



DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS

VERSÃO 06 – ABRIL/2016



Cópia controlada. Nenhuma parte deste Manual pode ser reproduzida, por qualquer meio, eletrônico ou mecânico, incluindo fotocópia, sem permissão por escrito do Escritório de Processos - EPC.

PORTARIA PRE Nº *094* /2016

Aprova o Manual de Normas e Procedimentos para Desenvolvimento de Pesquisas no âmbito da Fundação Hemominas - versão 06 – abril/2016.

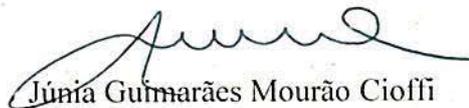
A Presidente da Fundação Centro de Hematologia e Hemoterapia do Estado de Minas Gerais – Hemominas, no uso de sua atribuição estabelecida no inciso I do art. 7º, do Decreto nº 45.822, de 19 de dezembro de 2011, RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar o Manual de Normas e Procedimentos para Desenvolvimento de Pesquisas no âmbito da Fundação Hemominas - versão 06 – abril/2016.

Art. 2º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 3º - Revogam-se as disposições em contrário.

Belo Horizonte, *20* de maio de 2016.



Júnia Guimarães Mourão Cioffi

Presidente



836173

MINAS GERAIS, 24 DE MAIO DE 2016

PORTARIA PRE N° 094, DE 23 DE MAIO DE 2016

Aprova o Manual de Normas e Procedimentos para Desenvolvimento de Pesquisas no âmbito da Fundação Hemominas - versão 06 – abril/2016.

A Presidente da Fundação Centro de Hematologia e Hemoterapia do Estado de Minas Gerais – Hemominas, no uso de sua atribuição estabelecida no inciso I do art. 7º, do Decreto nº 45.822, de 19 de dezembro de 2011, RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar o Manual de Normas e Procedimentos para Desenvolvimento de Pesquisas no âmbito da Fundação Hemominas - versão 06 – abril/2016.

Art. 2º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 3º - Revogam-se as disposições em contrário.



**MANUAL DE NORMAS E
PROCEDIMENTOS**

Folha: 4 / 17

COD: MNP-T.GDT.PQS-12

CCD:

Revisão: 06

DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS

PRESIDÊNCIA

Junia Guimarães Mourão Cioffi

VICE-PRESIDÊNCIA

Geraldo Luiz Moreira Guedes

DIRETORIA TÉCNICO-CIENTÍFICA

Fernando Valadares Basques

DIRETORIA DE ATUAÇÃO ESTRATÉGICA

Kelly Nogueira Guerra

DIRETORIA DE PLANEJAMENTO, GESTÃO E FINANÇAS

Marcelus Fernandes Lima

ELABORADO/REVISADO POR:

Daniel Gonçalves Chaves

Marina Lobato Martins

APOIO

Maria Clara Fernandes da Silva Malta

	MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS	Folha: 5 / 17
		COD: MNP-T.GDT.PQS-12
		CCD:
		Revisão: 06
DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS		

SUMÁRIO

SIGLAS	6
1 FINALIDADE	7
2 ABRANGÊNCIA	7
3 FUNDAMENTOS LEGAIS	7
4 DEFINIÇÕES BÁSICAS	7
5 DIRETRIZES	8
5.1 Desenvolvimento de pesquisas	9
5.2 Apoio ao desenvolvimento de pesquisas	12
5.3 Outras atividades relacionadas	13
5.4 Referências para o desenvolvimento de pesquisas na Fundação HEMOMINAS	15
5.5 Endereços eletrônicos relacionados	15
6 CONTINGÊNCIA	16
7 DOCUMENTOS RELACIONADOS	16
8 REGISTROS GERADOS	16
9 HISTÓRICO DAS REVISÕES	16

	MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS	Folha: 6 / 17
		COD: MNP-T.GDT.PQS-12
		CCD:
		Revisão: 06
DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS		

SIGLAS

CEP - Comitê de Ética em Pesquisa

CEP-HEMOMINAS - Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação HEMOMINAS

CONEP - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

CNPq - Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

FAPEMIG - Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais

INOVHEMOS - Núcleo de Inovação Tecnológica e de Proteção ao Conhecimento da Fundação HEMOMINAS

UFH - Unidade da Fundação HEMOMINAS

	MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS	Folha: 7 / 17
		COD: MNP-T.GDT.PQS-12
		CCD:
		Revisão: 06
DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS		

1 FINALIDADE

Este Manual foi elaborado para orientar os profissionais que realizam pesquisas com a participação da Fundação HEMOMINAS, sejam eles servidores da instituição ou não, objetivando o cumprimento das normas nessa atividade.

2 ABRANGÊNCIA

Este Manual deve ser de conhecimento dos profissionais que atuam em atividades de pesquisa em todas as Unidades da Fundação HEMOMINAS (UFH) e dos profissionais atuantes em pesquisa de outras instituições que desenvolvem pesquisas em parceria com a Fundação HEMOMINAS.

3 FUNDAMENTOS LEGAIS

- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 34, de 11 de Junho de 2014 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
- Norma Operacional 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares.
- Portaria Nº 2.712, de 12 de Novembro de 2013 do Ministério da Saúde.
- Resolução CNS 466/2012 do Ministério da Saúde e suas complementares.
- Portaria PRE 105/2010, que Cria a Política de Pesquisas, Inovações Tecnológicas e Proteção ao Conhecimento da Fundação HEMOMINAS.

4 DEFINIÇÕES BÁSICAS

CEP - Comitê de Ética em Pesquisa. Colegiado interdisciplinar e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para analisar os projetos de pesquisa que envolvem seres humanos, visando defender os interesses dos participantes de pesquisa e o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

CEP-HEMOMINAS - Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação HEMOMINAS.

CONEP - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Implementa as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, regulamenta os CEPs e analisa projetos de pesquisa de áreas temáticas especiais.

CNPq - Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico.

	MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS	Folha: 8 / 17
		COD: MNP-T.GDT.PQS-12
		CCD:
		Revisão: 06
DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS		

FAPEMIG - Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais.

Folha de Rosto - Documento gerado eletronicamente na Plataforma Brasil, obrigatório em projeto de pesquisa envolvendo seres humanos, que deve ser assinado pelo pesquisador responsável, pelo responsável pela instituição onde a pesquisa será realizada e pelo patrocinador, comprometendo-se todos a cumprir a resolução CNS 466/12 e suas complementares.

INOVHEMOS - Núcleo de Inovações Tecnológicas e de Proteção ao Conhecimento da Fundação HEMOMINAS, responsável pela identificação de pesquisas com potencial de geração de inovações tecnológicas e proteção da propriedade intelectual.

Pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos;

Pesquisador responsável - Pessoa designada pelo líder do grupo de pesquisa como responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa.

Plataforma Brasil - Base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/CONEP e mantida pelo Ministério da Saúde (<http://www.saude.gov.br/plataformabrasil>).

Protocolo de pesquisa - Documento que contém a descrição do estado da arte, relevância e justificativa da pesquisa, seus objetivos, material e métodos, especificando informações relativas ao sujeito de pesquisa, plano de coleta dos dados e/ou de amostras biológicas, análise dos riscos e benefícios, orçamento, cronograma e referência bibliográfica.

Participante da pesquisa - É o participante pesquisado, individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração.

UFH - Unidade da Fundação HEMOMINAS.

5 DIRETRIZES

As pesquisas, por promoverem o conhecimento, o desenvolvimento técnico-científico e a capacitação de recursos humanos, reforçam o compromisso da Fundação HEMOMINAS em fornecer sangue com qualidade e segurança em todo o seu processo e de atender bem aos que dele necessitam, estabelecendo-se como instituição de referência nas áreas da Hematologia, Hemoterapia, Células e Tecidos Biológicos.

	MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS	Folha: 9 / 17
		COD: MNP-T.GDT.PQS-12
		CCD:
		Revisão: 06
DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS		

A Fundação HEMOMINAS está cadastrada como Instituição de Pesquisa junto à FAPEMIG e ao CNPq, desenvolvendo projetos nas seguintes áreas:

- 1) Hemoglobinopatias
- 2) Hemostasia, trombose e coagulação
- 3) Doenças transmissíveis pelo sangue
- 4) Virologia
- 5) Transfusão de sangue e derivados
- 6) Imunohematologia
- 7) Doação de sangue e componentes
- 8) Hemoderivados
- 9) Saúde ocupacional e psicologia
- 10) Gestão em saúde

O Serviço de Pesquisa, sob a coordenação da Gerência de Desenvolvimento Técnico Científico, tem como missão “registrar e acompanhar o desenvolvimento de todas as pesquisas desenvolvidas no âmbito da Fundação HEMOMINAS, apoiar o desenvolvimento de pesquisas, promover a divulgação da produção técnico-científica e coordenar o programa de orientação de estudantes de iniciação científica”.

5.1 Desenvolvimento de pesquisas

5.1.1 Elaboração de projetos de pesquisa

A pesquisa científica utiliza um conjunto de regras básicas para desenvolver uma experiência com o objetivo de produzir novo conhecimento, bem como corrigir e integrar conhecimentos pré-existentes. A metodologia científica geralmente consiste em juntar evidências observáveis, empíricas (ou seja, baseadas na experiência) e mensuráveis e as analisar com o uso da lógica. Primeiramente, os pesquisadores definem proposições lógicas ou suposições (hipóteses) para explicar certos fenômenos e observações, e então desenvolvem experimentos que testam essas hipóteses.

O método científico não é uma receita: ele requer inteligência, imaginação e criatividade. O importante é que alguns aspectos estejam presentes na elaboração de um projeto de pesquisa e na divulgação de seus resultados: definição do problema; recolhimento de dados prévios; proposta de uma hipótese; realização de uma experiência controlada para testar a validade da hipótese; análise dos resultados; interpretação dos dados e conclusões, o que serve para a formulação de novas hipóteses; publicação dos resultados em monografias, dissertações, teses, artigos ou livros aceitos por universidades e ou reconhecidos pela comunidade científica; geração de novos processos, produtos ou serviços ou o melhoramento daqueles já existentes.

	MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS	Folha: 10 / 17
		COD: MNP-T.GDT.PQS-12
		CCD:
		Revisão: 06
DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS		

Para análise de um projeto de pesquisa a ser desenvolvido com a participação da Fundação HEMOMINAS, este deve conter os seguintes itens:

- Pesquisador responsável (coordenador da pesquisa) e membros da equipe
 - Local da pesquisa: detalhar as instituições participantes e em quais serão processadas as várias etapas da pesquisa
 - Introdução: antecedentes científicos sobre o tema de estudo com dados que justifiquem a pesquisa
 - Resumo
 - Hipóteses a serem testadas
 - Objetivos primários e secundários a serem alcançados
 - Metodologia proposta
 - Riscos e benefícios da pesquisa contendo resultados esperados (novos produtos, processos ou serviços)
 - Cronograma: descrição do período de tempo necessário para desenvolvimento de cada etapa da pesquisa, com previsão do tempo necessário para sua finalização
 - Orçamento: recursos financeiros necessários para o desenvolvimento da pesquisa e fontes que garantirão sua execução
 - Bibliografia

5.1.1.1 Pesquisas envolvendo seres humanos

Para pesquisas envolvendo seres humanos, é necessário que o projeto de pesquisa seja cadastrado e detalhado na Plataforma Brasil. Para fins de cadastro, a Fundação HEMOMINAS é considerada instituição proponente caso a pesquisa seja coordenada por algum de seus servidores e tenha a maioria de suas etapas desenvolvidas na instituição. No caso de projeto de pesquisa que não seja desenvolvido diretamente pela Fundação HEMOMINAS, mas que a envolva em alguma etapa, o pesquisador responsável deve cadastrar a Fundação HEMOMINAS como Instituição coparticipante na Plataforma Brasil.

Para fins de assinatura da Folha de Rosto gerada pela Plataforma Brasil, o responsável pela Instituição é o Coordenador da Unidade da Fundação HEMOMINAS (UFH) onde a pesquisa será desenvolvida. Na sua ausência, pode assinar o Gerente Técnico da Unidade. No caso de pesquisa a ser realizada em mais de uma UFH, a Diretoria Técnica deverá assinar como responsável institucional. A Diretoria Técnica também deve assinar como responsável pela Instituição caso o pesquisador responsável pelo projeto de pesquisa seja o coordenador da UFH.

Para análise do projeto de pesquisa, o coordenador do projeto deve cadastrá-lo na Plataforma Brasil, anexando os seguintes documentos:

- 1- Folha de Rosto devidamente preenchida e assinada;
- 2- Formulário de Cadastro da Pesquisa devidamente preenchido e assinado;

	MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS	Folha: 11 / 17
		COD: MNP-T.GDT.PQS-12
		CCD:
		Revisão: 06
DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS		

- 3- Termo de Compromisso devidamente assinado por todos os membros da equipe do projeto de pesquisa;
- 4- Termo de Compromisso do Bolsista assinado, se aplicável;
- 5- Termo de Compromisso dos Colaboradores Externos assinado, se aplicável.

Além de anexar os documentos na Plataforma Brasil, o pesquisador deverá encaminhar ao Serviço de Pesquisa todos os documentos originais, exceto a Folha de Rosto. As regras para assinatura do Cadastro da Pesquisa seguem as mesmas já citadas para a assinatura da Folha de Rosto.

5.1.1.2 Pesquisas que não envolvem seres humanos

Para pesquisas que não envolvem seres humanos, o projeto de pesquisa não deve ser cadastrado e detalhado na Plataforma Brasil. Para análise do projeto de pesquisa, o pesquisador deve enviar ao Serviço de Pesquisa:

- 1- Formulário de Cadastro da Pesquisa devidamente preenchido e assinado (impresso e meio digital);
- 2- Mídia digital (CD ou DVD) contendo o Projeto de Pesquisa e seus anexos;
- 3- Termo de Compromisso devidamente assinado por todos os membros da equipe do projeto de pesquisa (impresso e meio digital);
- 4- Comprovantes de cadastro no Currículo Lattes dos membros da equipe (meio digital);
- 5- Termo de Compromisso do Bolsista, se aplicável (impresso e meio digital);
- 6- Termo de Compromisso dos Colaboradores Externos, se aplicável (impresso e meio digital).

5.1.2 Análise e autorização prévia de projetos de pesquisa

Após o recebimento dos documentos referentes ao projeto de pesquisa que não envolve seres humanos, o Serviço de Pesquisa analisará o projeto e emitirá formulário de Autorização Prévia autorizando ou não o início da pesquisa na Fundação HEMOMINAS. O projeto de pesquisa só poderá ser iniciado após a emissão do formulário de Autorização Prévia autorizando o seu desenvolvimento.

O projeto de pesquisa que envolve seres humanos será avaliado diretamente pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação HEMOMINAS (CEP-HEMOMINAS). O CEP-HEMOMINAS receberá os documentos referentes ao projeto de pesquisa via Plataforma Brasil. A análise do projeto depende do cronograma de reuniões do CEP-HEMOMINAS. O CEP-HEMOMINAS encaminhará o Parecer Consubstanciado diretamente ao pesquisador responsável pelo projeto de pesquisa via Plataforma Brasil dentro dos prazos estabelecidos pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Se o parecer for de "Pendência", o pesquisador terá 30 dias, a partir da data do parecer, para encaminhar sua resposta ao CEP-HEMOMINAS. As modificações do projeto devem também ser detalhadas em documento a ser anexado na Plataforma Brasil no momento de submissão das respostas. Se o parecer for de

	MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS	Folha: 12 / 17
		COD: MNP-T.GDT.PQS-12
		CCD:
		Revisão: 06
DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS		

“Não aprovado”, a pesquisa não poderá ser realizada na Fundação HEMOMINAS. Se o parecer for de “Aprovado”, a pesquisa poderá ser iniciada na Fundação HEMOMINAS. Em caso de parecer consubstanciado “Não aprovado” ou “Aprovado”, o responsável pela assinatura da Folha de Rosto e o responsável pela UFH onde o projeto será(ia) desenvolvido também receberão o Parecer Consubstanciado impresso.

5.1.3 Acompanhamento do desenvolvimento de projetos de pesquisa

Os projetos de pesquisa serão acompanhados pelo Serviço de Pesquisa através do Formulário de Acompanhamento que será enviado via e-mail ao pesquisador responsável, de acordo com o cronograma estabelecido no projeto. O pesquisador tem um prazo de 30 dias para enviar o formulário devidamente preenchido via e-mail ao Serviço de Pesquisa. O pesquisador que não entregar o formulário no prazo estipulado se tornará inadimplente e não poderá desenvolver nova pesquisa na Fundação HEMOMINAS até regularizar a situação.

O número de publicações técnico-científicas decorrentes do desenvolvimento de projetos de pesquisa por ano é um indicador do Serviço de Pesquisa. Essas publicações incluem: artigos científicos em revistas nacionais ou internacionais, resumos publicados em anais de congresso, teses de doutorado, dissertações de mestrado, monografias de graduação ou de especialização e capítulos de livros.

Todos os pesquisadores devem informar as publicações técnico-científicas relacionadas às pesquisas que tiveram participação da Fundação HEMOMINAS. O comunicado deverá ser feito através do formulário de acompanhamento de pesquisas enviado aos pesquisadores pelo Serviço de Pesquisa. Ressalta-se que os pesquisadores devem entrar em contato com o INOVHEMOS antes de publicar quaisquer dados de suas pesquisas se os seus projetos forem identificados por possuir potencial de geração de inovações tecnológicas e propriedade intelectual. A Fundação HEMOMINAS deve ser citada em todas as publicações em que ela for parceira.

5.1.4 Arquivamento de projetos de pesquisa

Enquanto a pesquisa estiver em andamento, os documentos do projeto de pesquisa ficarão sob guarda do Serviço de Pesquisa. Uma vez que a pesquisa tenha sido finalizada, será montado um dossiê contendo todos os documentos vinculados ao projeto de pesquisa. O dossiê permanecerá arquivado por 5 (cinco) anos no Serviço de Pesquisa e, após esse período, ele será encaminhado ao arquivo permanente para guarda.

5.2 Apoio ao desenvolvimento de pesquisas

5.2.1 Liberação de orçamento para compra de material de consumo

	MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS	Folha: 13 / 17
		COD: MNP-T.GDT.PQS-12
		CCD:
		Revisão: 06
DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS		

O Serviço de Pesquisa pode auxiliar os pesquisadores da Fundação HEMOMINAS a desenvolverem seus projetos de pesquisa contribuindo para a compra de material de consumo. O valor solicitado deverá ser de no máximo R\$5.000,00 por projeto, sendo que no máximo três projetos serão apoiados por ano. O pesquisador deve preencher o Formulário de Compra de Material para Pesquisa e encaminhá-lo ao Serviço de Pesquisa até o mês de outubro do referido ano. Esse auxílio poderá ser solicitado para o desenvolvimento de pesquisas documentadas e aprovadas, que tenham a participação efetiva de servidores da Fundação HEMOMINAS. O Serviço de Pesquisa emitirá um parecer para o solicitante informando o deferimento ou indeferimento do pedido. Os pedidos deferidos serão encaminhados ao Setor de Compras via Termo de Referência juntamente com outras compras do Serviço de Pesquisa.

5.3 Outras atividades relacionadas

5.3.1 Uso de bolsas de sangue descartáveis em atividades de ensino e pesquisa

Bolsas de sangue total e de hemocomponentes vencidas ou com volume insuficiente, com sorologia negativa, poderão ser disponibilizadas para instituições de Pesquisa e Ensino ou Laboratórios de Patologia Clínica. A autorização e a liberação das bolsas de sangue total e hemocomponentes devem seguir o fluxo descrito a seguir:

Projetos de pesquisa que utilizam material biológico das bolsas de sangue como insumo de técnicas laboratoriais não precisam ser avaliados pelo CEP-HEMOMINAS (por exemplo: utilização do sangue para produção de meios de cultura; utilização das células sanguíneas para cultivo de parasitas, etc.). Entretanto, o projeto de pesquisa deve ter sido aprovado pelo CEP da instituição principal caso envolva seres humanos em alguma de suas etapas. Caso não envolva seres humanos, o projeto de pesquisa deve ter sido aprovado pela instituição principal. Por outro lado, projetos de pesquisa que pretendem avaliar características biológicas específicas do material coletado precisam ser avaliados pelo CEP-HEMOMINAS. Cabe ao Serviço de Pesquisa da Fundação HEMOMINAS e, quando for o caso, ao CEP-HEMOMINAS analisar os projetos de pesquisa e decidir se esses devem ser analisados pelo CEP local.

DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS

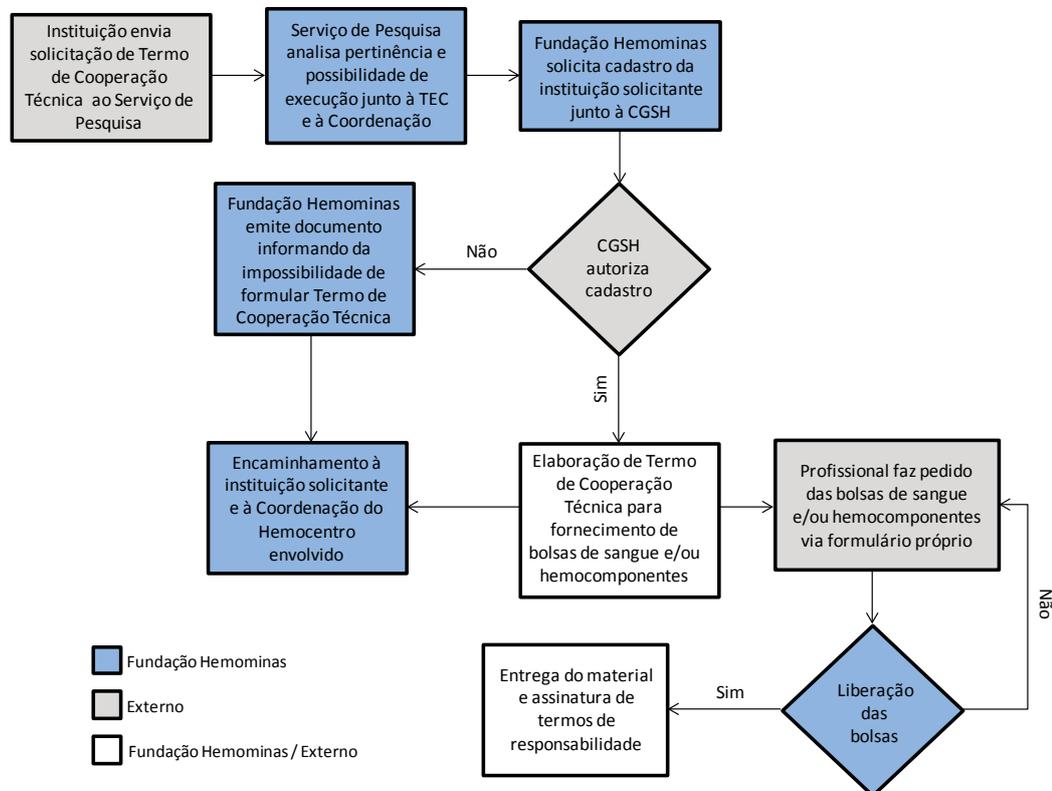


Figura 1: Fluxo para cadastro de instituição, pedido e liberação de bolsas de sangue total e hemocomponentes. CGSH: Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados, Ministério da Saúde.

A solicitação de Termo de Cooperação Técnica deve ser emitida em papel timbrado e enviada pelo responsável legal pela instituição solicitante ao Serviço de Pesquisa da Fundação Hemominas. A solicitação deve conter, resumidamente, a finalidade, o quantitativo e os tipos de bolsas a serem solicitadas em um período de 12 meses. O solicitante deve também encaminhar ao Serviço de Pesquisa um Plano de Trabalho estruturado em formulário próprio. O Serviço de Pesquisa deve consultar a Diretoria Técnica e a Coordenação do Hemocentro envolvido quanto à pertinência e à possibilidade de execução da cooperação técnica, sendo a continuidade do processo dependente de suas aprovações. Após aprovação interna, o Serviço de Pesquisa solicita autorização da Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH) para fornecimento do material biológico. Após aprovação do pedido pela CGSH, a Fundação Hemominas e a instituição solicitante firmarão Termo de Cooperação Técnica (TCT) com validade de 12 meses para fornecimento de bolsas de sangue e/ou hemocomponentes, podendo ser renovado a critério dos envolvidos e da CGSH. Após formalização do Termo de Cooperação Técnica, os profissionais da instituição solicitante poderão preencher e entregar à Coordenação da UFH o Formulário de Solicitação de Bolsa de Sangue e/ou Hemocomponentes. Após autorização da Coordenação da UFH, no momento da entrega do material biológico, o Formulário de Declaração de Recebimento de Materiais Biológicos deve ser preenchido e assinado pelo recebedor vinculado à instituição solicitante.

	MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS	Folha: 15 / 17
		COD: MNP-T.GDT.PQS-12
		CCD:
		Revisão: 06
DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS		

e pelo funcionário do Setor de Fracionamento da Fundação Hemominas. O Formulário de Declaração de Recebimento de Materiais Biológicos deve ser preenchido e assinado em duas vias, ficando uma cópia com o solicitante e outra encaminhada ao Serviço de Pesquisa da Fundação Hemominas. O Serviço de Pesquisa fica responsável pela comunicação à CGSH e à Vigilância Sanitária Municipal sobre o fornecimento de bolsas de sangue e hemocomponentes para fins não terapêuticos.

5.3.2 Disponibilização de dados gerais da Fundação HEMOMINAS

A disponibilização de dados gerais de doadores de sangue, pacientes ou servidores que não implica em acesso a dados pessoais e quebra de sigilo, deve ser autorizada pela Diretoria Técnica ou coordenação da UFH, por se tratarem de dados institucionais. O solicitante deve apresentar seu pedido à coordenação da UFH, com uma justificativa. Uma vez autorizada, o setor responsável pelos dados irá disponibilizá-los diretamente ao solicitante. A disponibilização de dados será autorizada somente para pesquisadores que demonstrarem que esses serão utilizados em pesquisa científica devidamente cadastrada e aprovada pela Fundação HEMOMINAS.

5.3.3 Participação de colaborador externo

Colaboradores externos à Fundação Hemominas (alunos de graduação e pós-graduação, pesquisadores, professores e outros profissionais) envolvidos eventualmente em projetos de pesquisa e/ou em treinamentos técnicos devem assinar o Termo de Compromisso de Colaboradores Externos.

5.4 Referências para o desenvolvimento de pesquisas na Fundação HEMOMINAS

Gerência de Desenvolvimento Técnico Científico - Marina Lobato Martins, e-mail marina.martins@hemominas.mg.gov.br, fone: (31) 3768-4585.

Serviço de Pesquisa - Daniel Gonçalves Chaves, e-mail daniel.chaves@hemominas.mg.gov.br, fone: (31) 3768-4585.

Comitê de Ética em Pesquisa - e-mail cep@hemominas.mg.gov.br, fone: (31) 3768-4587.

5.5 Endereços eletrônicos relacionados

- Resoluções de Ética em Pesquisa: <http://conselho.saude.gov.br/comissao/eticapesq.htm>

- Plataforma Brasil: <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil>

	MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS	Folha: 16 / 17
		COD: MNP-T.GDT.PQS-12
		CCD:
		Revisão: 06
DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS		

- Plataforma Lattes: <http://lattes.cnpq.br>

6 CONTINGÊNCIA

Caso sejam detectados desvios e/ou não conformidades na execução dos processos descritos neste Manual por qualquer parte envolvida, as informações devem ser repassadas por meio eletrônico ao responsável direto pelo processo: Gerência de Desenvolvimento Técnico-Científico (marina.martins@hemominas.mg.gov.br) ou Serviço de Pesquisa (daniel.chaves@hemominas.mg.gov.br) ou CEP-Hemominas (cep@hemominas.mg.gov.br). Os responsáveis pelos processos devem gerar ações para imediata correção dos desvios e/ou não conformidades.

7 DOCUMENTOS RELACIONADOS

- Fluxo do projeto de pesquisa na Fundação Hemominas - POP-T.GDT.PQS-020

8 REGISTROS GERADOS

Disponíveis na Internet:

- Cadastro de Pesquisa - FMNP-T.GDT.PQS-20
- Termo de Compromisso - FMNP-T.GDT.PQS-21
- Plano de trabalho para solicitação de bolsas de sangue e/ou hemocomponentes para uso em pesquisa e/ou ensino - FMNP-T.GDT.PQS-81
- Formulário de solicitação de materiais biológicos - FMNP-T.GDT.PQS-82
- Declaração de recebimento de materiais biológicos - FMNP-T.GDT.PQS-83
- Termo de Compromisso dos colaboradores externos - FMNP-T.GDT.PQS-84

Disponíveis no SA:

- Compra de Material para Pesquisa - FMNP-T.GDT.PQS-38

Formulários vinculados a POP:

- Formulário de autorização prévia do Serviço de Pesquisa - FPOP-T.GDT.PQS-02
- Formulário de Acompanhamento - FPOP-T.GDT.PQS-04

9 HISTÓRICO DAS REVISÕES

Nº da revisão	Data da revisão	Alterações realizadas
00	Julho/2009	Emissão Inicial.
01	Dezembro/2010	Adequação à Portaria PRE 105/2010.
02	Março/2013	Adequação ao fluxo de pesquisa via Plataforma Brasil (CONEP).



MANUAL DE NORMAS E
PROCEDIMENTOS

Folha: 17 / 17

COD: MNP-T.GDT.PQS-12

CCD:

Revisão: 06

DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS

03	Dezembro/2013	Alterado modelo do manual adequando a versão 06 setembro / 2013 do PRG 02. Alterado numeração de itens. Alterado fluxo para liberação de bolsas de sangue e hemocomponentes para pesquisa e/ou ensino.
04	Fevereiro/2014	Alterado fluxo para liberação de bolsas de sangue e hemocomponentes para pesquisa e/ou ensino.
05	Dezembro/2014	Exclusão das informações referentes ao Programa de Iniciação Científica, dos eventos científicos e do Programa de Capacitação de Recursos Humanos. Adequações gerais no texto. Inclusão do formulário Acompanhamento de produção científica.
06	Abril/2016	Adequação das normas de recebimento de projetos de pesquisa que envolvem seres humanos.