

TERMO DE ACORDO DE COOPERAÇÃO CIENTÍFICA E DE ARMAZENAMENTO E ANÁLISE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS EM BIORREPOSITÓRIO ENTRE O CENTRO INFANTIL BOLDRINI E INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE (colocar o nome da instituição participante) PARA FINS EXCLUSIVAMENTE DE PESQUISA

TERMO de acordo de cooperação científica entre as instituições sobre responsabilidades relacionadas especificamente ao projeto de Pesquisa "(colocar nome da pesquisa)", conforme Resolução CNS 441/11, como parte da colaboração científica entre o Centro Infantil Boldrini (instituição proponente) e **INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE** (colocar o nome da instituição participante).

Titulo do Projeto:

Instituição Proponente:

Centro Infantil de Investigações Hematológicas Dr. Domingos A. Boldrini

Pesquisador(a) responsável projeto:

colocar o nome do(a) pesquisador(a)

Pesquisadora responsável Biobanco:

colocar o nome do(a) pesquisador(a)

Pesquisadores colaboradores:

colocar o nome do(a) pesquisador(a)

Instituição coparticipante:

(colocar o nome da instituição participante)

TERMO de Acordo de Cooperação Interinstitucional

Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

Centro Infantil de Investigações Hematológicas Dr. Domingos A. Boldrini

Rua Dr. Gabriel Porto, 1270 - Cidade Universitária - Campinas - SP, 13083-210

Pesquisador (a) responsável:

colocar o nome do(a) pesquisador(a)

Considerando que:

1. As instituições Centro Infantil de Investigações Hematológicas Dr. Domingos A. Boldrini e a (colocar o nome da instituição participante) participam do protocolo de pesquisa (nome do projeto de pesquisa cadastrado na Plataforma Brasil (PB)).
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 Biorrepositório, especificamente constituído para este projeto e conforme previsto no protocolo de pesquisa sob a responsabilidade da instituição (colocar o nome da instituição) (**RECIPIENTE**) com participação da (colocar o nome da instituição) (**DEPOSITÁRIA**);
2. Amostras de DNA, RNA, proteica, de soro, de plasma, aspirado de medula óssea, biópsia de medula óssea, células (mononucleares, CD34, imunológicas) isolados de cada amostra de sangue periférico ou de medula óssea de cada doador ou paciente (descrever a patologia do(a) participante do estudo), sendo o número total estimado de participantes da pesquisa (adicionar número total de participantes), serão coletados como parte do protocolo de pesquisa e serão armazenadas (temperatura ambiente, geladeira 4°C, freezer -20°C, freezer -80°C, container com nitrogênio líquido) para possíveis análises futuras. **Essas amostras**

TERMO de Acordo de Cooperação Interinstitucional

Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

Centro Infantil de Investigações Hematológicas Dr. Domingos A. Boldrini

Rua Dr. Gabriel Porto, 1270 - Cidade Universitária - Campinas - SP, 13083-210

só poderão ser usadas em outros protocolos de pesquisa após a aprovação do CEP e, se necessário, da CONEP;

3. O material biológico destinado às análises de (descrever as análises a serem realizadas) será armazenado no (descrever o local onde serão armazenadas as amostras), sob a responsabilidade de (nome do pesquisador principal), matrícula (colocar o número do registro de matrícula), responsável por controlar e autorizar o acesso, uso e destinação das amostras, incluindo representantes dos pesquisadores envolvidos;

4. O responsável principal pela pesquisa 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);

TERMO de Acordo de Cooperação Interinstitucional
Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

Centro Infantil de Investigações Hematológicas Dr. Domingos A. Boldrini
Rua Dr. Gabriel Porto, 1270 - Cidade Universitária - Campinas - SP, 13083-210

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

TERMO de Acordo de Cooperação Interinstitucional
Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

Centro Infantil de Investigações Hematológicas Dr. Domingos A. Boldrini
Rua Dr. Gabriel Porto, 1270 - Cidade Universitária - Campinas - SP, 13083-210

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

TERMO de Acordo de Cooperação Interinstitucional
Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

Centro Infantil de Investigações Hematológicas Dr. Domingos A. Boldrini
Rua Dr. Gabriel Porto, 1270 - Cidade Universitária - Campinas - SP, 13083-210

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 do o **Centro Infantil de Investigações Hematológicas Dr. Domingos A. Boldrini** e da [\(colocar o nome da instituição participante incluindo alunos de pesquisa e pesquisadores da equipe\)](#) 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 o **Centro Infantil de Investigações Hematológicas Dr. Domingos A. Boldrini** e a [\(colocar o nome da instituição participante\)](#), deverão ser compartilhados em partes iguais, sendo 50% (cinquenta por cento) do direito de Patente para cada instituição.

TERMO de Acordo de Cooperação Interinstitucional

Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

Centro Infantil de Investigações Hematológicas Dr. Domingos A. Boldrini

Rua Dr. Gabriel Porto, 1270 - Cidade Universitária - Campinas - SP, 13083-210

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

TERMO de Acordo de Cooperação Interinstitucional
Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

Centro Infantil de Investigações Hematológicas Dr. Domingos A. Boldrini
Rua Dr. Gabriel Porto, 1270 - Cidade Universitária - Campinas - SP, 13083-210

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 uma 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

TERMO de Acordo de Cooperação Interinstitucional

Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

Centro Infantil de Investigações Hematológicas Dr. Domingos A. Boldrini

Rua Dr. Gabriel Porto, 1270 - Cidade Universitária - Campinas - SP, 13083-210

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

Este **TERMO DE COOPERAÇÃO** 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.

Campinas/SP, (dia) de (mês) de (ano).

[NOME DO(A) PESQUISADOR(A)]

Pesquisador(a) responsável da Instituição
Proponente (orientador)

[NOME DO(A) PESQUISADOR(A)]

Pesquisador(a) responsável da Instituição
coparticipante

[NOME DO(A) PESQUISADOR(A)]

Diretor(a) do Centro de Pesquisa da
Instituição Proponente

[NOME DO(A) PESQUISADOR(A)]

Responsável pela Instituição
coparticipante



TERMO de Acordo de Cooperação Interinstitucional
Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)
Centro Infantil de Investigações Hematológicas Dr. Domingos A. Boldrini
Rua Dr. Gabriel Porto, 1270 - Cidade Universitária - Campinas - SP, 13083-210