

## Chamada MS-SCTIE-Decit / CNPq Nº 33/2019 – Pesquisas em Tuberculose no âmbito do BRICS

O Ministério da Saúde – MS, por intermédio do Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – Decit/SCTIE, e o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq tornam pública a presente Chamada e convidam os interessados a apresentarem propostas nos termos aqui estabelecidos.

### 1 – Objeto.

Apoiar projetos de pesquisa que visem contribuir significativamente para o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação do País, na área de doenças transmissíveis e negligenciadas, especificamente em tuberculose no Brasil em parceria com países do BRICS.

1.1 – São objetivos desta chamada:

a) selecionar e contratar propostas de acordo com os eixos e as linhas de pesquisa definidos no subitem 1.2.

1.2 – Os projetos deverão abordar pelo menos uma linha de pesquisa:

1.2.1 – Avaliação de testes diagnósticos e biomarcadores para as diversas formas de tuberculose, incluindo a comparação de custo-efetividade com as tecnologias vigentes.

Objetivo: Apoiar estudos em fases mais avançadas para o desenvolvimento de teste comercial para diagnóstico e/ou prognóstico para tuberculose, considerando as normativas para futuro registro junto à Anvisa.

1.2.2 – Avaliação de esquemas terapêuticos para tuberculose que resultem em redução do tempo de tratamento e maior segurança para o paciente.

Objetivo: Apoiar estudos em fases mais avançadas do desenvolvimento de esquemas terapêuticos destinados ao SUS para o tratamento de tuberculose.

1.2.3 – Avaliação de tecnologias e/ou estratégias para redução da transmissão do M. tuberculosis em diferentes cenários epidemiológicos.

Objetivo: Avaliar tecnologias e/ou estratégias que considerem os determinantes sociais, ambientais e culturais de saúde, observando também as potenciais barreiras e restrições para intervenções efetivas, incluindo os mecanismos de transmissão do M. tuberculosis.

1.3 – Para todas as linhas da Chamada, é desejável que as propostas apoiadas tragam soluções:

- Audaciosas e claramente diferenciadas dos padrões em prática;
- Práticas, de custo acessível e com possibilidades de expansão;
- Acessíveis às populações carentes;
- Possíveis de causar um impacto substancial e sustentável;
- Possíveis de serem monitoradas, medidas e avaliadas; e que
- Expliquem como os resultados encontrados terão maior probabilidade de se tornarem relevantes para uma ampla implementação no sistema público de saúde.

1.4 – Não serão financiadas propostas de estudos de revisão da literatura ou sistemáticas.

1.5 – Pesquisas envolvendo ensaios clínicos deverão ser submetidas com os protocolos definitivos de acordo com modelo a ser anexado à Chamada.

1.6 – O Ministério da Saúde solicitará aos pesquisadores, ao final da execução das pesquisas contempladas, o Resumo Executivo contendo a síntese dos principais resultados da pesquisa,

utilizando linguagem acessível e adequada ao público-alvo. Os coordenadores dos projetos deverão encaminhar este documento diretamente ao Ministério da Saúde.

**1.7** – O projeto de pesquisa deverá prever um plano de divulgação das ações e resultados decorrentes do estudo. Para atender a essa demanda específica, será permitida a inclusão de profissional especializado em divulgação científica como membro de equipe ou a contratação de equipe especializada em tradução do conhecimento com recursos do projeto.

## 2 – Cronograma.

| FASES   | DATA       |
|---|------------|
| Lançamento da Chamada no Diário Oficial da União e na página do CNPq  | 30/12/2019 |
| Prazo para impugnação da Chamada  | 09/01/2020 |
| Data limite para submissão das propostas  | 30/03/2020 |
| Julgamento  | 15/04/2020 |
| Divulgação do Resultado preliminar do julgamento no Diário Oficial da União, por extrato, e na página do CNPq na internet | 30/04/2020 |
| Prazo para interposição de recurso administrativo do resultado preliminar do julgamento                                   | 11/05/2020 |
| Divulgação Final das propostas aprovadas no Diário Oficial da União, por extrato, e na página do CNPq na internet         | 18/05/2020 |

## 3 – Critérios de Elegibilidade.

**3.1** – Os critérios de elegibilidade indicados abaixo são obrigatórios e a ausência de qualquer um deles resultará no indeferimento da proposta.

### 3.2 – Quanto ao Proponente:

**3.2.1** – O responsável pela apresentação da proposta deverá obrigatoriamente:

- a) ter seu currículo cadastrado na Plataforma Lattes, atualizado até a data limite para submissão da proposta;
- b) possuir o título de Doutor ou livre-docência;
- c) ser o coordenador do projeto;
- d) ter vínculo formal com a instituição de execução do projeto.

**3.2.1.1** – Vínculo formal é entendido como toda e qualquer forma de vinculação existente entre o proponente, pessoa física, e a instituição de execução do projeto.

**3.2.1.2** – Na inexistência de vínculo empregatício ou funcional, o vínculo estará caracterizado por meio de documento oficial que comprove haver concordância entre o proponente e a instituição de execução do projeto para o desenvolvimento da atividade de pesquisa e/ou ensino, documento esse expedido por autoridade competente da instituição. Esse documento deve ficar em poder do proponente, não sendo necessária a remessa ao CNPq.

**3.2.2** – No formulário de submissão da proposta, o proponente deverá declarar para os devidos fins de direito que não possui qualquer inadimplência com o CNPq e com a Administração Pública Federal, direta ou indireta, sob pena de indeferimento.

**3.2.2.1** - Caso constatada, a qualquer tempo, a falsidade da declaração, o CNPq adotará as providências cabíveis diante dos indícios de crime de falsidade ideológica.

### **3.3 – Quanto à Instituição de Execução do Projeto:**

**3.3.1** – A instituição de execução do projeto deve estar cadastrada no Diretório de Instituições do CNPq, devendo ser uma Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).

**3.3.1.1** – Entende-se por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT): órgão ou entidade da administração pública direta ou indireta ou pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos legalmente constituída sob as leis brasileiras, com sede e foro no País, que inclua em sua missão institucional ou em seu objetivo social ou estatutário a pesquisa básica ou aplicada de caráter científico ou tecnológico ou o desenvolvimento de novos produtos, serviços ou processos.

**3.3.2** – A instituição de execução do projeto é aquela com a qual o proponente deve apresentar vínculo.

### **4 – Recursos Financeiros.**

**4.1** – As propostas aprovadas serão financiadas com recursos no valor global de R\$ 16.000.000,00 (dezesesseis milhões de reais), oriundos do Termo de Execução Descentralizada – TED nº 15/2019, a ser liberado de acordo com a disponibilidade orçamentária e financeira do CNPq e na forma pactuada no referido instrumento.

**4.1.1** – Outros recursos decorrentes de parcerias futuras poderão ser aplicados na suplementação de propostas aprovadas no âmbito desta Chamada e/ou na contratação de novos projetos dentre os aprovados quanto ao mérito.

**4.1.2** – Quando o cronograma de desembolso ocorrer em mais de um exercício financeiro, o repasse de cada ano ficará condicionado à disponibilidade orçamentária e financeira do CNPq e do MS.

**4.2** – Identificada a conveniência e a oportunidade e havendo disponibilidade de recursos adicionais para esta Chamada, em qualquer fase, o CNPq e o MS poderão decidir por suplementar os projetos contratados e/ou contratar novos projetos dentre os aprovados quanto ao mérito.

**4.2.1** – No caso descrito no subitem 4.2, a seleção dos projetos seguirá, necessariamente, a ordem de classificação conforme decisão da DEX.

**4.3** – As propostas de projetos de pesquisa submetidas à Chamada deverão apresentar valores de orçamento entre R\$ 2.000.000,00 e R\$ 8.000.000,00.

**4.3.1** – Os projetos envolvendo ensaios clínicos e estudos de representatividade/abrangência nacional ou desenvolvidos em rede ou multicêntricos terão prioridade para o financiamento e poderão ter valores superiores aos delimitados pela faixa de financiamento, desde que possuam mérito científico e relevância social.

### **5 – Itens Financiáveis.**

**5.1** – Os recursos da presente chamada serão destinados ao financiamento de itens de custeio, capital e/ou bolsa, compreendendo:

**5.2 – Custeio:**

- a) material de consumo;
- b) serviços de terceiros – pagamento integral ou parcial de contratos para pessoa física ou jurídica, de caráter eventual;
- c) despesas acessórias de importação; e
- d) passagens e diárias, de acordo com as Tabelas de Valores de Diárias para Auxílios Individuais e Bolsas de Curta Duração. **A proposta deverá prever a destinação de recursos de passagens e diárias para viabilizar a participação do coordenador do projeto em três Seminários de Avaliação a serem realizadas em Brasília (Marco Zero, Parcial e Final).**

**5.2.1** – Qualquer pagamento à pessoa física deve ser realizado de acordo com a legislação em vigor, de forma a não estabelecer vínculo empregatício.

**5.2.2** – A mão-de-obra empregada na execução do projeto não terá vínculo de qualquer natureza com o CNPq e deste não poderá demandar quaisquer pagamentos, permanecendo na exclusiva responsabilidade do Coordenador/Instituição de execução do projeto.

**5.2.3** – O pagamento de despesas de publicação deverá priorizar o modelo de acesso aberto.

**5.2.4** – Será permitida a contratação de equipe especializada em tradução do conhecimento com recursos do projeto, desde que realizada em caráter eventual e de forma a não estabelecer vínculo empregatício.

**5.2.5** – No caso de submissão de ensaio clínico à presente Chamada, o projeto deverá obrigatoriamente contemplar em seu orçamento recursos para ressarcimento para o participante de pesquisa conforme Resolução do CNS nº. 466/2012, seguro para o participante de pesquisa, taxas regulatórias, monitorias dos dados.

**5.3 – Capital:**

- a) equipamentos e material permanente;
- b) material bibliográfico.

**5.3.1** – Os bens gerados ou adquiridos no âmbito de projetos contratados nesta Chamada serão incorporados, desde sua aquisição, ao patrimônio da Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) à qual o coordenador ou pesquisador beneficiado estiver vinculado.

**5.3.1.1** – Será de responsabilidade do pesquisador e da ICT a forma de incorporação do bem à instituição.

**5.3.1.2** – O pesquisador deverá anexar à Prestação de Contas a documentação comprobatória da incorporação do bem ao patrimônio da ICT.

**5.4 – Bolsas.**

**5.4.1** – Serão concedidas bolsas de Fomento Tecnológico e Extensão Inovadora de longa duração nas modalidades Desenvolvimento Tecnológico e Industrial (DTI), Iniciação Tecnológica e Industrial (ITI), Especialista visitante (EV), Extensão no País (EXP), Apoio Técnico em Extensão no País (ATP).

**5.4.2** – A implementação das bolsas deverá ser realizada dentro dos prazos e critérios estipulados para cada uma dessas modalidades nos termos da RN-015/2010, disponível em [http://www.cnpq.br/view/-/journal\\_content/56\\_INSTANCE\\_0oED/10157/25314](http://www.cnpq.br/view/-/journal_content/56_INSTANCE_0oED/10157/25314).

**5.4.2.1** – Os valores das mensalidades das bolsas de Fomento Tecnológico e Extensão Inovadora de longa duração estão disponíveis em <http://www.cnpq.br/web/quest/fomento-tecnologico>.

**5.4.3** – A duração das bolsas não poderá ultrapassar o prazo de execução do projeto.

**5.4.4** – As bolsas não poderão ser utilizadas para pagamento de prestação de serviços, uma vez que tal utilização estaria em desacordo com a finalidade das bolsas do CNPq.

**5.4.5** – É vedado ao coordenador ser bolsista no projeto.

**5.4.6** – Caberá ao coordenador, após firmar o TERMO DE OUTORGA com o CNPq, promover as indicações dos bolsistas.

**5.4.7** – Será admitida a transformação de bolsas considerando as características do projeto e as modalidades previstas nesta chamada.

**5.4.7.1** – A transformação de bolsas será analisada pelo CNPq considerando a justificativa apresentada por meio do Formulário de Indicação de Bolsista na Plataforma Integrada Carlos Chagas, com fundamento nos seguintes critérios:

- a) o objeto da ação, do projeto ou pesquisa não poderão ser alterados;
- b) manutenção do valor total aprovado para bolsas no projeto; e
- c) limitação à vigência final do projeto.

**5.5** – São vedadas despesas com:

- a) certificados, ornamentação, coquetel, alimentação, shows ou manifestações artísticas de qualquer natureza;
- b) despesas de rotina, como contas de luz, água e telefone, entendidas como despesas de contrapartida obrigatória da instituição de execução do projeto;
- c) despesas de correios e reprografia, salvo se relacionadas diretamente com a execução do projeto de pesquisa;
- d) pagamento de taxas de administração, de gerência, a qualquer título;
- e) obras civis (ressalvadas as obras com instalações e adaptações necessárias ao adequado funcionamento de equipamentos, as quais deverão ser justificadas no orçamento detalhado da proposta), entendidas como de contrapartida obrigatória da instituição de execução do projeto;
- f) aquisição de veículos automotores, locação de veículos automotores e despesas com combustíveis de qualquer natureza;
- g) pagamento de salários ou complementação salarial de pessoal técnico e administrativo ou quaisquer outras vantagens para pessoal de instituições públicas (federal, estadual e municipal);
- h) pagamento de serviços de terceiros a agente público da ativa por serviços prestados, à conta de quaisquer fontes de recursos; e
- i) pagamento, a qualquer título, a empresas privadas que tenham em seu quadro societário servidor público da ativa, ou empregado de empresa pública ou de sociedade de economia mista, por serviços prestados, inclusive consultoria, assistência técnica ou assemelhados.

**5.5.1** – As demais despesas serão de responsabilidade do proponente e da instituição de execução do projeto, respondendo cada um por seus respectivos atos.

**5.6** – Para contratação ou aquisição de bens e serviços deverá ser observada a RN-008/2018, que dispõe sobre a PRESTAÇÃO DE CONTAS.

5.7 – O CNPq não responderá pela suplementação de recursos para fazer frente a despesas decorrentes de quaisquer fatores externos ao seu controle, como flutuação cambial.

## 6 – Submissão da Proposta.

6.1 – As propostas deverão ser encaminhadas ao CNPq exclusivamente via Internet, utilizando-se o Formulário de Propostas *online* disponível na [Plataforma Carlos Chagas](#).

6.2 – O horário limite para submissão das propostas ao CNPq será até às 23h59 (vinte e três horas e cinquenta e nove minutos), horário de Brasília, da data descrita no **CRONOGRAMA**.

6.2.1 – Recomenda-se o envio das propostas com antecedência, uma vez que o CNPq não se responsabilizará por aquelas não recebidas em decorrência de eventuais problemas técnicos e de congestionamentos.

6.2.2 – Caso a proposta seja enviada fora do prazo de submissão, ela não será recebida pelo sistema eletrônico do CNPq.

6.3 – Esclarecimentos e informações adicionais acerca desta Chamada poderão ser obtidos pelo endereço eletrônico [atendimento@cnpq.br](mailto:atendimento@cnpq.br) ou pelo telefone (61) 3211-4000.

6.3.1 – O atendimento telefônico encerra-se impreterivelmente às 18h30 (horário de Brasília), em dias úteis.

6.3.2 – É de responsabilidade do proponente entrar em contato com o CNPq em tempo hábil para obter informações ou esclarecimentos.

6.3.3 – Eventual impossibilidade de contato ou ausência de resposta do CNPq não será admitida como justificativa para a inobservância do prazo previsto no cronograma para submissão da proposta.

6.4 – Todas as instituições de pesquisa envolvidas com o projeto, sejam nacionais ou internacionais, deverão estar cadastradas previamente no Diretório de Instituições do CNPq.

6.4.1 – O sistema informatizado do CNPq não receberá propostas cujas instituições de pesquisa não estiverem devidamente cadastradas no Diretório de Instituições.

6.5 – O formulário deverá ser preenchido com as seguintes informações:

- a) Identificação da proposta;
- b) Dados do proponente;
- c) Instituições participantes;
- d) Área do conhecimento predominante e áreas do conhecimento correlatas;
- e) Orçamento detalhado;
- f) Dados gerais do projeto em português e inglês ou espanhol, incluindo título, palavras-chave, resumo e objetivo geral;
- g) Informações dos membros da equipe.

6.5.1 – Todos os itens do formulário devem ser necessariamente preenchidos, sob pena de indeferimento da proposta.

6.5.2 – Deverão ser cadastrados previamente ao ato de inscrição:

- a) no Currículo Lattes: proponente e demais membros do projeto detentores de Cadastro de Pessoa Física (CPF); e

**b)** no Currículo Lattes ou no identificador ORCID (Open Researcher and Contributor ID): demais membros do projeto não detentores de Cadastro de Pessoa Física (CPF).

**6.5.3** – A equipe técnica poderá ser constituída por pesquisadores, alunos e técnicos.

**6.5.3.1** – Outros profissionais poderão integrar a equipe na qualidade de colaboradores.

**6.5.4** – Somente deverão ser indicados como instituições participantes do projeto e como membro da equipe aqueles que tenham prestado anuências formais escritas, as quais deverão ser mantidas sob a guarda do coordenador do projeto.

**6.5.4.1** – O coordenador do projeto poderá ser responsabilizado civil e penalmente pela indicação falsa de membros da equipe.

**6.6** – As propostas poderão incluir um arquivo anexo contendo as seguintes informações:

**a)** Relevância do projeto para o desenvolvimento científico, tecnológico ou de inovação;

**b)** Metas e indicadores da proposta;

**c)** Objetivos específicos;

**d)** Metodologia;

**f)** Etapas de execução da proposta com respectivo cronograma de atividades;

**g)** Produtos esperados como resultado do projeto de pesquisa, com previsão de cronograma de entrega anual;

**h)** Perspectivas concretas de colaborações internacionais durante a execução do projeto;

**i)** Colaborações ou parcerias já estabelecidas para execução de atividades em rede;

**j)** Orçamento detalhado, incluindo previsão de recursos para:

- participação nas reuniões de acompanhamento e avaliação a serem realizadas em Brasília, conforme subitem **5.2.d**;

- contratação de equipe especializada em tradução do conhecimento com recursos do projeto, desde que realizada em caráter eventual e de forma a não estabelecer vínculo empregatício, conforme subitem **5.2.4**;

- no caso de submissão de ensaio clínico, ressarcimento para o participante de pesquisa conforme Resolução do CNS nº. 466/2012, seguro para o participante de pesquisa, taxas regulatórias, monitorias dos dados, conforme subitem **5.2.5**;

**l)** Recursos financeiros de outras fontes aprovados para aplicação no projeto;

**m)** Disponibilidade efetiva de infraestrutura e de apoio técnico para o desenvolvimento do projeto;

**n)** Plano de divulgação das ações e resultados decorrentes do estudo.

**6.6.1** – A ausência de uma ou mais informações elencadas no subitem 6.6 poderá prejudicar a análise de mérito do pedido.

**6.6.2** – O arquivo deverá ser gerado em formato PDF OCR e anexado ao Formulário de Propostas *online*, limitando-se a 1Mb (um megabyte).

**6.6.3** – Caso seja necessário utilizar figuras, gráficos, fotos e/ou outros para esclarecer a argumentação da proposta, a capacidade do arquivo não poderá ser comprometida, pois as propostas que excederem o limite de 1Mb não serão recebidas pelo guichê eletrônico do CNPq.

**6.7** – Após o envio, será gerado um recibo eletrônico de protocolo da proposta submetida, o qual servirá como comprovante da transmissão.

**6.8** – Será aceita uma única proposta por proponente.

**6.9** – Na hipótese de envio de mais de uma proposta pelo mesmo proponente, respeitando-se o prazo limite estipulado para submissão das propostas, será considerada para análise somente a última proposta recebida.

**6.10** – Constatado o envio de propostas idênticas, apresentadas por diferentes proponentes, ambas serão indeferidas pelo CNPq.

## 7 – Julgamento.

### 7.1 – Critérios do Julgamento.

**7.1.1** – Os critérios para classificação das propostas quanto ao **mérito técnico-científico e sua adequação orçamentária** são:

| Critérios de análise e julgamento |  | Peso | Nota   |
|-----------------------------------|--|------|--------|
| <b>A</b>                          | Mérito e originalidade da proposta para o desenvolvimento científico, tecnológico e inovação em uma ou mais linhas temáticas definidas na Chamada.   | 3    | 0 a 10 |
| <b>B</b>                          | Adequação da metodologia aos objetivos do projeto e viabilidade técnica, incluindo infraestrutura disponível, e gerenciamento de risco de execução do projeto.   | 3    | 0 a 10 |
| <b>C</b>                          | Adequação da proposta às linhas temáticas e aos seus respectivos objetivos. Devendo apresentar parceria com pelo menos um pesquisador de um dos demais países que compõem o bloco BRICS (Rússia, Índia, China e África do Sul) a ser comprovada por meio de carta de anuência. | 2    | 0 a 10 |
| <b>D</b>                          | Experiência prévia do Coordenador e da sua equipe, considerando sua produção técnica e científica ou experiência profissional, compatível com a realização do projeto.   | 1    | 0 a 10 |
| <b>E</b>                          | Adequação do cronograma de execução físico e financeiro: coerência e planejamento do conjunto de atividades e do orçamento em relação às metas de curto, médio e longo prazo.  | 1    | 0 a 10 |

**7.1.1.1** – Para estipulação das notas poderão ser utilizadas até duas casas decimais.

**7.1.1.2** – A nota final de cada proposta será aferida pela média ponderada das notas atribuídas para cada critério.

**7.1.1.3** – O Comitê Julgador considerará, em caso de empate, a maior nota obtida no critério de julgamento “A” e, em permanecendo o empate, a maior nota obtida no critério de julgamento “C”.

**7.1.1.4** – O Currículo Lattes será utilizado como fonte de dados para análise do critério de julgamento “D”.

**7.1.2** - Os critérios de julgamento das propostas quanto à **relevância social** são:

| Critérios de relevância social | Peso | Nota |
|--------------------------------|------|------|
|--------------------------------|------|------|

|          |  |   |        |
|----------|--|---|--------|
| <b>A</b> | Aplicabilidade para o SUS, no que se refere à factibilidade de utilização dos resultados da pesquisa nos serviços, programas e/ou sistemas de saúde pública. | 3 | 0 a 10 |
| <b>B</b> | Potencial impacto e relevância do projeto para o aprimoramento da atenção à saúde e vigilância das doenças negligenciadas.                                   | 3 | 0 a 10 |
| <b>C</b> | Perspectiva de impacto positivo nas condições de saúde da população.   | 2 | 0 a 10 |
| <b>D</b> | Projeto encaminhado em rede ou multicêntricos ou com abrangência nacional.   | 2 | 0 a 10 |

**7.1.2.1** – Para estipulação das notas poderão ser utilizadas até duas casas decimais.

**7.1.2.2** – A nota final de cada proposta quanto aos critérios de relevância social será aferida pela média ponderada das notas atribuídas para cada critério.

**7.1.2.3** - As propostas serão recomendadas em ordem decrescente de pontuação e, em caso de empate, o Comitê de Relevância Social deverá considerar a obtenção da maior pontuação no somatório dos critérios de julgamento “A” e “B”. Em caso de permanência do empate, será utilizada a maior nota do critério de julgamento “D”.

## **7.2 – Etapas do Julgamento.**

### **7.2.1 – Etapa I - Análise pelos Consultores *ad hoc*.**

**7.2.1.1** – Esta etapa consistirá na análise quanto ao mérito e relevância das propostas a ser realizada por especialistas indicados pelo CNPq.

**7.2.1.2** – Os Consultores *ad hoc* deverão se manifestar sobre os tópicos contidos no "Formulário de Parecer *ad hoc*", que contemplará o disposto nos subitens **6.5**, **6.6** e **7.1.1** desta Chamada.

### **7.2.2 – Etapa II – Classificação pelo Comitê Julgador.**

**7.2.2.1** – A composição e as atribuições do Comitê Julgador seguirão as disposições contidas na Resolução Normativa nº 002/2015. A formação do Comitê Julgador será definida pelo CNPq, em conjunto com o Ministério da Saúde.

**7.2.2.1.1** – É vedado a qualquer membro do Comitê julgar propostas em que:

- a) esteja participando da equipe do projeto seu cônjuge, companheiro ou parente, consanguíneo ou afim, em linha reta ou colateral, até o terceiro grau;**
- b) esteja litigando judicial ou administrativamente com qualquer membro da equipe do projeto ou seus respectivos cônjuges ou companheiros;**
- c) haja qualquer outro conflito de interesse; e/ou
- d) divulgar, antes do anúncio oficial do CNPq, os resultados de qualquer julgamento.

**7.2.2.2** – As propostas serão classificadas pelo Comitê Julgador seguindo os critérios de julgamento dispostos no subitem **7.1.1**.

**7.2.2.3** – A pontuação final de cada projeto será aferida conforme estabelecido no subitem **7.1.1.2**.

**7.2.2.4** – Todas as propostas avaliadas serão objeto de parecer de mérito consubstanciado, contendo a fundamentação que justifica a pontuação atribuída.

**7.2.2.5** – Concluída a análise o Comitê recomendará a aprovação ou a não aprovação das propostas quanto ao mérito.

**7.2.2.6** – O parecer final do Comitê Julgador será registrado em Planilha de Julgamento, contendo a relação de todas as propostas com as respectivas notas finais, assim como outras informações e recomendações julgadas pertinentes.

**7.2.2.7** – Para cada proposta recomendada para aprovação, o Comitê Julgador deverá sugerir o valor a ser financiado pelo CNPq.

**7.2.2.7.1** – O Comitê Julgador deverá justificar os cortes orçamentários.

**7.2.2.7.2** – Propostas com corte orçamentário acima de 20% (vinte por cento) serão classificadas como “não recomendadas”.

**7.2.2.8** – Durante a classificação das propostas pelo Comitê Julgador, o Gestor da Chamada e a área técnico-científica responsável acompanharão as atividades e poderão recomendar ajustes e correções necessários, com vistas à adequação dos pareceres às disposições desta Chamada.

**7.2.2.9** – A Planilha de Julgamento será assinada pelos membros do Comitê.

**7.2.2.10** – Somente as propostas recomendadas pelo Comitê Julgador que tenham recebido nota final igual ou superior a 6,0 seguirão para a Etapa III de Classificação pelo Comitê de Relevância Social (subitem **7.2.3** da Chamada).

**7.2.2.11** – A área técnico-científica do CNPq, com base na Planilha de Julgamento e pareceres elaborados pelo Comitê Julgador, deverá apresentar os subsídios para a etapa de Classificação pelo Comitê de Relevância Social.

### **7.2.3 – Etapa III – Classificação pelo Comitê de Relevância Social.**

**7.2.3.1** – Esta etapa, a ser realizada pelo Comitê de Relevância Social, consiste na análise e classificação somente das propostas que forem recomendadas pelo Comitê Julgador com nota final igual ou superior a 6,0.

**7.2.3.1.1** – O Comitê de Relevância Social não excluirá propostas, uma vez que todas as propostas submetidas a esta etapa de julgamento já tiveram o mérito técnico-científico reconhecido na avaliação do Comitê Julgador.

**7.2.3.2** - A composição do Comitê de Relevância Social será definida pelo Ministério da Saúde.

**7.2.3.2.1** – É vedado a qualquer membro do Comitê de Relevância Social:

- a)** julgar propostas de projetos no quais esteja participando da equipe seu cônjuge, companheiro ou parente, consanguíneo ou afim, em linha reta ou colateral, até o terceiro grau;
- b)** julgar propostas em que esteja litigando judicial ou administrativamente com qualquer membro da equipe do projeto ou seus respectivos cônjuges ou companheiros;
- c)** julgar propostas em que haja qualquer outro conflito de interesse; e/ou
- d)** divulgar, antes do anúncio oficial do CNPq, os resultados de qualquer julgamento.

**7.2.3.3** – O Comitê de Relevância Social será responsável por recomendar a classificação final das propostas no âmbito desta Chamada independente da pontuação obtida pelas propostas na etapa anterior, ressalvado o disposto no subitem **7.2.3.1**, seguindo exclusivamente os critérios de julgamento dispostos no subitem **7.1.2** do certame.

**7.2.3.4** – As propostas avaliadas nesta etapa serão objeto de parecer consubstanciado, contendo a fundamentação que justifica a pontuação atribuída.

**7.2.3.5** – O parecer do Comitê de Relevância Social será registrado em Planilha específica, contendo a classificação das propostas analisadas, com as respectivas notas e pareceres finais, assim como outras informações e recomendações pertinentes.

**7.2.3.5.1** – A Planilha será assinada pelos membros do Comitê de Relevância Social.

#### **7.2.4 – Etapa IV – Análise pela Área Técnico-Científica do CNPq.**

**7.2.4.1** – Esta etapa consiste na análise do cumprimento dos critérios de elegibilidade e das demais disposições desta Chamada cuja inobservância ensejam o indeferimento das propostas e na supervisão da classificação pelo Comitê Julgador.

**7.2.4.2** – A área técnico-científica analisará os pareceres elaborados pelo Comitê Julgador, pelo Comitê de Relevância Social e a Planilha de Julgamento e apresentará subsídios, por meio de Nota Técnica, para a decisão do Presidente do CNPq.

**7.2.4.3** – A área técnico-científica, mediante nota técnica, poderá apontar itens orçamentários, informações equivocadas ou inverídicas, inconsistências técnicas, equívocos de julgamento, elementos a serem inseridos, modificados ou excluídos, que poderão, ou não, inviabilizar a aprovação da proposta.

**7.2.4.3.1** – Na hipótese do subitem **7.2.4.3**, a área técnico-científica adotará as providências necessárias para saneamento, podendo recomendar, inclusive, a elaboração de novo parecer, a complementação do parecer anterior e/ou a retificação da Planilha de Julgamento.

#### **7.2.5 – Etapa V – Decisão Preliminar do Presidente do CNPq.**

**7.2.5.1** – O Presidente do CNPq emitirá decisão com fundamento na Nota Técnica elaborada pela área técnico-científica responsável, acompanhada dos documentos que compõem o processo de julgamento.

**7.2.5.1.1** – Na decisão do Presidente do CNPq constarão as propostas aprovadas e as não aprovadas quanto ao mérito, e as indeferidas.

**7.2.5.1.2** – Dentre as propostas aprovadas serão destacadas as que serão contratadas considerando o limite orçamentário desta Chamada, com a indicação dos respectivos recursos de financiamento.

**7.2.5.2** – A decisão será divulgada na página eletrônica do CNPq, disponível na Internet no endereço [www.cnpq.br](http://www.cnpq.br), e publicada, por extrato, no Diário Oficial da União conforme **CRONOGRAMA**.

**7.2.5.3** – Todos os proponentes terão acesso ao parecer sobre sua proposta, preservada a identificação dos pareceristas.

#### **8 – Recurso Administrativo da Decisão Preliminar do Presidente do CNPq.**

**8.1** – Da decisão do Presidente do CNPq caberá recurso a ser interposto mediante formulário eletrônico específico, disponível na Plataforma Carlos Chagas (<http://carloschagas.cnpq.br>), no prazo de 10 (dez) dias corridos a partir da publicação do resultado no DOU e na página do CNPq.

## **9 – Etapa VI – Decisão Final do Julgamento pela DEX.**

**9.1** – A DEX emitirá decisão final do julgamento com fundamento em Nota Técnica elaborada pela área técnico-científica responsável contendo subsídios para análise dos recursos administrativos, acompanhada dos documentos que compõem o processo de julgamento.

**9.2** – O resultado final do julgamento pela DEX será divulgado na página eletrônica do CNPq, disponível na Internet no endereço [www.cnpq.br](http://www.cnpq.br) e publicado, por extrato, no Diário Oficial da União, conforme CRONOGRAMA.

## **10 – Implementação e Execução das Propostas Aprovadas.**

**10.1** – As propostas aprovadas serão apoiadas na modalidade de Auxílio Individual, em nome do proponente, mediante assinatura de TERMO DE OUTORGA.

**10.2** – A assinatura do TERMO DE OUTORGA ficará subordinada à existência prévia de Acordo de Cooperação Técnica celebrado entre a instituição de execução do projeto e o CNPq, conforme disposto na RN-006/2019.

**10.3** – O proponente terá até 90 (noventa) dias para assinar o TERMO DE OUTORGA a partir da data da publicação do extrato da decisão final do julgamento desta Chamada no DOU.

**10.3.1** – O prazo estabelecido no subitem **10.3** poderá ser prorrogado, a critério da Diretoria de Ciências Agrárias, Biológicas e da Saúde – DABS, mediante pedido justificado apresentado pelo proponente em até 15 (quinze) dias anteriores ao término do prazo fixado.

**10.3.2** – Expirado o prazo estabelecido no subitem **10.3** ou a sua prorrogação, sem que o proponente tenha assinado o TERMO DE OUTORGA, decairá o direito à concessão, hipótese em que o CNPq poderá apoiar eventuais proponentes cujas propostas, não obstante aprovadas, não tenham sido contratadas dado o limite de recursos desta Chamada, observada a ordem de classificação.

**10.3.3** - Excepcionalmente, o prazo estabelecido no subitem **10.3** poderá ser prorrogado pela Diretoria Executiva do CNPq, mediante pedido justificado apresentado pelo gestor da Chamada em até 15 (quinze) dias anteriores ao término do prazo, hipótese em que a prorrogação do prazo beneficiará todos os proponentes cujas propostas tenham sido aprovadas.

**10.4** – As propostas a serem apoiadas pela presente Chamada deverão ter seu prazo máximo de execução estabelecido em 36 (trinta e seis) meses.

**10.4.1** – Excepcionalmente, o prazo de execução dos projetos poderá ser prorrogado, mediante pedido fundamentado do proponente, a critério do CNPq.

**10.4.1.1** – A prorrogação da execução do projeto deverá observar necessariamente a correspondente prorrogação do instrumento de cooperação (TED nº 15/2019).

**10.5** – O proponente deverá manter, durante a execução do projeto, todas as condições, apresentadas na submissão da proposta, de qualificação, habilitação e idoneidade necessárias ao perfeito cumprimento do seu objeto e preservar atualizados os seus dados cadastrais nos registros competentes.

**10.6** – A existência de registro de inadimplência, por parte do proponente, com o CNPq, com a Receita Federal do Brasil e no SIAFI constituirá fator impeditivo para a contratação do projeto.

**10.6.1** – A inadimplência constatada após a contratação será fator impeditivo para os desembolsos financeiros no decorrer do projeto.

**10.7** – As informações geradas com a implementação das propostas selecionadas e disponibilizadas na base de dados do CNPq serão consideradas de acesso público, observadas as disposições abaixo.

**10.7.1** – Os projetos submetidos a esta Chamada, bem como quaisquer relatórios técnicos apresentados pelos pesquisadores e/ou bolsistas para o CNPq, que contenham informações sobre os projetos em andamento, terão acesso restrito até o ato decisório referente à aprovação final pelo CNPq (art. 7º, §3º, da Lei nº 12.527/2011 e art. 20 do Decreto nº 7.724/2012).

**10.7.2** – Os proponentes cujos projetos tenham sido submetidos ao CNPq, bem como aqueles que apresentarem ao CNPq relatórios técnicos que possam gerar, no todo ou em parte, resultado potencialmente objeto de patente de invenção, modelo de utilidade, desenho industrial, programa de computador ou qualquer outra forma de registro de propriedade intelectual e semelhantes deverão manifestar explicitamente o interesse na restrição de acesso na ocasião da submissão do projeto e/ou do envio do relatório técnico.

**10.7.2.1** – As obrigações de sigilo e restrição de acesso público previstas no subitem **10.7.2** subsistirão pelo prazo de 5 (cinco) anos a partir da solicitação da restrição.

**10.7.2.2** – Em que pese a possibilidade de restrição de acesso, esta não reduz, contudo, a responsabilidade que os pesquisadores, suas equipes e instituições têm, como membros da comunidade de pesquisa, de manter, sempre que possível, os resultados da pesquisa, dados e coleções à disposição de outros pesquisadores para fins acadêmicos.

**10.7.3** – As instituições envolvidas deverão assegurar que seus empregados, funcionários, agentes públicos e subcontratadas, que tenham acesso às informações de acesso restrito, tenham concordado em cumprir as obrigações de restrição de acesso à informação.

**10.7.4** – O CNPq disponibilizará, a seu critério, as informações primárias de todos os projetos, tais como: título, resumo, objeto, proponente(s), instituições executoras e recursos aplicados pelo órgão.

**10.8** – A concessão do apoio financeiro poderá ser cancelada pela Diretoria Executiva do CNPq mediante decisão devidamente fundamentada, por ocorrência, durante sua implementação, de fato cuja gravidade justifique o cancelamento, sem prejuízo de outras providências cabíveis.

**10.9** – É de exclusiva responsabilidade de cada proponente adotar todas as providências que envolvam permissões e autorizações especiais, de caráter ético ou legal, necessárias à execução do projeto.

## **11 – Do Monitoramento e da Avaliação.**

**11.1** – As ações de monitoramento e avaliação terão caráter preventivo e saneador, objetivando a gestão adequada e regular dos projetos.

**11.2** – Durante a execução o projeto será acompanhado e avaliado, em todas as suas fases, considerando o que dispõe o TERMO DE OUTORGA.

**11.3** – É reservado ao CNPq e ao MS o direito de acompanhar, avaliar a execução do projeto/plano de trabalho e fiscalizar *in loco* a utilização dos recursos durante a vigência do processo.

**11.3.1** – Durante a execução do projeto o CNPq e o MS poderão, a qualquer tempo, promover visitas técnicas, observando as normas legais pertinentes, ou solicitar informações adicionais visando ao monitoramento e à avaliação do projeto.

**11.4** – O proponente/coordenador deverá informar ao CNPq toda e qualquer alteração relativa à execução do projeto e, nos casos em que necessária, solicitar anuência prévia do CNPq por meio de pedido devidamente justificado, observado o disposto no Decreto nº 9.283/2018 e na RN-006/2019. Nestes casos, o CNPq será responsável pela análise e eventual autorização; quando pertinente, o MS será ouvido.

**11.4.1** – Durante a fase de execução do projeto, toda e qualquer comunicação com o CNPq deverá ser promovida por meio da Central de Atendimento: [atendimento@cnpq.br](mailto:atendimento@cnpq.br).

**11.5** – Para fins de monitoramento e avaliação o proponente/coordenador deverá apresentar ao CNPq formulário parcial de execução do projeto/plano de trabalho anualmente, considerando a data de início da vigência do processo do CNPq, via plataforma eletrônica, conforme determinado no TERMO DE OUTORGA.

**11.5.1** – Os resultados parciais obtidos pelo projeto de pesquisa serão acompanhados anualmente pelo CNPq que também considerará, dentre outros, os objetivos, o cronograma, as metas e os indicadores estabelecidos no projeto/plano de trabalho aprovado.

**11.6** – O Ministério da Saúde conduzirá a realização de Seminários de Avaliação “Marco Zero”, Parcial e Final em Brasília/DF. Para realização destes Seminários, o MS definirá oportunamente os documentos vinculados à realização das pesquisas científicas a serem apresentados pelos coordenadores dos projetos, como relatórios de acompanhamento, resumos executivos e comprovantes de inclusão das informações do estudo no banco de dados gerencial do Decit/SCTIE/MS – Pesquisa Saúde.

**11.6.1** – As despesas relativas à participação do coordenador do projeto nos Seminários de Avaliação deverão ser previstas no orçamento da proposta, conforme **item 5.2.d**.

**11.7** – Constatado que o projeto não está sendo executado conforme o previsto, o CNPq determinará as diligências necessárias considerando o caso concreto e, caso não atendidas, promoverá o cancelamento da concessão, sem prejuízo da adoção das demais providências cabíveis conforme o caso.

**11.7.1** – Durante os Seminários de Avaliação, o MS, ao identificar que o projeto não está sendo executado de acordo com o previsto, poderá solicitar ao CNPq as diligências necessárias.

## **12 – Prestação de Contas/Avaliação Final.**

**12.1** – O proponente/coordenador do projeto deverá encaminhar ao CNPq, por meio do formulário *online* específico, o Relatório de Execução do Objeto - REO no prazo de até 60 (sessenta) dias contados do término da vigência do respectivo processo do CNPq, em conformidade com o TERMO DE OUTORGA e RN nº 008/2018, sob pena de ressarcimento dos valores despendidos pelo CNPq e demais penalidades previstas na legislação de regência.

**12.1.1** – Todos os campos do REO deverão ser devidamente preenchidos.

**12.1.2** – O REO deverá conter, obrigatoriamente:

- a) a descrição das atividades desenvolvidas para o cumprimento dos objetivos e metas do projeto;
- b) a demonstração e o comparativo específico das metas com os resultados alcançados;

- c) o comparativo das metas cumpridas e das metas previstas devidamente justificadas em caso de discrepância, referentes ao período a que se o REO; e
- d) informações sobre a execução das atividades de divulgação científica por meio de textos, *links* de acesso, endereços eletrônicos, fotografias, vídeos ou áudios, dentre outros produtos que poderão ser disponibilizados em repositórios públicos e utilizados pelo CNPq em suas atividades de comunicação institucional.

**12.1.3** – O proponente/coordenador deverá anexar ao REO um arquivo contendo:

- a) declaração de que utilizou os recursos exclusivamente para a execução do projeto, acompanhada de comprovante da devolução dos recursos não utilizados, se for o caso;
- b) relação de bens adquiridos, desenvolvidos ou produzidos, quando houver, com a documentação comprobatória da incorporação dos bens ao patrimônio da instituição de execução do projeto;
- c) avaliação de resultados; e
- d) demonstrativo consolidado das transposições, dos remanejamentos ou das transferências de recursos efetuados, quando houver.

**12.2** – Caso o REO não seja aprovado ou apresente indícios de irregularidade o CNPq solicitará ao beneficiário que apresente o Relatório de Execução Financeira, acompanhado dos comprovantes digitalizados das despesas financeiras e demais documentos indicados na RN-008/2018.

**12.2.1** – A critério do CNPq o Relatório de Execução Financeira poderá ser exigido do beneficiário independente da avaliação do REO.

**12.2.2** – Os comprovantes originais deverão ser mantidos pelo Coordenador do projeto pelo prazo de cinco anos contados da data de aprovação da prestação de contas final.

### **13 – Impugnação da Chamada.**

**13.1** – Decairá do direito de impugnar os termos desta Chamada o cidadão que não o fizer até o prazo disposto no CRONOGRAMA.

**13.1.1** – Caso não tenha impugnado tempestivamente a Chamada, o proponente se vincula a todos os seus termos, decaindo o direito de contestar as suas disposições.

**13.2** – A impugnação deverá ser dirigida à Presidência do CNPq, por correspondência eletrônica, para o endereço: [presidencia@cnpq.br](mailto:presidencia@cnpq.br), seguindo os trâmites processuais previstos na Lei nº 9.784/1999.

**13.2.1** – A impugnação da Chamada não suspenderá nem interromperá os prazos estabelecidos no CRONOGRAMA.

### **14 – Publicações.**

**14.1** – As publicações científicas e qualquer outro meio de divulgação ou promoção de eventos ou de projetos de pesquisa apoiados pela presente Chamada deverão citar, obrigatoriamente, o apoio do CNPq, do Decit/SCTIE/MS e de outras entidades/órgãos financiadores.

**14.1.1** – Nas publicações científicas o CNPq deverá ser citado exclusivamente como “Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq” ou como “*National Council for Scientific and Technological Development – CNPq*”. Por sua vez, o MS deverá ser citado exclusivamente como “Ministério da Saúde – MS” ou como “*Ministry of Health of Brazil – MoH*”.

**14.2** – As ações publicitárias atinentes a projetos realizados com recursos desta Chamada deverão observar rigorosamente as disposições que regulam a matéria.

**14.3** – A publicação dos artigos científicos resultantes dos projetos apoiados deverá ser realizada em revistas de acesso aberto. Recomenda-se aos beneficiários de projetos e bolsas do CNPq a publicar o seu trabalho segundo os princípios do modelo de acesso aberto e a depositar os seus trabalhos em repositórios eletrônicos de acesso público (A publicação de acesso aberto é propriedade dos seus autores e não necessariamente das revistas e órgãos de publicação e deve preencher duas condições: a) os autores e detentores do *copyright* garantem o direito do acesso aberto, irrevogável e perpétuo, sem restrições geográficas, a todos os usuários para copiar, usar, distribuir, transmitir, exibir o trabalho em qualquer meio digital para qualquer objetivo responsável desde que seja reconhecida e atribuída a sua autoria; b) uma versão completa do trabalho, assim como todo material suplementar relacionado, em formato eletrônico padrão, deve ser depositada imediatamente após a publicação inicial em pelo menos um repositório eletrônico. Tal repositório deve ser garantido por uma instituição acadêmica, uma sociedade científica ou similar, uma agência governamental ou outra organização reconhecida e garantir o acesso aberto, distribuição irrestrita, interoperabilidade e arquivamento de longa duração).

**14.4** – Caso os resultados do projeto ou o relatório venham a ter valor comercial ou possam levar ao desenvolvimento de um produto ou método envolvendo o estabelecimento de uma propriedade intelectual, a troca de informações e a reserva dos direitos, em cada caso, dar-se-ão de acordo com o estabelecido na legislação vigente: Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/1996), Marco Legal de CT&I (EC 85/2015, Lei nº 10.973/2004, Lei nº 13.243/2016 e Decreto nº 9.283/2018) e normativo do CNPq que regula a matéria (RN-034/2014).

## **15 – Disposições Gerais.**

**15.1** – A presente Chamada regula-se pelos preceitos de direito público inseridos no Marco Legal de CT&I e, em especial, pelas normas internas do CNPq.

**15.2** – A qualquer tempo, a presente Chamada poderá ser revogada ou anulada, no todo ou em parte, por meio de decisão devidamente fundamentada da Diretoria Executiva do CNPq, sem que isso implique direito à indenização ou reclamação de qualquer natureza.

**15.3** – A Diretoria Executiva do CNPq reserva-se o direito de resolver os casos omissos e as situações não previstas na presente Chamada.

**15.4** – O Anexo I (Modelo de Protocolo Definitivo – Ensaios Clínicos) é parte integrante desta Chamada.

Brasília, 27 de dezembro de 2019.

## ANEXO I - MODELO ESTRUTURADO DE PROTOCOLO DE ENSAIO CLÍNICO IDENTIFICAÇÃO DA PROPOSTA

### IDENTIFICAÇÃO DA PROPOSTA

|  |  |
|--|--|
| <b>TÍTULO DO PROJETO</b>   |  |
| <b>COORDENADOR</b>   | (nome, e-mail e telefone)  |
| <b>INSTITUIÇÃO PROPONENTE/ UF</b>  |  |
| <b>INSTITUIÇÕES PARTICIPANTES</b>  |  |
| <b>LINHA TEMÁTICA E TIPO DE ESTUDO</b> (conforme subitem 1.2 da Chamada) | - <b>LINHA:</b><br>- <b>TIPO DE ESTUDO:</b>  |
| <b>RESUMO DO ORÇAMENTO</b>   | - Capital:<br>- Custeio:<br>- Bolsas:<br><b>VALOR TOTAL:</b>   |
| <b>OUTRAS FONTES DE FINANCIAMENTO</b>                                    | O projeto possui outra fonte de financiamento?<br>Não _____ Sim _____<br>Qual?<br>Período de vigência:<br>Valor: |

### DESCRIÇÃO DO PROJETO

Modelo para submissão de ensaios clínicos:

|   |   |
|---|---|
| <b>Título</b>   | Título descritivo que identifica o desenho do estudo, a população, as intervenções e, se aplicável, o acrônimo.   |
| <b>Contextualização do problema, justificativa e relevância da proposta para o SUS (até 6.000 caracteres com espaços)</b> | Descrição sucinta do problema, da justificativa para a realização do estudo e, principalmente, da importância da proposta para SUS. Descrever também a justificativa para a escolha dos comparadores, se aplicável.   |
| <b>Objetivos</b>  | Estabelecer os objetivos de acordo com a fase do estudo clínico, especificando o produto, comparador, dose, forma de administração, tipo de paciente a que se destina, efeito esperado, parâmetros a serem medidos (toxicidade, alteração de provas bioquímicas, resposta imunológica, efeito terapêutico ou preventivo). |
| <b>Objetivo Primário</b>  | Baseado em um efeito principal a ser avaliado.  |
| <b>Objetivos Secundários</b>  | Baseado em efeitos secundários a serem avaliados.   |
| <b>Desenho do estudo</b>  | Descrever o desenho do ensaio incluindo a fase, o tipo de ensaio (por exemplo, grupo paralelo,  |

|  |
|--|
| <p>cruzamento, fatorial, grupo único) e estrutura (por exemplo, superioridade, equivalência, não inferioridade, exploratória).</p>   |
| <p><b>População / tamanho amostral</b><br/>Descrever a população alvo, incluindo os critérios de elegibilidade (inclusão/exclusão) e justificativa para o tamanho amostral.</p>  |
| <p><b>Intervenção</b><br/>Fazer a descrição da intervenção/produto investigacional com a via de administração, esquema terapêutico, dose e posologia, se for medicamento, ou descrição compatível com o tipo de intervenção.</p>   |
| <p><b>Comparador (se aplicável)</b><br/>Fazer a descrição do comparador a ser utilizado / terapia padrão com a via de administração, esquema terapêutico, dose e posologia, se for medicamento, ou descrição compatível com o tipo de intervenção.</p>   |
| <p><b>Alocação e randomização</b><br/>Descrever o método de geração da sequência de alocação (por exemplo, números aleatórios gerados por computador), mecanismo de randomização (por exemplo, telefone central, envelopes lacrados, opacos e numerados seqüencialmente); e proporção e número de participantes randomizados por grupo de tratamento.</p>  |
| <p><b>Cegamento (se aplicável)</b><br/>Descrever quem será cegado (por exemplo, os participantes do estudo, equipe de assistência, avaliadores de resultados, analistas de dados), e como será o método de cegamento. Definir também em quais situações o cegamento poderá ser quebrado.</p>   |
| <p><b>Desfechos primários</b><br/>Descrever a variável mais relevante que será monitorada, para responder ao objetivo primário da pesquisa.</p> <p><b>Desfechos secundários</b><br/>Descrever as variáveis adicionais que serão monitoradas para auxiliar na interpretação dos resultados do desfecho primário. Deve ser compatível com os objetivos secundários.</p>  |
| <p><b>Cronograma de visitas do estudo</b><br/>Fazer um cronograma de avaliações/exames/procedimentos, em forma de tabela, que os participantes de pesquisa devem seguir ao longo do estudo.</p>  |
| <p><b>Coleta e monitoramento dos dados</b><br/>Descrever como os dados serão coletados, como os eventos adversos serão relatados e gerenciados e onde os dados serão armazenados (por exemplo, por meio de ficha clínica eletrônica). Descrever também sobre a necessidade de monitorias para garantir a qualidade dos dados e adesão ao protocolo pela equipe do estudo. Prever as monitorias no orçamento.</p> |
| <p><b>Métodos estatísticos</b><br/>Descrever os métodos estatísticos para analisar desfechos primários e secundários, os métodos para análises adicionais (por exemplo, subgrupos) e os métodos para lidar com dados ausentes (por exemplo, imputação múltipla). Definir a população de análise (por exemplo, análise por intenção de tratar, análise <i>per protocol</i>);</p>                                  |
| <p><b>Local de realização do estudo</b><br/>Descrever onde o estudo será executado. Se for multicêntrico, descrever pelo menos o número de centros que irão participar. Indicar no plano de trabalho a previsão para definição e inclusão dos centros selecionados.</p>  |
| <p><b>Descrição da infraestrutura física e capacidade técnica da equipe de pesquisa</b><br/>Descrever a infraestrutura da instituição proponente, a experiência do coordenador e a qualificação técnica da equipe para condução de ensaios clínicos. Ressalta-se que visitas poderão ser realizadas pelo MS para confirmação da infraestrutura mencionada.</p>   |
| <p><b>Orçamento detalhado</b><br/>Descrever o orçamento necessário para execução do estudo no modelo abaixo, incluindo previsão de recursos como diárias e passagens para a participação nos seminários de avaliação conforme descrito no subitem <b>5.2.d</b> da Chamada.</p>   |

| <b>MODELO DE APRESENTAÇÃO DE ORÇAMENTO</b>        |                   |                       |                    |                              |
|---|-------------------|-----------------------|--------------------|------------------------------|
| <b>CUSTEIO</b>                                    |                   |                       |                    |                              |
| <b>1. Material de Consumo</b>                     | <b>QUANTIDADE</b> | <b>VALOR UNITÁRIO</b> | <b>VALOR TOTAL</b> | <b>ATIVIDADE RELACIONADA</b> |
|   |                   |                       |                    |                              |
| <b>SUBTOTAL</b>                                   | <b>R\$</b>        |                       |                    |                              |
| <b>2. Serviços de terceiros – Pessoa Jurídica</b> | <b>QUANTIDADE</b> | <b>VALOR UNITÁRIO</b> | <b>VALOR TOTAL</b> | <b>ATIVIDADE RELACIONADA</b> |
|   |                   |                       |                    |                              |
| <b>3. Serviços de terceiros – Pessoa Física</b>   | <b>QUANTIDADE</b> | <b>VALOR UNITÁRIO</b> | <b>VALOR TOTAL</b> | <b>ATIVIDADE RELACIONADA</b> |
|   |                   |                       |                    |                              |
| <b>SUBTOTAL</b>                                   | <b>R\$</b>        |                       |                    |                              |
| <b>4. Despesas acessórias de importação</b>       | <b>QUANTIDADE</b> | <b>VALOR UNITÁRIO</b> | <b>VALOR TOTAL</b> | <b>ATIVIDADE RELACIONADA</b> |
|   |                   |                       |                    |                              |
| <b>SUBTOTAL</b>                                   | <b>R\$</b>        |                       |                    |                              |
| <b>4. Passagens aéreas (ida+volta)</b>            | <b>QUANTIDADE</b> | <b>VALOR UNITÁRIO</b> | <b>VALOR TOTAL</b> | <b>ATIVIDADE RELACIONADA</b> |
|   |                   |                       |                    |                              |
| <b>SUBTOTAL</b>                                   | <b>R\$</b>        |                       |                    |                              |
| <b>5. Diárias</b>                                 | <b>QUANTIDADE</b> | <b>VALOR UNITÁRIO</b> | <b>VALOR TOTAL</b> | <b>ATIVIDADE RELACIONADA</b> |
|   |                   |                       |                    |                              |
| <b>SUBTOTAL</b>                                   | <b>R\$</b>        |                       |                    |                              |
| <b>TOTAL CUSTEIO</b>                              | <b>R\$</b>        |                       |                    |                              |
| <b>CAPITAL</b>                                    |                   |                       |                    |                              |
| <b>1. Equipamentos</b>                            | <b>QUANTIDADE</b> | <b>VALOR UNITÁRIO</b> | <b>VALOR TOTAL</b> | <b>ATIVIDADE RELACIONADA</b> |
|   |                   |                       |                    |                              |
| <b>TOTAL CAPITAL</b>                              | <b>R\$</b>        |                       |                    |                              |
| <b>BOLSAS DE PESQUISA</b>                         |                   |                       |                    |                              |
| <b>1. Tipo de Bolsa/Tempo</b>                     | <b>QUANTIDADE</b> | <b>VALOR UNITÁRIO</b> | <b>SUBTOTAL</b>    | <b>ATIVIDADE RELACIONADA</b> |
|   |                   |                       |                    |                              |
| <b>TOTAL BOLSAS</b>                               | <b>R\$</b>        |                       |                    |                              |
| <b>TOTAL GERAL</b>                                | <b>R\$</b>        |                       |                    |                              |

**Plano de trabalho**

Apresentar o Plano de Trabalho conforme o modelo sugerido, descrevendo as metas e as ações necessárias para atingir cada meta. Uma meta pode ter mais de uma atividade para atingi-la. Cada atividade deve ter uma estimativa de prazo. Incluir quando pretende solicitar aprovações regulatórias (éticas e sanitárias), se aplicável.

**MODELO DE APRESENTAÇÃO DE PLANO DE TRABALHO**

| META   | ATIVIDADES                                 | DATA DE INÍCIO | DATA DE TÉRMINO |
|--|--|----------------|-----------------|
| <b>Exemplo:</b><br>1. Aprovação ética do projeto | 1.1 – Preparação da documentação           | 01/04/2019     | 20/04/2019      |
|  | 1.2 – Submissão da documentação para o CEP | 20/04/2019     | 30/04/2019      |
|  | 1.3 – Obtenção do parecer                  | -----          | 06/2019         |
| 2.   | 2.1 -                                      |                |                 |
|  | 2.2 -                                      |                |                 |
|  | 2.3 -                                      |                |                 |

**Gerenciamento de riscos do estudo**

Elaborar quadro de gerenciamento de riscos considerando as possíveis dificuldades que podem prejudicar a execução do projeto. Observar os exemplos abaixo para o preenchimento correto.

**MODELO DE PLANILHA DE MAPEAMENTO DE RISCOS**

| RISCO  | CAUSA   | CONSEQUÊNCIA  | MEDIDAS PREVENTIVAS OU CORRETIVAS  |
|--|---|---|--|
| <b>Exemplo 1:</b><br>Dificuldade de inclusão de pacientes                                  | Critérios de inclusão/exclusão estreitos pelo tipo de população a ser investigada | Não atingir o tamanho amostral proposto   | - preventivas: divulgação do estudo para outros serviços auxiliarem na captação de voluntários<br>Ou<br>- corretiva: fazer uma emenda no protocolo do estudo para rever os critérios |
| <b>Exemplo 2:</b><br>Dificuldade para importação ou compra de algum equipamento ou insumos | Tramitação sanitária ou atraso na entrega pelo fornecedor, etc.                   | Atraso na data planejada para início das análises que necessitam desse equipamento ou insumos | - preventivo: verificar prazos e opções pra importação em tempo hábil para início de atividades  |
| <b>Exemplo 3:</b><br>Tempo de aprovações éticas e/ou sanitárias                            | Indicação de pendências pelos órgãos reguladores                                  | Atraso na data planejada para início das atividades do projeto                                | - corretivo: rever o planejamento sobre o início das atividades do estudo.   |

**Resultados esperados e aplicabilidade no SUS**

Descrever quais resultados espera-se observar e como poderiam ser aplicados no SUS.

**Resultados de estudos anteriores (se aplicável)**

Descrever os resultados de etapas/pesquisas já realizadas com a intervenção deste estudo. Exemplo: resultados dos estudos pré-clínicos; fase I, fase II, etc.