

Chamamento Público MS- SCTIE-Decit/ MCTIC-SEPED- DEPPD/ CNPq Nº 14/2017 – Prospecção de ensaios clínicos e pré-clínicos

O Ministério da Saúde - MS, por intermédio do Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – Decit/SCTIE/MS, o Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, por intermédio do Departamento de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento da Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento – DEPPD/SEPED/MCTIC e o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq tornam público o presente Chamamento Público para prospecção de ensaios clínicos e pré-clínicos e convidam os interessados a apresentarem propostas nos termos aqui estabelecidos.

1 – Objeto

Identificar ensaios pré-clínicos concluídos, ou em fase de conclusão, e ensaios clínicos fases I, II ou I/II, em andamento ou finalizados, que apresentem potencial de desenvolvimento de tecnologias em saúde estratégicas para o SUS e que contribuam com o complexo industrial da saúde, para eventual financiamento.

1.1 – São objetivos deste chamamento:

1.1.1. Identificar os ensaios pré-clínicos, com capacidade de aceitação regulatória, concluídos ou em fase de conclusão até dezembro de 2017, que receberam financiamento público e que estejam elegíveis para iniciar a fase de desenvolvimento clínico;

1.1.2. Identificar os ensaios clínicos fase I, fase II ou fase I/II, concluídos ou em fase de conclusão até dezembro de 2017, que receberam financiamento público e que apresentem resultados preliminares e promissores que justifiquem a continuidade da pesquisa em uma nova fase de desenvolvimento clínico;

1.1.3. Selecionar ensaios pré-clínicos e clínicos que se enquadrem nos critérios pré-determinados neste Chamamento Público para eventual financiamento.

1.2 - Os ensaios deverão ser inseridos nas seguintes Linhas de Pesquisa:

- a) Linha A: Ensaio pré-clínico, com capacidade de aceitação regulatória, concluído ou em fase de conclusão até dezembro de 2017;
- b) Linha B: Ensaio clínico fase I, concluído ou em fase de conclusão até dezembro de 2017;
- c) Linha C: Ensaio clínico fase II, concluído ou em fase de conclusão até dezembro de 2017;
- d) Linha D: Ensaio clínico fase I/II, concluído ou em fase de conclusão até dezembro de 2017.

2 – Cronograma

| Fases | Data |
|--|----------------------|
| Lançamento do Chamamento no Diário Oficial da União e na página do CNPq | 28/09/17 |
| Data limite para submissão das propostas | 10/11/17 |
| Divulgação do resultado preliminar da análise das propostas no Diário Oficial da União, por extrato, e na página do CNPq na internet | 19/12/17 |
| Prazo para interposição de recurso administrativo do resultado preliminar | 29/12/17 |
| Divulgação Final da análise das propostas no Diário Oficial da União, por extrato, e na página do CNPq na internet | A partir de 22/01/18 |

3 – Critérios de Elegibilidade

3.1 – Quanto ao Proponente e Equipe:

3.1.1 – O proponente, responsável pela apresentação da proposta, deve atender, obrigatoriamente, aos itens abaixo:

- a) ter seu currículo cadastrado na Plataforma Lattes, atualizado até a data limite para submissão da proposta;
- b) possuir o título de Doutor;
- c) ser obrigatoriamente o coordenador do projeto;

d) ter vínculo formal com a instituição de execução do projeto. Vínculo formal é entendido como toda e qualquer forma de vinculação existente entre o proponente, pessoa física, e a instituição de execução do projeto. Na inexistência de vínculo empregatício ou funcional, o vínculo estará caracterizado por meio de documento oficial que comprove haver concordância entre o proponente e a instituição de execução do projeto para o desenvolvimento da atividade de pesquisa e/ou ensino, documento esse expedido por autoridade competente da instituição. Esse documento deve ficar em poder do proponente, não sendo necessária a remessa ao CNPq. **O vínculo formal deve estar claramente informado no Currículo Lattes do proponente.**

3.2 – Quanto à Instituição de Execução do Projeto:

3.2.1 – A instituição de execução do projeto deve ser uma Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) ou empresa cadastrada no Diretório de Instituições do CNPq.

3.2.1.1 – Entende-se por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT): órgão ou entidade da administração pública direta ou indireta ou pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos, legalmente constituída sob as leis brasileiras, com sede e foro no País, que inclua em sua missão institucional ou em seu objetivo social ou estatutário a

pesquisa básica ou aplicada de caráter científico ou tecnológico ou o desenvolvimento de novos produtos, serviços ou processos.

3.2.2 – A instituição de execução do projeto é aquela com a qual o proponente deve apresentar vínculo.

4 – Submissão da Proposta

4.1 – As propostas deverão ser encaminhados ao CNPq, exclusivamente via Internet, utilizando-se o Formulário de Propostas *online*, disponível na Plataforma Carlos Chagas.

4.2 – O horário limite para submissão da proposta ao CNPq será até às 23h59 (vinte e três horas e cinquenta e nove minutos), horário de Brasília, da data descrita no **CRONOGRAMA**, não sendo aceitas propostas submetidas após este horário.

4.2.1 – Recomenda-se o envio da proposta com antecedência, uma vez que o CNPq não se responsabilizará por aquelas não recebidas em decorrência de eventuais problemas técnicos e de congestionamentos.

4.2.2 – Caso a proposta seja enviada fora do prazo de submissão, ela não será aceita pelo sistema eletrônico, razão pela qual não haverá possibilidade de a proposta ser acolhida, analisada e julgada.

4.3 – Esclarecimentos e informações adicionais acerca deste Chamamento podem ser obtidos pelo endereço eletrônico atendimento@cnpq.br ou pelo telefone (61) 3211-4000.

4.3.1 – O atendimento encerra-se impreterivelmente às 18h30 (horário de Brasília), em dias úteis, e esse fato não será aceito como justificativa para envio posterior à data limite.

4.3.2 – É de responsabilidade do proponente entrar em contato com o CNPq em tempo hábil para obter informações ou esclarecimentos.

4.4 – Todas as instituições de pesquisa envolvidas com o projeto, sejam nacionais ou internacionais, deverão estar cadastradas previamente no Diretório de Instituições do CNPq, sob pena de impedir a sua inserção na proposta.

4.5 – O formulário deverá ser preenchido com as seguintes informações:

- a) Identificação da proposta;
- b) Dados do proponente;
- c) Instituições participantes;
- d) Área do conhecimento predominante;
- e) Dados gerais do projeto em português e inglês, incluindo título, palavras-chave, resumo e objetivo geral;
- f) Relevância e impacto do projeto para o desenvolvimento científico, tecnológico ou de inovação.

4.5.1 – Todos os itens do formulário devem ser necessariamente preenchidos, sob pena de indeferimento da proposta, observando que as informações do item 4.5 devem estar

relacionadas aos ensaios pré-clínicos e clínicos fases I, II, e I/II concluídos ou em fase de conclusão até dezembro de 2017.

4.5.2 – É obrigatório que os membros da equipe tenham seus currículos cadastrados na Plataforma Lattes. Essa exigência não se aplica a pesquisadores estrangeiros residentes fora do Brasil.

4.5.3 – A equipe técnica poderá ser constituída por pesquisadores, alunos e técnicos. Outros profissionais poderão integrar a equipe na qualidade de colaboradores.

4.5.4 – Somente deverão ser indicados como instituições participantes do projeto e como membro da equipe aqueles que tenham prestado anuências formais escritas, as quais devem ser mantidas sob a guarda do Coordenador do projeto.

4.6 – As propostas deverão incluir um arquivo **anexo** contendo as seguintes informações:

4.6.1 – LINHA A: Ensaio pré-clínico concluído ou em fase de conclusão até dezembro de 2017:

- a) Protocolo de pesquisa pré-clínica, concluída ou em fase de conclusão;
- b) Apresentação dos resultados finais ou parciais do estudo (artigos, publicações, apresentações em congresso, entre outras fontes de comprovação);
- c) Recursos gastos para a execução da pesquisa e fontes de financiamento;
- d) Dados da equipe técnica: endereço eletrônico do currículo na Plataforma Lattes e descrição das atividades desenvolvidas na pesquisa;
- e) Resumo executivo da fase I a ser iniciada conforme o modelo presente no **Anexo I**.

4.6.2 – LINHA B: Ensaio clínico fase I concluído ou em fase de conclusão até dezembro de 2017:

- a) Demonstração da aprovação ética;
- b) Apresentação do projeto de pesquisa executado no ensaio pré-clínico, incluindo os resultados obtidos;
- c) Protocolo de pesquisa clínica fase I, concluída ou em fase de conclusão;
- d) Apresentação dos resultados finais ou parciais do estudo (artigos, publicações, apresentações em congresso, entre outras fontes de comprovação);
- e) Recursos gastos para a execução da pesquisa e fontes de financiamento;
- f) Dados da equipe técnica: endereço eletrônico do currículo na Plataforma Lattes e descrição das atividades desenvolvidas na pesquisa;
- g) Resumo executivo da fase II a ser iniciada conforme o modelo presente no **Anexo I**.

4.6.3 – LINHA C: Ensaio clínico fase II concluído ou em fase de conclusão até dezembro de 2017:

- a) Demonstração da aprovação ética;
- b) Apresentação do projeto de pesquisa executado no ensaio pré-clínico e no ensaio clínico fase I, incluindo os resultados obtidos;
- c) Protocolo de pesquisa clínica fase II, concluída ou em fase de conclusão;
- d) Apresentação dos resultados finais ou parciais do estudo (artigos, publicações, apresentações em congresso, entre outras fontes de comprovação);

- e) Recursos gastos para a execução da pesquisa e fontes de financiamento;
- f) Dados da equipe técnica: endereço eletrônico do currículo na Plataforma Lattes e descrição das atividades desenvolvidas na pesquisa;
- g) Resumo executivo da fase III a ser iniciada conforme o modelo presente no **Anexo I**.

4.6.4 – LINHA D: Ensaio clínico fase I/II concluído ou em fase de conclusão até dezembro de 2017:

- a) Demonstração da aprovação ética;
- b) Apresentação do projeto de pesquisa executado no ensaio pré-clínico, incluindo os resultados obtidos;
- c) Protocolo de pesquisa clínica fase I/II, concluída ou em fase de conclusão;
- d) Apresentação dos resultados finais ou parciais do estudo (artigos, publicações, apresentações em congresso, entre outras fontes de comprovação);
- e) Recursos gastos para a execução da pesquisa e fontes de financiamento;
- f) Dados da equipe técnica: endereço eletrônico do currículo na Plataforma Lattes e descrição das atividades desenvolvidas na pesquisa;
- g) Resumo executivo da fase III a ser iniciada conforme o modelo presente no **Anexo I**.

4.6.5 – Deverão ser justificadas a ausência ou a impossibilidade do envio de quaisquer informações solicitadas nos itens **4.6.1, 4.6.2, 4.6.3 e 4.6.4**.

4.6.6 – O arquivo deve ser gerado em formato *pdf* e anexado ao Formulário de Propostas *online*, limitando-se a 5Mb (cinco megabytes).

4.6.7 – Caso seja necessário utilizar figuras, gráficos, fotos e/ou outros, para esclarecer a argumentação da proposta, estes não devem comprometer a capacidade do arquivo, pois as propostas que excederem o limite de 5Mb não serão recebidas pelo guichê eletrônico do CNPq.

4.7 – Caso aplicável, deverão ser incluídos no anexo do item 4.6, os seguintes documentos:

- a) Demonstração da aprovação ética para estudos pré-clínicos (Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA/CEUA);
- b) Certificação de Boas Práticas de Laboratório (BPL) emitido pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - INMETRO;
- c) Demonstração da(s) aprovação(ões) sanitária(s) da(s) fase(s) em curso e da(s) fase(s) realizada(s);
- d) Brochura do investigador;
- e) Comprovação de que passou por alguma inspeção do *US Food and Drug Administration* - FDA ou da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa;
- f) Relação dos centros de pesquisa clínica colaboradores;
- g) Demonstração de colaborações internacionais existentes na execução da pesquisa;
- h) Indicação da necessidade e do prazo de sigilo e restrição de acesso público.**

4.8 – Após o envio, será gerado um recibo eletrônico de protocolo da proposta submetida, o qual servirá como comprovante da transmissão.

4.9 – O proponente poderá submeter mais de uma proposta.

4.10 – Constatado o envio de propostas idênticas por proponentes diferentes será instaurado um procedimento apuratório e, ao final, uma ou ambas as propostas poderão ser eliminadas.

4.11 – A ausência ou incompletude das informações solicitadas no item 4.6 poderão impactar negativamente a análise da proposta.

5 – Análise das propostas

5.1 - A análise quanto ao mérito e à relevância das propostas será realizada por especialistas indicados pelo CNPq.

5.2 - A análise das propostas considerará os seguintes critérios:

- a) Potencial de desenvolvimento de tecnologias em saúde aplicáveis ao SUS;
- b) Mérito e originalidade do projeto para o desenvolvimento científico, tecnológico e de inovação do País (avaliação das fases desenvolvidas e daquela pretendida, conforme a documentação solicitada no item 4.6);
- c) Coerência entre as etapas de desenvolvimento, as metodologias propostas e os resultados atingidos;
- d) Experiência prévia do Coordenador na área do projeto de pesquisa, considerando sua produção científica ou tecnológica relevante, nos últimos cinco anos.

5.3 – Ao final da análise, a proposta será considerada “apta” ou “não apta”.

5.4 - O CNPq divulgará o resultado preliminar da análise das propostas na sua página na internet (<http://www.cnpq.br>) no prazo fixado no cronograma deste Chamamento.

5.5 - No caso da proposta ser considerada “não apta”, o proponente será cientificado da decisão por mensagem eletrônica, encaminhada ao e-mail informado no formulário de submissão, na mesma data da divulgação do resultado preliminar. Os motivos estarão disponíveis na Plataforma Carlos Chagas.

6 – Recursos Administrativos

Caso o proponente tenha justificativa para contestar o resultado, poderá apresentar recurso em formulário eletrônico específico, disponível na Plataforma Carlos Chagas (<http://carloschagas.cnpq.br>), no prazo de 10 (dez) dias corridos a partir da publicação do resultado na página do CNPq e da disponibilização dos pareceres na Plataforma Carlos Chagas, conforme **NORMAS RECURSAIS** deste Conselho.

7 – Resultado Final

7.1 – O resultado final do julgamento pela Diretoria Executiva do CNPq será divulgado na página eletrônica do CNPq, disponível na Internet no endereço www.cnpq.br e publicado, por extrato, no **Diário Oficial da União, conforme CRONOGRAMA**.

7.2 - O resultado final divulgará os nomes dos proponentes e das instituições executoras dos ensaios pré-clínicos e clínicos fase I, fase II ou fase I/II das propostas consideradas aptas.

7.2.1 – O resultado terá validade de 2 (dois) anos contados a partir da divulgação do resultado deste Chamamento.

8 – Informações Complementares

8.1 – É de exclusiva responsabilidade de cada proponente adotar todas as providências que envolvam permissões e autorizações especiais, de caráter ético ou legal, necessárias à execução do projeto.

8.2 – A Coordenação responsável pelo acompanhamento do presente Chamamento é a Coordenação do Programa de Pesquisa em Saúde - COSAU.

8.3 – A qualquer tempo, o presente Chamamento poderá ser revogado ou anulado, no todo ou em parte, seja por decisão unilateral da Diretoria Executiva do CNPq, seja por motivo de interesse público ou exigência legal, em decisão fundamentada, sem que isso implique direito à indenização ou reclamação de qualquer natureza.

9 – Disposições Finais

9.1 - As propostas submetidas a este Chamamento, bem como quaisquer relatórios técnicos apresentados pelos pesquisadores e/ou bolsistas para o CNPq, que contenham informações sobre os projetos em andamento, terão acesso restrito pelo período solicitado pelo proponente, conforme **item 4.7, alínea “h”**.

9.1.1 – Aqueles pesquisadores cujas propostas submetidas ao CNPq, aptas ou não, e/ou os relatórios técnicos apresentados que possam gerar, 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 da submissão da proposta e/ou do envio do relatório técnico, conforme **item 4.7, alínea “h”**.

9.1.1.1 – 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, salvo se solicitado prazo superior no momento de submissão da proposta.

9.1.1.2 – Em que pese a possibilidade de restrição de acesso, esta não reduz, contudo, a responsabilidade que os pesquisadores, suas equipes 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.

9.1.2 – O Decit/SCTIE/MS, o DEPPD/SEPED/MCTIC, o CNPq e o proponente 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.

9.2 – O presente Chamamento regula-se pelos preceitos de direito público, com destaque para os artigos 37, 218, 219, 219-A e 219-B, todos da Constituição Federal, pelas disposições das Leis nº 10.973/04 (Lei da Inovação) , Lei nº 13.019, de 31 de julho de 2014, Lei 13.243/16, pelos princípios gerais da Lei nº 8.666/93 e, em especial, pelas normas internas do CNPq.

9.3 – A Coordenação responsável pelo acompanhamento do presente Chamamento é a Coordenação do Programa de Pesquisa em Saúde - COSAU.

9.4 – A qualquer tempo, o presente Chamamento poderá ser revogado ou anulado, no todo ou em parte, seja por decisão unilateral da Diretoria Executiva do CNPq, seja por motivo de interesse público ou exigência legal, em decisão fundamentada, sem que isso implique direito à indenização ou reclamação de qualquer natureza.

9.5 – A Diretoria Executiva do CNPq reserva-se o direito de resolver os casos omissos e as situações não previstas no presente Chamamento.

Brasília, 27 de setembro de 2017.

Anexo I

Modelo de Resumo Executivo para a fase seguinte do ensaio clínico submetido (máximo de duas folhas):

| |
|---|
| Linha do Chamamento: |
| Título: |
| Objetivo: |
| Desenho do estudo (especificar se o ensaio é controlado paralelo, cruzado ou fatorial, indicar o tipo de mascaramento, técnica de randomização e se será realizado em um único centro ou será multicêntrico): |
| Intervenções: |
| População / tamanho amostral: |
| Critério de inclusão e exclusão: |
| Local de realização: |
| Desfecho principal: |
| Descrição da infraestrutura física e capacidade técnica para o desenvolvimento da próxima fase: |
| Estimativa de recursos necessários para concluir a próxima fase: |