

EDITAL Nº 58/2024

EDITAL PÚBLICO PARA SELEÇÃO DE BOLSISTAS DE PESQUISA

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

1 - DO OBJETO

1.1 Seleção de participantes, que sejam profissional de saúde com experiência em pesquisa clínica, com ou sem vínculo com instituições Ânima/Inspirali, para atuação em projeto de pesquisa (constante do **Anexo V** deste edital), com objetivo de avaliar o conhecimento sobre pesquisa clínica de pacientes atendidos nos CIS da Inspirali, conduzido por pesquisador principal vinculado à pesquisa clínica da Inspirali, como estudo integrante do programa de implementação da pesquisa clínica nos centros de pesquisa das escolas médicas vinculadas à INSPIRALI.

1.2 As modalidades de participação no Projeto de Pesquisa previstas neste Edital são: **Bolsa de Assistente de Pesquisa (BAP)**: profissional de saúde com experiência em pesquisa clínica, com ou sem vínculo com instituições Ânima/Inspirali.

2 - DO CRONOGRAMA

ETAPA	DATAS
Lançamento do Edital	11/06/2024
Período de inscrições e envio de documentação	11/06/2024 a 17/06/2024
Avaliação das candidaturas (Seleção)	18 a 19/06/2024
Divulgação do Resultado	20/06/2024
Prazo recursal	24 a 25/06/2024
Resultado de análise de recursos	27/06/2024
Assinatura do "Termo de Adesão a Atividades de Pesquisa, Outorga de Aceitação de Bolsa"	28/06 a 05/07/2024
Início das atividades de pesquisa	10/07/2024
Encerramento das atividades de pesquisa	10/07/2025



3 - DAS VAGAS E SUA ORGANIZAÇÃO

3.1 Serão ofertadas nesse edital **2** (duas) bolsas de pesquisa, na modalidade “Bolsa Assistente de Pesquisa” para as instituições UAM e UNIBH, cujos respectivos valores serão estabelecidos em consonância com as Tabelas a seguir (Tabela 01 e Tabela 02):

Tabela 01 – Descritivo das modalidades de bolsas

Modalidade de Bolsa	Nº de Bolsas	Valor mensal da Bolsa	Carga horária semanal dedicada
BAP	02 (duas)	R\$ 5.000,00 (cinco mil reais)	40 (quarenta) horas

Tabela 02 – Distribuição das vagas por modalidade e IES

IES	BAP Bolsa de Assistente de Pesquisa
UAM	01 (uma)
UNIBH	01 (uma)

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

3.3 A convocação dos candidatos aprovados e classificados neste processo de seleção se dará por ordem de classificação, à medida em que for surgindo vacância de oportunidades de participação, no limite do prazo de validade do Edital, de 13 (treze) meses.

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

3.5 As vagas poderão não ser preenchidas, caso não haja candidatos suficientes aprovados no processo seletivo, sendo facultada a publicação de aditivo a esse edital com novo cronograma.

3.6 Durante a vigência deste edital, havendo vacância das bolsas previstas no **item 3.1** acima e inexistam candidatos no cadastro reserva, aprovados e classificados nesta seleção, que possam ser convocados para o preenchimento das respectivas vagas, o Instituto Ânima poderá aditar o presente edital, por meio da publicação do competente instrumento, nos mesmos moldes e publicidade, de modo a possibilitar a inscrição de novos candidatos, respeitando todos os critérios e procedimentos previstos neste edital, com adequação do cronograma (**Cláusula 2**) e duração dos projetos de pesquisa e das bolsas (**Cláusula 8.3**).

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

4 - DOS REQUISITOS PARA PARTICIPAÇÃO / CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

4.1 Poderão participar do processo seletivo candidatos interessados em atuar no Projeto de Pesquisa Clínica, na modalidade Bolsa de Assistente de Pesquisa (BAP): profissional de saúde com experiência em pesquisa clínica, com ou sem vínculo com instituições Ânima/Inspirali.

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



4.3 As condições às quais os candidatos devem, obrigatoriamente, atender encontram-se especificadas no documento: ANEXO III - B.

5 - DOS PROCEDIMENTOS PARA INSCRIÇÃO

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

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

5.2 Período de inscrição: 11/06/2024 a 17/06/2024 (as inscrições se encerram às 23:59h do dia 17/06/2024).

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

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

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

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

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

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

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

b) Conforme descrito no item “**1.2**”, comprovante de experiência em pesquisa clínica;

c) Demais documentos relacionados no ANEXO III - C;

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

6 - DA SELEÇÃO

6.1 Etapas do Processo Seletivo

6.2 A seleção das candidaturas será realizada pelo **Comitê de Avaliação** constituído pelo INSTITUTO



ÂNIMA (cuja composição encontra-se no **ANEXO I**).

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

- Recebimento da documentação de inscrição: 11/06/2024 a 17/06/2024;
- Avaliação das candidaturas (Seleção): 18 a 19/06/2024;
- Divulgação do Resultado: 20/06/2024;
- Prazo recursal: 24 a 25/06/2024;
- Resultado de análise de recursos: 27/06/2024;
- Assinatura do “Termo de Adesão a Atividades de Pesquisa”: 28/06 a 05/07/2024;
- Início das atividades de Pesquisa: 10/07/2024.

6.3 Critérios de Seleção

6.3.1 Os critérios para classificação dos candidatos, para cada modalidade de participação, encontram-se especificados no seguinte documento: ANEXO III – D;

6.4 Interposição de Recurso

6.4.1 Prazo: 24 a 25/06/2024.

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

6.4.3 Resultado: a análise de recursos interpostos será publicada no dia 27/06/2024 no site <https://institutoanimaeducacao.org.br/editais> e/ou na área do candidato em: <https://portal.editais.institutoanimaeducacao.org.br>.

7 – DO CANDIDATO SELECIONADO

7.1 Os candidatos selecionados serão informados nos contatos (telefone e/ou e-mail) fornecidos no ato de inscrição, sobre sua aprovação e procedimentos para assinatura do “Termo de Adesão a Atividades de Pesquisa, Outorga e Aceitação de Bolsa”.

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

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

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



8 – DO EXERCÍCIO DA ATIVIDADE DE PESQUISA

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

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

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

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

8.2.1 Manter confidenciais todas as informações, sejam acadêmicas, clínicas ou técnicas, coletadas ou geradas pelo Projeto de Pesquisa Clínica ou pelo bolsista em conexão com o Estudo (incluindo, mas não limitado a Protocolos, a Fichas Clínicas e Brochuras do Investigador), não divulgando tais informações para quaisquer terceiros, exceto quando requerido por lei ou pelas demais regulamentações aplicáveis.

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

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

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

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

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

8.3 Da duração da Pesquisa

8.3.1 A participação do candidato selecionado para atuação no Projeto de Pesquisa ocorrerá a partir de 10/07/2024, desde que todos os documentos e autorizações sejam devidamente entregues nos termos deste Edital e mediante assinatura do “Termo de Adesão a Atividades de Pesquisa, Outorga e Aceitação de Bolsa”.

8.3.2 A participação do candidato selecionado para atuação no Projeto de Pesquisa ocorrerá pelo período de até 12 (doze) meses, a contar da data de início especificada no **item 8.3.1**.



8.3.2.3 O Bolsista de Pesquisa poderá pedir dispensa do exercício das atividades de pesquisa à Coordenação do Projeto de Pesquisa Clínica, a qualquer tempo com a antecedência mínima de 5 (cinco) dias.

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

8.3.3 Nas hipóteses de afastamento por período superior a 5 (cinco) dias, e a depender do momento ocorrido - considerando o prazo estabelecido para a atividade - poderá ser avaliada a possibilidade de suspensão da atividade de pesquisa e consequente suspensão do pagamento da bolsa em detrimento do distrato, o que deverá ser objeto de formalização por aditamento ao termo de outorga.

8.4 A concessão de Bolsas de Pesquisa poderá ser cancelada pela Diretoria Executiva do INSTITUTO ÂNIMA, por ocorrência, durante sua implementação, de fato cuja gravidade justifique o cancelamento, sem prejuízo de outras providências cabíveis em decisão devidamente fundamentada.

8.5 Cada participante selecionado para atuação no Projeto de Pesquisa, é responsável pela adoção de todas as providências de caráter ético ou legal referentes à sua atuação na pesquisa, bem como a confidencialidade dos dados acessados.

9 - DAS ATRIBUIÇÕES DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

9.1 As atribuições dos participantes selecionados para atuação no Projeto de Pesquisa Clínica, para cada modalidade de participação, encontram-se especificadas no seguinte documento: ANEXO III - E;

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

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

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

10- DO MONITORAMENTO E DA AVALIAÇÃO

10.1 Monitoramento

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

10.1.2 Deverão ser apresentados pelos candidatos selecionados relatórios de andamento do projeto conforme cronograma especificado no seguinte documento: ANEXO III - E;



10.1.3 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.

10.1.4 Caso seja detectado que o projeto não esteja sendo executado conforme o previsto, o INSTITUTO ÂNIMA e a INSPIRALI deverão determinar diligências para o devido cumprimento e, caso não sejam atendidas em 5 (cinco) dias úteis, promover o encerramento da participação do candidato selecionado.

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

10.2 - Relatório Técnico Final

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

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

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

11.1 - Publicações

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

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

11.2 Direitos Autorais, de Imagem e Patentes

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

12 - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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

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

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

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

12.5 Fazem parte deste Edital os **ANEXOS I, II, III, IV e V**, quais sejam, Comitê de Avaliação; Modelo de Termo de Adesão a Atividades de Pesquisa, Outorga e Aceitação de Bolsa; Bolsas de Assistente de Pesquisa (BAP); Modelo de Carta de Anuência - Bolsas de Assistente de Pesquisa (BAP); Projeto de Pesquisa.

São Paulo, 11 de junho de 2024.

Natália CR Alves

Natália Cristina Ribeiro Alves
Diretora de Pesquisa - Instituto Ânima

Júlio Dias do Prado

Júlio Dias do Prado
Gerente de Pesquisa - Instituto Ânima



ANEXO I

COMITÊ DE AVALIAÇÃO

Integrantes do Comitê de Avaliação deste Edital:

Andrea de Barros Coscelli Ferraz
Inspirali

Gustavo José Martiniano Porfírio
Inspirali

Natália Cristina Ribeiro Alves
Instituto Ânima

Júlio Dias do Prado
Instituto Ânima



ANEXO II - MODELO DE TERMO 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**, 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) **OUTORGADO (A)** expressamente possui o interesse de participar na realização de atividades vinculadas ao edital de pesquisa **Edital 58/2024** do **OUTORGANTE**;

Considerando o **Edital 58/2024**, que teve como objeto a seleção de participantes para atuação em Projeto de Pesquisa Clínica;

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

Considerando que o (a) **OUTORGADO (A)** profissional de saúde com experiência em pesquisa clínica, com ou sem vínculo com instituições Ânima/Inspirali I, conforme requisitos por tipo de bolsa

As partes celebram o presente instrumento conforme cláusulas a seguir:

CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO

1.1. A bolsa é concedida ao (à) **OUTORGADO (A)** com a finalidade de realização de estudos, pesquisas e atividades práticas de pesquisa clínica, em conformidade ao **Edital 58/2024 (Anexo I)** deste documento).

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

CLÁUSULA SEGUNDA - DAS ATIVIDADES DE PESQUISA

2.1. O presente TERMO não possui qualquer vinculação com eventual contrato de trabalho do (a) **OUTORGADO (A)** vigente na instituição UAM, UNIBH.

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 58/2024** e seus **ANEXOS**, constante do **Anexo I** deste documento.

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

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



3.4. Após a conclusão do projeto, será expedido certificado de participação do (da) **OUTORGADO (A)** nas atividades de pesquisa realizadas, observado o disposto na cláusula primeira deste instrumento, nos termos do Edital.

3.5. O (A) **OUTORGADO (A)** se obriga a apresentar ao **INSTITUTO ÂNIMA**, e dentro dos prazos estipulados pelo **OUTORGANTE**, os relatórios parciais e final de suas atividades de pesquisa e/ou estudos realizados, conforme estabelecido no **Edital 58/2024**.

3.6. O (A) **OUTORGADO (A)** se obriga, ainda, a devolver ao (à) **OUTORGANTE**, em valores atualizados, as eventuais parcelas recebidas indevidamente, caso os requisitos e compromissos estabelecidos por este termo ou pelo **Edital 58/2024** não sejam cumpridos.

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

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

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

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

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

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

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

CLÁUSULA QUARTA - DO PRAZO DE EXECUÇÃO

4.1. As atividades de pesquisa serão desenvolvidas no período de até 15 (quinze) meses, conforme **Edital 58/2024**.

4.1.1. A atividade de pesquisa do (a) **OUTORGADO (A)** 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*”, sendo certo que as obrigações de confidencialidade permanecerão pelo prazo de 05 (cinco) anos a contar da data do encerramento do Projeto de Pesquisa Clínica.

4.1.2. Nas hipóteses de afastamento do (a) **OUTORGADO (A)** por período superior a 5 (cinco) dias, e conforme o previsto no **item 8.3.3**, do **Edital 58/2024**, será possível, a depender de cada caso concreto, empreender a suspensão da atividade de pesquisa, com consequente suspensão do pagamento da bolsa em detrimento de distrato, o que deverá ser objeto de formalização por aditamento a este TERMO.

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

4.3. Na hipótese de o (a) **OUTORGADO (A)** deixar de preencher os requisitos de participação do **Edital 58/2024**, a atividade de pesquisa será considerada extinta, independentemente da assinatura do distrato e/ou do atingimento do prazo final da sua vigência.

4.4 O presente TERMO poderá ainda 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 do (a) **OUTORGADO (A)** no exercício das tarefas a cujo cumprimento se prontificou.

CLÁUSULA QUINTA - DA BOLSA DE PESQUISA

5.1. A bolsa de pesquisa, no valor de XXXX (XXXXXX), será outorgada mensalmente pelo **INSTITUTO ÂNIMA** ao (à) **OUTORGADO(A)**, mediante depósito bancário até o 5º (quinto) dia útil em conta corrente do **OUTORGADO (A)** devidamente informada ao **INSTITUTO ÂNIMA**, de acordo com as tabelas constantes do item “**3.1**” e do ANEXO III-A do **Edital 58/2024**.

5.1.1. Durante o desenvolvimento do projeto, o (a) **OUTORGADO (A)** deverá ter disponibilidade de **XX (XXXX)** horas semanais para dedicar-se, de acordo com as tabelas constantes do item “**3.1**” e do ANEXO III-A do **Edital 58/2024**;

5.2. Se o (a) **OUTORGADO (A)** deixar de cumprir com as atividades do Projeto de Pesquisa Clínica a que se comprometeu por 5 (cinco) dias consecutivos ao longo do projeto, sem justificativa, e sem a devida ciência e autorização do coordenador do Projeto, sua bolsa será cancelada automaticamente, não podendo este se vincular novamente a esse ou outros projetos de pesquisa clínica.

CLÁUSULA SEXTA - DA DIVULGAÇÃO

6.1. Não será permitida qualquer divulgação referente ao objeto da Pesquisa sem a expressa autorização da Coordenação da Pesquisa, conforme previsão específica contida na **Cláusula 11 do Edital 58/2024**.

6.2. O (A) **OUTORGADO (A)** autoriza o **INSTITUTO ÂNIMA** e a **INTERVENIENTE-ANUENTE** a divulgarem, conforme previsão específica contida na **Cláusula 11 do Edital 58/2024**, pelos meios que considerarem adequados, o auxílio concedido mediante este TERMO, bem como sua imagem e informações sobre suas atividades de pesquisa realizadas.

CLÁUSULA SÉTIMA - DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

7.1. Não haverá pagamento de direitos autorais, de imagem ou patentes entre o **OUTORGANTE** e o **OUTORGADO** selecionado pelo **Edital 58/2024** de forma que as partes envolvidas renunciem ao direito de cobrar tais valores sobre o que eventualmente aportarem nos projetos.

CLÁUSULA OITAVA - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

8.1. A desobediência aos requisitos previstos neste Termo e nas disposições do **Edital 58/2024** implica em imediato cancelamento da bolsa e devolução do recurso recebido, sem prejuízo de outras medidas cabíveis.

8.2. A bolsa de pesquisa poderá ser cancelada pela Diretoria Executiva do **INSTITUTO ÂNIMA**, por ocorrência, durante sua implementação, de fato cuja gravidade justifique o cancelamento ou caso alguns dos requisitos de concessão da bolsa do **Edital 58/2024** deixem de existir, sem prejuízo de outras providências cabíveis em decisão devidamente fundamentada, após o regular processo administrativo.

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

8.4. O (A) **OUTORGADO (A)** se compromete com o cumprimento das disposições de sigilo e sobre publicações relacionadas ao Projeto de Pesquisa Clínica, explicitadas respectivamente **nos itens 8.2 e 11.1 (e subitens) do Edital 58/2024**, bem como com o cumprimento da Lei Anticorrupção nº 12.846/2013, o Estatuto do Servidor Público, Estatuto do Instituto Ânima, e quaisquer legislações nacionais e internacionais, vigentes no Brasil, relativas às atividades desenvolvidas.

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

8.6. O (A) **OUTORGADO (A)** manifesta sua integral e incondicional concordância com a concessão da bolsa de pesquisa, e compromete-se a cumprir fielmente as condições expressas neste instrumento e as normas que lhes são aplicáveis, em especial, ao **Edital 58/2024**.

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

CLÁUSULA NONA – DA ASSINATURA ELETRÔNICA

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

CLÁUSULA DÉCIMA - DO FORO

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

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

Cidade, xx de xxx de 202x.

Instituto Ânima

INTERVENIENTE ANUENTE: Mantenedora / IES

OUTORGADO (A)

Testemunhas: e



ANEXO III – BOLSAS DE ASSISTENTE DE PESQUISA (BAP)

A - DAS VAGAS

A.1 – Serão ofertadas nesse edital 02 (duas) Bolsas de Assistente de Pesquisa (BAP), estabelecidas em consonância com o quadro a seguir

Modalidade de Bolsa	Nº de Bolsas	Valor mensal da Bolsa	Carga horária semanal dedicada
BAP	02 (duas)	R\$ 5.000,00 (cinco mil reais)	40 (quarenta) horas

A.2 – Essas vagas serão distribuídas entre as IES que participam do Projeto de Pesquisa “AVALIAÇÃO DO CONHECIMENTO SOBRE PESQUISA CLÍNICA DE PACIENTES ATENDIDOS NOS CIS DA INSPIRALI” em consonância com a Tabela a seguir:

IES	BAP Bolsa de Assistente de Pesquisa
UAM	01 (uma)
UNIBH	01 (uma)

A.3 - Poderão se candidatar às Bolsas de Assistente em Pesquisa apenas aqueles que cumprirem aos requisitos expressos no **item “B”** deste **Anexo IV** e possuírem disponibilidade de tempo para atender às atividades programadas de pesquisa de **40 (quarenta)** horas semanais.

A.4 - As Bolsas de Assistente em Pesquisa serão concedidas aos candidatos que, na etapa classificatória, conforme disposto na **Cláusula 4, item “4.1 e subitens”**, obtiverem a melhor pontuação, até o limite de **02 (duas)** vagas.

B - DOS REQUISITOS PARA CANDIDATURA

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

- a) Possuir experiência em pesquisa clínica e/ou liderança de grupos de pesquisa científica;
- b) Apresentar Carta de Intenções, elaborada conforme orientações disponíveis no **Anexo VI**;
- c) Ter seu currículo cadastrado na Plataforma Lattes
- d) Ter sido aprovado no processo seletivo do Projeto de Pesquisa “AVALIAÇÃO DO CONHECIMENTO SOBRE PESQUISA CLÍNICA DE PACIENTES ATENDIDOS NOS CIS DA INSPIRALI”.

C - DOS DOCUMENTOS PARA INSCRIÇÃO

Além dos documentos mencionados no **item 5.6, alínea a**, a saber, cópia de documentos pessoais, devem ser encaminhados os seguintes documentos:

- a) Certificado de Treinamento de GCP ICH ativo;
- b) Documentos comprobatórios de formação acadêmica;
- c) Carta de Intenções conforme modelo indicado no **Anexo VI**;
- d) Currículo Lattes com informações atualizadas acerca da produção científica.

D - DOS CRITÉRIOS PARA CLASSIFICAÇÃO DOS CANDIDATOS

Os critérios para classificação dos candidatos à Bolsa de Pesquisa - Bolsas de Assistente de Pesquisa (BAP) são:

Critérios de análise e avaliação		Peso	Nota
A	Até 10 (dez) pontos para experiência em pesquisa clínica comprovada, conforme descrição no item "B", alínea "a" deste Anexo III) (critério classificatório) <ul style="list-style-type: none"> – Acima de 11 anos (10 pontos); – De 09 a 10 anos (08 pontos); – De 07 a 08 anos (06 pontos); – De 04 a 06 anos (04 pontos); – De 02 a 03 anos (02 pontos); – Até 1 ano (1 ponto). 	1	0 a 10
B	Até 10 (dez) pontos para produção de artigos científicos, conforme descrição no item "C", alínea "d" deste Anexo III) (critério classificatório) <ul style="list-style-type: none"> – Artigos, resumos, periódicos, capítulo de livro, apresentação em congressos) publicada nos últimos 05 anos: para cada comprovação apresentada, será atribuído 01 (um) ponto. 	1	0 a 10
C	Até 10 (dez) pontos para carta de intenções, conforme descrição no item "B", alínea "b" deste Anexo III) (critério classificatório) <ul style="list-style-type: none"> – Relato da experiência em pesquisa (até 2 pontos); – Motivação (até 2 pontos); – Expectativas (até 2 pontos); Contribuição para a pesquisa (até 4 pontos).	1	0 a 10
D	Cópia de documentos pessoais: comprovante de endereço atualizado, RG e CPF, comprovante de conta bancária, conforme descrição no "item "5.6", alínea "a" (critério eliminatório).	-	-
E	Cópia de Certificado de Treinamento de GCP ICH válido, conforme descrição no item "C", alínea "a" deste Anexo III) (critério eliminatório)	-	-

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

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

E – DAS ATRIBUIÇÕES DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

São atribuições do **Bolsista**:

- I. Cumprir as normas e requisitos regulatórios aplicáveis, às BPC e os princípios éticos;
- II. Participar da pesquisa em conformidade com o protocolo aprovado pelo CEP;
- III. Conhecer todas as informações, procedimentos, riscos e benefícios atrelados à pesquisa e que sejam devidamente informados aos participantes da pesquisa para que se sintam confortáveis em aceitar ou recusar participar sem nenhum prejuízo;
- IV. - Receber e armazenar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido devidamente preenchido;
- V. Recepcionar e acolher os participantes do estudo;
- VI. Atualizar informações de contato dos participantes da pesquisa, se necessário;
- VII. Realizar a revisão dos diários dos participantes;
- VIII. Obter o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- IX. Reportar eventos adversos;
- X. Fazer entradas, correções e gerenciamento de questionamentos no formulário de coleta de dados;
- XI. Manutenção do arquivo do CIS referente à pesquisa;
- XII. Cumprir horário definido conjuntamente com a coordenação da pesquisa nos CIS e eventualmente sua respectiva IES.

F – CRONOGRAMA DE ATIVIDADES

Atividade	Período
Recrutamento	agosto de 2024 a junho de 2025
Coleta de dados	Agosto de 2024 a junho de 2025
Análise dos dados	Janeiro a julho de 2025
Relatório parcial	fevereiro de 2025
Relatório final	agosto de 2025

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

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

ANEXO IV – MODELO DE CARTA DE INTENÇÕES

Bolsas de Assistente de Pesquisa (BAP)

ORIENTAÇÕES:

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

IDENTIFICAÇÃO

Nome completo do(a) candidato(a):	
IES:	<input type="checkbox"/> UAM <input type="checkbox"/> UNIBH

1. Faça uma síntese da sua trajetória profissional:

2. Faça um relato da sua experiência em pesquisa até o momento:

3. Qual(ais) o(s) motivo(s) de seu interesse na Bolsa de Assistente de Pesquisa?

4. Quais suas expectativas em relação à participação na pesquisa?

5. Como acredita que esta experiência em pesquisa pode contribuir para a sua trajetória?

Ao candidatar-me à **Bolsa de Assistente de Pesquisa**, declaro estar ciente e em acordo com as normas e disposições presentes no **Edital XX/2024**, bem como sobre a necessidade de cumprimento de carga horária semanal de dedicação de **40 (quarenta)** horas às atividades de pesquisa.

_____ (LOCAL), de _____ de 2024.

Assinatura do Candidato



ANEXO V – PROJETO DE PESQUISA

INFORMAÇÕES GERAIS

a) Título da pesquisa

Avaliação do conhecimento sobre pesquisa clínica de pacientes atendidos nos CIS da Inspirali.

b) Pesquisador principal

Gustavo José Martiniano Porfírio

c) Pesquisadores associados

Andrea de Barros Coscelli Ferraz

d) Declaração de conflito de interesse

Nenhum conflito de interesse a declarar.

e) Fonte de financiamento

A presente pesquisa será financiada pela Inspirali Research Organization.

1. INTRODUÇÃO

1.1 Contexto

A pesquisa clínica desempenha um papel fundamental no avanço da medicina e no aprimoramento dos cuidados de saúde. Ela é a ponte entre as descobertas científicas no laboratório e a aplicação prática dessas inovações no tratamento de pacientes. Através de ensaios clínicos controlados, os pesquisadores podem avaliar a eficácia, segurança e potenciais efeitos colaterais de novos medicamentos, terapias e procedimentos médicos. Esses estudos são essenciais para garantir que novas intervenções médicas não apenas melhorem os resultados clínicos, mas também sejam seguras para a população em geral.

Além do avanço tecnológico em saúde, a pesquisa clínica contribui significativamente para o conhecimento médico, permitindo uma compreensão mais profunda de diversas doenças e condições de saúde. Isso leva ao desenvolvimento de tratamentos mais eficazes e à personalização da medicina, onde terapias podem ser adaptadas às características individuais de cada paciente. Assim, a pesquisa clínica não apenas impulsiona a inovação médica, mas também fortalece os sistemas de saúde, melhorando a qualidade de vida e a expectativa de vida das populações em todo o mundo.

Nesse contexto, a pesquisa clínica possui grande importância para o Brasil, um país com uma população diversa e um vasto espectro de desafios de saúde pública. Ao conduzir estudos clínicos no contexto brasileiro, é possível desenvolver tratamentos e intervenções que são mais eficazes e adequados às especificidades epidemiológicas e genéticas da população local. Além disso, a pesquisa clínica no Brasil fomenta a inovação e o desenvolvimento tecnológico na área da saúde, contribuindo para o fortalecimento da indústria nacional e para a autonomia do país em produzir suas próprias soluções em saúde. Investir em pesquisa clínica também é uma forma de o Brasil se posicionar como líder em ciência e medicina na América Latina, atraindo investimentos, parcerias internacionais e fomentando a formação de uma mão de obra altamente qualificada na área da saúde.

Infelizmente, contudo, o Brasil não possui uma “cultura de pesquisa clínica” seja entre seus pacientes ou mesmo entre seus profissionais médicos. O conhecimento sobre pesquisa clínica pela população brasileira é fundamental para fomentar uma cultura de apoio e participação em estudos clínicos, essência para o avanço da medicina e para a melhoria dos serviços de saúde no país. Quando os cidadãos entendem o valor e a importância da pesquisa clínica, há maior probabilidade de envolvimento e colaboração, seja na participação como voluntários em estudos, na defesa de investimentos públicos em pesquisa ou no apoio a políticas que promovam o desenvolvimento científico na área da saúde. Além disso, uma população informada pode contribuir para desmistificar a pesquisa clínica, diminuindo receios e resistências, o que resulta em uma maior adesão e representatividade nos estudos, essenciais para a validade e aplicabilidade dos resultados.

Com uma população consciente sobre a importância da pesquisa clínica, o Brasil pode avançar significativamente na geração de dados que reflitam a sua diversidade populacional, resultando em tratamentos mais eficazes e personalizados. O conhecimento gerado pode direcionar políticas públicas de saúde, otimizar recursos e melhorar a eficiência dos serviços de saúde, alinhando-os mais estreitamente com as necessidades e particularidades da população brasileira. Além disso, a pesquisa clínica nacional robusta pode impulsionar a inovação e o desenvolvimento econômico, criando oportunidades no setor de saúde, estimulando a formação de profissionais qualificados e colocando o Brasil como referência em pesquisa clínica na América Latina e no mundo.

Diante de todo este cenário, consideramos relevante avaliar o conhecimento de pacientes sobre pesquisa clínica nos CIS da Inspirali como forma de entender as percepções, atitudes e potenciais barreiras que os pacientes enfrentam em relação à participação em estudos clínicos.

1.2 Objetivo

Avaliar o conhecimento sobre pesquisa clínica de pacientes atendidos nos CIS da Inspirali.

2. PLANO DE TRABALHO E MÉTODOS

Esta pesquisa será submetida ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Anhembi Morumbi antes de ser iniciada.

2.1 Tipo de estudo

Será realizado um estudo descritivo transversal.

2.2 Local

Os locais de estudo serão as Clínicas Integradas de Saúde (CIS) vinculadas à cursos de medicina da Inspirali e que possuam centro de pesquisa clínica, a saber: CIS UAM São Paulo, CIS UNIBH, CIS FASEH, CIS UNP e CIS UNISUL Pedra Branca.

2.3 Amostra

2.3.1 Critérios de inclusão

Serão incluídos na presente pesquisa os pacientes em sala de espera nos CIS independentemente da especialidade ou motivo de atendimento e os participantes de pesquisa clínica conduzida nos CIS da Inspirali.

2.3.2 Critérios de exclusão

Serão excluídos aqueles que se encontrem em sala de espera, mas não sejam pacientes aguardando atendimento.

2.3.3. Amostragem

Não será utilizada nenhuma técnica de amostragem. Todos os participantes elegíveis serão convidados para a pesquisa.

2.3.4 Termo de consentimento livre e esclarecido

Será aplicado um termo de consentimento livre e esclarecido (Anexo I) pela equipe de estudantes vinculados à pesquisa a cada paciente elegível enquanto os mesmos se encontram na sala de espera, tanto para atendimento no CIS quanto para participar de pesquisa clínica. O termo será apresentado antes do atendimento com ênfase de que a não participação na pesquisa não possuirá nenhum impacto no atendimento clínico com total liberdade para inclusive retirar seu consentimento

2.4 Procedimentos

2.4.1 Pacientes no CIS

Os pacientes no CIS à espera de atendimento na recepção serão convidados a participar da pesquisa por estudantes de graduação em saúde da Ânima (Bolsistas de Iniciação Científica). Estes estudantes apresentarão o termo de consentimento e, uma vez que seja existo o consentimento em participar da pesquisa, apresentarão o formulário de coleta de dados. Os estudantes bolsistas serão alocados em diferentes escalas de forma a abranger o volume de pacientes e a variedade de horário de funcionamento dos CIS para identificar e convidar os pacientes à participação desta presente pesquisa.

2.4.2 Participantes no Centro de Pesquisa Clínica

Os participantes de pesquisa clínica que estejam sendo realizadas no Centro de Pesquisa serão convidados a participar da pesquisa pelas pesquisadoras associadas (Bolsistas Assistentes de Pesquisa). Os participantes de estudos clínicos são atendidos em áreas específicas da pesquisa clínica e possuem horários e necessidades particulares de acordo com o andamento da pesquisa que não podem ser comprometidos, neste sentido, os estudantes de cursos de saúde da Ânima serão alocados de acordo com as disponibilidades e horários de atendimentos destes participantes.

2.4.3 Coleta dos dados

Todos os participantes incluídos no CIS e Centro de Pesquisa Clínica serão convidados a responder o formulário de coleta de dados pelos bolsistas vinculados à pesquisa. Será utilizada uma plataforma online da Microsoft institucional da Inspirali para a obtenção das respostas. Todas as informações colhidas serão armazenadas em planilha de acesso exclusivo da coordenação da pesquisa por parte da equipe de pesquisa clínica da Inspirali em plataforma institucional da Ânima/Inspirali. Os dados serão organizados em um novo documento anonimizado e compartilhado com os demais integrantes da equipe para condução das análises.

2.4.4 Equipes de pesquisa

A presente pesquisa será estruturada em dois grupos de trabalho de bolsistas de iniciação sob coordenação de um grupo de coordenação vinculado à equipe de pesquisa clínica da Inspirali.

O grupo de Bolsistas de Iniciação Científica, será composto por estudantes de graduação em medicina das instituições participantes do projeto. As atribuições específicas deste grupo dizem respeito a:

- a) coleta de dados junto a pacientes em sala de espera nos CIS;
- b) realização de análises parciais e finais dos dados coletados;
- c) levantamento bibliográfico para embasamento de análises e discussão;
- d) elaboração de material e atividades para promoção de informações sobre pesquisa clínica para pacientes atendidos nos CIS.

O grupo de Bolsistas Assistentes de Pesquisa, será composto por profissionais de saúde com ou sem vínculo com as instituições participantes do projeto. As atribuições específicas deste grupo dizem respeito a:

- a) coleta de dados junto a participantes de pesquisa clínica nos centros de pesquisa clínica das IES;
- b) realização de análises parciais e finais dos dados coletados;
- c) levantamento bibliográfico para embasamento de análises e discussão;

2.5 Variáveis

2.5.1 Variável primária

A variável primária será o conhecimento sobre pesquisa clínica dos pacientes e participantes de pesquisa clínica nos CIS da Inspirali. O conhecimento será avaliado por meio das questões: a) “Você sabe o que é pesquisa clínica?”; b) “O que você pensa que possa estar relacionado com a ideia de pesquisa clínica?”.

Será considerado que o paciente ou participante de pesquisa clínica possui conhecimento ao ser identificada a resposta “sim” para a primeira questão associada com a indicação de termos corretamente relacionados à pesquisa, como “vacinas”, “novos medicamentos”, liberação de remédios”, “criação de novos medicamentos” etc.

2.5.2 Variáveis secundárias

Serão ainda avaliados como variáveis secundárias:

- a) Histórico de tratamentos e participação anterior em pesquisas clínicas;
- b) Fontes de informação utilizadas;
- c) Informação sobre pesquisa clínica em fontes de informação;
- d) Finalidade da pesquisa clínica;
- e) Preocupações relacionadas à participação em pesquisa clínica quanto a riscos e benefícios;
- f) Conhecimento sobre consentimento informado;
- e) Percepções e atitudes relacionadas à participação em pesquisa clínica;
- f) Comunicação Médico-Paciente relacionada à pesquisa clínica;
- g) Barreiras ao Conhecimento
- h) Resultados de Saúde

2.5.3 Dados complementares

Serão registrados dados complementares para caracterização da amostra participante da presente pesquisa sobre idade, sexo, etnia, nível de educação; status socioeconômico, condições médicas pré-existent, especialidade de atendimento, e medicamentos em uso.

2.6 Método estatístico

2.6.1 Cálculo do tamanho da amostra

Não será realizado cálculo do tamanho da amostra, considerando os potenciais benefícios frente ao risco da pesquisa e a grande variabilidade entre os diferentes CIS da Inspirali. Todos os pacientes e participantes elegíveis serão convidados a participar da presente pesquisa.

2.6.2 Análise estatística

Todas as variáveis serão analisadas com estatística descritiva para as respostas do formulário com intervalo de confiança de 95%. Os relatos subjetivos coletados serão avaliados por análise do discurso do sujeito coletivo. Todos os relatos serão condensados em palavras-chave para cada resposta e analisados quanto à frequência para categorização de cada variável. As análises serão separadas pelos dois grupos de bolsistas vinculados ao presente projeto (Bolsistas de Iniciação Científica I e Bolsistas de Iniciação Científica II), de acordo com a responsabilidade previamente atribuída de coleta de dados.

3. ETAPAS DA PESQUISA E CRONOGRAMA

3.1 Etapas da pesquisa

Etapa 1 – Coleta e Armazenamento dos dados
1º ao 13º mês de pesquisa

Etapa 2 –

Análise e Interpretação dos dados I
8º e 9º mês de pesquisa

Análise e Interpretação dos dados II
14º mês de pesquisa

Etapa 3 – Relatório parcial/final
9º mês de pesquisa
15º mês de pesquisa

Etapa 4 – Artigo original
15º mês de pesquisa

3.2. Cronograma

Mês	Etapa 1	Etapa 2	Etapa 3	Etapa 4
1º mês de pesquisa	X			
2º mês de pesquisa	X			
3º mês de pesquisa	X			
4º mês de pesquisa	X			
5º mês de pesquisa	X			
6º mês de pesquisa	X			
7º mês de pesquisa	X			
8º mês de pesquisa		X		
9º mês de pesquisa		X	X	
10º mês de pesquisa	X			
11º mês de pesquisa	X			
12º mês de pesquisa	X			
13º mês de pesquisa	X			
14º mês de pesquisa		X		
15º mês de pesquisa			X	X

Legenda:

X – Planejado

5. ASPECTOS ÉTICOS

5.1 Análise dos riscos e benefícios

A presente pesquisa possui os riscos improváveis de vazamento de dados sensíveis dos pacientes e participantes de pesquisa atendidos nos CIS e sensação de constrangimento ao fornecer informações relacionados ao conhecimento de pesquisa clínica.

Acreditamos, contudo, que os riscos podem ser minimizados e os benefícios são superiores. Em termos de benefícios diretos aos participantes identificamos o ganho de conhecimento sobre o tema, a possibilidade de uma vez conhecedor, participar de estudos clínicos futuros e a possibilidade de esclarecer dúvidas que possam ter sobre a temática de pesquisa. Ainda, de maneira geral, identificamos que a presente pesquisa pode fornecer insights valiosos para melhorar a comunicação e a educação dos pacientes, aumentando sua compreensão e confiança no processo de pesquisa clínica. Além disso, os resultados podem contribuir para aprimorar o recrutamento e a retenção de participantes em estudos futuros, essenciais para o avanço do conhecimento médico e para a melhoria contínua dos tratamentos oferecidos pela clínica escola. Com uma base sólida de conhecimento sobre as percepções dos pacientes, a instituição pode desenvolver estratégias mais efetivas para engajar a comunidade, promovendo uma cultura de pesquisa que beneficie tanto os pacientes quanto os profissionais em formação, alinhando a prática clínica com as mais recentes evidências científicas.

5.2 Medidas para minimização dos riscos

Para minimização dos riscos relacionados a vazamento de dados, todos os dados serão dos participantes serão protegidos em planilha com acesso limitado à coordenação da pesquisa por parte da equipe de pesquisa clínica da Inspirali. A planilha também será guardada em plataforma institucional da Ânima com respeito à política de proteção de dados da Ânima.

6. REFERÊNCIAS

Zago MA. A pesquisa clínica no Brasil. Ciênc saúde coletiva [Internet]. 2004Apr;9(2):363–74.

Santos AO, Barros FPC, Delduque MC. A pesquisa em saúde no Brasil: desafios a enfrentar. Saúde em Debate [online]. 2024.43(5):126-36.

Zucchetti C, Morrone FB. Perfil da pesquisa clínica no Brasil. Clin Biomed Res. 2012 Oct 20.32(3):340-7.

7. ANEXOS

Anexo 01 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Eu, [**nome do participante**], declaro que fui informado(a) sobre a pesquisa intitulada “Avaliação do conhecimento sobre pesquisa clínica de pacientes atendidos nos CIS da Inspirali” .

Fui informado(a) de que o objetivo desta pesquisa é avaliar o conhecimento sobre pesquisa clínica de pacientes atendidos no CIS.

Fui informado(a) de que a pesquisa será realizada sem qualquer intervenção, onde serei convidado(a) a responder um formulário de coleta de dados.

Fui informado(a) de que a presente pesquisa possui riscos improváveis de vazamento de dados sensíveis e sensação de constrangimento ao fornecer informações relacionadas ao conhecimento de pesquisa clínica. No entanto, medidas serão tomadas para minimizar esses riscos, incluindo a proteção dos meus dados em uma planilha com acesso limitado aos pesquisadores da universidade na coordenação da pesquisa.

Fui informado(a) de que os benefícios diretos para mim incluem o ganho de conhecimento sobre o tema, a possibilidade de participar de estudos clínicos futuros e a possibilidade de esclarecer dúvidas que possa ter sobre a temática de pesquisa. Além disso, os resultados da pesquisa podem contribuir para aprimorar o recrutamento e a retenção de participantes em estudos futuros, essenciais para o avanço do conhecimento médico e para a melhoria contínua dos tratamentos oferecidos pela clínica escola.

Declaro que minha participação nesta pesquisa é voluntária e que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem qualquer penalidade ou prejuízo ao meu atendimento.

Assinatura do participante: _____ Data: ____/____/____

Assinatura do pesquisador: _____ Data: ____/____/____