



EDITAL - SEI Nº EDITAL SEI 02/2022/2022

Processo nº 23524.021690/2022-41

EDITAL SEI nº 02/2022**CADASTRO DE RESERVA DE PROFISSIONAIS PARA ATUAÇÃO EM PESQUISA CLÍNICA**

O Gerente de Ensino e Pesquisa do HU-UFPI/EBSEH, de acordo com a Portaria-SEI nº 10, de 14 de janeiro de 2021, comunica que estão abertas as inscrições para cadastro de reserva de **SUBINVESTIGADOR DE ESTUDO CLÍNICO**, de **COORDENADOR DE ESTUDO CLÍNICO** e de **ASSISTENTE DE ESTUDO CLÍNICO** para atuação em pesquisas clínicas junto ao Centro de Pesquisa Clínica do Hospital Universitário da Universidade Federal do Piauí – HU-UFPI/EBSEH.

A Pesquisa Clínica é definida como um processo de investigação científica envolvendo seres humanos, com objetivo específico predefinido, visando aumentar o conhecimento ou obter novo conhecimento científico sobre medicamentos, procedimentos ou métodos de abordagem de problemas que afetam a saúde do ser humano e alcançar resultados que serão úteis para a sociedade.

A execução de um estudo clínico deve sempre ser baseada no rígido cumprimento das normas contidas no protocolo de pesquisas e estar alinhada com as diretrizes e regulamentações nacionais e internacionais vigentes, estando sempre fundamentada no desenvolvimento humano.

O Centro de Pesquisa Clínica do HU-UFPI/EBSEH (CPC HU-UFPI/EBSEH), em sua área específica de atuação, tem como objetivo principal promover o desenvolvimento e a integração da pesquisa clínica no âmbito do HU-UFPI, visando a geração de conhecimento e a otimização da prática clínica em pesquisa nas diversas áreas da saúde.

O fortalecimento do Centro de Pesquisa Clínica do HU-UFPI/EBSEH é uma estratégia de alcance do objetivo estratégico, conforme PDE 2021-2023, no que diz respeito ao fomento às atividades de excelência no ensino e na pesquisa, corroborando com a missão desta instituição.

Neste contexto, o referido Edital tem por objetivo realizar cadastro de reserva de profissionais (subinvestigador, coordenador e assistente de estudos clínicos) para o desenvolvimento de pesquisas clínicas no âmbito do CPC HU-UFPI/EBSEH.

SUBINVESTIGADOR DE ESTUDO CLÍNICO: membro da equipe de pesquisa do Centro de Pesquisa, delegado e supervisionado pelo investigador principal, com autorização para conduzir o estudo clínico e realizar diferentes ações e/ou tomar decisões importantes.

COORDENADOR DE ESTUDO CLÍNICO: membro da equipe de pesquisa do Centro de Pesquisa responsável pelo suporte operacional das ações do estudo clínico desde o seu planejamento até seu encerramento, com atividades delegadas pelo investigador principal. Auxilia o pesquisador responsável no cumprimento do protocolo de pesquisa em consonância com as obrigações éticas e exigências metodológicas culminando com resultados confiáveis e bem-estar dos participantes.

ASSISTENTE DE ESTUDO CLÍNICO: membro da equipe de pesquisa do Centro de Pesquisa que atua na execução da pesquisa clínica devidamente delegado e sob responsabilidade do Pesquisador Principal.

I - DAS ATRIBUIÇÕES DO SUBINVESTIGADOR DE ESTUDO CLÍNICO:

- Conduzir o ensaio clínico em cumprimento ao protocolo acordado pelo patrocinador e, se necessário, pelas autoridades regulatórias, o qual teve aprovação;
- Documentar e explicar qualquer desvio do protocolo aprovado;
- Assegurar que os produtos da pesquisa sejam usados de acordo com as exigências regulatórias aplicáveis;
- Explicar o uso correto dos produtos da pesquisa a cada participante e verificar, em intervalos apropriados para o ensaio clínico, se o participante está seguindo as instruções apropriadamente;
- Seguir os procedimentos de randomização do ensaio clínico, se houver, e assegurar que o código seja quebrado apenas em consonância com o protocolo;
- Assegurar a precisão, a integralidade, a legibilidade e a oportunidade dos dados relatados ao patrocinador nas fichas clínicas (CRFs) e em todos os relatórios exigidos;
- Disponibilizar acesso direto a todos os registros solicitados relativos ao ensaio clínico;
- Fornecer prontamente relatórios escritos sobre quaisquer mudanças que afetem significativamente a condução do ensaio clínico e/ou aumentem o risco dos participantes;
- Disponer de tempo necessário para conduzir apropriadamente e concluir o ensaio dentro do período acordado;
- Ratificar a disponibilidade de equipe qualificada, estrutura física e equipamentos adequados ao estudo clínico a fim de conduzi-lo de forma apropriada e segura;
- Assegurar que todas as pessoas envolvidas no ensaio estejam adequadamente informadas sobre o protocolo, o(s) produto(s) da pesquisa e suas tarefas e funções relativas ao ensaio. O treinamento dos participantes do estudo deve ser documentado, incluindo: os nomes das pessoas da equipe treinadas, os procedimentos e as datas;
- Ser o principal responsável pela obtenção do consentimento informado dos participantes de pesquisa;
- Assegurar que seja dada atenção médica adequada ao participante diante de quaisquer eventos adversos, incluindo valores laboratoriais clinicamente significativos, relacionados ao estudo. Essa atenção não implicará em custos adicionais ao paciente;
- Assegurar a continuidade do tratamento para os participantes de pesquisa uma vez que seu envolvimento no estudo tenha terminado, caso sua interrupção prejudique sua segurança dentro das estruturas regulatórias aplicáveis;
- Relatar todos os eventos adversos do estudo, imediatamente, ao patrocinador, exceto os EAGs que o protocolo ou outro documento (por exemplo, a Brochura do Pesquisador/Investigador) identifica como não necessário relatar imediatamente;
- Elaborar e encaminhar todos os relatórios parciais e final ao patrocinador e às autoridades regulatórias.

II - DAS ATRIBUIÇÕES DO COORDENADOR DE ESTUDO CLÍNICO:

- Coordenar estudos clínicos compreendendo a realização das rotinas estabelecidas pelo protocolo do estudo e preenchimento da respectiva documentação conforme exigências regulatórias nacionais e internacionais;
- Auxiliar no planejamento e implementação dos protocolos de pesquisa clínica dentro da instituição, visando padronizar e agilizar o fluxo de informes;
- Preencher a documentação obrigatória à realização dos estudos, conforme procedimentos e prazos estabelecidos pelos patrocinadores;
- Manter a comunicação com o investigador sobre o desenvolvimento dos protocolos visando atualização de procedimentos para orientação adequada ao participante de pesquisa, prevenindo erros nas visitas;
- Zelar pela documentação regulatória de cada estudo, acompanhando o processo de análise e aprovação junto ao CEP/CONEP;
- Orientar as etapas do estudo ao participante para conscientizá-lo sobre o tratamento, seus direitos e suas responsabilidades e participação no processo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- Acompanhar o tratamento de cada paciente, garantindo que as etapas do estudo estejam sendo rigorosamente cumpridas, mantendo o patrocinador e liderança imediata informados;
- Obter dos participantes informações necessárias para preenchimento de formulários para o registro dos sintomas, medicações concomitantes (diferente daquela administrada no estudo) e efeitos não esperados, buscando documentar ocorrências e eventos adversos sérios no tratamento;
- Formalizar documentalmente os eventos adversos, enviando as informações no prazo estipulado para evitar desvios ou violações de protocolo;

- j) Proceder ao manuseio e guarda dos documentos e materiais dos estudos conforme procedimento estabelecido;
- k) Atender às visitas de monitoria dos estudos, fornecendo materiais e informações solicitadas para análise da evolução dos estudos e cumprimento dos procedimentos estabelecidos;
- l) Aplicar as medidas corretivas ou preventivas decorrentes de auditorias dos patrocinadores das pesquisas clínicas, visando a conformidade no cumprimento dos procedimentos pactuados;
- m) Realizar os registros de acordo com as exigências regulatórias, mantendo controle sobre origem, lote, validade, destino, apresentação, processo de dispensação;
- n) Controlar o estoque dos materiais dos estudos, solicitando reposição visando manter o fluxo operacional e a qualidade no serviço prestado;
- o) Acompanhar todas as visitas do Centro (seleção/qualificação/iniciação/monitoria/encerramento) e possíveis auditorias/inspeções relativas ao Protocolo Clínico;
- p) Realizar atividades relacionadas à gestão de contratos/orçamentos/regulatório;
- q) Realizar a solicitação de reembolsos e pagamentos diversos (taxas, visitas, procedimentos extras) ao patrocinador ou empresa contratada para essa finalidade;
- r) Realizar regularmente treinamentos específicos para atualização das normas e procedimentos vigentes em consonância com o CPC do HU-UFPI/EBSERH;
- s) Realizar treinamentos específicos para novos membros da equipe de pesquisa;
- t) Participar de reuniões internas e externas conforme necessidade do Protocolo Clínico;
- u) Confeccionar e manter atualizados os documentos de qualidade: Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), Calibração, Currículos, Certificados e etc.

III - DAS ATRIBUIÇÕES DO ASSISTENTE DE ESTUDO CLÍNICO:

- a) Organizar e acompanhar o estudo clínico;
- b) Participar das reuniões presenciais e on-line com a coordenação do projeto, assim como dos encontros dos grupos de trabalho relacionados;
- c) Participar dos treinamentos locais do protocolo clínico;
- d) Organizar e realizar coleta de dados conforme protocolo clínico;
- e) Sistematizar os dados quantitativos e qualitativos;
- f) Auxiliar na coleta e tabulação dos dados quantitativos com uso de softwares;
- g) Auxiliar nas atividades referentes à gestão do projeto;
- h) Preparar relatórios gerenciais e de resultados da pesquisa;
- i) Participar da escrita e discussão das estratégias utilizadas para a pesquisa e resultados apresentados em conjunto com os demais pesquisadores e investigadores do projeto.

IV - REQUISITOS PARA SELEÇÃO:

Obrigatório:

- a) Exercer cargo de nível superior no HU-UFPI/EBSERH e/ou UFPI;
- b) Ser residente médico, multiprofissional ou uniprofissional do HU-UFPI/EBSERH.

Desejável:

- a) Inglês técnico;
- b) Possuir capacidade de organização administrativa;
- c) Possuir conhecimentos em: bioética, boas práticas em pesquisa clínica, informática aplicada a pesquisa, condução e execução em pesquisa clínica, ambientes de internet e de intranet, regulamentações em pesquisa clínica;
- d) Possuir noções em assuntos jurídicos (elaboração e revisão de contratos) e em contabilidade;
- e) Possuir experiência em pesquisa clínica.

V - DAS ETAPAS:

O Edital de Seleção será realizado em 03 (três) etapas:

- Da Inscrição;
- Da Seleção (análise de títulos);
- Da Classificação.

VI - DA INSCRIÇÃO:

- a) A inscrição do candidato implicará no seu conhecimento e tácita aceitação das condições estabelecidas neste Edital.
- b) As inscrições serão efetuadas exclusivamente por meio de formulário eletrônico no período de **08/08/2022 a 08/09/2022**. Após este período não serão aceitas inscrições.
- c) Para se inscrever, o candidato deverá acessar o endereço <https://forms.gle/R88GDCMZe3wcn8WP8> e seguir os procedimentos estabelecidos: aceitar os termos conforme a LGPD, preencher corretamente os campos do formulário, anexar os documentos comprobatórios e enviar.
- d) O HU-UFPI/EBSERH não se responsabiliza por solicitação de inscrição via internet não recebida por motivos de ordem técnica dos computadores, falhas de comunicação, congestionamento das linhas de comunicação, bem como outros fatores de ordem técnica que impossibilitem a transferência de dados.
- e) A finalização da inscrição dar-se-á mediante o correto preenchimento do formulário eletrônico.
- f) Será cancelada a inscrição se for verificada, a qualquer tempo, o não atendimento a todos os requisitos fixados.

VII - DA COMISSÃO DE SELEÇÃO:

Os candidatos serão avaliados por uma Comissão Julgadora composta por 03 (três) membros, indicados pelo Gerente de Ensino e Pesquisa do HU-UFPI/EBSERH.

VII - DA SELEÇÃO:

A etapa de seleção dos candidatos (Análise de Títulos) será de caráter classificatório e ocorrerá com base nos seguintes critérios abaixo:

- a) Será avaliada na escala de 0 (zero) a 10 (dez) pontos e consistirá na avaliação dos documentos comprobatórios conforme tabela de avaliação de títulos.
- b) Os candidatos deverão anexar os comprovantes de formação acadêmica, experiência e conclusão de cursos relacionados, digitalizados em formato pdf, conforme tabela de avaliação de títulos.
- c) O envio da documentação referente à Análise de Títulos será realizado, exclusivamente, por meio de formulário eletrônico entre **08/08/2022 a 08/09/2022**.
- d) Não será aceito envio de documentações comprobatórias por nenhuma outra via que não seja o formulário eletrônico.
- e) Não serão considerados para fins de pontuação certificados ou declarações não contemplados na tabela de avaliação de títulos.

ATENÇÃO:

Serão considerados documentos comprobatórios de experiência: contratos de trabalho, experiência comprovada em Carteira de Trabalho e Previdência Social – CTPS ou Declaração em papel timbrado, descrevendo a atividade que exerceu, contendo CNPJ e assinatura do empregador.

O candidato não poderá alegar qualquer desconhecimento quanto à forma de inserção e/ou envio dos documentos.

O candidato que não comprovar as informações não obterá pontuação estabelecida.

Será responsabilidade exclusiva do candidato o envio correto dos documentos comprobatórios referente à análise de títulos, não se admitindo complementação, inclusão e/ou substituição de documentos encaminhados após este período.

Os documentos digitalizados deverão estar em perfeitas condições, visíveis e legíveis, de forma a permitir com clareza a identificação dos dados pertinentes a etapa de avaliação de títulos.

AVALIAÇÃO DE TÍTULOS – SUBINVESTIGADOR DE ESTUDO CLÍNICO

Formação Acadêmica	Especialização em Pesquisa Clínica (completa)	1,00
	Mestrado (completo)	2,00
	Doutorado (completo)	3,00
	MÁXIMO COMPUTÁVEL: 3,00	

Experiência em Projeto de Pesquisa/Pesquisa Clínica (últimos 05 anos)	Experiência comprovada de pesquisador responsável de projeto de pesquisa (por projeto)	1,00
	Experiência comprovada de investigador ou subinvestigador de ensaio clínico (por ensaio)	2,00
	MÁXIMO COMPUTÁVEL: 3,00	
Capacitação em Pesquisa Clínica (cursos/eventos) (últimos 05 anos)	Curso de Boas Práticas Clínicas - <i>Good Clinical Practices</i> (vigente)	1,00
	Curso Intermediário em Pesquisa Clínica	1,50
	Tópicos em Pesquisa Clínica (por curso)	0,50
	MÁXIMO COMPUTÁVEL: 3,00	
Curso de Inglês (últimos 05 anos)	Nível Intermediário	0,50
	Nível Avançado	1,00
	MÁXIMO COMPUTÁVEL: 1,00	
		TOTAL: 10,00

AValiação de Títulos – COORDENADOR DE ESTUDO CLÍNICO

Formação Acadêmica	Especialização em Pesquisa Clínica (completa)	1,00
	Mestrado (completo)	2,00
	Doutorado (completo)	3,00
	MÁXIMO COMPUTÁVEL: 3,00	
Experiência em Projeto de Pesquisa/Pesquisa Clínica (últimos 05 anos)	Experiência comprovada de responsável ou membro de equipe de projeto de pesquisa (por projeto)	1,00
	Experiência comprovada de coordenador de ensaio clínico (por ensaio)	2,00
	MÁXIMO COMPUTÁVEL: 3,00	
Capacitação em Pesquisa Clínica (cursos/eventos) (últimos 05 anos)	Curso de Boas Práticas Clínicas - <i>Good Clinical Practices</i> (vigente)	1,00
	Curso Intermediário em Pesquisa Clínica	1,50
	Tópicos em Pesquisa Clínica (por curso)	0,50
	MÁXIMO COMPUTÁVEL: 3,00	
Curso de Inglês (últimos 05 anos)	Nível Intermediário	0,50
	Nível Avançado	1,00
	MÁXIMO COMPUTÁVEL: 1,00	
		TOTAL: 10,00

AValiação de Títulos – ASSISTENTE DE ESTUDO CLÍNICO

Formação Acadêmica	Especialização em Pesquisa Clínica (completa)	1,00
	Mestrado (completo)	2,00
	Doutorado (completo)	3,00
	MÁXIMO COMPUTÁVEL: 3,00	
Experiência em Projetos de Pesquisa/Pesquisa Clínica (últimos 05 anos)	Experiência comprovada de responsável ou membro de equipe de projeto de pesquisa (por projeto)	1,00
	Experiência comprovada de responsável ou membro de equipe de ensaio clínico (por ensaio)	2,00
	MÁXIMO COMPUTÁVEL: 3,00	
Capacitação em Pesquisa Clínica (cursos/eventos) (últimos 05 anos)	Curso de Boas Práticas Clínicas - <i>Good Clinical Practices</i> (vigente)	1,00
	Curso Intermediário em Pesquisa Clínica	1,50
	Tópicos em Pesquisa Clínica (por curso)	0,50
	MÁXIMO COMPUTÁVEL: 3,00	
Curso de Inglês (últimos 05 anos)	Nível Intermediário	0,50
	Nível Avançado	1,00
	MÁXIMO COMPUTÁVEL: 1,00	
		TOTAL: 10,00

IX - DA CLASSIFICAÇÃO:

- O classificação final do candidato ocorrerá em ordem decrescente conforme etapa de análise de títulos para subinvestigador, coordenador e assistente de estudos clínicos.
- O resultado parcial dos candidatos habilitados será divulgado no site do HU-UFPI/EBSERH até **19/09/2022**.
- Caso haja empate de classificação, o critério de desempate será a maior idade.
- O período de recursos será de 02 dias úteis após a divulgação do resultado parcial no site do HU-UFPI/EBSERH e devem ser encaminhados via processo SEI para análise da Gerência de Ensino e Pesquisa.
- O resultado final dos candidatos classificados será divulgado no site do HU-UFPI/EBSERH até **26/09/2022**.

X - DA CARGA HORÁRIA:

- O candidato selecionado deverá realizar as finalidades específicas da atividade de Pesquisa Clínica do HU-UFPI/EBSERH conforme horários que lhe forem determinados considerando-se o protocolo de pesquisa clínica.
- Serão necessárias, no mínimo, 6 horas semanais, para as atividades de pesquisa clínica.
- A participação do candidato classificado, quando convocado, está condicionada a autorização da chefia imediata.
- O candidato, quando convocado, terá o prazo de 15 dias para apresentação de autorização da chefia imediata com liberação da carga horária, formalizada por processo SEI.
- Para residentes médicos, multiprofissionais e uniprofissionais haverá necessidade de autorização do Coordenador do Programa de Residência para o desenvolvimento das atividades de pesquisa.
- A vigência de liberação da carga horária destinada para atividades de pesquisa se dará pelo período necessário conforme cronograma do estudo clínico.
- Em caso de desligamento a pedido, o profissional deverá comunicar tal decisão, por processo SEI, ao Coordenador do Centro de Pesquisa Clínica. Neste caso, deverá aguardar sua substituição, conforme lista de classificados, formalizada pela Gerência de Ensino e Pesquisa.
- Em caso de não cumprimento das responsabilidades relacionadas ao Protocolo Clínico, o colaborador será notificado pelo Coordenador do CPC e terá prazo para resposta. Em caso de não aceite da justificativa, poderá ser desligado do estudo clínico e substituído conforme lista de classificados, após determinação da Gerência de Ensino e Pesquisa.

XI - DISPOSIÇÕES GERAIS

A inexistência das afirmativas ou a irregularidade de documentos, ainda que verificadas posteriormente, eliminarão o candidato da seleção, anulando-se todos os atos decorrentes da inscrição.

Todos os casos omissos serão resolvidos pela Gerência de Ensino e Pesquisa do HU-UFPI/EBSERH.



Documento assinado eletronicamente por **Carlos Eduardo Batista de Lima, Gerente**, em 05/08/2022, às 12:01, 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, informando o código verificador **23216875** e o código CRC **F690E308**.

ANEXOS AO EDITAL - SEI

[Incluir o texto de cada anexo que precisar constar diretamente no teor do Edital - SEI]

Referência: Processo nº 23524.021690/2022-41

SEI nº 23216875