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

**OBSERVAÇÕES**

1. O pesquisador responsável pelo projeto deverá ter vínculo empregatício com a **INSTITUIÇÃO PROPONENTE,**sendo que projetos com finalidade acadêmica deverão ser assinados pelo **ORIENTADOR**;
2. É necessário que um pesquisador vinculado ao **IMIP**, seja pesquisador colaborador do projeto de pesquisa para fins de coleta (**verificar, no regulamento do SIGAP, a titulação mínima do pesquisador responsável**);
3. Todas as páginas que antecedem a última devem ser rubricadas e a última página deverá ser datada e assinada;
4. Este documento com as assinaturas dos respectivos responsáveis pela pesquisa na **INSTITUIÇÃO PROPONENTE** e no **IMIP** deve ser anexado na **plataforma SIGAP** e na **Plataforma Brasil.**

O acordo de cooperação científica entre as instituições sobre responsabilidades relacionadas especificamente ao projeto de pesquisa abaixo citado, conforme Resoluções CNS 441/2011, CNS 466/2012, 580/2018, e a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) nº 13.709/18 como parte da cooperação científica entre a **INSTITUIÇÃO PROPONENTE** e o **INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROF. FERNANDO FIGUEIRA – IMIP, INSTITUIÇÃO PARTICIPANTE**.

Título do Projeto:

Instituição Proponente:

Pesquisador (a) responsável:

Instituição Participante: **INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROF. FERNANDO FIGUEIRA – IMIP**

Pesquisador (a) responsável:

 Considerando que a **INSTITUIÇÃO PROPONENTE** e o **INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROF. FERNANDO FIGUEIRA - IMIP** participam de um protocolo de pesquisa em colaboração, e a importância da obtenção de dados clínicos para o desenvolvimento das ciências da saúde, este documento visa esclarecer questões sobre compartilhamento e utilização de dados e informações de pesquisa referentes ao projeto supracitado.

 E que neste estudo, 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** com participação do **INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROF. FERNANDO FIGUEIRA – IMIP).**

 O projeto tem como objetivo geral [**incluir informações sucintas do objetivo geral do projeto]**. Dentre os métodos do estudo, será realizada a coleta de [**dados, variáveis e informações que serão coletadas ao longo do projeto**] e material biológico [informar o material biológico e as informações associadas que serão coletadas ao longo do projeto]. Os bancos de dados e as amostras biológicas serão armazenados **[instituição onde ficarão armazenados os bancos de dados e amostras biológicas, mesmo que transitoriamente]** e compartilhados com **[incluir as instituições colaboradoras XXXX, o(s) nome(s) dos pesquisador(es) responsável(is) e quais**

**dados serão compartilhados]** onde serão analisados, conforme previsto no projeto de pesquisa.

 As amostras biológicas e dados clínicos armazenados serão utilizados especificamente para este projeto e conforme previsto no protocolo de pesquisa sob a responsabilidade da **INSTITUIÇÃO PROPONENTE** com participação do **INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROF. FERNANDO FIGUEIRA – IMIP**, e nenhuma nova pesquisa poderá ser realizada com os dados clínicos armazenados sem aprovação prévia dos Comitês de Ética em Pesquisa das instituições envolvidas e quando for o caso, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

 A coleta e o gerenciamento das amostras biológicas e dos dados será realizada de forma segura, de acordo com as boas práticas clínicas de maneira a garantir a confidencialidade e privacidade dos participantes, e todos os direitos dos participantes da pesquisa serão preservados, em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) nº 13.709/18, os pesquisadores tem ciência que os participantes de pesquisa têm o direito de solicitar a remoção da sua amostra biológica e dos dados clínicos a qualquer momento e sem necessidade de justificar suas razões para isso.

 O acervo de informações clínicas armazenado é propriedade dos respectivos participantes de pesquisa, e os direitos relacionados ao material armazenado não serão considerados exclusivos da instituição de arquivamento.

 O envio/compartilhamento dos bancos de dados deverá ser realizado de maneira a preservar a integridade das informações e conforme as normativas nacionais e/ou internacionais de proteção dos dados de pesquisa.

 Após a coleta e processamento, cada alíquota da amostra e suas respectivas informações associadas serão codificadas de maneira a garantir a confidencialidade das informações e dos participantes de pesquisa.

 O envio do material biológico e, quando for caso das informações associadas, será realizado de maneira a preservar a integridade das amostras biológicas e conforme as normativas nacionais e/ou internacionais de transporte de amostras biológicas em pesquisa.

Os custos referentes ao envio do material biológico são de responsabilidade dos pesquisadores.

Durante o projeto de pesquisa, o resposável pela coleta e gestão dos dados e informações será **[indicar o pesquisador]** no **[incluir centro]**. Os dados coletados serão tratados da seguinte forma:

( ) Os centros participantes terão acesso igual aos dados.

( ) Cada centro terá acesso restrito apenas às informações pertinentes.

( ) Somente o centro coordenador terá acesso completo aos dados. Se o centro coordenador for internacional, os pesquisadores brasileiros terão acesso irrestrito aos dados, informações e resultados assim que estiverem disponíveis.

As amostras biológicas e os bancos de dados serão mantidos nos respectivos centros, sob responsabilidade dos respectivos pesquisadores responsáveis, até a realização das análises previstas no projeto de pesquisa. Após as análises previstas, os dados e as amostras biológicas serão:

( ) armazenados no **[indicar o centro]**, sob responsabilidade **[indicar o responsável no respectivo centro]** durante **[indicar o tempo].**

( ) descartados conforme as normativas de descarte de material biológico e de dados vigentes.**[indicar de que maneira ocorrerá o descarte].**

No caso de encerramento da parceria estabelecida por este acordo, as amostras biológicas e informações coletados até o momento serão compartilhados da seguinte forma:

( ) Cada centro terá acesso aos seus próprios dados coletados.

( ) Os dados coletados serão compartilhados igualmente entre os centros.

 Os pesquisadores devem proteger e controlar o acesso aos dados, Os dados deverão ser **anonimizados** não permitindo a possibilidade de associação, direta ou indireta, ao indivíduo, conforme a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).

A instituição responsável pela guarda das informações deve garantir o controle, qualidade, segurança e conformidade técnica, ética e legal do material.

Qualquer perda, destruição ou vazamento de dados ou informações deve ser comunicada aos responsáveis pelo projeto, Comitê de Ética em Pesquisa e participantes de pesquisa.

 A produção científica advinda do uso do banco de dados 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**).

 Os pesquisadores responsáveis das instituições comprometem-se para o cumprimento das condições aqui estipuladas.

Recife, de de

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  Pesquisador(a) responsável **Instituição Proponente** [**nome e assinatura pelo responsável e se for mais de uma, incluir campo de nome e assinatura pelo responsável em cada centro]** |  |  Pesquisador(a) responsável **Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira - IMIP**  |