



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.

 FUNDAÇÃO HEMOMINAS	MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS	Folha: 4 / 31
		COD: MNP-T.GDT.PQS-12
		CCD: 330
DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS		

PRESIDÊNCIA

Júnia Guimarães Mourão Cioffi

DIRETORIA TÉCNICO-CIENTÍFICA

Fabiana Chagas Camargos Piassi

DIRETORIA DE GESTÃO INSTITUCIONAL

Kelly Nogueira Guerra

DIRETORIA DE PLANEJAMENTO, GESTÃO E FINANÇAS

Diogo Vidal Mota

ELABORADO/REVISADO POR:

Kíssyla Christine Duarte Lacerda

Marina Lobato Martins

APOIO

Maria Clara Fernandes da Silva Malta

 FUNDAÇÃO HEMOMINAS	MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS	Folha: 5 / 31
		COD: MNP-T.GDT.PQS-12
		CCD: 330
DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS		

SUMÁRIO

1 FINALIDADE	7
2 ABRANGÊNCIA	7
3 FUNDAMENTOS LEGAIS	7
4 DEFINIÇÕES BÁSICAS	8
5 DIRETRIZES.....	10
5.1 Desenvolvimento de pesquisas	12
5.2 Apoio ao desenvolvimento de pesquisa.....	20
5.3 Outras atividades relacionadas	22
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

 FUNDAÇÃO HEMOMINAS	MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS	Folha: 6 / 31
		COD: MNP-T.GDT.PQS-12
		CCD: 330
DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS		

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

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

 FUNDAÇÃO HEMOMINAS	MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS	Folha: 7 / 31
		COD: MNP-T.GDT.PQS-12
		CCD: 330
DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS		

1 FINALIDADE

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

2 ABRANGÊNCIA

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

3 FUNDAMENTOS LEGAIS

- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 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 suas 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.

 FUNDAÇÃO HEMOMINAS	MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS	Folha: 8 / 31
		COD: MNP-T.GDT.PQS-12
		CCD: 330
DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS		

- 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 nº 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.

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.

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

 FUNDAÇÃO HEMOMINAS	MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS	Folha: 9 / 31
		COD: MNP-T.GDT.PQS-12
		CCD: 330
DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS		

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.

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 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.

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/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.

Termo de Constituição de Biorrepositório - Documento a 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.

 FUNDAÇÃO HEMOMINAS	MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS	Folha: 10 / 31
		COD: MNP-T.GDT.PQS-12
		CCD: 330
DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS		

5 DIRETRIZES

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

A Fundação HEMOMINAS, 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

 FUNDAÇÃO HEMOMINAS	MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS	Folha: 11 / 31
		COD: MNP-T.GDT.PQS-12
		CCD: 330
DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS		

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

 FUNDAÇÃO HEMOMINAS	MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS	Folha: 12 / 31
		COD: MNP-T.GDT.PQS-12
		CCD: 330
DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS		

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 (marcas, patentes, softwares, etc);
- Projeto de pesquisa com repasse financeiro para a Hemominas por ente privado;
- Projeto de pesquisa de maior complexidade, coordenado por uma Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) externa, que envolva a transferência de relevante quantidade de amostras e/ou dados individualizados
- Projeto de pesquisa, coordenado por ICT externa, que envolva o envio de amostras e dados individualizados para o exterior.

Além destes, outros projetos de pesquisa que, a critério da GDT e TEC, apresentem algum parâmetro crítico, poderão requerer a celebração de Acordo de Parceria.

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 deve conter obrigatoriamente 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;
- 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;
- Riscos e benefícios da pesquisa contendo resultados esperados (novos produtos, processos e/ou serviços);
- Cronograma: detalhamento do período necessário para desenvolvimento das diferentes etapas da pesquisa;
- Orçamento: recursos financeiros necessários para o desenvolvimento da pesquisa e fontes que garantirão sua execução;
- Bibliografia.

Para projetos de pesquisa que incluam tratamento de dados pessoais, é importante 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;

 FUNDAÇÃO HEMOMINAS	MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS	Folha: 14 / 31
		COD: MNP-T.GDT.PQS-12
		CCD: 330
DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS		

- 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 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.

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

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;
2. Plano de Trabalho para Formalização de Acordo de Parceria (FMNP-T.GDT.PQS-103) devidamente preenchido e assinado pelo pesquisador principal;
3. Termo de Constituição de Biorrepositório (FMNP-T.GDT.PQS-114), devidamente preenchido e assinado, se aplicável.

 FUNDAÇÃO HEMOMINAS	MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS	Folha: 15 / 31
		COD: MNP-T.GDT.PQS-12
		CCD: 330
DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS		

4. Termo de Compromisso para desenvolvimento de pesquisa (FMNP-T.GDT.PQS-21), devidamente assinado por todos os membros da equipe do projeto de pesquisa.
5. Documento de Comprovante de Cadastro de Acesso do projeto no SISGEN emitido pelo Ministério do Meio Ambiente, se aplicável.
6. 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.
7. Termo de compromisso de utilização de dados (FMNP-T.GDT.PQS-124) devidamente assinado por todos os membros da equipe do projeto de pesquisa que farão o acesso a dados pessoais, se aplicável.
8. 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, exceto o Termo de Compromisso, 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. O Termo de constituição de Biorrepositório deve ser assinado pelo coordenador do projeto e por um responsável legal da instituição acordante (Diretor ou equivalente). As assinaturas da Diretoria Técnico-Científica ou da Presidência da Fundação Hemominas serão coletadas pelo Serviço de Pesquisa.

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;
3. Termo de Compromisso para desenvolvimento de pesquisa (FMNP-T.GDT.PQS-21) devidamente assinado por todos os membros da equipe do projeto de pesquisa;
4. Termo de Constituição de Biorrepositório (FMNP-T.GDT.PQS-114), se aplicável;
5. Documento de Comprovante de Cadastro de Acesso do projeto no SISGEN emitido pelo Ministério do Meio Ambiente, se aplicável;
6. 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;

 FUNDAÇÃO HEMOMINAS	MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS	Folha: 16 / 31
		COD: MNP-T.GDT.PQS-12
		CCD: 330
DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS		

7. Termo de compromisso de utilização de dados (FMNP-T.GDT.PQS-124), devidamente assinado por todos os membros da equipe do projeto de pesquisa que farão o acesso a dados pessoais não anonimizados, se aplicável.

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

O Termo de constituição de Biorrepositório é obrigatório para projetos que envolvem outras instituições e que prevejam a coleta de amostras biológicas. O documento deve ser assinado pelo coordenador do projeto e por um responsável legal da instituição parceira (Diretor ou equivalente). Projetos que envolverem apenas a Fundação Hemominas, deverão ter o documento assinado apenas pela Diretoria Técnico-Científica. As assinaturas da Diretoria Técnico-Científica ou da Presidência da Fundação Hemominas serão coletadas pelo Serviço de Pesquisa.

5.1.2.3 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.

Após análise dos documentos, o pesquisador receberá do Serviço de Pesquisa o Formulário de Autorização Prévia 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.

Se houver projetos que após a emissão do Formulário de Autorização Prévia 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

 FUNDAÇÃO HEMOMINAS	MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS	Folha: 17 / 31
		COD: MNP-T.GDT.PQS-12
		CCD: 330
DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS		

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.

5.1.2.4 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 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. Formulário de Autorização Prévia do Serviço de Pesquisa (FPOP-T.GDT.PQS-02);
3. Termo de Compromisso para desenvolvimento da pesquisa (FMNP-T.GDT.PQS-21) devidamente assinado por todos os membros da equipe do projeto de pesquisa;
4. Termo de Constituição de Biorrepositório (FMNP-T.GDT.PQS-114), se aplicável;
5. Projeto de pesquisa detalhado (versão previamente avaliada e aprovada pelo PQS);

 FUNDAÇÃO HEMOMINAS	MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS	Folha: 18 / 31
		COD: MNP-T.GDT.PQS-12
		CCD: 330
DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS		

6. Termo de compromisso de utilização de dados (FMNP-T.GDT.PQS-124).
7. Termos de Consentimento Livre e Esclarecido e/, se aplicável.

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.

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.

5.1.2.5 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 formulário de Autorização Prévia 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

 FUNDAÇÃO HEMOMINAS	MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS	Folha: 19 / 31
		COD: MNP-T.GDT.PQS-12
		CCD: 330
DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS		

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

 FUNDAÇÃO HEMOMINAS	MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS	Folha: 20 / 31
		COD: MNP-T.GDT.PQS-12
		CCD: 330
DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS		

2. Formulário de emenda de projeto de pesquisa (FMNP-T.GDT.PQS-125)

3. Termo de Compromisso (FMNP-T.GDT.PQS-21) devidamente assinado por todos os novos membros da equipe do projeto de pesquisa, caso haja inclusão de novos membros à equipe;

4. Termo de compromisso de utilização de dados (FMNP-T.GDT.PQS-124) devidamente assinado pelos novos membros da equipe do projeto de pesquisa que farão o acesso a dados pessoais, se aplicável.

Após análise dos documentos, o pesquisador receberá do Serviço de Pesquisa o Formulário de Autorização Prévia 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) ou Plano de trabalho (FMNP-T.GDT.PQS-103) com as alterações destacadas, devidamente preenchido e assinado, baseado na última versão aprovada para o projeto, com as alterações.

3. Termo de Compromisso (FMNP-T.GDT.PQS-21) devidamente assinado por todos os novos membros da equipe do projeto de pesquisa, caso haja inclusão de novos membros à equipe;

4. Termo de compromisso de utilização de dados (FMNP-T.GDT.PQS-124) devidamente assinado pelos novos membros da equipe do projeto de pesquisa que farão o acesso a dados pessoais, se aplicável.

5. Termo de Constituição de Biorrepositório (FMNP-T.GDT.PQS-114) devidamente preenchido e assinado, se aplicável.

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

 FUNDAÇÃO HEMOMINAS	MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS	Folha: 21 / 31
		COD: MNP-T.GDT.PQS-12
		CCD: 330
DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS		

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 Formulário de Autorização Prévia 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 científica 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.

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

 FUNDAÇÃO HEMOMINAS	MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS	Folha: 22 / 31
		COD: MNP-T.GDT.PQS-12
		CCD: 330
DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS		

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. 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 os 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 (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

 FUNDAÇÃO HEMOMINAS	MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS	Folha: 23 / 31
		COD: MNP-T.GDT.PQS-12
		CCD: 330
DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS		

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 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 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 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 padronizado pelo Ambulatório da Unidade da Fundação Hemominas que realizar a liberação do material biológico. 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. 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

 FUNDAÇÃO HEMOMINAS	MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS	Folha: 24 / 31
		COD: MNP-T.GDT.PQS-12
		CCD: 330
DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS		

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

 FUNDAÇÃO HEMOMINAS	MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS	Folha: 25 / 31
		COD: MNP-T.GDT.PQS-12
		CCD: 330
DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS		

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 Seminário de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação da Fundação HEMOMINAS - HEMOPq. Toda divulgação de resultados 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

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.).

5.5. 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.

 FUNDAÇÃO HEMOMINAS	MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS	Folha: 26 / 31
		COD: MNP-T.GDT.PQS-12
		CCD: 330
DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS		

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 - Marina Lobato Martins, e-mail: marina.martins@hemominas.mg.gov.br, fone: (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 - e-mail: cep@hemominas.mg.gov.br, telefone: (31) 3768-4689.

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

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”)

 FUNDAÇÃO HEMOMINAS	MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS	Folha: 27 / 31
		COD: MNP-T.GDT.PQS-12
		CCD: 330
DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS		

- 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 (marina.martins@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
- 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_mai_2018.pdf).

8 REGISTROS GERADOS

Disponíveis na Internet:

- Cadastro de Pesquisa - FMNP-T.GDT.PQS-20
- Plano de Trabalho para Formalização de Acordo de Parceria - FMNP-T.GDT.PQS-103
- Termo de Compromisso - FMNP-T.GDT.PQS-21
- Termo de Constituição de Biorrepositório - FMNP-T.GDT.PQS-114
- Termo de Compromisso de Utilização de Dados - FMNP-T.GDT.PQS-124
- Formulário de solicitação de acesso ao REDCap na Fundação Hemominas (FMNP-T.GDT.PQS-123)

 FUNDAÇÃO HEMOMINAS	MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS	Folha: 28 / 31
		COD: MNP-T.GDT.PQS-12
		CCD: 330
DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS		

- Formulário de emenda de projeto de pesquisa (FMNP-T.GDT.PQS-125)

Disponíveis no SA:

- Formulário de Autorização Prévia 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
- Termo de Constituição de Biorrepositório - FMNP-T.GDT.PQS-114
- Termo de Compromisso - FMNP-T.GDT.PQS-21
- Termo de Compromisso de Utilização de Dados - FMNP-T.GDT.PQS-124
- 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

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 setembro/2013 do PRG 02. Alterada 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

		MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS	Folha: 29 / 31 COD: MNP-T.GDT.PQS-12 CCD: 330
DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS			
		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 SISGEN. 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.	
12	Out/2021	Inclusão dos fundamentos legais relacionados à Lei Geral de Propriedade de Dados. Atualização das definições básicas com a inclusão dos termos: "Acordo de Parceria", "Plano de Trabalho", "Regimento de Biorrepositório", "Termo de Constituição de Biorrepositório" e "Termo de Cooperação Técnica". Atualização do item 5.1.2.1 e esclarecimento da obrigatoriedade de formulação de Acordo de Parceria para desenvolvimento de projeto de pesquisa com outra(s) instituição(ões). Exclusão do detalhamento do fluxo de projetos de pesquisa na Fundação HEMOMINAS. Inclusão da necessidade de apresentação de documentação relativa ao SISGEN em projetos desenvolvidos apenas pela Fundação HEMOMINAS. Exclusão das explicações acerca da necessidade de apresentação de "Regimento de Biorrepositório" e "Termo de Constituição de Biorrepositório". Atualização das informações relativas aos projetos de pesquisa que devem ser cadastrados no SISGEN. Exclusão do limite de tempo de vigência do Termo de Cooperação Técnica para fornecimento de bolsas de sangue total ou hemocomponentes para fins não transfusionais. Inclusão das informações relativas à vinculação de servidores da Fundação HEMOMINAS em trabalhos publicados em revistas e eventos científicos. Inclusão de cartilha elaborada pelo CGEN à lista de documentos relacionados. Exclusão dos formulários FMNP-T.GDT.PQS-121 e FMNP-T.GDT.PQS-122.	
13	Dez/2022	Exclusão do documento Regimento de Biorrepositório (FMNP-T.GDT.PQS-113). Inclusão da necessidade de apresentação de carta convite direcionada à Fundação Hemominas quando o projeto for coordenado por pesquisador de outra instituição. Esclarecimento sobre o representante legal da Fundação Hemominas que deve assinar o Plano de Trabalho para Formalização de Acordo de Parceria, o Cadastro de Pesquisa e o Termo de Constituição de Biorrepositório. Esclarecimento de	

		MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS	Folha: 30 / 31 COD: MNP-T.GDT.PQS-12 CCD: 330
DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS			
		quais setores, minimamente, devem avaliar a documentação dos projetos de pesquisa. Inclusão da possibilidade de tramitação de Acordo de Parceria na instituição parceira. Esclarecimento de que nenhum projeto de pesquisa que envolva mais de uma instituição pode ser iniciado na Fundação Hemominas antes da formalização e publicação de Acordo de Parceria. Esclarecimento de que, em caso de emenda a projeto de pesquisa, os novos documentos devem ter as alterações destacadas. Esclarecimento de que os projetos de pesquisa devem prever ao menos 12 meses de execução. Esclarecimento de que pesquisador inadimplente não pode submeter emenda a projeto de pesquisa. Exclusão da possibilidade de publicação de edital interno para financiamento de projeto de pesquisa pelo Serviço de Pesquisa. Esclarecimento sobre a responsabilidade de elaboração de Termo de Consentimento Livre e Esclarecimento em caso de fornecimento de bolsas de sangria terapêutica.	
14	Dez/2023	Inclusão do documento “Termo de compromisso de utilização de dados” e esclarecimento das obrigações dos projetos que utilizarão dados. Esclarecimento das normas exigidas para a assinatura de documentos. Revisão dos responsáveis pela assinatura dos documentos para realização da pesquisa (plano de trabalho, cadastro de pesquisa e Termo de composição de Biorrepositório). Esclarecimento sobre a necessidade de assinalar as mudanças em casos de submissão de emenda. Reforço sobre a obrigatoriedade de encaminhar ao Serviço de Pesquisa os certificados e comprovantes de produções científicas. Revisão e esclarecimento do fluxo para disponibilização de dados gerais da Fundação Hemominas, destacando a obrigatoriedade de envio da solicitação para análise do Serviço de Pesquisa. Inclusão da realização do “Simpósio de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação da Fundação Hemominas – HEMOPq” a cada dois anos. Inclusão da descrição e normas para solicitação do uso do REDCap na Fundação Hemominas. Inserção do “Formulário de Solicitação de acesso ao REDCap na Hemominas. Inserção do endereço eletrônico do consorcio REDCap. Alteração do Responsável pela Chefia do Serviço de Pesquisa. Criação dos formulários Formulário de solicitação de acesso ao REDCap na Fundação Hemominas (FMNP-T.GDT.PQS-123) e Termo de compromisso de utilização de dados (FMNP-T.GDT.PQS-124).	
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).	