



REGULAMENTO DE BIORREPOSITÓRIO

Título da Pesquisa:

Parecer CEP:

1. Armazenamento e uso do material biológico:

- a. O material biológico será armazenado em **(especificar: plasma, soro, in natura, na forma de RNA, DNA, proteína)**. As amostras serão armazenadas em **(especificar: equipamentos de congelamento (Freezers -20 ° C ou Freezer -80C, botijão de nitrogênio, refrigerador (4-8oC), estufa, temperatura ambiente)** específicos e utilizados somente para este fim.
- b. As amostras serão codificadas apenas por números e a chave de ligação entre números e nomes de pacientes será armazenada em programa de computador protegido por senha. Somente 3 pessoas terão acesso a esta chave de código, pela posse da senha: **(especificar os nomes, cargos e matrículas UNICAMP)**.
- c. A guarda e a autorização do uso do referido material estará sob a responsabilidade exclusiva de **(especificar os nomes, cargos e matrículas UNICAMP)**.
- d. Será assegurado a todos os sujeitos de pesquisa, doadores do material, a garantia de que resultados obtidos, que sejam de seu interesse, serão comunicados (e/ou ao médico responsável por seu tratamento, quando for o caso). Para tanto, informações sobre endereço para contato e telefone serão armazenadas em um programa de computador protegido por senha, o que será utilizado como descrito no **item b**.

2. Com relação ao funcionamento do Biorrepositório:

- a. O sujeito da pesquisa, ou seu representante legal, a qualquer tempo e sem quaisquer ônus ou prejuízos, pode retirar o consentimento de guarda e utilização do material biológico armazenado no Biorrepositório, valendo a desistência a partir da data de formalização desta.
- b. A retirada do consentimento será formalizada por manifestação, por escrito e assinada pelo sujeito da pesquisa ou seu representante legal, cabendo-lhe a devolução das amostras existentes.
- c. O prazo de armazenamento do material biológico humano no Biorrepositório consta no cronograma da pesquisa correspondente e será por dez anos.
- d. Renovações da autorização de armazenamento serão permitidas após autorização do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP).
- e. Ao final do período de realização da pesquisa, o material biológico humano armazenado deverá ser transferido formalmente para outro Biorrepositório ou Biobanco, mediante aprovação do CEP.

3- Sobre a utilização das amostras do Biorrepositório em outros projetos concomitantes:

- a. As amostras armazenadas podem ser utilizadas em novas pesquisas aprovadas pelo CEP. Quando for o caso, a utilização será aprovada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP);

b. Poderá haver um TCLE específico para nova pesquisa ou a solicitação de sua dispensa, conforme disposto no TCLE de formação do biorrepositório.

c. Quando fundamentada a impossibilidade de obtenção do consentimento específico para nova pesquisa, mediante opção do sujeito em ser consultado a cada pesquisa, cabe ao CEP autorizar, ou não, a utilização do material biológico humano armazenado no Biorrepositório.

Matrícula:

Responsável pelo Biorrepositório – CAISM /Unicamp.