

REGULAMENTO PARA CONCESSÃO DE BOLSA DE PESQUISA CLÍNICA PARA INVESTIGADOR PRINCIPAL (PI) EM PROJETO DE PESQUISA CLÍNICA POR INEXIGIBILIDADE DE CHAMAMENTO PÚBLICO

Este regulamento tem por objeto estabelecer as diretrizes e requisitos para a celebração direta de termo de outorga de bolsa com Investigador Principal (PI) em projetos de Pesquisa Clínica, tendo em vista a inviabilidade fática de competição, nos seguintes termos:

1º - É inexigível o Edital de chamamento público para concessão de bolsa de Pesquisa Clínica quando inviável a competição, em especial, nos casos de concessão de bolsa de pesquisa para Pesquisador Principal, quando:

I - O Investigador Principal (PI) tiver sido aprovado em processo seletivo do Projeto de Pesquisa Clínica pelo Patrocinador do estudo;

II - O Investigador Principal (PI) apresentar o Projeto de Pesquisa Clínica junto a Comitê de Ética e Pesquisa – CEP;

II – For exigido vínculo entre o Hospital, Clínica e/ou Centro de Pesquisa vinculado e o Investigador Principal (PI);

2º - A Bolsa de Pesquisa será concedida ao pesquisador envolvido em Projeto de Pesquisa Clínica devidamente aprovada por Comitê de Ética e Pesquisa – CEP.

§ 1º - São elegíveis para a concessão de Bolsa de Pesquisa de Investigador Principal (PI) os profissionais com atividades relacionadas ao seu conhecimento técnico e com formação de nível superior, e que preencham os seguintes requisitos:

- a) Ser vinculado ao Hospital/clínica/centro de pesquisa vinculado ao projeto de Pesquisa Clínica e a escola médica vinculada à INSPIRALI;
- b) Possuir registro profissional ativo em Conselho Profissional da área da Saúde;
- c) Possuir título de Doutorado em Ciências da Saúde;
- d) Possuir experiência em Pesquisa Clínica;
- e) Ter sido aprovado no processo seletivo do Projeto de Pesquisa Clínica.

§ 2º - São inelegíveis para a Bolsa de Pesquisa de Investigador Principal (PI) os profissionais sem qualificação técnica ou superior compatível com a pesquisa e aqueles que desempenharão atividades meramente auxiliares ou administrativas, bem como os que não preencham os requisitos do § 1º supra.

3º - A bolsa de pesquisa de Investigador Principal (PI) será concedida com a finalidade de realização de estudos, pesquisas e atividades práticas de Pesquisa Clínica.

4º - As atividades de pesquisa do Investigador Principal (PI) serão desenvolvidas por intermédio do Instituto Ânima, o qual realizará o pagamento das bolsas de pesquisa. Tais bolsas serão concedidas conforme parágrafo 4º do artigo 9º da Lei 10.973/2004, de modo que a bolsa

concedida caracterizar-se-á como doação, não configurará vínculo empregatício, não caracterizará 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 integrará a base de cálculo da contribuição previdenciária.

5º - A outorga de bolsa de pesquisa de Investigador Principal (PI) não possui qualquer vinculação com eventual contrato de trabalho existente entre o Pesquisador Principal e o Hospital, Clínica e/ou Centro de Pesquisa vinculado no Parecer do Comitê de Ética e Pesquisa – CEP.

Parágrafo Único - 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 Projeto de Pesquisa Clínica.

6º - O exercício da atividade de pesquisa em questão não gera vínculo empregatício entre o Investigador Principal (PI) e o INSTITUTO ÂNIMA.

7º - Para fins de assinatura do termo de outorga, o Investigador Principal (PI) deverá realizar sua inscrição no site www.institutoanimaeducacao.org.br/editais, acessando o link https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSemxY6b4NpuFXo1T9Q3yfaThAIL9i5t_7rm6ZcNikwp6qirYQ/viewform, anexando o formulário constante do Anexo I devidamente preenchido e assinado, bem como os documentos a seguir arrolados:

- 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) Comprovação de vínculo formal com o Hospital, Clínica e/ou Centro de Pesquisa vinculado ao projeto de pesquisa e validado por parecer de CEP;
- c) Comprovação de vínculo formal com escola médica da Inspirali;
- d) Certificado de Treinamento de GCP ICH para Investigador realizado no exercício em que será efetivada a inscrição, ou se em exercício anterior, com no máximo 06 (seis) meses de tempo, contados retroativamente da data da inscrição;
- e) Comprovação de registro profissional ativo em Conselho Profissional da área da Saúde;
- f) Documentos comprobatórios de formação e de titulação acadêmica, incluindo, título de Doutorado em Ciências da Saúde;
- g) Comprovação de possuir experiência em Pesquisa Clínica;
- h) Comprovação de ter sido aprovado no processo seletivo do Projeto de Pesquisa Clínica;
- i) Currículo Lattes com informações atualizadas acerca da produção científica.

8º - Ao realizar sua inscrição e assinar o termo de outorga de bolsa, o Investigador Principal (PI) do Projeto de Pesquisa Clínica assume 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.

9º - Ao realizar sua inscrição e assinar o termo de outorga de bolsa, o Investigador Principal (PI) do Projeto de Pesquisa Clínica está ciente que as informações geradas com a implementação do referido Projeto serão consideradas de acesso **restrito**, e deverá:

§ 1º 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.

§ 2º 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.

§ 3º 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 referido Projeto, para as mídias de comunicações.

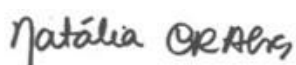
§ 4º Garantir que as informações médicas protegidas decorrentes do Projeto de Pesquisa Clínica sejam anonimizadas.

§ 5º 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.

§ 6º Tratar os dados sensíveis de participantes de pesquisa de acordo com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).

10ª O Investigador Principal (PI), ao submeter sua inscrição e celebrar o termo de outorga de bolsa, 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.

11ª Todas as condições específicas, como prazo de vigência, valores de bolsas, regras de monitoramento, relatórios, dentre outros, serão contempladas no respectivo termo de outorga de bolsa a ser assinado pelo pesquisador.



Natália Cristina Ribeiro Alves
Diretora de Pesquisa - Instituto Ânima



Júlio Dias do Prado
Gerente de Pesquisa - Instituto Ânima

**ANEXO I –
MODELO DE FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE CONCESSÃO DE BOLSA DE PESQUISA
PARA INVESTIGADOR PRINCIPAL (PI)**

**TODOS OS CAMPOS SÃO DE
PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO**

**SOLICITAÇÃO DE CONCESSÃO DE BOLSA DE
PESQUISA PARA INVESTIGADOR PRINCIPAL (PI)**

DADOS DO OUTORGADO (BOLSISTA)			
Nome completo			
Endereço (Rua/Av., Nº, Complemento)			
CEP	Bairro		
Cidade	UF:		
Telefone	E-mail		
CPF	RG		
Nacionalidade	Estado Civil		
Profissão	Registro no Órgão de Classe (se houver)		

DADOS BANCÁRIOS DO OUTORGADO (BOLSISTA)		
Banco (nº e nome)	Nº da Agência	Nº da Conta Corrente *
* Obrigatoriamente em nome do outorgado e não pode ser conta digital, conjunta, salário, poupança ou pessoa jurídica.		

DADOS DO ESTUDO				
Título do Estudo				
Patrocinador / Financiador do Estudo				
Data início Estudo	/ /	Data encerramento Estudo	/ /	
CEP ao qual estudo foi submetido	Data de Submissão (CEP)			
Outorgado aprovado no processo seletivo do Projeto de Pesquisa Clínica pelo Patrocinador?	()	SIM	()	NÃO
Outorgado apresentou o Projeto de Pesquisa Clínica junto ao Comitê de Ética e Pesquisa – CEP?	()	SIM	()	NÃO
Outorgado possui vínculo com o Hospital/Clínica/Centro de Pesquisa vinculado no Parecer do Comitê de Ética e Pesquisa – CEP?	()	SIM	()	NÃO

IDENTIFICAÇÃO E APROVAÇÃO DO PATROCINADOR	
Nome Completo:	
Telefones:	
Data: ____/____/____ Carimbo e Assinatura: _____ (ou assinatura com certificado digital)	

IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELO HOSPITAL/CLÍNICA/CENTRO DE PESQUISA			
Nome Completo	Departamento	Instituto / Instituição	Nº do Registro Profissional:
Data: ____/____/____ Carimbo e Assinatura: _____ (ou assinatura com certificado digital)			