

Edital CGPITS/DEPAS 02/2022

SELEÇÃO DE PROPOSTAS PARA IMPLANTAÇÃO OU CONSOLIDAÇÃO DE CENTRO DE PESQUISA CLÍNICA EM HOSPITAIS DA REDE EBSE RH

1. OBJETIVO

O presente edital tem por objetivo selecionar propostas para apoio financeiro à implantação ou à consolidação de centros de pesquisa clínica (CPC) nos hospitais vinculados à Rede Ebserh, visando a disponibilização de uma infra-estrutura básica para o desenvolvimento de pesquisas com seres humanos. Entende-se que os CPCs têm o papel fundamental na garantia da proteção ao participante de pesquisa e na disseminação de boas práticas de pesquisa, proporcionando o desenvolvimento de projetos que levem a geração de conhecimento e de novas tecnologias de saúde no contexto do SUS. Para este objetivo, serão aportados R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais), na dependência de disponibilidade orçamentária no exercício financeiro de 2023. Esta ação dá continuidade ao Edital CGPITS/DEPAS 01/2022, no âmbito de programa continuado de fortalecimento dos CPCs na Rede Ebserh.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Apoiar a implantação ou consolidação de unidades de pesquisa clínica em hospitais universitários federais da Rede Ebserh. As propostas apresentadas serão classificadas em duas listas, de acordo com o item 8, e os recursos disponíveis serão distribuídos em ordem crescente de classificação, até os limites definidos neste edital.

As propostas que serão apoiadas deverão apresentar:

- a) Comprometimento das ações planejadas para a execução e captação de projetos de pesquisas clínicas com as necessidades do país e com as prioridades da Política Nacional de Saúde, do EPECSUS e da Rede Nacional de Pesquisa Clínica do Ministério da Saúde;
- b) Mecanismos de integração das atividades de pesquisa clínica nos hospitais de ensino com o ecossistema de ciência e inovação tecnológica universitário;
- c) Apresentar propostas para o fortalecimento da pesquisa em Rede e do apoio ao desenvolvimento de novos CPCs nos HUF da Rede Ebserh;
- d) Alinhamento com a Cadeia de Valor e com os objetivos estratégicos da Ebserh;

2. ELEGIBILIDADE DAS INSTITUIÇÕES PARTICIPANTES

Serão elegíveis para a submissão de propostas os HUF da rede Ebserh.

A comprovação da atividade de pesquisa do HUF será realizada pelo número e qualidade dos projetos cadastrados no Sistema Rede Pesquisa.

Os **Centros de Pesquisa Clínica em Hospitais Universitários Federais** a serem implantados ou consolidados deverão:

- a) Dispor de uma equipe composta, no mínimo, por um coordenador técnico, um enfermeiro com treinamento em pesquisa clínica, ou um farmacêutico;
- b) Ter projetos cadastrados no Sistema Rede Pesquisa no ano de 2022;

- c) Demonstrar, nos casos de reforma, adaptação de áreas físicas, ou aquisição de equipamentos, as aprovações pertinentes das áreas de infraestrutura, gerência administrativa e superintendência do HUF.

3. CARACTERÍSTICAS DA PROPOSTA

As propostas deverão conter no mínimo:

- 1) Introdução com os seguintes aspectos:
 - a) Breve histórico das atividades de pesquisa clínica no HUF;
 - b) Equipe dedicada às atividades de pesquisa clínica;
 - c) Projetos ou linhas de pesquisa mais relevantes de pesquisadores, vinculados à Ebserh ou a Instituição de Ensino Superior Federal, cujo campo de prática é o HUF;
 - d) Histórico de participação em projetos de pesquisa de interesse do SUS, vinculados a projetos fomentados ou em parceria com o Ministério da Saúde;
 - e) Indicadores da produção científica, e de ações realizadas para a disseminação, capacitação ou divulgação científica de pesquisas realizadas em seres humanos;
- 2) Objetivo principal da proposta;
- 3) Mecanismos e propostas para fortalecer a pesquisa em Rede e para apoiar o desenvolvimento de novas Unidades nos HUF da Rede Ebserh;
- 4) Cronograma e equipe de execução da proposta;
- 5) Orçamento detalhado da proposta, em arquivo Excel, com a indicação das despesas separadas em custeio e capital, de acordo com modelo enviado via SEI.
- 6) Documentação que demonstre, nos casos de reforma, adaptação de áreas físicas, ou aquisição de equipamentos, as aprovações pertinentes das áreas de infraestrutura, gerência administrativa e superintendência do HUF.
- 7) Para os HUFs contemplados no Edital CGPITS/DEPAS 01/2022, relatório de execução da despesa, de acordo com o item 9 daquele edital.

4. RECURSOS FINANCEIROS

O valor total deste edital é de R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais), na dependência de disponibilidade orçamentária no exercício financeiro de 2023. Serão selecionados hospitais que apresentarem suas propostas de implantação ou consolidação de CPC nos termos do presente edital.

Os recursos serão descentralizados pela Administração Central para as propostas selecionadas e deverão ser executadas pelo HUF no exercício fiscal de 2023, de acordo com o orçamento apontado na proposta e divididos entre capital e custeio. A Administração Central irá julgar a adequação dos recursos solicitados nas propostas selecionadas, de acordo com a necessidade identificada pela consultoria UNESCO realizada em 2021.

5. CRONOGRAMA DO EDITAL

Lançamento do Edital	16/12/2022
Recebimento de propostas pelo SEI	Até 10/02/2023
Resultado das propostas selecionadas	03/03/2023
Início da descentralização dos recursos	Março/2023

6. PRAZO DE EXECUÇÃO DO PROJETO

O projeto deverá ter a sua parte financeira executada no ano fiscal de 2023.

7. DESPESAS APOIÁVEIS

Poderão ser apoiadas, em observância à legislação em vigor à época da aprovação do projeto, as seguintes despesas:

- a) **Despesas Custeio:** material de consumo, *softwares*, instalação, recuperação e manutenção de equipamentos, despesas com certificação e calibração de equipamentos;
- b) **Despesas de Capital:** equipamento, material permanente e material bibliográfico, reformas em geral necessárias ao desenvolvimento do projeto. Não serão financiadas obras para construção de novas áreas para pesquisa.

Serão permitidos pedidos de equipamentos de uso geral de laboratório para suporte de atividades de pesquisa clínica.

Não serão permitidos nem considerados na avaliação da proposta equipamentos especializados, tais como: citômetros de fluxo, cromatógrafos, sequenciadores, PCR de tempo real, leitores de ELISA (espectrofotômetros), impressoras 3D ou qualquer equipamento ou insumo para suporte para **projetos de pesquisa**. A concessão desses equipamentos poderá ser considerada de forma excepcional, desde que a proposta apresente justificativa bem fundamentada de que serão destinados para uso exclusivo em pesquisa clínica em laboratório multiusuário e de interesse institucional para o HUF. Pedidos de equipamentos que configurem a destinação para apoio a serviços assistenciais ou demandem a necessidade de expansão de recursos humanos para sua operacionalização não serão considerados.

8. PROCEDIMENTOS

8.1 Apresentação das Propostas

A proposta deverá ser enviada para o Serviço de Gestão da Pesquisa (SGPQ/CGPITS/DEPAS) por meio de processo eletrônico, via SEI, até a data limite estabelecida no item 5.

8.2 Julgamento

O julgamento das propostas será realizado por Comitê de Avaliação da Administração Central formado pela equipe da CGPITS/DEPAS. As propostas serão analisadas e ranqueadas de acordo com os critérios abaixo descritos. Em cada critério a instituição receberá uma nota, ponderada de acordo com os pesos estabelecidos conforme

tabela abaixo.

CRITÉRIOS	Δ NOTAS	PESO
Número de projetos de pesquisa clínica cadastrados no sistema Rede Pesquisa em 2022.	1- 5	3
Qualidade da proposta para fortalecimento da pesquisa em rede e apoio a novos CPCs dos HUF Ebserh	0-10	1
Adequação ao Selo Ebserh de qualidade nos quesitos de pesquisa, conforme anexo I.	0-10	1

As notas serão definidas de acordo com ranqueamento em quartis e julgamento da área técnica.

As propostas serão classificadas em duas listas, conforme critérios abaixo:

Lista 1: propostas apresentadas por HUFs que não tenham sido contemplados no Edital 01/2022 de seleção de propostas para implantação ou consolidação de centro de pesquisa clínica em hospitais da Rede Ebserh

Lista 2: propostas apresentadas por HUFs que foram contemplados no Edital 01/2022

Os recursos disponibilizados neste edital serão distribuídos preferencialmente para os HUFs classificados na Lista 1, passando em seguida para a lista 2, observando a ordem de classificação em cada lista.

8.3 Seleção das Propostas e publicação dos resultados finais

As propostas recomendadas na forma do item 8.2 serão apreciadas pela Coordenadoria de Gestão da Pesquisa e Inovação Tecnológica, da Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde (CGPITS/DEPAS) para decisão final, considerando a adequação dos itens solicitados no orçamento. Após esta análise, de acordo com o cronograma estabelecido, os resultados serão divulgados e os recursos descentralizados para os HUF contemplados.

9. ACOMPANHAMENTO E AVALIAÇÃO

O acompanhamento e a avaliação dos Centros de Pesquisa Clínica em Hospitais Universitários Federais serão realizados por meio de envio de relatório final anual ao SGPQ/CGPITS/DEPAS, via SEI.

10. DISPOSIÇÕES GERAIS

A CGPITS/DEPAS reserva-se o direito de resolver os casos omissos e as situações não previstas no presente edital.

11. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O resultado final será divulgado na página da Ebserh e publicado em Boletim de Serviço da empresa.

Anexo I

Critérios para julgamento de adequação ao Selo Ebserh de qualidade nos quesitos de pesquisa

- 18.1.1. Os projetos de pesquisa são cadastrados e autorizados na área de pesquisa do hospital?**
- 18.1.2. O hospital verifica a presença de conflito de interesse, financeiro ou não, entre os pesquisadores envolvidos nos estudos clínicos, garantindo o cumprimento das boas práticas de pesquisa clínica?**
- 18.1.3. Os contratos ou acordos estabelecidos entre o hospital, o patrocinador e outras instituições para execução dos estudos clínicos seguem as diretrizes de Boas Práticas em pesquisa clínica?**
- 18.1.4. As qualificações e treinamentos dos profissionais com permissão para participar do programa de pesquisa clínica estão documentados?**
- 19.1.1. A área de pesquisa monitora atividades de pesquisa acadêmica e patrocinada realizadas na instituição?**
- 19.1.4. A instituição segue as boas práticas em pesquisa clínica de forma a garantir seu compromisso em proteger participantes de pesquisas envolvendo seres humanos?**
- 19.1.5. Os estudos clínicos que envolvem produtos para fins de registro são conduzidos mediante aprovação regulatória?**
- 19.1.6. Pacientes e familiares são informados sobre como acessar pesquisas clínicas ou ensaios clínicos relevantes para seu tratamento?**
- 19.1.7. As áreas de pesquisa e inovação propõem e participam de atividades em rede com os demais hospitais da Ebserh para promoção da pesquisa e inovação?**
- 19.1.8. As áreas de pesquisa e inovação apoiam e promovem eventos de pesquisa e inovação?**
- 20.1.1. A produção científica realizada na instituição é registrada junto à Gerência de Ensino e Pesquisa?**
- 20.1.2. O hospital dá publicidade às ações e resultados de pesquisa e inovação desenvolvidas na instituição?**
- 21.1.1. A instituição garante locais adequados para arquivo dos estudos clínicos?**
- 21.1.2. A instituição garante locais adequados para o armazenamento dos produtos utilizados em estudos clínicos?**
- 25.5.19. O hospital dispõe de programa de capacitação para os profissionais da área de pesquisa?**