

EDITAL Nº 86/2023

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 no Projeto de Pesquisa científica com enfoque em Pesquisa Clínica **“Eficácia de *software* de gestão de centros de pesquisa clínica por meio de cenários de gerenciamento centralizado e descentralizado”**, e torna públicos os critérios de seleção, conforme as disposições a seguir estabelecidas.

1- DO OBJETO

1.1 - Seleção de bolsistas de pesquisa, que sejam profissionais de saúde vinculados às instituições do Grupo Ânima Educação e com atuação em ambientes de prática das escolas médicas da Inspirali no Estado de Minas Gerais, Rio Grande do Norte e São Paulo, conforme disposto na cláusula 1.2, para atividades do Projeto de Pesquisa científica com enfoque em Pesquisa Clínica **“Eficácia de *software* de gestão de centros de pesquisa clínica por meio de cenários de gerenciamento centralizado e descentralizado”**, parte integrante do programa de implementação da pesquisa clínica nos centros de pesquisa das escolas médicas vinculados à INSPIRALI.

1.2 - Para efeito deste edital, participam do Projeto de Pesquisa científica com enfoque em Pesquisa Clínica **“Eficácia de *software* de gestão de centros de pesquisa clínica por meio de cenários de gerenciamento centralizado e descentralizado”** os seguintes estados e IES:

- Minas Gerais (UNIBH e FASEH)
- Rio Grande do Norte (UNP)
- São Paulo (UAM São Paulo)

2- DOS OBJETIVOS

2.1 - Constitui-se como objetivo geral do Projeto de Pesquisa científica com enfoque em Pesquisa Clínica **“Eficácia de *software* de gestão de centros de pesquisa clínica por meio de cenários de gerenciamento centralizado e descentralizado”** avaliar a eficácia de *software* de gestão de centros de pesquisa clínica por meio de cenários de gerenciamento centralizado e descentralizado.

2.2 - Constituem-se como objetivos específicos do Projeto de Pesquisa científica com enfoque em Pesquisa Clínica **“Eficácia de *software* de gestão de centros de pesquisa clínica por meio de cenários de gerenciamento centralizado e descentralizado”**:

- Comparar a eficiência operacional do *software* PoloTrial;
- Avaliar o impacto do uso do PoloTrial na aderência regulatória;
- Examinar as diferenças no controle de qualidade dos dados;
- Investigar o nível de satisfação dos usuários e adaptabilidade do sistema.

3- DO CRONOGRAMA

FASES	DATA
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
Revisão da documentação para elaboração dos “Termos de Adesão a Atividades de Pesquisa, Outorga e Aceitação de Bolsa”	15/12/2023
Assinatura dos “Termos de Adesão a Atividades de Pesquisa, Outorga e Aceitação de Bolsa”	18/12/2023
Início das bolsas de pesquisa	18/12/2023
Encerramento das atividades de pesquisa	28/11/2025

4- DOS REQUISITOS PARA PARTICIPAÇÃO / CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

4.1 - Poderão participar do processo seletivo para bolsistas de pesquisa profissionais de saúde vinculados às instituições do Grupo Ânima Educação e/ou com atuação em ambientes de prática das escolas médicas da Inspirali, conforme **itens 1.2 e 5.1**: Minas Gerais (UNIBH e FASEH), Rio Grande do Norte (UNP), São Paulo (UAM São Paulo).

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 à bolsa de **Pesquisador (a) Analista**:

- a)** Ser profissional de saúde vinculado às instituições do Grupo Ânima Educação com atuação em ambientes de prática das escolas médicas da Inspirali, conforme cláusula 1.2, regularmente inscrito no Conselho Profissional, se aplicável;
- b)** Apresentar carta de anuência da Diretoria da Pesquisa Clínica para atuar no CIS;
- c)** Possuir disponibilidade semanal para dedicação às atividades de pesquisa de 20 horas;
- d)** Possuir experiência em pesquisa clínica;
- e)** Apresentar Carta de Intenções, conforme descrito no item **6.7**;
- f)** Ter seu currículo cadastrado na Plataforma Lattes, atualizado no mínimo em fevereiro de 2023;
- g)** Possuir formação complementar e / ou pós-graduação na área da saúde (*desejável*);

h) Ter produção intelectual – artigos, resumos, periódicos, capítulo de livro, apresentação em congressos e/ou participação em eventos em nível nacional / internacional, como detalhado no itens **6.7.1** e **7.2.1** (e subitens) (*desejável*).

4.3.2 - Para a candidatura à bolsa de **Pesquisador (a) Assistente**:

- a)** Ser profissional de saúde vinculado às instituições do Grupo Ânima Educação com atuação em ambientes de prática das escolas médicas da Inspirali, conforme cláusula 1.2;
- b)** Apresentar carta de anuência da Diretoria da Pesquisa Clínica para atuar no CIS;
- c)** Possuir formação em saúde e estar ativo no conselho correspondente;
- d)** Possuir disponibilidade semanal para dedicação às atividades de pesquisa de 20 horas;
- e)** Possuir experiência em pesquisa clínica;
- f)** Apresentar Carta de Intenções, conforme descrito no item **6.7**;
- g)** Ter seu currículo cadastrado na Plataforma Lattes, atualizado no mínimo em fevereiro de 2023;
- h)** Possuir formação complementar e / ou pós-graduação na área da saúde (*desejável*);
- i)** Ter produção intelectual – artigos, resumos, periódicos, capítulo de livro, apresentação em congressos e/ou participação em eventos em nível nacional / internacional, como detalhado no itens **6.7.1** e **7.2.1** (e subitens) (*desejável*).

4.3.3 - Para a candidatura à bolsa de **Pesquisador (a) Especialista**:

- a)** Ser profissional de farmácia vinculado às instituições do Grupo Ânima Educação com atuação em ambientes de prática das escolas médicas da Inspirali, conforme cláusula 1.2;
- b)** Apresentar carta de anuência da Diretoria da Pesquisa Clínica para atuar no CIS;
- c)** Possuir formação em farmácia e estar ativo no conselho correspondente;
- d)** Possuir disponibilidade semanal para dedicação às atividades de pesquisa de 20 horas;
- e)** Possuir experiência em pesquisa clínica;
- f)** Apresentar Carta de Intenções, conforme descrito no item **6.7**;
- g)** Ter seu currículo cadastrado na Plataforma Lattes, atualizado no mínimo em fevereiro de 2023;
- h)** Possuir formação complementar e / ou pós-graduação na área da saúde (*desejável*);
- i)** Ter produção intelectual – artigos, resumos, periódicos, capítulo de livro, apresentação em congressos e/ou participação em eventos em nível nacional / internacional, como detalhado no itens **6.7.1** e **7.2.1** (e subitens) (*desejável*).

5 - DAS VAGAS E SUA ORGANIZAÇÃO

5.1 - Serão ofertadas nesse edital **05 (cinco) bolsas de pesquisa**, cujo valor será estabelecido em consonância com a Tabela a seguir:

Local de Atuação	Nº Bolsas	Carga horária de dedicação à Pesquisa	Valor mensal da Bolsa	Tipo de Bolsa
UNIBH/FASEH	1	20 (vinte) horas semanais	R\$ 5.000,00 (cinco mil reais)	Pesquisador(a) Analista
UNP	1	20 (vinte) horas semanais	R\$ 5.000,00 (cinco mil reais)	Pesquisador(a) Analista
UAM São Paulo	1	20 (vinte) horas semanais	R\$ 5.000,00 (cinco mil reais)	Pesquisador(a) Analista
UNP	1	20 (vinte) horas semanais	R\$ 3.000,00 (três mil reais)	Pesquisador(a) Assistente
UNIBH/FASEH	1	20 (vinte) horas semanais	R\$ 6.000,00 (seis mil reais)	Pesquisador(a) Especialista

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 18 (dezoito) meses.

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.

5.5 - O candidato aprovado deverá assinar o "Termo de Adesão a Atividades de Pesquisa, Outorga e Aceitação de Bolsa", consante do anexo IV e estará, a partir de então, sujeito às regras do Projeto de Pesquisa.

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

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 Pesquisador (a) Analista, Pesquisador (a) Assistente ou Pesquisador (a) Especialista:

- a) Carteria do Conselho profissional e declaração de ativo correspondente, se aplicável;
- b) Cópia de documentos pessoais: comprovante de endereço atualizado, RG e CPF;
- c) Comprovações 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** da Diretoria da Pesquisa Clínica, conforme modelo disponível no **Anexo V**;
- j) Comprovação de vinculação às IES partícipes (UNIBH, FASEH, UNP, UAM São Paulo), conforme descrito nos **itens 1.2, 4.1 e 5.1**.
- k) 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 Adesão a Atividades de Pesquisa, Outorga e Aceitação de Bolsa”: 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> ;
- l) Comprovante de conta bancária: cópia do cartão do banco com informação de agência e conta. A conta corrente deve obrigatoriamente ser em nome do bolsista, não podendo ser: conta digital, conta conjunta, conta salário, conta poupança ou pessoa jurídica. Caso não seja correntista, para candidatos selecionados serão disponibilizados 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: 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;
- Revisão da documentação para elaboração dos “Termo de Adesão a Atividades de Pesquisa, Outorga e Aceitação de Bolsa”: 15/12/2023;
- Assinatura dos “Termo de Adesão a Atividades de Pesquisa, Outorga e Aceitação de Bolsa”: 18/12/2023;
- Início das atividades de Pesquisa: 17/11/2023.

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		Peso	Nota
A	<p>Até 10 (dez) pontos para tempo de experiência em pesquisa clínica, conforme descrição no item “6.7.1.c”: (critério classificatório)</p> <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	<p>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)</p> <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	<p>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)</p> <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	<p>Apresentação da Carta de Intenções, conforme descrição no item “6.7.1.h” (critério eliminatório)</p>	-	-

E	Disponibilidade semanal para dedicação às atividades de pesquisa, conforme descrição no item “ 4.3.1.b ”, informada na Carta de Intenções. (critério eliminatório)	-	-
F	Carteira do Conselho Profissional e declaração de ativo, conforme descrição no item “ 6.7.1.a ”. (critério eliminatório)	-	-
G	Carta de Anuência da Diretoria da Pesquisa Clínica da Inspirali, conforme descrição no item “ 6.7.1.i ”. Conforme modelo disponível no Anexo V (critério eliminatório)	-	-
H	Comprovação de vinculação às IES partícipes (UNIBH, FASEH, UNP, UAM São Paulo), conforme descrição no item “ 6.7.1.j ”. (critério eliminatório)	-	-
I	<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.k ”. (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 pesquisa clínica e/ou liderança de grupos de pesquisa clínica);
- 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: 11 e 12/12/2023.

7.3.2. Solicitação na área do candidato no endereço <https://portal.editalis.institutoanimaeducacao.org.br> conforme prazo estabelecido no **item 7.1.3**.

7.3.3. 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.editalis.institutoanimaeducacao.org.br>.

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 Adesão a Atividades de Pesquisa, Outorga e Aceitação 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 Adesão a Atividades de Pesquisa, Outorga e Aceitação 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**.

9.1.1 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”.

9.2 - Os candidatos selecionados serão apoiados na modalidade Bolsa de Pesquisa, mediante assinatura de “Termo de Adesão a Atividades de Pesquisa, Outorga e Aceitação de Bolsa”.

9.2.1 - O candidato selecionado deverá informar, no momento de envio da documentação, disponibilidade de dedicação ao Projeto de Pesquisa “**Eficácia de software de gestão de centros de pesquisa clínica por meio de cenários de gerenciamento centralizado e descentralizado**”.

9.2.2 - 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 presente Edital do Projeto de Pesquisa “**Eficácia de software de gestão de centros de pesquisa clínica por meio de cenários de gerenciamento centralizado e descentralizado**”.

9.2.3 - A assinatura do “Termo de Adesão a Atividades de Pesquisa, Outorga e Aceitação 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 do Projeto 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 “**Eficácia de software de gestão de centros de pesquisa clínica por meio de cenários de gerenciamento centralizado e descentralizado**” serão consideradas de acesso público, observadas as disposições a seguir:

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

9.6 - 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.

9.7 O Bolsista se compromete ao cumprimento da Lei Anticorrupção nº 12.846/2013 e o Estatuto do Servidor Público, se aplicáveis, 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 suas funções será considerado como fato grave, passível de cancelamento da bolsa.

9.8 - 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 “Eficácia de *software* de gestão de centros de pesquisa clínica por meio de cenários de gerenciamento centralizado e descentralizado”.

9.9 - Das Competências / Atribuições do Bolsista:

9.9.1 Do Pesquisador(a) Analista:

- a) Realizar as entradas dos dados de pesquisa e elaboração de relatórios;
- b) Participar dos encontros de formação que envolvam a pesquisa, sempre que convocados;
- c) Apresentar, conforme cronograma constante do **ANEXO I**, relatórios de acompanhamento;
- d) Executar o plano de atividades da pesquisa estabelecido com a **Diretoria de Pesquisa Clínica da Inspirali**;
- e) Manter atualizado diário de campo ou portfólio reflexivo como estratégia de coleta de dados para a pesquisa;
- f) Cumprir a carga horária semanal de dedicação às atividades de pesquisa de 20 horas, conforme descrito no item “**4.3.1.b**”;
- g) Comunicar a **Diretoria de Pesquisa Clínica da Inspirali** quaisquer problemas ocorridos durante a execução do Projeto de Pesquisa;
- h) Comunicar a **Diretoria de Pesquisa Clínica da Inspirali** quaisquer problemas ocorridos durante a execução do plano de atividades da pesquisa.

9.9.2 - Do Pesquisador(a) Assistente:

- a) Dar suporte às entradas dos dados de pesquisa e elaboração de relatórios;
- b) Participar dos encontros de formação que envolvam a pesquisa, sempre que convocados;
- c) Apresentar, conforme cronograma constante do **ANEXO I**, relatórios de acompanhamento;
- d) Executar o plano de atividades da pesquisa estabelecido com a **Diretoria de Pesquisa Clínica da Inspirali**;
- e) Manter atualizado diário de campo ou portfólio reflexivo como estratégia de coleta de dados para a pesquisa;
- f) Cumprir a carga horária semanal de dedicação às atividades de pesquisa de 20 horas, conforme descrito no item “**4.3.2.c**”;
- g) Comunicar a **Diretoria de Pesquisa Clínica da Inspirali** quaisquer problemas ocorridos durante a execução do Projeto de Pesquisa.

9.9.3 - Do Pesquisador(a) Especialista:

- a) Gerenciar os dados e realizar controle de qualidade de todos os centros de pesquisa;

- b) Participar dos encontros de formação que envolvam a pesquisa, sempre que convocados;
- c) Apresentar, conforme cronograma constante do **ANEXO I**, relatórios de acompanhamento;
- d) Executar o plano de atividades da pesquisa estabelecido com a **Diretoria de Pesquisa Clínica da Inspirali**;
- e) Manter atualizado diário de campo ou portfólio reflexivo como estratégia de coleta de dados para a pesquisa;
- f) Cumprir a carga horária semanal de dedicação às atividades de pesquisa de 20 horas, conforme descrito no item **“4.3.3.c”**;
- g) Comunicar a **Diretoria de Pesquisa Clínica da Inspirali** quaisquer problemas ocorridos durante a execução do Projeto de Pesquisa;
- h) Comunicar a **Diretoria de Pesquisa Clínica da Inspirali** 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 18/12/2023, 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 “4.1”.

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 contrato, 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 **“4.1”**;
- 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 Adesão a Atividades de Pesquisa, Outorga e Aceitação 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 “**Eficácia de software de gestão de centros de pesquisa clínica por meio de cenários de gerenciamento centralizado e descentralizado**”.

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 com o “Termo de Adesão a Atividades de Pesquisa, Outorga e Aceitação 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 renunciem 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 “Eficácia de *software* de gestão de centros de pesquisa clínica por meio de cenários de gerenciamento centralizado e descentralizado” 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 “Eficácia de *software* de gestão de centros de pesquisa clínica por meio de cenários de gerenciamento centralizado e descentralizado”.

13.4- O bolsista excluído não poderá retornar à atividade no Projeto de Pesquisa “Eficácia de *software* de gestão de centros de pesquisa clínica por meio de cenários de gerenciamento centralizado e descentralizado” 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 Ânima Educação.

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 Adesão a Atividades de Pesquisa, Outorga e Aceitação de Bolsa”, Modelo de Carta de Anuência, Projeto de Pesquisa “Eficácia de *software* de gestão de centros de pesquisa clínica por meio de cenários de gerenciamento centralizado e descentralizado”.

São Paulo, 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

CRONOGRAMA DE ATIVIDADES DO EDITAL nº 86/2023

Atividade	Período
Entrega de Relatório parcial: Caracterização da amostra de dados*	7º mês da pesquisa
Entrega de Relatório parcial: Análises preliminares *	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** – Implantação do Sistema de Gerenciamento nos Centros de Pesquisa – Mês 1 a 2
- **Etapa 2** – Extração, armazenamento e tabulação dos dados – Mês 3 a 22
- **Etapa 3** – Análise dos dados – Mês 5 a 22
- **Etapa 4** – Interpretação dos dados – Mês 7 a 22
- **Etapa 5** – Relatório Final – Mês 22 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:

Andrea de Barros Coscelli Ferraz
Inspirali

Gustavo José Martiniano Porfírio
Inspirali

Natália Cristina Ribeiro Alves
Instituto Ânima

ANEXO III

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".

Nome do candidato:		
Área de formação e titulação:		
Candidato à bolsa de :	<input type="checkbox"/>	Pesquisador (a) Analista (carga horária semanal de dedicação à pesquisa de 20 horas)
	<input type="checkbox"/>	Pesquisador (a) Assistente (carga horária semanal de dedicação à pesquisa de 20 horas)
	<input type="checkbox"/>	Pesquisador (a) Especialista (carga horária semanal de dedicação à pesquisa de 20 horas)

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 86/2023**, bem como sobre a necessidade de cumprimento de carga horária semanal de dedicação às atividades de pesquisa de **20 horas**.

Local , de de 2023.

Assinatura do candidato

ANEXO IV - MODELO DE “TERMO DE ADESÃO A ATIVIDADES DE PESQUISA, OUTORGA E ACEITAÇÃO DE BOLSA”

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 S/A, 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) **BOLSISTA** expressamente possui o interesse de participar na realização de atividades vinculadas ao edital de pesquisa **Edital 86/2023** do **OUTORGANTE**;

Considerando o **Edital 86/2023**, que teve como objeto a seleção de bolsistas de pesquisa para o projeto de pesquisa **“Eficácia de Software de Gestão de Centros de Pesquisa Clínica por meio de cenários de gerenciamento centralizado e descentralizado”**;

Considerando que o (a) **OUTORGADO (A)** é profissional vinculado a instituição integrante do GRUPO ÂNIMA EDUCAÇÃO: UNIBH, FASEH, UNP ou UAM São Paulo;

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 (a) **OUTORGADO (A)** para fins de realização de estudos, pesquisas e atividades práticas de pesquisa, em conformidade com o Plano de Atividades do projeto de pesquisa **“Eficácia de Software de Gestão de Centros de Pesquisa Clínica por meio de cenários de gerenciamento centralizado e descentralizado”**, apresentado no **Anexo VI do Edital 86/2023 (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 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 **(a) OUTORGADO (A)** e a **INTERVENIENTE ANUENTE**. O vínculo existente é apenas uma das condições para a participação no projeto de pesquisa **“Eficácia de Software de Gestão de Centros de Pesquisa Clínica por meio de cenários de gerenciamento centralizado e descentralizado”**, tendo em vista que as atividades de pesquisa seguirão as diretrizes estabelecidas no **Edital 86/2023** .

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 86/2023** e seus ANEXOS, constante do **ANEXO I** deste documento e para o qual foi selecionado;

3.2. O **(A) OUTORGADO (A)** 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 **(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. O **(A) OUTORGADO (A)** se obriga a apresentar ao **INSTITUTO ÂNIMA**, e dentro dos prazos estipulados pelo **OUTORGANTE** e estabelecidos no **86/2023** , os relatórios parcial e final de suas atividades de pesquisa e/ou estudos realizados.

3.4.1. O **(A) OUTORGADO (A)** 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**, nas datas estabelecidas no **ANEXO I - CRONOGRAMA DE TRABALHO DO EDITAL do Edital 86/2023** .

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 86/2023** .

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 86/2023** sejam cumpridos.

3.6. 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 até **24 (vinte e quatro)** meses, totalizando uma carga horária semanal de **XX (XXXX) horas**, enquanto permanecer o vínculo descrito no item **4.1** do **Edital 86/2023** .

4.2. Nas hipóteses de afastamento do **(a) OUTORGADO (A)** por período superior a 15 (quinze) dias, tais como, por exemplo, licenças sem remuneração, e conforme o previsto nos termos do item **“10.1.3”** do **Edital 86/2023** , 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 4 e subitens** do **Edital 86/2023** a atividade de pesquisa será considerada extinta, independentemente da assinatura do distrato e/ou do atingimento do prazo final da sua vigência.

4.5. O presente TERMO poderá ser rescindido, por outros motivos, 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 d o **(a)**

OUTORGADO (A) 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 **(a) OUTORGADO (A)**, mediante depósito bancário até o 5º (quinto) dia útil em conta aberta pelo **(a) OUTORGADO (A)** e devidamente informada ao **INSTITUTO ÂNIMA**.

5.2. Se o **(a) OUTORGADO (A)** deixar de cumprir com as atividades do Projeto de Pesquisa a que se comprometeu por 15 (quinze) 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.

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

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 d o **(a) OUTORGADO (A)** no exercício das tarefas a cujo cumprimento se prontificou.

CLÁUSULA SEXTA - DA DIVULGAÇÃO

6.1. O **(A) OUTORGADO (A)** 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 86/2023** .

CLÁUSULA SÉTIMA - DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

7.1. O registro de eventuais patentes ou direitos autorais oriundos dos trabalhos desenvolvidos consoantes ao **Edital 86/2023** 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 **(a) OUTORGADO (A)** apoiado pelo **Edital 86/2023** 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 86/2023** 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 **(A) OUTORGADO (A)** 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 86/2023** .

8.5. O **(A) OUTORGADO (A)** **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 ÂNIMA – NOVA RAZÃO SOCIAL DE INSTITUTO ANIMA SOCIESC DE INOVAÇÃO, PESQUISA E CULTURA _____

INTERVENIENTE ANUENTE: _____

OUTORGADO (A) _____

Testemunhas: _____ e _____

ANEXO V

CARTA DE ANUÊNCIA

A Diretoria de Pesquisa Clínica da Inspirali, representada pela Diretora Andrea de Barros Coscelli Ferraz, em atendimento às exigências contidas nos itens “4.3.1.a”, “4.3.2.a”, “4.3.3.a”, “6.7.1.i” e “7.2.1.1” do Edital Público para Seleção de Bolsistas de Pesquisa nº 86/2023 do 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 <<XXXXXXXX-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 (a) candidato (a)]

[Inserir formação do candidato (a)]

Inserir nome completo do (a) Gestor (a)

Diretor (a) da Inspirali

ANEXO VI – PROJETO

**EFICÁCIA DE SOFTWARE DE GESTÃO DE CENTROS DE PESQUISA CLÍNICA
POR MEIO DE CENÁRIOS DE GERENCIAMENTO CENTRALIZADO E DESCENTRALIZADO**

Inspirali

São Paulo
2023

RESUMO

Contexto: A gestão dos processos em um centro de pesquisa clínica é uma coluna vertebral para o sucesso dos estudos realizados, tendo implicações diretas na qualidade, confiabilidade e eficácia dos dados obtidos. A execução de pesquisas clínicas está sujeita a um complexo conjunto de diretrizes regulatórias e padrões éticos, que exigem uma observância meticulosa e um registro sistemático de todas as atividades relacionadas. A administração criteriosa desses processos assegura a integridade científica dos estudos, a segurança dos participantes e a precisão na coleta de dados, que são fundamentais para a aceitação dos resultados pela comunidade científica e órgãos reguladores. A inovação tecnológica está desempenhando um papel cada vez mais fundamental na gestão eficiente de centros de pesquisa clínica. No coração desta transformação está a plataforma Polo Trial, um sistema de gerenciamento de protocolos de pesquisa clínica que vem ganhando destaque pelo seu papel crucial em otimizar e integrar processos críticos da pesquisa clínica. A Polo Trial surge como uma ferramenta para uma atividade essencial dos centros de pesquisa que buscam a excelência em suas operações, garantindo uma gestão mais ágil e um controle detalhado sobre todas as etapas dos estudos clínicos. A interface da plataforma permite que os usuários gerenciem desde a fase de feasibility, passando pela alocação de recursos e agendamento de participantes, até o acompanhamento financeiro e o encerramento dos protocolos. A importância deste estudo reside na sua capacidade de fornecer insights valiosos para centros de pesquisa clínica sobre a seleção e implementação de sistemas de gestão de informação. Em uma era de digitalização acelerada, entender como o software de gestão pode ser adaptado às necessidades específicas de cada organização pode ser um diferencial estratégico, influenciando diretamente a qualidade das pesquisas realizadas e a conformidade com as regulamentações vigentes. **Métodos:** Este projeto de pesquisa consistirá em um estudo longitudinal prospectivo analítico realizado nos centros de pesquisa clínica da rede Inspirali, especificamente em unidades acadêmicas como UAM São Paulo, UNIBH, FASEH, UNP e UNISUL. O estudo acompanhará os dados anônimos de pesquisas clínicas durante um período de 20 meses. Para análise comparativa, serão formados dois grupos: o Grupo Descentralizado (GD), que inclui os centros que utilizarão o software PoloTrial localmente (UNIBH, FASEH e UNP), e o Grupo Centralizado (GC), com centros utilizando a gestão remota e centralizada da plataforma (UAM São Paulo e UNISUL). A coleta de dados será mensal e executada pelos coordenadores, assistentes de pesquisa e farmacêuticos responsáveis, assegurando o anonimato e a padronização dos dados inseridos no software. A eficiência operacional do PoloTrial será a variável primária do estudo, enquanto as variáveis secundárias incluirão o impacto do software na aderência regulatória, o controle de qualidade dos dados e a satisfação do usuário com a adaptabilidade do sistema. Para a análise dos dados, será utilizada estatística descritiva para sumarizar as características da amostra, enquanto testes inferenciais e análises multivariadas explorarão relações e comparações entre os grupos e variáveis. O SPSS será utilizado para cálculos estatísticos, incluindo intervalo de confiança de 95%, testes de hipótese e técnicas de regressão para avaliar múltiplas variáveis relacionadas aos resultados do estudo.

Descritores: Organização e Administração, Protocolos Clínicos, Software.

SUMÁRIO

RESUMO.....	2
SUMÁRIO	3
1. INTRODUÇÃO.....	4
1.1 Contexto	4
1.1.1 A importância da gestão dos processos do centro de pesquisa clínica.....	4
1.1.2 A PoloTrial.....	5
1.1.3 Justificativa	6
1.2 Objetivo	8
1.2.1 Objetivo geral	8
1.2.2 Objetivos específicos	8
2. MÉTODOS.....	9
2.1 Tipo de estudo.....	9
2.2 Local.....	9
2.3 Amostra	9
2.4 Procedimentos	9
2.4.1 Grupos de estudo	9
2.4.2 Coleta dos dados.....	9
2.4.3 Equipe de Pesquisa	10
2.5 Variáveis	10
2.5.1 Variável primária.....	10
2.5.2 Variáveis secundárias.....	10
2.6 Método estatístico	10
3. ETAPAS DA PESQUISA E CRONOGRAMA.....	11
3.1 Etapas da pesquisa.....	11
3.2. Cronograma	11
4. REFERÊNCIAS	12

1. INTRODUÇÃO

1.1 Contexto

1.1.1 A importância da gestão dos processos do centro de pesquisa clínica

A gestão dos processos em um centro de pesquisa clínica é uma coluna vertebral para o sucesso dos estudos realizados, tendo implicações diretas na qualidade, confiabilidade e eficácia dos dados obtidos. A execução de pesquisas clínicas está sujeita a um complexo conjunto de diretrizes regulatórias e padrões éticos, que exigem uma observância meticulosa e um registro sistemático de todas as atividades relacionadas. A administração criteriosa desses processos assegura a integridade científica dos estudos, a segurança dos participantes e a precisão na coleta de dados, que são fundamentais para a aceitação dos resultados pela comunidade científica e órgãos reguladores.

A complexidade da gestão de pesquisa clínica decorre da necessidade de alinhar diversas atividades que vão desde o desenho do estudo, passando pela gestão de recursos humanos e materiais, até o acompanhamento dos participantes e a coleta de dados. Cada fase do protocolo de pesquisa deve ser executada com precisão absoluta, o que implica uma monitoria constante para garantir que todos os procedimentos estejam conforme o planejado e que qualquer desvio seja prontamente identificado e corrigido.

Um centro de pesquisa clínica bem gerido beneficia-se de um fluxo de trabalho otimizado, no qual o tempo e os recursos são utilizados de maneira eficiente, reduzindo custos e maximizando o rendimento dos estudos. A integração de sistemas de gestão, como plataformas digitais especializadas, facilita o registro e a recuperação de informações em tempo real, bem como a elaboração de relatórios detalhados para fins de auditoria. Essa otimização de processos contribui também para a transparência operacional e a facilidade na prestação de contas aos patrocinadores e comitês de ética.

Além disso, o gerenciamento adequado dos recursos financeiros é vital, pois permite uma análise precisa dos custos associados a cada pesquisa. A eficiência na cobrança e na distribuição de fundos para os serviços prestados é crítica não apenas para a sustentabilidade do centro de pesquisa, mas também para manter a confiança dos investidores e patrocinadores. Em um ambiente de pesquisa clínica, onde os orçamentos são rigorosamente auditados e cada centavo deve ser justificado, a gestão financeira assume um papel de destaque.

Não menos importante é a gestão da qualidade, que não se resume apenas ao cumprimento de prazos e orçamentos, mas também abrange a conformidade com as Boas Práticas Clínicas (BPC) e outras normativas pertinentes. A constante adaptação às mudanças regulatórias e a capacitação contínua da equipe de pesquisa são igualmente críticas para a manutenção de um padrão de excelência operacional.

Em resumo, a gestão dos processos do centro de pesquisa clínica é uma tarefa multifacetada que requer um rigoroso controle de qualidade, conformidade regulatória e eficiência operacional. As responsabilidades envolvidas nessa gestão são numerosas e variadas, mas todas convergem para um objetivo comum: a realização de pesquisas clínicas robustas, confiáveis e que contribuam significativamente para o avanço da medicina e o bem-estar dos pacientes.

1.1.2 A PoloTrial

A inovação tecnológica está desempenhando um papel cada vez mais fundamental na gestão eficiente de centros de pesquisa clínica. No coração desta transformação está a plataforma Polo Trial, um sistema de gerenciamento de protocolos de pesquisa clínica que vem ganhando destaque pelo seu papel crucial em otimizar e integrar processos críticos da pesquisa clínica. A Polo Trial surge como uma ferramenta para uma atividade essencial dos centros de pesquisa que buscam a excelência em suas operações, garantindo uma gestão mais ágil e um controle detalhado sobre todas as etapas dos estudos clínicos. A interface da plataforma permite que os usuários gerenciem desde a fase de feasibility, passando pela alocação de recursos e agendamento de participantes, até o acompanhamento financeiro e o encerramento dos protocolos.

O desenvolvimento da Polo Trial é fruto de um grupo de mestres e doutores da Universidade de São Paulo (USP) e outros profissionais de renome no campo da pesquisa clínica. Esta equipe multidisciplinar tem se dedicado à melhoria contínua de processos de negócios nos centros de pesquisa clínica, levando a uma entrega de valor consistente para todas as partes envolvidas - participantes, gestores e patrocinadores. Ao concentrar esforços na qualidade e na performance, a Polo Trial se destaca como um reflexo do compromisso com a pesquisa clínica de excelência.

Desde sua concepção, a Polo Trial tem evoluído para atender às demandas dinâmicas da pesquisa clínica, introduzindo novas funcionalidades para facilitar a gestão de medicamentos, kits de patrocinadores e amostras laboratoriais. A plataforma se apresenta como uma solução que simplifica a inserção e recuperação de dados, integração de informações financeiras, controle de recursos humanos e equipamentos, e gerenciamento de documentação. A facilidade de uso se traduz em uma interface intuitiva e acessível, eliminando a necessidade de treinamentos extensos ou instalações de software adicional.

A segurança dos dados é uma preocupação central em qualquer sistema de informação, especialmente em um contexto tão sensível quanto o da pesquisa clínica. A Polo Trial aborda essa questão com um rigoroso protocolo de segurança que inclui acesso restrito, criptografia de dados, backups automatizados e outras medidas robustas para assegurar a integridade e a confidencialidade das informações gerenciadas.

Com mais de 2.375 protocolos cadastrados e uma base ativa em mais de 50 centros de pesquisa clínica, a Polo Trial já é uma referência na indústria. O reconhecimento se estende a mais de 55 indústrias patrocinadoras e ao gerenciamento eficaz de mais de 15.120 participantes de pesquisa, atestando a sua eficiência operacional e o valor agregado ao setor. Esses números são uma prova concreta do impacto positivo que uma gestão de pesquisa clínica otimizada e centralizada pode ter.

Localizada na Supera Parque, um hub de inovação tecnológica em saúde associado à USP, a Polo Trial não apenas se beneficia da proximidade com um dos principais centros de pesquisa do Brasil, mas também recebe suporte de infraestrutura do Google Cloud e do Inovativa Brasil. Esse posicionamento estratégico e o apoio institucional fortalecem a capacidade da plataforma de se manter na vanguarda do setor, impulsionando a transformação digital em pesquisa clínica.

1.1.3 Justificativa

A eficiência operacional dos centros de pesquisa clínica é uma métrica crucial para a avaliação da qualidade e sucesso das pesquisas conduzidas. No atual cenário de alta competitividade e rigor regulatório, os centros de pesquisa são pressionados não só para realizar estudos clínicos eficazes, mas também para garantir a otimização de recursos, transparência processual e aderência a normativas complexas. Diante deste panorama, a presente justificativa endereça a necessidade de avaliar a eficácia da ferramenta de software PoloTrial em diferentes cenários de gestão - centralizado e descentralizado - nos centros de pesquisa clínica.

O estudo proposto buscará responder à questão de pesquisa: "Qual a eficácia do uso de software de gestão de centros de pesquisa clínica (PoloTrial) em cenários de gerenciamento centralizado e descentralizado?" Esta pergunta emerge da hipótese de que o PoloTrial, ao integrar diversas funcionalidades críticas para a gestão de pesquisas clínicas, pode oferecer benefícios significativos em termos de eficiência operacional, controle de qualidade e aderência regulatória, independentemente do modelo de gerenciamento adotado pelo centro.

A importância deste estudo reside na sua capacidade de fornecer insights valiosos para centros de pesquisa clínica sobre a seleção e implementação de sistemas de gestão de informação. Em uma era de digitalização acelerada, entender como o software de gestão pode ser adaptado às necessidades específicas de cada organização pode ser um diferencial estratégico, influenciando diretamente a qualidade das pesquisas realizadas e a conformidade com as regulamentações vigentes.

Além disso, ao fornecer dados comparativos sobre a performance do PoloTrial em diferentes cenários de gestão, o estudo pode identificar práticas recomendadas e potencializar a eficácia do software, ajudando a reduzir custos, aumentar a produtividade e melhorar a tomada de decisão em centros de pesquisa. As descobertas poderão também guiar os desenvolvedores de software na melhoria e adaptação de suas ferramentas às necessidades variáveis dos centros de pesquisa, potencializando sua aplicabilidade e eficiência em um espectro mais amplo de contextos operacionais.

1.2 Objetivo

1.2.1 Objetivo geral

Avaliar a eficácia de software de gestão de centros de pesquisa clínica por meio de cenários de gerenciamento centralizado e descentralizado. A hipótese desta pesquisa é de que haverá uma equivalência entre os dois métodos mediante o uso de software de gestão como ferramenta.

1.2.2 Objetivos específicos

- Comparar a eficiência operacional do software PoloTrial;
- Avaliar o impacto do uso do PoloTrial na aderência regulatória;
- Examinar as diferenças no controle de qualidade dos dados;
- Investigar o nível de satisfação dos usuários e adaptabilidade do sistema.

2. MÉTODOS

Este projeto de pesquisa será submetido a Comitê de Ética em Pesquisa.

2.1 Tipo de estudo

Será realizado um estudo longitudinal prospectivo analítico.

2.2 Local

A pesquisa será conduzida nos centros de pesquisa clínica vinculados às escolas médicas da Inspirali. Os centros participantes serão os da UAM São Paulo, UNIBH, FASEH, UNP e UNISUL.

2.3 Amostra

Serão incluídos os dados anonimizados referentes às pesquisas clínicas nos centros de pesquisa da Inspirali participantes durante 20 meses de acompanhamento do presente estudo.

2.4 Procedimentos

2.4.1 Grupos de estudo

Serão estruturados dois grupos para comparação. Um grupo composto pelos centros de pesquisa da UNIBH, FASEH e UNP e fará a gestão por meio da plataforma PoloTrial de forma local, Grupo Descentralizado (GD). O segundo grupo composto pelos centros de pesquisa da UAM São Paulo e UNISUL fará a gestão no PoloTrial de forma remota e centralizada, Grupo Centralizado (GC).

2.4.2 Coleta dos dados

Os dados serão extraídos da plataforma PoloTrial mensalmente para realização das análises pela equipe de pesquisadores. As pessoas responsáveis pela extração dos dados são os(as) coordenadores(as) dos centros de pesquisas, assistente de pesquisa e farmacêutico(a) responsável. Todas as informações serão tratadas de forma anônima e padronizadas nos critérios de cada plataforma para harmonização da entrada dos dados.

2.4.3 Equipe de Pesquisa

A equipe de pesquisa dos centros de pesquisa das instituições UNIBH, FASEH e UNP será composta por dois analistas e um assistente. Os analistas serão responsáveis pelas entradas dos dados e elaboração de relatório com supervisão de trabalho da assistente, quando necessário. A equipe das IES UAM São Paulo e UNISUL será composta por apenas um pesquisador analista que fará a entrada dos dados de forma descentralizada das duas instituições. O pesquisador especialista ficará responsável pelo gerenciamento dos dados e controle de qualidade de todos os centros de pesquisa (UNIBH, FASEH, UNP, UAM São Paulo e UNISUL).

2.5 Variáveis

2.5.1 Variável primária

A variável primária será a eficiência operacional do software PoloTrial avaliada por meio dos dados de gerenciamento dos estudos realizados.

2.5.2 Variáveis secundárias

As variáveis secundárias serão: a) o impacto do uso do PoloTrial na aderência regulatória; b) as diferenças no controle de qualidade dos dados; e c) o nível de satisfação dos usuários e adaptabilidade do sistema

2.6 Método estatístico

Os dados serão analisados por meio de estatística descritiva, análise inferencial, análise multivariada, análise epidemiológica e correlação para múltiplos testes por meio de software estatístico SPSS. Será calculado o intervalo de confiança de 95% para cada ponto estimado.

Serão utilizadas estatísticas descritivas para resumir as características da amostra, como média, mediana, desvio padrão e intervalo interquartil para dados contínuos, e frequências e percentuais para dados categóricos. Testes de hipóteses serão usados para comparar grupos e examinar relações entre variáveis, por exemplo, t-tests para comparar médias entre dois grupos e ANOVA para mais de dois grupos. Regressão linear ou logística pode ser utilizada para examinar relações entre variáveis dependentes e independentes. Técnicas multivariadas como regressão múltipla serão utilizadas para analisar o impacto de múltiplas variáveis em um resultado.

3. ETAPAS DA PESQUISA E CRONOGRAMA

3.1 Etapas da pesquisa

Etapa 1 – Estruturação das plataformas nos Centros de Pesquisa

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	X		
Mês 6		X	X		
Mês 7		X	X	X	
Mês 8		X	X	X	
Mês 9		X	X	X	
Mês 10		X	X	X	
Mês 11		X	X	X	
Mês 12		X	X	X	X
Mês 13		X	X	X	
Mês 14		X	X	X	
Mês 15		X	X	X	
Mês 16		X	X	X	
Mês 17		X	X	X	
Mês 18		X	X	X	
Mês 19		X	X	X	
Mês 20		X	X	X	
Mês 21		X	X	X	
Mês 22		X	X	X	X
Mês 23					X
Mês 24					X

Legenda:

X – Planejado

4. REFERÊNCIAS

Adams A, Adelfio A, Barnes B, Berlien R, Branco D, Coogan A, Garson L, Ramirez N, Stansbury N, Stewart J, Worman G, Butler PJ, Brown D. Risk-Based Monitoring in Clinical Trials: 2021 Update. *Ther Innov Regul Sci*. 2023 May;57(3):529-537. doi: 10.1007/s43441-022-00496-9. Epub 2023 Jan 9. PMID: 36622566; PMCID: PMC9829217.

Campion TR Jr, Blau VL, Brown SW, Izcovich D, Cole CL. Implementing a Clinical Research Management System: One Institution's Successful Approach Following Previous Failures. *AMIA Jt Summits Transl Sci Proc*. 2014 Apr 7;2014:12-7. PMID: 25954570; PMCID: PMC4419771.

Houston L, Yu P, Martin A, Probst Y. Clinical researchers' lived experiences with data quality monitoring in clinical trials: a qualitative study. *BMC Med Res Methodol*. 2021 Sep 20;21(1):187. doi: 10.1186/s12874-021-01385-9. PMID: 34544365; PMCID: PMC8454069.

Kagan J, Lassa J, Zuckerman J, Cull E, Boan D, Lysander J, Njoh W, Johnson K, Sardana R, Stern K, Grace B, McNay L, Tegli J. Strategy management in collaborative clinical research partnerships. *Contemp Clin Trials Commun*. 2021 Aug 18;24:100833. doi: 10.1016/j.conctc.2021.100833. PMID: 34729443; PMCID: PMC8543383.

Kandi V, Vadakedath S. Clinical Trials and Clinical Research: A Comprehensive Review. *Cureus*. 2023 Feb 16;15(2):e35077. doi: 10.7759/cureus.35077. PMID: 36938261; PMCID: PMC10023071.

Pung J, Rienhoff O. Key components and IT assistance of participant management in clinical research: a scoping review. *JAMIA Open*. 2020 Oct 14;3(3):449-458. doi: 10.1093/jamiaopen/ooaa041. PMID: 33215078; PMCID: PMC7660951.

Shiely F, Foley J, Stone A, Cobbe E, Browne S, Murphy E, Kelsey M, Walsh-Crowley J, Eustace JA. Managing clinical trials during COVID-19: experience from a clinical research facility. *Trials*. 2021 Jan 18;22(1):62. doi: 10.1186/s13063-020-05004-8. PMID: 33461595; PMCID: PMC7812560.

Weissler EH, Naumann T, Andersson T, Ranganath R, Elemento O, Luo Y, Freitag DF, Benoit J, Hughes MC, Khan F, Slater P, Shameer K, Roe M, Hutchison E, Kollins SH, Broedl U, Meng Z, Wong JL, Curtis L, Huang E, Ghassemi M. The role of machine learning in clinical research: transforming the future of evidence generation. *Trials*. 2021 Aug 16;22(1):537. doi: 10.1186/s13063-021-05489-x. Erratum in: *Trials*. 2021 Sep 6;22(1):593. PMID: 34399832; PMCID: PMC8365941.