

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

Caracterização das amostras

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

* 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

Informações adicionais	
Haverá fracionamento de amostras	() NÃO
	() SIM Descrever:
Haverá isolamento de microrganismos	() NÃO
	() 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 nº 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.

Timbre	Universidade Federal do Paraná Setor de XXX Departamento de XXX Laboratório de XXX	CEP/SD
		Revisão: 00
		Pág. 1-3
		Data efetiva: x/x/20/xx
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