



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



**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.**



MANUAL DE NORMAS E  
PROCEDIMENTOS

Folha: 4 / 23

COD: MNP-T.GDT.PQS-12

CCD: 330

DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS

**PRESIDÊNCIA**

Júnia Guimarães Mourão Cioffi

**DIRETORIA TÉCNICO-CIENTÍFICA**

Maísa Aparecida Ribeiro

**DIRETORIA DE GESTÃO INSTITUCIONAL**

Kelly Nogueira Guerra

**DIRETORIA DE PLANEJAMENTO, GESTÃO E FINANÇAS**

Márcia Faria Moraes Silva


**ELABORADO/REVISADO POR:**

Daniel Gonçalves Chaves

Marina Lobato Martins

**APOIO**

Maria Clara Fernandes da Silva Malta

	<b>MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS</b>	Folha: 5 / 23
		COD: MNP-T.GDT.PQS-12
		CCD: 330
<b>DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS</b>		

## SUMÁRIO

<b>1 FINALIDADE .....</b>	<b>7</b>
<b>2 ABRANGÊNCIA .....</b>	<b>7</b>
<b>3 FUNDAMENTOS LEGAIS .....</b>	<b>7</b>
<b>4 DEFINIÇÕES BÁSICAS .....</b>	<b>8</b>
<b>5 DIRETRIZES.....</b>	<b>9</b>
<b>5.1 Desenvolvimento de pesquisas .....</b>	<b>11</b>
<b>5.2 Apoio ao desenvolvimento de pesquisas .....</b>	<b>17</b>
<b>5.3 Outras atividades relacionadas .....</b>	<b>18</b>
<b>5.4 Divulgação de resultados.....</b>	<b>21</b>
<b>5.5 Referências para o desenvolvimento de pesquisas na Fundação HEMOMINAS</b>	<b>21</b>
<b>5.6 Endereços eletrônicos relacionados .....</b>	<b>21</b>
<b>6 CONTINGÊNCIA .....</b>	<b>21</b>
<b>7 DOCUMENTOS RELACIONADOS .....</b>	<b>22</b>
<b>8 REGISTROS GERADOS.....</b>	<b>22</b>
<b>9 HISTÓRICO DAS REVISÕES .....</b>	<b>22</b>

## SIGLAS

CCO - Setor de Contratos e Convênios

CEP - Comitê de Ética em Pesquisa

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

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

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

SEI - Sistema Eletrônico de Informações

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

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 de Consolidação Nº 5, de 28 de setembro de 2017 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 seus complementares.
- Instrução Normativa HEMOMINAS/PRE Nº 01/2019, 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.

#### 4 DEFINIÇÕES BÁSICAS

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

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.

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 - Comissão de caráter permanente vinculada à Diretoria Técnico-Científica da Fundação HEMOMINAS para apoio às atividades do NIT 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 responsável - Pessoa designada pelo líder do grupo de pesquisa como responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa.

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

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

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

	<b>MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS</b>	Folha: 9 / 23
		COD: MNP-T.GDT.PQS-12
		CCD: 330
<b>DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS</b>		

## 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



	<b>MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS</b>	Folha: 11 / 23
		COD: MNP-T.GDT.PQS-12
		CCD: 330
<b>DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS</b>		

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

### 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.

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 e setores participantes nos quais serão realizadas as diferentes etapas da pesquisa;

- Introdução: antecedentes científicos sobre o tema de estudo com dados que justifiquem a pesquisa;
- Resumo;
- Hipótese(s) a ser(em) testada(s);
- Objetivos geral e específicos a serem alcançados;
- Metodologia proposta;
- Riscos e benefícios da pesquisa contendo resultados esperados (novos produtos, processos e/ou serviços);
- Cronograma: descrição do período de tempo necessário para desenvolvimento de cada etapa da pesquisa;
- Orçamento: recursos financeiros necessários para o desenvolvimento da pesquisa e fontes que garantirão sua execução;
- Bibliografia.

Os projetos de pesquisa coordenados por profissionais de outras instituições ou pesquisadores independentes 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 reconhecimento e participação nos produtos gerados pela pesquisa.

### **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.

#### **5.1.2.1. Projetos de pesquisa que envolvem mais de uma instituição**

Para análise inicial do projeto de pesquisa, 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.

Esses documentos devem ser avaliados pelo PQS, pelo Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT) e pela GDT, cabendo à GDT a emissão de parecer sobre a necessidade de celebração de Acordo de Parceria para execução do projeto (FMNP-T.GDT.PQS-121).

	<b>MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS</b>	Folha: 13 / 23
		COD: MNP-T.GDT.PQS-12
		CCD: 330
<b>DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS</b>		

Caso não haja necessidade de celebração de Acordo de Parceria, o PQS pode autorizar o início da tramitação da documentação do projeto de pesquisa na Fundação Hemominas.

No caso de necessidade de celebração de Acordo de Parceria, o PQS deve solicitar ao pesquisador responsável pelo projeto o preenchimento do Plano de Trabalho para Formalização de Acordo de Parceria (FMNP-T.GDT.PQS-103). O projeto de pesquisa só poderá iniciar a tramitação de sua documentação no Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-HEMOMINAS) e no PQS apenas após o envio do Plano de Trabalho devidamente preenchido e assinado.

Após apresentação do Plano de Trabalho, a formalização do Acordo de Parceria seguirá tramitação interna na Fundação Hemominas, cabendo ao NIT acompanhar o processo de projetos que possuem potencial de inovação de acordo com seu Manual (MNP-T.GDT.NIT-113). Ao PQS compete acompanhar o processo de projetos que não possuem potencial de inovação, seguindo as etapas seguintes:

A. Avaliação do Plano de Trabalho pela GDT, com posterior envio à Diretoria Técnico-Científica (TEC) de Parecer Técnico sobre necessidade de elaboração do Acordo de Parceria (FMNP-T.GDT.PQS-122);

B. Avaliação do Parecer Técnico pela TEC e envio de despacho ao PQS autorizando ou não a formalização de Acordo de Parceria;

C. Elaboração de minuta de Acordo de Parceria pelo PQS e pela instituição parceira para posterior envio ao Setor de Contratos e Convênios (CCO), juntamente com documentos administrativos;

D. Avaliação da documentação pelo CCO e posterior envio da minuta e documentos anexos à Procuradoria da Fundação Hemominas (PRO);


E. Avaliação da documentação pela PRO e elaboração de Nota Jurídica a ser enviada ao CCO;

F. Saneamento dos apontamentos feitos pela PRO, finalização, assinaturas e publicação do Acordo de Parceria pelo CCO.

#### **5.1.2.2. Projetos de pesquisa que envolvem apenas a Fundação Hemominas**

Para análise inicial do projeto de pesquisa, 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;

	<b>MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS</b>	Folha: 14 / 23
		COD: MNP-T.GDT.PQS-12
		CCD: 330
<b>DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS</b>		

- 2- Projeto de pesquisa detalhado.
- 3- Termo de Compromisso (FMNP-T.GDT.PQS-21) devidamente assinado por todos os membros da equipe do projeto de pesquisa;
- 4- Regimento do Biorrepositório (FMNP-T.GDT.PQS-113), se aplicável;

Esses documentos devem ser avaliados pelo PQS, pelo NIT e pela GDT. Após análise, o PQS pode autorizar o início da tramitação da documentação do projeto de pesquisa na Fundação Hemominas. Os projetos que possuem potencial de inovação serão acompanhados também pelo NIT.

### **5.1.2.3 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 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 na inclusão de participantes de pesquisa ou cessão de amostras biológicas, 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 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 os projetos que prevêm a formação de biorrepositório, o pesquisador deve formalizá-lo de acordo com as regras da Fundação HEMOMINAS:

- (i) Caso as amostras biológicas sejam coletadas, manipuladas e mantidas na Fundação HEMOMINAS, o pesquisador deve preencher o Regimento do Biorrepositório (FMNP-T.GDT.PQS-113). Alternativamente, o Regimento do Biorrepositório, contendo o detalhamento da operacionalização do Biorrepositório pode ser incluído no projeto detalhado.

(ii) Caso as amostras biológicas sejam compartilhadas com outras instituições para realização das etapas previstas no projeto, o pesquisador deve preencher o formulário de Regimento de Biorrepositório (FMNP-T.GDT.PQS-113) para cada instituição e o Termo de Constituição de Biorrepositório (FMNP-T.GDT.PQS-114) que celebra o acordo entre as instituições. Alternativamente, o Regimento do Biorrepositório, contendo o detalhamento da operacionalização do Biorrepositório pode ser incluído no projeto detalhado.


(iii) Caso o projeto tenha mais de uma instituição participante, mas as amostras sejam mantidas apenas na Fundação HEMOMINAS, o(s) pesquisador(es) da(s) outra(s) instituição(ões) devem assinar declaração informando que não manterão biorrepositório vinculado àquele projeto de pesquisa.

(iv) Casos específicos não abrangidos pelas três situações anteriores devem ser tratados conforme determinado na Resolução 441/2011 do Conselho Nacional de Saúde.

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

- 1- Folha de Rosto devidamente preenchida e assinada;
- 2- Autorização do PQS para tramitação de projeto de pesquisa;
- 3- Termo de Compromisso (FMNP-T.GDT.PQS-21) devidamente assinado por todos os membros da equipe do projeto de pesquisa;
- 4- Regimento do Biorrepositório (FMNP-T.GDT.PQS-113), se aplicável;
- 5- Termo de Constituição de Biorrepositório (FMNP-T.GDT.PQS-114), se aplicável;
- 6- Projeto de pesquisa detalhado (versão previamente avaliada pela GDT).

O projeto de pesquisa que envolve seres humanos será avaliado diretamente pelo 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 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. Se o parecer do CEP-HEMOMINAS 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-HEMOMINAS 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.

 <p><b>FUNDAÇÃO HEMOMINAS</b></p>	<b>MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS</b>	Folha: 16 / 23
		COD: MNP-T.GDT.PQS-12
		CCD: 330
<b>DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS</b>		

#### **5.1.2.4 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. Caso não haja necessidade de celebração de Acordo de Parceria para execução do projeto, o PQS preencherá formulário de Autorização Prévia autorizando ou não o início da pesquisa na Fundação Hemominas. Caso haja necessidade de celebração de Acordo de Parceria, evidenciada em parecer da GDT, o PQS preencherá formulário de Autorização Prévia autorizando ou não o início da pesquisa na Fundação Hemominas após apresentação do Plano de Trabalho devidamente preenchido e assinado. O PQS não analisa projetos de pesquisa já iniciados antes da autorização prévia.

#### **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”.

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 seguintes documentos ao PQS por e-mail ([secretaria.pesquisa@hemominas.mg.gov.br](mailto:secretaria.pesquisa@hemominas.mg.gov.br)):



- 1- Formulário de Cadastro de Pesquisa (FMNP-T.GDT.PQS-20) devidamente preenchido e assinado;
- 2- Projeto de pesquisa detalhado (versão final e versão com alterações destacadas);
- 3- Termo de Compromisso (FMNP-T.GDT.PQS-21) devidamente assinado por todos os membros da equipe do projeto de pesquisa, se houve alterações da equipe;
- 4- Regimento do Biorrepositório (FMNP-T.GDT.PQS-113), se aplicável ou se alterações da versão inicial sejam necessárias;
- 5- Termo de Constituição de Biorrepositório (FMNP-T.GDT.PQS-114), se aplicável ou se alterações da versão inicial sejam necessárias;
- 6- Comprovante de cadastro do projeto no SISGEN, se aplicável ou se alterações da versão inicial sejam necessárias.

A tramitação da emenda seguirá os mesmos fluxos estabelecidos no item “5.1.2 Fluxo de tramitação de projetos de pesquisa” deste Manual.

### **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 do “Formulário de Acompanhamento”. O formulário será enviado via e-mail ao pesquisador responsável, de acordo com o cronograma estabelecido no projeto. O pesquisador deve enviar o formulário devidamente preenchido via e-mail ao PQS. 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 até regularizar a situação.

### **5.1.6 Arquivamento de projetos de pesquisa**

Enquanto a pesquisa estiver em andamento, os documentos do projeto de pesquisa 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. A cada ano, fica facultado ao PQS lançar chamada interna especificando os critérios para solicitação da compra do material. O pesquisador deve preencher o Formulário de Compra de Material para Pesquisa (FMNP-T.GDT.PQS-38) e encaminhá-lo ao Serviço de Pesquisa dentro dos prazos estabelecidos na chamada interna. 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. Os pedidos de compra de materiais poderão ser encaminhados ao Serviço de Pesquisa, por meio desse mesmo formulário ao longo do ano, em fluxo contínuo.

### **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. A autorização e a liberação das bolsas de sangue total e hemocomponentes devem seguir o fluxo descrito a seguir:

Projetos de pesquisa que pretendem utilizar material biológico das bolsas de sangue precisam ser avaliados primeiramente pelo CEP-HEMOMINAS. A liberação de material biológico para outros fins que não de pesquisa não precisa ser avaliada pelo CEP-HEMOMINAS.

O acordo de fornecimento de bolsas de sangue total e/ou hemocomponentes não é feito diretamente entre os pesquisadores e a Fundação HEMOMINAS. A liberação das bolsas ocorrerá após formalização de Termo de Cooperação Técnica entre a instituição solicitante e a Fundação 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



	<b>MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS</b>	Folha: 19 / 23
		COD: MNP-T.GDT.PQS-12
		CCD: 330
<b>DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS</b>		


(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 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 com validade de 12 meses para fornecimento de bolsas de sangue e/ou hemocomponentes, podendo ser renovado a critério dos envolvidos e da CGSH. A liberação de bolsas provenientes de sangria terapêutica não depende de anuência da CGSH, cabendo à TEC autorizá-la.

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 receptor 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 à CGSH 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 não deve ser comunicado à CGSH, cabendo ao PQS realizar controle interno. Os pacientes que aceitarem fornecer essas bolsas de sangue para fins não transfusionais devem formalizar esse aceite em Termo de Consentimento Livre e Esclarecido formulado especificamente para cada Termo de Cooperação Técnica elaborado. O PQS deve manter registro das bolsas de sangria terapêutica recebidas e liberadas.

### **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. O solicitante deve apresentar seu pedido à coordenação da UFH, com uma

	<b>MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS</b>	Folha: 20 / 23
		COD: MNP-T.GDT.PQS-12
		CCD: 330
<b>DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS</b>		

justificativa. Uma vez autorizada, o setor responsável pelos dados irá disponibilizá-los diretamente ao solicitante. A disponibilização de dados será autorizada somente em casos em que for demonstrado que esses não serão utilizados em pesquisa científica. A autorização emitida pela Diretoria Técnico-Científica não isenta o pesquisador de submeter seu projeto de pesquisa ao Serviço de Pesquisa e ao CEP da Fundação HEMOMINAS, quando aplicável.

### **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 Hematologia, Hemoterapia, Células e Tecidos**

O Simpósio de Hematologia, Hemoterapia, Células e Tecidos da Fundação HEMOMINAS 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, profissionais e demais convidados. A programação do Simpósio conta com a apresentação de conferências 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 estudantes de iniciação científica e colaboradores externos também poderão divulgar os resultados de suas atividades de pesquisa no Seminário de Pesquisa, Seminário de Iniciação Científica e/ou Simpósio de Hematologia, Hemoterapia, Células e Tecidos da Fundação HEMOMINAS. Toda divulgação de resultados deve citar a HEMOMINAS como instituição financiadora e deve seguir as normas conforme descrito no Termo de Compromisso. Os servidores da Fundação HEMOMINAS devem incluir seu vínculo institucional em todas as publicações de resultados de pesquisas desenvolvidas na instituição.

#### **5.5 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) 3768-4535.

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.

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

Comitê de Ética em Pesquisa - e-mail: [cep@hemominas.mg.gov.br](mailto:cep@hemominas.mg.gov.br), fone: (31) 3768-4689.

Núcleo de Inovação Tecnológica - e-mail: [inovhemos@hemominas.mg.gov.br](mailto:inovhemos@hemominas.mg.gov.br), fone (31) 3768-4587

#### **5.6 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>

### **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

DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS

(marina.martins@hemominas.mg.gov.br) ou Serviço de Pesquisa (daniel.chaves@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

## 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
- Plano de Trabalho para Formalização de Acordo de Parceria - FMNP-T.GDT.PQS-103
- Regimento de Biorrepositório - FMNP-T.GDT.PQS-113
- Termo de Constituição de Biorrepositório - FMNP-T.GDT.PQS-114

### Disponíveis no SA:

- Compra de Material para Pesquisa - FMNP-T.GDT.PQS-38
- Parecer sobre necessidade de celebração de Acordo de Parceria para o desenvolvimento de pesquisa - FMNP-T.GDT.PQS-121
- Parecer técnico e motivação para celebração de Acordo de Parceria para desenvolvimento de pesquisa - FMNP-T.GDT.PQS-122

## 9 HISTÓRICO DAS REVISÕES

Nº da revisão	Data da revisão	Alterações realizadas
00	Jul/2009	Emissão Inicial.
01	Dez/2010	Adequação à Portaria PRE 105/2010.
02	Mar/2013	Adequação ao fluxo de pesquisa via Plataforma Brasil (CONEP).
03	Dez/2013	Alterado modelo do manual adequando à versão 06 de

DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS

		setembro/2013 do PRG 02. Alterado numeração de itens. Alterado fluxo para liberação de bolsas de sangue e hemocomponentes para pesquisa e/ou ensino.
04	Fev/2014	Alterado fluxo para liberação de bolsas de sangue e hemocomponentes para pesquisa e/ou ensino.
05	Dez/2014	Exclusão das informações referentes ao Programa de Iniciação Científica, dos eventos científicos e do Programa de Capacitação de Recursos Humanos. Adequações gerais no texto. Inclusão do formulário Acompanhamento de produção científica.
06	Abr/2016	Adequação das normas de recebimento de projetos de pesquisa que envolvem seres humanos.
07	Out/2016	Atualização e descrição das linhas de pesquisa da Fundação HEMOMINAS.
08	Dez/2017	Definição das situações em que a Fundação HEMOMINAS é instituição coparticipante de projeto de pesquisa. Inclusão da informação de que a Diretoria Técnica da Fundação HEMOMINAS deve assinar a Folha de Rosto de projeto que tem a instituição como principal patrocinadora do projeto. Inclusão dos documentos de formalização de biorrepositório. Atualização do fluxo de relatórios parcial e final de projeto de pesquisa. Definição de chamada interna para disponibilização de recurso financeiro para projetos de pesquisa da Fundação HEMOMINAS.
09	Jan/2019	Inclusão da obrigatoriedade do cadastro de pesquisas no SIGEN. Alteração no fluxo de liberação de bolsas de sangue para uso em ensino e pesquisa. Citação de novas Resoluções do Conselho Nacional de Saúde. Definição da Jornada de Hematologia e Hemoterapia.
10	Mar/2020	Alteração no fluxo de liberação de bolsas de sangue para fins não transfusionais. Citação de novos fundamentos legais. Definição do Simpósio de Hematologia, Hemoterapia, Células e Tecidos. Inclusão de critérios para análise de projetos de pesquisa pelo INOVHEMOS. Inclusão de procedimentos para alteração de projetos de pesquisa em andamento.
11	Mai/2021	Inclusão do Decreto Estadual nº. 47.442 como fundamento legal. Alteração do fluxo de tramitação de projetos de pesquisa para inclusão da possibilidade de solicitação de celebração de Acordo de Parceria pela GDT. Inclusão da possibilidade do detalhamento da operacionalização do Biorrepositório no projeto detalhado. Alteração do fluxo de tramitação de emendas aos projetos de pesquisa. Alteração da obrigatoriedade de lançamento de edital pelo Serviço de Pesquisa para apoiar financeiramente projetos de pesquisa em andamento na instituição. Inclusão da possibilidade de compra de material para projetos de pesquisa utilizando recursos de adiantamento especial. Inclusão da possibilidade de liberação de bolsas de sangria terapêutica para fins não transfusionais. Atualização da lista de documentos relacionados e registros gerados. Inclusão dos formulários FMNP-T.GDT.PQS-121 e FMNP-T.GDT.PQS-122.