

ACORDO DEPÓSITO AMOSTRAS (MDA, *Material Deposit Agreement*)

Nos termos do presente Contrato de Depósito de Amostras Biológicas (“Acordo”), o Investigador/outros (“Depositante”) concorda em depositar amostras biológicas (“Amostras Biológicas”) e dados associados (“Dados”), no Biotropical Resources (“Biobanco”) do Global Health and Tropical Medicine, Instituto de Higiene e Medicina Tropical, Universidade Nova de Lisboa (GHTM, IHMT-NOVA) (colectivamente referido adiante como “Instituição”). O Biobanco que tem a responsabilidade de receber, armazenar e distribuir as amostras, segundo os Procedimento Operacionais Padronizados (SOP) estipulados, a possíveis usuários (“Terceiros”), sob os seguintes termos e condições.

I. Depósito

1. As Amostras Biológicas depositadas no Biobanco, cobertas por este Acordo, consistem nos seguintes itens:

(Colocar o máximo de informação relevante, por extenso e.g. DNA de *Plasmodium falciparum*, n=30 amostras; Exsudado Nasal, n=100 amostras e/ou tabela Excel)

2. Cada pedido de depósito de Amostras Biológicas será avaliado pela Comissão de Ética do IHMT;
3. As Amostras Biológicas serão armazenadas no Biobanco, que oferece condições apropriadas de conservação e preservação.
4. O Biobanco tomará todas as precauções para proteger as Amostras Biológicas depositadas, devendo ser responsável por qualquer dano, perda ou roubo.
5. O armazenamento das Amostras Biológicas depositadas no Biobanco será efectuado durante um período de tempo de dez (10) anos, a contar a partir da data do presente Acordo. Findo este período, a Comissão Científica do Biobanco discutirá a pertinência da manutenção das Amostras Biológicas depositadas. Contudo, caso a relevância ou qualidade das Amostras Biológicas depositadas seja posta em causa antes do período estipulado de dez (10) anos, excepcionalmente, estas amostras poderão ser destruídas. Será dada excepção a esta regra no caso de Amostras Biológicas depositadas com restrição de acesso Nível III (ver Ponto 6), cuja revisão de Acordo se efectua por regra até três (3) anos após o término do projecto.

II. Níveis de Acesso

6. Caso seja vontade do Depositante, este poderá vincular restrições de acesso às Amostras Biológicas depositadas, mediante os seguintes níveis de restrição:

- Nível I: As Amostras Biológicas depositadas e os Dados serão partilhados com terceiros, sem quaisquer restrições. O Depositante será sempre avisado previamente e é dado conhecimento à Comissão Científica (CC) do Biobanco.
- Nível II: As Amostras Biológicas depositadas e os Dados serão partilhados com terceiros sem quaisquer restrições. Contudo, caso o depositante entenda, tem o direito de veto, desde que devidamente justificado à CC do Biobanco.
- Nível III: As Amostras Biológicas depositadas e os dados não serão disponibilizados para partilha, por um período de tempo a definir pelo depositante, ou pelo período predefinido de até 3 anos após o término do projecto. Findo este prazo, o depositante e a CC do Biobanco deverão proceder à reavaliação do Nível de Restrição de Acesso.

7. Em alternativa, e caso seja vontade do Depositante, este poderá opcionalmente especificar e clarificar as restrições de acesso que entender auferir às Amostras Biológicas depositadas:

III. Distribuição

8. O Biobanco é responsável pelo armazenamento, e, se for o caso, cultivo, amplificação, replicação, e/ou distribuição das Amostras Biológicas depositadas, segundo os termos e condições contemplados neste Acordo.
9. O Biobanco reserva-se o dever e o direito de distribuir as Amostras Biológicas depositadas a terceiros (Recipientes) e/ou usá-las para seu próprio propósito, de acordo com as restrições de acesso (ver Ponto 6).
10. Cada distribuição deve satisfazer as seguintes condições:
- (a) Cada pedido de transferência de Amostras Biológicas será avaliado pela CC do Biobanco e pela Comissão de Ética do IHMT;
 - (b) Aquando dos pareceres das Comissões, o Depositante será sempre notificado;
 - (c) No caso de Amostras Biológicas depositadas com restrição de acesso Nível II (ver Ponto 6), o Depositante será notificado para se proceder a uma avaliação conjunta de permissão de utilização/distribuição das Amostras Biológicas. O Depositante é livre de autorizar ou não o pedido feito, desde que devidamente justificada, e concorda que a notificação de resposta ao

Biobanco seja dada no prazo de quinze (15) dias úteis, a partir do momento em que foi contactado;

- (d) No caso de Amostras Biológicas depositadas com restrição delineadas arbitrariamente pelo Depositante (ver Ponto 7), se for o caso, o Depositante será notificado para se proceder a uma avaliação conjunta de permissão de utilização/distribuição do mesmo. O Depositante é livre de autorizar ou não o pedido feito, desde que devidamente justificada, e concorda que a notificação de resposta ao Biobanco seja dada no prazo de quinze (15) dias úteis, a partir do momento em que foi contactado;
- (e) O Depositante tem conhecimento e concorda com as condições vinculadas nos termos do acordo de transferência de amostras biológicas (FORM#9. Acordo Transferência Amostras);

IV. Dados

- 11. O Depositante tem a responsabilidade de disponibilizar os Dados correspondentes às Amostras Biológicas depositadas.
- 12. Os Dados serão fornecidos pelo Depositante ao Biobanco, em suporte de papel ou digital.
- 13. O Biobanco compromete-se em utilizar os Dados de acordo com o Artigo 89º do Regulamento Geral de Protecção de Dados (RGDP) [Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Comissão, de 27 de abril de 2016] recorrendo à pseudoanonimização (dados codificados) e segundo o princípio da minimização de dados (disponibilizar o menor número de dados possível).
- 14. O Depositante autoriza o Biobanco a transferir e/ou divulgar os Dados, segundo o estipulado no Ponto 13.
- 15. Se aplicável, os Dados (e Amostras Biológicas depositadas) poderão ter que se fazer acompanhar de uma cópia do respectivo Consentimento Informado.

V. Responsabilidade

- 15. O Biobanco responsabiliza-se em divulgar através do seu Relatório Anual a informação das Amostras Biológicas depositadas, os Depositantes e, caso decorra distribuição, os respectivos Terceiros.
- 16. A Instituição reconhece que o Biobanco pode cobrar a Terceiros uma taxa, correspondente ao processamento e outros custos associados à distribuição e fornecimento de Amostras Biológicas depositadas.

Conforme os termos e condições acima estabelecidos, aceitamos Assinar em duplicado o presente documento, e guardar, respectivamente, uma cópia para o Depositante e outra para o Biobanco.

Os Dados e Amostras serão transferidos/integrados no Biobanco, após a assinatura do presente documento.

Depositante

[_____]

[Assinatura Depositante]

Representante do Biotropical Resources

[Coordenador Técnico]

[Assinatura Representante]

