



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

ILMD

INSTITUTO LEÔNIDAS & MARIA DEANE

FIOCRUZ AMAZÔNIA

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

TÍTULO: Uso de Livro de Registro para Pesquisa Científica

Código: POP 042103900/001

Versão: 00/24

Gestor: VDPI/NIT

Vigência: Dois anos

Responsável pela elaboração Danielle Souza de Farias	Responsável pela revisão Luis André Morais Mariúba	Responsável pela validação Luis André Morais Mariúba/Aldemir Lima Maquiné	Responsável pela aprovação Michele Rocha de Araújo El Kadri
---------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------

HISTÓRICO DE REVISÕES

Nº da Versão	Item	Descrição das alterações
00	-----	Criação de procedimento

Sumário

Objetivo

Documentos de referência e complementares

Campo de aplicação

Siglas e definições

Responsabilidades

Descrição

Registros

Anexos

1. Objetivo

Orientar quanto ao uso e guarda dos Livros de Registro (Livro Verde), para manutenção da rastreabilidade dos dados gerados nos trabalhos provenientes da pesquisa científica na Instituição.

2 Documentos de referência e complementares

POP 042103400/001 - Elaboração de Documentos, SEI N° 25792.000457/2023-71.

Associação Brasileira de Normas Técnicas ABNT NBR ISO 9001:2015 Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos. Rio de Janeiro, 2015 32p.

VPPLR-P-VP-003 - Uso de Livro de Registro para Pesquisa Científica - Vice-Presidência de Pesquisa e Laboratórios de Referência- Fiocruz, Revisão 04, 2016

3. Campo de aplicação

Aplicável em a área de Laboratórios de Pesquisa que realizem atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, sejam elas experimentais ou não.

4. Siglas e definições

4.1 Siglas

ILMD – Instituto Leônidas & Maria Deane

NIT – Núcleo de Inovação Tecnológica

4.2 Definições

Usuário: todos os pesquisadores, tecnologistas e técnicos, servidores, CLT ou terceirizados, bolsistas, estudantes e estagiários, envolvidos e ativos na pesquisa científica e no desenvolvimento tecnológico.

Chefe Imediato/orientador: responsável pela supervisão do trabalho desenvolvido pelo usuário e relatado no livro.

Chefe do Laboratório/Coordenador do Grupo de Pesquisa/Coordenador de Plataforma responsável pelo Laboratório, Setor, Serviço, Seção ou Área de Pesquisa.

5. Responsabilidades

Usuário: registrar os dados da pesquisa de forma adequada no livro de registro

Chefe Imediato/orientador: verificar e assinar periodicamente o livro garantindo assim o registro adequado dos dados da pesquisa e zelar pela guarda adequada dos livros utilizados

Chefe do Laboratório/Coordenador do Grupo de Pesquisa/Coordenador de Plataforma: requisitar ao NIT livros de registro para os participantes da pesquisa que estão sob sua responsabilidade.

NIT – manutenção do estoque, distribuição e controle – garantia da rastreabilidade dos livros

VPPCB - Vice-presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas

6. Descrição

6.1 Condições gerais

Os Livros de Registro têm por finalidade a manutenção dos relatos das atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, com o intuito de registrar desde o planejamento da atividade de pesquisa, passando por todos os experimentos, resultados e conjuntos de dados oriundos dessas atividades.

Os Livros de Registro devem relatar de forma fiel todas as atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico que ocorrem no ILMD/FIOCRUZ AMAZÔNIA, permitindo, inclusive na ausência do usuário, traçar o histórico completo das atividades científicas e comprovar sua execução para fins de garantia da rastreabilidade, propriedade intelectual ou outros que se façam necessários.

Os Livros de Registro são confeccionados e de propriedade da Fundação Oswaldo Cruz. A sua utilização é obrigatória a

todos os envolvidos nos projetos de pesquisa que ocorram na instituição, quando aplicável.

Cada usuário é responsável pelo uso correto do Livro de Registro a ele atribuído pelo Chefe do Laboratório/Coordenador do Grupo de Pesquisa/Coordenador de Plataforma, e pela guarda e integridade do mesmo, quando em posse do usuário.

O responsável pela pesquisa deve realizar a entrega do Livro de registro ao NIT ILMD para arquivamento, quando necessário.

6.2 Solicitação do livro

6.2.1 O NIT ILMD solicita a Secretaria da Vice-presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas-VPPCB os Livros de registro, para atender a demanda interna, mantendo um estoque mínimo na quantidade de 15 livros.

6.2.2 O Chefe de Laboratório responsável por Grupo de Pesquisa ou Coordenador de Projeto/Plataforma deverá solicitar por e-mail (nit.ilmd@fiocruz.br) o Livro de registro, para distribuição a cada usuário sob sua responsabilidade.

O NIT deve entregar o Livro de registro e anotar na **Planilha de controle do Livro Verde**, conforme Anexo I, constando as seguintes informações: Código (cod_verde); Nome do aluno, Programa Vínculo; Orientador Solicitante; Laboratório de Pesquisa; Data de entrega; e, Título do Projeto.

Após o recebimento do Livro de registro o aluno/pesquisador deve ler e assinar o **Anexo II. Termo de Compromisso ILMD**.

Sempre que o preenchimento de um livro de registro estiver completo acerca de uma pesquisa ainda em andamento, deverá ser solicitado um novo livro. A solicitação deverá ser feita por e-mail (nit.ilmd@fiocruz.br) ao NIT ILMD.

6.3 Composição do livro

Os Livros de Registro contêm a capa na cor verde com a inscrição “Livro de Registro” e são numerados a partir da página 001. Os Livros de Registro contêm cem folhas ou duzentas páginas, numeradas sequencialmente.

As páginas 1 até 200 são pautadas e com marca d’água contendo o logotipo Fiocruz. A partir da página 010 no rodapé, há espaço para assinatura do usuário, e eventualmente do supervisor, além da data da anotação. Etiquetas de identificação poderão ser coladas na capa e lateral do livro, com a indicação da Unidade, Laboratório/ Grupo de Pesquisa/ área/ Departamento e Nome do usuário.

6.4 Instruções de uso do livro

6.4.1. A primeira página contém espaço reservado para as informações sobre o usuário, data de início do uso do Livro de Registro, data do término, local e lotação, assinatura do chefe imediato e listagem do(s) trabalho(s) desenvolvido(s).

6.4.2. Um Índice a partir da página 002 até a página 009 e deverá ser alimentado para facilitar a busca de informações relevantes nas várias fases marcantes da pesquisa desenvolvida.

6.4.3. No ILMD fica definido que o Livro é utilizado por projeto, sendo registro o(s) nome(s) do(s) usuário(s) na contracapa.

Este pode registrar toda a sua pesquisa em um único livro, até ele ficar completo e ser continuado em seguida em um novo livro. Situações diferentes das descritas acima devem ser avaliadas quanto à pertinência junto ao NIT ILMD.

6.4.4. Os seguintes dados da pesquisa (quando aplicáveis) devem ser anotados no livro:

- Planejamento da pesquisa, incluindo análise de risco, objeto da pesquisa e dados sobre a sua condução;
- Identificação das populações estudadas;
- Identificação das amostras;
- Identificação dos reagentes, materiais e equipamentos utilizados (anotar número de série);
- Descrição ou indicação clara do método (protocolo) ou referência para o protocolo padrão;
- Resultados e interpretação, inclusive análises estatísticas, resultados negativos, intercorrências na pesquisa,

dentre outros;

- Documentos de suporte, como fotos, gráficos, dentre outros devem ser colados ou grampeados no livro sempre que aplicável, com marcação da data, página do livro de registro referente, número do livro e nome do usuário. Documentos a serem anexados podem ser copiados com redução para o tamanho do livro de registro e colados.
- Caso documentos, fotos ou resultados (impressões de equipamentos, resultados de informática, autorradiografias grandes etc.) não possam ser incluídos no livro, esses devem ser guardados em local adequado com os dados para identificação necessária e endereçamento anotado no Livro de Registro.
- Dados, imagens e programas de computação devem ser esquematizados no livro (p. ex. organograma do programa e detalhes para identificação, diretório e nome de arquivo) e copiadas em mídias digitais ou outro sistema de arquivo seguro, com toda identificação necessária.
- Softwares especiais utilizados devem ter os respectivos nomes e versão anotados no livro.
- Outros dados pertinentes.

6.4.5. Todas as páginas devem ser assinadas e datadas.

6.4.6. O usuário deve utilizar uma caneta de tinta permanente, não é permitido o uso de lápis ou equivalente, bem como o uso de corretivos líquidos ou de qualquer material para realizar correções. Correções e rasuras devem ficar legíveis na sua primeira versão, não podem ser apagados, devem ser grifados com data e identificação de quem fez a correção sem torná-los ilegíveis. Os registros no livro devem ser primários (não é permitido registrar informações em outro lugar e depois “repassar a limpo” no Livro de Registro).

6.4.7. Páginas ou partes de páginas em branco devem ser riscadas.

6.4.8. Quando finalizado o livro e houver necessidade da continuação de anotação dos dados da pesquisa, referência a essa situação deverá ser registrada, tanto no livro anterior quanto no próximo, com a numeração dos livros em questão.

6.5 Proteção das informações contidas no livro

Usuários que saíam da instituição ou se mudem para outro Laboratório/ Departamento/Grupo e/ou Unidade devem devolver o Livro de registro ao Chefe do Laboratório/Líder/coordenador do Grupo de Pesquisa/Coordenador de Plataforma.

É de responsabilidade do laboratório informar ao NIT ILMD sobre a mudança de usuário.

As fotocópias poderão ser tiradas somente com autorização do NIT ILMD, em virtude da manutenção do sigilo dos ditos resultados.

6.6 Arquivamento do livro de registro

O chefe do Laboratório/Líder/coordenador do Grupo de Pesquisa/Coordenador de Plataforma ou alguém por ele designado é responsável pela estocagem, recolhimento, guarda e arquivamento dos Livros de Registro utilizados em seu Laboratório/ Departamento/Área.

Caso um laboratório/ departamento/ área ou setor mude, os livros de registro devem ficar sob guarda do NIT do ILMD. O NIT registra a data da devolução do livro no **Anexo I. Planilha de controle do Livro Verde**.

6.7 Resultado esperado

Rastreabilidade dos dados relevantes na pesquisa e no desenvolvimento tecnológico. Reprodutibilidade da pesquisa.

7 Registros


Identificação	Armazenamento	Proteção	Recuperação	Código de Classificação	Tempo de retenção	Disposição
---------------	---------------	----------	-------------	-------------------------	-------------------	------------


Planilha de controle do Livro Verde	Servidor de arquivos > Login e senha Diretório > NIT	Livro Verde- controle	Código de Classificação de acordo com o assunto do Processo que este documento está inserido	Tempo de retenção associado à sua classificação	A disponibilidade do documento é definida de acordo com sua classificação
Termo de Compromisso ILMD	Documento físico 1ª. via - Livro verde 2ª. via - cópia digital no Servidor de arquivos > Diretório > NIT	Area com acesso restrito Numeração do Livro verde	Código de Classificação de acordo com o assunto do Processo que este documento está inserido	Tempo de retenção associado à sua classificação	A disponibilidade do documento é definida de acordo com sua classificação


8 Anexos


Anexo I. Modelo da Planilha de controle do Livro Verde

Anexo II. Modelo do Termo de Compromisso ILMD

 Documento assinado eletronicamente por **LUIS ANDRE MORAIS MARIUBA, Tecnologista em Saúde Pública**, em 10/07/2024, às 15:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#)

 Documento assinado eletronicamente por **Danielle Souza de Farias, Prestadora de Serviço, CPF: 659.788.622-49**, em 30/10/2024, às 15:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#)

 Documento assinado eletronicamente por **MICHELE ROCHA DE ARAUJO EL KADRI, Vice-Diretor(a) de Pesquisa e Inovação Substituto(a)**, em 30/10/2024, às 16:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#)

 A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **3861949** e o código CRC **DD68980A**.

Após a impressão a cópia deste documento passa a ser considerada como "**Cópia não Controlada**".

Referência: Processo nº 25792.000184/2024-45

SEI nº 3861949