

EDITAL Nº 85/2023

EDITAL PÚBLICO PARA SELEÇÃO DE BOLSISTAS DE PESQUISA

O **INSTITUTO ÂNIMA** – nova razão social do **Instituto Ânima Sociesc de Inovação, Pesquisa e Cultura** –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 em Projeto de Pesquisa Clínica e torna públicos os critérios de seleção, conforme as disposições a seguir estabelecidas.

1 - DO OBJETO

1.1 Seleção de participantes, que possuam vínculo com o Hospital Lindouro Avelar | Santa Casa de Lagoa Santa ou com instituição da Ânima Educação, para atuação em Ensaio clínico fase III de superioridade, randomizado, duplo cego para avaliação de eficácia e segurança da associação de medicação no alívio da dor pós-operatória decorrente de videolaparoscopia abdomino-pélvica, integrante do programa de implementação da pesquisa clínica no centro de pesquisa clínica da FASEH.

1.2 As modalidades de participação no Projeto de Pesquisa previstas neste Edital são:

- a) Bolsa Subinvestigador(a): médico cirurgião geral com CRM ativo, e com vínculo com o Hospital Lindouro Avelar | Santa Casa de Lagoa Santa;
- b) Bolsa Coordenador(a) de Estudo: profissional de saúde com experiência em pesquisa clínica, com ou sem vínculo com o Hospital Lindouro Avelar | Santa Casa de Lagoa Santa;
- c) Bolsa Assistente de Pesquisa: profissional de saúde com experiência em pesquisa clínica, vinculado ao Hospital Lindouro Avelar | Santa Casa de Lagoa Santa ou instituição da Ânima Educação;
- d) Bolsa Auxiliar de Pesquisa: Enfermeiro(a) com COREN ativo e com vínculo com o Hospital Lindouro Avelar | Santa Casa de Lagoa Santa ou estudante do último ano do curso de Enfermagem em instituição da Ânima Educação;
- e) Bolsa Pesquisador(a) em Farmácia: Farmacêutico(a) com CRF ativo e com vínculo com o Hospital Lindouro Avelar | Santa Casa de Lagoa Santa.

2 - DO CRONOGRAMA

| ETAPA | DATAS |
|---|-------------------------|
| Lançamento do Edital | 29/11/2023 |
| Período de inscrições e envio de documentação | 29/11/2023 a 06/12/2023 |
| Avaliação das candidaturas (Seleção) | 07 e 08/12/2023 |
| Divulgação do Resultado | 11/12/2023 |
| Prazo recursal | 11 e 12/12/2023 |
| Resultado de análise de recursos | 14/12/2023 |

| | |
|--|------------|
| Assinatura do “Termo de Adesão a Atividades de Pesquisa” | 18/12/2023 |
| Início das atividades de pesquisa | 18/12/2023 |
| Encerramento das atividades de pesquisa | 18/06/2024 |

3 - DAS VAGAS E SUA ORGANIZAÇÃO

3.1 Serão ofertadas nesse edital **11** (onze) bolsas de pesquisa, sendo **03** (três) na modalidade “Bolsa Subinvestigador(a)”, **03** (três) na modalidade “Bolsa Coordenador(a) de Estudo”, **01** (uma) na modalidade “Bolsa Assistente de Pesquisa”, **03** (três) na modalidade “Bolsa Auxiliar de Pesquisa” e **01** (uma) na modalidade “Bolsa Pesquisador(a) em Farmácia”, cujos respectivos valores serão estabelecidos em consonância com as Tabelas de Bolsas de Pesquisa que constam nos **ANEXOS III-A, IV-A, V-A, VI-A e VII-A**.

3.2 As oportunidades de participação no Projeto de Pesquisa Clínica serão concedidas aos candidatos que, na etapa classificatória, conforme disposto na “Cláusula 6 – DA SELEÇÃO”, obtiverem a melhor pontuação, por ordem de classificação, até o limite de vagas previsto no item “3.1”

3.3 A convocação dos candidatos aprovados e classificados neste processo de seleção se dará por ordem de classificação, à medida em que for surgindo vacância de oportunidades de participação, no limite do prazo de validade do Edital, de 06 (seis) meses.

3.4 Na desistência ou impossibilidade de o candidato selecionado realizar sua participação no Projeto de Pesquisa Clínica, esta vaga será destinada a outro candidato considerado apto ao seu exercício, observada a ordem de classificação.

3.5 As vagas poderão não ser preenchidas, caso não haja candidatos suficientes aprovados no processo seletivo.

3.6 O candidato aprovado deverá assinar o “Termo de Adesão a Atividades de Pesquisa, Outorga e Aceitação de Bolsa” e estará, a partir de então, sujeito às regras do Projeto de Pesquisa Clínica.

4 - DOS REQUISITOS PARA PARTICIPAÇÃO / CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

4.1 Poderão participar do processo seletivo candidatos interessados em atuar no Projeto de Pesquisa Clínica, nas seguintes modalidades:

- Bolsa Subinvestigador(a): médico cirurgião geral com CRM ativo, e com vínculo com o Hospital Lindouro Avelar | Santa Casa de Lagoa Santa;
- Bolsa Coordenador(a) de Estudo: profissional de saúde com experiência em pesquisa clínica, com ou sem vínculo com o Hospital Lindouro Avelar | Santa Casa de Lagoa Santa;
- Bolsa Assistente de Pesquisa: profissional de saúde com experiência em pesquisa clínica, vinculado ao Hospital Lindouro Avelar | Santa Casa de Lagoa Santa ou instituição da Ânima Educação;
- Bolsa Auxiliar de Pesquisa: Enfermeiro(a) com COREN ativo e com vínculo com o Hospital Lindouro Avelar | Santa Casa de Lagoa Santa ou estudante do último ano do curso de Enfermagem em instituição da Ânima Educação;
- Bolsa Pesquisador(a) em Farmácia: Farmacêutico(a) com CRF ativo e com vínculo com o Hospital Lindouro Avelar | Santa Casa de Lagoa Santa.

4.2 Os critérios de elegibilidade indicados para cada modalidade de participação são obrigatórios, e sua ausência resultará no indeferimento da inscrição.

4.3 As condições às quais os candidatos devem, obrigatoriamente, atender encontram-se especificadas nos seguintes documentos:

- a) Bolsa Subinvestigador(a): ANEXO III - B;
- b) Bolsa Coordenador(a) de Estudo: ANEXO IV - B;
- c) Bolsa Assistente de Pesquisa: ANEXO V - B;
- d) Bolsa Auxiliar de Pesquisa: ANEXO VI - B;
- e) Bolsa Pesquisador(a) em Farmácia: ANEXO VII - B

5 - DOS PROCEDIMENTOS PARA INSCRIÇÃO

5.1 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.

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

5.2 Período de inscrição: 29/11/2023 a 06/12/2023 (as inscrições se encerram às 23:59h do dia 06/12/2023).

5.2.1 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.

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

5.4 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.

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

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

5.6 Documentação que os candidatos devem, obrigatoriamente, submeter em sua inscrição:

a) Cópia de documentos pessoais: comprovante de endereço atualizado (com data inferior a 90 dias); cópia do RG (frente e verso); cópia do CPF; comprovante da regularidade do CPF a ser emitido através do link a seguir: <https://servicos.receita.fazenda.gov.br/Servicos/CPF/ConsultaSituacao/ConsultaPublica.asp>; comprovante de conta bancária, indicando agência e conta (a conta bancária deve obrigatoriamente ser em nome do bolsista, individual e **não pode ser** conta digital, conta conjunta, conta salário, conta poupança ou conta pessoa jurídica);

- b) Comprovante de vínculo formal com o Hospital Lindouro Avelar | Santa Casa de Lagoa Santa e, eventualmente, com a INSPIRALI, conforme descrito no item “1.2”;
- c) Bolsa Subinvestigador(a): demais documentos relacionados no ANEXO III - C;
- d) Bolsa Coordenador(a) de Estudo: demais documentos relacionados no ANEXO IV - C;
- e) Bolsa Assistente de Pesquisa: demais documentos relacionados no ANEXO V - C;
- f) Bolsa Auxiliar de Pesquisa: demais documentos relacionados no ANEXO VI - C;
- g) Bolsa Pesquisador(a) em Farmácia: demais documentos relacionados no ANEXO VII - C.

5.7 A ausência ou incompletude das informações solicitadas no item “5.6” (e subitens) poderão resultar em avaliação desfavorável ou indeferimento da inscrição.

6 - DA SELEÇÃO

6.1 Etapas do Processo Seletivo

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

6.2.1 As etapas são classificatórias e eliminatórias, e podem ser acompanhadas via site do Instituto Ânima: <https://institutoanimaeducacao.org.br/editais> e/ou na área do candidato em: <https://portal.editais.institutoanimaeducacao.org.br>, segundo o seguinte calendário:

- Recebimento da documentação de inscrição: 29/11/2023 a 06/12/2023;
- Avaliação das candidaturas (Seleção): 07 e 08/12/2023;
- Divulgação do Resultado: 11/12/2023;
- Prazo recursal: 11 e 12/12/2023;
- Resultado de análise de recursos: 14/12/2023;
- Assinatura do “Termo de Adesão a Atividades de Pesquisa”: 18/12/2023;
- Início das atividades de Pesquisa: 18/12/2023.

6.3 Critérios de Seleção

6.3.1 Os critérios para classificação dos candidatos, para cada modalidade de participação, encontram-se especificados nos seguintes documentos:

- a) Bolsa Subinvestigador(a): ANEXO III - D;
- b) Bolsa Coordenador(a) de Estudo: ANEXO IV - D;
- c) Bolsa Assistente de Pesquisa: ANEXO V - D;
- d) Bolsa Auxiliar de Pesquisa: ANEXO VI - D;
- e) Bolsa Pesquisador(a) em Farmácia: ANEXO VII - D.

6.4 Interposição de Recurso

6.4.1 Prazo: 11 e 12/12/2023.

6.4.2 Solicitação na área do candidato no endereço <https://portal.editais.institutoanimaeducacao.org.br> conforme prazo estabelecido no **item 6.4.1**.

6.4.3 Resultado: a análise de recursos interpostos será publicada no dia 14/12/2023 no site <https://institutoanimaeducacao.org.br/editais> e/ou na área do candidato em: <https://portal.editais.institutoanimaeducacao.org.br>.

7 – DO CANDIDATO SELECIONADO

7.1 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 Adesão a Atividades de Pesquisa”.

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

7.3 A não assinatura do “Termo de Adesão a Atividades de Pesquisa, Outorga e Aceitação de Bolsa” no prazo limite estipulado será considerada desistência da parte do candidato.

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

8 – DO EXERCÍCIO DA ATIVIDADE DE PESQUISA

8.1 O exercício da atividade de pesquisa em questão não gera vínculo empregatício com o INSTITUTO ÂNIMA.

8.1.1 As Bolsas de Pesquisa 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, e não integra a base de cálculo da contribuição previdenciária”.

8.1.2 Os participantes selecionados do Projeto de Pesquisa Clínica assumem o compromisso de manter, durante a execução do projeto, todas as condições de qualificação, habilitação e idoneidade necessárias ao perfeito cumprimento do seu objeto, preservando atualizados os seus dados cadastrais nos registros competentes.

8.2 As informações geradas com a implementação do Projeto de Pesquisa Clínica serão consideradas de acesso **restrito**, observadas as disposições abaixo:

8.2.1 Manter confidenciais todas as informações, sejam acadêmicas, clínicas ou técnicas, coletadas ou geradas pelo Projeto de Pesquisa Clínica ou pelo bolsista em conexão com o Estudo (incluindo, mas não

limitado a Protocolos, a Fichas Clínicas e Brochuras do Investigador), não divulgando tais informações para quaisquer terceiros, exceto quando requerido por lei ou pelas demais regulamentações aplicáveis.

8.2.2 Compartilhar informações confidenciais apenas com os membros autorizados da equipe e envolvidos diretamente no Estudo, e desde que tais pessoas se comprometam a manter a confidencialidade dessas informações.

8.2.3 Não emitir qualquer boletim de imprensa, nem iniciar qualquer comunicação de informação relativa ao Projeto de Pesquisa Clínica, por escrito ou oralmente, incluindo, mas não limitado a qualquer relato, vídeo ou outros materiais de comunicações relativos ao Projeto de Pesquisa Clínica, para as mídias de comunicações.

8.2.4 Garantir que as informações médicas protegidas decorrentes do Projeto de Pesquisa Clínica sejam anonimizadas

8.2.5 Excluir e destruir quaisquer dados pessoais dos participantes do Projeto de Pesquisa Clínica, mediante comunicação aos mesmos, que não sejam necessários à condução do Projeto.

8.2.6 Tratar os dados sensíveis de participantes de pesquisa de acordo com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).

8.2.7 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.

8.3 Da duração da Pesquisa

8.3.1 A participação do candidato selecionado para atuação no Projeto de Pesquisa Clínica ocorrerá a partir de 18/12/2023, desde que todos os documentos e autorizações sejam devidamente entregues nos termos deste Edital e mediante assinatura do “Termo de Adesão a Atividades de Pesquisa, Outorga e Aceitação de Bolsa”.

8.3.2 A participação do candidato selecionado para atuação no Projeto de Pesquisa Clínica ocorrerá pelo período de até 06 (seis) meses, a contar da data de início especificada no item 8.3.1.

8.3.2.1. A participação do candidato selecionado para atuação no Projeto de Pesquisa Clínica poderá ser encerrada antecipadamente, a qualquer momento e sem necessidade de prévia comunicação ao bolsista, na ocorrência de encerramento nacional do estudo pelo patrocinador ou pela Anvisa, bem como, quando for atingido o número mínimo de 40 sujeitos de pesquisa na pesquisa clínica alvo deste edital.

8.3.2.2. O Bolsista de Pesquisa poderá pedir dispensa do exercício das atividades de pesquisa à Coordenação do Projeto de Pesquisa Clínica a qualquer tempo, com a antecedência mínima de 05 (cinco) dias.

8.3.2.3. Em todas as hipóteses acima mencionadas, deverá ser formalizado o “Termo de Distrato a Atividades de Pesquisa, Outorga e Aceitação de Bolsa”, sendo certo que, as obrigações de confidencialidade permanecem pelo prazo de 05 (cinco) anos após encerramento do Projeto de Pesquisa Clínica”.

8.3.3 Nas hipóteses de afastamento por período superior a 5 (cinco) 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 consequente suspensão do pagamento da bolsa em detrimento do distrato, o que deverá ser objeto de formalização por aditamento ao termo de outorga.

8.4 A concessão de Bolsas 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.

8.5 É de responsabilidade do pesquisador principal e de cada participante selecionado para atuação no Projeto de Pesquisa Clínica, junto às responsabilidades do pesquisador principal, adotar todas as providências de caráter ético ou legal referentes à sua atuação na pesquisa, bem como, a confidencialidade dos dados acessados.

9 - DAS ATRIBUIÇÕES DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

9.1 As atribuições dos participantes selecionados para atuação no Projeto de Pesquisa Clínica, para cada modalidade de participação, encontram-se especificadas nos seguintes documentos:

- a) Bolsa Subinvestigador(a): ANEXO III - E;
- b) Bolsa Coordenador(a) de Estudo: ANEXO IV - E;
- c) Bolsa Assistente de Pesquisa: ANEXO V - E;
- d) Bolsa Auxiliar de Pesquisa: ANEXO VI - E;
- e) Bolsa Pesquisador(a) em Farmácia: ANEXO VII - E.

9.2 Das atividades vedadas ao participante da pesquisa: Ao participante selecionado para atuação no Projeto de Pesquisa Clínica são vedadas tarefas que configurem atividades exclusiva de colaboradores administrativos, como exercer atividades meramente administrativas ou que configurem trabalhos de competência de colaborador administrativo.

9.3 A participação do candidato selecionado para atuação no Projeto de Pesquisa Clínica será regida mediante assinatura de “Termo de Adesão a Atividades de Pesquisa, Outorga e Aceitação De Bolsa”, cujo modelo encontra-se disponível no ANEXO II.

9.4 O candidato selecionado, ao assinar o “Termo de Adesão a Atividades de Pesquisa, Outorga e Aceitação De Bolsa”, estará a partir de então, sujeito às regras do contidas no referido Instrumento, no presente Edital e do Projeto de Pesquisa Clínica.

10 - DO MONITORAMENTO E DA AVALIAÇÃO

10.1 Monitoramento

10.1.1 O acompanhamento e avaliação se darão de acordo com o estabelecido no “Termo de Adesão a Atividades de Pesquisa, Outorga e Aceitação De Bolsa”.

10.1.2 Deverão ser apresentados pelos candidatos selecionados relatórios de andamento do projeto

conforme cronograma especificado nos seguintes documentos:

- a) Bolsa Subinvestigador(a): ANEXO III - F;
- b) Bolsa Coordenador(a) de Estudo: ANEXO IV - F;
- c) Bolsa Assistente de Pesquisa: ANEXO V - F;
- d) Bolsa Auxiliar de Pesquisa: ANEXO VI - F;
- e) Bolsa Pesquisador(a) em Farmácia: ANEXO VII - F.

10.1.3 Durante a execução do projeto a Patrocinadora, ou seus representantes, o INSTITUTO ÂNIMA e a INSPIRALI poderão promover visitas técnicas ou solicitar informações adicionais visando ao monitoramento e à avaliação do projeto.

10.1.4 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 5 (cinco) dias, promover o encerramento da participação do candidato selecionado.

10.1.5 As ações de monitoramento e avaliação terão caráter preventivo e saneador, objetivando a gestão adequada e regular do Projeto de Pesquisa Clínica.

10.2 - Relatório Técnico Final

10.2.1 Os candidatos selecionados deverão encaminhar o Relatório Final no prazo de até **30 (trinta) dias** após o término da vigência de sua bolsa, em conformidade com o “Termo de Adesão a Atividades de Pesquisa”, previsões contidas neste Edital e demais normas do INSTITUTO ÂNIMA.

10.2.2 O Relatório Final deverá ter o detalhamento acerca das atividades específicas desempenhadas na pesquisa bem como uma visão crítica acerca de seu papel em todo o processo.

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

11.1 – Publicações

11.1.1 É vedado ao bolsista de pesquisa, mesmo após o encerramento da sua participação no projeto de pesquisa clínica objeto deste edital, fazer qualquer publicação ou apresentação relacionada ao Projeto de Pesquisa Clínica, incluindo, mas não limitado a manifestações em reuniões, congressos ou qualquer outro meio de divulgação sem que haja a expressa autorização da Coordenação da Pesquisa junto ao ente patrocinador do estudo, sendo certo que deverá fornecer à referida Coordenação, qualquer proposta de apresentação, com, no mínimo, 60 (sessenta) dias úteis antes da data desejada para divulgação, e qualquer outra publicação, a antecedência mínima será de 90 (noventa) dias úteis da data desejada para divulgação, para adoção de eventual autorização pelo Patrocinador

11.1.2 O bolsista de pesquisa não publicará resultados do Projeto de Pesquisa Clínica individualmente ou em conjunto com outro bolsista, sendo vedada qualquer menção ao Projeto de Pesquisa Clínica, sem a expressa e prévia autorização pela Coordenação do Projeto de Pesquisa Clínica junto ao patrocinador do estudo.

11.1.3 O bolsista de pesquisa não publicará resultados do Projeto de Pesquisa Clínica individualmente ou em conjunto com outro bolsista, sendo vedada qualquer menção ao Projeto de Pesquisa Clínica, sem a expressa e prévia autorização pela Coordenação do Projeto de Pesquisa Clínica junto ao patrocinador do estudo.

11.2 Direitos Autorais, de Imagem e Patentes

11.2.1 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 - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

12.1 O candidato, 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 Clínica junto ao INSTITUTO ÂNIMA.

12.2 Se o participante abandonar as atividades do Projeto de Pesquisa Clínica por 5 (cinco) dias corridos ao longo de sua execução, sem justificativa, e sem a devida ciência e autorização da Coordenação da Pesquisa, sua participação estará cancelada automaticamente, não podendo este se vincular novamente a outro Projeto de Pesquisa Clínica da Inspirali.

12.3 Os participantes excluídos não poderão retornar à atividade no Projeto de Pesquisa Clínica ou para outros projetos de mesma natureza cujas vagas forem abertas.

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

12.5 Fazem parte deste Edital os ANEXOS I, II, III, IV, V, VI e VII, quais sejam, Comitê de Avaliação, Modelo de Termo de Adesão a Atividades de Pesquisa, , Bolsa Subinvestigador(a), Bolsa Coordenador(a) de Estudo, Bolsa Assistente de Pesquisa, Bolsa Auxiliar de Pesquisa e Bolsa Pesquisador(a) em Farmácia.

Belo Horizonte, 29 de novembro de 2023.



Natália Cristina Ribeiro Alves
Diretora de Pesquisa - Instituto Ânima



Júlio Dias do Prado
Gerente de Pesquisa - Instituto Ânima

ANEXO I

COMITÊ DE AVALIAÇÃO

Integrantes do Comitê de Avaliação deste Edital:

Andrea de Barros Coscelli Ferraz
Inspirali

Gustavo José Martiniano Porfírio
Inspirali

Fabíola Araujo Cordeiro
Inspirali

Natália Cristina Ribeiro Alves
Instituto Ânima

Júlio Dias do Prado
Instituto Ânima

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

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

O **INSTITUTO ÂNIMA** – nova razão social do **INSTITUTO ÂNIMA SOCIESC DE INOVAÇÃO, PESQUISA E CULTURA** –, pessoa jurídica de direito privado, sem finalidade econômica, 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 – SC, 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**,

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(a) **OUTORGADO (A)**, a bolsa especificada no presente TERMO, mediante as cláusulas e condições seguintes:

Considerando que o (a) **OUTORGADO (A)** expressamente possui o interesse de participar na realização de atividades vinculadas ao edital de pesquisa **Edital 85/2023** do **OUTORGANTE**;

Considerando o **Edital 85/2023**, que teve como objeto a seleção de participantes atuação em Projeto de Pesquisa Clínica;

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

Considerando que o (a) **OUTORGADO (A)** é profissional de saúde com vínculo com o **Hospital Lindouro Avelar | Santa Casa de Lagoa Santa e/ou Inspirali**.

As partes celebram o presente instrumento conforme cláusulas a seguir:

CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO

1.1. A bolsa é concedida ao (à) **OUTORGADO (A)** com a finalidade de realização de estudos, pesquisas e atividades práticas de pesquisa clínica, em conformidade ao **Edital 85/2023** (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 (a) **OUTORGADO (A)** e **OUTORGANTE**.

CLÁUSULA SEGUNDA - DAS ATIVIDADES DE PESQUISA

2.1. O presente TERMO não possui qualquer vinculação com eventual contrato de trabalho do **OUTORGADO** vigente na instituição **Hospital Lindouro Avelar | Santa Casa de Lagoa Santa**. O vínculo existente é apenas uma das condições para a participação no projeto, tendo em vista que as atividades de pesquisa seguirão as diretrizes estabelecidas no **Edital 85/2023**

CLÁUSULA TERCEIRA - DAS OBRIGAÇÕES DO (A) OUTORGADO (A)

3.1. O (A) **OUTORGADO (A)** declara que conhece e se compromete a cumprir todas as obrigações constantes do **Edital 85/2023** e seus ANEXOS, constante do **Anexo I** deste documento.

3.2. O (A) **OUTORGADO (A)** compromete-se a não utilizar, explorar, revelar ou transmitir, em seu benefício ou de terceiros, bem como, 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**, da **Inspirali** e/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 (A) **OUTORGADO (A)**, 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. Após a conclusão do projeto, será expedido certificado de participação do (da) **OUTORGADO (A)** nas atividades de pesquisa realizadas, observado o disposto na cláusula primeira deste instrumento, nos termos do Edital.

3.5. O (A) **OUTORGADO (A)** se obriga a apresentar ao **INSTITUTO ÂNIMA**, e dentro dos prazos estipulados pelo **OUTORGANTE**, os relatórios parcial e final de suas atividades de pesquisa e/ou estudos realizados, conforme estabelecido no **Edital 85/2023**.

3.6. O (A) **OUTORGADO (A)** se obriga, ainda, a devolver ao (à) **OUTORGANTE**, em valores atualizados, as eventuais parcelas recebidas indevidamente, caso os requisitos e compromissos estabelecidos por este termo ou pelo **Edital 85/2023** não sejam cumpridos.

3.7. O (A) **OUTORGADO (A)** se obriga, ainda a manter “Confidencial” toda informação recebida e/ou a que tiver acesso em razão da sua participação no Projeto de Pesquisa Clínica, seja ela verbal, escrita ou de outro modo apresentada, ou que venham a lhe ser confiadas durante e em razão do Estudo, incluindo, mas não se limitando a:

(i) todas e quaisquer técnicas utilizadas na condução dos Estudos, suas ou suas Partes Relacionadas;

(ii) relatórios, *know-how*, métodos e processos, patenteados ou não;

(iii) todos os trabalhos, métodos, processos, tecnologias, *softwares*, e segredos, práticas clínicas e administrativas, planos, finanças, métodos, estrutura de preços e custos, técnicas, informações pessoais ou de pessoal não acessíveis ao público, em particular, suas ou de Partes Relacionadas; e

(iv) qualquer informação, material ou documento que sejam apresentado ou passados como sendo confidencial, ou com relação às quais tenham obrigação de confidencialidade perante terceiros, quer estejam ou não gravadas em forma documental ou em qualquer outro meio físico ou virtual.

3.8. O (A) **OUTORGADO (A)** se compromete e se obriga a utilizar a informação confidencial reveladas pelo **OUTORGANTE**, pela **INSPIRALI**, ou terceiros relacionados, exclusivamente para os fins deste contrato e sua execução, mantendo sempre estrito sigilo acerca de tais informações.

3.9. O (A) **OUTORGADO (A)** se obriga a tratar os dados sensíveis de participantes de pesquisa de acordo com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).

CLÁUSULA QUARTA - DO PRAZO DE EXECUÇÃO

4.1. As atividades de pesquisa serão desenvolvidas no período de **06 (seis) meses**, conforme **Edital 85/2023**.

4.1.1. Nas hipóteses de afastamento do (a) **OUTORGADO (A)** por período superior a 5 (cinco) dias, tais como, mas não se limitando, a licença médica e licença maternidade, e conforme o previsto no **item 8.3.4**, será possível, a depender de cada caso concreto, empreender 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.

4.1.2. A participação do (a) **OUTORGADO (A)** selecionado para atuação no Projeto de Pesquisa Clínica poderá ser encerrada antecipadamente, a qualquer momento e sem prévia necessidade de prévia comunicação ao bolsista, na ocorrência de encerramento nacional do estudo pelo patrocinador ou pela Anvisa, bem como, quando for atingido o número mínimo de 40 sujeitos de pesquisa na pesquisa clínica alvo deste edital

4.1.3. Em todas as hipóteses de rescisão antecipada acima mencionadas, deverá ser formalizado o “Termo de Distrato a Atividades de Pesquisa, Outorga e Aceitação De Bolsa”, sendo certo que as obrigações de confidencialidade permanecerão pelo prazo de 05 (cinco) anos a contar da data do encerramento do Projeto de Pesquisa Clínica”.

4.2. 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*”.

4.3. Na hipótese de **OUTORGADO (A)** deixar de preencher os requisitos de participação do **Edital 85/2023**, a atividade de pesquisa será considerada extinta, independentemente da assinatura do distrato e/ou do atingimento do prazo final da sua vigência.

4.4. O presente TERMO poderá ser rescindido, por outros motivos, 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 (a) **OUTORGADO (A)** no exercício das tarefas a cujo cumprimento se prontificou.

CLÁUSULA QUINTA - DA BOLSA DE PESQUISA

5.1. A bolsa de pesquisa será outorgada mensalmente pelo **INSTITUTO ÂNIMA** ao (à) **OUTORGADO(A)**, mediante depósito bancário até o 5º (quinto) dia útil em conta corrente do **OUTORGADO(A)** devidamente informada ao **INSTITUTO ÂNIMA**, de acordo com as tabelas constantes dos **ANEXOS III-A, IV-A, V-A, VI-A e VII-A do Edital 85/2023**, e será apurada com base na inclusão de sujeitos de pesquisa, conforme variação mensal de sujeitos a ser extraída da plataforma própria de condução do estudo clínico.

5.2. Se o (a) **OUTORGADO (A)** deixar de cumprir com as atividades do Projeto de Pesquisa Clínica a que se comprometeu por 5 (cinco) dias consecutivos ao longo do projeto, sem justificativa, e sem a devida ciência e autorização do coordenador do Projeto, sua bolsa será

cancelada automaticamente, não podendo este se vincular novamente ao Projeto.

CLÁUSULA SEXTA - DA DIVULGAÇÃO

6.1. Não será permitida qualquer divulgação referente ao objeto da Pesquisa Clínica **sem a expressa autorização da patrocinadora do estudo**, conforme previsão específica contida na **Cláusula 11 do Edital 85/2023**.

6.2. O (A) OUTORGADO (A) autoriza o **INSTITUTO ÂNIMA** e a **INTERVENIENTE-ANUENTE** a divulgarem, desde que com a expressa autorização da patrocinadora do estudo, conforme previsão específica contida na **Cláusula 11 do Edital nº 85/2023** pelos meios que considerarem adequados, o auxílio concedido mediante este TERMO, bem como sua imagem e informações sobre suas atividades de pesquisa realizadas.

CLÁUSULA SÉTIMA - DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

7.1. Não haverá pagamento de direitos autorais, de imagem ou patentes entre o OUTORGANTE e o OUTORGADO selecionado pelo **Edital 85/2023** de forma que as partes envolvidas renunciam ao direito de cobrar tais valores sobre o que eventualmente aportarem nos projetos.

CLÁUSULA OITAVA - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

8.1. A desobediência aos requisitos previstos neste Termo e nas disposições do Edital 85/2023 implica em imediato cancelamento da bolsa e devolução do recurso recebido, sem prejuízo de outras medidas cabíveis.

8.2. A bolsa de pesquisa poderá ser cancelada pela Diretoria Executiva do INSTITUTO ÂNIMA, por ocorrência, durante sua implementação, de fato cuja gravidade justifique o cancelamento ou caso alguns dos requisitos de concessão da bolsa do **Edital 85/2023** deixem de existir, sem prejuízo de outras providências cabíveis em decisão devidamente fundamentada, após o regular processo administrativo.

8.3. A bolsa de pesquisa poderá ser cancelada pela Diretoria Executiva do INSTITUTO ÂNIMA em virtude de eventual do cancelamento do Projeto de Pesquisa Clínica.

8.4. O (A) OUTORGADO (A) se compromete com o cumprimento das disposições de sigilo e sobre publicações relacionadas ao Projeto de Pesquisa Clínica, explicitadas respectivamente **nos itens 8.2 e 11.1 do Edital 85/2023**, bem como com o cumprimento da Lei Anticorrupção nº 12.846/2013, o Estatuto do Servidor Público, Estatuto do Instituto Ânima, e quaisquer legislações nacionais e internacionais, vigentes no Brasil, relativas às atividades desenvolvidas.

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

8.6. O (A) OUTORGADO (A) manifesta sua integral e incondicional concordância com a concessão da bolsa de pesquisa, e compromete-se a cumprir fielmente as condições expressas neste instrumento e as normas que lhes são aplicáveis, em especial, ao **Edital 85/2023**.

8.7. O (A) OUTORGADO (A) DECLARA EXPRESSAMENTE que não possui qualquer vedação para dedicação às atividades de pesquisa, inexistindo impedimento ou incompatibilidade em executar atividades de pesquisa no âmbito de suas atribuições, nem tampouco algum vínculo de exclusividade que comprometa a execução do Projeto de Pesquisa Clínica junto ao INSTITUTO ÂNIMA.

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 TERMO 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 perante as testemunhas que se seguem.

Cidade, xx de xxx de 202x.

INSTITUTO ÂNIMA – nova razão social de **INSTITUTO ANIMA SOCIESC DE INOVAÇÃO, PESQUISA E CULTURA** _____ -

INTERVENIENTE ANUENTE: Mantenedora / IES _____

OUTORGADO (A) _____

Testemunhas: _____ e _____

ANEXO III – BOLSA SUBINVESTIGADOR(A)

A - DA TABELA DE BOLSAS

| Bolsa: | Valor: |
|--|------------|
| <i>Valor por sujeito de pesquisa incluído na pesquisa clínica, durante o período de um mês *</i> | R\$ 400,00 |

* Conforme apuração mensal de sujeitos de pesquisa incluídos, a ser extraída da plataforma própria de condução do estudo clínico.

B - DOS REQUISITOS PARA CANDIDATURA

Os critérios de elegibilidade indicados a são obrigatórios e sua ausência resultará no indeferimento da inscrição:

- a) Ser vinculado ao Hospital Lindouro Avelar | Santa Casa de Lagoa Santa;
- b) Possuir CRM ativo;
- c) Possuir formação em cirurgia geral com atuação em Cirurgia Gastroenterológica, Urgências, Emergências e Trauma;
- d) Possuir experiência em pesquisa clínica.

C - DOS DOCUMENTOS PARA INSCRIÇÃO

Além dos documentos mencionados no **item 5.6, alíneas a e b** (a saber, cópia de documentos pessoais e comprovante de vínculo formal com o Hospital Lindouro Avelar | Santa Casa de Lagoa Santa, devem ser encaminhados o seguinte documento:

- a) Certificado de Treinamento de GCP ICH realizado em 2023;
- b) Documento do Conselho Federal de Medicina;
- c) Documentos comprobatórios de formação acadêmica;
- d) Currículo Lattes com informações atualizadas acerca da produção científica.

D - DOS CRITÉRIOS PARA CLASSIFICAÇÃO DOS CANDIDATOS

Os critérios para classificação dos candidatos à Bolsa de Pesquisa são:

| Critérios de análise e avaliação | | Peso | Nota |
|----------------------------------|--|------|--------|
| A | Até 10 (dez) pontos para tempo de atuação em cirurgia, conforme descrição no item “B”, alínea “c” deste Anexo III) (critério classificatório) – 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); – De 02 a 03 anos (02 pontos); – Até 1 ano (1 ponto). | 1 | 0 a 10 |
| B | Até 10 (dez) pontos para experiência em pesquisa clínica, conforme descrição no item “B”, alínea “d” deste Anexo III) (critério classificatório) – 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); – De 02 a 03 anos (02 pontos); – Até 1 ano (1 ponto). | 1 | 0 a 10 |
| C | Até 10 (dez) pontos para produção de artigos científicos, conforme descrição no item “C”, alínea “d” deste Anexo III) (critério classificatório) – Artigos, resumos, periódicos, capítulo de livro, apresentação em congressos) publicada nos últimos 05 anos: para cada comprovação apresentada, será atribuído 01 (um) ponto. | 1 | 0 a 10 |
| D | Comprovação de vínculo com o Hospital Lindouro Avelar Santa Casa de Lagoa Santa, conforme descrição no “item “C5.6”, alínea “b” (critério eliminatório). | - | - |
| E | Cópia de documentos pessoais: comprovante de endereço atualizado, RG e CPF, comprovante de conta bancária, conforme descrição no “item “C5.6”, alínea “a” (critério eliminatório). | - | - |
| F | Cópia de Certificado de Treinamento de GCP ICH realizado em 2023, conforme descrição no item “C”, alínea “a” deste Anexo III) (critério eliminatório) | - | - |

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

- a)** Candidato que tiver maior pontuação no item **A** (tempo de atuação em cirurgia);
- b)** Candidato com maior pontuação no item **B** (experiência em pesquisa clínica);
- c)** Candidato que tiver maior pontuação no item **C** (produção de artigos científicos);
- d)** Se permanecer o empate, o critério será o valor de índice h referente às publicações científicas.

E - DAS ATRIBUIÇÕES DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

São atribuições do **Bolsista**:

- I. Cumprir as as normas e requisitos regulatórios aplicáveis, às Boas Práticas Clínicas (BPC) e os princípios éticos;
- II. Participar da pesquisa em conformidade com o protocolo acordado com o patrocinador e aprovado por seu CEP e se aplicável, pela ANVISA;
- III. Conhecer todas as informações, procedimentos, riscos e benefícios atrelados à pesquisa e que sejam devidamente informados aos participantes da pesquisa para que se sintam confortáveis em aceitar ou recusar participar sem nenhum prejuízo;
- IV. Obter a assinatura do Termo de Consentimento Livre Esclarecido dos participantes da pesquisa após leitura prévia e sanar dúvidas;
- V. Avaliar a capacidade do participante em entender e colaborar com as exigências do protocolo;
- VI. Avaliar qualquer condição que possa colocar em risco a segurança ou os direitos de um participante em potencial ou que o impeça de cumprir com protocolo da pesquisa.
- VII. Obtenção de histórico médico/medicação concomitante/risco de gravidez;
- VIII. Realizar atendimento médico e tomar decisões clínicas;
- IX. Avaliar, documentar e reportar eventos adversos;
- X. Fazer entradas, correções e gerenciamento de questionamentos no formulário de relato de caso;
- XI. Realizar contato de acompanhamento.

F - CRONOGRAMA DE ATIVIDADES

| Atividade | Período |
|-------------------|-------------------------|
| Recrutamento | 18/12/2023 a 18/05/2024 |
| Coleta de dados | 18/12/2023 a 18/05/2024 |
| Análise dos dados | 18/04/2024 a 18/05/2024 |
| Relatório parcial | 18/04/2024 |
| Relatório final | 18/07/2024 |

(*) Em caso de sua saída do projeto, por quaisquer motivos, os **Bolsistas de Pesquisa** deverão entregar o (s) relatório (s) correspondente (s) ao de atuação na pesquisa, no prazo de até 30 (trinta) dias após o término da vigência de sua bolsa.

(**) Os **Bolsistas de Pesquisa** deverão encaminhar o Relatório Final no prazo de até 30 (trinta) dias após o término da vigência do Projeto.

ANEXO IV – BOLSA COORDENADOR(A) DE ESTUDO

A - DA TABELA DE BOLSAS

| Bolsa: | Valor: |
|---|------------|
| <i>Valor por sujeito de pesquisa incluído na pesquisa clínica, durante o período de um mês*</i> | R\$ 140,00 |

* Conforme apuração mensal de sujeitos de pesquisa incluídos, a ser extraída da plataforma própria de condução do estudo clínico.

B - DOS REQUISITOS PARA CANDIDATURA

Os critérios de elegibilidade indicados a são obrigatórios e sua ausência resultará no indeferimento da inscrição:

- a) Ser profissional de saúde, com ou sem vínculo com Hospital Lindouro Avelar | Santa Casa de Lagoa Santa;
- b) Ser profissional da área de saúde com registro profissional ativo;
- c) Possuir experiência em pesquisa clínica.

C - DOS DOCUMENTOS PARA INSCRIÇÃO

Além dos documentos mencionados no **item 5.6, alíneas a e b** (a saber, cópia de documentos pessoais e comprovante de vínculo formal com o Hospital Lindouro Avelar | Santa Casa de Lagoa Santa, devem ser encaminhados o seguinte documento:

- a) Certificado de Treinamento de GCP ICH realizado em 2023;
- b) Documento de Registro no respectivo Conselho Profissional;
- c) Documentos comprobatórios de formação acadêmica;
- d) Currículo Lattes com informações atualizadas acerca da produção científica.

D - DOS CRITÉRIOS PARA CLASSIFICAÇÃO DOS CANDIDATOS

Os critérios para classificação dos candidatos à Bolsa de Pesquisa são:

| Critérios de análise e avaliação | | Peso | Nota |
|----------------------------------|---|------|--------|
| A | Até 10 (dez) pontos para experiência em pesquisa clínica, conforme descrição no item “B”, alínea “b” deste Anexo IV) (critério classificatório) – 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); – De 02 a 03 anos (02 pontos); – Até 1 ano (1 ponto). | 1 | 0 a 10 |
| B | Até 10 (dez) pontos para produção de artigos científicos, conforme descrição no item “C”, alínea “d” deste Anexo IV) (critério classificatório) – Artigos, resumos, periódicos, capítulo de livro, apresentação em congressos) publicada nos últimos 05 anos: para cada comprovação apresentada, será atribuído 01 (um) ponto. | 1 | 0 a 10 |
| C | Comprovação de vínculo com o Hospital Lindouro Avelar Santa Casa de Lagoa Santa, conforme descrição no “item “C5.6”, alínea “b”, se pertinente. | - | - |
| D | Cópia de documentos pessoais: comprovante de endereço atualizado, RG e CPF, comprovante de conta bancária, conforme descrição no “item “C5.6”, alínea “a” (critério eliminatório). | - | - |
| E | Cópia de Certificado de Treinamento de GCP ICH realizado em 2023, conforme descrição no item “C”, alínea “a” deste Anexo IV) (critério eliminatório) | - | - |

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

- a) Candidato que tiver maior pontuação no item **A** (experiência em pesquisa clínica);
- b) Candidato com maior pontuação no item **B** (produção de artigos científicos);
- c) Se permanecer o empate, o critério será o valor de índice h referente às publicações científicas.

E - DAS ATRIBUIÇÕES DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

São atribuições do **Bolsista**:

- I. Cumprir as normas e requisitos regulatórios aplicáveis, às Boas Práticas Clínicas (BPC) e os princípios éticos;
- II. Participar da pesquisa em conformidade com o protocolo acordado com o patrocinador e aprovado por seu Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e, se aplicável, pela ANVISA;
- III. Conhecer todas as informações, procedimentos, riscos e benefícios atrelados à pesquisa e que sejam devidamente informados aos indivíduos participantes para que se sintam confortáveis em aceitar ou recusar participar sem nenhum prejuízo;
- IV. Realizar a gestão de todos os procedimentos da pesquisa;
- V. Coordenar a pesquisa, atuando na linha de frente como um elo entre o centro de pesquisa/investigadores e os participantes voluntários no estudo;

- VI. Revisar todos os processos da pesquisa clínica e obtenção de documentação necessária para a sua execução;
- VII. Realizar apoio logístico operacional e interdepartamental;
- VIII. Realizar treinamento da equipe multidisciplinar;
- IX. Supervisionar a preparação do centro de pesquisas clínicas;
- X. Revisar os procedimentos operacionais padrão;
- XI. Obter o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- XII. Aferir/Registrar sinais vitais;
- XIII. Entregar e revisão de diários do participante;
- XIV. Reportar eventos adversos;
- XV. Fazer entradas, correções e gerenciamento de questionamentos no formulário de relato de caso;
- XVI. Gerenciamento das comunicações e submissões ao CEP;
- XVII. Manutenção do arquivo do centro;
- XVIII. Realizar contato de acompanhamento.

F - CRONOGRAMA DE ATIVIDADES

| Atividade | Período |
|-------------------|-------------------------|
| Recrutamento | 18/12/2023 a 18/05/2024 |
| Coleta de dados | 18/12/2023 a 18/05/2024 |
| Análise dos dados | 18/04/2024 a 18/05/2024 |
| Relatório parcial | 18/04/2024 |
| Relatório final | 18/07/2024 |

(*) Em caso de sua saída do projeto, por quaisquer motivos, os **Bolsistas de Pesquisa** deverão entregar o (s) relatório (s) correspondente (s) ao de atuação na pesquisa, no prazo de até 30 (trinta) dias após o término da vigência de sua bolsa.

(**) Os **Bolsistas de Pesquisa** deverão encaminhar o Relatório Final no prazo de até 30 (trinta) dias após o término da vigência do Projeto.

ANEXO V – BOLSA ASSISTENTE DE PESQUISA

A - DA TABELA DE BOLSAS

| Bolsa: | Valor: |
|---|-----------|
| <i>Valor por sujeito de pesquisa incluído na pesquisa clínica, durante o período de um mês*</i> | R\$ 50,00 |

* Conforme apuração mensal de sujeitos de pesquisa incluídos, a ser extraída da plataforma própria de condução do estudo clínico.

B - DOS REQUISITOS PARA CANDIDATURA

Os critérios de elegibilidade indicados a são obrigatórios e sua ausência resultará no indeferimento da inscrição:

- profissional de saúde com experiência em pesquisa clínica, com vínculo com o Hospital Lindouro Avelar | Santa Casa de Lagoa Santa ou instituição da Ânima Educação;
- Ser profissional da área de saúde com registro profissional ativo;
- Possuir experiência em pesquisa clínica.

C - DOS DOCUMENTOS PARA INSCRIÇÃO

Além dos documentos mencionados no **item 5.6, alíneas a e b** (a saber, cópia de documentos pessoais e comprovante de vínculo formal com o Hospital Lindouro Avelar | Santa Casa de Lagoa Santa ou instituição da Ânima Educação, devem ser encaminhados o seguinte documento:

- Certificado de Treinamento de GCP ICH realizado em 2023;
- Documento de Registro no respectivo Conselho Profissional;
- Documentos comprobatórios de formação acadêmica;
- Currículo Lattes com informações atualizadas acerca da produção científica.

D - DOS CRITÉRIOS PARA CLASSIFICAÇÃO DOS CANDIDATOS

Os critérios para classificação dos candidatos à Bolsa de Pesquisa são:

| Critérios de análise e avaliação | | Peso | Nota |
|----------------------------------|--|------|--------|
| A | Até 10 (dez) pontos para experiência em pesquisa clínica, conforme descrição no item “B”, alínea “b” deste Anexo V) (critério classificatório) – 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); – De 02 a 03 anos (02 pontos); – Até 1 ano (1 ponto). | 1 | 0 a 10 |
| B | Até 10 (dez) pontos para produção de artigos científicos, conforme descrição no item “C”, alínea “d” deste Anexo V) (critério classificatório) – Artigos, resumos, periódicos, capítulo de livro, apresentação em congressos) publicada nos últimos 05 anos: para cada comprovação apresentada, será atribuído 01 (um) ponto. | 1 | 0 a 10 |
| C | Comprovação de vínculo com o Hospital Lindouro Avelar Santa Casa de Lagoa Santa ou instituição da Ânima Educação, conforme descrição no “item “C5.6”, alínea “b” (critério eliminatório). | - | - |
| D | Cópia de documentos pessoais: comprovante de endereço atualizado, RG e CPF, comprovante de conta bancária, conforme descrição no “item “C5.6”, alínea “a” (critério eliminatório). | - | - |
| E | Cópia de Certificado de Treinamento de GCP ICH realizado em 2023, conforme descrição no item “C”, alínea “a” deste Anexo V) (critério eliminatório) | - | - |

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

- d)** Candidato que tiver maior pontuação no item **A** (experiência em pesquisa clínica);
- e)** Candidato com maior pontuação no item **B** (produção de artigos científicos);
- f)** Se permanecer o empate, o critério será o valor de índice h referente às publicações científicas.

E - DAS ATRIBUIÇÕES DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

São atribuições do **Bolsista**:

- I. Cumprir as normas e requisitos regulatórios aplicáveis, às Boas Práticas Clínicas (BPC) e os princípios éticos;
- II. Participar da pesquisa em conformidade com o protocolo acordado com o patrocinador e aprovado por seu Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e, se aplicável, pela ANVISA;
- III. Conhecer todas as informações, procedimentos, riscos e benefícios atrelados à pesquisa e que sejam devidamente informados aos indivíduos participantes para que se sintam confortáveis em aceitar ou recusar participar sem nenhum prejuízo;
- IV. Realizar a gestão de todos os procedimentos da pesquisa;
- V. Coordenar a pesquisa, atuando na linha de frente como um elo entre o centro de pesquisa/investigadores e os participantes voluntários no estudo;

- VI. Revisar todos os processos da pesquisa clínica e obtenção de documentação necessária para a sua execução;
- VII. Realizar apoio logístico operacional e interdepartamental;
- VIII. Realizar treinamento da equipe multidisciplinar;
- IX. Supervisionar a preparação do centro de pesquisas clínicas;
- X. Revisar os procedimentos operacionais padrão;
- XI. Obter o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- XII. Aferir/Registrar sinais vitais;
- XIII. Entregar e revisão de diários do participante;
- XIV. Reportar eventos adversos;
- XV. Fazer entradas, correções e gerenciamento de questionamentos no formulário de relato de caso;
- XVI. Gerenciamento das comunicações e submissões ao CEP;
- XVII. Manutenção do arquivo do centro;
- XVIII. Realizar contato de acompanhamento.

F - CRONOGRAMA DE ATIVIDADES

| Atividade | Período |
|-------------------|-------------------------|
| Recrutamento | 18/12/2023 a 18/05/2024 |
| Coleta de dados | 18/12/2023 a 18/05/2024 |
| Análise dos dados | 18/04/2024 a 18/05/2024 |
| Relatório parcial | 18/04/2024 |
| Relatório final | 18/07/2024 |

(*) Em caso de sua saída do projeto, por quaisquer motivos, os **Bolsistas de Pesquisa** deverão entregar o (s) relatório (s) correspondente (s) ao de atuação na pesquisa, no prazo de até 30 (trinta) dias após o término da vigência de sua bolsa.

(**) Os **Bolsistas de Pesquisa** deverão encaminhar o Relatório Final no prazo de até 30 (trinta) dias após o término da vigência do Projeto.

ANEXO VI – BOLSA AUXILIAR DE PESQUISA

A - DA TABELA DE BOLSAS

| Bolsa: | Valor: |
|--|------------|
| Valor por sujeito de pesquisa incluído na pesquisa clínica durante o período de um mês * | R\$ 140,00 |

* Conforme apuração mensal de sujeitos de pesquisa incluídos, a ser extraída da plataforma própria de condução do estudo clínico.

B - DOS REQUISITOS PARA CANDIDATURA

Os critérios de elegibilidade indicados a são obrigatórios e sua ausência resultará no indeferimento da inscrição:

- a) Ser profissional de Enfermagem com registro profissional no COREN ativo e com vínculo com o Hospital Lindouro Avelar | Santa Casa de Lagoa Santa ou estudante de Enfermagem no último ano do curso em instituição da Ânima;
- b) Possuir experiência em pesquisa clínica.

C – DOS DOCUMENTOS PARA INSCRIÇÃO

Além dos documentos mencionados no **item 5.6, alíneas a e b** (a saber, cópia de documentos pessoais e comprovante de vínculo formal com o Hospital Lindouro Avelar | Santa Casa de Lagoa Santa ou instituição da Ânima Educação, devem ser encaminhados o seguinte documento:

- a) Certificado de Treinamento de GCP ICH realizado em 2023;
- b) Documento de Registro no respectivo Conselho Profissional, se aplicável;
- c) Documentos comprobatórios de formação acadêmica ou de curso de Enfermagem em andamento em instituição da Ânima Educação;
- d) Currículo Lattes com informações atualizadas acerca da produção científica.

D - DOS CRITÉRIOS PARA CLASSIFICAÇÃO DOS CANDIDATOS

Os critérios para classificação dos candidatos à Bolsa de Pesquisa são:

| Critérios de análise e avaliação | | Peso | Nota |
|----------------------------------|---|------|--------|
| A | Até 10 (dez) pontos para experiência em pesquisa clínica, conforme descrição no item “B”, alínea “c” deste Anexo VI) (critério classificatório) – 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); – De 02 a 03 anos (02 pontos); – Até 1 ano (1 ponto). | 1 | 0 a 10 |
| B | Até 10 (dez) pontos para produção de artigos científicos, conforme descrição no item “C”, alínea “d” deste Anexo VI) (critério classificatório) – Artigos, resumos, periódicos, capítulo de livro, apresentação em congressos) publicada nos últimos 05 anos: para cada comprovação apresentada, será atribuído 01 (um) ponto. | 1 | 0 a 10 |
| C | Comprovação de vínculo com o Hospital Lindouro Avelar Santa Casa de Lagoa Santa, conforme descrição no “item “C5.6”, alínea “b” ou de estar cursando o último ano do curso de Enfermagem em instituição da Ânima Educação. (critério eliminatório). | - | - |
| D | Cópia de documentos pessoais: comprovante de endereço atualizado, RG e CPF, comprovante de conta bancária, conforme descrição no “item “C5.6”, alínea “a” (critério eliminatório). | - | - |
| E | Cópia de Certificado de Treinamento de GCP ICH realizado em 2023, conforme descrição no item “C”, alínea “a” deste Anexo VI) (critério eliminatório) | - | - |

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

- Candidato que tiver maior pontuação no item **A** (experiência em pesquisa clínica);
- Candidato com maior pontuação no item **B** (produção de artigos científicos);
- Se permanecer o empate, o critério será o valor de índice h referente às publicações científicas.

E - DAS ATRIBUIÇÕES DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

São atribuições do **Bolsista**:

- Cumprir as as normas e requisitos regulatórios aplicáveis, às Boas Práticas Clínicas (BPC) e os princípios éticos;
- Participar da pesquisa em conformidade com o protocolo acordado com o patrocinador e aprovado por seu Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e, se aplicável, pela ANVISA;
- Conhecer todas as informações, procedimentos, riscos e benefícios atrelados à pesquisa e que sejam devidamente informados aos participantes da pesquisa para que se sintam confortáveis em aceitar ou recusar participar sem nenhum prejuízo;
- Recepcionar e acolher os participantes do estudo;

- V. Atualizar informações de contato dos participantes da pesquisa, se necessário;
- VI. Realizar a revisão dos diários dos participantes;
- VII. Obter o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE);
- VIII. Registrar sinais vitais;
- IX. Entrega e revisão de diários do participante, incluindo informações relativas a eventuais intercorrências, bem como, informações de solicitação de suporte medicamentoso demandadas pelos sujeitos de pesquisa;
- X. Fazer entradas, correções e gerenciamento de questionamentos no formulário de relato de caso;
- XI. Manutenção do arquivo do centro;
- XII. Realizar contato de acompanhamento.

F - CRONOGRAMA DE ATIVIDADES

| Atividade | Período |
|-------------------|-------------------------|
| Recrutamento | 18/12/2023 a 18/05/2024 |
| Coleta de dados | 18/12/2023 a 18/05/2024 |
| Análise dos dados | 18/04/2024 a 18/05/2024 |
| Relatório parcial | 18/04/2024 |
| Relatório final | 18/07/2024 |

(*) Em caso de sua saída do projeto, por quaisquer motivos, os **Bolsistas de Pesquisa** deverão entregar o (s) relatório (s) correspondente (s) ao de atuação na pesquisa, no prazo de até 30 (trinta) dias após o término da vigência de sua bolsa.

(**) Os **Bolsistas de Pesquisa** deverão encaminhar o Relatório Final no prazo de até 30 (trinta) dias após o término da vigência do Projeto.

ANEXO VII – BOLSA PESQUISADOR(A) EM FARMÁCIA

A - DA TABELA DE BOLSAS

| Bolsa: | Valor: |
|--|-----------|
| <i>Valor por sujeito de pesquisa incluído na pesquisa clínica durante o período de um mês*</i> | R\$ 50,00 |

* Conforme apuração mensal de sujeitos de pesquisa incluídos, a ser extraída da plataforma própria de condução do estudo clínico.

B - DOS REQUISITOS PARA CANDIDATURA

Os critérios de elegibilidade indicados a são obrigatórios e sua ausência resultará no indeferimento da inscrição:

- a) Ser vinculado ao Hospital Lindouro Avelar | Santa Casa de Lagoa Santa;
- b) Ser Profissional farmacêutico(a) com registro profissional no CRF (Conselho Regional de Farmácia) ativo;
- c) Possuir experiência em pesquisa clínica.

C - DOS DOCUMENTOS PARA INSCRIÇÃO

Além dos documentos mencionados no **item 5.6, alíneas a e b** (a saber, cópia de documentos pessoais e comprovante de vínculo formal com o Hospital Lindouro Avelar | Santa Casa de Lagoa Santa, devem ser encaminhados o seguinte documento:

- a) Certificado de Treinamento de GCP ICH realizado em 2023;
- b) Documento de Registro no respectivo Conselho Profissional;
- c) Documentos comprobatórios de formação acadêmica;
- d) Currículo Lattes com informações atualizadas acerca da produção científica.

D - DOS CRITÉRIOS PARA CLASSIFICAÇÃO DOS CANDIDATOS

Os critérios para classificação dos candidatos à Bolsa de Pesquisa são:

| Critérios de análise e avaliação | | Peso | Nota |
|----------------------------------|--|------|--------|
| A | Até 10 (dez) pontos para experiência em pesquisa clínica, conforme descrição no item “B”, alínea “c” deste Anexo VII) (critério classificatório) – 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); – De 02 a 03 anos (02 pontos); – Até 1 ano (1 ponto). | 1 | 0 a 10 |
| B | Até 10 (dez) pontos para produção de artigos científicos, conforme descrição no item “C”, alínea “d” deste Anexo VII) (critério classificatório) – Artigos, resumos, periódicos, capítulo de livro, apresentação em congressos) publicada nos últimos 05 anos: para cada comprovação apresentada, será atribuído 01 (um) ponto | 1 | 0 a 10 |
| C | Comprovação de vínculo com o Hospital Lindouro Avelar Santa Casa de Lagoa Santa, conforme descrição no “item “C5.6”, alínea “b” (critério eliminatório). | - | - |
| D | Cópia de documentos pessoais: comprovante de endereço atualizado, RG e CPF, comprovante de conta bancária, conforme descrição no “item “C5.6”, alínea “a” (critério eliminatório). | - | - |
| E | Cópia de Certificado de Treinamento de GCP ICH realizado em 2023, conforme descrição no item “C”, alínea “a” deste Anexo VII) (critério eliminatório) | - | - |

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

- a) Candidato que tiver maior pontuação no item **A** (experiência em pesquisa clínica);
- b) Candidato com maior pontuação no item **B** (produção de artigos científicos);
- c) Se permanecer o empate, o critério será o valor de índice h referente às publicações científicas.

E - DAS ATRIBUIÇÕES DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

São atribuições do **Bolsista**:

- I. Cumprir as normas e requisitos regulatórios aplicáveis, às Boas Práticas Clínicas (BPC) e os princípios éticos;
- II. Participar da pesquisa em conformidade com o protocolo acordado com o patrocinador e aprovado por seu Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e, se aplicável, pela ANVISA;
- III. Assessorar o centro quanto ao processo de regularização do local de armazenamento;
- IV. Treinar os recursos humanos envolvidos na sua área, com fundamento em procedimentos estabelecidos na
- V. legislação vigente e nas BCP, mantendo o registro dos treinamentos efetuados;
- VI. Realizar randomização, preparação e dispensação do medicamento experimental conforme protocolo de cada estudo;

- VII. Zelar pela dispensação correta e adequada de doses;
- VIII. Manutenção do arquivo da farmácia;
- IX. Elaborar procedimentos e rotinas relacionados a esses produtos quanto:
 - Receber insumos destinados à pesquisa clínica;
 - Ao armazenamento em local específico com chave ou outro dispositivo de segurança;
 - Ao registro e controle da temperatura do local de armazenamento;
 - Ao registro de ocorrência e procedimentos para avarias, extravios e devoluções;
 - À notificação ao detentor do registro e às autoridades sanitárias e policiais, quando for o caso, de quaisquer suspeitas de alteração, adulteração, fraude, falsificação ou roubo dos produtos do estudo, informando o número da nota fiscal, números dos lotes, quantidades dos produtos, e demais informações exigidas pela legislação vigente;
 - À dispensação e à elaboração de um inventário do medicamento experimental;
 - Ao preparo e transporte (quando for o caso), de acordo com a posologia e forma de administração requerida para a pesquisa.

F - CRONOGRAMA DE ATIVIDADES

| Atividade | Período |
|-------------------|-------------------------|
| Recrutamento | 18/12/2023 a 18/05/2024 |
| Coleta de dados | 18/12/2023 a 18/05/2024 |
| Análise dos dados | 18/04/2024 a 18/05/2024 |
| Relatório parcial | 18/04/2024 |
| Relatório final | 18/07/2024 |

(*) Em caso de sua saída do projeto, por quaisquer motivos, os **Bolsistas de Pesquisa** deverão entregar o (s) relatório (s) correspondente (s) ao de atuação na pesquisa, no prazo de até 30 (trinta) dias após o término da vigência de sua bolsa.

(**) Os **Bolsistas de Pesquisa** deverão encaminhar o Relatório Final no prazo de até 30 (trinta) dias após o término da vigência do Projeto.