/x/20/xx		
REGULAMENTO PARA A IMPLEMENTAÇÃO DE BIORREPOSITÓRIO NO LABORATÓRIO XXX - UFPR				

Caracterização das amostras

Número de amostras: XX amostras			
	() soro ou plasma () saliva () sangue total		
Tipo de amostra:	() material genético () material de biópsia		
	() outro:		
Local de			
armazenamento:			
Acondicionamento:			
Medidas de segurança e			
confidencialidade*			
Forma de descarte*			

Informações adicionais				
	() NÃO			
Haverá fracionamento de amostras	() SIM Descrever:			
	() NÃO			
Haverá isolamento de microrganismos	() SIM Descrever:			

Equipe de pesquisa e respectivas responsabilidades (adicionar mais linhas se necessário)

Nome	Instituição	1	2	3

1.Coleta; 2. Armazenamento; 3. Acesso a banco de dados

Disposições Gerais

Este documento obedece às diretrizes éticas e legais constantes nas Resoluções CNS n° 466/2012 e nº 441/2011 e Lei nº 14.874, de 23 de maio de 2024 e Resolução 40/12 CEPE-UFPR considerando o seguinte:

- 1. As amostras armazenadas neste biorrepositório são pertencentes aos participantes da pesquisa e o pesquisador o seu fiel depositário, respondendo a instituição de maneira solidária pela guarda.
- 2. O pesquisador que assina este documento será o responsável pelo projeto e, portanto, pelo gerenciamento do material biológico humano armazenado.
- 3. A qualquer tempo, o participante da pesquisa, ou seu representante legal, pode retirar o consentimento de guarda das amostras armazenadas neste biorrepositório sem qualquer ônus ou prejuízo a ele.

^{*} Lei nº 14.874, de 23 de maio de 2024; Resolução nº 738 de 01 de fevereiro de 2024, Resolução CNS nº 441/2011, Resolução 40/12 CEPE-UFPR

Timbre Universidade Federal do Paraná Setor de XXX Departamento de XXX Laboratório de XXX REGULAMENTO PARA A IMPLEMENTAÇÃO DE BIORREPOSITÓRIO NO LABORATÓRIO XXX - UFPR

- 4. A retirada do consentimento será formalizada por manifestação por escrito e assinada, pelo participante da pesquisa ou seu representante legal, valendo a desistência a partir da data dessa formalização.
- 5. Em caso de desistência, será facultado ao participante da pesquisa requisitar a amostra, considerando-se as normas de biossegurança, ou solicitar sua destruição pelo pesquisador.
- 6. No TCLE deverão estar descritas as análises de testes às quais as amostras serão submetidas. Se for o caso, também deve constar como será a devolutiva aos participantes.
- 7. A guarda das amostras não poderá exceder 10 anos, e a dilação desse prazo deverá ser aprovada pelo CEP/SD (Norma Operacional CNS nº 001/2013, Anexo II; Resolução CNS nº 441/2011, Art. 12, Item I.)
- 8. Em caso de dissolução da cooperação as instituições durante a vigência do projeto, a partilha e destinação dos materiais deste biorrepositório deverão ser objeto de novo acordo que deverá ser submetido à análise de ética pelos respectivos CEPs institucionais.
- 9. Em caso de utilização das amostras deste biorrepositório em nova pesquisa, o referido projeto deverá que ser avaliado pelo CEP/SD e, se pertinente, instâncias superiores (Item 2.III da Resolução CNS no 441/2011, Lei nº 14.874, de 23 de maio de 2024, Art. 45; Módulo Biobancos e Biorrepositórios). Devendo esta informação constar no TCLE.
- 10. O participante deverá ser informado e anuir, por meio do TCLE, que sua amostra seja utilizada em pesquisas futuras.
- 11. Os casos não contemplados pelo presente documento deverão ser submetidos à análise pelo CEP/SD.
- 12. Em nenhum momento o material armazenado neste biorrepositório será objeto de patenteamento ou será utilizado para fins comerciais.

Nome e assinatura do pesquisador responsável pelo projeto e biorrepositório
Nome e assinatura do representante institucional