## Chamada CNPq/MS-SCTIE-DECIT Nº 50/2022

## Apoio a projetos de P,D&I que visem o Desenvolvimento de Testes Genéticos e de Biópsia Líquida aplicados à Saúde Humana

**ANEXO I**

**MODELO DE PROJETO DE PESQUISA COMPLETO PARA SUBMISSÃO DE PROPOSTAS**

|  |
| --- |
| **INFORMAÇÕES SOBRE O FORMULÁRIO E SEU PREENCHIMENTO** |
| **INSTRUÇÕES PARA O PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO:**1. O preenchimento deste formulário é **OBRIGATÓRIO** para todas as propostas submetidas à Chamada CNPq/MS-SCTIE-DECIT Nº 50/2022 – Testes Genéticos e de Biópsia Líquida, conforme estabelecido nos itens 1.5 e 6.6 do Edital.
2. Todos os campos deste formulário sinalizados com asterisco (\*) devem ser **OBRIGATORIAMENTE** preenchidos.

**II.a.** O não preenchimento ou a ausência de informações obrigatórias sinalizadas neste formulário poderá prejudicar a análise de mérito, conforme disposto no item 6.6 da Chamada CNPq/MS-SCTIE-DECIT Nº 50/2022 – Testes Genéticos e de Biópsia Líquida.**II.b.** Recomenda-se ao proponente/coordenador que as instruções de preenchimento para cada campo sejam seguidas à risca, com vista a não prejudicar a análise de mérito. 1. É **OBRIGATÓRIO** que não se modifique a formatação deste formulário.
2. É **OBRIGATÓRIO** que seja gerado um arquivo em formato PDF OCR desse formulário que deverá ser anexado ao Formulário de Propostas *online*, limitando-se a 4Mb (quatro megabytes), conforme disposto no subitem 6.6.3 da Chamada CNPq/MS-SCTIE-DECIT Nº 50/2022 – Testes Genéticos e de Biópsia Líquida.

**IV.a.** O **NÃO ENVIO DESTE FORMULÁRIO** junto ao Formulário de Propostas online **TORNARÁ A PROPOSTA INELEGÍVEL** ao apoio financeiro pela Chamada CNPq/MS-SCTIE-DECIT Nº 50/2022 – Testes Genéticos e de Biópsia Líquida.1. 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 4Mb (quatro megabytes) não serão recebidas pelo guichê eletrônico do CNPq, conforme disposto no subitem 6.6.4 da Chamada CNPq/MS-SCTIE-DECIT Nº 50/2022 – Testes Genéticos e de Biópsia Líquida.
2. Após o envio, será gerado um recibo eletrônico de protocolo da proposta submetida, o qual servirá como comprovante da transmissão, conforme disposto no item 6.7 da Chamada CNPq/MS-SCTIE-DECIT Nº 50/2022 – Testes Genéticos e de Biópsia Líquida.
3. É **OBRIGATÓRIO** e de **EXCLUSIVA RESPONSABILIDADE DO PROPONENTE/COORDENADOR DA PESQUISA** destacar neste formulário os trechos em que há interesse na restrição de acesso a informações, conforme disposto no subitem 10.7.2 da Chamada CNPq/MS-SCTIE-DECIT Nº 50/2022 – Testes Genéticos e de Biópsia Líquida.

**VII.a.** Para destacar os trechos em que há interesse na restrição de acesso à informação, deve-se utilizar a ferramenta “cor de realce do texto” do Microsoft Word.**VII.b.** Recomenda-se utilizar como cor de destaque a cor amarela ou outra cor que não inviabilize a leitura dos trechos destacados. |
|  |
| **I - INFORMAÇÕES GERAIS DO PROJETO DE PESQUISA\*** |
| **I.I. TÍTULO DO PROJETO DE PESQUISA\*** |
| Preencher aqui. |
| **I.II. EIXO TEMÁTICO E A LINHA DE PESQUISA (selecionar a linha de pesquisa)\*** |
| **Instruções de Preenchimento:** *Neste campo deverá ser selecionada a linha de pesquisa na qual a proposta se enquadra (item 1.2 da Chamada CNPq/MS-SCTIE-DECIT Nº 50/2022 – Testes Genéticos e de Biópsia Líquida. Para preencher a caixa de seleção, basta dar duplo clique sobre a caixa e marcar “selecionado” no campo “valor padrão”.* |
| **LINHAS DE PESQUISA – DESENVOLVIMENTO TESTES GENÉTICOS E BIÓPSIA LÍQUIDA****[ ]  Linha de Pesquisa a - Testes Genéticos de Triagem Neonatal****[ ]  Linha de Pesquisa b - Testes Genéticos Diagnóstico para Doenças Crônicas e Degenerativas****[ ]  Linha de Pesquisa c - Testes Genéticos Pré-Natal****[ ]  Linha de Pesquisa d - Testes Genéticos Preditivos e Pré-Sintomáticos** **[ ]  Linha de Pesquisa e - Testes Genéticos de Prognóstico****[ ]  Linha de Pesquisa f - Testes Farmacogenéticos****[ ]  Linha de Pesquisa g – Teste de Biópsia Líquida para Diagnóstico****[ ]  Linha de Pesquisa h - Teste de Biópsia Líquida para Prognóstico****[ ]  Linha de Pesquisa i - Teste de Biópsia Líquida para Monitoramento**  |
| **I.III. VIGÊNCIA DO PROJETO (em meses)\*** |
| Preencher aqui (limite de 36 meses). |
| **I.IV. INFORMAÇÕES DO PROPONENTE/COORDENADOR DA PESQUISA\*** |
| **I. NOME COMPLETO\*:** preencher aqui**II. E-MAIL\*:** preencher aqui**III. CELULAR\*:** +55 preencher aqui**IV. TELEFONE INSTITUCIONAL\*:** +55 preencher a partir daqui com o DDD |
| **I.V. LINK DO CV LATTES E IDENTIFICADOR ORCID (*Open Researcher and Contributor ID*)\*** |
| Preencher aqui. |
| **I.VI. NOME DA INSTITUIÇÃO DO PROPONENTE\*** |
| Preencher aqui. |
| **I.VII. LINK DA INSTITUIÇÃO DO PROPONENTE NO CADASTRO DE INFORMAÇÕES INSTITUCIONAIS (CADI) DO CNPq – disponível para consulta no link** [**http://di.cnpq.br/di/cadi/consultaInst.do**](http://di.cnpq.br/di/cadi/consultaInst.do)**\*** |
| Preencher aqui. |
| **I.VIII. SUMÁRIO DO ORÇAMENTO SOLICITADO\*** |
|

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CUSTEIO\*** | **BOLSAS\*** | **TOTAL\*** |
| R$ 0,00 (0%) | R$ 0,00 (0%) | R$ 0,00 (0%) |

 |

|  |
| --- |
| **II – RESUMO DO PROJETO\*** |
| **II.I. RESUMO EM PORTUGUÊS\*** |
| **Instruções de Preenchimento:** *Resumo breve em língua portuguesa, contendo no máximo 2.000 caracteres com espaços, devendo explicar de forma clara e concisa: (a) o problema de saúde a ser resolvido; (b) o objetivo da pesquisa; (c) como a pesquisa irá resolver o problema de saúde; (d) o caráter inovador da pesquisa; e (e) a relevância da pesquisa para o Sistema Único de Saúde (SUS). Recomenda-se não incluir nenhuma informação confidencial e que se evite o uso de fórmulas e outros caracteres especiais.*  |
| Preencher aqui. |
| **II.II. RESUMO EM INGLÊS\*** |
| **Instruções de Preenchimento:** *Resumo breve em língua inglesa, contendo no máximo 2.000 caracteres com espaços, devendo explicar de forma clara e concisa: (a) o problema de saúde a ser resolvido; (b) o objetivo da pesquisa; (c) como a pesquisa irá resolver o problema de saúde; (d) o caráter inovador da pesquisa; e (e) a relevância da pesquisa para o Sistema Único de Saúde (SUS). Recomenda-se não incluir nenhuma informação confidencial e que se evite o uso de fórmulas e outros caracteres especiais.*  |
| Preencher aqui. |

|  |
| --- |
| **III – CONTEXTUALIZAÇÃO DA PROBLEMÁTICA\*** |
| **Instruções de Preenchimento:** *Neste campo deverá ser descrito e contextualizado, preferencialmente de forma sucinta, o estado da arte do problema de saúde objeto da pesquisa. Para tanto, espera-se que este campo contenha dados sobre: (a) a fisiopatologia, epidemiologia, carga de doença e o impacto do problema para os sistemas de saúde, no mundo e no Brasil; e (b) o estado da arte das pesquisas sobre os testes in vitro, disponíveis e emergentes, para o problema de saúde objeto da pesquisa, bem como suas lacunas. Recomenda-se que este campo seja separado em seções, com vistas a traçar uma linha lógica e sistematizada de pensamento.*  |
| Preencher aqui. |

|  |
| --- |
| **IV – OBJETIVOS\*** |
| **Instruções de Preenchimento:** *Neste campo deverá ser descrito o objetivo geral e os objetivos específicos do projeto de pesquisa. Os objetivos devem ser descritos de forma clara e devem ser mensuráveis, realistas e capazes de serem realizados dentro do período de vigência proposto para o projeto de pesquisa. Ademais, os objetivos devem ser consistentes com o impacto e a relevância do projeto para o SUS (item X deste formulário).* |
| **IV.I. OBJETIVO GERAL\*** |
| Preencher aqui. |
| **IV.II. OBJETIVOS ESPECÍFICOS\*** |
| São objetivos específicos do presente projeto:1. Preencher aqui;
2. Preencher aqui;
3. Preencher aqui;
4. Preencher aqui;
5. Preencher aqui; e
6. Preencher aqui.
 |

|  |
| --- |
| **V – INFORMAÇÕES BÁSICAS SOBRE O TESTE QUE SE PRETENDE DESENVOLVER\*** |
| **V.I. TIPO DE TESTE\*** |
| [ ]  teste baseado em ácidos nucleicos desenvolvidos com base em (ou que utilizam) NGS[ ]  teste de biópsia líquida |
| **V.II. FUNCIONALIDADE\*** |
| [ ]  triagem [ ]  monitoramento[ ]  diagnóstico [ ]  auxílio ao diagnóstico[ ]  prognóstico[ ]  auxílio ao tratamento |
| **V.III. CLASSIFICAÇÃO DE RISCO\*** |
| **Instruções de Preenchimento:** *Selecionar em qual classe de risco o teste objeto da pesquisa se enquadra, conforme definições da RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015.* |
| [ ]  Classe I: produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública[ ]  Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública[ ]  Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública[ ]  Classe IV: produtos de alto risco ao indivíduo e alto risco à saúde pública |
| **V.IV. AUTOMAÇÃO\*** |
| [ ]  automatizado – se selecionou ensaio automatizado é **OBRIGATÓRIO**\* responder o iten V.IV.a.[ ]  semiautomatizado[ ]  não automatizado**V.IV.a SOMENTE** no caso de ensaio automatizado é **OBRIGATÓRIO**\* descrever as características do instrumento necessário ou instrumento dedicado ao teste, bem como os softwares necessários.Preencher aqui. |
| **V.V. METODOLOGIA DE USO\*** |
| [ ]  point-of-care (PoCT)[ ]  não PoCT |
| **V.VI. MÉTODO DO TESTE\*** |
| [ ]  quantitativo[ ]  qualitativo |
| **V.VII. USUÁRIO PRETENDIDO\*** |
| [ ]  pessoa, profissional ou leiga, podendo ser o próprio paciente, que faz uso do produto;  usuário profissional[ ]  usuário leigo |
| **V.VIII. TIPO DE USO\*****Instruções de Preenchimento:** *Neste campo deverá ser selecionado entre teste de uso único, definido como produto utilizável uma única vez, ou teste de uso múltiplo, cujo produto permite a reutilização***.** |
| [ ]  único[ ]  múltiplo |
| **V.IX. TIPO(S) DE AMOSTRA(S)\*** |
| **Instruções de Preenchimento:** *Neste campo deverá(ão) ser descrito(s) qual(is) tipo(s) de amostra(s) biológica(s) será(ão) usada(s) no teste objetivo da pesquisa.* |
| Preencher aqui. |
| **V.X. POPULAÇÃO(ÕES) ALVO(S) DO TESTE\*** |
| **Instruções de Preenchimento:** *Neste campo deverá(ão) ser listado(s) a(s) população(ões) alvo(s) do teste e as características epidemiológicas dessa(s) população(ões).* |
| Preencher aqui. |
| **V.XI. PRÍNCÍPIO DO MÉTODO E OPERAÇÃO\*** |
| **Instruções de Preenchimento:** *Neste campo deverá ser descrito, de forma detalhada, o princípio do método do ensaio de teste e os princípios de operação do instrumento.* |
| Preencher aqui. |
| **V.XII. COMPONENTES DO TESTE \*** |
| **Instruções de Preenchimento:** *Neste campo deverá ser descrito, de forma detalhada, os componentes do produto e os ingredientes ativos dos seus componentes.* |
| Preencher aqui. |
| **V.XIII. PRODUTOS ACESSÓRIOS\*** |
| **Instruções de Preenchimento:** *Neste campo deverá ser descrito, de forma detalhada, os componentes acessórios do teste que incluem outros produtos para diagnóstico in vitro e outros produtos quaisquer, que devem ser utilizados em combinação com o teste. Caso o teste proposto não utilize componentes acessórios preencher com: “Este teste não possui produtos acessórios”.* |
| Preencher aqui. |

|  |
| --- |
| **VI – MATERIAIS E MÉTODOS\*** |
| **VI.I. PLATAFORMA TECNOLÓGICA DO TESTE\*** |
| **Instruções de Preenchimento:** *Neste campo deverão ser descritos, de forma detalhada, os materiais, métodos e processos relacionados com o desenvolvimento do teste objeto da pesquisa* |
| Preencher aqui. |
| **VI.II. MÉTODOS PARA ANÁLISE DE SENSIBILIDADE ANALÍTICA DO TESTE\*** |
| Preencher aqui. |
| **VI.III. MÉTODOS PARA ANÁLISE DE ESPECIFICIDADE ANALÍTICA DO TESTE\*** |
| Preencher aqui. |
| **VI.IV. MÉTODOS PARA ANÁLISE DE ACURÁCIA DO TESTE\*** |
| Preencher aqui. |
| **VI.V. MÉTODOS PARA ANÁLISE PARA DEFINIÇÃO DO INTERVALO DE MEDIÇÃO (LIMITES) OU LINEARIDADES DO TESTE\*** |
| Preencher aqui. |
| **VI.VI. MÉTODOS PARA DEFINIÇÃO DO VALOR DE CUT-OFF DO TESTE\*** |
| Preencher aqui. |
| **VI.VII. OUTRAS INFORMAÇÕES RELEVANTES** |
| **Instruções de Preenchimento:** *Neste campo poderão ser fornecidas informações adicionais de métodos relacionados ao processo de desenvolvimento do produto que não foram contemplados nos itens anteriores como, por exemplo, mas não restritivo, a métodos de validação clínica (definição de sensitividade clínica, especificidade clínica, valor preditivo positivo e negativo), sendo o seu preenchimento não obrigatório.* |
| Preencher aqui. |

|  |
| --- |
| **VII – PROTOCOLO DE PESQUISA CLÍNICA** |
| **IMPORTANTE:** *Este campo é de preenchimento* ***OBRIGATÓRIO****\** ***SOMENTE EM PESQUISAS QUE OBJETIVEM A REALIZAÇÃO DE ENSAIOS CLÍNICOS*** *com o teste objeto da proposta.* |
| **VII.I. CONDIÇÃO CLÍNICA OBJETO DO ESTUDO\*** |
| **Instruções de Preenchimento:** *Neste campo deverá ser descrito de forma clara, detalhada, porém sucinta, a condição clínica alvo do teste objeto da pesquisa. Exemplo - “Atrofia muscular espinhal com mutações bi-alélicas no gene SMN1 com até 3 cópias do gene SMN2”.* |
| Preencher aqui. |
| **VII.II. POPULAÇÃO DO ESTUDO, TAMANHO, CÁLCULO AMOSTRAL E GRUPOS\*** |
| **Instruções de Preenchimento:** *Nos itens I e II deste campo deverá ser selecionado o gênero biológico e preenchido a idade máxima e mínima da população do estudo. Caso não haja idade mínima ou máxima preencher o campo com a seguinte sentença “não há”. Para preencher a caixa de seleção, basta dar duplo clique sobre a caixa e marcar “selecionado” no campo “valor padrão”. No item III deverá ser descrito o tamanho total da amostra do estudo. No item IV deverá ser selecionado o tipo de amostragem utilizada no estudo. No item V deverá ser descrito o método e o cálculo da amostra do estudo, bem como a justificativa para o tamanho da amostra. No item VI deverão ser descritos na tabela abaixo todos os grupos do estudo, a intervenção e o tamanho amostral de cada grupo.* |
| 1. **GÊNERO BIOLÓGICO\* - permitido marcar TODAS as opções:**

[ ]  Masculino [ ]  Feminino 1. **IDADE\*:**

**II.a. Idade Mínima:** Preencher aqui.**II.b. Idade Máxima:** Preencher aqui.1. **TAMANHO AMOSTRAL TOTAL DO ESTUDO\*:**

Preencher aqui.1. **TIPO DE AMOSTRAGEM DO ESTUDO\* - permitido marcar APENAS UMA das opções:**

**AMOSTRAGEM PROBABILÍSTICA****[ ]** Amostragem probabilística aleatória simples.**[ ]** Amostragem probabilística aleatória sistemática.**[ ]** Amostragem probabilística aleatória estratificada.**[ ]** Amostragem probabilística aleatória por conglomerado ou grupos.**[ ]** Amostragem probabilística aleatória por etapas ou estágios múltiplos.**[ ]** Amostragem probabilística aleatória simples.[ ]  Outro tipo de amostragem não probabilística. **Especificar:** Preencher aqui.**AMOSTRAGEM NÃO PROBABILÍSTICA****[ ]** Amostragem não probabilística por acessibilidade ou conveniência.**[ ]** Amostragem não probabilística por julgamento ou intencional.**[ ]** Amostragem não probabilística por quotas.[ ]  Outro tipo de amostragem não probabilística. **Especificar:** Preencher aqui.1. **CÁLCULO AMOSTRAL DO ESTUDO\*:**

Preencher aqui.1. **GRUPOS E INTERVENÇÕES\*:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TIPO DE GRUPO\*** | **DESCRIÇÃO DA INTERVENÇÃO\*** | **TAMANHO****AMOSTRAL\*** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

 |
| **VII.III. DESENHO DO ESTUDO\*** |
| **Instruções de Preenchimento:** *Selecionar para cada item deste campo a opção que confere as características do desenho do estudo clínico. Para preencher a caixa de seleção, basta dar duplo clique sobre a caixa e marcar “selecionado” no campo “valor padrão”.* |
| 1. **FASE DE DESENVOLVIMENTO CLÍNICO\* - permitido marcar APENAS UMA das opções:**

[ ]  Fase I [ ]  Fase I/II [ ]  Fase II [ ]  Fase II/III [ ]  Fase III 1. **TIPO(S) DE DESFECHO(S) DO ESTUDO\* - permitido marcar TODAS as opções:**

[ ]  segurança [ ]  eficácia1. **CENTROS DE PESQUISA CLÍNICA ENVOLVIDOS\* - permitido marcar APENAS UMA das opções:**

[ ]  unicêntrico [ ]  multicêntrico**III.a.** É **OBRIGATÓRIO\*** a todos preencher a tabela abaixo com os dados do(s) centro(s) de pesquisa clínica envolvido(s) com o projeto de pesquisa**:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **NOME DO CENTRO DE PESQUISA\*** | **LOGRADOURO COMPLETO\*** | **NOME DO RESPONSÁVEL E CARGO/FUNÇÃO\*** | **O CENTRO DE PESQUISA JÁ CONFIRMOU A PARTICIPAÇÃO NO PROJETO? (responder com sim ou não) \*** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

1. **ALOCAÇÃO DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA\* - permitido marcar APENAS UMA das opções:**

[ ]  randomizado [ ]  não randomizado**IV.a.** Em caso de resposta positiva para alocação randomizada é **OBRIGATÓRIO\*** descrever o método de ocultação que será empregado para a randomização dos participantes de pesquisa, o método de geração da sequência de alocação (exemplo - números aleatórios gerados por computador), o mecanismo de randomização (exemplo - telefone central, envelopes lacrados, opacos e numerados sequencialmente) e a proporção e o número de participantes randomizados por grupo**:****RESPOSTA:** Preencher aqui.1. **MASCARAMENTO/CEGAMENTO\* - permitido marcar APENAS UMA das opções:**

[ ]  aberto (não cegado) [ ]  mono-cego [ ]  duplo-cego [ ]  triplo-cego **V.a.** Em caso de resposta positiva para o mascaramento/cegamento (ou seja, marcar as opções mono ou duplo triplo-cego) é **OBRIGATÓRIO\*** selecionar qual(is) ator(es) será(ão) cegado(s), sendo permitido marcar **TODAS** as opções no caso de triplo-cego: [ ]  participante de pesquisa [ ]  equipe de campo [ ]  equipe responsável pela análise dos dados [ ]  outro. **Especificar:** Preencher aqui.**V.b.** Em caso de resposta positiva para o mascaramento/cegamento é **OBRIGATÓRIO\*** descrever o método de cegamento, bem como definir as situações nas quais o cegamento poderá ser quebrado.**RESPOSTA:** Preencher aqui.1. **CONTROLE\* - permitido marcar APENAS UMA das opções:**

 [ ]  estudo não controlado [ ]  estudo controlado por placebo [ ]  estudo controlado por comparador [ ]  estudo controlado por placebo e comparador |
| **VII.IV. CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE\*** |
| **Instruções de Preenchimento:** *Neste campo deverão ser descritos de forma clara, detalhada, porém sucinta, na tabela abaixo os critérios de inclusão e exclusão utilizados para o recrutamento dos participantes de pesquisa. Exemplo: “Pressão parcial de oxigênio arterial para fração da razão de oxigênio inspirado (PaO2/FiO2) < 300”. Também deverão ser descritos o método/instrumento e o protocolo de aferição do critério.* |
| 1. **CRITÉRIOS DE INCLUSÃO\*:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N** | **DESCRIÇÃO DO CRITÉRIO DE INCLUSÃO\*** | **DESCRIÇÃO DO MÉTODO/INSTRUMENTO E DO PROTOCOLO DE AFERIÇÃO DO CRITÉRIO DE INCLUSÃO\*** |
| 1 |  |  |
| 2 |  |  |
| 3 |  |  |
| 4 |  |  |
| 5 |  |  |
| 6 |  |  |

1. **CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO\*:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N** | **DESCRIÇÃO DO CRITÉRIO DE EXCLUSÃO\*** | **DESCRIÇÃO DO MÉTODO/INSTRUMENTO E DO PROTOCOLO DE AFERIÇÃO DO CRITÉRIO DE EXCLUSÃO\*** |
| 1 |  |  |
| 2 |  |  |
| 3 |  |  |
| 4 |  |  |
| 5 |  |  |
| 6 |  |  |

 |
| **VII.V. SEGUIMENTO DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA\*** |
| **Instruções de Preenchimento:** *Neste campo deverá ser descrito no item I o tempo total de seguimento (follow-up) dos participantes de pesquisa, podendo ser em dias ou meses. No item II deverá ser detalhado como será realizado o seguimento dos participantes de pesquisa, se é por visitas domiciliares, visita dos participantes ao centro de pesquisa e/ou telemonitoramento e em quais momentos serão realizados os acompanhamentos.* |
| 1. **TEMPO TOTAL DE SEGUIMENTO DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA DO ESTUDO\*:**

Preencher aqui.1. **DESCRIÇÃO DE COMO SERÁ REALIZADO O SEGUIMENTO DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA DO ESTUDO\*:**

Preencher aqui. |
| **VII.VI. DESFECHOS CLÍNICOS\*** |
| **Instruções de Preenchimento:** *Neste campo deverão ser descritos na tabela abaixo os desfechos clínicos, primários e secundários do estudo. Para cada desfecho deverá ser detalhado: (a) o desfecho e o método/instrumento de aferição e os procedimentos para sua aplicação; (b) o tipo de desfecho, devendo discriminar se é um desfecho de segurança, de eficácia ou de tolerabilidade; e (c) o segmento (follow-up) do desfecho, devendo descrever o tempo total de segmento e os períodos em que serão realizadas as aferições dos desfechos.* |
| 1. **DESFECHOS PRIMÁRIOS\*:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **N** | **DESCRIÇÃO DO DESFECHO E DOS MÉTODOS E PROCEDIMENTOS PARA SUA AFERIÇÃO\*** | **TIPO DO DESFECHO\*** | **SEGUIMENTO DO DESFECHO\*** |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |
| 5 |  |  |  |

1. **DESFECHOS SECUNDÁRIOS\*:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **N** | **DESCRIÇÃO DO DESFECHO E DOS MÉTODOS E PROCEDIMENTOS PARA SUA AFERIÇÃO\*** | **TIPO DO DESFECHO\*** | **SEGUIMENTO DO DESFECHO\*** |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |
| 5 |  |  |  |

 |
| **VII.VII. MÉTODOS ESTATÍSTICOS\*** |
| **Instruções de Preenchimento:** *Neste campo deverão ser descritos os métodos estatísticos que serão empregados para analisar os desfechos primários e secundários, bem como os métodos para análises adicionais (por exemplo, subgrupos), para lidar com dados ausentes (por exemplo, imputação múltipla) e análises interinas.*  |
| Preencher aqui. |
| **VII.VIII. COLETA E MONITORAMENTO DOS DADOS\*** |
| **Instruções de Preenchimento:** *Neste campo deverão ser descritos como os dados serão coletados, como os eventos adversos serão relatados e gerenciados e onde os dados serão armazenados (exemplo - por meio de ficha clínica eletrônica). Também deverá informar sobre a necessidade de monitorias para garantir a qualidade dos dados e a adesão ao protocolo pela equipe do estudo.* |
| Preencher aqui. |
| **VII.IX. ESTUDO DE VIABILIDADE (*FEASIBILITY)*\*** |
| **Instruções de Preenchimento:** *Neste campo deverão ser descritos o método utilizado para o estudo de feasibility dos centros de pesquisa clínica que farão parte deste estudo e os seus resultados, destacando as capacidades instaladas (infraestrutura, qualificação da equipe, entre outros) de cada centro que os qualifiquem para o estudo. Recomenda-se que este campo seja separado em seções (uma seção para cada centro de pesquisa), com vistas a traçar uma linha lógica e sistematizada de pensamento.* |
| Preencher aqui. |

|  |
| --- |
| **VIII – CAPACIDADE INSTALADA\*** |
| **VIII.I. CAPACIDADE INSTALADA DA INSTITUIÇÃO EXECUTORA DO ESTUDO\*** |
| **Instruções de Preenchimento:** *Neste campo deverão ser descritos a infraestrutura da instituição proponente, o parque de equipamentos e a experiência do proponente/coordenador e da sua equipe e pesquisa institucional, trazendo informações e subsídios que qualifiquem a instituição e o seu grupo de pesquisa para a condução do estudo.* |
| Preencher aqui. |
| **VIII.II. CAPACIDADE INSTALADA DE INSTITUIÇÕES COLABORADORAS DO ESTUDO\*** |
| **Instruções de Preenchimento:** *Neste campo deverão ser descritas a infraestrutura e o know how das instituições parceiras do estudo.* |
| Preencher aqui. |

|  |
| --- |
| **IX – INOVAÇÃO DA PROPOSTA DE PESQUISA\*** |
| **IX.I. NATUREZA DA TECNOLOGIA\*** |
| **Instruções de Preenchimento:** *Neste campo deverá ser selecionada uma das seguintes opções sobre a propriedade intelectual (PI) envolvida com a plataforma tecnológica a ser utilizada para obtenção do teste genético ou de biópsia líquida objeto da pesquisa e, se necessário, descrever as informações que são solicitadas. Para preencher a caixa de seleção, basta dar duplo clique sobre a caixa e marcar “selecionado” no campo “valor padrão”.* |
| **ESCOLHA UMA DAS SEGUINTES OPÇÕES\*:**1. [ ]  A plataforma tecnológica objeto desta pesquisa foi obtida por meio do uso da **EXCEÇÃO BOLAR**, nos termos do inciso VII do art. 43 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, com **O INTUITO DE DESENVOLVER UMA NOVA TECNOLOGIA COM BASE NA TECNOLOGIA DESCRITA NO DOCUMETO PATENTÁRIO.**

**I.a.** Se marcou esta opção é **OBRIGATÓRIO\*** informar: (a) o número do pedido da patente utilizada como base para a tecnologia empregada para o desenvolvimento do teste genético ou de biópsia líquida objeto do estudo; (b) o nome do(s) órgão(s) e o país(es) onde foi depositado; e (c) descrever qual é a inovação na plataforma tecnológica para obtenção do teste genético ou de biópsia líquida objeto da pesquisa em relação à tecnologia descrita no documento patentário no qual ela se fundamentou. Caso o coordenador e sua instituição tenham realizado depósito do pedido de patente da tecnologia utilizada para obtenção do teste genético ou de biópsia líquida objeto da pesquisa é **OBRIGATÓRIO\*** informar: (a) o número do pedido da patente utilizada; (b) o nome do(s) órgão(s) e o país(es) onde foi depositado; (c) a(s) data(s) do(s) depósito(s); e (d) o *status* do pedido de patente por país onde foi depositado.**RESPOSTA:** Preencher aqui.1. [ ]  A plataforma tecnológica objeto desta pesquisa foi obtida por meio de tecnologia que se encontra em **DOMÍNIO PÚBLICO.**

**II.a.** Se marcou esta opção é **OBRIGATÓRIO**\* trazer informações que comprovem que a tecnologia utilizada para o desenvolvimento do teste objeto desta pesquisa realmente encontra-se em domínio público, como por exemplo, o artigo que detalha o método de obtenção ou a patente expirada.**RESPOSTA:** Preencher aqui.1. [ ]  A plataforma tecnológica objeto desta pesquisa é **ORIGINAL** tendo sido desenvolvida pelo coordenador/proponente ou membro da equipe executora do presente projeto de pesquisa**.**

**III.a.** Se marcou esta opção é **OBRIGATÓRIO**\* trazer informações que comprovem que a tecnologia utilizada para o desenvolvimento do teste objeto desta pesquisa é original e foi desenvolvida pelo coordenador/proponente ou membro da equipe de pesquisa, como por exemplo, estudo de viabilidade patentária.**RESPOSTA:** Preencher aqui. |
| **IX.II. PLATAFORMA TECNOLÓGICA\*** |
| **Instruções de Preenchimento:** *Neste campo deverá ser descrito em detalhes no que consiste a plataforma tecnológica a ser utilizada para obtenção do teste objeto da pesquisa, incluindo a descrição sobre: (a) o estado da técnica - item I; (b) os objetivos da tecnologia e a solução proposta para o problema existente, bem como as vantagens da invenção em relação ao estado da técnica – item II; (c) a tecnologia de forma consistente, precisa, clara e suficiente, de maneira que um técnico no assunto possa realizá-la – item III; e (d) a novidade e efeito técnico da tecnologia – item IV.* |
| 1. **DESCRIÇÃO DO ESTADO DA TÉCNICA\*:**

Preencher aqui.1. **DESCRIÇÃO DOS OBJETIVOS DA TECNOLOGIA E A SOLUÇÃO PROPOSTA\*:**

Preencher aqui.1. **DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA\*:**

Preencher aqui.1. **DESCRIÇÃO DA NOVIDADE E EFEITO TÉCNICO DA TECNOLOGIA\*:**

Preencher aqui. |

|  |
| --- |
| **X – NÍVEL DE MATURIDADE TECNOLÓGICA - TRL\*** |
| **Instruções de Preenchimento:** *Neste campo deverá ser preenchido o nível de maturidade tecnológica (TRL) do projeto. Para cada nível (TRL) existe uma série de 3 perguntas que deverão ser respondidas com sim ou não e descrito o que foi realizado e os resultados, caso tenha respondido “sim”. Para preencher a caixa de seleção, basta dar duplo clique sobre a caixa e marcar “selecionado” no campo “valor padrão”. Recomenda-se que este questionário seja preenchido com informações claras e detalhadas, com vistas a não prejudicar a análise de mérito da proposta, já que o critério de julgamento “avaliação do TRL” possui peso 2 para obtenção da nota final, conforme disposto no Edital da Chamada.* ***É necessário preenchimento dos campos até o TRL selecionado, isto é, os campos referentes ao TRL selecionado e os referentes aos TRLs prévios****. Por exemplo, caso o nível de maturidade tecnológica (TRL) do projeto seja TRL 3, deve-se preencher os items correspondentes aos TRL 1, 2 e 3. Para os proponentes/coordenadores que não estão familiarizados com o TRL, recomenda-se a leitura prévia do documento disponível no link:* [*http://seer.cgee.org.br/index.php/parcerias\_estrategicas/article/viewFile/867/793*](http://seer.cgee.org.br/index.php/parcerias_estrategicas/article/viewFile/867/793)*.* |
| **X.I. TRL 1 - PESQUISA BÁSICA: OBSERVAÇÃO E RELATO DE PRINCÍPIOS BÁSICOS\*** |
| **Caracterização do nível de maturidade tecnológico:** *O TRL 1 é o nível mais baixo da maturidade da tecnologia. A pesquisa científica começa a ser traduzida para pesquisa aplicada e desenvolvimento (P&D). Pode incluir estudos teóricos de propriedades básicas de uma tecnologia.* |
| 1. **HIPÓTESES DE PESQUISA FORAM FORMULADAS?\*:**

[ ]  sim [ ]  não**DESCRIÇÃO:** Preencher aqui.1. **PRINCÍPIOS CIENTÍFICOS BÁSICOS FORAM OBSERVADOS E IDENTIFICADOS? \*:**

[ ]  sim [ ]  não**DESCRIÇÃO:** Preencher aqui.1. **OBSERVAÇÕES CIENTÍFICAS INICIAIS FORAM RELATADAS NO MEIO ACADÊMICO (JOURNALS, PAPERS, DISSERTAÇÕES, TESES...)? \*:**

[ ]  sim [ ]  não**DESCRIÇÃO:** Preencher aqui. |
| **X.II. TRL 2 - FORMULAÇÃO DE CONCEITO: DEFINIÇÃO DE UMA APLICAÇÃO TECNOLÓGICA DA PESQUISA\*** |
| **Caracterização do nível de maturidade tecnológico:** *Invenção iniciada. Uma vez que os princípios básicos são observados, as aplicações práticas podem ser inventadas. Aplicações são especulativas, e pode não haver prova ou análise detalhada para apoiar as hipóteses. Exemplos limitados a estudos analíticos.* |
| 1. **POSSÍVEIS MANEIRAS DE APLICAÇÃO TECNOLÓGICA DA PESQUISA FORAM IDENTIFICADAS? \*:**

[ ]  sim [ ]  não**DESCRIÇÃO:** Preencher aqui.1. **ESTUDOS ANALÍTICOS (PRÉ-LABORATORIAIS) INDICARAM UMA PROVÁVEL VIABILIDADE TÉCNICA DA APLICAÇÃO TECNOLÓGICA ESCOLHIDA? \*:**

[ ]  sim [ ]  não**DESCRIÇÃO:** Preencher aqui.1. **O CONCEITO DA APLICAÇÃO TECNOLÓGICA ESCOLHIDA FOI FORMULADO? \*:**

[ ]  sim [ ]  não**DESCRIÇÃO:** Preencher aqui. |
| **X.III. TRL 3 - PROVA DE CONCEITO: EXPERIMENTAÇÃO PRELIMINAR DA IDEIA DA APLICAÇÃO TECNOLÓGICA\*** |
| **Caracterização do nível de maturidade tecnológico:** *A pesquisa e desenvolvimento (P&D) concreta é iniciada. Inclui estudos analíticos e laboratoriais para validar as previsões de análise de elementos separados da tecnologia. Exemplos incluem componentes que ainda não estão integrados ou representativos.* |
| 1. **O CONCEITO DA APLICAÇÃO TECNOLÓGICA FOI INCORPORADO COM SUCESSO EM UM PROTÓTIPO INICIAL?\*:**

[ ]  sim [ ]  não**DESCRIÇÃO:** Preencher aqui.1. **TESTES PRELIMINARES (AINDA NÃO-LABORATORIAIS) DO PROTÓTIPO INICIAL INDICARAM UMA PROVÁVEL VIABILIDADE DO CONCEITO?\*:**

[ ]  sim [ ]  não**DESCRIÇÃO:** Preencher aqui.1. **POSSÍVEIS RISCOS DE PROSSEGUIR COM O DESENVOLVIMENTO E A APLICAÇÃO DA TECNOLOGIA FORAM IDENTIFICADOS?\*:**

[ ]  sim [ ]  não**DESCRIÇÃO:** Preencher aqui. |
| **X.IV. TRL 4 - TESTE DE PROTÓTIPO EM LABORATÓRIO: VALIDAÇÃO EXPERIMENTAL DA TECNOLOGIA\*** |
| **Caracterização do nível de maturidade tecnológico:** *Componentes tecnológicos básicos são integrados para estabelecer como vão trabalhar juntos, ainda com "baixa fidelidade" em comparação ao sistema real.* |
| 1. **UM MODELO REPRESENTATIVO DA TECNOLOGIA FOI DESENVOLVIDO E DOCUMENTADO?\*:**

[ ]  sim [ ]  não**DESCRIÇÃO:** Preencher aqui.1. **UM PROTÓTIPO DE BAIXA FIDELIDADE FOI TESTADO COM SUCESSO EM AMBIENTE LABORATORIAL?\*:**

[ ]  sim [ ]  não**DESCRIÇÃO:** Preencher aqui.1. **POSSÍVEIS MELHORIAS FORAM IDENTIFICADAS DURANTE OS TESTES LABORATORIAIS?\*:**

[ ]  sim [ ]  não**DESCRIÇÃO:** Preencher aqui. |
| **X.V. TRL 5 - TESTE DE PROTÓTIPO EM AMBIENTE RELEVANTE: VALIDAÇÃO DO PRODUTO/PROCESSO EM UM CONTEXTO DE USO\*** |
| **Caracterização do nível de maturidade tecnológico:** *A fidelidade dos ensaios com a realidade aumenta significativamente. Os componentes básicos tecnológicos estão integrados com os elementos de suporte razoavelmente realistas de modo que pode ser testado em um ambiente simulado.* |
| 1. **UM PROTÓTIPO MELHORADO, JÁ ALTAMENTE SIMILAR AO PRODUTO/PROCESSO FINAL INTENCIONADO, FOI TESTADO COM SUCESSO EM AMBIENTE RELEVANTE?\*:**

[ ]  sim [ ]  não**DESCRIÇÃO:** Preencher aqui.1. **REQUISITOS DETALHADOS PARA O EFETIVO USO DO PRODUTO/PROCESSO FORAM ESPECIFICADOS?\*:**

[ ]  sim [ ]  não**DESCRIÇÃO:** Preencher aqui.1. **AS NECESSIDADES (E/OU DESEJOS) DO PÚBLICO-ALVO PODEM SER ATENDIDAS COM O PRODUTO/PROCESSO\*:**

[ ]  sim [ ]  não**DESCRIÇÃO:** Preencher aqui. |
| **X.VI. TRL 6 - DEMONSTRAÇÃO EM ESCALA PILOTO: VALIDAÇÃO DA REPRODUTIBILIDADE TÉCNICA DO PRODUTO/PROCESSO\*** |
| **Caracterização do nível de maturidade tecnológico:** *Modelo representativo do protótipo ou sistema é testado em um ambiente relevante mais próximo da realidade, representando um passo a mais na maturidade tecnológica. Por exemplo, testes em laboratório de alta fidelidade ou em ambiente operacional simulado.* |
| 1. **O PRODUTO/PROCESSO FOI REPRODUZIDO DE MANEIRA CONSISTENTE EM ESCALA-PILOTO?\*:**

[ ]  sim [ ]  não**DESCRIÇÃO:** Preencher aqui.1. **A VIABILIDADE DESSA REPRODUTIBILIDADE EM BAIXA ESCALA FOI DEMONSTRADA DO PONTO DE VISTA TÉCNICO/DE ENGENHARIA DE PROCESSO?\*:**

[ ]  sim [ ]  não**DESCRIÇÃO:** Preencher aqui.1. **UM ESTUDO DE ESCALABILIDADE TÉCNICA DA PRODUÇÃO FOI FINALIZADO?\*:**

[ ]  sim [ ]  não**DESCRIÇÃO:** Preencher aqui. |
| **X.VII. TRL 7 - DEMONSTRAÇÃO EM ESCALA REAL: PRODUÇÃO ESCALONADA\*** |
| **Caracterização do nível de maturidade tecnológico:** *Protótipo perto do sistema operacional planejado. Demonstração de um protótipo de sistema real em um ambiente operacional (por exemplo, em um avião, em um veículo, ou no espaço).* |
| 1. **UMA ANÁLISE DA VIABILIDADE ECONÔMICA E COMERCIAL DA PRODUÇÃO DO PRODUTO/PROCESSO EM ESCALA REAL FOI REALIZADA?\*:**

[ ]  sim [ ]  não**DESCRIÇÃO:** Preencher aqui.1. **O PRODUTO/PROCESSO FOI PRODUZIDO DE MANEIRA CONSISTENTE EM ESCALA REAL? \*:**

[ ]  sim [ ]  não**DESCRIÇÃO:** Preencher aqui.1. **O PRODUTO/PROCESSO FOI TESTADO SOB CONDIÇÕES ATÍPICAS?\*:**

[ ]  sim [ ]  não**DESCRIÇÃO:** Preencher aqui. |
| **X.VIII. TRL 8 - SISTEMA TECNOLÓGICO: PRODUTO/PROCESSO COMPLETAMENTE FUNCIONAL EM AMBIENTE OPERACIONAL \*** |
| **Caracterização do nível de maturidade tecnológico:** *A tecnologia foi comprovada para o trabalho em sua forma final e sob as condições esperadas. Em quase todos os casos, este TRL representa o fim do desenvolvimento verdadeiro sistema.* |
| 1. **O PRODUTO/PROCESSO COMO UM TODO FOI TESTADO COM SUCESSO EM AMBIENTE OPERACIONAL?\*:**

[ ]  sim [ ]  não**DESCRIÇÃO:** Preencher aqui.1. **CADA FUNCIONALIDADE DO PRODUTO/PROCESSO FOI TESTADA COM SUCESSO EM AMBIENTE OPERACIONAL?\*:**

[ ]  sim [ ]  não**DESCRIÇÃO:** Preencher aqui.1. **AS PRINCIPAIS INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO/PROCESSO E SEU FUNCIONAMENTO FORAM DOCUMENTADAS?\*:**

[ ]  sim [ ]  não**DESCRIÇÃO:** Preencher aqui. |
| **X.IX. TRL 9 – OPERAÇÃO: FUNCIONAMENTO DO SISTEMA SOB CONDIÇÕES REAIS\*** |
| **Caracterização do nível de maturidade tecnológico:** *Aplicação real da tecnologia em sua forma final e em condições de missão, como aquelas encontradas no teste operacional e avaliação (OT&E). Exemplos incluem o uso do sistema em condições operacionais de missão.* |
| 1. **O PRODUTO/PROCESSO FOI IMPLEMENTADO COM SUCESSO EM UMA SITUAÇÃO REAL?\*:**

[ ]  sim [ ]  não**DESCRIÇÃO:** Preencher aqui.1. **TODAS AS DOCUMENTAÇÕES FORAM PADRONIZADAS E DISPONIBILIZADAS?\*:**

[ ]  sim [ ]  não**DESCRIÇÃO:** Preencher aqui.1. **O PRODUTO/PROCESSO ESTÁ PRONTO PARA COMERCIALIZAÇÃO COMPETITIVA, CONSIDERANDO O SEU DESEMPENHO, CUSTO, QUALIDADE E CONFIABILIDADE?\*:**

[ ]  sim [ ]  não**DESCRIÇÃO:** Preencher aqui. |

|  |
| --- |
| **XI – AÇÕES DE EXTENSÃO COMUNITÁRIA\*** |
| **XI.I. PÚBLICOS-ALVO\*** |
| **Instruções de Preenchimento:** *Neste campo deverão ser* ***listados*** *todos os públicos-alvo das ações de extensão comunitária do projeto e descrever a justificativa para a sua escolha.* *A Extensão Comunitária engloba experiências de popularização da ciência e realiza atividades que podem contribuir para o enfrentamento de problemas e questões sociais sobre a temática proposta na pesquisa. São exemplos de ações de extensão comunitária: visitas guiadas aos laboratórios de pesquisa, exposições envolvendo o público-geral e cursos de extensão para a comunidade.* |
| 1. **Público-alvo 1:** Preencher aqui.
2. **Público-alvo 2:** Preencher aqui.
3. **Público-alvo 3:** Preencher aqui.
4. **Público-alvo 4:** Preencher aqui.
 |
| **XI.II. DESCRIÇÃO DAS AÇÕES E ATIVIDADES\*** |
| **Instruções de Preenchimento:** *Neste campo deverão ser descritas todas as ações de extensão universitária a serem realizadas pelo projeto de pesquisa e as atividades que compõem cada ação.**Para cada atividade deverão ser mencionadas as seguintes informações: (a) no que ela consiste; (b) as metodologias empregadas; (c) como serão executadas; (d) os públicos-alvo da atividade; e (c) as metas com indicadores claros e mensuráveis (exemplo – 200 alunos do ensino fundamental visitaram as instalações do laboratório). As ações de extensão comunitária deverão estar claramente associados ao objeto da pesquisa.* |
| 1. Preencher aqui a ação.

**I.a.** Preencher aqui a atividade da ação.**I.b.** Preencher aqui a atividade da ação.1. Preencher aqui a ação.

**II.a.** Preencher aqui a atividade da ação.**II.b.** Preencher aqui a atividade da ação.1. Preencher aqui a ação.

**III.a.** Preencher aqui a atividade da ação.**III.b.** Preencher aqui a atividade da ação. |
| **XI.III. CRONOGRAMA DE ATIVIDADES\*** |
| **Instruções de Preenchimento:** *Neste campo o cronograma de execução das atividades de ação comunitária deverá ser preenchido na tabela abaixo. Ressalta-se que é* ***OBRIGATÓRIO\* QUE O PROJETO PREVEJA PELO MENOS A REALIZAÇÃO DE 1 (UMA) AÇÃO COMUNITÁRIA A CADA DOIS MESES DURANTE TODO O PERÍODO DE VIGÊNCIA DO PROJETO****, conforme disposto no Edital da Chamada.* |
|

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ATIVIDADES\*** | **N DE ATIVIDADES NO 1 ANO DO PROJETO\*** | **N DE ATIVIDADES NO 2 ANO DO PROJETO\*** | **N DE ATIVIDADES NO 3 ANO DO PROJETO\*** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

 |

|  |
| --- |
| **XII – PLANO DE DIVULGAÇÃO CIENTÍFICA E DE DISSEMINAÇÃO DE RESULTADOS PARA GESTORES E PROFISSIONAIS DA SAÚDE\*** |
| **XII.I. PÚBLICOS-ALVO\*** |
| **Instruções de Preenchimento:** *Neste campo deverão ser* ***listados*** *todos os públicos-alvo das ações de divulgação e de disseminação de resultados para gestores e profissionais da saúde do presente projeto de pesquisa.* |
| 1. **Público-alvo** **1:** Preencher aqui.
2. **Público-alvo 2:** Preencher aqui.
3. **Público-alvo 3:** Preencher aqui.
4. **Público-alvo 4:** Preencher aqui.
 |
| **XII.II. DESCRIÇÃO DAS AÇÕES E ATIVIDADES\*** |
| **Instruções de Preenchimento:** *Neste campo deverão ser descritas todas as ações a serem realizadas pelo projeto de pesquisa e as atividades que compõem cada ação.**Para cada atividade deverão ser mencionadas as seguintes informações: (a) no que ela consiste; (b) as metodologias empregadas; (c) como serão executadas; (d) os públicos-alvo da atividade; e (c) as metas com indicadores claros e mensuráveis (exemplo – 10 boletins para gestores da saúde).* |
| 1. Preencher aqui a ação.

**I.a.** Preencher aqui a atividade da ação.**I.b.** Preencher aqui a atividade da ação.1. Preencher aqui a ação.

**II.a.** Preencher aqui a atividade da ação.**II.b.** Preencher aqui a atividade da ação.1. Preencher aqui a ação.

**III.a.** Preencher aqui a atividade da ação.**III.b.** Preencher aqui a atividade da ação. |
| **XII.III. CRONOGRAMA DE ATIVIDADES\*** |
| **Instruções de Preenchimento:** *Neste campo o cronograma de execução das atividades deverá ser preenchido na tabela abaixo.*  |
|

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ATIVIDADES\*** | **N DE ATIVIDADES NO 1 ANO DO PROJETO\*** | **N DE ATIVIDADES NO 2 ANO DO PROJETO\*** | **N DE ATIVIDADES NO 3 ANO DO PROJETO\*** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

 |

|  |
| --- |
| **XIII – RESULTADOS ESPERADOS E IMPACTOS PARA O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)\*** |
| **XIII.I. RESULTADOS ESPERADOS\*** |
| **Instruções de Preenchimento:** *Neste campo deverão ser* ***listados****, de forma objetiva, clara e concisa, os resultados esperados do projeto de pesquisa. Ressalta-se que os resultados esperados listados devem estar vinculados aos seus impactos no sistema de saúde e devem ser mensuráveis, realistas e capazes de serem realizados dentro do período de vigência proposto para o projeto de pesquisa.* |
| 1. Preencher aqui.
2. Preencher aqui.
3. Preencher aqui.
 |
| **XIII.II. ALINHAMENTO COM POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE\*** |
| **Instruções de Preenchimento:** *Neste campo deverão ser* ***listadas*** *as políticas públicas de saúde com as quais o projeto de pesquisa encontra-se alinhado. Para cada política listada deverá ser descrito como o projeto se alinha a esta política e como suprir as suas demandas.* |
| 1. Nome da Política de Saúde: Descrever como o projeto está alinhado à política.
2. Nome da Política de Saúde: Descrever como o projeto está alinhado à política.
3. Nome da Política de Saúde: Descrever como o projeto está alinhado à política.
 |
| **XIII.III. IMPACTOS PARA O SUS\*** |
| **Instruções de Preenchimento:** *Neste campo deverá ser descrito não somente o impacto do teste genético ou de biópsia líquida objeto da pesquisa sob a ótica da atenção à saúde, mas também os seus impactos econômicos para o sistema de saúde.* |
| Preencher aqui. |

|  |
| --- |
| **XIV – EQUIPE DE PESQUISA E INSTITUIÇÕES PARTICIPANTES\*** |
| **Instruções de Preenchimento:** *Neste campo deverão ser listados todos os membros da equipe executora, com o nome da sua instituição de vínculo, função no projeto (detalhando qual parte do projeto a pessoa irá executar) e seu currículo Lattes ou ORCID.* |
|

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **NOME DO MEMBRO\*** | **INSTITUIÇÃO DE VÍNCULO\*** | **FUNÇÃO NO PROJETO\*** | **LINK DO CV LATTES/ORCID\*** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

 |

|  |
| --- |
| **XV – PLANO DE TRABALHO\*** |
| **Instruções de Preenchimento:** *Neste campo a tabela abaixo deverá ser preenchida com o plano de trabalho da pesquisa, 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, sanitárias, legais, entre outras), se aplicável.* |
|

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **META\*** | **ATIVIDADES\*** | **DATA DE INÍCIO\*** | **DATA FINAL\*** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

 |

|  |
| --- |
| **XVI – PLANO DE GERENCIAMENTO DE RISCO DO PROJETO\*** |
| **Instruções de Preenchimento:** *Neste campo a tabela abaixo deverá ser preenchida com o plano de gerenciamento de risco considerando as possíveis dificuldades que podem prejudicar a execução do projeto (risco), suas causas, consequências e as medidas preventivas e corretivas a serem adotas, se necessárias.*  |
|

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **RISCO\*** | **CAUSA\*** | **CONSEQUÊNCIA\*** | **MEDIDAS PREVENTIVAS E CORRETIVAS\*** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

 |

|  |
| --- |
| **XVII – ORÇAMENTO DETALHADO\*** |
| **Instruções de Preenchimento:** *Neste campo deverá ser preenchido o orçamento detalhado do projeto de pesquisa. Na coluna “atividade relacionada da pesquisa e justificativa da sua necessidade e quantidade solicitada” deverão ser descritos: (a) em qual experimento o item solicitado será empregado; (b) qual a sua função para realização do experimento; e (c) deverá ser justificado a quantidade necessária. Exemplo: “O kit será utilizado para o experimento de ELISA para detecção de anticorpos anti-AAV9, sendo ele composto pelos reagentes necessários (anticorpos, tampão e placa de leitura) para realização do teste enzimático. Cada kit é capaz de processar 65 amostras em duplicatas. Como serão processadas amostras de 100 participantes de pesquisa em duplicatas, e contando com a margem de 10% de erro no processamento das amostras, faz-se necessário a utilização de 2 kits”.*  |
|

|  |
| --- |
| **DESPESAS DE CUSTEIO\*** |
| **DESCRIÇÃO DO ITEM** | **NATUREZA DE DESPESA – serviço de terceiros – pessoa física ou jurídica, material de consumo, despesas com importação, passagens ou diárias** | **VALOR UNITÁRIO** | **QUANTIDADE** | **VALOR TOTAL** | **ATIVIDADE RELACIONADA DA PESQUISA E JUSTIFICATIVA DA SUA NECESSIDADE E QUANTIDADE SOLICITADA** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **VALOR TOTAL DE CUSTEIO\*** | **R$** |
| **DESPESAS DE BOLSA\*** |
| DESCRIÇÃO DO ITEM | NATUREZA DE DESPESA – tipo de bolsa | VALOR UNITÁRIO | QUANTIDADE | VALOR TOTAL | ATIVIDADE RELACIONADA DA PESQUISA **E JUSTIFICATIVA DA SUA NECESSIDADE E QUANTIDADE SOLICITADA** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **VALOR TOTAL DE BOLSA\*** | **R$** |
| **VALOR TOTAL DO PROJETO\*** | **R$** |

 |

|  |
| --- |
| **XVIII – REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS\*** |
| **Instruções de Preenchimento:** *Neste campo deverão ser listadas todas as referências bibliográficas utilizadas para elaboração do projeto, bem como é* ***OBRIGATÓRIO*** *que tais referências sejam citadas ao longo do texto nos demais campos utilizando o formato preconizado pela Norma NBR 10520 da ABNT.* |
| 1. Preencher aqui.
2. Preencher aqui.
3. Preencher aqui.
4. Preencher aqui.
5. Preencher aqui.
6. Preencher aqui.
7. Preencher aqui.
8. Preencher aqui.
9. Preencher aqui.
10. Preencher aqui.
 |

|  |
| --- |
| **XIX – DECLARAÇÕES DE COMPROMETIMENTO DO PROPONENTE/COORDENADOR\*** |
| **Instruções de Preenchimento:** *Todos os campos de declaração de comprometimento deverão ser marcados, formalizando que o proponente/coordenador da pesquisa está ciente de seguir com todas as obrigações legais, éticas, sanitárias e de exigências contidas no Edital da Chamada necessárias para a execução do projeto. O não preenchimento das caixas de seleção das declarações abaixo poderá inviabilizar a execução e a aprovação da proposta. Para preencher a caixa de seleção, basta dar duplo clique sobre a caixa e marcar “selecionado” no campo “valor padrão”.* |
| **XIX.I. DECLARAÇÕES ÉTICAS\*** |
| [ ]  Declaro que somente iniciarei a execução do projeto de pesquisa após obter a autorização de aprovação ética do protocolo de pesquisa, por meio de Parecer Consubstanciado emitido pelo sistema CEP/CONEP, conforme preconizado pelo item XI.2.a da Resolução CNS n 466/2012.[ ]  Declaro que informarei e encaminharei ao CNPq e ao MS, por meio dos correios eletrônicos atendimento@cnpq.br, decit@saude.gov.br e genbr@saude.gov.br, a documentação comprobatória de aprovação do projeto pelo sistema CEP/CONEP, conforme preconizado pelo item XII.2 da Resolução CNS n 466/2012.[ ]  Declaro que seguirei e cumprirei para com todas as diretrizes e normas regulamentares nacionais que tangem sobre a pesquisa envolvendo seres humanos, adotando as melhores práticas, com vistas a prezar sempre pela integridade e o bem-estar dos participantes da pesquisa.[ ]  Declaro que em caso de descumprimento de qualquer diretriz ou norma regulamentar nacional que tange sobre a pesquisa envolvendo seres humanos, me responsabilizarei, conforme preconizado pelo item X da Resolução CNS n 466/2012.[ ]  Declaro que no protocolo de pesquisa a ser submetido à apreciação do sistema CEP/CONEP a instituição com a qual tenho vínculo será designada como Patrocinador ou serei designado como Pesquisador-Patrocinador, e que, em nenhuma hipótese, o CNPq e o MS serão designados como Patrocinador do estudo, conforme preconizado pelo item 1.8 da Chamada CNPq/MS-SCTIE-DECIT Nº 50/2022 – Testes Genéticos e de Biópsia Líquida |
| **XIX.II. DECLARAÇÕES SANITÁRIAS SOMENTE PARA PROJETOS DE ENSAIO CLÍNICOS\*** |
| [ ]  Declaro que somente iniciarei a execução do ensaio clínico, caso o teste objeto da pesquisa se enquadre como produto de classe de risco III e IV, após obter anuência da ANVISA sobre a aprovação do Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivo Médico (DICD), conforme preconizado pelo inciso I do caput do art. 4º da RDC nº 548/2021.[ ]  Declaro que informarei e encaminharei ao CNPq e ao MS, por meio dos correios eletrônicos atendimento@cnpq.br e decit@saude.gov.br, a documentação comprobatória de anuência da ANVISA para condução da pesquisa clínica em território nacional com teste enquadrado como produto de classe de risco III e IV. [ ]  Declaro que somente iniciarei a execução do ensaio clínico, caso o teste objeto da pesquisa se enquadre como produto de classe de risco I e II após realizar notificação à ANVISA, conforme preconizado pelo art. 5º da RDC nº 548/2021.[ ]  Declaro que informarei e encaminharei ao CNPq e ao MS, por meio dos correios eletrônicos atendimento@cnpq.br e decit@saude.gov.br, a notificação de ensaio clínico encaminhado à ANVISA para condução da pesquisa clínica em território nacional com teste enquadrado como produto de classe de risco I e II. [ ]  Declaro que somente iniciarei a execução do projeto de pesquisa após registrar a pesquisa em uma base de dados primário de registro de ensaios clínicos da *International Clinical Trials Registration Platform/World Health Organization* (ICTRP/WHO) ou de outra entidade reconhecida pelo *International Committee of Medical Journals Editors* (ICMJE), com preferência no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), conforme preconizado pelo inciso IV, § 1 º do art. 5º da RDC nº 548/2021.[ ]  Declaro que informarei e encaminharei ao CNPq e ao MS, por meio dos correios eletrônicos atendimento@cnpq.br e decit@saude.gov.br, o número e o link do registro da pesquisa em uma base de dados primário de registro de ensaios clínicos da ICTRP ou de outra entidade reconhecida pelo ICMJE. |
| **XIX.III. DECLARAÇÕES DE OBRIGAÇÕES EM RELAÇÃO À DIVULGAÇÃO E PROPRIEDADE INTELECTUAL DE RESULTADOS DA PESQUISA\*** |
| [ ]  Declaro que contatarei o MS, por meio do correio eletrônico decit@saude.gov.br, para consultá-lo sob a sua participação nos direitos relativos à proteção de propriedade intelectual (PI), licenciamento/transferência de tecnologia e exploração comercial dos resultados obtidos por esta pesquisa, antes de realizar o depósito de patente ou registro de programa de computador, conforme preconizado pelo subitem 14.5 da Chamada CNPq/MS-SCTIE-DECIT Nº 50/2022 – Testes Genéticos e de Biópsia Líquida.[ ]  Declaro que sempre farei menção ao apoio do DECIT/SCTIE/MS, CNPq e de outras entidades/órgãos financiadores, bem como ao Programa Nacional de Genômica e Saúde de Precisão – Genomas Brasil, nas publicações científicas ou em qualquer outro meio de divulgação sobre os resultados obtidos por esta pesquisa, conforme preconizado pelo item 14.1 da Chamada CNPq/MS-SCTIE-DECIT Nº 50/2022 – Testes Genéticos e de Biópsia Líquida.[ ]  Declaro que a publicação dos artigos científicos resultantes desta pesquisa será sempre realizada em revistas de acesso aberto, conforme preconizado pelo item 14.3 da Chamada CNPq/MS-SCTIE-DECIT Nº 50/2022 – Testes Genéticos e de Biópsia Líquida.[ ]  Declaro que antes de realizar qualquer divulgação científica, na mídia ou outros meios de comunicação referente aos resultados obtidos por esta pesquisa, submeterei o objeto de divulgação à análise prévia do Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT) da minha instituição de vínculo, com vistas a resguardar os direitos de propriedade intelectual (PI) relacionados aos resultados, conforme preconizado pelo item 1.5.1 da Chamada CNPq/MS-SCTIE-DECIT Nº 50/2022 – Testes Genéticos e de Biópsia Líquida. |