

Edital CGPITS/DEPAS 01/2022

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

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.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Apoiar a implantação ou consolidação de até **20 (vinte) unidades** de pesquisa clínica em hospitais universitários federais da Rede Ebserh. 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 que apresentem CPCs estabelecidos ou que realizem pesquisas clínicas.

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

3. CARACTERÍSTICAS DA PROPOSTA

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 2021;
- c) Ter projetos de pesquisa clínica com auditoria ou monitoria externa que comprove a sua execução em boas práticas em pesquisa (GCP/ICH);

- d) Demonstrar, nos casos de reforma ou adaptação de áreas físicas, as aprovações pertinentes das áreas de infraestrutura e da superintendência do HUF.

As propostas serão aceitas e 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;
 - b) 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;
 - c) Indicadores pertinentes de qualidade do conhecimento científico gerado, da produção científica e do número de pesquisadores atuantes no 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) Histórico 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;
- 6) Documentação que demonstre haver projetos de pesquisa clínica com auditoria ou monitoria externa;
- 7) Documentação que demonstre, nos casos de reforma ou adaptação de áreas físicas, as aprovações pertinentes das áreas de infraestrutura e da superintendência do HUF

4. RECURSOS FINANCEIROS

O valor total deste Edital é de R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais). Serão selecionados até 20 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 2022, 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	08/04/2022
Recebimento de propostas pelo SEI	Até 25/04/2022
Resultado das propostas selecionadas	29/04/2022
Início da descentralização dos recursos	02/05/2022

6. PRAZO DE EXECUÇÃO DO PROJETO

O projeto deverá ter a sua parte financeira executada no ano fiscal de 2022.

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, que não tenham sido contemplados no processo SEI 23477.007143/2021-84.

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 por consultores que participaram da consultoria UNESCO de 2021 e pela 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 2021.	1- 5	2
Qualidade da proposta para fortalecimento da pesquisa em rede e apoio a novos CPCs dos HUF Ebserh	1- 5	2
Adequação ao Selo Ebserh de qualidade nos quesitos de pesquisa, conforme anexo I.	1- 5	2
Evidência de participação em projetos de pesquisa de interesse do SUS, vinculados a projetos fomentados ou em parceria com o Ministério da Saúde	1- 5	1
Evidência da qualidade do conhecimento científico gerado, da produção científica e do número de pesquisadores atuantes no HUF	1-5	1

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

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 SGPITS/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

1.10-A O hospital dispõe de programa de capacitação para os profissionais da área de pesquisa?

1.41A produção científica realizada na instituição é registrada junto à Gerência de Ensino e Pesquisa?

1.65 A área de Ensino e Pesquisa monitora a execução de projetos de pesquisa?

1.85 A área de Ensino e Pesquisa propõe atividades em Rede com os demais hospitais da Ebserh?

1.90 A área de pesquisa dispõe de protocolos e procedimentos implantados relacionados às atividades de pesquisa e inovação desenvolvidas no hospital?

1.91 A instituição segue as boas práticas em pesquisa clínica, de forma a garantir seu compromisso em proteger participantes de pesquisas envolvendo seres humanos?

1.92 Os estudos clínicos que envolvem produtos para fins de registro são conduzidos mediante aprovação regulatória?

1.94 A instituição garante locais adequados para arquivo dos estudos clínicos?

1.95 As qualificações e treinamentos dos profissionais com permissão para participar do programa de pesquisa clínica estão documentados?

1.96 Os contratos ou acordos estabelecidos entre o hospital e o patrocinador e com outras instituições para execução dos estudos clínicos seguem as diretrizes de boas práticas em pesquisa clínica?

1.99 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?

1.100 A instituição garante locais adequados para armazenamento dos produtos utilizados em estudos clínicos?

1.101 Os pacientes que participam de pesquisas clínicas recebem informações detalhadas sobre a sua participação na pesquisa por meio da assinatura do termo de consentimento específico ou, quando aplicável, termo de assentimento, que devem respeitar as resoluções vigentes quanto às boas práticas em pesquisa clínica?

1.102 Pacientes e familiares são informados sobre como acessar pesquisas clínicas ou ensaios clínicos relevantes para seu tratamento?