## 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  eficácia   1. **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,](mailto:atendimento@cnpq.br) [decit@saude.gov.br](mailto:decit@saude.gov.br) e [genbr@saude.gov.br](mailto: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](mailto:atendimento@cnpq.br) e [decit@saude.gov.br](mailto: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](mailto:atendimento@cnpq.br) e [decit@saude.gov.br](mailto: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](mailto:atendimento@cnpq.br) e [decit@saude.gov.br](mailto: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](mailto: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. |