

Edital MCT/CNPq/CT-Saúde/MS/SCTIE/DECIT Nº 052/2009

I - EDITAL

O Ministério da Ciência e Tecnologia – MCT, o Ministério da Saúde e o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq tornam público o presente Edital e convidamos interessados a apresentarem propostas nos termos aqui estabelecidos, e em conformidade com o anexo **REGULAMENTO**, parte integrante deste Edital.

I.1 - OBJETIVO

O presente Edital tem por objetivo selecionar propostas para apoio financeiro a projeto que vise contribuir significativamente para o desenvolvimento científico e tecnológico do País, relacionado ao objeto indicado no subitem II.1.1. As propostas devem observar as condições específicas estabelecidas na parte II – **REGULAMENTO**, anexo a este Edital, que determina os requisitos relativos ao proponente, cronograma, recursos financeiros a serem aplicados nas propostas aprovadas, origem dos recursos, itens financiáveis, prazo de execução do projeto, critérios de elegibilidade, critérios e parâmetros objetivos de julgamento e demais informações necessárias.

I.2 - APRESENTAÇÃO E ENVIO DAS PROPOSTAS

I.2.1 - As propostas devem ser acompanhadas de arquivo contendo o detalhamento das informações solicitadas e devem ser encaminhadas ao CNPq exclusivamente via Internet, por intermédio do Formulário de Propostas Online, disponível na **Plataforma Carlos Chagas**, a partir da data indicada no subitem II.1.2 do **REGULAMENTO**.

I.2.2 - As propostas devem ser transmitidas ao CNPq, até às 18 (dezoito) horas, horário de Brasília, da data limite de submissão das propostas, descrita no subitem II.1.2 do **REGULAMENTO**. No entanto, o sistema eletrônico (servidor de rede) receberá propostas com tolerância de mais 24 (vinte e quatro horas), encerrando-se, impreterivelmente, às 18h (dezoito horas) do dia posterior à data limite de submissão das propostas, horário de Brasília. O proponente receberá, após o envio, um recibo eletrônico de protocolo da sua proposta, o qual servirá como comprovante da transmissão.

I.2.3 – A proposta deve ser apresentada em conformidade com o descrito no item **II.2 - CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE** – do **REGULAMENTO**, contendo rigorosamente todos os itens previstos neste Edital. O arquivo contendo o detalhamento das informações solicitadas deve ser gerado fora do Formulário de Propostas *On line* e anexado a este, nos formatos “doc”, “pdf” “rtf” ou “*post script*”, limitando-se a 1Mb (um megabyte). Caso seja necessário utilizar figuras, gráficos, etc, para esclarecer a argumentação da proposta, estas não devem comprometer a capacidade do arquivo, pois propostas que excedam o limite de 1Mb não serão recebidas pelo guichê eletrônico do CNPq.

I.2.4 - Não serão aceitas propostas submetidas por qualquer outro meio, tampouco após o prazo final de recebimento estabelecido no subitem **I.2.2** acima. Assim, recomenda-se o envio das propostas com antecedência, uma vez que o CNPq não se responsabilizará por propostas não recebidas em decorrência de eventuais problemas técnicos e congestionamentos.

I.2.5 - Caso a proposta seja remetida fora do prazo de submissão, ela não será aceita pelo sistema eletrônico. Por este motivo e, no cumprimento do disposto no *caput* do art. 41, da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, não haverá possibilidade da proposta ser acolhida, examinada e julgada.

I.2.6 – Será aceita uma única proposta por proponente. Na hipótese de envio de uma segunda proposta pelo mesmo proponente, respeitando-se o prazo limite estipulado para submissão das propostas, esta será considerada substituta da anterior, sendo levada em conta para análise apenas a última proposta recebida.

I.2.7. – Em se constatando propostas idênticas, todas serão desclassificadas.

I.3 - ADMISSÃO, ANÁLISE E JULGAMENTO

A seleção das propostas submetidas ao CNPq, em atendimento a este Edital, será realizada por intermédio de análises e avaliações comparativas. Para tanto, são estabelecidas as seguintes etapas:

I.3.1. - Etapa I – Análise pela Área Técnica do CNPq

Esta etapa, a ser realizada pela área técnica do CNPq, consiste na análise das propostas apresentadas quanto ao atendimento às disposições estabelecidas nos itens do **REGULAMENTO**, relativos aos **ITENS FINANCIÁVEIS** e subitens II.2.1.1 (exceto subitem II.2.1.1.1) e II.2.3 dos **CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE**.

I.3.2 - Etapa II – Análise, julgamento e Classificação pelo Comitê Julgador

I.3.2.1. As propostas serão avaliadas e classificadas nesta etapa considerando a análise da etapa **I.3.1** e os **CRITÉRIOS PARA JULGAMENTO** indicados nos itens **II.2.1.1.1** e **II.3** do **REGULAMENTO**, que serão pontuados pelo Comitê Julgador.

I.3.2.2. A pontuação final de cada proposta será aferida conforme estabelecido no item **II.3 – CRITÉRIOS PARA JULGAMENTO** do **REGULAMENTO**.

I.3.2.3 - Após a análise de mérito e relevância de cada proposta, o Comitê Julgador poderá recomendar:

I.3.2.3.1. aprovação; ou

I.3.2.3.2. não aprovação.

I.3.2.4 - O parecer do Comitê sobre as propostas, dentro dos critérios estabelecidos, será registrado em Planilha Eletrônica, contendo a relação das propostas julgadas, recomendadas e não recomendadas, com as respectivas pontuações finais, em ordem decrescente, assim como outras informações e recomendações julgadas pertinentes. Para propostas não recomendadas, será emitido parecer consubstanciado contendo as justificativas para a não recomendação. A Planilha Eletrônica será assinada pelos membros do Comitê.

I.3.2.5. – Não é permitido integrar o Comitê Julgador o pesquisador que tenha apresentado propostas a este Edital, ou que participe da equipe do projeto.

I.3.2.6 - É vedado a qualquer membro do Comitê julgar propostas de projetos em que:

a) haja interesse direto ou indireto seu;

b) esteja participando da equipe do projeto seu cônjuge, companheiro ou parente, consanguíneo ou afim, em linha reta ou na colateral, até o terceiro grau; ou

c) esteja litigando judicial ou administrativamente com qualquer membro da equipe do projeto ou seus respectivos cônjuges ou companheiros.

I.3.3 - Etapa III – Análise pela Diretoria Executiva (DEX) do CNPq

Todas as propostas analisadas pelos Comitês serão submetidas à apreciação da Diretoria Executiva do CNPq, que emitirá a decisão final sobre sua aprovação, observados os limites orçamentários deste Edital.

I.4 - RESULTADO DO JULGAMENTO

I.4.1 A relação das propostas aprovadas com recursos financeiros do presente Edital, será divulgada na página eletrônica do CNPq, disponível na Internet no endereço www.cnpq.br e publicada no **Diário Oficial da União**.

I.4.2. Todos os proponentes do presente Edital terão acesso ao parecer sobre sua proposta, preservada a identificação dos pareceristas.

I.5 - RECURSOS ADMINISTRATIVOS

I.5.1. Caso o proponente tenha justificativa para contestar o resultado do julgamento das propostas, poderá apresentar recurso em formulário eletrônico específico, disponível na Plataforma Carlos Chagas (<http://carloschagas.cnpq.br>), no prazo de 10 (dez) dias corridos, a contar da data da publicação do resultado no Diário Oficial da União e na página do CNPq, desde que esteja disponibilizada ao proponente o parecer do Comitê Julgador na Plataforma Carlos Chagas.

I.5.2. O recurso deverá ser dirigido à Comissão Permanente de Análise de Recursos - COPAR que, após exame, encaminhará o resultado para deliberação final da Diretoria Executiva do CNPq.

I.5.3. Na contagem do prazo excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento, e considerar-se-ão os dias consecutivos. O prazo só se inicia e vence em dias de expediente no CNPq.

I.5.4. A norma específica, Resolução Normativa nº 006/2009, que estabelece os procedimentos necessários para interposição de recursos está disponível na página do CNPq, no endereço eletrônico http://www.cnpq.br/normas/rn_09_006.htm.

I.6 – CONTRATAÇÃO DAS PROPOSTAS APROVADAS

I.6.1. As propostas aprovadas serão contratadas na modalidade de Auxílio Individual, em nome do Coordenador/Proponente, mediante assinatura de Termo de Concessão e Aceitação de Apoio Financeiro a Projeto de Pesquisa Científica e/ou Tecnológica.

I.6.2. A assinatura do Termo de Concessão ficará subordinada à existência prévia de Protocolo de Cooperação Técnica, celebrado entre a instituição de execução do projeto e o CNPq, conforme previsão contida na alínea “a” do item 5 do Anexo I da Resolução Normativa nº 024/2006 (http://www.cnpq.br/normas/rn_06_024.htm), e que, nos termos da Cláusula Segunda, item 3 - Das Competências da Instituição, do referido Protocolo, não haja veto da instituição.

I.6.3. A existência de alguma inadimplência do proponente com a Administração Pública Federal direta ou indireta constituirá fator impeditivo para a contratação do projeto.

I.7 – CANCELAMENTO DA CONCESSÃO

I.7.1. A concessão do apoio financeiro poderá ser cancelada pela Diretoria Executiva do CNPq, por ocorrência, durante sua implementação, de fato cuja gravidade justifique o cancelamento, sem prejuízo de outras providências cabíveis em decisão devidamente fundamentada.

I.8 – PUBLICAÇÕES

I.8.1. As publicações científicas e qualquer outro meio de divulgação de trabalho de pesquisa, apoiados pelo presente Edital, deverão citar, obrigatoriamente, o apoio das entidades/órgão apoiador, incluindo o apoio do MCT/CT-Saúde e do Decit/SCTIE/MS, por intermédio do CNPq.

I.8.2. As ações publicitárias atinentes a projetos e obras financiadas com recursos da União, deverão observar rigorosamente as disposições contidas no § 1º do art. 37 da Constituição Federal, bem assim aquelas consignadas nas Instruções da Secretaria de Comunicação de Governo e Gestão Estratégica da Presidência da República - atualmente a IN/SECOM-PR nº 31, de 10 de setembro de 2003.

I.9 – IMPUGNAÇÃO DO EDITAL

I.9.1. Decairá do direito de impugnar os termos deste Edital o proponente que não o fizer até o segundo dia útil anterior ao prazo final estabelecido para recebimento das propostas. Ademais, não terá efeito de recurso a impugnação feita por aquele que, em o tendo aceitado sem objeção, venha apontar, posteriormente ao julgamento, eventuais falhas ou imperfeições.

I.9.2. A impugnação deverá ser dirigida à Diretoria Executiva do CNPq, por correspondência eletrônica, para o endereço: presidencia@cnpq.br.

I.10 – REVOGAÇÃO OU ANULAÇÃO DO EDITAL

I.10.1. A qualquer tempo, o presente Edital poderá ser revogado ou anulado, no todo ou em parte, seja por decisão unilateral da Diretoria Executiva do CNPq, seja por motivo de interesse público ou exigência legal, em decisão fundamentada, sem que isso implique direito a indenização ou reclamação de qualquer natureza.

I.11 – PERMISSÕES E AUTORIZAÇÕES ESPECIAIS

I.11.1. É de exclusiva responsabilidade de cada proponente adotar todas as providências que envolvam permissões e autorizações especiais de caráter ético ou legal, necessárias para a execução do projeto.

I.11.2. Coordenadores brasileiros de projetos de pesquisa, relacionados à biodiversidade, devem observar a legislação em vigor (MP nº 2.186, Decreto nº 3.945/01, Decreto nº 98.830/90, Portaria MCT nº 55/90 e Decreto nº 4.946/03) para autorizações de acesso, coleta e remessa de amostras e concessão de vistos de entrada no País aos estrangeiros participantes do projeto.

I.12 – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

I.12.1. Durante a fase de execução do projeto, toda e qualquer comunicação com o CNPq deverá ser feita por meio de correspondência eletrônica à Coordenação responsável (cobio@cnpq.br).

I.12.2. Qualquer alteração relativa à execução do projeto deverá ser solicitada ao CNPq por seu coordenador, acompanhada da devida justificativa, devendo a mesma ser autorizada antes de sua efetivação.

I.12.3. Ao final da vigência, o proponente deverá apresentar a prestação de contas financeira e os relatórios técnicos, em conformidade com o que estiver estabelecido no Termo de Concessão e demais normas do CNPq.

I.12.4. Durante a execução, o projeto será acompanhado e avaliado, em todas as suas fases, de acordo com o estabelecido no Termo de Concessão.

I.12.5. O CNPq, por iniciativa própria ou por solicitação do Decit ou do CT-Saúde, reserva-se o direito de, durante a execução do projeto, promover visitas técnicas ou solicitar informações adicionais visando aperfeiçoar o sistema de Acompanhamento e Avaliação.

I.12.6. As informações geradas com a implementação das propostas selecionadas e disponibilizadas na base de dados do CNPq serão de domínio público.

I.12.7. Caso os resultados do projeto ou o relatório em si venham a ter valor comercial ou possam levar ao desenvolvimento de um produto ou método envolvendo o estabelecimento de uma patente, a troca de informações e a reserva dos direitos, em cada caso, dar-se-ão de acordo com o estabelecido na Lei de Inovação, nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, regulamentada pelo Decreto nº 5.563, de 11 de outubro de 2005 e pela RN-013/2008 (http://www.cnpq.br/normas/rn_08_013.htm).

I.12.8. O presente Edital regula-se pelos preceitos de direito público e, em especial, pelas disposições da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e, no que couber, pelas normas internas do CNPq.

I.13 - DOS ESCLARECIMENTOS E DAS INFORMAÇÕES ADICIONAIS ACERCA DO CONTEÚDO DO EDITAL E PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO DE PROPOSTA ONLINE

Os esclarecimentos e informações adicionais acerca do conteúdo deste Edital e sobre o preenchimento do Formulário de Proposta *Online* poderão ser obtidos por intermédio do endereço eletrônico e telefones indicados em item específico do **REGULAMENTO**.

I.14- CLÁUSULA DE RESERVA

A Diretoria Executiva do CNPq reserva-se o direito de resolver os casos omissos e as situações não previstas no presente Edital.

Brasília, 1º de outubro de 2009.

Edital MCT/CNPq/CT-Saúde/MS/SCTIE/DECIT Nº 052/2009

II - REGULAMENTO

O presente REGULAMENTO tem por finalidade definir as atividades a serem apoiadas financeiramente, e as condições para implementação do apoio, mediante a seleção, por edital, de propostas para execução de projeto, nos seguintes termos:

II.1. DAS DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS

II.1.1. DO OBJETO

Apoiar proposta de formação de equipe de pesquisa clínica capacitada para contribuir significativamente para o desenvolvimento científico e tecnológico do País e de elaborar e executar protocolo de ensaio clínico de fase II utilizando anticorpos monoclonais na prevenção e controle de metástase em casos de câncer de mama.

II.1.2. INFORMAÇÕES GERAIS

II.1.2.1 – Serão selecionadas até 04 (quatro) propostas de grupos que passarão a integrar a Rede Brasileira de Pesquisa sobre o Câncer, na área de pesquisa clínica.

II.1.2.2 – Os grupos selecionados deverão elaborar e implementar protocolo de ensaio clínico de fase II para prevenção e controle de metástase em 60 casos de câncer de mama, utilizando Anticorpos Monoclonais Anti-Lewis Y.

II.1.2.3 – Dentre as propostas selecionadas, será indicado um Centro Coordenador da Pesquisa Clínica.

II.1.2.4 - O proponente da proposta selecionada como Centro Coordenador será também o **coordenador do projeto**.

O vice-coordenador será obrigatoriamente o proponente de uma das demais propostas aprovadas.

II.1.2.5 – Todo o recurso financeiro será repassado ao Coordenador do Centro, que será responsável pelo gerenciamento do mesmo, incluindo a contratação da CRO (“Clinical Research Organization”) e o atendimento às necessidades dos demais centros envolvidos no estudo, conforme previsto no projeto.

II.1.2.6 – A CRO será qualificada em chamada específica, a ser divulgada pelo CNPq.

II.1.2.7 – Os grupos selecionados serão responsáveis pela elaboração de um projeto de execução de protocolo clínico, que será avaliado por Comitê Técnico-Científico a ser definido em conjunto pelo CNPq e Decit/SCTIE/MS.

II.1.2.8 – Na etapa de implementação do ensaio clínico, poderão ser incorporados à Rede novos Centros Colaboradores, visando garantir a representatividade regional da amostra e o número de pacientes necessários, definidos no desenho do protocolo clínico. Os procedimentos para incorporação de novos Centros Colaboradores serão informados pelo CNPq e DECIT/SCTIE/MS.

II.1.2.9 – O protocolo clínico será desenvolvido em parceria com a empresa brasileira Recepta Biopharma, selecionada em conjunto pelo CNPq e DECIT/SCTIE/MS. A Recepta Biopharma é especializada em Pesquisa, Desenvolvimento, Inovação e Testes Clínicos de Anticorpos Monoclonais (mAbs) para o tratamento do câncer, com sede em São Paulo/SP, produz teste de fase 2 com anticorpos monoclonais, e é associada ao Instituto Ludwig de Nova Iorque para licenciamento de anticorpos monoclonais para tratamento do câncer e transferência de tecnologia.

II.1.2.10 - O ensaio a ser desenvolvido deverá envolver 60 pacientes de câncer de mama, localizados nas diferentes regiões do país e executado por pelo menos 4 Centros de Pesquisa Clínica, com a supervisão de 1 CRO (“Clinical Research Organization”), contando com a parceria da empresa Recepta Biopharma, qualificada no item II.1.2.9 deste Edital.

II.1.3. CRONOGRAMA

Atividades	Data
Lançamento do Edital no Diário Oficial da União e na página do CNPq	02/10/2009
Disponibilização do Formulário <i>on line</i> de Propostas	02/10/2009
Data limite para submissão das propostas	17/11/2009
Divulgação dos resultados no Diário Oficial da União e na página do CNPq na internet	A partir de 1º/12/2009
Início da contratação das propostas aprovadas	A partir de 11/12/2009

II.1.4. RECURSOS FINANCEIROS

II.1.4.1 - As propostas aprovadas serão financiadas no valor global estimado de R\$ 5.457.000,00 (cinco milhões, quatrocentos e cinquenta e sete mil reais), sendo R\$ 3.457.000,00 (três milhões quatrocentos e cinquenta e sete mil

reais) oriundos do FNDCT/Fundos Setoriais e R\$ 2.000.000,00 (dois milhões de reais) oriundos do Fundo Nacional de Saúde/Decit/SCTIE/MS, a serem liberados de acordo com a disponibilidade orçamentária e financeira do CNPq.

II.1.4.2 - As informações sobre os fundos setoriais (documentos básicos, diretrizes estratégicas, legislação básica etc.) estão disponíveis no sítio do MCT, em:

<http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/725.html>.

II.1.4.3 - Com base no desenvolvimento do projeto, em avaliação orçamentária e na disponibilidade financeira, a proposta poderá ser suplementada em até R\$ 2.000.000,00 (dois milhões de reais) em exercícios futuros, com recursos oriundos do CT-Saúde e/ou Decit/SCTIE/MS.

II.1.4.4 – Será implementado auxílio inicial em nome do Coordenador do Centro Coordenador da Pesquisa Clínica, no valor de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) em itens de custeio, para viabilizar as atividades de delineamento do Protocolo de Pesquisa Clínica.

II.1.4.5 – O orçamento do projeto será encaminhado juntamente com a proposta do protocolo clínico e sua implementação para avaliação pelo Comitê Técnico-Científico. A aprovação do orçamento está sujeita à disponibilidade financeira e à aprovação da Diretoria Executiva (DEX).

II.1.5. ITENS FINANCIÁVEIS

II.1.5.1 - Os recursos do presente edital serão destinados ao financiamento de itens de custeio, capital e bolsa, compreendendo:

II.1.5.1.1 Custeio:

a) material de consumo, componentes e/ou peças de reposição de equipamentos, software, instalação, recuperação e manutenção de equipamentos;

b) serviços de terceiros – pagamento integral ou parcial de contratos de manutenção e serviços de terceiros, pessoa física ou jurídica, de caráter eventual. Qualquer pagamento a pessoa física deve ser realizado de acordo com a legislação em vigor, de forma a não estabelecer vínculo empregatício. Assim, a mão-de-obra empregada na execução do projeto não terá vínculo de qualquer natureza com o CNPq e deste não poderá demandar quaisquer pagamentos, permanecendo na exclusiva responsabilidade do Coordenador/Instituição de execução do projeto;

c) despesas acessórias, especialmente as de importação e as de instalações necessárias ao adequado funcionamento dos equipamentos (ver subitem **II.1.5.4**);

d) passagens e diárias, de acordo com as Tabelas de Valores de Diárias para Auxílios Individuais e Bolsas de Curta Duração.

O valor total solicitado para os itens de custeio descritos nas alíneas “a” a “c” deverão ser incluídos no campo “custeio” do Formulário de Propostas Online. Os valores de passagens e diárias deverão ser incluídos em campos do mesmo nome do referido formulário, seguindo as instruções lá contidas.

II.1.5.1.2 Capital:

a) material bibliográfico; e

b) equipamentos e material permanente.

Os itens de capital serão alocados na instituição de execução do projeto sob a responsabilidade, manutenção e guarda do Coordenador/Instituição de execução do projeto.

II.1.5.1.3. Bolsas

II.1.5.1.3.1 Serão concedidas bolsas nas modalidades DTI, EXP, ITI e ATP. Os recursos referentes às bolsas serão incluídos, automaticamente, pelo Formulário de Propostas *on line*, no orçamento do projeto.

II.1.5.1.3.2. A implementação das bolsas deverá ser realizada dentro dos prazos e critérios estipulados para cada uma dessas modalidades, que estão indicadas no endereço <http://www.cnpq.br/bolsas/index.htm>. A duração das bolsas não poderá ultrapassar o prazo de execução do projeto.

II.1.5.1.3.3 As bolsas não poderão ser utilizadas para pagamento de prestação de serviços, uma vez que tal utilização estaria em desacordo com a finalidade das bolsas do CNPq.

II.1.5.1.3.4. Caberá ao coordenador fazer as indicações dos bolsistas tão logo seja assinado o Termo de Concessão e Aceitação de Apoio Financeiro a Projeto de Pesquisa Científica e/ou Tecnológica.

II.1.5.2 - São vedadas despesas com:

a) obras civis (*ressalvadas as obras com instalações e adaptações necessárias ao adequado funcionamento de equipamentos, as quais deverão ser justificadas no orçamento detalhado da proposta - subitem II.2.2.2.4*), entendidas como de contrapartida obrigatória da instituição de execução do projeto;

b) pagamento de salários ou complementação salarial de pessoal técnico e administrativo ou quaisquer outras vantagens para pessoal de instituições públicas (federal, estadual e municipal); e

c) crachás, pastas e similares, certificados, ornamentação, coquetel, jantares, *shows* ou manifestações artísticas de qualquer natureza;

d) despesas de rotina como contas de luz, água, telefone, correios, reprografia e similares, entendidas como despesas de contrapartida obrigatória da instituição de execução do projeto,

e) pagamento, a qualquer título, a servidor da administração pública, ou empregado de empresa pública ou de sociedade de economia mista, por serviços de consultoria ou assistência técnica, conforme determina a Lei de Diretrizes Orçamentárias da União ;

f) pagamento de taxas de administração, de gerência, a qualquer título;

g) despesas com mobiliário, veículos automotores, publicação de livros e outros materiais de divulgação;

h) despesas para participação em congressos, simpósios e similares.

II.1.5.2.1 - As demais despesas deverão ser de responsabilidade do proponente/instituição de execução do projeto, a título de contrapartida.

II.1.5.3 - Para contratação ou aquisição de bens e serviços deverá ser observada a legislação vigente, bem como as normas do CNPq, disponíveis no endereço:

<http://www.cnpq.br/prestacaocontas/index.htm>.

II.1.5.4 - Quando aplicável, a proposta deve incluir as despesas acessórias decorrentes da importação de equipamentos, material permanente e material de consumo, na razão de até 18% (dezoito por cento) do montante previsto para tais gastos. O CNPq não responde pela suplementação de recursos para fazer frente a despesas decorrentes de quaisquer fatores externos ao seu controle, como flutuação cambial.

II.1.5.5. É expressamente proibido o remanejamento entre as rubricas de custeio e capital e vice-versa.

II.1.6. PRAZO DE EXECUÇÃO DOS PROJETOS

As propostas a serem apoiadas pelo presente Edital deverão ter seu prazo máximo de execução estabelecido em 36 (trinta e seis) meses. Excepcionalmente, mediante apresentação de justificativa, o prazo de execução dos projetos poderá ser prorrogado.

II.2. CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

Os critérios de elegibilidade indicados abaixo são obrigatórios. O atendimento aos mesmos é considerado imprescindível para o exame da proposta, seu enquadramento, análise e julgamento. A ausência ou insuficiência de informações sobre quaisquer deles poderá resultar na desclassificação da proposta.

II.2.1. QUANTO AO PROPONENTE E EQUIPE DE APOIO

II.2.1.1 - O proponente, responsável pela apresentação da proposta, deve atender aos itens abaixo:

II.2.1.1.1. ser médico, pesquisador doutor, com experiência na condução de protocolos clínicos, especificamente na área de oncologia, e ter seu currículo cadastrado na Plataforma Lattes, atualizado no prazo de até 7 (sete) dias após a data limite para submissão da proposta, conforme RN-004/2008 (http://www.cnpq.br/normas/rn_08_004.htm).

II.2.1.1.2. ser obrigatoriamente o coordenador do projeto;

II.2.1.1.3. ter vínculo formal com a instituição de execução do projeto. Vínculo formal é entendido como toda e qualquer forma de vinculação existente entre o proponente, pessoa física, e a instituição de execução do projeto. Na inexistência de vínculo empregatício ou funcional, o vínculo estará caracterizado por meio de documento oficial que comprove haver concordância entre o proponente e a instituição de execução do projeto para o desenvolvimento da atividade de pesquisa, documento esse expedido por autoridade competente da instituição. Esse documento deve ficar em poder do proponente, não sendo necessária a remessa ao CNPq. São exemplos de vínculo, além do empregatício/funcional: pesquisadores visitantes, com ou sem bolsa, pesquisadores aposentados que se mantenham em atividade junto à instituição de execução do projeto e jovens pesquisadores com bolsas especiais de recém-doutor, de pós-doutorado ou outras, concedidas pelas agências federais ou estaduais de fomento à ciência e tecnologia.

II.2.1.2 - Ao apresentar a proposta, o proponente assume o compromisso de manter, durante a execução do projeto, todas as condições de qualificação, habilitação e idoneidade necessárias ao perfeito cumprimento do seu objeto, preservando atualizados os seus dados cadastrais juntos aos registros competentes.

II.2.1.3 - A equipe técnica poderá ser constituída por pesquisadores, alunos e técnicos. Outros profissionais poderão integrar a equipe na qualidade de colaboradores (outros profissionais com formação na área de saúde).

II.2.1.4 - Somente deverão ser incluídos na equipe do projeto aqueles que tenham prestado anuência formal escrita, a qual deve ser mantida sob a guarda do Coordenador do projeto.

II.2.1.5 - É obrigatório que os membros da equipe técnica caracterizados como pesquisadores tenham seus currículos cadastrados na Plataforma Lattes. Essa exigência não se aplica a pesquisadores estrangeiros, cujos currículos deverão ser anexados na proposta. Alternativamente, o *link* para o acesso aos currículos poderá ser informado no campo apropriado do Formulário *On line*.

II.2.2. QUANTO À PROPOSTA

II.2.2.1 - A proposta detalhada deve explicitar claramente a qualificação da equipe multidisciplinar de pesquisadores e técnicos com experiência em pesquisa científica e clínica, visando atender ao objeto deste edital.

II.2.2.2 - Recomenda-se que o detalhamento da proposta apresente as seguintes informações, de forma a permitir sua adequada análise por parte dos Comitês Julgadores:

II.2.2.2.1. identificação da proposta, inclusive informando se a equipe é ou não candidata a Centro Coordenador;

II.2.2.2.2. identificação dos participantes da equipe, detalhamento das funções e qualificações individuais (máximo 2000 caracteres para cada participante do projeto), caracterização da multidisciplinaridade e expertise da equipe no tema;

II.2.2.2.3. qualificação da infra-estrutura disponível para a execução de um ensaio clínico de fase II, de acordo com os critérios ICH/GCP [**Guideline for Good Clinical Practise E6 (R1)**] da International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for registration of pharmaceuticals for Human Use, disponível em <http://www.ich.org/cache/compo/475-272-1.html#E6>, com a **Resolução nº 251/1997** do Conselho Nacional de Saúde (disponível em <http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/resolucao.html>) e com a Resolução da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) **RDC nº 39, de 05 de junho de 2008**, que aprova o Regulamento para a Realização de Pesquisa Clínica, disponível no site da Agência (www.anvisa.gov.br).

II.2.2.2.4. todas as propostas deverão conter orçamento e cronograma físico-financeiro compatível com despesas relacionadas à fase inicial de articulação e elaboração do protocolo clínico, que deve envolver 4 equipes e poderá abranger diferentes regiões do país;

II.2.2.2.5. grau de interesse e comprometimento de empresas com o escopo da proposta, quando for o caso;

II.2.2.2.6. indicação de colaborações ou parcerias já estabelecidas com outros centros de pesquisa clínica no tema;

II.2.2.2.7. estimativa dos recursos financeiros de outras fontes que serão aportados pelos eventuais Agentes Públicos e Privados parceiros;

II.2.2.2.8. definição da contrapartida de cada centro ou laboratório participante da proposta

II.2.3 QUANTO À INSTITUIÇÃO DE EXECUÇÃO

II.2.3.1. A instituição de execução do projeto será aquela onde será desenvolvido o projeto de pesquisa e com o qual o proponente deve apresentar vínculo e será doravante denominada “Instituição de Execução do Projeto”, podendo ser:

a) instituição de ensino superior, pública ou privada sem fins lucrativos;

b) instituto e centro de pesquisa e desenvolvimento, público ou privado sem fins lucrativos.

II.2.3.1.1. A instituição de execução do projeto deverá ser constituída sob as leis brasileiras e ter sua sede e administração no País.

II.3 - CRITÉRIOS PARA JULGAMENTO

II.3.1 - São os seguintes os critérios para classificação das propostas quanto ao mérito técnico-científico

Critérios de análise e julgamento		Peso	Nota
A	Coerência e adequação da proposta e aderência ao objeto e diretrizes do edital	Peso 2,0	0 a 10
B	Experiência prévia do Coordenador na área da proposta, considerando sua educação formal (títulos, residência médica, especializações, estágios e similares), atuação profissional em pesquisa clínica, produção científica ou tecnológica recente (nos últimos cinco anos), bem como informações complementares de participação em protocolos	Peso 3,0	0 a 10

	clínicos nacionais e/ou internacionais.		
C	Coerência e adequação entre a capacitação e a experiência da equipe da proposta ao objetivo e atividades propostos nas disposições específicas deste edital	Peso 3,0	0 a 10
D	Adequação da infra-estrutura de apoio (em relação aos critérios especificados no item II.2.2.2.3 deste Edital), inclusive equipamentos, para a execução do ensaio clínico de fase II utilizando anticorpos monoclonais Anti Lewis Y na prevenção e controle de metástase em casos de câncer de mama, das parcerias e do orçamento propostos.	Peso 2,0	0 a 10

II.3.2. Para estipulação das notas poderão ser utilizadas até duas casas decimais.

II.3.3. A pontuação final de cada projeto será aferida pela média ponderada das notas atribuídas para cada item.

II.3.4. Em caso de empate será utilizado como critério de desempate a maior pontuação obtida pela proposta no somatório dos itens A, B e C.

II.4 - AVALIAÇÃO FINAL/PRESTAÇÃO DE CONTAS

II.4.1. O Coordenador do projeto deverá encaminhar em Formulário *online* específico, no prazo de até 60 (sessenta) dias após o término da vigência do projeto, em conformidade com o Termo de Concessão e demais normas do CNPq:

II.4.1.1. a prestação de contas financeira, com apresentação de comprovantes de despesas, em conformidade com as normas de Prestação de Contas disponíveis no endereço eletrônico <http://www.cnpq.br/prestacaocontas/index.htm>; e

II.4.1.2. o relatório técnico final, com detalhamento de todas as atividades desenvolvidas durante a execução do projeto e o registro de todas as ocorrências que afetaram o seu desenvolvimento.

II.4.1.3. ao relatório técnico final deverá ser anexado um artigo sobre os principais resultados do estudo com foco na sua utilização na gestão do SUS, para público-alvo composto por gestores de saúde.

II.4.1.4. a produção científica resultante dos projetos apoiados deverá ser informada por meio de "links" de acesso, para o endereço: decit@saude.gov.br imediatamente após a publicação, nos casos de artigos científicos, e a defesa, nos casos de mestrado e doutorado;

II.4.2. quando solicitado pelo CNPq, o Coordenador deverá preencher formulário de avaliação e acompanhamento do projeto de pesquisa aprovado ou enviar relatório parcial.

II.4.3. quando solicitado, o coordenador deverá participar da avaliação presencial do projeto.

II.5 - ESCLARECIMENTOS E INFORMAÇÕES ADICIONAIS ACERCA DO CONTEÚDO DO EDITAL E PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO DE PROPOSTA ONLINE

II.5.1 -Esclarecimentos e informações adicionais acerca do conteúdo deste Edital podem ser obtidos encaminhando mensagem para o endereço: edital522009@cnpq.br

II.5.2 -O atendimento a proponentes com dificuldades no preenchimento do Formulário de Propostas *On line* será feito pelo endereço suporte@cnpq.br ou pelos telefones (61) 2108-9004 ou 2108-9354, de segunda a sexta-feira, no horário de 8h30 às 18h30.

Para maiores informações sobre os anticorpos monoclonais, [clique aqui](#).