

Linhas orientadoras para a elaboração de acordo de transferência de material biológico e outros dados (MTA e/ou DTA)

Aprovado pela Comissão de Ética em julho de 2024

Enquadramento

A elaboração de um acordo de transferência de material biológico (MTA, *material transfer agreement*) e/ou outros dados (por exemplo DTA, *Data transfer agreement*) visa enquadrar:

- i) as responsabilidades dos que realizam o depósito, armazenamento, utilização e descarte do material biológico e/ou outros dados, provenientes de investigação ou diagnóstico;
- ii) os direitos, bem-estar e compromissos assumidos com as pessoas que doaram os materiais em questão;
- iii) as legislações dos países a que pertencem as instituições e a legislação internacional aplicável;
- iv) o reconhecimento institucional deste processo colaborativo;
- v) a proteção da propriedade intelectual das instituições colaborantes.

Este documento é indicativo, devendo ser adequado às instituições em causa, à existência prévia de modelos em uso nas instituições envolvidas, aos objetivos do acordo e à legislação em vigor, que tem que ser aplicada.

Informação essencial que deve constar num MTA/DTA

Existem pontos essenciais que devem constar num MTA/DTA, sendo outros adicionados conforme os objetivos do projeto o material biológico e/ou outros dados em questão ou e/ou o motivo da sua transferência. Assim, deverá sempre incluir-se:

- a) **Identificação completa**, incluindo o seu representante legal, **das instituições envolvidas** (remetentes e destinatárias);
- b) **Nome do projeto** no âmbito do qual se transfere o material biológico e/ou dados (incluir em anexo uma descrição resumida do projeto/abstract, identificando o investigador responsável);
- c) **Data de assinatura** do MTA/DTA pelos representantes legais institucionais e investigadores principais envolvidos;
- d) **Período de vigência** do MTA/DTA (que pode exceder a duração do projeto);
- e) **Descrição exaustiva do material biológico e/ou dados** que serão alvo da transferência;
- f) **Condições de manipulação e utilização do material e/ou outros dados** a que se reporta o documento, nomeadamente:
 - 1. Responsabilidades de envio, acesso, acondicionamento, armazenamento, utilização, conservação e eliminação, devendo ser nomeado um responsável em cada instituição;

2. Finalidade da transferência (com que objetivo(s) é que o material e/ou outros dados alvo do MTA/DTA vai ser transferido e como vai ser utilizado);
 3. Termos de utilização e requisitos, limitações/ restrições à mesma.
 4. Política de divulgação de resultados (nomeadamente publicações e autorias);
 5. Confidencialidade.
- g) **Condições de transferência** ou **partilha de propriedade intelectual** relativamente aos resultados obtidos a partir do material biológico e/ou dados alvo do MTA/DTA.

Notas finais:

- Um MTA/DTA tem que ser assinado pelo representante legal e investigador principal envolvido de cada instituição, ficando, cada instituição envolvida, com uma cópia, sendo obrigatório o cumprimento das condições nele descritas.
- A apresentação do MTA/DTA é parte integrante do processo de submissão para avaliação pelas Comissões de Ética, sempre que esteja prevista a transferência de material entre instituições. Quando o MTA/DTA diz respeito a um projeto que já tem parecer de uma Comissão de Ética, o mesmo deve ser anexado.
- Qualquer utilização, dos produtos biológicos ou dados, não prevista no MTA/DTA, tem de ser autorizada pela entidade remente e terá que ser submetida a uma Comissão de Ética, constituindo um novo processo ou adenda.
- O material e/ou outros dados transferidos não deve conter dados que permitam identificar os dadores. Os códigos ficam sempre na posse da entidade que transfere o material e/ou outros dados.

Exemplo(s)

Segue(m) referência(s) a projeto(s) com MTA, a título exemplificativo, em que o(s) investigador(es) aceitou/aceitaram ser contactado(s).

Projeto(s)	Contacto do investigador(a)
CLIMOS - Climate Monitoring and Decision Support	carlamaia@ihmt.unl.pt