

EDITAL PÚBLICO PARA SELEÇÃO DE BOLSISTAS DE PESQUISA

O Instituto Ânima Sociesc de Inovação, Pesquisa e Cultura – INSTITUTO ÂNIMA –, no uso de suas atribuições, e considerando o **Termo de Convênio de Cooperação Acadêmica, Científica, Tecnológica e Extensionista nas áreas de Educação e Gestão em Pesquisa Clínica** firmado com as instituições do Grupo Ânima Educação e com a Inspirali para execução de Projetos de Pesquisa, abre as inscrições para participação no Projeto de Pesquisa “**Revisão Sistemática sobre a Eficácia de Ferramentas de Gestão em Pesquisa Clínica**”, e torna públicos os critérios de seleção, conforme as disposições a seguir estabelecidas.

1- DO OBJETO

1.1 - Seleção de bolsistas de pesquisa para atividades do Projeto de Pesquisa “**Revisão Sistemática sobre a Eficácia de Ferramentas de Gestão em Pesquisa Clínica**”.

1.2 - O Projeto em tela é parte integrante do programa de implementação da pesquisa clínica nos centros de pesquisa das escolas médicas vinculados à INSPIRALI.

1.3 - Para efeito deste edital, participam do Pesquisa “**Revisão Sistemática sobre a Eficácia de Ferramentas de Gestão em Pesquisa Clínica**”. os seguintes estados e IES:

- Sul:
 - UNISUL
- São Paulo:
 - UAM
 - USJT
- Minas Gerais e Pará:
 - FASEH
 - UNA
 - UNIBH
- Bahia e Rio Grande do Norte:
 - AGES
 - UNIFACS
 - UNIFG-BA
 - UNP

2- DOS OBJETIVOS

2.1 - Constitui-se como objetivo geral do Projeto de Pesquisa “**Revisão Sistemática sobre a Eficácia de Ferramentas de Gestão em Pesquisa Clínica**” avaliar a eficácia de diferentes ferramentas de gestão vinculadas à pesquisa clínica considerando adequação à especificidade de projetos, às Boas Práticas Clínicas e diretrizes e normas nacionais e internacionais.

2.2 - Constituem-se como objetivos específicos do Projeto de Pesquisa “**Revisão Sistemática sobre a Eficácia de Ferramentas de Gestão em Pesquisa Clínica**”:

- Descrever as características dos centros de pesquisa clínica nos estudos incluídos;
- Descrever a adequação a legislações e normativas nacionais e internacionais dos centros de pesquisa clínica nos estudos incluídos.

3- DO CRONOGRAMA

FASES	DATA
Lançamento do Edital	27/09/2023
Período de inscrições e envio de documentação	27/09 a 8/10/2023
Avaliação das candidaturas (Seleção)	09 a 10/10/2023
Divulgação do Resultado	11/10/2023
Prazo recursal	12 a 15/10/2023
Resultado de análise de recursos	18/10/2023
Revisão da documentação para elaboração dos Termos de Outorga de Bolsa	23 a 27/07/2023
Assinatura dos Termos de Outorga de Bolsa	30/10 a 06/11/2023
Início das bolsas de pesquisa	09/11/2023

4- DOS REQUISITOS PARA PARTICIPAÇÃO / CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

4.1 - Poderão participar do processo seletivo para bolsistas de pesquisa profissionais formados em **Medicina** vinculados às instituições do Grupo Ânima Educação.

4.2 - Os critérios de elegibilidade indicados a seguir são obrigatórios e sua ausência resultará no indeferimento da inscrição.

4.3 - O **candidato** deve atender, obrigatoriamente, às seguintes condições:

4.3.1 - Para a candidatura às **Bolsas de Pesquisa**:

- a) Ter vínculo formal com instituição do Grupo Ânima Educação;
- b) Possuir disponibilidade semanal para dedicação às atividades de pesquisa de 10 horas;
- c) Possuir experiência em pesquisa clínica;
- d) Apresentar Carta de Intenções, conforme descrito no item **6.7**;
- e) Ter seu currículo cadastrado na Plataforma Lattes, atualizado no mínimo em fevereiro de 2022;
- f) Possuir formação complementar e / ou pós-graduação na área da saúde (*desejável*);
- g) Ter produção intelectual – artigos, resumos, periódicos, capítulo de livro, apresentação em congressos e/ou participação em eventos em nível nacional / internacional, como detalhado no item **7.2.1** (e subitens) (*desejável*).

5 - DAS VAGAS E SUA ORGANIZAÇÃO



5.1 - Serão ofertadas nesse edital **01 (uma) bolsa de pesquisa**, cujo valor será estabelecido em consonância com a Tabela a seguir:

Carga horária de dedicação à Pesquisa	Valor mensal da Bolsa	Tipo de Bolsa
12 (doze) horas semanais	R\$ 10.000,00 (dez mil reais)	Bolsa de Pesquisa

5.2 - A convocação dos candidatos aprovados e classificados neste processo de seleção se dará por ordem de classificação, à medida em que forem surgindo vacância de bolsas, no limite do prazo de validade do Edital, de 1 (um) ano.

5.3 Na desistência ou impossibilidade de o candidato selecionado assumir a bolsa de pesquisa, esta será destinada a outro candidato considerado apto ao seu exercício, observada a ordem de classificação.

5.4 - As bolsas poderão não ser concedidas, caso não haja candidatos suficientes aprovados no processo seletivo.

6 - DOS PROCEDIMENTOS PARA INSCRIÇÃO

6.1 - Antes de efetuar a inscrição, o candidato deverá conhecer o Edital e certificar-se de que preenche todos os requisitos exigidos. A inscrição do candidato implicará a expressa aceitação das normas e condições estabelecidas neste Edital, em relação às quais não poderá alegar desconhecimento.

6.1.1 - As informações prestadas no ato da inscrição são de inteira responsabilidade do candidato.

6.2 - Período de inscrição: 03/07 a 05/07/2023 (as inscrições se encerram às 23:59h do dia 05/07/2023).

6.2.1 - O horário limite para submissão das inscrições será até as 23h59 (vinte e três horas e cinquenta e nove minutos), horário de Brasília, não sendo aceitas inscrições submetidas após este horário.

6.3- As inscrições deverão ser realizadas no endereço eletrônico <https://portal.editais.institutoanimaeducacao.org.br>.

6.4 - Recomenda-se a submissão das inscrições com antecedência, uma vez que o Comitê de Avaliação não se responsabilizará por aquelas não recebidas em decorrência de eventuais problemas técnicos. Caso a inscrição seja enviada fora do prazo de submissão, não haverá possibilidade de ser analisada.

6.5- Esclarecimentos e informações adicionais acerca deste Edital podem ser obtidos pelo endereço eletrônico selecaoeditais@institutoanimaeducacao.org.br.

6.5.1 - É de responsabilidade do candidato entrar em contato com o INSTITUTO ÂNIMA em tempo hábil para obter informações ou esclarecimentos.

6.6 - A ausência ou incompletude das informações solicitadas no item **“6.7”** (e subitens) poderão resultar em avaliação desfavorável ou indeferimento da inscrição.

6.7- Documentos a serem anexados:

6.7.1 - Para a candidatura às **Bolsas de Pesquisa**:

- a) Comprovantes de vínculo formal com instituição do Grupo Ânima Educação;
- b) Cópia de documentos pessoais: comprovante de endereço atualizado, RG e CPF, documento de registro profissional, bem como demais documentos para Elaboração de Termo de Bolsa;
- c) Comprovantes de tempo de experiência em pesquisa clínica: termo (s) de outorga de

- bolsa, contrato (s) de trabalho e / ou registro (s) em carteira de trabalho), outros;
- d) Comprovações de formações complementares e / ou pós-graduação na área da saúde, caso as possua;
 - e) Comprovações de produção intelectual (artigos, resumos, periódicos, capítulo de livro, apresentação em congressos) publicada nos últimos 5 anos, caso as possua;
 - f) Comprovações de participação em eventos em nível nacional / internacional de pesquisa / pesquisa clínica, caso as possua;
 - g) Currículo Lattes;
 - h) **Carta de Intenções**, elaborada conforme orientações disponíveis no **Anexo III**;
 - i) **Carta de Anuência** do Diretor Regional da Inspirali, conforme modelo disponível no **Anexo V**;
 - j) Candidatos que **não sejam** ou **não tenham sido bolsistas** de pesquisa no Instituto Ânima devem encaminhar, também, a documentação necessária para a elaboração do TERMO DE OUTORGA DE BOLSA.
 - k) Cópia do cartão do banco com informação de agência e conta. A conta corrente deve ser individual, não podendo ser: conta digital, conta conjunta, conta salário, conta poupança ou pessoa jurídica. Caso não seja correntista, para candidatos selecionados serão disponibilizados o documento e orientações para a abertura da conta bancária).

7 - DA SELEÇÃO

7.1 - Etapas do Processo Seletivo

7.1.1 - A seleção das candidaturas será realizada pelo **Comitê de Avaliação** constituído pelo INSTITUTO ÂNIMA (cuja composição encontra-se no **ANEXO II**).

7.1.2 O processo seletivo será composto pelas seguintes etapas:

- a) Avaliação da documentação encaminhada;
- b) Avaliação da Carta de Intenções ou do Plano de Trabalho submetidos.

7.1.3 - As etapas são classificatórias e o candidato será comunicado de sua aprovação ou reprovação, por e-mail e/ou contato telefônico, segundo o seguinte calendário:

- Recebimento da documentação de inscrição: 27/09 a 08/10/2023;
- Avaliação das candidaturas (Seleção): 09 a 10/10/2023;
- Divulgação do Resultado: 11/10/2023;
- Prazo recursal: 12 a 15/10/2023;
- Resultado de análise de recursos: 18/10/2023;
- Revisão da documentação para elaboração dos Termos de Outorga de Bolsa: 23 a 27/10/2023;
- Assinatura dos Termos de Outorga de Bolsa: 30/10 a 06/11/2023;
- Início das atividades de Pesquisa: 09/11/2023.

7.2 - Critérios de Seleção



7.2.1 - Os critérios para classificação dos candidatos são:

7.2.1.1 – Para a candidatura às **Bolsas de Pesquisa**:

Critérios de análise e avaliação		Pes o	Nota
A	Até 10 (dez) pontos para tempo de experiência em pesquisa clínica, conforme descrição no item “6.7.1.c” : (critério classificatório) <ul style="list-style-type: none"> – Acima de 11 anos (10 pontos); – De 09 a 10 anos (08 pontos); – De 07 a 08 anos (06 pontos); – De 04 a 06 anos (04 pontos); – Até 3 anos (02 pontos). 	3	0 a 10
B	Até 10 (dez) pontos para formação complementar e / ou pós-graduação na área da saúde, caso as possua (titulação), conforme descrição no item “6.7.1.d” : (critério classificatório) <ul style="list-style-type: none"> – Doutorado na área de saúde: 10 (dez) pontos para cada certificado de conclusão apresentado; – Mestrado completo na área de saúde: 05 (cinco) pontos para cada certificado de conclusão apresentado; – Pós-graduação completa (lato sensu) na área de saúde: 02 (dois) pontos para cada certificado de conclusão apresentado; – Especialização em curso na área de saúde: 01 (um) ponto para cada declaração apresentada; – Para cada comprovante entregue de formação complementar na área de pesquisa, com carga horária mínima de 30 horas: 0,25 (um quarto) ponto, até o limite de 8 (oito). 	2	0 a 10
C	Até 10 (dez) pontos para produção intelectual (artigos, resumos, periódicos, capítulo de livro, apresentação em congressos) publicada nos últimos 05 anos e/ou participação em eventos em nível nacional / internacional em pesquisa / pesquisa clínica, nos últimos 03 anos, conforme descrição nos itens “6.7.1.e” e “6.7.1.f” : (critério classificatório) <ul style="list-style-type: none"> – Para cada comprovação de produção intelectual apresentada, será atribuído 01 (um) ponto. – Para cada comprovação de participação em eventos apresentada, será atribuído 0,5 (meio) ponto. 	1	0 a 10
D	Apresentação da Carta de Intenções, conforme descrição no item “4.3.1.b” (critério classificatório)	-	-
E	Disponibilidade semanal para dedicação às atividades de pesquisa, conforme descrição no item “4.3.1.b” , informada na Carta de Intenções. (critério classificatório)	-	-
F	Vínculo formal com instituição do Grupo Ânima Educação, conforme descrição no item “6.7.1.a” . (critério classificatório)	-	-
G	Carta de Anuência do Diretor Regional da Inspirali, conforme descrição no item “6.7.1.i” . Conforme modelo disponível no Anexo V (critério eliminatório)	-	-
H	<u>Candidatos que não sejam ou não tenham sido bolsistas de pesquisa no Instituto Ânima</u> : a documentação necessária para a elaboração do Termo de Outorga de Bolsa, conforme descrição no item “6.7.1.j” . (critério eliminatório)	-	-

7.2.1.1 Em caso de empate, serão considerados os seguintes critérios, sucessivamente:

- a)** Candidato que tiver maior pontuação no item **A** (tempo de experiência em

- b) Candidato que tiver maior pontuação no item **B** (para formação complementar e / ou pós-graduação na área da saúde);
- c) Candidato com maior pontuação no item **C** (produção intelectual e/ou participação em eventos);
- d) Se permanecer o empate, o critério será etário, dando-se preferência ao candidato de idade mais elevada.

7.3 - Interposição de Recurso

7.3.1 Prazo: 12 a 15/10/2023

7.3.2 Local: encaminhar e-mail para o endereço eletrônico selecaoeditais@institutoanimaeducacao.org.br o título "**PEDIDO DE RECURSO – EDITAL xx/2023**".

7.3.3 Resultado: a análise de recursos interpostos será publicada no dia 18/10/2023 no site <https://institutoanimaeducacao.org.br/editais>.

8 - DO CANDIDATO SELECIONADO

8.1 - Os candidatos selecionados serão informados nos contatos (telefone e / ou e-mail) fornecidos no ato de inscrição, sobre sua aprovação e procedimentos para assinatura do Termo de Outorga de Bolsa.

8.2 - A não apresentação dos documentos solicitados no prazo limite estipulado será considerada desistência da parte do candidato.

8.3 - A não assinatura do Termo de Outorga de Bolsa no prazo limite estipulado será considerada desistência da parte do candidato.

8.4 - Candidatos selecionados, mas identificados com pendências (entrega de relatórios, por exemplo) em outros editais executados via Instituto Ânima, serão desclassificados.

9 - DO EXERCÍCIO DA ATIVIDADE DE PESQUISA

9.1 - O exercício da atividade de pesquisa em questão não gera vínculo empregatício com o **INSTITUTO ÂNIMA SOCIESC DE INOVAÇÃO, PESQUISA E CULTURA**.

9.2 - Os candidatos selecionados serão apoiados na modalidade Bolsa de Pesquisa, mediante assinatura de Termo de Outorga de Bolsa.

9.2.1 - O candidato selecionado deverá informar, no momento de envio da documentação, disponibilidade de dedicação ao Projeto de Pesquisa "**Revisão Sistemática sobre a Eficácia de Ferramentas de Gestão em Pesquisa Clínica**".

9.2.2 - O candidato selecionado, ao assinar o Termo de Outorga de Bolsa, estará, a partir de então, sujeito às regras do presente Edital do Projeto de Pesquisa "**Revisão Sistemática sobre a Eficácia de Ferramentas de Gestão em Pesquisa Clínica**".

9.2.3 - A assinatura do Termo de Outorga de Bolsa ficará subordinada à existência prévia de **CONVÊNIO DE COOPERAÇÃO ACADÊMICA**, celebrado entre a instituição de execução do Projeto de Pesquisa (INSPIRALI) e o **INSTITUTO ÂNIMA**.

9.3 - Os bolsistas de pesquisa assumem o compromisso de manter, durante a execução dos Projetos de Pesquisa, todas as condições de qualificação, habilitação e idoneidade necessárias ao perfeito cumprimento do seu objeto, preservando atualizados os seus dados cadastrais nos registros competentes;

9.4 - As informações geradas com a implementação do Projeto de Pesquisa “**Revisão Sistemática sobre a Eficácia de Ferramentas de Gestão em Pesquisa Clínica**” serão consideradas de acesso público, observadas as disposições abaixo:

9.4.1 - Os bolsistas de pesquisa cujos relatórios técnicos apresentados possam gerar, nos termos da “**Cláusula 12**” deste Edital, no todo ou em parte, resultado potencialmente objeto de Patente de Invenção, Modelo de Utilidade, Desenho Industrial, Programa de Computador ou qualquer outra forma de registro de Propriedade Intelectual e semelhantes deverão manifestar explicitamente o interesse na restrição de acesso na ocasião do envio do relatório técnico.

9.4.1.1 - As obrigações de sigilo e restrição de acesso público previstas na cláusula anterior subsistirão pelo prazo de 5 (cinco) anos a partir da solicitação da restrição.

9.4.1.2 - Em que pese a possibilidade de restrição de acesso, esta não reduz, contudo, a responsabilidade que os bolsistas de pesquisa e instituições têm, como membros da comunidade de pesquisa, de manter, sempre que possível, os resultados da pesquisa, dados e coleções à disposição de outros pesquisadores para fins acadêmicos.

9.4.1.3 - As partes deverão assegurar que cada um de seus empregados, funcionários, agentes públicos e subcontratadas que tenham acesso às informações de acesso restrito tenham concordado em cumprir as obrigações de restrição de acesso à informação.

9.5 - A concessão de bolsa de pesquisa poderá ser cancelada pela Diretoria Executiva do **INSTITUTO ÂNIMA**, por ocorrência, durante sua implementação, de fato cuja gravidade justifique o cancelamento, sem prejuízo de outras providências cabíveis em decisão devidamente fundamentada. O Bolsista se compromete ao cumprimento da Lei Anticorrupção nº 12.846/2013, o Estatuto do Servidor Público, se aplicável, e quaisquer legislações nacionais e internacionais, vigentes no Brasil, relativas às suas atividades, e, ao aderir a este Edital, manifesta a ciência de que a violação ou implementação de processo administrativo para apuração de violação ou afastamento de seu cargo será considerado como fato grave, passível de cancelamento da bolsa.

9.6 - É de exclusiva responsabilidade de cada bolsista de pesquisa adotar todas as providências de caráter ético ou legal referentes à sua atuação no Projeto de Pesquisa “Revisão Sistemática sobre a Eficácia de Ferramentas de Gestão em Pesquisa Clínica”.

9.7 - Das Competências / Atribuições do Bolsista:

9.7.1 - Do Bolsista de Pesquisa:

- a)** Participar dos encontros de formação que envolvam a pesquisa, sempre que convocados;
- b)** Apresentar, conforme cronograma constante do **ANEXO I**, relatórios de acompanhamento;
- c)** Executar o plano de atividades da pesquisa estabelecido com o **Líder do Grupo de Pesquisa**;
- d)** Manter atualizado diário de campo ou portfólio reflexivo como estratégia de coleta de dados para a pesquisa;
- e)** Cumprir a carga horária semanal de dedicação às atividades de pesquisa de 10 horas, conforme descrito no item “**4.3.1.a**”;
- f)** Comunicar ao **Líder do Grupo de Pesquisa** quaisquer problemas ocorridos durante a execução do Projeto de Pesquisa;

- g) Comunicar ao **Líder do Grupo de Pesquisa** quaisquer problemas ocorridos durante a execução do plano de atividades da pesquisa.

10 - DAS BOLSAS DE PESQUISA

10.1 - Duração das Bolsas de Pesquisa

10.1.1 - As bolsas de pesquisa serão implementadas a partir de 09 de novembro de 2023, desde que todos os documentos e autorizações sejam devidamente entregues nos termos deste edital e mediante assinatura do Termo de Outorga.

10.1.2 - A bolsa será concedida pelo período de até **24 (vinte e quatro)** meses, **enquanto permanecer o vínculo descrito no item “4.3”.**

10.1.3- Nas hipóteses de afastamento por período superior a 15 (quinze) dias, a exemplo de licença médica, licença maternidade, dentre outros, e a depender do momento ocorrido - considerando o prazo estabelecido para a atividade - poderá ser avaliada a possibilidade de suspensão da atividade de pesquisa e conseqüente suspensão do pagamento da bolsa em detrimento do distrato, o que deverá ser objeto de formalização por aditamento ao termo de outorga.

10.2 - Das Condições de Outorga das Bolsas de Pesquisa

10.2.1 - A bolsa de pesquisa poderá ser outorgada, desde que cumpridas as seguintes condições pelo bolsista de pesquisa:

- a) Participação no presente **EDITAL PÚBLICO PARA SELEÇÃO DE BOLSISTAS DE PESQUISA**;
- b) Permanência do vínculo descrito no item “4.3”;
- c) Estar adimplente quanto à submissão de relatórios de Projetos de Pesquisa de chamadas anteriores do INSTITUTO ÂNIMA das quais o candidato participou (conforme cronograma constante da respectiva chamada).

10.3 – Da concessão das Bolsas de Pesquisa

10.3.1 - As bolsas são concedidas conforme parágrafo 4º do artigo 9º da Lei 10.973 (2004):“A bolsa concedida nos termos deste artigo caracteriza-se como doação, não configura vínculo empregatício, não caracteriza contraprestação de serviços nem vantagem para o doador, para efeitos do disposto no art. 26 da Lei no 9.250, de 26 de dezembro de 1995, não integra a base de cálculo da contribuição previdenciária”.

11 - DO MONITORAMENTO E DA AVALIAÇÃO

11.1 - Monitoramento

11.1.1 - O acompanhamento e avaliação se darão de acordo com o estabelecido no Termo de Outorga de Bolsa.

11.1.2 - Deverão ser apresentados pelos bolsistas relatórios de andamento do projeto conforme cronograma constante do **ANEXO I**.

11.1.3 - Durante a execução do projeto o INSTITUTO ÂNIMA e a INSPIRALI poderão promover visitas técnicas ou solicitar informações adicionais visando ao monitoramento e à avaliação do projeto.

11.1.4 - Caso seja detectado que o projeto não esteja sendo executado conforme o previsto, o

INSTITUTO ÂNIMA e a INSPIRALI deverão determinar diligências para o devido cumprimento e, caso não sejam atendidas em 30 (trinta) dias, promover o encerramento da participação do bolsista.

11.1.5 - As ações de monitoramento e avaliação terão caráter preventivo e saneador, objetivando a gestão adequada e regular Projeto de Pesquisa “**Revisão Sistemática sobre a Eficácia de Ferramentas de Gestão em Pesquisa Clínica**”.

11.2 - Relatório Técnico Final

11.2.1 - O bolsista de pesquisa deverá encaminhar o Relatório Final no prazo de até **30 (trinta)** dias após o término da vigência de sua bolsa, em conformidade como Termo de Outorga de Bolsa e demais normas do INSTITUTO ÂNIMA.

11.2.2 - O Relatório Final deverá ter o detalhamento de todas as atividades desenvolvidas durante a execução do Projeto de Pesquisa, o registro das ocorrências que afetaram o seu desenvolvimento e a produção científica oriunda.

12 - DE PUBLICAÇÕES, DIREITOS AUTORAIS, DE IMAGEM E PATENTES

12.1 - Publicações

12.1.1 - As publicações científicas dos resultados e conclusões oriundos dos trabalhos apoiados pelo presente Edital são obrigatórias.

12.1.2 - Tais publicações e qualquer outro meio de divulgação ou promoção de eventos derivados do presente Edital deverão citar, obrigatoriamente, o apoio do INSTITUTO ÂNIMA, da INSPIRALI e de outras entidades/órgãos financiadores.

12.1.3 - Nas publicações científicas o INSTITUTO deverá ser citado exclusivamente como “INSTITUTO ANIMA” - IA” ou como “ANIMA INSTITUTE - AI”.

12.2 - Direitos Autorais, de Imagem e Patentes

12.2.1 - Não haverá pagamento de direitos autorais, de imagem ou patentes entre o INSTITUTO ÂNIMA e os bolsistas de pesquisa apoiados por este Edital, de forma que as partes envolvidas renunciam ao direito de cobrar tais valores sobre o que eventualmente aportarem nos Projetos de Pesquisa, o que o farão espontaneamente, se o quiserem.

12.2.2 - O registro de eventuais patentes ou direitos autorais será realizado de acordo com as políticas e processos internos do INSTITUTO ÂNIMA e dos órgãos públicos nacionais e/ou internacionais, dependendo do caso e à escolha do INSTITUTO ÂNIMA.

13 - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

13.1- Cada bolsista de pesquisa poderá ser beneficiário de apenas uma bolsa do INSTITUTO ÂNIMA em cada período de vigência.

13.2- **O bolsista, ao aderir a este Edital, DECLARA EXPRESSAMENTE que não possui qualquer vedação para dedicação às atividades de pesquisa, nem tampouco algum vínculo de exclusividade que comprometa a execução do Projeto de Pesquisa junto ao INSTITUTO ÂNIMA.**

13.3- Se o bolsista abandonar as atividades do **Projeto de Pesquisa “Revisão Sistemática sobre a Eficácia de Ferramentas de Gestão em Pesquisa Clínica”** por 30 (trinta) dias corridos ao longo de sua execução, sem a devida ciência e autorização do coordenador do Programa, sua bolsa estará cancelada automaticamente, não podendo este se vincular novamente ao **Projeto de Pesquisa “Revisão Sistemática sobre a Eficácia de Ferramentas de Gestão em Pesquisa Clínica”**.

13.4- O bolsista excluído não poderá retornar à atividade no **Projeto de Pesquisa “Revisão Sistemática sobre a Eficácia de Ferramentas de Gestão em Pesquisa Clínica”** ou para outros projetos de mesma natureza cujas vagas forem abertas.

13.5- Casos omissos neste Edital serão encaminhados à Comissão Organizadora, composta pelo INSTITUTO ÂNIMA e INSPIRALI.

13.6- Atividades previstas nesse edital, são exclusivamente de natureza de pesquisa, não gerando nenhum vínculo trabalhista com a IES ou com qualquer outra escola do Grupo.

13.7- Fazem parte deste Edital os **ANEXOS I, II, III, IV, V e VI**, quais sejam, Cronograma de Atividades do Edital, Comitê de Avaliação, Orientações para Elaboração de Carta de Intenções, Modelo de Termo de Outorga de Bolsa de Pesquisa, Carta de Anuência, Projeto de Pesquisa “Revisão Sistemática sobre a Eficácia de Ferramentas de Gestão em Pesquisa Clínica.

São Paulo, 27 de setembro de 2023.

Natália CRALVES

Natália Cristina Ribeiro Alves
Diretora de Pesquisa - Instituto Ânima



Júlio Dias do Prado
Gerente de Pesquisa - Instituto Ânima

ANEXO I

CRONOGRAMA DE ATIVIDADES DO EDITAL nº 69/2023

Atividade	Período
Publicação de Edital de inscrição para candidatos a Bolsas de Pesquisa	27/09/2023
Inscrição dos candidatos a Bolsas de Pesquisa	27/09 a 08/10/2023
Análise para concessão de Bolsas de Pesquisa (seleção)	09 a 10/10/2023
Assinatura dos Termos de Outorga de Bolsas de Pesquisa	30/10 a 06/11/2023
Implementação das Bolsas de Pesquisa	09/11/2023
Entrega de Relatório parcial: Identificação e Seleção dos estudos *	7º mês da pesquisa
Entrega de Relatório parcial: Extração, armazenamento e tabulação dos dados *	13º mês da pesquisa
Entrega de Relatório parcial: Análise dos dados e Interpretação dos dados *	21º mês da pesquisa
Entrega de Relatório Final referente ao andamento da pesquisa **	30 dias após término do Projeto

Etapas da Pesquisa

- **Etapa 1** – Projeto de Pesquisa (anterior ao Edital)
- **Etapa 2** – Identificação e Seleção dos estudos – Mês 1 a 6
- **Etapa 3** – Extração, armazenamento e tabulação dos dados – Mês 7 a 12
- **Etapa 4** – Análise dos dados – Mês 12 a 16
- **Etapa 5** – Interpretação dos dados – Mês 15 a 20
- **Etapa 6** – Relatório Final – Mês 19 a 24

(*) Em caso de sua saída do projeto, por quaisquer motivos, o bolsista de pesquisa deverá entregar o (s) relatório (s) correspondente (s) ao período de bolsa outorgada, no prazo de até 30 (trinta) dias após o término da vigência de sua bolsa.

(**) O bolsista de pesquisa deverá encaminhar o Relatório Final no prazo de até 30 (trinta) dias após o término da vigência do Projeto

ANEXO II

COMITÊ DE AVALIAÇÃO

Integrantes do Comitê de Avaliação deste Edital:

Dra. Flávia Lemos Abade
Inspirali

Sheila Kelly Lacerda Souza Mello
Inspirali

Dra. Natália Cristina Ribeiro Alves
Instituto Ânima

ANEXO III ORIENTAÇÕES

**ORIENTAÇÕES PARA ELABORAÇÃO DE CARTA DE INTENÇÕES
PARA CANDIDATOS À BOLSA DE PESQUISA**

ORIENTAÇÕES:

- A Carta de Intenções deverá seguir a estrutura deste modelo e todos os itens deverão constar na ordem determinada.
- Não excluir qualquer dos campos deste formulário. Caso não haja informação a incluir, preencher com "nada a declarar".

IDENTIFICAÇÃO

Nome do candidato:	
Área de formação e titulação:	

1. Síntese da trajetória / experiência profissional do candidato à bolsa de pesquisa

2. Relato da experiência em pesquisa do candidato

3. Motivos que levaram à candidatura à bolsa de pesquisa

4. Expectativas em relação à pesquisa

5. Contribuições do candidato para a pesquisa

Ao candidatar-me à **Bolsa de Pesquisa**, declaro estar ciente e em acordo com as normas e disposições presentes no **Edital 69/2023**, bem como sobre a necessidade de cumprimento de carga horária semanal de dedicação às atividades de pesquisa de **12 horas**.

São Paulo , de de 2023.

Assinatura do candidato

ANEXO IV - MODELO DE TERMO DE OUTORGA DE BOLSA DE PESQUISA

TERMO DE ADESÃO A ATIVIDADES DE PESQUISA, OUTORGA E ACEITAÇÃO DE BOLSA

O **INSTITUTO ÂNIMA SOCIESC DE INOVAÇÃO, PESQUISA E CULTURA**, pessoa jurídica de direito privado, sem finalidade lucrativa, inscrita no CNPJ 07.749.605/0001-29, com sede, domicílio e foro no Município de Santos, Estado de São Paulo, na Av. Rangel Pestana, 99, Bloco B2, Pavimento 1, e com filiais na Rua Albano Schmidt, nº 3333, Bloco A, Joinville - SC, inscrita no CNPJ 07.749.605/0005-52; na Rua Aimorés, nº 1451, Belo Horizonte – MG, inscrita no CNPJ 07.749.605/0004-71; na Rua Taquari, nº 546, São Paulo – SP, inscrita no CNPJ 07.749.605/0003-90; na rodovia BR-116, KM 106,5, nº 18805, Curitiba - PR, inscrita no CNPJ 07.749.605/0002-00; na Rua Rafael Marino Neto, nº 600, Sala 01, Uberlândia - MG, inscrita no CNPJ 07.749.605/0007-14; e na Via Anchieta, KM 56, Cubatão - SP, inscrita no CNPJ 07.749.605/0008-03, doravante denominado **INSTITUTO ÂNIMA**, neste ato representado conforme atos constitutivos por _____, brasileiro (a), estado civil _____, portador(a) da CI / RG nº _____ inscrito no CPF sob o nº _____, residente e domiciliado(a) na Rua /Av. _____, nº _____, bairro _____, Cidade _____, Estado _____, CEP: _____, doravante denominado **OUTORGANTE**, e

INSPIRALI EDUCAÇÃO LTDA., inscrita no CNPJ 35.822.503/0001-27, com sede, domicílio e foro no Município de Belo Horizonte, Estado de Minas Gerais, na Av. Prof. Mario Werneck, nº 1685, Bloco B6, sala 117, Jurídico 1, bairro Estoril, CEP 30.455-610, doravante denominada **INSPIRALI**, neste ato representada conforme atos constitutivos por _____, brasileiro (a), estado civil _____, portador (a) da CI / RG nº _____, inscrito no CPF sob o nº _____, residente e domiciliado (a) na Rua / Av. _____, nº _____, bairro _____, Cidade _____, Estado _____, CEP: _____, doravante denominado **INTERVENIENTE ANUENTE**, concedem a

_____, brasileiro (a), estado civil _____, portador (a) da CI / RG nº _____, inscrito no CPF sob o nº _____, residente e domiciliado (a) na Rua / Av. _____, nº _____, bairro _____, Cidade _____, Estado _____, CEP: _____, doravante denominado **OUTORGADO**, a bolsa especificadano presente TERMO, mediante as cláusulas e condições seguintes:

Considerando que o (a) **BOLSISTA** expressamente possui o interesse de participar na realização de atividades vinculadas ao edital de pesquisa **Edital 69/2023** do **OUTORGANTE**;

Considerando o **Edital xx/2023**, que teve como objeto a seleção de bolsistas de pesquisa para o projeto de pesquisa **“Revisão Sistemática sobre a Eficácia de Ferramentas de Gestão em Pesquisa Clínica”**;

Considerando que o **OUTORGADO** é profissional vinculado a instituição integrante do GRUPO ÂNIMA EDUCAÇÃO;

Considerando o convênio de parceria celebrado entre o **OUTORGANTE** e a **INSPIRALI**, que assina o presente Termo, na condição de **INTERVENIENTE-ANUENTE**;

As partes celebram o presente instrumento conforme cláusulas a seguir:

CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO

1.1. A bolsa é concedida ao **OUTORGADO** para fins de realização de estudos, pesquisas e atividades práticas de pesquisa, em conformidade com o Plano de Atividades do projeto de pesquisa **“Revisão Sistemática sobre a Eficácia de Ferramentas de Gestão em Pesquisa Clínica”**, apresentado no **Anexo VI do Edital 69/2023 (ANEXO I** deste documento).

Parágrafo Único: As atividades de pesquisa serão desenvolvidas por intermédio do **OUTORGANTE**, o qual realizará o pagamento das bolsas de pesquisa. Tais bolsas serão concedidas conforme parágrafo 4º do artigo 9º da Lei 10.973/2004, não caracterizando vínculo empregatício entre o **OUTORGADO** e o **OUTORGANTE**.

CLÁUSULA SEGUNDA - DAS ATIVIDADES DE PESQUISA

2.1. O presente TERMO não possui qualquer vinculação com o contrato de trabalho vigente entre o **OUTORGADO** e a **INTERVENIENTE ANUENTE**. O vínculo existente é apenas uma das condições para a participação no projeto de pesquisa **“Revisão Sistemática sobre a Eficácia de Ferramentas de Gestão em Pesquisa Clínica”**, tendo em vista que as atividadesde pesquisa seguirão as diretrizes estabelecidas no **Edital 69/2023**.

CLÁUSULA TERCEIRA - DAS OBRIGAÇÕES DO OUTORGADO

3.1. O **OUTORGADO** declara que conhece e se compromete a cumprir todas as obrigações constantes do **Edital 69/2023** e seus ANEXOS, constante do ANEXO I deste documento e para o qual foi selecionado;

3.2. O **OUTORGADO** compromete-se a não utilizar, explorar, revelar ou transmitir, em seu benefício ou de terceiros, sem prévia autorização por escrito, e a manter em absoluto sigilo, todas as informações a que vier a ter acesso em função do exercício de atividades, sejam recebidas diretamente do **INSTITUTO ÂNIMA** ou de empresas coligadas/conveniadas, de seus atuais ou potenciais parceiros comerciais, em qualquer circunstância, durante e após o desempenho de suas atividades, qualquer que seja a causa, não podendo revelá-las, total ou parcialmente, direta ou indiretamente, sob pena de imediato cancelamento do presente instrumento, sem prejuízo, ainda, da reparação de danos eventualmente decorrentes da quebra de sigilo.

3.3. O **OUTORGADO**, neste ato, expressamente declara que não irá e nem poderá reivindicar ou alegar, de qualquer forma, sob nenhum pretexto e em tempo algum, qualquer direito ou licença relativa às informações recebidas em decorrência do presente instrumento.

3.4. O **OUTORGADO** se obriga a apresentar ao **INSTITUTO ÂNIMA**, e dentro dos prazos estipulados pelo **OUTORGANTE** e estabelecidos no **Edital 69/2023**, os relatórios parcial e final de suas atividades de pesquisa e/ou estudos realizados.

3.4.1. O **OUTORGADO** deverá apresentar obrigatoriamente, sob pena de cessação imediata da bolsa, relatório parcial de andamento de suas atividades de pesquisa e/ou estudos realizados ao **INSTITUTO ÂNIMA SOCIESC**, nas datas estabelecidas no **ANEXO I - CRONOGRAMA DE TRABALHO DO EDITAL do Edital 69/2023**.

3.4.2. O (a) **OUTORGADO (A)** deverá apresentar a prestação de contas acadêmica (Relatório Final) ao **INSTITUTO ÂNIMA** no prazo de até 30 (trinta) dias após o término da vigência do projeto, conforme estabelecido no **ANEXO I - CRONOGRAMA DE TRABALHO DO EDITAL do Edital 69/2023**.

3.5. O **OUTORGADO** se obriga, ainda, a devolver ao **OUTORGANTE**, em valores atualizados, as eventuais parcelas recebidas indevidamente, caso os requisitos e compromissos estabelecidos por este TERMO ou pelo **Edital 69/2023** sejam cumpridos.

CLÁUSULA QUARTA - DO PRAZO DE EXECUÇÃO

4.1. As atividades de pesquisa serão desenvolvidas no período de até **24 (vinte e quatro)** meses, totalizando uma carga horária semanal de **10 (dez) horas**, enquanto permanecer o vínculo descrito no item **4.3 do Edital 69/2023**.

4.2. Nas hipóteses de afastamento por período superior a 15 (quinze) dias, tais como, por exemplo, licenças sem remuneração, e conforme o previsto nos termos xxxxxxxxx do “Edital 69/2023”, será considerada a suspensão da atividade de pesquisa, com consequente suspensão do pagamento da bolsa em detrimento de distrato, o que deverá ser objeto de formalização por aditamento a este TERMO, à exceção de afastamentos por licença médica e licença maternidade.

4.3. A atividade de pesquisa será considerada encerrada com o término da vigência estabelecida para tanto, podendo este encerramento ser formalizado por meio da assinatura do “Distrato do Termo de Adesão a Atividades de Pesquisa, Outorga e Aceitação de Bolsa”.

4.4. Na hipótese de o pesquisador deixar de preencher os requisitos de participação conforme estabelecido no item 5.0 e subitens do Edital 69/2023 a atividade de pesquisa será considerada extinta, independentemente da assinatura do distrato e/ou do atingimento do prazo final da sua vigência.

Parágrafo único: O presente termo poderá ser rescindido, por qualquer das partes, a qualquer tempo, mediante comunicação prévia formal, resguardando-se a responsabilização por perdas e danos decorrentes da imperícia, imprudência ou negligência do **OUTORGADO** no exercício das tarefas a cujo cumprimento se prontificou.

CLÁUSULA QUINTA - DA BOLSA DE PESQUISA

5.1. A bolsa de pesquisa, no valor de R\$ _____ será outorgada mensalmente pelo **INSTITUTO ÂNIMA** ao **OUTORGADO**, mediante depósito bancário até o 5º (quinto) dia útil em conta aberta pelo **OUTORGADO** e devidamente informada ao **INSTITUTO ÂNIMA**.

5.2. No caso de desídia ou paralisação das atividades pelo **OUTORGADO**, poderá ocorrer a suspensão ou cancelamento da bolsa, as quais ocorrerão mediante aviso prévio **OUTORGADO**, mantendo-se o pagamento do mês corrente em que ocorrer o aviso.

CLÁUSULA SEXTA - DA DIVULGAÇÃO

6.1. O **OUTORGADO** autoriza o **INSTITUTO ÂNIMA** e a **INTERVENIENTE ANUENTE** divulgarem, pelos meios que considerarem adequados, o auxílio concedido mediante este TERMO, bem como sua imagem e informações sobre suas atividades de pesquisa realizadas, conforme previsão específica contida na **Cláusula 12 do Edital 69/2023**.

CLÁUSULA SÉTIMA - DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

7.1. O registro de eventuais patentes ou direitos autorais oriundos dos trabalhos desenvolvidos consoantes ao **Edital 69/2023** será realizado de acordo com as políticas e processos internos do **INSTITUTO ÂNIMA** e dos órgãos públicos nacionais e/ou internacionais, dependendo do caso e à escolha do **INSTITUTO ÂNIMA**.

7.2. Não haverá pagamento de direitos autorais, de imagem ou patentes entre o **OUTORGANTE** e o **OUTORGADO** apoiado pelo **Edital 69/2023** de forma que as partes envolvidas abrem mão de cobrar tais valores sobre o que eventualmente aportarem no Projeto de Pesquisa, o que o farão espontaneamente, se o quiserem.

CLÁUSULA OITAVA - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

8.1. A desobediência aos requisitos previstos neste TERMO e nas disposições do **Edital 69/2023** implica em imediato cancelamento da bolsa e devolução do recurso recebido.

8.2. A bolsa será cancelada por ocorrência, durante sua implementação, de fato cuja gravidade justifique o cancelamento, sem prejuízo de outras providências cabíveis.

8.3. Não haverá retroatividade no pagamento de qualquer bolsa ou o ressarcimento de despesas anteriores à aprovação e implementação da bolsa.

8.4. O **OUTORGADO** manifesta sua integral e incondicional concordância com a concessão que hora é feita, comprometendo-se a cumprir fielmente as condições expressas neste instrumento e as normas que lhes são aplicáveis, em especial, ao **Edital 69/2023**.

8.5. O **OUTORGADO DECLARA EXPRESSAMENTE** que não possui qualquer vedação para dedicação às atividades de pesquisa, inexistindo impedimento ou incompatibilidade com sua jornada junto ao ente público, nem tampouco algum vínculo de exclusividade que comprometa a execução do Projeto de Pesquisa junto ao **OUTORGANTE**.

CLÁUSULA NONA – DA ASSINATURA ELETRÔNICA

9.1. As Partes aceitam integralmente que as assinaturas do presente instrumento e seus Anexos poderão ser realizadas através de plataforma de assinatura eletrônica que assegure um ambiente seguro e confiável (e.g., DocuSign, Certisign, Clicksign, Adobesign, etc.), nos termos do parágrafo 2º do artigo 10 da MP 2.200-2/2001, pelo que as Partes e intervenientes anuentes expressamente declaram, de maneira inequívoca, que tal modalidade de assinatura é juridicamente válida, exequível e suficiente para vincular as Partes e intervenientes anuentes a todos os termos e condições deste instrumento e seus Anexos, desde que firmadas pelos representantes legais das Partes e/ou seus respectivos procuradores com poderes para tanto, e intervenientes anuentes, sendo o presente TERMO irrevogavelmente considerado, por todos que o assinam, como prova documental e título executivo extrajudicial, para todos os fins e efeitos. Ainda que alguma das Partes venha a assinar digitalmente este aditivo em local diverso, o local de celebração deste Contrato é, para todos os fins, a Cidade de Belo Horizonte, Estado de Minas Gerais, conforme abaixo indicado.

CLÁUSULA DÉCIMA - DO FORO

10.1. As partes elegem, como único e competente para dirimir controvérsias decorrentes deste TERMO, o foro da comarca de Belo Horizonte/MG.

E por estarem assim, justos e acordados, assinam o presente instrumento, para um só efeito, perante as testemunhas que se seguem.

Local, ___ de ___ de 202_.

INSTITUTO ANIMA SOCIESC DE INOVAÇÃO, PESQUISA E CULTURA _____

INTERVENIENTE ANUENTE: _____

OUTORGADO _____

Testemunhas: _____ e _____

ANEXO V

CARTA DE ANUÊNCIA

O Curso de Medicina da <<XXXXXXXXXXXXXXXX - nome completo da Instituição>> representado pela Coordenador <<XXXXXXXXXXXXXXXX - nome completo, sem abreviaturas >> em atendimento às exigências contidas nos itens “4.3.b”, “4.3.d”, “6.7.c” e “6.7.d” do Edital Público para Seleção de Bolsistas de Pesquisa nº 69/2023 do Instituto Ânima Sociesc de Inovação, Pesquisa e Cultura – Instituto Ânima – declara sua autorização à participação, como inscrito à seleção de bolsistas de pesquisa conforme edital citado, do Sr. (a) <<XXXXXXXXXXXXXXXX - nome completo, sem abreviaturas >>, portador do RG <<XXXXXXX / XX (estado emissor)>> e do CPF <<XXXXXXXXXX-XX>>, inscrito no Conselho Regional de <<XXXXXXXXXXXX>> sob o nº <<XXXXXXXXXXXX>>.

Sem mais para o momento, nos colocamos à disposição para quaisquer esclarecimentos.

Município / Estado, dia de mês de ano.

(Inserir nome completo do Gestor)

(Inserir cargo do Gestor)

Inserir nome completo do Gestor

Diretor (a) Regional da Inspirali

ANEXO VI

PROJETO “REVISÃO SISTEMÁTICA SOBRE A EFICÁCIA DE FERRAMENTAS DE GESTÃO EM PESQUISA CLÍNICA”

**REVISÃO SISTEMÁTICA SOBRE A EFICÁCIA
DE FERRAMENTAS DE GESTÃO EM PESQUISA CLÍNICA**

Inspirali

São Paulo
2023

RESUMO

Contexto: com a complexidade dos estudos clínicos cada vez mais globalizados com inúmeros atores envolvidos como patrocinadores, CROs e serviços terceirizados, os protocolos buscam responder a muitas perguntas em um volume considerável de procedimentos com considerável aumento na carga de trabalho e responsabilidades dos centros de pesquisa. Estes fatores são os principais indicativos da importância de que os centros de pesquisa clínica possuam uma boa gestão de qualidade com planejamento na condução do estudo e envolvimento de toda equipe além de recursos humanos qualificados e infraestrutura adequada. **Objetivo:** avaliar a eficácia de diferentes ferramentas de gestão vinculadas à pesquisa clínica considerando adequação à especificidade de projetos, às Boas Práticas Clínicas e diretrizes e normas nacionais e internacionais. **Métodos:** será realizada uma revisão sistemática da literatura. Serão incluídos estudos que abordarem Centros de Pesquisa Clínica ou aspectos relacionados à gestão de pesquisa clínica. As bases consultadas serão a Medline; Embase; LILACS; ERIC; Scopus; e Web of Science. Será utilizada uma estratégia de busca matriz, posteriormente adaptada para a linguagem de cada base. Os estudos serão então selecionados por meio de dois avaliadores independentes e as discordâncias serão resolvidas por um terceiro avaliador. Os dados dos estudos incluídos serão extraídos por um avaliador por meio de um formulário padronizado e estruturado. Os resultados serão apresentados considerando uma classificação em risco alto, baixo ou incerto de viés.

Descritores: Protocolos Clínicos, Gestão da Qualidade, Organização e Administração, Ensaio Clínico como Assunto

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	4
1.1 Contexto	4
1.1.1 Pesquisa Clínica e qualidade	4
1.1.2 Farmacovigilância	5
1.1.3 Recursos eletrônicos em pesquisa clínica	7
1.1.4 Justificativa	8
1.2 Objetivo	9
1.2.1 Objetivo geral	9
1.2.2 Objetivos específicos	9
2. MÉTODOS.....	10
2.1 Tipo de estudo.....	10
2.2 Local.....	10
2.3 Amostra	10
2.3.1 Critérios de inclusão	10
2.3.2 Identificação dos estudos.....	10
2.4 Procedimentos	12
2.4.1 Seleção dos estudos	12
2.4.2 Extração e gerenciamento dos dados	13
2.4.3 Avaliação do risco de viés nos estudos incluídos	13
2.4.4 Medidas de efeito	13
2.4.5 Perda de dados.....	13
2.4.6 Avaliação de heterogeneidade.....	13
2.4.7 Avaliação de viés de publicação	14
2.5 Variáveis	14
2.5.1 Variável primária	14
2.5.2 Variáveis secundárias	14
2.6 Método estatístico	14
2.6.1 Síntese dos dados.....	14
2.6.2 Análise de subgrupo e investigação de heterogeneidade	14
3. ETAPAS DA PESQUISA E CRONOGRAMA	15
3.1 Etapas da pesquisa	15
3.2. Cronograma.....	15
4. REFERÊNCIAS	16

INTRODUÇÃO

1.1 Contexto

1.1.1 Pesquisa Clínica e qualidade

A pesquisa clínica pode ser definida como uma investigação realizada em seres humanos que visa descobrir ou confirmar efeitos clínicos e/ou farmacológicos de um medicamento experimental, além de descobrir ou aprimorar testes diagnósticos, intervenções e dispositivos médicos.

As últimas décadas demonstram um crescente desenvolvimento de legislações e normatizações relacionadas à pesquisa clínica no sentido de proteger os participantes (Karlberg, 2010). Entre as principais, cabe citar as Boas Práticas Clínicas (BPC), as Boas Práticas de Laboratório (BPL) e as Boas Práticas de Fabricação (BPF).

A organização de um centro de pesquisa clínica deve possuir estrutura flexível e dinâmica como forma de atender às especificidades de projetos científicos respeitando legislações e normatizações nacionais e internacionais (Faustino, 2015). Desta maneira, mostra-se importante que os centros de pesquisa clínica garantam uma gestão efetiva como forma de evitar que participantes sejam expostos a riscos desnecessários em qualquer aspecto, seja por ineficiência da equipe, falta de estrutura ou por ausência de previsão em projeto (Lousana, 2007). É possível ainda salientar que uma gestão eficiente permite ainda uma otimização dos recursos financeiros nas atividades correlatas do centro de pesquisa clínica (Faustino, 2015).

Um Sistema de Gestão da Qualidade (SGD) corresponde a uma série de estruturas que possam interagir e fazer com que processos integrados resultem em um produto que atenda a um requisito (Lousana, 2013). Os centros de pesquisa clínica recebem continuamente visitas de patrocinadores e ou CROs (Contract Research Organization) avaliando entre outras coisas os registros realizados durante a realização do estudo. Nestas visitas os erros na entrada de dados, discrepâncias em documento fonte e fichas clínicas são verificados. Além das visitas de monitorias, podem ocorrer ainda auditorias e inspeções. (Faustino, 2015)

Diante da complexidade dos estudos cada vez mais globalizados, com inúmeros atores envolvidos como patrocinadores, CROs, serviços terceirizados, os protocolos buscam responder a muitas perguntas em um volume considerável de procedimentos com considerável aumento na carga de trabalho e responsabilidades dos centros de pesquisa. É possível observar ainda que o aumento no número de estudos e os cenários regulatórios mais complexos aumentam o grau de dificuldade na adesão e cumprimento de princípios de qualidade (Salomão, 2013). Estes fatores são os principais indicativos na importância de que os centros de pesquisa clínica possuam um SGQ com planejamento na condução do estudo e envolvimento de toda equipe além de recursos humanos qualificados e infraestrutura adequada (Faustino, 2015).

1.1.2 Farmacovigilância

A farmacovigilância é definida pela Organização Mundial da Saúde como “a ciência e atividades relacionadas com a detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos ou qualquer outro possível problema relacionado com o medicamento” (Pharmacovigilance, s.d.). A farmacovigilância é uma ferramenta crucial para “prevenir, identificar e tratar efeitos adversos evitáveis e não reações a medicamentos” (Vazquez-Alvarez et al., 2017). Considerando a sua relevância, a farmacovigilância é uma etapa crítica no longo e exaustivo processo de desenvolvimento de medicamentos que ocorre após a conclusão dos ensaios clínicos e a continua após a liberação de um medicamento para o público geral. O objetivo da farmacovigilância é monitorar cuidadosamente e relatar qualquer possíveis reações adversas a medicamentos (RAM), que não haviam sido detectadas anteriormente, fornecendo informações confiáveis e equilibradas para o efetivo avaliação do perfil risco-benefício dos medicamentos” (Pharmacovigilance, s.d.).

Pode-se dizer que a farmacovigilância se inicia após o evento da Talidomida, onde em 1961, milhares de bebês nasceram deformados devido à exposição à talidomida utilizada pelas gestantes que apresentavam sintomas de náuseas. (Organização Mundial da Saúde, 2002). Este medicamento havia sido testado somente em animais, mas não haviam sido testados em gestantes (Thalidomine, s.d.). Este evento, levou aos primeiros esforços organizados para abordar questões de segurança de medicamentos após sua liberação para a população geral.

Em 1963, na Décima Sexta Assembleia Mundial da Saúde foi discutida a necessidade de ação precoce sobre a notificação de reações adversas a medicamentos o que acabou levando à criação da Organização Mundial da Saúde e às práticas de monitorização de reações adversas à medicamentos em todo o mundo.

Os ensaios clínicos são o mecanismo científico pelo qual se descobre a segurança e eficácia de um composto químico ou biológico em relação às suas ações no corpo humano. Os estudos de ensaios clínicos fornecem dados sobre os riscos e benefícios do medicamento pesquisado e determinar se os benefícios superam os riscos; que vão garantir a aprovação para comercialização desse medicamento. Estas pesquisas são rigorosamente monitoradas por um investigador e pela empresa farmacêutica envolvida no desenvolvimento de um medicamento. Os desenvolvedores de medicamentos, fabricantes, sistemas farmacêuticos e pesquisadores são responsáveis por implementar o melhor atendimento possível para pacientes e consumidores em todo o mundo.

Os ensaios clínicos são necessários para que a indústria farmacêutica solicite a autorização de comercialização do medicamento. Os investigadores são responsáveis pela condução da pesquisa e depois a repassam ao patrocinador os dados relacionados aos eventos adversos e eventos adversos graves encontrado durante o andamento do estudo clínico e que podem estar ou não relacionado ao medicamento em questão. Em sua última fase de análise, ensaios clínicos que são realizados após o medicamento estar no mercado, também chamados estudos de Fase IV, podem produzir dados adicionais sobre o perfil de eficiência e segurança e fornecer dados provenientes da população em geral que são dados menos controlados.

Os centros de pesquisa clínica, principalmente durante a pandemia de COVID-19, tiveram um papel crucial na detecção e informação dos riscos potenciais que as vacinas poderiam trazer aos pacientes e que eram imediatamente informados aos patrocinadores que em tempo real intervinham na formulação da vacina. Esse papel foi fundamental para que as vacinas saíssem em tempo recorde e de forma segura, mesmo não se conhecendo todos os riscos que poderiam ocorrer com seu uso.

A pandemia mostrou a relevância dos centros de pesquisa estarem envolvidos com maior intensidade no monitoramento, detecção e relato dos

casos de eventos adversos. Ações de vigilância devem ser desenvolvidas para abranger as ações de farmacovigilância durante a pesquisa clínica.

Os profissionais que participam dos ensaios clínicos devem estar cientes do mecanismo de ação de cada medicamento e das interações medicamentosas que podem ocorrer entre os diversos medicamentos usados. Cada caso deve ser discutido e abordado de forma individualizada e serem atualizados constantemente com os dados fornecidos pelo patrocinador durante a pesquisa. Os profissionais que conduzem a pesquisa serão os mesmos que irão posteriormente lidar no dia a dia com os pacientes que utilizam esses medicamentos na vida real. Apesar da farmacovigilância ainda não ser um componente curricular nas escolas de medicina, podemos mudar a forma de como os profissionais de saúde avaliam seus pacientes de forma mais abrangente e focados nos eventos produzidos por medicamentos, se desde seu envolvimento com a pesquisa, eles estejam inteirados desse processo e desenvolvam esse raciocínio médico para sua prática diária.

1.1.3 Recursos eletrônicos em pesquisa clínica

O termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) é uma ferramenta essencial para o desenvolvimento de uma pesquisa que respeite os preceitos éticos em pesquisa científica. Por meio do TCLE o participante da pesquisa demonstra aos participantes elegíveis da pesquisa em uma linguagem acessível os potenciais riscos e benefícios bem como assume um compromisso de resguardar informações confidenciais e a segurança do participante (World Medical Association, 2001). O TCLE consiste em um termo, e não um contrato, o pesquisador assume compromisso com o participante da pesquisa de forma unilateral. O termo precisa ser livre no sentido de que o participante não deve se sentir obrigado ou constrangido a participar, como pode ocorrer quando existe uma relação de dependência profissional entre pesquisador e participante elegível. O esclarecimento relacionado ao termo remete à obrigação do pesquisador detalhar em uma linguagem simples e acessível o objetivo da pesquisa, seus riscos e benefícios bem como o quê e como será o papel do participante na pesquisa (WHO, 2017).

A origem do termo de consentimento data de 1967, com a Declaração de Helsinki (World Medical Association, 2001) com a padronização de uma

estrutura para aplicação prática da noção de consentimento informado nos anos seguintes. Esta declaração foi a base para o Código de Nuremberg que declarou importância do consentimento dos sujeitos da pesquisa como condição primária para realização de pesquisas científicas. (Annas, 2018).

Um aspecto relevante a ser considerado é que a compreensão de pacientes e participantes é crucial para que o intento do uso do TCLE seja atendido. Isto se mostra preocupante ao se considerar uma metanálise que incluiu 135 coortes de participantes em ensaios clínicos demonstrou que a compreensão das informações do TCLE ocorreu entre 52% a 76% para diferentes componentes (Tam, 2015). A compreensão do TCLED pode ser afetada por vários fatores que devem ser considerados no planejamento de um consentimento adequado.

Vários estudos têm buscado formas diferentes de aprimorar o acesso e a compreensão do termo de consentimento e neste sentido avaliam várias ferramentas digitais (Dunn, 2001; Campbell, 2004). No entanto, metanálises prévias demonstraram um pequeno efeito de meios digitais no aumento da compreensão do TCLE (Flory, 2004; Nishimura, 2013).

A pandemia do COVID-19 suscitou uma grande dificuldade para realização de estudos científicos e um desafio ainda maior para a apresentação e obtenção do consentimento informado uma vez que impossibilitou o contato direto aos possíveis participantes da pesquisa. Em razão disto, vários Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) permitiram que fosse obtido o consentimento informado por meio digital. No entanto, ao se considerar que a compreensão do TCLE ainda é um desafio e a ausência de uma padronização no uso virtual do consentimento esclarecido, a presente pesquisa visa responder a seguinte pergunta: quais aspectos relevantes para apresentação, obtenção e segurança dos dados de participantes de pesquisa por meio de um termo de consentimento digital.

1.1.4 Justificativa

Considerando todo o contexto apresentado previamente e a importância da avaliação da eficácia de diversos recursos eletrônicos, em vista da pandemia de Covid-19, para gerenciamento, farmacovigilância, aspectos éticos e

procedimentos operacionais para pesquisa, o presente projeto científico visa responder a seguinte pergunta: Qual a eficácia de diferentes ferramentas de gestão vinculadas à pesquisa clínica?

1.2 Objetivo

1.2.1 Objetivo geral

Avaliar a eficácia de diferentes ferramentas de gestão vinculadas à pesquisa clínica considerando adequação à especificidade de projetos, às BoasPráticas Clínicas e diretrizes e normas nacionais e internacionais.

1.2.2 Objetivos específicos

- Avaliar a eficácia de sistemas de gestão da qualidade de centros de pesquisa clínica;
- Avaliar a relação entre farmacovigilância e centros de pesquisa clínica com ênfase no possível auxílio dos centros de pesquisa
- Identificar possíveis ações para auxílio dos centros de pesquisa clínica em ações de farmacovigilância;
- Avaliar aspectos relevantes para apresentação, obtenção e segurança dos dados de participantes de pesquisa por meio de um termo de consentimento digital;
- Avaliar a efetividade e benefícios de prontuários eletrônicos em cenáriosde pesquisa clínica;
- Identificar ferramentas e padronizações internacionais para elaboração e gerenciamento de normas e procedimentos pops de um centro de pesquisa

2. MÉTODOS

Este projeto de pesquisa não será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa antes de ser iniciado, por tratar-se de revisão sistemática de literatura.

2.1 Tipo de estudo

Será realizada uma revisão sistemática da literatura.

2.2 Local

A revisão será conduzida em locais pactuados com a Inspirali e o InstitutoÂnima.

2.3 Amostra

2.3.1 Critérios de inclusão

Serão incluídos estudos relacionados ao objetivo da presente revisão. Serão incluídos estudos em formato completo independentemente do desenho utilizado, a considerar a variabilidade de aspectos sobre o tema. Os estudos devem abordar Centros de Pesquisa Clínica (CPC) ou aspectos relacionados à gestão de pesquisa clínica bem como farmacovigilância, termos de consentimento livre e esclarecido digital, prontuários eletrônicos e normas e procedimentos operacionais em pesquisa. As variáveis descritas nos artigos não serão utilizadas como critérios de inclusão e serão reportadas em tabelas de caracterização dos estudos incluídos.

2.3.2 Identificação dos estudos

Os estudos serão identificados por meio de consulta a bases de dados eletrônicas. As bases consultadas serão a Medline (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov>); Embase (<http://www.embase.com>); LILACS via BVS (<http://lilacs.bvsalud.org>); ERIC (<https://eric.ed.gov>); Scopus (<https://www.scopus.com>); e Web of Science (<https://www.webofknowledge.com>). A procura será conduzida por meio de uma estratégia de busca matriz, posteriormente adaptada para a linguagem de cada base de dados. As estratégias de busca matriz para o Medline via Pubmed para os diferentes objetivos da revisão podem ser observados nos Quadros 1 a 5. Os

registros dos artigos identificados serão extraídos para um gerenciador de referências online excluindo as publicações duplicadas.

#1	"Clinical Trials as Topic"[Mesh]
#2	"Clinical Protocols"[Mesh] OR "Clinical Protocol" OR "Treatment Protocols" OR "Treatment Protocol" OR "Clinical Research Protocol" OR "Clinical Research Protocols"
#3	#1 OR #2
#4	"Quality Control"[Mesh] OR "Quality Controls"
#5	"Organization and Administration"[Mesh] OR "Administration and Organization" OR "Administrative Technique" OR "Administrative Techniques" OR "Administrative Technics" OR "Administrative Technic" OR "Logistics" OR "Supervision" OR "Administration" OR "Administrative Coordination"
#6	#3 AND #4 AND #5

Quadro 1 - Estratégia de busca matriz para Medline via Pubmed para objetivo de gestão dos centros.

#1	("Pharmacovigilance"[Mesh] OR "Pharmacovigilance" OR "Pharmacovigilances")
#2	("Clinical Trials as Topic"[Mesh] OR "Clinical Research Center" OR "Clinical Research Unit")
#3	("Clinical Protocols"[Mesh] OR "Clinical Protocol" OR "Treatment Protocols" OR "Treatment Protocol" OR "Clinical Research Protocol" OR "Clinical Research Protocols")
#4	#2 OR #3
#5	#1 AND #4

Quadro 2 - Estratégia de busca matriz para Medline via Pubmed para objetivo de avaliação de medidas de farmacovigilância por centros de pesquisa clínica.

#1	"Informed Consent"[Mesh] OR "Conscious Authorization" OR "Conscious Consent" OR "Informed Consent" OR "Informed consent"
#2	"Multimedia"[Mesh] OR "Multimedium" OR "Digital" OR "Educational Multimedia" OR "Communication Multimedia" OR "Multimedia Spreadsheet" OR "Multimedia Project" OR "Multimedia Technology" OR "Eletronic"
#3	#1 AND #2

Quadro 3 - Estratégia de busca matriz para Medline via Pubmed para objetivo de avaliação de TCLE digitais.

#1	"Clinical Trials as Topic"[Mesh]
#2	"Clinical Protocols"[Mesh] OR "Clinical Protocol" OR "Treatment Protocols" OR "Treatment Protocol" OR "Clinical Research Protocol" OR "Clinical Research Protocols"
#3	#1 OR #2

#4	"Electronic Health Records"[Mesh] OR "Electronic Clinical Record" OR "Electronic Clinical Records" OR "Electronic Medical Records" OR "Electronic Medical Record" OR "Electronic Medical History" OR "Electronic Medical Histories" OR "Electronic Health Record" OR "Electronic Health Records" OR "Electronic Records" OR "Electronic Patient Records" OR "Computerized Medical Record" OR "Computerized Medical Records" OR "Medical Digital Record" OR "Digital Health Record" OR "DigitalHealth Records" OR "Digital Medical Records" OR "Digital Medical Record" OR "Record in Electronic Format of Health Information"
#5	#3 AND #4

Quadro 4 - Estratégia de busca matriz para Medline via Pubmed para objetivo de avaliação de prontuários médicos eletrônicos.

#1	"Methods"[Mesh] OR "Method" OR "Methodological Studies" OR "Methodological Study" OR "Procedures" OR "Procedure"
#2	"Practice Guidelines as Topic"[Mesh] OR "Clinical Guidelines as Topic" OR "Best Practices" OR "Best Practice"
#3	"Organization and Administration"[Mesh] OR "Administration and Organization" OR "Administrative Technique" OR "Administrative Techniques" OR "Administrative Technics" OR "Administrative Technic" OR "Logistics" OR "Supervision" OR "Administration" OR "Administrative Coordination"
#4	#1 OR #2 OR #3
#5	"Clinical Trials as Topic"[Mesh]
#6	"Clinical Protocols"[Mesh] OR "Clinical Protocol" OR "Treatment Protocols" OR "Treatment Protocol" OR "Clinical Research Protocol" OR "Clinical Research Protocols"
#7	#5 OR #6
#8	#4 AND #7

Quadro 5 - Estratégia de busca matriz para Medline via Pubmed para objetivo de normas e procedimentos operacionais em pesquisa clínica.

2.4 Procedimentos

2.4.1 Seleção dos estudos

Todos os registros de artigos identificados serão incorporados ao software *Rayyan* (<https://rayyan.ai>). Os estudos serão então selecionados para os diferentes objetivos por meio de avaliações em duplas específicas para cada temática abordada pelo projeto em seus objetivos específicos. Os dois avaliadores independentes serão vinculados ao projeto de pesquisa e procederão à seleção em duas fases.

A primeira fase consiste na triagem dos artigos identificados nas bases de dados por meio da leitura de título e resumo. Os artigos considerados relevantes serão então recuperados em texto completo para a próxima fase de seleção. Todos os artigos que não puderem ser recuperados em texto completo serão identificados nos resultados da revisão. O texto completo dos artigos relevantes será então avaliado para decisão final acerca da inclusão ou não do estudo na revisão. Todas as discordâncias presentes nas duas fases serão resolvidas por um terceiro avaliador também vinculado ao projeto, mas que não tenha participado das respectivas fases de

triagem e inclusão.

2.4.2 Extração e gerenciamento dos dados

Os dados dos estudos incluídos serão extraídos por dois investigadores independentes vinculados ao projeto de pesquisa por meio de formulários padronizados e estruturados para os diferentes objetivos estudados. Todas as informações serão armazenadas em uma planilha online com verificação de entrada dos dados por meio de uma amostragem efetuada por um terceiro investigador vinculado ao projeto e que não tenha procedido a extração dos respectivos dados na fase anterior.

2.4.3 Avaliação do risco de viés nos estudos incluídos

O risco de viés, entendido como um erro diferencial, será avaliado de acordo com o desenho de estudo dos artigos incluídos. Os resultados serão apresentados considerando uma classificação em risco alto, baixo ou incerto de viés.

2.4.4 Medidas de efeito

A eficácia das ferramentas de gestão será avaliada por meio das diferentes medidas utilizadas nos estudos incluídos. Os dados dicotômicos serão analisados por meio de risco relativo ou *odds ratio* com intervalo de confiança de 95%. Os dados contínuos serão analisados por meio de diferença de média ou diferença de média padronizada com intervalo de confiança de 95%.

2.4.5 Perda de dados

Diante de dados faltantes seja por informações com descrição incompleta ou inexistente serão utilizados recursos estatísticos para realizar uma imputação de dados.

2.4.6 Avaliação de heterogeneidade

Qualquer variabilidade entre os estudos incluídos será definida como heterogeneidade. Esta será avaliada por meio da consideração das características e contextos dos centros de pesquisa clínica analisados entre os diferentes estudos bem como aspectos temporais e tecnológicos relacionados. A heterogeneidade será classificada como substancial ou não-significativas e

uma vez identificada será utilizada como parâmetro nas considerações de análise e será discutida.

2.4.7 Avaliação de viés de publicação

O viés de publicação entre os estudos será avaliado por meio de um gráfico de funil com teste estatístico de Egger (Egger, 1997) para identificação de assimetria desde que seja possível realizar uma metanálise com um número mínimo de dez artigos.

2.5 Variáveis

2.5.1 Variável primária

A variável primária será a eficácia das ferramentas de gestão em centros de pesquisa clínica.

2.5.2 Variáveis secundárias

As variáveis secundárias serão definidas pela descrição das características dos centros de pesquisa clínica nos estudos incluídos bem como pela adequação a legislações e normativas nacionais e internacionais.

2.6 Método estatístico

2.6.1 Síntese dos dados

Diante de dados estatísticos com baixa heterogeneidade e com medidas de efeito em comum será realizada síntese por meio de teste estatístico de Mantel-Haenszel com intervalo de confiança de 95% e expresso em um gráfico de floresta. O software utilizado será o Review Manager (RevMan®).

2.6.2 Análise de subgrupo e investigação de heterogeneidade

Os estudos serão classificados em subgrupos como forma de avaliar fatores de modificação do efeito ou possíveis fatores de heterogeneidade. Os critérios para a organização dos subgrupos serão definidos pelas características metodológicas dos estudos e/ou contexto dos diferentes centros de pesquisa clínica avaliados.

3. ETAPAS DA PESQUISA E CRONOGRAMA

3.1 Etapas da pesquisa

Etapa 1 – Identificação e Seleção dos estudos

Etapa 2 – Extração, armazenamento e tabulação dos dados

Etapa 3 – Análise dos dados **Etapa 4** –

Interpretação dos dados **Etapa 5** –

Relatório parcial e final

3.2. Cronograma

Mês	Etapa 1	Etapa 2	Etapa 3	Etapa 4	Etapa 5
Mês 1	X				
Mês 2	X				
Mês 3	X				
Mês 4	X				
Mês 5	X				
Mês 6	X				
Mês 7		X			
Mês 8		X			
Mês 9		X			
Mês 10		X			
Mês 11		X	X		
Mês 12		X	X		X
Mês 13			X		
Mês 14			X		
Mês 15			X	X	
Mês 16			X	X	
Mês 17				X	
Mês 18				X	
Mês 19				X	X
Mês 20				X	X
Mês 21					X
Mês 22					X
Mês 23					X
Mês 24					X

Legenda:

X – Planejado

4. REFERÊNCIAS

Annas GJ. Beyond Nazi war crimes experiments: the voluntary consent requirement of the Nuremberg code at 70. *Am J Public Health*. 2018;108:42–46. doi: 10.2105/AJPH.2017.304103.

Botelho SF, Reis AMM. Pharmacovigilance risk mitigation plans: action in public health to promote the safe use of medication DOI: 10.1590/1413-812320152012.16442014

Campbell FA, Goldman BD, Boccia ML, Skinner M. The effect of format modifications and reading comprehension on recall of informed consent information by low-income parents: a comparison of print, video, and computer-based presentations. *Patient Educ Couns*. 2004;53:205–216. doi: 10.1016/S0738-3991(03)00162-9.

Dunn LB, Lindamer LA, Palmer BW, Schneiderman LJ, Jeste DV. Enhancing comprehension of consent for research in older patients with psychosis: a randomized study of a novel consent procedure. *Am J Psychiatry*. 2001;158:1911–1913. doi: 10.1176/appi.ajp.158.11.1911.

Egger M, Davey Smith G, Schneider M, Minder C. Bias in meta-analysis detected by a simple, graphical test. *BMJ*. 1997 Sep 13;315(7109):629–34. doi: 10.1136/bmj.315.7109.629.PMID: 9310563; PMCID: PMC2127453.

Egger M, Davey Smith G, Schneider M, Minder C. Bias in meta-analysis detected by a simple, graphical test. *BMJ*. 1997 Sep 13;315(7109):629–34. doi: 10.1136/bmj.315.7109.629.PMID: 9310563; PMCID: PMC2127453.

Egger M, Davey Smith G, Schneider M, Minder C. Bias in meta-analysis detected by a simple, graphical test. *BMJ*. 1997 Sep 13;315(7109):629–34. doi: 10.1136/bmj.315.7109.629.PMID: 9310563; PMCID: PMC2127453.

Faustino, Gabriela Gimenez. Indicadores referentes à gestão da qualidade em centros da Rede Nacional de Pesquisa Clínica [dissertação]. Ribeirão Preto: Universidade de São Paulo, Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto; 2015 [citado 2022-01-28]. doi:10.11606/D.17.2015.tde-09112015-001133.

Flory J, Emanuel E. Interventions to improve research participants' understanding in informed consent for research: a systematic review. *JAMA*. 2004;292:1593–1601. doi: 10.1001/jama.292.13.1593.

Guidance for industry: Good pharmacovigilance practices and pharmacoepidemiologic assessment. (2005). Retrieved from <https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm071696.pdf> 2

Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP) Introductory cover note, last updated with revision 3 of Module XVI on risk minimisation measures and its Addendum II on methods for their effectiveness evaluation for public consultation. 3 February 2021 EMA/54854/2021

Karlberg JPE, Speers MA. Revisão de estudos clínicos: um guia para o comitê de ética. Hong Kong: Karlberg, Johan Petter Einar, 2010.

- Lousana G, Acceturi C. Gestão de um centro de pesquisa como fator de sucesso. Rio de Janeiro: Revinter, 2007.
- Nishimura A, Carey J, Erwin PJ, Tilburt JC, Murad MH, McCormick JB. Improving understanding in the research informed consent process: a systematic review of 54 interventions tested in randomized control trials. *BMC Med Ethics*. 2013;14:28. doi:10.1186/1472-6939-14-28.
- Pontes H, Clement M, Rollason V. Safety signal detection: The relevance of literature review. *Drug Safety*. 2014.37(7):471-9.
- Published by Sollers Edu at December 17, 2020 Sollers College, Unit 1850, 55 Parsonage Road, Edison, New Jersey 08837 blog
- Review Manager (RevMan) [Computer program]. Version 5.4, The Cochrane Collaboration, 2020.
- Review Manager (RevMan) [Computer program]. Version 5.4, The Cochrane Collaboration, 2020.
- Review Manager (RevMan) [Computer program]. Version 5.4, The Cochrane Collaboration, 2020.
- Salomão KN. Importância do sistema de gestão da qualidade sob a visão dos patrocinadores. In: Curso Sistema de Gestão de Qualidade. 2013. São Paulo, 2013.
- Tam NT, Huy NT, Thoa LTB, Long NP, Trang NTH, Hirayama K, et al. Participants' understanding of informed consent in clinical trials over three decades: systematic review and meta-analysis. *Bull World Health Organ*. 2015;93:186–198H. doi: 10.2471/BLT.14.141390.
- Thalidomine [Internet]. Science Museum. Dezembro de 2019. [Acessada em janeiro de 2022]. Disponível em: <http://broughttolife.sciencemuseum.org.uk/broughttolife/themes/controversies/thalidomide>
- Ventola, C. L. (2018). Big data and pharmacovigilance: Data mining for adverse drug events and interactions. *Pharmacy and Therapeutics* 43(6), 340-351.
- WHO. Pharmacovigilance. [Internet]. [Acessada em janeiro de 2022]. Disponível em: https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/pharmvigi/en
- World Health Organization . Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for health-related research involving humans. Geneva: CIOMS; 2017.
- World Health Organization. The importance of pharmacovigilance: Safety monitoring of medicinal products. 2002. In: Essential Medicines and Health Products Information Portal. Disponível em: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4893e/s4893e.pdf>
- World Medical Association World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects. *Bull World Health Organ*. 2001;79:373–374.