



## **DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS**

VERSÃO 05 – DEZEMBRO / 2014

**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 004 /2015

*Aprova o Manual de Normas e Procedimentos – Desenvolvimento de Pesquisas  
na Fundação Hemominas – Versão 05 - dezembro/2014.*


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 – Desenvolvimento de Pesquisas na Fundação Hemominas – Versão 05 - dezembro/2014.

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

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

Belo Horizonte, 12 de janeiro de 2015.

  
Junia Guimarães Mourão Cioffi  
Presidente



Publicado  
em 12/01/15  
Pedido 627260

**MINAS GERAIS, 13 DE JANEIRO DE 2015**

**PORTARIA PRE N° 04, DE 12 DE JANEIRO DE 2015**


Aprova o Manual de Normas e Procedimentos – Desenvolvimento de Pesquisas na Fundação Hemominas – Versão 05 - dezembro/2014.

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 n° 45.822, de 19 de dezembro de 2011, RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar o Manual de Normas e Procedimentos – Desenvolvimento de Pesquisas na Fundação Hemominas – Versão 05 - dezembro/2014.

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

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

|  |   |                              |
|--|---|------------------------------|
|  <p><b>FUNDAÇÃO<br/>HEMOMINAS</b></p> | <b>MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS</b> | <b>Folha:</b> 4 / 19         |
|  |   | <b>COD:</b> MNP-T.GDT.PQS-12 |
|  |   | <b>CCD:</b> -                |
|  |   | <b>Revisão:</b> 05           |
| <b>DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS</b>  |   |                              |

**PRESIDENTE**

Júnia Guimarães Mourão Cioffi

**VICE-PRESIDENTE**

Marcus Flávio de Las Casas Ignácio da Silva

**DIRETORA TÉCNICO-CIENTÍFICA**

Fernando Valadares Basques


**DIRETORA DE ATUAÇÃO ESTRATÉGICA**

Kelly Nogueira Guerra

**DIRETORIA DE PLANEJAMENTO, GESTÃO E FINANÇAS**

Marcelus Fernandes Lima


|  |  |  |
|--|--|--|
| Elaborado / Revisado por:<br>Daniel Gonçalves Chaves | Aprovado por:<br>Marina Lobato Martins<br>Fernando Valadares Basques | Data da aprovação:<br>Data de aprovação no<br>SA |
|--|--|--|

|  |   |                       |
|--|---|-----------------------|
|  <p><b>FUNDAÇÃO<br/>HEMOMINAS</b></p> | <b>MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS</b> | Folha: 5 / 19         |
|  |   | COD: MNP-T.GDT.PQS-12 |
|  |   | CCD: -                |
|  |   | Revisão: 05           |
| <b>DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS</b>  |   |                       |

## SUMÁRIO

|   |           |
|---|-----------|
| <b>1 FINALIDADE.....</b>  | <b>6</b>  |
| <b>2 ABRANGÊNCIA .....</b>  | <b>6</b>  |
| <b>3 FUNDAMENTOS LEGAIS .....</b>   | <b>6</b>  |
| <b>4 DEFINIÇÕES BÁSICAS .....</b>   | <b>6</b>  |
| <b>5 DIRETRIZES .....</b>   | <b>8</b>  |
| 5.1 Desenvolvimento de pesquisas .....                                    | 9         |
| 5.2 Apoio ao desenvolvimento de pesquisas .....                           | 14        |
| 5.3 Outras atividades relacionadas .....                                  | 15        |
| 5.4 Referências para o desenvolvimento de pesquisas na Fundação HEMOMINAS | 17        |
| 5.5 Endereços eletrônicos relacionados .....                              | 17        |
| <b>6 CONTINGENCIA.....</b>  | <b>18</b> |
| <b>7 DOCUMENTOS RELACIONADOS .....</b>                                    | <b>18</b> |
| <b>8 REGISTROS GERADOS .....</b>  | <b>18</b> |
| <b>9 HISTÓRICO DAS REVISÕES.....</b>                                      | <b>19</b> |

|  |  |  |
|--|--|--|
| Elaborado/Revisado por:<br>Daniel Gonçalves Chaves | Aprovado por:<br>Marina Lobato Martins<br>Fernando Valadares Basques | Data da aprovação:<br>Data de aprovação no<br>SA |
|--|--|--|

|  |   |                       |
|--|---|-----------------------|
|  <p><b>FUNDAÇÃO<br/>HEMOMINAS</b></p> | <b>MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS</b> | Folha: 6 / 19         |
|  |   | COD: MNP-T.GDT.PQS-12 |
|  |   | CCD: -                |
|  |   | Revisão: 05           |
| <b>DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS</b>  |   |                       |

## 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 CNS 466/2012 do Ministério da Saúde e suas complementares.
- Norma Operacional 001/2013 do Conselho Nacional de 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

BIC - Bolsa de Iniciação Científica.

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.

|  |  |  |
|--|--|--|
| Elaborado/Revisado por:<br>Daniel Gonçalves Chaves | Aprovado por:<br>Marina Lobato Martins<br>Fernando Valadares Basques | Data da aprovação:<br>Data de aprovação no<br>SA |
|--|--|--|

|  |   |                       |
|--|---|-----------------------|
|  <p><b>FUNDAÇÃO<br/>HEMOMINAS</b></p> | <b>MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS</b> | Folha: 7 / 19         |
|  |   | COD: MNP-T.GDT.PQS-12 |
|  |   | CCD: -                |
|  |   | Revisão: 05           |
| <b>DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS</b>  |   |                       |

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.

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>).

|  |  |  |
|--|--|--|
| Elaborado/Revisado por:<br>Daniel Gonçalves Chaves | Aprovado por:<br>Marina Lobato Martins<br>Fernando Valadares Basques | Data da aprovação:<br>Data de aprovação no<br>SA |
|--|--|--|

|  |   |                       |
|--|---|-----------------------|
|  <p><b>FUNDAÇÃO<br/>HEMOMINAS</b></p> | <b>MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS</b> | Folha: 8 / 19         |
|  |   | COD: MNP-T.GDT.PQS-12 |
|  |   | CCD: -                |
|  |   | Revisão: 05           |
| <b>DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS</b>  |   |                       |

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.

TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Termo de consentimento do participante de pesquisa ou de seu representante legal, que autoriza a sua participação voluntária na pesquisa.

TEC - Diretoria Técnico-Científica da Fundação HEMOMINAS.

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.

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

|  |  |  |
|--|--|--|
| Elaborado/Revisado por:<br>Daniel Gonçalves Chaves | Aprovado por:<br>Marina Lobato Martins<br>Fernando Valadares Basques | Data da aprovação:<br>Data de aprovação no<br>SA |
|--|--|--|



|  |   |                       |
|--|---|-----------------------|
|  <p><b>FUNDAÇÃO<br/>HEMOMINAS</b></p> | <b>MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS</b> | Folha: 9 / 19         |
|  |   | COD: MNP-T.GDT.PQS-12 |
|  |   | CCD: -                |
|  |   | Revisão: 05           |
| <b>DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS</b>  |   |                       |

- 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

|  |  |  |
|--|--|--|
| Elaborado/Revisado por:<br>Daniel Gonçalves Chaves | Aprovado por:<br>Marina Lobato Martins<br>Fernando Valadares Basques | Data da aprovação:<br>Data de aprovação no<br>SA |
|--|--|--|


|  |   |                       |
|--|---|-----------------------|
|  <p><b>FUNDAÇÃO<br/>HEMOMINAS</b></p> | <b>MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS</b> | Folha: 10 / 19        |
|  |   | COD: MNP-T.GDT.PQS-12 |
|  |   | CCD: -                |
|  |   | Revisão: 05           |
| <b>DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS</b>  |   |                       |

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.

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

|  |  |  |
|--|--|--|
| Elaborado/Revisado por:<br>Daniel Gonçalves Chaves | Aprovado por:<br>Marina Lobato Martins<br>Fernando Valadares Basques | Data da aprovação:<br>Data de aprovação no<br>SA |
|--|--|--|

|  |   |                       |
|--|---|-----------------------|
|  <p><b>FUNDAÇÃO<br/>HEMOMINAS</b></p> | <b>MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS</b> | Folha: 11 / 19        |
|  |   | COD: MNP-T.GDT.PQS-12 |
|  |   | CCD: -                |
|  |   | Revisão: 05           |
| <b>DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS</b>  |   |                       |

#### 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 desenvolvida 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, além de cadastrá-lo na Plataforma Brasil, o pesquisador deverá encaminhar ao Serviço de Pesquisa os documentos listados abaixo. As regras para assinatura do Cadastro da Pesquisa seguem as mesmas já citadas para a assinatura da Folha de Rosto.

- 1- Formulário de Cadastro da Pesquisa devidamente preenchido e assinado.
- 2- Termo de Compromisso devidamente assinado por todos os membros da equipe do projeto de pesquisa.
- 3- Mídia digital (CD ou DVD) contendo o Cadastro de Pesquisa em extensão .doc ou .docx e cópia digital do projeto de pesquisa e seus anexos.
- 4- Termo de Compromisso do Bolsista se aplicável.
- 5- Termo de Compromisso dos Colaboradores Externos se aplicável.

|  |  |  |
|--|--|--|
| Elaborado/Revisado por:<br>Daniel Gonçalves Chaves | Aprovado por:<br>Marina Lobato Martins<br>Fernando Valadares Basques | Data da aprovação:<br>Data de aprovação no<br>SA |
|--|--|--|

|  |   |                       |
|--|---|-----------------------|
|  <p><b>FUNDAÇÃO<br/>HEMOMINAS</b></p> | <b>MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS</b> | Folha: 12 / 19        |
|  |   | COD: MNP-T.GDT.PQS-12 |
|  |   | CCD: -                |
|  |   | Revisão: 05           |
| <b>DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS</b>  |   |                       |

### 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 cópia digital).
- 2- Mídia digital (CD ou DVD) contendo o Projeto de Pesquisa em extensão .doc ou .docx e cópia digital do projeto de pesquisa e seus anexos.
- 3- Termo de Compromisso devidamente assinado por todos os membros da equipe do projeto de pesquisa.
- 4- Comprovantes de cadastro no Currículo Lattes dos membros da equipe.
- 5- Termo de Compromisso do Bolsista se aplicável.
- 6- Termo de Compromisso dos Colaboradores Externos se aplicável.

### 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

|  |  |  |
|--|--|--|
| Elaborado/Revisado por:<br>Daniel Gonçalves Chaves | Aprovado por:<br>Marina Lobato Martins<br>Fernando Valadares Basques | Data da aprovação:<br>Data de aprovação no<br>SA |
|--|--|--|

|  |   |                       |
|--|---|-----------------------|
|  <p><b>FUNDAÇÃO<br/>HEMOMINAS</b></p> | <b>MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS</b> | Folha: 13 / 19        |
|  |   | COD: MNP-T.GDT.PQS-12 |
|  |   | CCD: -                |
|  |   | Revisão: 05           |
| <b>DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS</b>  |   |                       |

partir da data do parecer, para encaminhar sua resposta ao CEP-HEMOMINAS. Se não o fizer dentro deste prazo e não enviar solicitação de extensão do prazo, seu projeto será retirado de análise e a pesquisa não poderá ser desenvolvida. Se o parecer for de “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/ou o responsável pela UFH onde o projeto será(ia) desenvolvido também receberão este parecer impresso. Toda aprovação de projeto de pesquisa pelo CEP-HEMOMINAS deverá ser comunicada ao Núcleo de Inovações Tecnológicas da Fundação HEMOMINAS - INOVHEMOS.


### **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 via e-mail ou impresso, devidamente preenchido. 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.

### **5.1.4 Arquivamento de projetos de pesquisa**

Enquanto a pesquisa estiver em andamento, uma cópia do projeto de pesquisa ficará 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 que permanecerá arquivado por 5 (cinco) anos no Serviço de Pesquisa. Após este período, ele será encaminhado ao arquivo permanente para guarda.

|  |  |  |
|--|--|--|
| Elaborado/Revisado por:<br>Daniel Gonçalves Chaves | Aprovado por:<br>Marina Lobato Martins<br>Fernando Valadares Basques | Data da aprovação:<br>Data de aprovação no<br>SA |
|--|--|--|

|  |   |                       |
|--|---|-----------------------|
|  <p><b>FUNDAÇÃO<br/>HEMOMINAS</b></p> | <b>MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS</b> | Folha: 14 / 19        |
|  |   | COD: MNP-T.GDT.PQS-12 |
|  |   | CCD: -                |
|  |   | Revisão: 05           |
| <b>DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS</b>  |   |                       |

### 5.1.5 Indicadores de produção científica

O número de publicações técnico-científicas decorrentes do desenvolvimento de projetos de pesquisa por ano é um indicador do Serviço de Pesquisa. Estas 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, semestralmente, informar, via formulário específico, as publicações técnico-científicas relacionadas às pesquisas que tiveram participação da Fundação HEMOMINAS. O comunicado deverá ser feito através de formulário específico a ser enviado aos pesquisadores que desenvolveram ou ainda desenvolvem projetos de pesquisa iniciados nos dois anos antecedentes à comunicação. 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 foi parceira.

## 5.2 Apoio ao desenvolvimento de pesquisas

### 5.2.1 Liberação de orçamento para compra de material de consumo

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. Este auxílio poderá ser solicitado para o desenvolvimento de pesquisas documentadas e aprovadas, que tenham a participação efetiva de pesquisadores servidores da Fundação HEMOMINAS. O Serviço de Pesquisa emitirá um parecer para o solicitante informando o deferimento

|  |  |  |
|--|--|--|
| Elaborado/Revisado por:<br>Daniel Gonçalves Chaves | Aprovado por:<br>Marina Lobato Martins<br>Fernando Valadares Basques | Data da aprovação:<br>Data de aprovação no<br>SA |
|--|--|--|

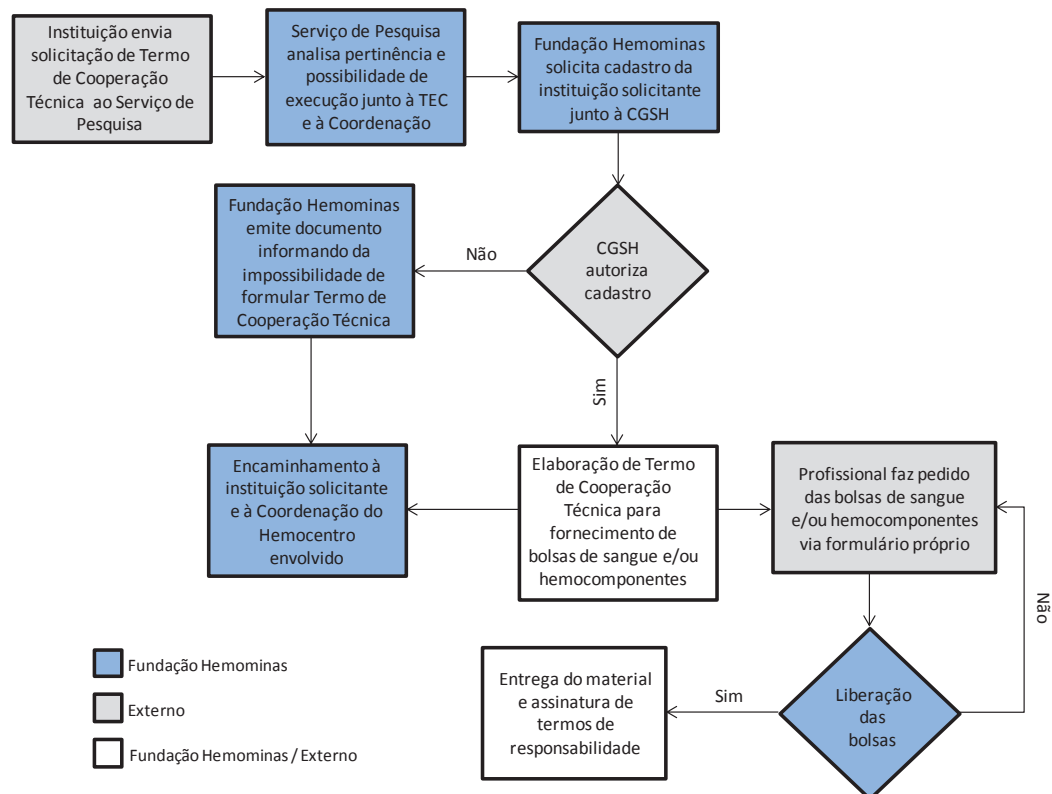
|  |   |                       |
|--|---|-----------------------|
|  <p><b>FUNDAÇÃO HEMOMINAS</b></p> | <b>MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS</b> | Folha: 15 / 19        |
|  |   | COD: MNP-T.GDT.PQS-12 |
|  |   | CCD: -                |
|  |   | Revisão: 05           |
| <b>DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS</b>  |   |                       |

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


#### 5.4.1 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:



**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.

|  |  |  |
|--|--|--|
| Elaborado/Revisado por:<br>Daniel Gonçalves Chaves | Aprovado por:<br>Marina Lobato Martins<br>Fernando Valadares Basques | Data da aprovação:<br>Data de aprovação no<br>SA |
|--|--|--|

|  |   |                       |
|--|---|-----------------------|
|  <p><b>FUNDAÇÃO<br/>HEMOMINAS</b></p> | <b>MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS</b> | Folha: 16 / 19        |
|  |   | COD: MNP-T.GDT.PQS-12 |
|  |   | CCD: -                |
|  |   | Revisão: 05           |
| <b>DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS</b>  |   |                       |


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 receptor vinculado à instituição solicitante 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.

#### 5.4.2 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

|  |  |  |
|--|--|--|
| Elaborado/Revisado por:<br>Daniel Gonçalves Chaves | Aprovado por:<br>Marina Lobato Martins<br>Fernando Valadares Basques | Data da aprovação:<br>Data de aprovação no<br>SA |
|--|--|--|



|  |   |                       |
|--|---|-----------------------|
|  <p><b>FUNDAÇÃO<br/>HEMOMINAS</b></p> | <b>MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS</b> | Folha: 17 / 19        |
|  |   | COD: MNP-T.GDT.PQS-12 |
|  |   | CCD: -                |
|  |   | Revisão: 05           |
| <b>DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS</b>  |   |                       |

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 estes serão utilizados em pesquisa científica devidamente cadastrada e aprovada pela Fundação HEMOMINAS.

#### 5.4.3 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](mailto:marina.martins@hemominas.mg.gov.br), fone: (31) 3768-4587.

Serviço de Pesquisa - Daniel Gonçalves Chaves, e-mail [daniel.chaves@hemominas.mg.gov.br](mailto:daniel.chaves@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>

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

**- Formulários da FAPEMIG:** <http://www.fapemig.br>

|  |  |  |
|--|--|--|
| Elaborado/Revisado por:<br>Daniel Gonçalves Chaves | Aprovado por:<br>Marina Lobato Martins<br>Fernando Valadares Basques | Data da aprovação:<br>Data de aprovação no<br>SA |
|--|--|--|

|  |   |                       |
|--|---|-----------------------|
|  <p><b>FUNDAÇÃO<br/>HEMOMINAS</b></p> | <b>MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS</b> | Folha: 18 / 19        |
|  |   | COD: MNP-T.GDT.PQS-12 |
|  |   | CCD: -                |
|  |   | Revisão: 05           |
| <b>DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS</b>  |   |                       |

## 6 CONTINGENCIA

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](mailto:marina.martins@hemominas.mg.gov.br)) ou Serviço de Pesquisa (daniel.chaves@hemominas.mg.gov.br) ou CEP-Hemominas ([cep@hemominas.mg.gov.br](mailto:cep@hemominas.mg.gov.br)). Os responsáveis pelos processos devem gerar ações para imediata correção dos desvios e/ou não conformidades.

## 7 DOCUMENTOS RELACIONADOS

Não se aplica.

## 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:

- Termo de Sigilo e Confidencialidade - FMNP-T.GDT.NIT-52
- Compra de Material para Pesquisa - FMNP-T.GDT.PQS-38
- Acompanhamento de produção científica - FMNP-T.GDT.PQS-87

|  |  |  |
|--|--|--|
| Elaborado/Revisado por:<br>Daniel Gonçalves Chaves | Aprovado por:<br>Marina Lobato Martins<br>Fernando Valadares Basques | Data da aprovação:<br>Data de aprovação no<br>SA |
|--|--|--|

|  |   |                       |
|--|---|-----------------------|
| <br><b>FUNDAÇÃO<br/>HEMOMINAS</b> | <b>MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS</b> | Folha: 19 / 19        |
|  |   | COD: MNP-T.GDT.PQS-12 |
|  |   | CCD: -                |
|  |   | Revisão: 05           |
| <b>DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS</b>  |   |                       |

### Formulários vinculados a POP:

- Formulário de caracterização de pesquisa em saúde - FPOP-T.GDT-01
- Formulário de autorização prévia do Serviço de Pesquisa - FPOP-T.GDT-02
- Ficha de controle de pedido de relatório de pesquisa - FPOP-T.GDT-03
- Formulário de Acompanhamento - FPOP-T.GDT-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)   |
| 03            | Dezembro / 2013  | Alterado modelo do manual adequando a versão 06 setembro / 2013 do PRG 02<br>Alterado numeração de itens<br>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. |
|               |                  |  |

|  |  |  |
|--|--|--|
| Elaborado/Revisado por:<br>Daniel Gonçalves Chaves | Aprovado por:<br>Marina Lobato Martins<br>Fernando Valadares Basques | Data da aprovação:<br>Data de aprovação no<br>SA |
|--|--|--|