FUNDAÇÃO *HEMO*MINAS

DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS

SUS

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

SUMÁRIO

1 FINALIDADE 7
2 ABRANGÊNCIA 7
3 FUNDAMENTOS LEGAIS 7
4 DEFINIÇÕES BÁSICAS 8
5 DIRETRIZES 10
5.1 Desenvolvimento de pesquisas 13
5.2 Apoio ao desenvolvimento de pesquisa 20
5.3 Outras atividades relacionadas 23
5.4 Divulgação de resultados 23
5.5 Uso do REDCap na Fundação Hemominas 24
5.6 Referências para o desenvolvimento de pesquisas na Fundação HEMOMINAS 25
5.7 Endereços eletrônicos relacionados 25
6 CONTINGÊNCIA 25
7 DOCUMENTOS RELACIONADOS 26
8 REGISTROS GERADOS 26
9 HISTÓRICO DAS REVISÕES 27

SIGLAS

CCO - Setor de Contratos e Convênios

CEP - Comitê de Ética em Pesquisa

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

CGEN - Conselho de Gestão do Patrimônio Genético

CGSH - Coordenação Geral do Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde.

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

GDT - Gerência de Desenvolvimento Técnico-Científico

INAEP – Instancia Nacional de Ética em Pesquisa

INOVHEMOS – Comissão de Apoio ao Núcleo de Inovação Tecnológica e de Proteção ao Conhecimento da Fundação HEMOMINAS

NIT - Núcleo de Inovação Tecnológica

PIBIC - Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica

PQS - Serviço de Pesquisa

REDCap - Research Electronic Data Capture

SEI - Sistema Eletrônico de Informações

SISGEN - Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado

TCUD – Termo de compromisso de utilização de dados

TEC - Diretoria Técnico-Científica

UFH - Unidade da 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 75, de 2 de maio de 2016 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
- Norma Operacional 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares.
- Portaria Nº 158, de 4 de fevereiro de 2016 do Ministério da Saúde.
- Portaria Nº 11.685, de 2 de julho de 2016 do Ministério da Saúde.
- Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares.
- Resolução 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares.
- Resolução 441/2011 do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares.
- Instrução Normativa HEMOMINAS/PRE Nº 01/2025, que Cria a Política de Pesquisas, Inovações Tecnológicas e Proteção da Propriedade Intelectual da Fundação HEMOMINAS e dá outras providências.
- Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016 da Presidência da República.
- Decreto Estadual nº. 47.442, de 4 de julho de 2018.
- Lei Federal nº 13.123, de 20 de maio de 2015.

- Normas AABB / ABHH: Padrões para Bancos de Sangue e Serviços de Transfusão.

- Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

- Portaria PRE nº 456, de 25 de novembro de 2020, que institui, no âmbito da Fundação HEMOMINAS, a Política de Segurança da Informação e Comunicação.

- Portaria PRE nº 457, de 25 de novembro de 2020, que institui, no âmbito da Fundação HEMOMINAS, a Política de Proteção de Dados Pessoais, nos termos da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).

- Portaria PRE nº 104, atualiza a Portaria PRE nº 457/20.

- Decreto nº 48.237 de 22 de julho de 2021. Dispõe sobre a aplicação da Lei Federal nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD, no âmbito da Administração Pública direta e indireta do Poder Executivo.

- Lei de Acesso à Informação, Lei n° 12.527, de 18 de novembro de 2011.

- Lei 14.874/2024: Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

- Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025, regulamenta a Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, que dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

- Portaria GM/MD nº 11.685, de 2 de julho de 2026, altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017.

4 DEFINIÇÕES BÁSICAS

Acordo de Parceria - Instrumento jurídico que formaliza a parceria entre a Fundação HEMOMINAS e outra(s) instituição(ões) para o desenvolvimento de projetos de pesquisa em conjunto.

Biorrepositório: coleção de material biológico humano, coletado e armazenado ao longo da execução de um projeto de pesquisa específico, sob responsabilidade institucional e sob gerenciamento do pesquisador, sem fins comerciais.

Cadastro de Pesquisa - Documento atrelado a projeto de pesquisa, que especifica as informações relativas ao projeto, bem como os termos de compromissos e normativas envolvidas em sua execução.

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.

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.

INAEP - Órgão colegiado vinculado ao Ministério da Saúde que dispõe sobre a ética em pesquisa com seres humanos, atuando na elaboração de diretrizes, a normatização, o credenciamento e a acreditação de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), bem como outras atribuições estabelecidas na legislação aplicável.

INOVHEMOS - Comissão de caráter permanente vinculada à Diretoria Técnico-Científica da Fundação HEMOMINAS para apoio às atividades do NIT Hemominas.

NIT Hemominas – Núcleo de Inovação Tecnológica da Fundação Hemominas – setor responsável pela gestão da propriedade intelectual e da inovação na Fundação Hemominas.

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 -coordenador - 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.

Pesquisador coordenador local – Pesquisador servidor da Fundação Hemominas, designada pelo pesquisador coordenador do projeto para acompanhamento das atividades no âmbito da Fundação Hemominas.

Plano de Trabalho - Documento atrelado a projeto de pesquisa, base para a formalização de Acordo de Parceria ou Termo de Cooperação Técnica, que especifica as metas, etapas e produtos de um projeto ou cooperação, bem como as obrigações relacionadas às instituições envolvidas em sua execução.

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

Projeto detalhado - 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 referências bibliográficas.

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

Relato de caso: Modalidade de estudo na área biomédica com delineamento descritivo, sem grupo controle, de caráter narrativo e reflexivo, cujos dados são provenientes da prática cotidiana ou da atividade profissional. Tem como finalidade destacar fato inusitado ou relevante, ampliando o conhecimento ou sugerindo hipóteses para outro estudo.

Termo de Compromisso para Realização de Pesquisa: Documento anexo ao cadastro de pesquisa, por meio do qual se comprometem a cumprir as normas éticas, institucionais, de proteção de dados, propriedade intelectual, sigilo e divulgação científica aplicáveis ao desenvolvimento da pesquisa na Fundação Hemominas.

Termo de compromisso de utilização de dados: Documento anexo ao Cadastro de Pesquisa, que deve ser preenchido para projetos que envolvam a coleta de dados

Termo de Constituição de Biorrepositório - Documento anexo ao Cadastro de Pesquisa, que deve ser preenchido para os projetos de pesquisa que prevejam o compartilhamento de amostras entre as instituições envolvidas na execução do projeto.

Termo de Cooperação Técnica - Instrumento jurídico que formaliza a parceria entre a Fundação HEMOMINAS e outra(s) instituição(ões) para o fornecimento de bolsas de sangue total e hemocomponentes para fins não transfusionais.

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, uma instituição Científica, Tecnológica e de Inovação no Estado de Minas Gerais (ICTMG), está cadastrada como Instituição de Pesquisa junto à FAPEMIG e ao CNPq, desenvolvendo projetos nas seguintes áreas:

1. Doação de sangue e componentes
Objetivo da linha: Desenvolver estudos que permitam ampliar o conhecimento sobre as diferentes etapas do processo da doação de sangue e hemocomponentes, como motivação da doação, perfil dos doadores, triagem clínica, segurança do doador, propondo melhorias nos processos de captação de doadores com vistas à promoção da segurança transfusional.

2. Preparo de hemocomponentes e controle de qualidade
Objetivo da linha: Desenvolver estudos que permitam um maior conhecimento sobre coleta, produção, triagem laboratorial, estoque, transporte e controle de qualidade de hemocomponentes, propondo melhorias que permitam aperfeiçoar práticas de produção e manejo, promovendo a segurança transfusional.

3. Imunohematologia
Objetivo da linha: Desenvolver estudos para conhecer os mecanismos envolvidos na reação transfusional e desenvolver testes para identificação de antígenos eritrocitários, leucocitários e plaquetários, permitindo melhorias na classificação da compatibilidade entre doador e receptor do hemocomponente, promovendo aumento da segurança transfusional.

4. Transfusão de sangue e derivados
Objetivo da linha: Desenvolver estudos que permitam o melhor conhecimento do processo de transfusão sanguínea, hemocomponentes e hemoderivados, propondo melhorias nos processos de transfusão e segurança transfusional, incluindo os procedimentos e indicadores pré- e pós-transfusionais, e os processos de hemovigilância.

5. Transplantes, enxertos e terapia celular
Objetivo da linha: Desenvolver estudos em coleta e preservação de órgãos e tecidos, controle de qualidade, testes diagnósticos de doenças transmitidas por transplantes, compatibilidade, aspectos clínicos, epidemiológicos e laboratoriais de pacientes transplantados, processos de rejeição de transplantes, visando a melhoria dos processos e a segurança do paciente.

6. Doenças transmissíveis por transfusão e transplante
Objetivo da linha: Desenvolver estudos que permitam o melhor conhecimento das doenças transmissíveis por transfusão e transplante de órgãos e tecidos, propor testes diagnósticos, tratamento e acompanhamento, além de

instrumentos que permitam aperfeiçoar práticas de gestão, visando o aumento da segurança transfusional e melhoria do manejo dos pacientes.

7. Doenças da série vermelha
Objetivo da linha: Desenvolver estudos que permitam o melhor conhecimento das doenças envolvendo a série vermelha do sangue que não as hemoglobinopatias, investigando os aspectos clínicos, epidemiológicos e laboratoriais, testes diagnósticos e medidas de tratamento e de acompanhamento dos pacientes, aumentando a segurança e a qualidade de vida dos pacientes.

8. Hemoglobinopatias
Objetivo da linha: Desenvolver estudos que permitam o melhor conhecimento das hemoglobinopatias, propondo projetos que investiguem características clínicas, epidemiológicas e laboratoriais, tratamento, diagnóstico e acompanhamento dos pacientes, bem como o aprimoramento de práticas de gestão, aumentando a segurança e a qualidade de vida dos pacientes.

9. Coagulopatias
Objetivo da linha: Desenvolver estudos que permitam o melhor conhecimento das coagulopatias (hemofilias, trombofilias e doença de von Willebrand), propondo projetos que investiguem características clínicas, epidemiológicas e laboratoriais, tratamento, diagnóstico e acompanhamento dos pacientes, bem como o aprimoramento de práticas de gestão, aumentando a segurança e a qualidade de vida dos pacientes.

10. Psicologia e educação em saúde
Objetivo da linha: Desenvolver estudos quantitativos e qualitativos que permitam compreender os aspectos relacionados à saúde física e mental de determinados grupos de indivíduos, propondo correlações dos resultados com características sócio-econômicas, demográficas, clínicas e epidemiológicas, permitindo a estruturação de ações que aumentem a qualidade de vida dos indivíduos. Desenvolver estudos que introduzam ações de educação em saúde voltadas aos clientes internos, profissionais de saúde e sociedade, promovendo a conscientização e melhoria da qualidade de vida dos indivíduos.

11. Gestão em saúde
Objetivo da linha: Desenvolver projetos que permitam analisar a atenção à saúde e instrumentalizar a expansão das habilidades gerenciais e dos conhecimentos sobre o setor saúde, desenvolvimento de conhecimentos/competências relativos às políticas de saúde, gestão em saúde, gestão de custos e de insumos, planejamento em saúde, tomada de decisão, gestão de pessoas e liderança.

12. Multidisciplinar
Objetivo da linha: Desenvolver projetos que permeiam as atividades de Hematologia, Hemoterapia, Células e Tecidos, como engenharia clínica e

sanitária, comunicação, saúde do trabalhador, nutrição, serviço social, meio ambiente, etc., desenvolvendo conhecimentos que aprimorem os processos institucionais para maior eficiência e segurança da prática hemoterápica.

O Serviço de Pesquisa (PQS), sob a coordenação da Gerência de Desenvolvimento Técnico-Científico (GDT), tem como missão registrar e acompanhar o desenvolvimento de todas as pesquisas desenvolvidas no âmbito da Fundação HEMOMINAS, apoiar o desenvolvimento de pesquisas e promover a divulgação da produção técnico-científica.

5.1 Desenvolvimento de pesquisas

Projetos de pesquisa que envolvam outras instituições ou empresas podem requerer ou não a celebração de Acordo de Parcerias. Os seguintes parâmetros são indicativos da necessidade de celebração de Acordo de Parceria:

- Projeto de pesquisa com potencial de geração de propriedade intelectual, incluindo, entre outros, marcas, patentes, softwares ou outras criações passíveis de proteção;

- Projeto de pesquisa com repasse financeiro para a Hemominas por ente privado;

- Outros projetos de pesquisa que, a critério da GDT e/ou da TEC, apresentem parâmetros críticos ou circunstâncias específicas que justifiquem a formalização da relação entre as instituições, poderão requerer a celebração de Acordo de Parceria.

Independente da categoria de projeto, com ou sem obrigatoriedade do acordo de parceria, os projetos de pesquisa coordenados por profissionais de outras instituições devem possuir em sua equipe pelo menos um servidor da Fundação HEMOMINAS. O servidor incluído no projeto deve contribuir efetivamente para o desenvolvimento do projeto, cabendo a ele a responsabilidade das atividades desenvolvidas do âmbito da Fundação Hemominas, bem como o reconhecimento e participação nos produtos gerados pela pesquisa.

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.

É importante 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; proposição de uma hipótese; realização de uma experiência controlada para testar a validade da hipótese; análise dos resultados; interpretação dos dados e conclusões; 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.

O projeto de pesquisa detalhado a ser desenvolvido com a participação da Fundação Hemominas deverá ser elaborado, preferencialmente, conforme o modelo institucional (FMNP-T.GDT.PQS-127) ou, caso seja utilizado modelo distinto, conter, obrigatoriamente, no mínimo, os seguintes itens:

- Título do projeto
- Linha de pesquisa
- Pesquisador coordenador da pesquisa e membros da equipe;
- Local da pesquisa: detalhar as instituições e setores participantes nos quais serão realizadas as diferentes etapas da pesquisa;
- Resumo;
- Introdução: antecedentes científicos sobre o tema do estudo com dados que justifiquem a pesquisa;
- Hipótese(s) a ser(em) testada(s);
- Objetivos geral e específicos a serem alcançados;
- Metodologia proposta: descrição da amostra, critérios de inclusão e exclusão, procedimentos
- Riscos e benefícios da pesquisa contendo resultados esperados (novos produtos, processos e/ou serviços);
- Orçamento: recursos financeiros necessários para o desenvolvimento da pesquisa e fontes que garantirão sua execução;
- Cronograma: detalhamento do período necessário para desenvolvimento das diferentes etapas da pesquisa;

Bibliografia.

Para projetos de pesquisa que incluam tratamento de dados pessoais, é importante o preenchimento do ANEXO 2 do Cadastro de Pesquisa “Termo de compromisso de utilização de dados – TCUD”, e que a descrição do projeto inclua as seguintes informações:

- Identificação e contato do(s) controlador(es) das fontes de dados pessoais;
- Descrição dos dados pessoais a serem coletadas;

- Descrição dos mecanismos que garantam a confidencialidade e a segurança das informações, incluindo os estágios para o acesso e armazenamento dos dados;
- Descrição dos critérios para o compartilhamento e a transferência dos dados.
- Termo de compromisso de utilização de dados (TCUD), se aplicável.

Os projetos de pesquisa deverão atender disposto na Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), no que for aplicável a cada caso.

Para projetos de pesquisa que preveem a formação de biorrepositório, é necessário o preenchimento do ANEXO 3 do Cadastro de Pesquisa “Termo de Constituição de Biorrepositório” e que a descrição contemple:

- Identificação e contato do(a) pesquisador(a) responsável pelo gerenciamento das amostras;
- Dados das instituições parceiras que receberão amostras oriundas na Fundação Hemominas;
- Descrição do tipo, número e volume de amostras.
- Especificar os locais (instituição, endereço, laboratório) nos quais serão mantidas as amostras;
- Descrição das condições de armazenamento das amostras (forma de acondicionamento, temperatura, equipamento).

5.1.2 Fluxo de tramitação de projetos de pesquisa

Os projetos de pesquisa a serem desenvolvidos na Fundação Hemominas devem seguir as regras estipuladas neste Manual. No caso de descumprimento das regras pelo coordenador do projeto de pesquisa ou atraso maior que três meses na apresentação da documentação exigida, a GDT tem a prerrogativa de suspender as atividades do projeto a qualquer tempo. Nesse contexto, quando pertinente, deve-se avaliar os riscos e prejuízos aos participantes de pesquisa incluídos no projeto. O Serviço de Pesquisa dará acesso ao NIT a todos os documentos dos projetos de pesquisa para que seja realizada a avaliação de potencial de inovação e acompanhamento de resultados.

5.1.2.1. Projetos de pesquisa que envolvem a celebração de Acordo de Parceria entre as instituições

Os projetos de pesquisa que possuem a obrigatoriedade de celebração de um Acordo de Parceria entre as instituições, devem formalizá-lo antes do início das suas atividades na Fundação Hemominas. Para análise inicial do projeto

de pesquisa, o coordenador do projeto deve encaminhar ao PQS os seguintes documentos:

1. Projeto de pesquisa detalhado, conforme o modelo institucional (FMNP-T.GDT.PQS-127) ou, caso seja utilizado modelo distinto, deverá conter, obrigatoriamente, o conteúdo descrito no item 5.1.1.

2. Plano de Trabalho para Formalização de Acordo de Parceria (FMNP-T.GDT.PQS-103), devidamente preenchido e assinado pelo pesquisador principal;

3. Cadastro de pesquisa (FMNP-T.GDT.PQS-20) devidamente preenchido e assinado.

4. Documento de Comprovante de Cadastro de Acesso do projeto no SISGEN emitido pelo Ministério do Meio Ambiente, se aplicável.

5. Declaração assinada pelo pesquisador principal, atestando compromisso expresso de envio ao Serviço de Pesquisa dos documentos “Certidão de Regularidade” e “Atestado de Regularidade” no SISGEN, assim que emitido pelo Ministério do Meio Ambiente, se aplicável.

6. Carta convite para que a Fundação Hemominas atue como instituição parceira no desenvolvimento do projeto, caso o projeto seja proposto por instituição privada.

Os documentos podem ser entregues sem assinatura para serem avaliados pela equipe do PQS, que após revisão, serão devolvidos ao pesquisador para que as assinaturas sejam providenciadas.

5.1.2.2. Projetos de pesquisa que não requerem a formalização de Acordo de Parceria ou que envolvem apenas a Fundação Hemominas

Para os projetos que não se enquadram nos critérios que necessitam de celebração de Acordo de Parceria, o coordenador do projeto deve encaminhar ao PQS os seguintes documentos:

1. Formulário de Cadastro de Pesquisa (FMNP-T.GDT.PQS-20) devidamente preenchido e assinado;

2. Projeto de pesquisa detalhado, conforme o modelo institucional (FMNP-T.GDT.PQS-127) ou, caso seja utilizado modelo distinto, deverá conter, obrigatoriamente, o conteúdo descrito no item 5.1.1.

3. Documento de Comprovante de Cadastro de Acesso do projeto no SISGEN emitido pelo Ministério do Meio Ambiente, se aplicável;

4. Declaração assinada pelo pesquisador principal, atestando compromisso expresso de envio ao Serviço de Pesquisa dos documentos “Certidão de Regularidade” e “Atestado de Regularidade” no SISGEN, assim que emitido pelo Ministério do Meio Ambiente, se aplicável;

Os documentos podem ser entregues sem assinatura para serem avaliados pela equipe do PQS e devolvidos ao pesquisador para que as assinaturas sejam providenciadas.

5.1.2.3 Relato de caso

Para os trabalhos que se enquadram nos critérios de relato de caso, o pesquisador principal do estudo deve encaminhar ao PQS os seguintes documentos:

1. Relato de caso detalhado (FMNP-T.GDT.PQS-126);

2. Formulário de Cadastro de Pesquisa para Relato de Caso (FMNP-T.GDT.PQS-126) devidamente preenchido e assinado;

Os documentos podem ser entregues sem assinatura para serem avaliados pela equipe do PQS e devolvidos ao pesquisador para que as assinaturas sejam providenciadas.

NOTA: Após a análise inicial, o Serviço de Pesquisa poderá solicitar documentações complementares, caso necessário. Relatos de caso devem obrigatoriamente serem submetidos à análise do CEP-Hemominas, juntamente com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.
Projetos de relato de casos são propostas de pesquisas de estudos que ainda não ocorreram, diferentemente de relatos de caso, e não devem ser confundidos. Os projetos de relatos de caso serão tratados como projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, de modo que deverão seguir as normas descritas para essas pesquisas (item 5.1.2.1 ou 5.1.2.2).

5.1.2.4 Informações adicionais

Nos documentos submetidos ao Serviço de Pesquisa é permitida a assinatura manuscrita ou a assinatura digital com certificação eletrônica. Não serão aceitos documentos com assinatura digitalizada inseridas em documento sob a forma de imagem utilizando o recurso “copia” e “cola”. Recomendamos que as assinaturas sejam realizadas através do Sistema Gov.br. Solicita-se especial atenção aos Softwares de assinaturas digitais quanto ao bloqueio do documento após assinatura, o que impediria as demais assinaturas necessárias durante a tramitação.

Casos em que haja assinatura manual, caberá ao pesquisador principal a guarda do documento original para apresentação em caso de necessidade. Todas as assinaturas nos documentos deverão estar padronizadas e sob o mesmo modelo, ou seja, caso o pesquisador eleja a assinatura manuscrita, todos os demais pesquisadores deverão também realizar a assinatura manuscrita. O mesmo se aplica para as assinaturas digitais.

O Cadastro de Pesquisa ou o Plano de Trabalho devem ser assinados pelo pesquisador coordenador do projeto e pelo pesquisador coordenador local na Hemominas (caso não seja o coordenador geral) e por todos os membros da equipe. Devem assinar também a coordenação da unidade da Fundação Hemominas, e caso mais de uma UFH esteja envolvida na pesquisa ou haja Acordo de Parceria, a assinatura deverá ser da Diretoria Técnico-Científica. Deve haver a concordância da instituição proponente por meio da assinatura da autoridade designada para esse fim. Para projetos que há a formalização do Acordo de Parceria, a assinatura deve ser realizada pelo representante legal/dirigente máximo autorizado.

Para projetos que envolvam a constituição de biorrepositório, o Cadastro de Pesquisa acompanhado do anexo 3 devidamente preenchido, deverá ser assinado pelo coordenador do projeto e pela(s) autoridade(s) institucional(is) designada para esse fim.

Após análise dos documentos, o pesquisador receberá do Serviço de Pesquisa o Termo de anuência institucional (FPOP-T.GDT.PQS-02); que autoriza a execução do projeto ou submissão do projeto ao Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Hemominas, para aqueles que não envolvem a participação de seres humanos. O documento deve ser inserido junto à documentação anexada na Plataforma Brasil.

Se houver projetos que após a emissão do Termo de anuência institucional permanecerem inativos por mais de 90 dias, o Serviço de Pesquisa entrará em contato com o pesquisador por e-mail para solicitar informações sobre o andamento do processo. O Pesquisador será informado que tem um prazo de 15 dias para retorno. Os projetos que permanecerem sem posicionamento, serão incluídos na lista de “Projetos de pesquisa retirados ou não aprovados” até que haja manifestação do pesquisador em reativar o andamento para formalizar a implementação do projeto na Fundação Hemominas. Acordo de Parcerias.

Todos setores da GDT envolvidos na formalização dos projetos possuem um prazo de dois dias úteis para análise e resposta aos pesquisadores.

5.1.2.5 Tramitação de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos

Para pesquisas envolvendo seres humanos é necessário que o projeto de pesquisa seja cadastrado na Plataforma Brasil. Para fins de cadastro, a Fundação HEMOMINAS é considerada instituição proponente caso a pesquisa seja coordenada por algum de seus servidores. No caso de projeto de pesquisa que não seja desenvolvido diretamente pela Fundação HEMOMINAS, mas que a envolva na inclusão de participantes de pesquisa, cessão de amostras biológicas ou dados, o pesquisador responsável deve cadastrar a Fundação HEMOMINAS como Instituição Coparticipante na Plataforma Brasil.
No caso de projetos multicêntricos com coordenação de outra instituição, a Fundação Hemominas deve ser cadastrada na Plataforma Brasil como Instituição Participante.
Para estudos de relato de caso, é obrigatório também que haja a submissão e aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa antes da publicação ou divulgação dos resultados. No momento da submissão o Relato de Caso deve ser anexado na plataforma Brasil em “Documentos, Projeto Detalhado/Brochura Investigador”.

Para fins de assinatura da Folha de Rosto gerada na Plataforma Brasil, o responsável pela Instituição Proponente 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 TEC deverá assinar como responsável institucional. A TEC também deve assinar como responsável pela Instituição caso o coordenador da UFH integre a equipe do projeto de pesquisa. No caso de projetos financiados pela Fundação HEMOMINAS, a TEC deve assinar a Folha de Rosto no campo “Patrocinador Principal”. As agências de fomento estão isentas da assinatura da Folha de Rosto, mas a informação relativa ao financiamento deve ser detalhada na Plataforma Brasil.

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

1. Folha de Rosto devidamente preenchida e assinada;

2. Termo de anuência institucional do Serviço de Pesquisa (FPOP-T.GDT.PQS-02);

5. Projeto de pesquisa detalhado (versão previamente avaliada e aprovada pelo PQS);

6. Termos de Consentimento Livre e Esclarecido e/ou termo de assentimento, se aplicável;

8. Relato de caso detalhado, se aplicável.

O projeto de pesquisa que envolve seres humanos será avaliado diretamente pelo CEP-HEMOMINAS, que receberá os documentos referentes ao projeto de pesquisa via Plataforma Brasil. A análise do projeto depende do cronograma de reuniões. O CEP-HEMOMINAS encaminhará o Parecer Consubstanciado diretamente ao pesquisador responsável pelo projeto de pesquisa via Plataforma Brasil dentro dos prazos estabelecidos pela Instancia Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP). Se o parecer do CEP-HEMOMINAS 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, e se o parecer for de “Pendente”, a pesquisa precisa ser adequada e ainda não poderá ser iniciada na Fundação HEMOMINAS até que todas as pendências sejam sanadas e o CEP libere o parecer de “Aprovado”. Orienta-se que o pesquisador responsável pelo projeto apresente o Parecer Consubstanciado ao(s) setor(es) da Fundação HEMOMINAS envolvido(s) no projeto antes do início das atividades.

Emendas e relatórios de projetos de pesquisa também devem ser submetidos à análise do CEP Hemominas via Plataforma Brasil, após aprovação do Serviço de Pesquisa.

Mesmo após obter a aprovação do CEP, projetos de pesquisa que envolvam mais de uma instituição e que se enquadrem nos critérios para celebração de Acordo de Parceria não poderão ser iniciados na Fundação Hemominas antes da formalização e publicação de Acordo de Parceria.

5.1.2.6 Tramitação de projetos de pesquisa que não envolvem seres humanos

Para pesquisas que não envolvem seres humanos, o projeto de pesquisa não deve ser cadastrado na Plataforma Brasil. Após apresentação da documentação pelo pesquisador, o PQS preencherá o Termo de Anuência Institucional autorizando ou não o início da pesquisa na Fundação Hemominas, bem como informará quanto à necessidade de formalização do Acordo de Parceria antes do início das atividades.

5.1.3 Pesquisas envolvendo Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado

Todos os projetos de pesquisa que prevêem o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, conforme definido pela legislação brasileira, devem ser cadastrados no SISGEN (https://sisgen.gov.br/paginas/login.aspx). Entende-se como patrimônio genético “informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos”. Ainda, de acordo com o conceito de acesso

ao patrimônio genético, a Lei alcança todas as atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico realizadas com o patrimônio genético componente da biodiversidade brasileira, incluindo pesquisas básicas, como por exemplo: taxonomia, epidemiologia, filogenia, ecologia, biogeografia, entre outras. Vale ressaltar que esta Lei não se aplica ao material genético humano. Ressalta-se que as atividades de pesquisa realizadas com o uso de informações de sequências genéticas obtidas de amostras da biodiversidade brasileira e depositadas em bancos de dados públicos, como por exemplo o *GenBank*, devem ser cadastradas junto ao SISGEN.

Os documentos que comprovam o cadastro do projeto no SISGEN devem ser encaminhados ao PQS. Nenhum projeto de pesquisa que envolve acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado pode ser iniciado na Fundação HEMOMINAS sem o devido cadastro.

O pesquisador que não comprovar o cadastro da pesquisa no SISGEN antes do início das atividades de pesquisa se tornará inadimplente e não poderá desenvolver nova pesquisa na Fundação HEMOMINAS até regularizar a situação. A falta de cadastro no SISGEN pode gerar penalidades, inclusive financeiras, à Fundação HEMOMINAS e aos pesquisadores, conforme legislação vigente.

5.1.4 Alteração de projetos de pesquisa em andamento

Quaisquer alterações em projeto de pesquisa que esteja em andamento na Fundação HEMOMINAS devem ser comunicadas primeiramente ao PQS. O pesquisador deverá enviar os documentos ao PQS por e-mail (secretaria.pesquisa@hemominas.mg.gov.br):

5.1.4.1 Tramitação de emendas de projetos de pesquisa com alterações simples e sem celebração de Acordo de Parceria

Para emendas que propõem alterações simples, tais como extensão no cronograma do projeto, inclusão de membros na equipe e/ou outras alterações que não representam mudanças no conteúdo do projeto, a secretaria do PQS deve receber do pesquisador, por e-mail, os seguintes documentos:

1. Formulário de emenda de projeto de pesquisa (FMNP-T.GDT.PQS-125), assinado pelo pesquisador coordenador do projeto e novos membros da equipe de pesquisa, se for o caso.

Após análise dos documentos, o pesquisador receberá do Serviço de Pesquisa o Termo de anuência institucional que autoriza a submissão do

projeto ao Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Hemominas, devendo esta ser inserida junto à documentação anexada na Plataforma Brasil.

5.1.4.2 Tramitação de emendas de projetos com alterações significativas na metodologia

Para projetos que necessitam de celebração de Acordo de Parceria e para aqueles não possuem Acordo de Parceria, mas que propõem modificações significativas no teor do projeto, tais como mudanças na metodologia, inclusão de nova instituição, dentre outras, a secretaria do PQS deve receber do pesquisador os seguintes documentos, por e-mail:

1. Carta expondo detalhadamente as modificações que levaram à submissão da emenda.

2. Cadastro de pesquisa (FMNP-T.GDT.PQS-20) e/ou Plano de trabalho (FMNP-T.GDT.PQS-103), baseado na última versão aprovada para o projeto, com as alterações devidamente destacadas, preenchido e assinado.

6. Projeto de Pesquisa Detalhado atualizado com as alterações destacadas.

As modificações no projeto devem ser realizadas com base nas últimas versões aprovadas pelo Serviço de Pesquisa. O projeto detalhado e o Formulário de cadastro de pesquisa / Plano de trabalho, devem apresentar de forma destacada todas as alterações realizadas.

Após análise dos documentos, o pesquisador receberá do Serviço de Pesquisa o Termo de anuência institucional que autoriza a submissão do projeto ao Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Hemominas, devendo esta ser inserida junto à documentação anexada na Plataforma Brasil.

5.1.5 Acompanhamento do desenvolvimento de projetos de pesquisa

Os projetos de pesquisa serão acompanhados pelo PQS e, quando o projeto envolver seres humanos, pelo CEP-HEMOMINAS, através de um relatório em modelo próprio do PQS (Formulário de Acompanhamento de Pesquisa (FPOP-T.GDT.PQS-04).
O formulário será enviado via e-mail ao pesquisador responsável, de acordo com o cronograma estabelecido no projeto, que deverá ser de no mínimo de 12 meses. O pesquisador deve enviar o relatório devidamente preenchido via e-mail ao PQS (secretaria.pesquisa@hemominas.mg.gov.br).Além do relatório, o pesquisador deve encaminhar ao PQS todos os comprovantes de produção científicas geradas durante a vigência relatada.

No caso de projetos envolvendo seres humanos, após aprovação do relatório pelo PQS, o pesquisador deve submetê-lo sob a forma de “Notificação” na Plataforma Brasil. O pesquisador que não entregar o formulário no prazo estipulado no momento da comunicação se tornará inadimplente junto ao PQS e não poderá desenvolver nova pesquisa na Fundação HEMOMINAS ou submeter emenda ao projeto em andamento até regularizar a situação.
Após aprovação, o Serviço de Pesquisa enviará o relatório para avaliação do NIT e GDT para avaliação do potencial de inovação e aprovação, respectivamente.

5.1.6 Arquivamento de projetos de pesquisa

Caso haja documentos impressos vinculados ao projeto, enquanto a pesquisa estiver em andamento, eles ficarão sob a guarda do PQS. 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 PQS 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

O PQS pode auxiliar os pesquisadores da Fundação HEMOMINAS a desenvolverem seus projetos de pesquisa contribuindo para a compra de material de consumo de laboratório. O pesquisador, a qualquer tempo, pode preencher o Formulário de Compra de Material para Pesquisa (FMNP-T.GDT.PQS-38) e encaminhá-lo ao Serviço de Pesquisa. Esse auxílio poderá ser solicitado para o desenvolvimento de pesquisas documentadas e aprovadas, que sejam coordenadas por 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 as compras programadas do Serviço de Pesquisa. Alternativamente, em atendimento a casos específicos, a compra de material de menor custo poderá se dar utilizando recursos do Adiantamento Especial do Serviço de Pesquisa.

5.3 Outras atividades relacionadas

5.3.1 Uso de bolsas de sangue e hemocomponentes em atividades de ensino, pesquisa e produção

Bolsas de sangue total e de hemocomponentes vencidas ou com volume insuficiente poderão ser disponibilizadas para instituições de saúde ou de Pesquisa e Ensino. Alternativamente, bolsas de sangue total de sangria

terapêutica também podem ser disponibilizadas. O fluxo para autorização e liberação das bolsas está descrito no POP-T.GDT.PQS-048 – Fluxo para Autorização e Liberação de Bolsas de Sangue Total e Hemocomponentes para Atividades de Ensino e Pesquisa.

A liberação das bolsas ocorrerá após a formalização de Termo de Cooperação Técnica entre a instituição solicitante e a Fundação HEMOMINAS, observadas as exigências da Portaria GM/MS nº 11.685, de 2 de julho de 2026, especialmente quanto à autorização prévia do Ministério da Saúde, quando aplicável, à notificação à CGSH e à comprovação da aprovação ética dos projetos de pesquisa, conforme a finalidade do fornecimento.

Os projetos de pesquisa que se enquadrarem em linhas de pesquisas da Fundação Hemominas ou em linhas correlatas, além do Termo de Cooperação Técnico-científico, deve ser formalizado um projeto de pesquisa no qual deve haver pelo menos um pesquisador da Fundação Hemominas como membro da equipe. Nestes casos, os procedimentos seguirão o fluxo proposto no item 5.1 neste Manual.

O fornecimento de sangue e hemocomponentes para projetos de pesquisa que envolvam seres humanos, está condicionado a comprovação ética do respectivo projeto pela instituição participante, nos termos da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, conforme exigido pela Portaria GM/MS nº 11.685, de 2 de julho de 2026. A liberação do material para utilização em pesquisa ficará condicionada à apresentação da documentação que comprove o atendimento às exigências éticas aplicáveis ao projeto. Por outro lado, a utilização das bolsas exclusivamente em atividades de ensino ou de pesquisas que não envolvam a participação de seres humanos, não estará sujeito à exigência. Para aqueles projetos de pesquisa que pretendem utilizar material biológico das bolsas de sangue, nos quais a Hemominas é instituição co-participante, precisam também ser avaliados pelo CEP-HEMOMINAS. A liberação de material biológico para outros fins que não os de pesquisa, não precisa ser avaliada pelo CEP-HEMOMINAS.

A solicitação de formalização do Termo de Cooperação Técnica deve ser enviada ao PQS 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 PQS um Plano de Trabalho estruturado em formulário próprio (FMNP-T.GDT.PQS-81), que deve ser solicitado por e-mail (secretaria.pesquisa@hemominas.mg.gov.br).

O PQS deve consultar a TEC 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 PQS solicita autorização do Ministério de Saúde para fornecimento do material biológico. Após aprovação do pedido pelo Ministério

da Saúde, a Fundação HEMOMINAS e a instituição solicitante firmarão Termo de Cooperação Técnica para fornecimento de bolsas de sangue e/ou hemocomponentes, podendo ser renovado anualmente, a critério dos envolvidos e do Ministério da Saúde. A liberação de bolsas provenientes de sangria terapêutica não depende de anuência da CGSH, devendo a Fundação Hemominas realizar a notificação ao referido órgão.

Após formalização do Termo de Cooperação Técnica, nas Unidades Regionais da Fundação HEMOMINAS, os profissionais da instituição solicitante poderão preencher e entregar à Coordenação da UFH o Formulário de Solicitação de Materiais Biológicos (FMNP-T.GDT.PQS-82). Após autorização da Coordenação da UFH, no momento da entrega do material biológico, o Formulário de Declaração de Recebimento de Materiais Biológicos (FMNP-T.GDT.PQS-83) deve ser preenchido e assinado pelo recebedor vinculado à instituição solicitante e pelo funcionário do Setor de Fracionamento da Fundação HEMOMINAS. O Formulário de Declaração de Recebimento de Materiais Biológicos (FMNP-T.GDT.PQS-83) 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 PQS fica responsável pela comunicação ao Ministério da Saúde sobre o fornecimento de bolsas de sangue e hemocomponentes para fins não terapêuticos. No Hemocentro de Belo Horizonte, o PQS é responsável por receber as demandas das instituições parceiras e viabilizar a liberação do material biológico junto ao Setor de Fracionamento, à Gerência de Controle de Qualidade e ao Ambulatório.

O fornecimento de bolsas provenientes de sangria terapêutica deve ser comunicado ao Ministério da Saúde, não necessitando, porém, de aprovação do referido órgão, cabendo ao PQS realizar controle interno, assim como manter registro das bolsas de sangria terapêutica recebidas e liberadas.

Os pacientes que aceitarem fornecer e suas bolsas de sangue para fins não transfusionais devem formalizar esse aceite em Termo de Consentimento Livre e Esclarecido padronizado pelo Ambulatório da Unidade da Fundação Hemominas que realizar a liberação do material biológico.

5.3.2 Disponibilização de dados gerais da Fundação HEMOMINAS

A disponibilização de dados gerais técnicos e administrativos, de doadores de sangue, pacientes ou servidores, que não implica em acesso a dados pessoais e quebra de sigilo, deve ser autorizada pela Diretoria Técnico-Científica ou coordenação da UFH, por se tratarem de dados institucionais.
Para tanto, O solicitante deve apresentar seu pedido com justificativa ao Serviço de Pesquisa para análise se a utilização dos dados caracteriza ou não projeto de pesquisa. Uma vez constatado pelo PQS que não se trata de projeto de pesquisa, o pedido poderá ser encaminhado à coordenação da unidade da Hemominas ou à Diretoria Técnico-Científica para aprovação.

Caso a solicitação seja autorizada, o pedido será direcionado à coordenação da UFH, com a devida justificativa. E uma vez autorizada, o setor responsável pelos dados irá disponibilizá-los diretamente ao solicitante.

A disponibilização de dados será autorizada sem que haja a formalização do projeto de pesquisa no PQS somente em casos em que for demonstrado que esses não serão utilizados em pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou inovação.

5.3.3 Eventos científicos e divulgação de resultados de pesquisas

5.3.3.1 Seminários do Serviço de Pesquisa

O Serviço de Pesquisa organiza seminários no Hemocentro de Belo Horizonte que objetivam a apresentação de temas e/ou resultados referentes aos estudos de pesquisadores da Fundação HEMOMINAS ou de outras instituições de pesquisa, proporcionando a atualização dos servidores em diferentes áreas. Os seminários podem ser apresentados pelos próprios pesquisadores ou por estudantes de iniciação científica que participam dos estudos e são abertos ao público externo. A divulgação dos seminários é feita pelo Serviço de Pesquisa, de acordo com seu calendário de programação.

5.3.3.2 Simpósio de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação da Fundação Hemominas – HEMOPq

O Simpósio de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação da Fundação HEMOMINAS - HEMOPq é realizado a cada dois anos e tem como objetivo promover a divulgação das pesquisas realizadas na instituição e, acima de tudo, reconhecer e valorizar as atividades científicas, proporcionando o incentivo e a integração dos servidores das UFH neste campo de atuação.

O Simpósio é organizado pela GDT e pelo Serviço de Pesquisa. Participam servidores de todas as UFH, estudantes atuando na Hemominas, profissionais e demais convidados, além de permitir a participação de estudantes e profissionais de outras instituições. A programação do Simpósio conta com a apresentação de palestras com enfoques mais amplos que propõem a discussão de temas atuais e que são alvos potenciais de investigação na Fundação HEMOMINAS. O evento conta também com mesas redondas temáticas organizadas para permitir a divulgação dos diversos trabalhos desenvolvidos nas UFH. Há ainda a sessão de temas livres para a apresentação oral ou em forma de pôster de trabalhos submetidos ao evento. Os anais do evento reúnem todos os resumos dos trabalhos apresentados.

5.3.3.3 Seminário de Iniciação Científica

O Seminário de Iniciação Científica é realizado anualmente pela Fundação HEMOMINAS. O seminário objetiva a apresentação dos resultados dos trabalhos desenvolvidos pelos estudantes de Iniciação Científica através da apresentação oral ou na forma de pôsteres. A participação de todos os estudantes e seus orientadores é obrigatória, incluindo aqueles das Unidades Regionais.

5.4 Divulgação de resultados

Os pesquisadores, colaboradores externos e estudantes de iniciação científica poderão divulgar os resultados de suas atividades de pesquisa desenvolvidas no âmbito da Fundação Hemominas em eventos científicos institucionais e externos, observados os fluxos e normas aplicáveis

Toda divulgação de resultados, seja em resumos e apresentações em eventos, palestras e publicação de artigos, deve citar a HEMOMINAS como instituição financiadora e deve seguir as normas conforme descrito no Termo de Compromisso. Os autores do(s) trabalho(s) a ser(em) divulgado(s) em revistas e eventos científicos devem incluir o vínculo institucional dos servidores da Fundação HEMOMINAS conforme estipulado neste Manual. É vedada a vinculação à Fundação HEMOMINAS de pesquisadores externos sem qualquer tipo de vínculo formal com a instituição. Todos os comprovantes e certificados de apresentação de trabalho e/ou publicação de artigos devem ser enviados para o Serviço de Pesquisa pelo e-mail secretaria.pesquisa@hemominas.mg.gov.br

Para trabalhos que tenham sido executados com a participação de bolsistas do Programa de Bolsas de Iniciação Científica – PIBIC, devem fazer menção de agradecimento à FAPEMIG em toda produção científica desenvolvida.

A vinculação com a Fundação HEMOMINAS deve ser citada em língua portuguesa, independente da língua em que o trabalho for escrito. A indicação do setor e da Unidade aos quais o servidor está vinculado é opcional, conforme exemplos a seguir:

> Fundação HEMOMINAS, Minas Gerais, Brasil.
> ou
> Setor de Captação de Doadores, Fundação HEMOMINAS, Minas Gerais, Brasil.
> ou
> Setor de Captação de Doadores, Hemocentro de Belo Horizonte, Fundação HEMOMINAS, Minas Gerais, Brasil.

Em publicações internacionais, o nome do país pode ser escrito na língua em que o trabalho foi elaborado (por exemplo, Brazil, Brésil, etc.).

5.4.1 Divulgação de trabalhos em eventos científicos

Todo trabalho desenvolvido parcial ou integralmente no âmbito da Fundação Hemominas, quando submetido por servidor da instituição a congressos, simpósios, seminários e demais eventos científicos, deverá ser previamente submetido à avaliação institucional seguindo o disposto no documento Avaliação institucional de resumos para submissão em eventos científicos - PSIS-T.GDT.PQS-10.

A avaliação será realizada pela Comissão Científica da Fundação Hemominas, composta por profissionais de diferentes gerências e assessorias da Diretoria Técnico-Científica – TEC e, quando necessário, de outras Diretorias, buscando assegurar diversidade de áreas de conhecimento, imparcialidade e qualidade técnico-científica no processo de avaliação.

Os trabalhos serão avaliados por dois membros da Comissão Científica, em sistema duplo-cego, no qual a identidade dos autores não será informada aos avaliadores e a identidade dos avaliadores não será informada aos autores.

A avaliação considerará critérios técnico-científicos definidos pela Comissão Científica, observadas as características, a área temática e, quando aplicável, as normas específicas do evento ao qual o trabalho será submetido.

O resultado da avaliação será classificado em:

a) Aprovado: o trabalho estará autorizado para submissão ao evento científico, sendo facultativa a incorporação das sugestões dos avaliadores, quando houver;

b) Aprovado com ressalvas: o trabalho estará autorizado para submissão mediante incorporação obrigatória das alterações indicadas pelos avaliadores;

c) Reprovado: o trabalho não estará autorizado para submissão ao evento científico na versão avaliada.

Em caso de divergência entre os pareceres, será realizada, sempre que houver tempo hábil, avaliação por terceiro membro da Comissão Científica, com caráter de desempate. Na impossibilidade de realização da terceira avaliação dentro do prazo necessário, prevalecerá a recomendação mais restritiva.

Os trabalhos serão também pontuados segundo os critérios de avaliação estabelecidos pela Comissão Científica. Quando houver previsão de apoio financeiro institucional para participação no evento, a pontuação poderá ser utilizada para o ranqueamento dos trabalhos e para subsidiar a definição dos servidores contemplados, observados os critérios específicos e a disponibilidade de recursos para cada evento. A aprovação do trabalho pela

Comissão Científica não implica, por si só, concessão de apoio financeiro para participação no evento.

A avaliação prévia pela Comissão Científica não se aplica aos trabalhos submetidos ao Seminário de Pesquisa, ao Seminário de Iniciação Científica e ao Seminário de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação da Fundação Hemominas – HEMOPq, por se tratarem de eventos institucionais que possuem processos próprios de submissão e avaliação.

Em razão das particularidades do Congresso Brasileiro de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular – HEMO, poderão ser estabelecidas pela GDT e/ou pela TEC diretrizes complementares relativas ao cronograma, aos prazos, aos critérios e procedimentos de avaliação, à divulgação dos resultados e à concessão de apoio institucional.

O servidor que solicitar afastamento para participação em evento científico na modalidade de apresentador de trabalho deverá comprovar a aprovação institucional do trabalho conforme fluxo estabelecido pela Fundação Hemominas.

Os procedimentos para encaminhamento dos trabalhos, distribuição aos avaliadores, realização das avaliações, consolidação dos pareceres e comunicação dos resultados estão estabelecidos no PSIS específico de avaliação institucional de resumos para submissão em eventos científicos.

5.5. Uso do REDCap na Fundação Hemominas

O REDCap (Research Electronic Data Capture) é uma plataforma segura, utilizada para criar e gerenciar pesquisas e bancos de dados online. A plataforma foi criada em 2004 por pesquisadores americanos e recebe o suporte técnico-científico através de um consórcio formado por uma rede internacional, sendo utilizado por mais de 6.000 instituições em 151 países. A Fundação Hemominas obteve licença para uso do REDCap em 2022.

O REDCap possui funcionalidade flexível e amigável, ideal para a coleta e organização de dados de pesquisa ou mesmo de atividades gerenciais, não requerendo conhecimentos em programação ou informática. Permite a importação e exportação de dados, a construção de relatórios reprodutíveis e a transferência de dados para os principais softwares de análises estatísticas, garantindo precisão, segurança e rapidez na obtenção de informações confiáveis.

Com o REDCap, os pesquisadores podem criar formulários eletrônicos de coleta de dados personalizados para suas pesquisas, facilitando a coleta de informações em tempo real, com alta qualidade e de maneira segura. A plataforma também oferece ferramentas de validação de dados, para garantir

a integridade das informações coletadas, e recursos para monitoramento do progresso da pesquisa em tempo real.

Para solicitar o acesso ao REDCap, o servidor da Hemominas deve preencher o Formulário de solicitação de acesso ao REDCap na Fundação Hemominas (FMNP-T.GDT.PQS-123) e enviá-lo para o e-mail secretaria.pesquisa@hemominas.mg.gov.br

5.6 Referências para o desenvolvimento de pesquisas na Fundação HEMOMINAS

Gerência de Desenvolvimento Técnico Científico – André Rolim Belisário
e-mail: andre.belisario@hemominas.mg.gov.br, telefone: (31) 3768-4535.

Serviço de Pesquisa - Kíssyla Lacerda
e-mail: kissyla.lacerda@hemominas.mg.gov.br, telefone: (31) 3768-4587.

Secretaria do Serviço de Pesquisa - Cristina da Cunha Naghetini
e-mail: secretaria.pesquisa@hemominas.mg.gov.br, telefone: (31) 3768-4587.

Comitê de Ética em Pesquisa – Simone das Virgens
e-mail: cep@hemominas.mg.gov.br, telefone: (31) 3768-4689.

Núcleo de Inovação Tecnológica – Maria Clara Fernandes da Silva Malta
e-mail: inovhemos@hemominas.mg.gov.br, telefone (31) 3768-4586

5.7 Endereços eletrônicos relacionados

- Plataforma Brasil: http://plataformabrasil.saude.gov.br
- Resoluções de Ética em Pesquisa: http://plataformabrasil.saude.gov.br (Aba “Resoluções e Normativas”)
- Plataforma Lattes: http://lattes.cnpq.br
- SISGEN: https://sisgen.gov.br/paginas/login.aspx
- Consórcio REDCap: https://redcapbrasil.com.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 (andre.belisario@hemominas.mg.gov.br) ou Serviço de Pesquisa (kissyla.lacerda@hemominas.mg.gov.br) ou CEP-Hemominas (cep@hemominas.mg.gov.br) ou Núcleo de Inovação Tecnológica (inovhemos@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
- Manual de Atividades Envolvendo Inovação Tecnológica e Propriedade Intelectual - NIT - MNP-T.GDT.NIT-113
- Avaliação institucional de resumos para submissão em eventos científicos - PSIS-T.GDT.PQS-10
- Cartilha para a Academia - Legislação de acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado e repartição de benefícios - Câmara Setorial da Academia do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGEN do Ministério do Meio Ambiente (https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/cartilha_para_a_academia_lei_13123_maio_2018.pdf).

8 REGISTROS GERADOS

Disponíveis no site da Fundação Hemominas:

- Cadastro de Pesquisa (FMNP-T.GDT.PQS-20)
- Plano de Trabalho para Formalização de Acordo de Parceria (FMNP-T.GDT.PQS-103)
- Formulário de solicitação de acesso ao REDCap na Fundação Hemominas (FMNP-T.GDT.PQS-123)
- Formulário de emenda de projeto de pesquisa (FMNP-T.GDT.PQS-125)
- Cadastro de Pesquisa para Relato de Caso (FMNP-T.GDT.PQS-126)

Disponíveis no SA:

- Termo de anuência institucional do Serviço de Pesquisa (FPOP-T.GDT.PQS-02)
- Cadastro de Pesquisa (FMNP-T.GDT.PQS-20)
- Plano de Trabalho para Formalização de Acordo de Parceria (FMNP-T.GDT.PQS-103)
- Projeto de pesquisa detalhado (FMNP-T.GDT.PQS-127)
- Formulário de Acompanhamento de Pesquisa (FPOP-T.GDT.PQS-04)

- Compra de Material para Pesquisa (FMNP-T.GDT.PQS-38)
- 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)
- Formulário de solicitação de acesso ao REDCap na Fundação Hemominas (FMNP-T.GDT.PQS-123)
- Formulário de emenda de projeto de pesquisa (FMNP-T.GDT.PQS-125)
- Cadastro de Pesquisa para Relato de Caso (FMNP-T.GDT.PQS-126)

9 HISTÓRICO DAS REVISÕES

Nº da revisão	Data da revisão	Alterações realizadas
15	Dezembro /2024	Inclusão de quais os critérios de obrigatoriedade para formalização do acordo de parceria. Modificação do item 5.1.2.1 com base nos critérios para formalização de acordo de parceria, modificação da necessidade de envio da carta convite. Inserção da possibilidade de envio dos documentos sem assinatura. Modificação do responsável institucional que assinará o Termo de biorrepositório e esclarecimentos sobre a obrigatoriedade do mesmo (item 5.1.2.2). Inserção das medidas tomadas em caso de inatividade do projeto. Inserção do item 5.1.4.1 e 5.1.4.2 a respeito da tramitação de emendas simples e de emendas complexas e/ou com celebração de acordo de parceria. Inclusão da Lei 14.874/2024. Destaque para as responsabilidades dos Pesquisadores responsáveis da Fundação Hemominas diante das atividades em projetos de pesquisa. Esclarecimento de que emendas de projetos que envolvam seres humanos também necessitam de ser submetidas ao Serviço de Pesquisa e posteriormente ao CEP. Inclusão do Formulário de emenda de projeto de pesquisa (FMNP-T.GDT.PQS-125).
16	Agosto/ 2025	Atualização do nome da atual Presidente da Fundação Hemominas e do Diretor de Gestão Institucional.
17	Outubro/ 2025	Inclusão da definição de relato de caso. Mudança do nome do formulário “Autorização prévia do Serviço de Pesquisa” para “Termo de anuência institucional”. Criação do formulário “Cadastro de Pesquisa para Relato de Caso (FMNP-T.GDT.PQS-126). Transferência das instruções de assinatura dos itens 5.1.2.1 e 5.1.2.2 para o 5.1.2.4. Criação do fluxo para estudos de relato de caso no item 5.1.2.3. Inserção da tramitação de estudos de relato de caso no CEP-Hemominas. Atualização do número de telefone do Núcleo de Inovação Tecnológica.
18	Setembro/	Alteração Atualização da nomenclatura das unidades e dos cargos

	2026	institucionais; Inclusão da Portaria Nº 11.685, de 2 de julho de 2016 do Ministério da Saúde; Substituição da CONEP pela INAEP como órgão nacional regulador de ética em pesquisa. Alteração dos critérios obrigatórios para formalização do Acordo de Parceria Inclusão das informações necessárias para o preenchimento do ANEXO 3 - Termo de constituição de biorrepositório. Criação do documento: Projeto detalhado (FMNP-T.GDT.PQS-127). Modificação do conteúdo dos documentos: Cadastro de Pesquisa (FMNP-T.GDT.PQS-20); Formulário de submissão de emenda para projetos de pesquisa (FMNP-T.GDT.PQS-125) e Formulário de Cadastro de Pesquisa para Relato de Caso (FMNPT.GDT.PQS-126). Obsolescência dos documentos: Termo de Constituição de Biorrepositório (FMNP-T.GDT.PQS-114); Termo de Compromisso para Desenvolvimento de Pesquisa (FMNP-T.GDT.PQS-21) e Termo de compromisso de utilização de dados (TCUD) (FMNP-T.GDT.PQS-124). Alteração das autoridades designadas responsáveis pela assinatura do cadastro de pesquisas. Alteração da documentação necessária para análise do Comitê de Ética em Pesquisa - CEP – Hemominas. Alteração na documentação necessária para submissão da formalização de projetos de pesquisa, emendas e projetos de relato de caso. Estabelecimento da obrigatoriedade de aprovação ética para projetos de pesquisa que farão uso das bolsas de sangue com fins não transfusionais da Fundação Hemominas. Alteração do órgão regulador da liberação das bolsas de sangue para fins não transfusionais para pesquisa passando a ser o Ministério da Saúde. Inclusão da obrigatoriedade de citar os agradecimentos do órgão de fomento FAPEMIG em apresentações de trabalhos. Inclusão do item 5.4.1 - Divulgação de trabalhos em eventos científicos. Criação do PSIS-T.GDT.PQS-10 - Avaliação institucional de resumos para submissão em eventos científicos.
19	Outubro/ 2026	Menção da Portaria GM/MD nº 11.685, de 2 de julho de 2026 e suas respectivas exigências; Menção ao documento POP-T.GDT.PQS-048 – Fluxo para Autorização e Liberação de Bolsas de Sangue Total e Hemocomponentes para Atividades de Ensino e Pesquisa; Inclusão da obrigatoriedade de envio da aprovação ética para projetos de pesquisa que envolvam seres humanos; Definição dos critérios para que a Fundação Hemominas faça parte da equipe do projeto de pesquisa; Inserção da obrigatoriedade da notificação do Ministério de Saúde para a liberação de bolsas de sangria terapêuticas.