

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23477.004771/2020-27

**1. OBJETO DA CONTRATAÇÃO**

1.1. Ferramenta para coleta, gerenciamento e disseminação de dados de pesquisas no âmbito da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh) e sua rede de Hospitais Universitários, conforme especificações e condições constantes neste Termo de Referência.

**2. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO DE TIC**

2.1. A presente solução prevê a contratação da ferramenta especializada *Research Eletronic Data Capture* - REDCap para coleta, gerenciamento e disseminação de dados de pesquisas no âmbito da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh) e sua rede de Hospitais Universitários.

2.2. Considerando as diretrizes gerenciais vigentes, o atual cenário administrativo, o planejamento estratégico institucional (PEI), o plano diretor de tecnologia da informação (PDTI) e os termos de uso da solução REDCap, especialmente quanto à possibilidade de uso de forma gratuita, a presente contratação terá o prazo de vigência de 60 meses.

**2.3. BENS E SERVIÇOS QUE COMPÕEM A SOLUÇÃO**

Item	Descrição	CATSER	Quantitativo	Métrica
1	Subscrição de licença de uso - REDCap	27502	1	Unidade (UN)

**2.3.1. Item 1 - Subscrição de licença de uso - REDCap**

2.3.1.1. A licença deverá ser única e deverá permitir que a solução seja instalada em quantos servidores de um mesmo ambiente sejam necessários, viabilizando garantir a disponibilidade e escalabilidade necessária aos processos de negócio da instituição.

2.3.1.2. A licença deverá permitir a atualização da solução em função da sua evolução, até o fim da vigência do contrato.

2.3.1.3. A licença deverá permitir o uso das funcionalidades do sistema REDCap de acordo com os termos de uso disponíveis no site do projeto (<https://projectredcap.org/partners/termsfuse/>), representados neste processo no documento 8998835.

**3. JUSTIFICATIVA PARA A CONTRATAÇÃO**

**3.1. CONTEXTUALIZAÇÃO E JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO**

3.1.1. Em 2010, o governo federal iniciou o processo de reestruturação e revitalização dos Hospitais Universitários Federais - HUFs, integrados ao Sistema Único de Saúde - SUS. Em 2011, em continuidade ao processo de recuperação dos HUFs, foi criada a Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh, instituição pública de direito privado vinculada ao Ministério da Educação, com o objetivo garantir as condições necessárias para que os hospitais universitários federais e instituições congêneres possam exercer, de forma adequada, a sua dupla finalidade pública - de assistência direta à população e de apoio ao ensino e à pesquisa às universidades.

3.1.2. Os HUFs são campo de prática para o ensino e para o desenvolvimento de pesquisas básicas e clínicas em área de fronteira científica e alta densidade tecnológica em medicamentos, fármacos, biofármacos, vacinas, hemoderivados, reagentes e kits diagnósticos, soros, toxinas, biomateriais, dispositivos médicos e equipamentos de uso em saúde.

3.1.3. No HUF, a pesquisa é o mecanismo de produção e disseminação de conhecimento científico e tecnológico e a inovação é a base para a transformação da atividade produtiva, necessária para desenvolver novos produtos, processos e serviços.

3.1.4. Nesse contexto e considerando a visão da Ebserh em "*Ser referência no ensino, na pesquisa, na extensão e na inovação no campo da saúde, na assistência pública humanizada e de qualidade em média e alta complexidade, e na gestão hospitalar, atuando de forma integrada com a Universidade e contribuindo para o desenvolvimento de políticas públicas de saúde.*", a Ebserh vem implementando ações para a qualificação do cenário de prática do ensino e pesquisa nos hospitais da Rede.

3.1.5. Especificamente em relação à pesquisa clínica, em 2014 foi criado, por meio da Portaria Interministerial MEC/MS/MCTI nº 9, de 13 de agosto de 2014, o Programa Ebserh de Pesquisas Clínicas Estratégicas para o SUS - EpecSUS, que tem como objetivos: implementar um modelo de gestão de pesquisas clínicas para hospitais universitários federais que assegure sua institucionalização, efetividade e transparência no processo de aprovação, desenvolvimento, execução orçamentária e monitoramento, em consonância com as Boas Práticas Clínicas; e estimular, no âmbito dos hospitais universitários federais, a realização de pesquisas clínicas em insumos estratégicos para Sistema Único de Saúde.

3.1.6. No ano de 2019, foram cadastradas 3.259 pesquisas no Sistema de Informações Gerenciais (SIG Ebserh), módulo Projetos de Pesquisa. Dessas, 86% são pesquisas acadêmicas, 4% são de desenvolvimento tecnológico e 10% são classificadas em outras pesquisas. No que se refere à pesquisa clínica, em levantamento realizado em 2019, por meio de formulário eletrônico, foram identificados 286 estudos clínicos em desenvolvimento no âmbito de 25 HUFs da Rede Ebserh, sendo as maiores porcentagens nas seguintes especialidades: endocrinologia e metabolismo (14%), hematologia (14%), cardiologia (13%), gastroenterologia (8%) e infectologia (6%).

3.1.7. Diante da necessidade de fortalecimento da pesquisa clínica nos centros de pesquisa que compõem a Rede Ebserh, se faz necessário conhecer os potenciais de cada unidade, aproximar os centros com potenciais semelhantes, investir na estruturação daqueles que não conseguem converter suas potencialidades em produção científica e aumentar a visibilidade desses centros junto aos financiadores de pesquisas clínicas nacionais e internacionais. O diagnóstico dos potenciais de pesquisa dos centros da Rede Ebserh facilitará o planejamento de estudos clínicos acadêmicos e a articulação para o desenvolvimento de estudos multicêntricos. Ademais, o conhecimento e divulgação desses potenciais tornará a Rede Ebserh mais atrativa para grandes estudos de desenvolvimento de novas tecnologias. Assim, no âmbito do desenvolvimento das atividades de ensino, pesquisa e assistência, faz-se necessário viabilizar o acesso a ferramentas de tecnologia da informação que apoiem a execução de tais atividades.

**3.2. ALINHAMENTO AOS INSTRUMENTOS DE PLANEJAMENTO INSTITUCIONAIS**

3.2.1. A contratação pretendida está alinhada aos elementos que integram o Mapa Estratégico da Ebserh (2018-2022) e o PETIC (2018-2022):

Pilar	Objetivo Estratégico – PEI (2018-2022)	Objetivo Estratégico de TIC	
2 - Sustentabilidade	Empregar os recursos de maneira eficiente, visando à perenidade e ao equilíbrio da rede	OETIC 2	Adotar as melhores metodologias de entrega para conferir agilidade, flexibilidade e estabilidade de modo escalável e sustentável na entrega da Tecnologia para a Rede.

<b>3 - Governança</b>	Gerir com competência, agilidade e transparência, garantindo continuidade das atividades na Rede	OETIC3	Trazer inovação e soluções, bem como explorar oportunidades de negócio por meio da disseminação e incorporação de práticas e tecnologias no modelo operacional de TI, proporcionando melhoria contínua.
<b>4 – Processos e Tecnologia</b>	Otimizar a operação por meio da simplificação e digitalização de processos, inovação e disseminação das melhores práticas		

3.2.2. Além disso, conforme Plano Diretor de Tecnologia da Informação e Comunicação - PDTIC, esta contratação está alinhada com as seguintes necessidades de TIC:

Necessidade de TIC	Ação
NTIC 06 - Provimento de sistemas de TIC que permitam aperfeiçoar as atividades administrativas, tecnológicas, assistenciais e de ensino e pesquisa.	A75 - Estudo sobre ferramenta para para coleta, gerenciamento e disseminação de dados de pesquisas – REDCap

3.2.3. Em que pese o Decreto nº 8.638, de 15 de janeiro de 2016, não ser diretamente aplicável às empresas públicas federais da administração indireta, entende-se que a solução pretendida está alinhada às finalidades previstas no Decreto nº 8.638, em especial aos incisos I e III do Art. 1º:

- I - gerar benefícios para a sociedade mediante o uso da informação e dos recursos de tecnologia da informação e comunicação na prestação de serviços públicos;
- II - ...
- III - assegurar a obtenção de informações pela sociedade, observadas as restrições legalmente previstas.

### 3.3. ESTIMATIVA DA DEMANDA

3.3.1. Levando em consideração que a presente solução é disponibilizada de acordo com os termos de uso próprios, representados neste processo no documento 8998835, foi identificada a necessidade de apenas 01 licença para instalação da solução.

### 3.4. PARCELAMENTO DA SOLUÇÃO DE TIC

3.4.1. Levando em consideração que a presente solução é disponibilizada de acordo com os termos de uso próprios, representados neste processo no documento 8998835, este item não é aplicável.

### 3.5. RESULTADOS E BENEFÍCIOS A SEREM ALCANÇADOS

3.5.1. A presente solução tem como principal objetivo prover à Ebserh aumento de eficiência e eficácia na execução dos seus processos de negócio e de suas atividades finalísticas por meio da utilização de soluções de sistemas. A solução possibilitará que a Ebserh evolua seu ambiente tecnológico em vários aspectos, dentre os quais podem ser destacados:

- I - Adequação das soluções de sistemas aos normativos e leis vigentes;
- II - Modernização das plataformas tecnológicas utilizadas para construção de sistemas;
- III - Evolução dos modelos e processos da engenharia de *software*;
- IV - Provimento de suporte técnico tempestivo às soluções de sistemas, visando a continuidade das atividades institucionais;
- V - Melhoria dos processos operacionais e gerenciais por meio da utilização de soluções de sistemas, tanto nas atividades da área meio quanto nas atividades finalísticas da instituição, que facilitam o alcance dos objetivos estratégicos organizacionais; e
- VI - Integração entre a racionalização dos processos e a utilização de soluções de sistemas, permitindo a melhoria da qualidade e do controle das atividades de gestão pública.

3.5.2. Com a presente solução, também há de se considerar os resultados indiretos de implantação de soluções de sistemas como a simplificação da execução dos processos, redução de custos operacionais e redução do tempo de execução dos processos.

## 4. ESPECIFICAÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

### 4.1. REQUISITOS DE NEGÓCIO

4.1.1. Considerando a característica ímpar da Ebserh por se tratar de uma rede de hospitais universitários, torna-se um desafio para a Coordenadoria de Pesquisa e Inovação Tecnológica conhecer os potenciais de cada unidade, aproximar os centros com potenciais semelhantes, investir na estruturação daqueles que não conseguem converter suas potencialidades em produção científica e aumentar a visibilidade desses centros junto aos financiadores de pesquisas clínicas nacionais e internacionais. Neste contexto, apresenta-se a necessidade do negócio de possuir uma ferramenta com as seguintes funcionalidades:

- Capacidade de criação e gerenciamento de pesquisas;
- Captura de dados eletrônicos (*Electronic Data Capture*) por ferramentas livres;
- Capacidade de criação de formulários para estudos de investigação e relato de caso;
- Capacidade de definição de calendário para agendar e acompanhar eventos de estudos críticos, tais como coleta de sangue, visitas a participantes etc.
- Capacidade de criação de agendas de atendimentos dos pacientes com base em dias de deslocamento para cada consulta, o qual pode, em seguida, ser apresentado em um calendário do projeto e editado para cada paciente, conforme necessário.
- Capacidade de coleta de respostas anônimas ou rastreamento e identificação das respostas dos participantes da pesquisa por: envio de um link para a sua pesquisa, por e-mail, inserção de dados manualmente, e / ou postar um link em seu site;
- Validação de entrada de dados em tempo real (por exemplo, para tipos de dados e verificações de intervalo);
- Trilhas de dados em tempo real (por exemplo, para tipos de dados e verificações de intervalo);
- Trilhas de auditoria;
- Atribuição de níveis de acesso para cada membro da equipe de pesquisa;
- Acesso por meio de navegadores, disponível para toda a Rede Ebserh;

### 4.2. REQUISITOS DE CAPACITAÇÃO

4.2.1. Não há previsão de necessidade de contratação para capacitação da equipe técnica para uso da solução, haja vista que o sistema REDCap é amplamente conhecido no âmbito da gestão de pesquisas. Eventuais necessidades de treinamento de uso da solução se dará pela própria equipe interna da empresa, a partir da documentação online disponível no site da solução.

### 4.3. REQUISITOS DE LEGAIS

4.3.1. Por se tratar de uma ferramenta disponibilizada com termos de uso previamente estabelecidos, serão respeitados os requisitos legais descritos nos termos de uso disponíveis no site do projeto (<https://projectredcap.org/partners/termsfuse/>), representados neste processo no documento 8998835.

### 4.4. REQUISITOS DE MANUTENÇÃO

4.4.1. Por se tratar de uma ferramenta disponibilizada com termos de uso previamente estabelecidos, serão respeitados os requisitos de manutenção e suporte descritos nos termos de uso disponíveis no site do projeto (<https://projectredcap.org/partners/termsfuse/>), representados neste processo no documento 8998835.

#### 4.4.2. REQUISITOS TEMPORAIS

4.4.3. Por se tratar de uma ferramenta disponibilizada com termos de uso previamente estabelecidos, serão respeitados os requisitos temporais descritos nos termos de uso disponíveis no site do projeto (<https://projectredcap.org/partners/termsfuse/>), representados neste processo no documento 8998835.

#### 4.5. REQUISITOS DE SEGURANÇA

4.5.1. Por se tratar de uma ferramenta disponibilizada com a especificação técnica previamente estabelecida, serão respeitados os requisitos de segurança descritos na especificação técnica disponível no site do projeto (<https://projectredcap.org/wp-content/resources/REDCapTechnicalOverview.pdf>), representados neste processo no documento 8998835.

#### 4.6. REQUISITOS SOCIAIS, AMBIENTAIS E CULTURAIS

4.6.1. Por se tratar de uma ferramenta disponibilizada com a especificação técnica previamente estabelecida, serão respeitados os requisitos culturais do projeto. Os documentos técnicos bem como as instruções de uso, manuais e telas referentes à ferramenta serão disponibilizados na língua inglesa.

#### 4.7. REQUISITOS DE ARQUITETURA TECNOLÓGICA

4.7.1. Por se tratar de uma ferramenta disponibilizada com a especificação técnica previamente estabelecida, serão respeitados os requisitos de arquitetura tecnológica descritos na especificação técnica disponível no site do projeto (<https://projectredcap.org/wp-content/resources/REDCapTechnicalOverview.pdf>), representados neste processo no documento 8998835.

4.7.2. A especificação técnica da solução demonstra que são necessários servidores web com PHP 5.1.2 ou posterior, sendo necessário suporte ao PHP 7, servidores de banco de dados MySQL 5.0 ou superior, servidores de e-mail SMTP e servidores de arquivos. Tal especificação já compatível com o parque tecnológico já existente na empresa, não havendo necessidade de adequações.

#### 4.8. REQUISITOS DE PROJETO E DE IMPLEMENTAÇÃO

4.8.1. Por se tratar de uma ferramenta disponibilizada com a especificação técnica previamente estabelecida, serão respeitados os requisitos de projeto e implementação disponíveis no site do projeto (<https://projectredcap.org/wp-content/resources/REDCapTechnicalOverview.pdf>), representados neste processo no documento 8998835.

#### 4.8.2. REQUISITOS DE IMPLANTAÇÃO

4.8.3. O projeto de implantação da solução será executado pela equipe interna da empresa, sendo que sua execução será realizada pela Coordenadoria de Pesquisa e Inovação Tecnológica com o apoio técnico da Diretoria de Tecnologia da Informação, não havendo assim necessidade de contratação para este item.

#### 4.9. REQUISITOS DE GARANTIA

4.9.1. Por se tratar de uma ferramenta disponibilizada com termos de uso previamente estabelecidos, serão respeitados os requisitos de garantia de funcionamento da solução descritos nos termos de uso disponíveis no site do projeto (<https://projectredcap.org/partners/termsfuse/>), representados neste processo no documento 8998835.

#### 4.10. REQUISITOS DE EXPERIÊNCIA PROFISSIONAL E FORMAÇÃO DE EQUIPE

4.10.1. Não há previsão de necessidade de experiência profissional e formação de equipe, haja vista que o processo de implantação da solução será realizado pela própria equipe interna da empresa.

#### 4.11. REQUISITOS DE METODOLOGIA DE TRABALHO

4.11.1. Por se tratar de uma ferramenta disponibilizada com termos de uso previamente estabelecidos, será respeitada a metodologia de trabalho disponível nos termos de uso disponíveis no site do projeto (<https://projectredcap.org/partners/termsfuse/>), representados neste processo no documento 8998835.

#### 4.12. REQUISITOS DE SEGURANÇA DA INFORMAÇÃO

4.12.1. Por se tratar de uma ferramenta disponibilizada com a especificação técnica previamente estabelecida, serão respeitados os requisitos de segurança da informação disponíveis no site do projeto (<https://projectredcap.org/wp-content/resources/REDCapTechnicalOverview.pdf>), representados neste processo no documento 8998835.

4.12.2. Haja vista que a solução será hospedada no parque tecnológico da própria empresa, caberá à equipe técnica garantir a compatibilidade dos servidores da aplicação com Política de Segurança da Informação (PoSIC-Ebserh) versão 1.0 ou superior.

### 5. RESPONSABILIDADES

#### 5.1. DEVERES E RESPONSABILIDADES DA CONTRATANTE

Os deveres e responsabilidades da CONTRATANTE no presente processo de contratação serão registrados em formato simplificado, haja vista que a solução se trata de uma ferramenta disponibilizada com termos de uso previamente estabelecidos.

5.1.1. Respeitar os termos de uso disponíveis no site do projeto (<https://projectredcap.org/partners/termsfuse/>), representados neste processo no documento 8998835.

5.1.2. Nomear Gestor e Fiscais Técnico, Administrativo e Requisitante do contrato para acompanhar e fiscalizar a execução dos contratos;

5.1.3. Receber o objeto fornecido pela CONTRATADA que esteja em conformidade com a proposta aceita, conforme inspeções realizadas;

5.1.4. Conferir toda a documentação técnica gerada e apresentada durante a execução dos serviços, efetuando o seu atesto quando a mesma estiver em conformidade com os padrões de informação e qualidade exigidos;

5.1.5. Comunicar à contratada todas e quaisquer ocorrências relacionadas com o fornecimento da solução de TIC;

#### 5.2. DEVERES E RESPONSABILIDADE DA CONTRATADA

Os deveres e responsabilidades da CONTRATADA estão descritos nos termos de uso disponíveis no site do projeto (<https://projectredcap.org/partners/termsfuse/>), representados neste processo no documento 8998835.

### 6. MODELO DE EXECUÇÃO DO CONTRATO

O modelo de execução do contrato será registrado em formato simplificado, haja vista que a solução se trata de uma ferramenta disponibilizada com termos de uso previamente estabelecidos.

O prazo de vigência da presente contratação será de 60 meses.

#### 6.1. ROTINAS DE EXECUÇÃO

6.1.1. Haja vista que o presente processo de contratação será caracterizado por adesão ao projeto REDCap, a reunião inicial se dará com a presença apenas da equipe de Gestão e Fiscalização do contrato, sendo dispensada a participação da CONTRATADA.

6.1.2. Os procedimentos para encaminhamento de solicitações serão executados conforme descrito nos termos de uso da solução, disponíveis no site do projeto (<https://projectredcap.org/partners/termsfuse/>), representados neste processo no documento 8998835.

6.1.3. A solução será fornecida por meio de canais digitais de acordo com os termos de uso disponíveis no site do projeto (<https://projectredcap.org/partners/termsfuse/>), representados neste processo no documento 8998835.

## 6.2. QUANTIDADE MÍNIMA DE SERVIÇOS PARA COMPARAÇÃO E CONTROLE

6.2.1. Por se tratar de uma ferramenta disponibilizada com a especificação técnica previamente estabelecida, este item não será aplicável.

## 6.3. MECANISMOS FORMAIS DE COMUNICAÇÃO

6.3.1. Por se tratar de uma ferramenta disponibilizada com termos de uso previamente estabelecidos, serão respeitados os mecanismos de comunicação descritos nos termos de uso disponíveis no site do projeto (<https://projectredcap.org/partners/termsfuse/>), representados neste processo no documento 8998835.

## 6.4. MANUTENÇÃO DE SIGILO E NORMAS DE SEGURANÇA

6.4.1. Por se tratar de uma ferramenta disponibilizada com termos de uso previamente estabelecidos, serão respeitados os mecanismos de manutenção de sigilo e normas de segurança descritos nos termos de uso disponíveis no site do projeto (<https://projectredcap.org/partners/termsfuse/>), representados neste processo no documento 8998835.

## 7. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

O modelo de gestão do contrato será registrado em formato simplificado, haja vista que a solução se trata de uma ferramenta disponibilizada com termos de uso previamente estabelecidos.

### 7.1. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO

7.1.1. Por se tratar de uma ferramenta disponibilizada com termos de uso previamente estabelecidos, serão respeitados os prazos de entrega da solução descritos nos termos de uso disponíveis no site do projeto (<https://projectredcap.org/partners/termsfuse/>), representados neste processo no documento 8998835.

7.1.2. Os Termos de Recebimento Provisório e Definitivo serão emitidos pela CONTRATANTE uma única vez em até 15 dias corridos após a disponibilização do acesso à solução. Tendo em vista que o presente processo de contratação será caracterizado por adesão ao projeto REDCap, será dispensada a assinatura da CONTRATADA nos referidos Termos.

### 7.2. PROCEDIMENTO DE TESTES E INSPEÇÃO

7.2.1. Por se tratar de uma ferramenta disponibilizada com a especificação técnica previamente estabelecida, este item não será aplicável.

### 7.3. NÍVEIS MÍNIMOS DE SERVIÇOS EXIGIDOS

7.3.1. Por se tratar de uma ferramenta disponibilizada com a especificação técnica previamente estabelecida, este item não será aplicável.

### 7.4. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS E PROCEDIMENTOS PARA RETENÇÃO OU GLOSA NO PAGAMENTO

7.4.1. Haja vista que o presente processo de contratação será caracterizado por adesão ao projeto REDCap, que é uma solução disponibilizada de forma gratuita para instituições sem fins lucrativos mediante aceitação dos termos de uso (<https://projectredcap.org/partners/termsfuse/>), este item não será aplicável.

## 8. ESTIMATIVAS DE PREÇOS DA CONTRATAÇÃO

8.1. Haja vista que o presente processo de contratação será caracterizado por adesão ao projeto REDCap, que é uma solução disponibilizada de forma gratuita para instituições sem fins lucrativos mediante aceitação dos termos de uso (<https://projectredcap.org/partners/termsfuse/>), este item não será aplicável.

## 9. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA E CRONOGRAMA FÍSICO-FINANCEIRO

9.1. Haja vista que o presente processo de contratação será caracterizado por adesão ao projeto REDCap, que é uma solução disponibilizada de forma gratuita para instituições sem fins lucrativos mediante aceitação dos termos de uso (<https://projectredcap.org/partners/termsfuse/>), este item não será aplicável.

## 10. DA VIGÊNCIA DO CONTRATO

10.1. O contrato vigorará por 60 meses, contados a partir da data da sua assinatura. O prazo de vigência da contratação leva em consideração os princípios da manutenção da necessidade, economicidade e oportunidade da contratação além da vantajosidade para a empresa, em especial para as atividades finalísticas de pesquisa, haja vista que se trata de uma solução de excelência indubitável disponibilizada de forma gratuita.

## 11. DO REAJUSTE DE PREÇOS

11.1. Haja vista que o presente processo de contratação será caracterizado por adesão ao projeto REDCap, que é uma solução disponibilizada de forma gratuita para instituições sem fins lucrativos mediante aceitação dos termos de uso (<https://projectredcap.org/partners/termsfuse/>), este item não será aplicável.

## 12. DA PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIO E DA SUBCONTRATAÇÃO

12.1. Haja vista que o presente processo de contratação será caracterizado por adesão ao projeto REDCap, que é uma solução disponibilizada de forma gratuita para instituições sem fins lucrativos mediante aceitação dos termos de uso (<https://projectredcap.org/partners/termsfuse/>), este item não será aplicável.

## 13. DOS CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

### 13.1. REGIME, TIPO E MODALIDADE DA LICITAÇÃO

13.1.1. Tenciona-se efetuar a contratação por intermédio de Inexibilidade, com fulcro no inciso I do Art. 80 do Regulamento de Licitações e Contratos da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares:

*Art. 80 Será inexigível a licitação quando houver inviabilidade de competição, em especial na hipótese de:*

*I - Aquisição de materiais, equipamentos ou gêneros que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo;*

*(...)*

13.1.2. Logo, diante das necessidades negociais apresentadas e da análise das soluções disponíveis, identificou-se o REDCap como única solução viável e aplicável no contexto da Ebserh.

13.1.3. REDCap é a sigla para *Research Electronic Data Capture*, uma plataforma para coleta, gerenciamento e disseminação de dados de pesquisas, disponibilizada de forma gratuita para instituições sem fins lucrativos mediante aceitação dos termos de uso (<https://projectredcap.org/partners/termsfuse/>), representados neste processo no documento 8998835. A plataforma REDCap serve para criar pesquisas e bancos de dados online, sendo uma plataforma intuitiva, com instruções e orientações a cada passo, por isso, nenhum conhecimento técnico ou experiência prévia são necessários.

13.1.4. Com a implantação da ferramenta na Rede Ebserh pretende-se promover a transparência, institucionalização e efetividade das pesquisas básicas, clínicas e aplicadas, e a criação de uma cultura organizacional da pesquisa e inovação tecnológica em saúde na Rede Ebserh. Ademais, esta ferramenta auxiliará na elevação do status de qualidade na busca das pesquisas científicas brasileiras em todas as áreas do conhecimento.

13.1.5. A ferramenta REDCap foi criada em 2004 por pesquisadores da Vanderbilt University (Tennessee, Estados Unidos). Conta com o suporte financeiro do *National Institute of Health* (NIH), e tem apoio técnico-científico do REDCap Consortium, constituído por mais de 4.506 instituições em mais de 138 países nos 6 continentes, conforme observado na Figura 1. No Brasil foi introduzido no ano de 2011 pela Faculdade de Medicina da USP.

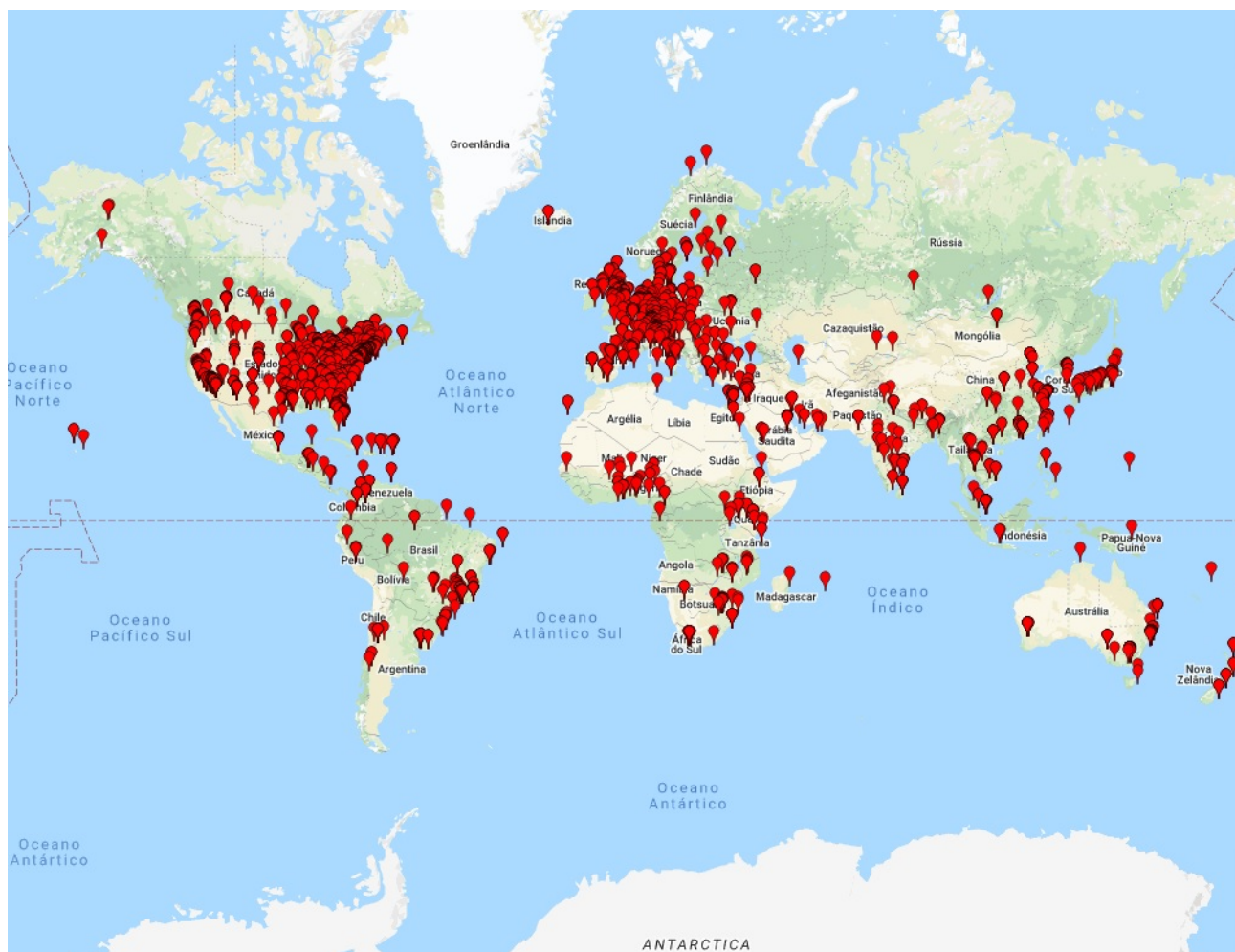


Figura 1 - Mapa do REDCap Consortium

Fonte: [https://projectredcap.org/wp-content/themes/rcap/map/map\\_fullscreen.php](https://projectredcap.org/wp-content/themes/rcap/map/map_fullscreen.php)

13.1.6. Desde então, vem sendo implantada em diversos hospitais e instituições de ensino espalhadas pelo Brasil. Dentre elas pode-se citar: Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Associação Hospitalar Moinhos de Vento (AHMV), Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC) e algumas universidades.

13.1.7. Em meio à crescente necessidade dos pesquisadores em gerenciar dados de estudo, o *Institute for Translational Health Sciences* dos Estados Unidos da América desenvolveu uma abordagem para combinar recursos técnicos e científicos com pesquisadores de ensaios clínicos de pequena escala para fazer a Captura Eletrônica de Dados mais eficiente, em avaliação qualitativa de dois anos. Na abordagem proposta, a ferramenta REDCap foi comparada a outras ferramentas de captura de dados eletrônica, resultando na publicação do artigo intitulado "A Partnership Approach for Electronic Data Capture in Small-Scale Clinical Trials", dos autores Franklin, Guidry e Brinkley (2011)<sup>1</sup>. Os autores apontam as vantagens do REDCap em relação às outras ferramentas, destacando que o ponto forte do REDCap é a grande quantidade de materiais de treinamento: *webinars* pré-gravados, tutoriais online e documentação de ajuda, muitos dos quais estão integrados ao próprio software. Além disso, reforçam que a ferramenta tem a capacidade de criar agendas de visitas de pacientes com base em dias de compensação para cada evento, que pode então ser mostrado em um calendário de projeto online e editado para cada assunto como necessário.

13.1.8. Diante do cenário atual de pandemia da Covid-19, a pesquisa tem se mostrado cada vez mais essencial para prevenção; diagnóstico; prognóstico; tratamento; rastreamento e reabilitação; e muitas iniciativas estão surgindo na Rede Ebserh, tanto para estudos multicêntricos quanto para os desenvolvidos em apenas um centro.

13.1.9. No momento atual, com o aumento das pesquisas na Rede, a ferramenta REDCap será um aliado imprescindível para fortalecer os estudos na Rede Ebserh, especialmente os multicêntricos, pois auxiliará na busca de parceiros, informações e no gerenciamento das pesquisas.

13.1.10. Por fim, entre as principais funcionalidades do REDCap está o acesso colaborativo entre instituições; autenticação e segurança baseada em funções; formulários eletrônicos intuitivos; validação dos dados em tempo real e checagem de integridade; atribuição de dados e capacidade de auditoria; armazenagem e compartilhamento dos protocolos; armazenagem e backup centrais de dados; exportação de dados em formatos compatíveis com programas de análise conhecidos (Excel, SPSS, SAS, Stata, software R, dentre outros); importação de dados de outros sistemas; possibilidade de acomodar múltiplos projetos sem necessidade de programação específica; possibilidade de atender as demandas de projetos das mais variadas áreas e disciplinas.

13.1.11. Ante o exposto, e principalmente por ter uma versão gratuita que atenda às necessidades para o gerenciamento de pesquisas na Rede Ebserh, optou-se pela instalação da ferramenta REDCap na empresa.

<sup>1</sup> Franklin, J., Guidry, A. & Brinkley, J. A Partnership Approach for Electronic Data Capture in Small-Scale Clinical Trials. *J Biomed Inform.* 2011 December; 44(Suppl 1): S103-S108.

### 13.2. DA PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIO E DA SUBCONTRATAÇÃO

13.2.1. Haja vista que o presente processo de contratação será caracterizado por adesão ao projeto REDCap, que é uma solução disponibilizada de forma integral pela Universidade de Vanderbilt para instituições sem fins lucrativos mediante aceitação dos termos de uso (<https://projectredcap.org/partners/termsfuse/>), este item não será aplicável.

### 13.2.2. JUSTIFICATIVA PARA APLICAÇÃO (OU NÃO) DO DIREITO DE PREFERÊNCIA – DECRETO Nº 7.174/2010 – LEI COMPLEMENTAR Nº 123/2006

13.2.3. Haja vista que o presente processo de contratação será caracterizado por adesão ao projeto REDCap, que é uma solução disponibilizada de forma gratuita para instituições sem fins lucrativos mediante aceitação dos termos de uso (<https://projectredcap.org/partners/termsfuse/>), este item não será aplicável.

### 13.3. DESCRIÇÃO DE FORMA DE APLICAÇÃO (OU NÃO) DA MARGEM DE PREFERÊNCIA – DECRETO Nº 7.903/2013, DECRETO Nº 8.184/2014, DECRETO Nº 8.186/2014 E DECRETO Nº 8.194/2014

13.3.1. Haja vista que o presente processo de contratação será caracterizado por adesão ao projeto REDCap, que é uma solução disponibilizada de forma gratuita para instituições sem fins lucrativos mediante aceitação dos termos de uso (<https://projectredcap.org/partners/termsfuse/>), este item não será aplicável.

13.4. CRITÉRIOS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA PARA A HABILITAÇÃO

13.4.1. Haja vista que o presente processo de contratação será caracterizado por adesão ao projeto REDCap, que é uma solução disponibilizada de forma integral pela Universidade de Vanderbilt para instituições sem fins lucrativos mediante aceitação dos termos de uso (<https://projectredcap.org/partners/termsfuse/>), este item não será aplicável.

14. ANEXOS

14.1. ANEXO I – TERMOS DE USO - REDCAP (8998835)

14.2. ANEXO II - ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA - REDCAP (9028274)

14.3. ANEXO III - PoSIC-EBSERH (v.1.0) (9030886)

15. DA EQUIPE DE PLANEJAMENTO DA CONTRATAÇÃO E DA APROVAÇÃO

15.1. A Equipe de Planejamento da Contratação foi instituída pela Portaria-SEI nº 138, de 17 de setembro de 2020.

15.2. Conforme o §6º do art. 12 da IN SGD/ME nº 01, de 2019, o Termo de Referência será assinado pela Equipe de Planejamento da Contratação e aprovado pela autoridade máxima da Área de TIC.

Integrante Requisitante	Integrante Técnico	Integrante Técnico
<i>(assinado eletronicamente)</i> Juliana de Brito Seixas Neves <b>Matrícula:</b> 2113050	<i>(assinado eletronicamente)</i> Diego Souza Silva Almeida <b>Matrícula:</b> 2214410	<i>(assinado eletronicamente)</i> Clayr Madeira de Albuquerque Silva <b>Matrícula:</b> 2214402
<b>Integrante Administrativo</b>		
<i>(assinado eletronicamente)</i> Ennos Almeida Silveira <b>Matrícula:</b> 2396974		

Diretora de Tecnologia da Informação
<i>(assinado eletronicamente)</i> Simone Henriqueta Cossetin Scholze <b>Matrícula:</b> 664292



Documento assinado eletronicamente por **Juliana de Brito Seixas Neves, Coordenador(a)**, em 28/09/2020, às 17:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Diego Souza Silva Almeida, Integrante Técnico**, em 28/09/2020, às 17:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Clayr Madeira de Albuquerque Silva, Integrante Técnico**, em 28/09/2020, às 17:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Simone Henriqueta Cossetin Scholze, Diretor(a)**, em 28/09/2020, às 17:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ennos Almeida Silveira, Assistente Administrativo**, em 29/09/2020, às 08:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **9222750** e o código CRC **AE1E70A4**.