

Chamada MS-SCTIE-Decit-DGITIS-CGCIS/CNPq nº 26/2020 – Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas

O Ministério da Saúde – MS, por intermédio do Departamento de Ciência e Tecnologia – Decit, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde – DGITIS e da Coordenação-Geral do Complexo Industrial da Saúde – CGCIS da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde –SCTIE, e o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq tornam pública a presente Chamada e convidam os interessados a apresentarem propostas nos termos aqui estabelecidos.

1 – OBJETO

Apoiar financeiramente projetos de pesquisa que visem contribuir significativamente para o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação do País, por meio do desenvolvimento de plataformas de conhecimento, testagem e exploração em torno de conceitos inovadores com tecnologia nacional para obtenção e desenvolvimento de produtos de terapias avançadas, dentre os quais incluem-se os produtos de terapia celular (minimamente e extensivamente manipulados), de terapia gênica (*in vivo* e *ex vivo*) e de engenharia tecidual. Estas plataformas devem abranger os componentes necessários para criar uma base sólida sobre a qual será possível criar novas abordagens terapêuticas ou superar gargalos específicos no desenvolvimento de produtos de terapias avançadas, a depender das especificidades das linhas de pesquisas dispostas nesta Chamada, que incluem:

- **desenvolvimento:** que compreende as fases de planejamento, construção, caracterização, refinamento e manufatura do produto terapêutico;
- **ensaios exploratórios e não clínicos:** que compreendem as fases de elucidação dos mecanismos de ação e a demonstração de prova de conceito, *in vitro* e *in vivo*, do produto terapêutico em modelos animais; e
- **ensaios clínicos:** que compreende a demonstração de prova de conceito de segurança e eficácia clínica do produto terapêutico.

1.1 – São objetivos desta Chamada:

1.1.1- Selecionar e contratar propostas de acordo com os eixos temáticos e as linhas de pesquisa definidas no subitem 1.2.

1.2 – Os projetos deverão abordar uma das seguintes linhas de pesquisa:

1.2.1 – Eixo Temático I – Desenvolvimento de Produtos Minimamente Manipulados

1.2.1.a – **Linha de Pesquisa I.a:** Ensaio clínico pivotal de fase II ou III com produto terapêutico investigacional à base de células mononucleares ou seus derivados para o tratamento de doenças vasculares periféricas.

Objetivo: Apoiar estudos em fases mais avançadas de desenvolvimento clínico para comprovação de segurança e eficácia clínica do tratamento com células mononucleares ou seus derivados em doenças vasculares periféricas. Não serão aceitas propostas que visem a abordar os componentes de desenvolvimento, ensaios exploratórios e ensaios não clínicos, conforme definido no item 1.

1.2.2 – Eixo Temático II – Desenvolvimento de Produtos Extensivamente Manipulados

1.2.2.a – **Linha de Pesquisa II.a:** Desenvolvimento de produto terapêutico investigacional à base de linfócitos ou linfócitos engenheirados para o tratamento de doenças oncológicas, autoimunes ou infecciosas.

Objetivo: Apoiar estudos que visem aos componentes de desenvolvimento, ensaios exploratórios, ensaios não-clínicos ou ensaios clínicos, conforme definido no item 1, com linfócitos ou linfócitos engenheirados -

tais como células T ou natural killer (NK) expressando receptor de antígeno quimérico (CAR), mas não restritas a essas - para o tratamento de doenças oncológicas, autoimunes ou infecciosas.

1.2.2.b – Linha de Pesquisa II.b: Desenvolvimento de produto terapêutico investigacional de terapia celular ou terapia gênica *ex vivo* à base de células-tronco mesenquimais, hematopoiéticas, de pluripotência induzida (iPS) ou seus derivados para o tratamento de doenças neurodegenerativas, cardiovasculares, oculares, acidente vascular cerebral (AVC) e lesão raquimedular.

Objetivo: Apoiar estudos que visem aos componentes de desenvolvimento, ensaios exploratórios, ensaios não-clínicos ou ensaios clínicos, conforme definido no item 1, com produtos investigacionais de terapia celular ou de terapia gênica *ex vivo* à base de células-tronco mesenquimais, hematopoiéticas e iPS para as condições de saúde supramencionadas.

1.2.2.c – Linha de Pesquisa II.c: Desenvolvimento de produto terapêutico investigacional de terapia celular ou terapia gênica (*in vivo* ou *ex vivo*) para doenças raras monogênicas não oncológicas.

Objetivo: Apoiar estudos que visem aos componentes de desenvolvimento, ensaios exploratórios, ensaios não-clínicos ou ensaios clínicos, conforme definido no item 1, com produtos investigacionais de terapia celular ou de terapia gênica para doenças raras monogênicas que não sejam câncer.

1.2.2.d – Linha de Pesquisa II.d: Desenvolvimento de produto terapêutico investigacional de terapia celular ou terapia gênica (*in vivo* ou *ex vivo*) para hemofilia ou anemia falciforme.

Objetivo: Apoiar estudos que visem aos componentes de desenvolvimento, ensaios exploratórios, ensaios não-clínicos ou ensaios clínicos, conforme definido no item 1, com produtos investigacionais de terapia celular ou de terapia gênica para hemofilia ou anemia falciforme.

1.2.2.e – Linha de Pesquisa II.e: Desenvolvimento de produto terapêutico investigacional de terapia gênica (*in vivo* ou *ex vivo*) à base de técnicas de edição de genômica para doenças raras monogênicas, oncológicas, neurodegenerativas ou cardiovasculares.

Objetivo: Apoiar estudos que visem aos componentes de desenvolvimento, ensaios exploratórios, ensaios não-clínicos ou ensaios clínicos, conforme definido no item 1, com produtos investigacionais de terapia gênica à base de técnicas de edição genômica - *tais como Zinc Finger, TALENs e CRISPR-CAS9, mas não restritas a essas - para as condições de saúde supramencionadas.*

1.2.2.f – Linha de Pesquisa II.f: desenvolvimento de produto terapêutico investigacional de engenharia tecidual para lesões epiteliais ou doenças oculares.

Objetivo: Apoiar estudos que visem aos componentes de desenvolvimento, ensaios exploratórios, ensaios não-clínicos ou ensaios clínicos, conforme definido no item 1, com produtos investigacionais de engenharia tecidual para medicina regenerativa ligada a lesões epiteliais e doenças oculares. Entende-se por produto investigacional de engenharia tecidual o produto biológico constituído por células humanas organizadas em tecidos ou órgãos que apresenta propriedades que permitam regenerar, reconstituir ou substituir um tecido ou órgão humano, na presença ou não de suporte estrutural constituído por material biológico ou biocompatível, sendo que tenha sido submetido a manipulação extensa e/ou desempenhe no receptor função distinta da desempenhada no doador.

1.3 – Não serão financiadas propostas:

- a) de estudos de revisão de literatura ou sistemáticos;
- b) de estudos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS);
- c) de ensaios clínicos que tenham como um dos objetivos do projeto abordar fases anteriores do desenvolvimento (desenvolvimento e/ou ensaios exploratórios e não-clínicos, conforme definido no item 1 deste Edital) ou que não tenham finalizado de forma devida esses componentes para seguir para o desenvolvimento clínico com o produto de terapia avançada investigacional objeto da proposta;
- d) que utilizarem a exceção bolar - *que consiste no uso de uma invenção descrita em documento de patente, sem a permissão do seu titular, para fins exclusivos de levantamento de informações, de dados e para a realização de testes, com vistas à obtenção de registro de comercialização, nos termos do inciso VII do art. 43 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 - com o intuito único de*

reproduzir a tecnologia descrita no documento patentário, exceto se for para desenvolver uma nova tecnologia com base na tecnologia descrita na patente; e

- e) de ensaios clínicos que não apresentem junto ao projeto completo documento que comprove que o Centro de Processamento Celular (CPC) responsável pela manufatura do produto de terapia avançada investigacional objeto da pesquisa possui licença sanitária vigente, ou está em processo de obtenção (devendo apresentar a requisição feita junto ao órgão de vigilância sanitária competente), nos termos do art. 11 da RDC nº 214/2018, e que não explicitem no projeto que irão seguir todos os trâmites regulatórios previstos para a execução de ensaios clínicos no país com este tipo de produto terapêutico, nos termos da RDC nº 260/2018.

1.4 – É COMPULSÓRIO que os projetos completos de pesquisa a serem encaminhados de forma anexa às propostas submetidas na Plataforma Carlos Chagas estejam de acordo com os modelos anexados a esta Chamada.

1.5 – O Ministério da Saúde solicitará aos pesquisadores, ao final da execução das pesquisas contempladas, o Resumo Executivo contendo a síntese dos principais resultados da pesquisa, utilizando linguagem acessível e adequada ao público-alvo, que consiste em profissionais e gestores da saúde. Os coordenadores dos projetos deverão encaminhar este documento diretamente ao Ministério da Saúde, por meio do correio eletrônico decit@saude.gov.br.

1.6 – É COMPULSÓRIO que o projeto de pesquisa preveja um plano de divulgação das ações e resultados decorrentes do estudo, salvaguardando o requisito da novidade para fins de proteção patentária conforme previsto na Lei n.º 9.279/1996. Para atender a essa demanda específica, será permitida a inclusão de profissional especializado em divulgação científica como membro de equipe ou a contratação de equipe especializada em tradução do conhecimento com recursos do projeto.

1.7 – É COMPULSÓRIO que o projeto de pesquisa preveja a realização de ações de Extensão Comunitária relacionadas à temática da proposta, com frequência mínima de 1 (uma) atividade por bimestre, durante todo o período de vigência do projeto de pesquisa. Para atender a essa demanda específica, será permitida a previsão de utilização de recursos do projeto.

2 – CRONOGRAMA

FASES	DATA
Lançamento da Chamada no Diário Oficial da União e na página do CNPq	03/08/2020
Prazo para impugnação da Chamada	13/08/2020
Data limite para submissão das propostas	17/09/2020
Julgamento pelo Comitê Julgador	19/10/2020 a 23/10/2020
Julgamento e Classificação Final pelo Comitê de Relevância Social	27/10/2020 a 30/10/2020
Divulgação do Resultado preliminar do julgamento no Diário Oficial da União, por extrato, e na página do CNPq na internet	05/11/2020
Prazo para interposição de recurso administrativo do resultado preliminar do julgamento	16/11/2020
Divulgação Final das propostas aprovadas no Diário Oficial da União, por extrato, e na página do CNPq na internet	30/11/2020

3 – CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

3.1 – Os critérios de elegibilidade indicados abaixo são obrigatórios e a ausência de qualquer um deles resultará no indeferimento da proposta.

3.2 – Quanto ao Proponente:

3.2.1 – O proponente, responsável pela apresentação da proposta, deverá obrigatoriamente:

- a) ter seu currículo cadastrado na Plataforma Lattes e atualizado até a data limite para submissão da proposta;
- b) possuir o título de Doutor ou livre-docência;
- c) ser 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.

3.3 – Quanto à Instituição de Execução do Projeto:

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

3.3.1.1 – 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.

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

4 – RECURSOS FINANCEIROS

4.1 – As propostas aprovadas serão financiadas com recursos no valor global de R\$ 47.245.845,00 (quarenta e sete milhões, duzentos e quarenta e cinco mil, oitocentos e quarenta e cinco reais), oriundos dos orçamentos do Dedit/SCTIE/MS, do DGITIS/SCTIE/MS e do CGCIS/SCTIE/MS, sendo R\$ 22.507.845,00 (vinte e dois milhões, quinhentos e sete mil, oitocentos e quarenta e cinco reais) para despesas de custeio, R\$ 15.030.000,00 (quinze milhões e trinta mil reais) para despesas de capital e R\$ 9.708.000,00 (nove milhões, setecentos e oito mil reais) para despesas de bolsas.

4.1.1 – Os recursos financeiros são provenientes do TED nº 48/2020, firmado entre o MS e o CNPq, e serão liberados de acordo com a disponibilidade orçamentária e financeira do CNPq e na forma pactuada no referido instrumento.

4.1.2 – Outros recursos decorrentes de parcerias futuras poderão ser aplicados na suplementação de propostas aprovadas no âmbito desta Chamada e/ou na contratação de novos projetos dentre os aprovados quanto ao mérito.

4.1.3 – Quando o cronograma de desembolso ocorrer em mais de um exercício financeiro, o repasse de cada ano ficará condicionado à disponibilidade orçamentária e financeira do CNPq e do MS.

4.2 – Identificada a conveniência e a oportunidade e havendo disponibilidade de recursos adicionais para esta Chamada, em qualquer fase, o CNPq e o MS poderão decidir por suplementar os projetos contratados e/ou contratar novos projetos dentre os aprovados quanto ao mérito.

4.2.1 – No caso descrito no subitem 4.2, a contratação de novos projetos seguirá, necessariamente, a ordem de classificação conforme decisão da Diretoria Executiva do CNPq (DEX).

4.3- Não há valor máximo de financiamento para os projetos a serem submetidos a esta Chamada, devendo o valor solicitado ser adequado aos objetivos e metas propostos e ao prazo de execução da proposta estipulado no item 10.4.

4.3.1 – Os cortes orçamentários, quando cabíveis, não deverão ultrapassar 20% do valor global solicitado, de forma a garantir a viabilidade da execução do projeto.

5 – ITENS FINANCIÁVEIS

5.1 – Os recursos da presente Chamada serão destinados ao financiamento de itens de custeio, capital e/ou bolsa, compreendendo:

5.2 – Custeio:

- a) material de consumo;
- b) serviços de terceiros – pagamento integral ou parcial de contratos para pessoa física ou jurídica, de caráter eventual;
- c) despesas acessórias de importação; e
- d) passagens e diárias, de acordo com as Tabelas de Valores de Diárias para Auxílios Individuais e Bolsas de Curta Duração. A proposta deverá prever a destinação de recursos de passagens e diárias para viabilizar a participação do coordenador do projeto em quatro Seminários de Avaliação (Marco Zero, Parciais e Final) se o projeto tiver vigência de 36 meses ou em três seminários de avaliação (Marco Zero, Parcial e Final) se o projeto tiver vigência de 24 meses.

5.2.1 – Qualquer pagamento à pessoa física deve ser realizado de acordo com a legislação em vigor, de forma a não estabelecer vínculo empregatício.

5.2.2 – A mão-de-obra empregada na execução do projeto não terá vínculo de qualquer natureza com o CNPq e deste não poderá demandar quaisquer pagamentos, permanecendo na exclusiva responsabilidade do Coordenador/Instituição de execução do projeto.

5.2.3 – O pagamento de despesas de publicação deverá ser realizado no modelo de acesso aberto.

5.2.4 – Poderá ser prevista na proposta a destinação de recursos para a inclusão de profissional especializado na área de divulgação científica como membro de equipe ou a contratação de equipe especializada em tradução do conhecimento, de forma a possibilitar a adequada divulgação das ações e resultados decorrentes do estudo à sociedade.

5.2.5 – Poderá ser prevista na proposta a destinação de recursos para a realização das ações de Extensão Universitária.

5.2.6 – No caso de submissão de ensaio clínico à presente Chamada, o projeto deverá obrigatoriamente contemplar em seu orçamento recursos para ressarcimento do participante de pesquisa conforme preconizado pela Resolução do CNS nº 466/2012, seguro para o participante de pesquisa, taxas regulatórias (conforme preconizado pela RDC nº 260/2018) e monitorias dos dados.

5.3 – Capital:

- a) equipamentos e material permanente; e
- b) material bibliográfico.

5.3.1 – Os bens gerados ou adquiridos no âmbito de projetos contratados nesta Chamada serão incorporados, desde a sua aquisição, ao patrimônio da ICT à qual o coordenador do projeto estiver vinculado.

5.3.1.1 – Será de responsabilidade do coordenador do projeto e da ICT a forma de incorporação do bem à instituição.

5.3.1.2 – O coordenador do projeto deverá anexar à Prestação de Contas a documentação comprobatória da incorporação do bem ao patrimônio da ICT.

5.4 – Bolsas:

5.4.1 – Serão concedidas bolsas de fomento tecnológico e extensão inovadora de longa duração nas seguintes modalidades:

- a) Desenvolvimento Tecnológico e Industrial (DTI);
- b) Iniciação Tecnológica e Industrial (ITI);
- c) Especialista Visitante (EV);
- d) Extensão no País (EXP); e
- e) Apoio Técnico em Extensão no País (ATP).

5.4.2 – A implementação das bolsas deverá ser realizada dentro dos prazos e critérios estipulados para cada uma dessas modalidades nos termos da RN-015/2010, disponível em http://www.cnpq.br/view/-/journal_content/56_INSTANCE_0oED/10157/25314.

5.4.2.1 – Os valores das mensalidades das bolsas de fomento tecnológico e extensão inovadora de longa duração estão disponíveis em <http://www.cnpq.br/web/guest/fomento-tecnologico>.

5.4.3 – A duração das bolsas não poderá ultrapassar o prazo de execução do projeto.

5.4.4 – As bolsas não poderão ser utilizadas para pagamento de prestação de serviços, uma vez que tal utilização estaria em desacordo com a finalidade das bolsas do CNPq.

5.4.5 – É vedado ao coordenador do projeto ser bolsista no projeto.

5.4.6 – Caberá ao coordenador do projeto, após firmar o TERMO DE OUTORGA com o CNPq, promover as indicações dos bolsistas.

5.4.7 – Será admitida a transformação de bolsas considerando as características do projeto e as modalidades previstas nesta Chamada.

5.4.7.1 – A transformação de bolsas será analisada pelo CNPq considerando a justificativa apresentada por meio do Formulário de Indicação de Bolsista na Plataforma Integrada Carlos Chagas, com fundamento nos seguintes critérios:

- a) o objeto da ação, do projeto ou pesquisa não poderão ser alterados;
- b) manutenção do valor total aprovado para bolsas no projeto; e
- c) limitação à vigência final do projeto.

5.5 – São vedadas despesas com:

- a) certificados, ornamentação, coquetel, alimentação, shows ou manifestações artísticas de qualquer natureza;
- b) despesas de rotina, como contas de luz, água e telefone, entendidas como despesas de contrapartida obrigatória da instituição de execução do projeto;
- c) despesas de correios e reprografia, salvo se relacionadas diretamente com a execução do projeto de pesquisa;
- d) pagamento de taxas de administração, de gerência, a qualquer título;
- e) obras civis (ressalvadas as obras com instalações e adaptações necessárias ao adequado funcionamento de equipamentos, as quais deverão ser justificadas no orçamento detalhado da proposta), entendidas como de contrapartida obrigatória da instituição de execução do projeto;
- f) aquisição de veículos automotores, locação de veículos automotores e despesas com combustíveis de qualquer natureza;
- g) pagamento de salários ou complementação salarial de pessoal técnico e administrativo ou quaisquer outras vantagens para pessoal de instituições públicas (federal, estadual e municipal);
- h) pagamento de serviços de terceiros a agente público da ativa por serviços prestados, à conta de quaisquer fontes de recursos; e
- i) pagamento, a qualquer título, a empresas privadas que tenham em seu quadro societário servidor público da ativa, ou empregado de empresa pública ou de sociedade de economia mista, por serviços prestados, inclusive consultoria, assistência técnica ou assemelhados.

5.5.1 – As demais despesas serão de responsabilidade do proponente e da instituição de execução do projeto, respondendo cada um por seus respectivos atos.

5.6 – Para contratação ou aquisição de bens e serviços deverá ser observada a RN-008/2018, que dispõe sobre a **PRESTAÇÃO DE CONTAS**.

5.7 – O CNPq não responderá pela suplementação de recursos para fazer frente a despesas decorrentes de quaisquer fatores externos ao seu controle, como flutuação cambial.

6 – SUBMISSÃO DA PROPOSTA

6.1 – As propostas deverão ser encaminhadas ao CNPq exclusivamente via Internet, utilizando-se o Formulário de Propostas *online* disponível na [Plataforma Carlos Chagas](#).

6.2 – O horário limite para submissão das propostas ao CNPq será até às 23h59 (vinte e três horas e cinquenta e nove minutos), horário de Brasília, da data descrita no **CRONOGRAMA**.

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

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

6.3 – Esclarecimentos e informações adicionais acerca desta Chamada poderão ser obtidos pelo endereço eletrônico atendimento@cnpq.br ou pelo telefone (61) 3211-4000.

6.3.1 – O atendimento telefônico encerra-se impreterivelmente às 18h30 (horário de Brasília), em dias úteis.

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

6.3.3 – Eventual impossibilidade de contato ou ausência de resposta do CNPq não será admitida como justificativa para a inobservância do prazo previsto no cronograma para submissão da proposta.

6.4 – Todas as instituições de pesquisa envolvidas com o projeto, sejam nacionais ou internacionais, deverão estar cadastradas previamente no Diretório de Instituições do CNPq.

6.4.1 – O sistema informatizado do CNPq não receberá propostas cujas instituições de pesquisa não estiverem devidamente cadastradas no Diretório de Instituições.

6.5 – O Formulário de Propostas *online* disponível na Plataforma Carlos Chagas deverá ser preenchido com as seguintes informações:

- a) identificação da proposta;
- b) dados do proponente;
- c) instituições participantes;
- d) área do conhecimento predominante;
- e) orçamento detalhado;
- f) dados gerais do projeto em português e inglês, incluindo título, palavras-chave, resumo e
- g) objetivo geral; e
- h) informações dos membros da equipe.

6.5.1 – Todos os itens do formulário devem ser necessariamente preenchidos, sob pena de indeferimento da proposta.

6.5.2 – Deverão ser cadastrados previamente ao ato de inscrição:

- i) no Currículo Lattes: proponente e demais membros do projeto detentores de Cadastro de Pessoa Física (CPF); e
- j) no Currículo Lattes ou no identificador ORCID (Open Researcher and Contributor ID): demais membros do projeto não detentores de Cadastro de Pessoa Física (CPF).

6.5.3 – A equipe técnica poderá ser constituída por pesquisadores, alunos e técnicos.

6.5.3.1 – Outros profissionais poderão integrar a equipe na qualidade de colaboradores.

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

6.5.4.1 – O coordenador do projeto poderá ser responsabilizado civil e penalmente pela indicação falsa de membros da equipe.

6.6 – As propostas **deverão** incluir um arquivo anexo contendo o projeto completo de pesquisa, conforme modelos anexados a esta Chamada e disponibilizadas no website do CNPq.

6.6.1 – O Anexo I deverá ser preenchido **somente** para propostas que se enquadrem no Eixo Temático I (item 1.2.1 do Edital).

6.6.2 – O Anexo II deverá ser preenchido **somente** para propostas que se enquadrem no Eixo Temático II (item 1.2.2 do Edital) e que objetivem abordar os componentes de desenvolvimento e/ou de ensaios exploratórios e não-clínicos (item 1 do Edital) necessários para criar uma base sólida sobre a qual poderá ser possível criar novas abordagens terapêuticas ou superar gargalos específicos no desenvolvimento de produtos de terapias avançadas.

6.6.3 – O Anexo III deverá ser preenchido **somente** para propostas que se enquadrem no Eixo Temático II (item 1.2.2 do Edital) e que objetivem realizar ensaio clínico com o produto de terapia avançada investigacional objeto da pesquisa.

6.6.4 – A ausência de uma ou mais informações obrigatórias sinalizadas nos modelos anexos a esta Chamada poderá prejudicar a análise de mérito do pedido.

6.6.5 – O arquivo deverá ser gerado em formato PDF OCR e anexado ao Formulário de Propostas *online*, limitando-se a 1Mb (um megabyte).

6.6.6 – Caso seja necessário utilizar figuras, gráficos, fotos e/ou outros para esclarecer a argumentação da proposta, a capacidade do arquivo não poderá ser comprometida, pois as propostas que excederem o limite de 1Mb não serão recebidas pelo guichê eletrônico do CNPq.

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

6.8 – Será aceita uma única proposta por proponente.

6.8.1 – Na hipótese de envio de mais de uma proposta pelo mesmo proponente, respeitando-se o prazo limite estipulado para submissão das propostas, será considerada para análise somente a última proposta recebida.

6.9 – Constatado o envio de propostas idênticas, apresentadas por diferentes proponentes, ambas serão indeferidas pelo CNPq.

7 – JULGAMENTO

7.1 – A seleção das propostas submetidas ao CNPq, em atendimento a esta Chamada será realizada por intermédio de análises e avaliações comparativas. Para tanto, serão estabelecidas as seguintes etapas de análise e julgamento descritas abaixo.

7.2 – Critérios de julgamento para análise e avaliação do mérito técnico-científico, relevância e adequação orçamentária dos projetos de pesquisa completos

7.2.1 – Os critérios de julgamento de mérito técnico-científico, relevância e adequação orçamentária das propostas que se enquadrarem na linha de pesquisa do Eixo Temático I durante as etapas de análise e avaliação dos projetos de pesquisa completos pelos Consultores *ad hoc* e Comitê Julgador são:

Critérios de julgamento		Peso	Nota
A	Adequação da proposta à linha temática do Edital.	1	0 a 10
B	Adequação da metodologia aos objetivos do projeto e a viabilidade técnica de execução.	2	0 a 10
C	Inovação: levará em consideração a originalidade da proposta de pesquisa.	3	0 a 10
D	Capacidade Científica Instalada: levará em consideração a infraestrutura disponível da instituição executora e as qualificações do coordenador, da equipe e das instituições parceiras para a execução do projeto.	3	0 a 10
E	Adequação do Cronograma de Execução Física e Financeiro: levará em consideração a coerência e o planejamento do conjunto de atividades e do orçamento em relação às metas de curto, médio e longo prazo.	1	0 a 10

7.2.2 – Os critérios de julgamento de mérito técnico-científico, relevância e adequação orçamentária das propostas que se enquadrarem na linha de pesquisa do Eixo Temático II durante as etapas de análise e avaliação dos projetos de pesquisa completos pelos Consultores *ad hoc* e Comitê Julgador são:

Critérios de julgamento		Peso	Nota
A	Adequação da proposta à linha temática do Edital.	1	0 a 10
B	Adequação da metodologia aos objetivos do projeto e a viabilidade técnica de execução.	2	0 a 10
C	Inovação: será considerada a originalidade da proposta de pesquisa.	2	Nota 5: se comprovada inovação incremental ou a utilização da exceção bolar para desenvolvimento de uma nova tecnologia; ou Nota 10: se comprovada inovação radical
D	Capacidade Científica Instalada: serão consideradas a infraestrutura disponível da instituição executora e as qualificações do coordenador, da equipe e das instituições parceiras para a execução do projeto.	2	0 a 10
E	Avaliação do Nível de Maturidade Tecnológica (TRL) da inovação em relação às metas de curto, médio e longo prazo.	2	Nota 1: TRL de 1 a 3; Nota 6: TRL de 4 a 6; ou Nota 10: TRL de 7 a 9
F	Adequação do Cronograma de Execução Física e Financeiro: levará em consideração a coerência e o planejamento do conjunto de atividades e do orçamento em relação às metas de curto, médio e longo prazo.	1	0 a 10

7.2.3 – Os critérios de julgamento para as etapas de análise e avaliação pelos Consultores *ad hoc* e pelo Comitê Julgador são os mesmos.

7.2.3.1 – Entretanto, os critérios de julgamento supramencionados, durante a avaliação pelos Consultores *ad hoc*, não serão pontuados, servindo apenas como base para a elaboração dos pareceres consubstanciados, recomendando ao Comitê Julgador a aprovação, com ou sem cortes orçamentários, ou a não aprovação da proposta.

7.2.4 – Para estipulação das notas durante a etapa de análise e avaliação pelo Comitê Julgador, poderão ser utilizadas até duas casas decimais, exceto para os critérios de julgamento:

- a) “C” do subitem 7.2.2, que poderá ser pontuado com nota 5 (cinco) se comprovada a inovação incremental ou a utilização da exceção bolar para desenvolvimento de uma nova tecnologia ou nota 10 (dez) se comprovada inovação radical, somente; e
- b) “E” do subitem 7.2.2, que poderá ser pontuado com nota 1 (um) se o projeto apresentar TRL entre 1 e 3, nota 6 (seis) para projetos com TRL entre 4 e 6 e nota 10 (dez) para projetos com TRL entre 7 e 9.

7.2.4.1 – Considera-se inovação radical para análise e avaliação do critério de julgamento “C” do subitem 7.2.2, como sendo uma solução tecnológica (produto, processo, serviços ou sistema) que apresente mudanças drásticas nas características de desempenho ou custo capazes de modificarem completamente a maneira como o setor ou o mercado funciona, criando uma nova proposta de valor em um espaço de mercado incontestado.

7.2.4.2 – O Currículo Lattes será utilizado como fonte de dados para análise do critério de julgamento “D” do subitem 7.2.1 e 7.2.2.

7.2.4.3 – A nota final de cada proposta será aferida pela média ponderada das notas atribuídas para cada critério de julgamento.

7.2.4.4 – As propostas serão recomendadas pelo Comitê Julgador para análise, avaliação e classificação pelo Comitê de Relevância Social em ordem decrescente de pontuação, sendo que, em caso de empate, o Comitê de Relevância Social deverá considerar a obtenção da maior pontuação no somatório dos critérios de julgamento “C” e “D”, independentemente do Eixo Temático. Em caso de permanência do empate, será utilizada a maior nota do critério de julgamento “B” do subitem 7.2.1 para propostas enquadradas no Eixo Temático I e do critério de julgamento “E” do subitem 7.2.2 para propostas enquadradas no Eixo Temático II.

7.3 – Critérios de julgamento para análise da relevância socio sanitária dos projetos de pesquisa completos

7.3.1 – Os critérios de julgamento de relevância socio sanitária durante as etapas de análise e avaliação das propostas pelo Comitê de Relevância Social são:

Critérios de julgamento		Peso	Nota
A	Aplicabilidade do produto terapêutico investigacional para o SUS.	5	0 a 10
B	Relevância do projeto para o aprimoramento de políticas públicas de saúde.	3	0 a 10
C	Plano de divulgação de disseminação de resultados para gestores e profissionais da saúde.	2	0 a 10

7.3.1.1 – Os critérios de julgamento de relevância socio sanitária descritos no subitem 7.3.1 serão utilizados para análise e avaliação das propostas enquadradas nas linhas de pesquisa de qualquer Eixo Temático.

7.3.2 – Para estipulação das notas durante a etapa de análise, avaliação e classificação pelo Comitê de Relevância Social poderão ser utilizadas até duas casas decimais.

7.3.2.1 – A nota final de cada proposta será aferida pela média ponderada das notas atribuídas para cada critério de julgamento.

7.3.2.2 – As propostas serão recomendadas em ordem decrescente de pontuação e, em caso de empate, o Comitê de Relevância Social deverá considerar a obtenção da maior pontuação no critério de julgamento “A” do subitem 7.3.1. Em caso de permanência do empate, será utilizada a maior nota do critério de julgamento “B”, seguido pelo critério “C” do subitem 7.3.1.

7.4 – Etapas do Julgamento.

7.4.1 – Etapa I - Análise pela Área Técnico-Científica do CNPq.

7.4.1.1 – Esta etapa consiste na análise do cumprimento dos **CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE** (item 3) e das demais disposições desta Chamada cuja inobservância ensejam o indeferimento das propostas e da supervisão da classificação pelo Comitê Julgador.

7.4.1.2 – A Área Técnico-Científica do CNPq deverá analisar os pareceres elaborados pelo Comitê Julgador, pelo Comitê de Relevância Social e as planilhas de julgamento, apresentando os subsídios, por meio de Nota Técnica, para a etapa de Decisão pelo Presidente do CNPq.

7.4.1.3 – A Área Técnico-Científica do CNPq, mediante Nota Técnica, poderá apontar itens orçamentários, informações incorretas ou inverídicas, inconsistências técnicas, equívocos de julgamento, elementos a serem inseridos, modificados ou excluídos, que poderão ou não inviabilizar a aprovação da proposta.

7.4.1.3.1 – Na hipótese do item acima, a Área Técnico-Científica do CNPq adotará as providências necessárias para saneamento, podendo recomendar, inclusive, a elaboração de novo parecer, a complementação do parecer anterior e/ou a retificação da planilha de julgamento.

7.4.2 - Etapa II – Análise e Avaliação pelos Consultores *ad hoc*.

7.4.2.1 – Esta etapa consistirá na análise quanto ao mérito técnico-científico, relevância e adequação orçamentária das propostas, a ser realizada por especialistas indicados pelo CNPq.

7.4.2.2 – Os Consultores *ad hoc* deverão se manifestar sobre os tópicos contidos no "Formulário de Parecer *ad hoc*", que contemplará os critérios de julgamento dispostos no subitem 7.2.1 para o Eixo Temático I e no subitem 7.2.2 para o Eixo Temático II.

7.4.2.2.1 – Na fase de análise e avaliação pelos Consultores *ad hoc* os critérios de julgamento não serão pontuados, servindo apenas de base para elaboração dos Pareceres.

7.4.2.2.2 – No "Formulário de Parecer *ad hoc*", os Consultores *ad hoc* deverão, ao final, recomendar a aprovação, com ou sem cortes orçamentários, ou a não aprovação da proposta, que subsidiará a análise e avaliação pelo Comitê Julgador.

7.4.3 - Etapa III – Análise, Avaliação e Classificação pelo Comitê Julgador.

7.4.3.1 – Esta etapa consistirá na análise quanto ao mérito técnico-científico, relevância e adequação orçamentária das propostas, a ser realizada por um colegiado de especialistas indicados conjuntamente pelo CNPq e pelo MS, cujas atribuições seguirão as disposições contidas na Resolução Normativa (RN) nº 002/2015 do CNPq.

7.4.3.1.1 – É vedado a qualquer membro do Comitê Julgador:

- a) ser coordenador ou participar da equipe do projeto;
- b) participar da equipe do projeto seu cônjuge, companheiro ou parente, consanguíneo ou afim, em linha reta ou colateral, até o terceiro grau;
- c) estar litigando, judicial ou administrativamente, qualquer membro da equipe do projeto ou seus respectivos cônjuges ou companheiros;
- d) julgar processos em que haja conflito de interesses;
- e) divulgar, antes do anúncio oficial do CNPq, os resultados de qualquer julgamento;
- f) fazer cópia de processos;
- g) discriminar áreas ou linhas de pensamento; e
- h) emitir parecer em recurso contra decisão sua.

7.4.3.2 – As propostas serão analisadas segundo os critérios de julgamento dispostos no subitem 7.2.1 para o Eixo Temático I e no subitem 7.2.2 para o Eixo Temático II.

7.4.3.2.1 – A pontuação final de cada proposta nesta etapa de julgamento será aferida conforme estabelecido no subitem 7.2.4.

7.4.3.2.2– Todas as propostas avaliadas serão objeto de Parecer de Mérito Consubstanciado, contendo a fundamentação que justifica a pontuação atribuída.

7.5.2.2.3 – Após a análise e avaliação de cada proposta, o Comitê Julgador deverá recomendar a:

- a) aprovação, com ou sem cortes orçamentários; ou
- b) não aprovação.

7.4.3.2.4 – O parecer do Comitê Julgador será registrado em planilha eletrônica de julgamento, contendo a relação das propostas recomendadas e não recomendadas, com as respectivas pontuações finais, assim como outras informações e recomendações pertinentes.

7.4.3.2.5 – Cortes orçamentários superiores a 20% (vinte por cento) do valor global solicitado acarretarão na não recomendação da proposta pelo Comitê Julgador, conforme estabelecido no item 4.3.

7.4.3.2.6 – Para cada proposta recomendada, o Comitê Julgador deverá sugerir o valor a ser financiado pelo CNPq e justificar eventuais cortes orçamentários realizados.

7.4.3.2.7 – A Área Técnico-Científica do CNPq acompanhará as atividades de classificação das propostas pelo Comitê de Mérito Julgador e, na identificação de falhas, ausências, inconsistências e/ou equívocos, deverá tomar as providências necessárias para sanar os problemas, podendo recomendar a elaboração de novo parecer, a complementação do parecer anterior e a retificação da planilha de julgamento.

7.4.3.2.8 – A planilha de julgamento será assinada pelos membros do Comitê Julgador.

7.4.3.2.9 – Somente as propostas recomendadas pelo Comitê Julgador que tenham recebido nota final igual ou superior a 6,0 (seis) pontos seguirão para a próxima etapa de julgamento, que consiste na **ANÁLISE, AVALIAÇÃO E CLASSIFICAÇÃO PELO COMITÊ DE RELEVÂNCIA SOCIAL** (subitem 7.5.4);

7.4.3.2.10 – A Área Técnico-Científica do CNPq, com base na planilha de julgamento e Pareceres elaborados pelo Comitê Julgador, deverá apresentar os subsídios para a etapa de **ANÁLISE, AVALIAÇÃO E CLASSIFICAÇÃO PELO COMITÊ DE RELEVÂNCIA SOCIAL** (subitem 7.5.4).

7.4.4 - Etapa IV – Análise, Avaliação e Classificação pelo Comitê de Relevância Social.

7.4.4.1 – Esta etapa consistirá na análise quanto à relevância socio sanitária da proposta, a ser realizada pela Área Técnica do MS.

7.4.4.1.1 – O Comitê de Relevância Social será composto, de forma paritária, por representantes indicados pelo Decit/SCTIE/MS, DGTIS/SCTIE/MS e CGCIS/SCTIE/MS, que avaliarão, pontuarão e classificarão em ordem decrescente **SOMENTE** as propostas que forem recomendadas pelo Comitê Julgador com nota final igual ou superior a 6,0 (seis) pontos.

7.4.4.2 – É vedado a qualquer membro do Comitê de Relevância Social:

- a) julgar propostas de projetos em que haja conflito de interesses; ou
- b) divulgar, antes do anúncio oficial do CNPq, os resultados de qualquer julgamento.

7.4.4.3 – O Comitê de Relevância Social será responsável por recomendar a classificação final das propostas no âmbito desta Chamada, seguindo exclusivamente os critérios de julgamento dispostos no subitem 7.3.1.

7.4.4.3.1 – Nesta etapa julgamento, a pontuação obtida pelas propostas na etapa de **ANÁLISE, AVALIAÇÃO E CLASSIFICAÇÃO PELO COMITÊ JULGADOR** (subitem 7.4.3) não será computada.

7.4.4.3.2 – A pontuação final de cada proposta será aferida conforme estabelecido no item 7.3

7.4.4.3.3 – A avaliação pelo Comitê de Relevância Social não exclui propostas, uma vez que todas as propostas submetidas a esta etapa de julgamento já tiveram o mérito técnico-científico reconhecido na avaliação pelo Comitê Julgador.

7.4.4.4 – As propostas avaliadas nesta etapa serão objeto de Parecer Consubstanciado, contendo a fundamentação que justifica a pontuação atribuída.

7.4.4.4.1 – O Parecer do Comitê de Relevância Social será registrado em planilha eletrônica específica, contendo a classificação das propostas analisadas, com as respectivas pontuações e pareceres finais, assim como outras informações e recomendações pertinentes.

7.4.4.4.2 – A Planilha será assinada pelos membros do Comitê de Relevância Social.

7.4.5 – Etapa V – Decisão Preliminar do Presidente do CNPq.

7.4.5.1 – O Presidente do CNPq emitirá decisão, com fundamento na Nota Técnica elaborada pela Área Técnico-Científica do CNPq, acompanhada dos documentos que compõem o processo de julgamento.

7.4.5.1.1 – Na decisão do Presidente do CNPq constarão as propostas aprovadas e as não aprovadas quanto ao mérito, bem como as propostas indeferidas.

7.4.5.1.2 – Dentre as propostas aprovadas, serão destacadas as que serão contratadas considerando o limite orçamentário desta Chamada, com a indicação dos respectivos recursos de financiamento.

7.4.5.2 – A decisão será divulgada na página eletrônica do CNPq, disponível na Internet no endereço www.cnpq.br, e publicada, por extrato, no Diário Oficial da União (DOU) conforme **CRONOGRAMA**.

7.4.5.3 – Todos os proponentes terão acesso ao Parecer sobre sua proposta, preservada a identificação dos pareceristas.

8 – RECURSO ADMINISTRATIVO DA DECISÃO PRELIMINAR DO PRESIDENTE DO CNPQ

8.1 – Da decisão do Presidente do CNPq caberá recurso a ser interposto mediante 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 no DOU e na página do CNPq, conforme preconizado pela RN nº 049/2014.

9 – DECISÃO FINAL DO JULGAMENTO PELA DEX

9.1 – A DEX emitirá decisão final do julgamento com fundamento em Nota Técnica elaborada pela Área Técnico-Científica do CNPq contendo subsídios para análise dos recursos administrativos, acompanhada dos documentos que compõem o processo de julgamento.

9.2 – O resultado final do julgamento pela DEX será divulgado na página eletrônica do CNPq, disponível na Internet no endereço www.cnpq.br e publicado, por extrato, no DOU, conforme **CRONOGRAMA**.

10 – IMPLEMENTAÇÃO E EXECUÇÃO DAS PROPOSTAS APROVADAS

10.1 – As propostas aprovadas serão apoiadas na modalidade de Auxílio Individual, em nome do proponente, mediante assinatura de **TERMO DE OUTORGA**.

10.2 – A assinatura do **TERMO DE OUTORGA** ficará subordinada à existência prévia de Acordo de Cooperação Técnica celebrado entre a instituição de execução do projeto e o CNPq, conforme disposto na RN nº 006/2019.

10.3 – O proponente terá até 90 (noventa) dias para firmar o **TERMO DE OUTORGA**, a contar da data da publicação do extrato da decisão final do julgamento desta Chamada no DOU.

10.3.1 – O prazo estabelecido no item 10.3 poderá ser prorrogado, a critério da Diretoria de Ciências Agrárias, Biológicas e da Saúde – DABS, mediante pedido justificado apresentado pelo proponente em até 15 (quinze) dias anteriores ao término do prazo fixado.

10.3.2 – Expirado o prazo estabelecido no subitem 10.3 ou a sua prorrogação, sem que o proponente tenha assinado o **TERMO DE OUTORGA**, decairá o direito à concessão, hipótese em que o CNPq poderá apoiar eventuais proponentes cujas propostas, não obstante aprovadas, não tenham sido contratadas dado o limite de recursos desta Chamada, observada a ordem de classificação.

10.3.3 - Excepcionalmente, o prazo estabelecido no subitem 10.3 poderá ser prorrogado pela DEX do CNPq, mediante pedido justificado apresentado pelo gestor da Chamada em até 15 (quinze) dias anteriores ao término do prazo, hipótese em que a prorrogação do prazo beneficiará todos os proponentes cujas propostas tenham sido aprovadas.

10.4 – As propostas a serem apoiadas pela presente Chamada deverão ter seu prazo máximo de execução estabelecido em 36 (trinta e seis) meses.

10.4.1 – Excepcionalmente, o prazo de execução dos projetos poderá ser prorrogado, mediante pedido fundamentado do proponente, a critério do CNPq.

10.4.1.1 – A prorrogação da execução do projeto deverá observar necessariamente a correspondente prorrogação do TED nº 48/2020.

10.5 – O proponente deverá manter, durante a execução do projeto, todas as condições, apresentadas na submissão da proposta, de qualificação, habilitação e idoneidade necessárias ao perfeito cumprimento do seu objeto e preservar atualizados os seus dados cadastrais nos registros competentes.

10.6 – A existência de registro de inadimplência, por parte do proponente, com o CNPq, com a Receita Federal do Brasil e no SIAFI constituirá fator impeditivo para a contratação do projeto.

10.6.1 – A inadimplência constatada após a contratação será fator impeditivo para os desembolsos financeiros no decorrer do projeto.

10.7 – As informações geradas com a implementação das propostas selecionadas e disponibilizadas na base de dados do CNPq e do Decit/SCTIE/MS (Pesquisa Saúde) serão consideradas de acesso público, observadas as disposições abaixo.

10.7.1 – Os projetos submetidos a esta Chamada, 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 até o ato decisório referente à aprovação final pelo CNPq (art. 7º, §3º, da Lei nº 12.527/2011 e art. 20 do Decreto nº 7.724/2012).

10.7.2 – Os projetos submetidos e os relatórios técnicos apresentados no âmbito dessa Chamada 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 (PI) e semelhantes, torna-se compulsório que os coordenadores se manifestem explicitamente sobre o interesse na restrição de acesso a informações, observando às determinações previstas na Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial), na Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004 (Lei de Inovação), na Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016 (Novo Marco Legal de CT&I), no Decreto nº 9.283, de 7 de fevereiro de 2018, e demais legislações pertinentes vigentes.

10.7.2.1 – As obrigações de sigilo e restrição de acesso público previstas no subitem 10.7.2 subsistirão pelo prazo de 5 (cinco) anos a partir da solicitação da restrição.

10.7.2.2 – 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.

10.7.2.3 – É compulsório que as instituições beneficiárias de auxílio da presente Chamada contatem o MS, com vistas a consultá-lo sob a sua participação nos direitos relativos à proteção PI, licenciamento/transferência de tecnologia e exploração comercial resultantes do auxílio ao projeto.

10.7.2.3.1 – Desta forma, o MS como fomentador da tecnologia manifestará, expressamente, sobre a sua participação ou não nos direitos de PI gerados, levando em consideração o atendimento ao interesse público.

10.7.2.3.2 – Caso a tecnologia seja considerada de interesse do MS, as partes deverão cooperar para a preparação de documentos necessários para depósito de tais pedidos de proteção, fornecendo toda a informação pertinente em tempo hábil, e envidarem esforços para definir, por meio de instrumento jurídico específico, a titularidade ou a co-titularidade sobre as invenções e criações intelectuais decorrentes de resultados desta Chamada, o uso e exploração econômica dessas criações, bem como as obrigações quanto ao acompanhamento dos procedimentos administrativos referentes ao registro ou ao depósito de pedido de PI, no Brasil ou exterior, e os encargos periódicos de manutenção dos direitos.

10.7.3 – As instituições envolvidas deverão assegurar que seus empregados, funcionários, agentes públicos e subcontratadas que possuam acesso às informações consideradas de acesso restrito tenham concordado em cumprir as obrigações de restrição de acesso à informação.

10.7.4 – O CNPq e o MS disponibilizarão, a seu critério, as informações primárias de todos os projetos, tais como:

- a) título;
- b) resumo;
- c) objeto;
- d) proponente(s);
- e) instituições executoras;
- f) recursos aplicados pelos órgãos fomentadores; e
- g) outras informações que julgar pertinente.

10.8 – A concessão do apoio financeiro poderá ser cancelada pela DEX do CNPq mediante decisão devidamente fundamentada, por ocorrência, durante sua implementação, de fato cuja gravidade justifique o cancelamento, sem prejuízo de outras providências cabíveis.

10.9 – 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.

10.9.1 – É **COMPULSÓRIO E DE EXCLUSIVA RESPONSABILIDADE DE CADA PROPONENTE** iniciar a execução do projeto que envolva o uso de animais somente após obter aprovação da Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA).

10.9.2 – É **COMPULSÓRIO E DE EXCLUSIVA RESPONSABILIDADE DE CADA PROPONENTE** iniciar a execução do projeto que envolva a utilização de técnicas de engenharia genética, OGM ou seus derivados somente após a obtenção de Certificação de Qualidade em Biossegurança (CQB) emitido pela Comissão Tecnológica Nacional de Biossegurança (CTNBio), conforme preconizado Resolução Normativa (RN - CTNBio) nº 1/2006, RN CTNBio nº 2/2006, RN CTNBio nº 5/2008 e a RN CTNBio nº 16/2018.

10.9.3 – É **COMPULSÓRIO E DE EXCLUSIVA RESPONSABILIDADE DE CADA PROPONENTE** iniciar a execução do projeto de ensaio clínico com produto de terapia avançada investigacional minimamente manipulado (Eixo Temático I – item 1.2.1) somente após:

- a) obtenção de aprovação com emissão de parecer consubstanciado do sistema CEP/CONEP (Comitês de Ética em Pesquisa / Comissão Nacional de Ética em Pesquisa), conforme preconizado pela Resolução do CNS nº 466/2012;
- b) submissão do Dossiê Simplificado para Ensaio Clínico com Produto de Terapia Avançada Investigacional (DSCTA) à ANVISA, conforme preconizado pela RDC nº 260/2018; e
- c) comprovar que o(s) estabelecimento(s) localizado(s) em território nacional envolvido(s) na produção do produto de terapia avançada Investigacional objeto da pesquisa esteja(m) regular(es) perante a vigilância sanitária no Brasil para manufatura do produto, conforme preconizado pela RDC nº 214/2018 e pela RDC nº 260/2018.

10.9.4 – É **COMPULSÓRIO E DE EXCLUSIVA RESPONSABILIDADE DE CADA PROPONENTE** iniciar a execução do projeto de ensaio clínico com produto de terapia avançada investigacional extensivamente manipulado somente após:

- a) obtenção de aprovação com emissão de parecer consubstanciado do sistema CEP/CONEP, conforme preconizado pela Resolução do CNS nº 466/2012;
- b) emissão do Comunicado Especial (CE) do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Produto de Terapia Avançada Investigacional (DDCTA) pela ANVISA, anuindo a execução do ensaio clínico em território nacional, conforme preconizado pela RDC nº 260/2018; e
- c) comprovar que o(s) estabelecimento(s) localizados em território nacional envolvido(s) na produção do produto de terapia avançada investigacional objeto da pesquisa esteja(m) regular(es) perante a vigilância sanitária no Brasil para manufatura do produto, conforme preconizado pela RDC nº 214/2018 e pela RDC nº 260/2018.

10.10 – É **COMPULSÓRIO** que, no caso de pesquisas de ensaios clínicos, a instituição do proponente/coordenador da pesquisa seja designada como Patrocinador ou que o

proponente/coordenador pesquisa seja designado como Pesquisador-Patrocinador nas submissões do protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP e do DSCTA ou DDCTA à ANVISA, não devendo, em nenhuma hipótese, designar o CNPq e o MS como Patrocinador da pesquisa.

11 – DO MONITORAMENTO E DA AVALIAÇÃO

11.1 – As ações de monitoramento e avaliação terão caráter preventivo e saneador, objetivando a gestão adequada e regular dos projetos.

11.2 – Durante a execução do projeto será acompanhado e avaliado, em todas as suas fases, considerando o que dispõe o **TERMO DE OUTORGA**.

11.3 – É reservado ao CNPq e ao MS o direito de acompanhar, avaliar a execução do projeto/plano de trabalho e fiscalizar *in loco* a utilização dos recursos durante a vigência do processo.

11.3.1 – Durante a execução do projeto o CNPq e o MS poderão, a qualquer tempo, promover visitas técnicas, observando as normas legais pertinentes, ou solicitar informações adicionais visando ao monitoramento e à avaliação do projeto.

11.4 – O proponente/coordenador deverá informar ao CNPq toda e qualquer alteração relativa à execução do projeto e, nos casos em que necessária, solicitar anuência prévia do CNPq por meio de pedido devidamente justificado, observado o disposto no Decreto nº 9.283/2018 e na RN nº 006/2019 do CNPq.

11.4.1 Nestes casos, o CNPq será responsável pela análise e eventual autorização; quando pertinente, o MS será ouvido.

11.4.2 – Durante a fase de execução do projeto, toda e qualquer comunicação com o CNPq deverá ser promovida por meio da Central de Atendimento: atendimento@cnpq.br.

11.5 – Para fins de monitoramento e avaliação o proponente/coordenador deverá apresentar ao CNPq formulário parcial de execução do projeto/plano de trabalho anualmente, considerando a data de início da vigência do processo do CNPq, via plataforma eletrônica, conforme determinado no **TERMO DE OUTORGA**.

11.5.1 – Os resultados parciais obtidos pelo projeto de pesquisa serão acompanhados anualmente pelo CNPq e o MS que também considerará, dentre outros, os objetivos, o cronograma, as metas e os indicadores estabelecidos no projeto/plano de trabalho aprovado.

11.6 – O MS conduzirá a realização dos Seminários de Avaliação Marco Zero, Parcial e Final na cidade de Brasília/DF.

11.6.1- Os Seminários de Avaliação Parcial serão realizados anualmente.

11.6.2 – A depender da situação e conveniência, fica facultado ao MS decidir sobre a realização dos Seminários de Avaliação por meio de vídeo ou webconferência.

11.6.3 – Para realização dos Seminários de Avaliação, o MS definirá oportunamente os documentos vinculados à realização das pesquisas científicas a serem apresentados pelos coordenadores dos projetos, como relatórios de acompanhamento, resumos executivos e comprovantes de inclusão das informações do estudo no banco de dados gerencial do Dicit/SCTIE/MS, Pesquisa Saúde, disponível em <https://pesquisasaude.saude.gov.br/>.

11.6.4 – É compulsório que as despesas relativas à participação do coordenador do projeto nos Seminários de Avaliação em Brasília/DF devam ser previstas no orçamento da proposta, conforme definido na alínea d do item 5.2.

11.7 – Constatado que o projeto não está sendo executado conforme o previsto, o CNPq determinará as diligências necessárias considerando o caso concreto e, caso não atendidas, promoverá o cancelamento da concessão, sem prejuízo da adoção das demais providências cabíveis conforme o caso.

11.7.1 – Durante os Seminários de Avaliação, o MS, ao identificar que o projeto não está sendo executado de acordo com o previsto, poderá solicitar ao CNPq as diligências necessárias.

12 – PRESTAÇÃO DE CONTAS/AVALIAÇÃO FINAL

12.1 – O proponente/coordenador do projeto deverá encaminhar ao CNPq, por meio do formulário *online* específico, o Relatório de Execução do Objeto - REO no prazo de até 60 (sessenta) dias contados do término da vigência do respectivo processo do CNPq, em conformidade com o **TERMO DE OUTORGA** e RN nº 008/2018, sob pena de ressarcimento dos valores despendidos pelo CNPq e demais penalidades previstas na legislação de regência.

12.1.1 – Todos os campos do REO deverão ser devidamente preenchidos.

12.1.2 – O REO deverá conter, obrigatoriamente:

- a) a descrição das atividades desenvolvidas para o cumprimento dos objetivos e metas do projeto;
- b) a demonstração e o comparativo específico das metas com os resultados alcançados;
- c) o comparativo das metas cumpridas e das metas previstas devidamente justificadas em caso de discrepância, referentes ao período a que se o REO; e
- d) informações sobre a execução das atividades de divulgação científica por meio de textos, *links* de acesso, endereços eletrônicos, fotografias, vídeos ou áudios, dentre outros produtos que poderão ser disponibilizados em repositórios públicos e utilizados pelo CNPq em suas atividades de comunicação institucional.

12.1.3 – O proponente/coordenador deverá anexar ao REO um arquivo contendo:

- a) declaração de que utilizou os recursos exclusivamente para a execução do projeto, acompanhada de comprovante da devolução dos recursos não utilizados, se for o caso;
- b) relação de bens adquiridos, desenvolvidos ou produzidos, quando houver, com a documentação comprobatória da incorporação dos bens ao patrimônio da instituição de execução do projeto;
- c) avaliação de resultados; e
- d) demonstrativo consolidado das transposições, dos remanejamentos ou das transferências de recursos efetuados, quando houver.

12.2 – Caso o REO não seja aprovado ou apresente indícios de irregularidade, o CNPq solicitará ao beneficiário que apresente o Relatório de Execução Financeira acompanhado dos comprovantes digitalizados das despesas financeiras e demais documentos indicados na RN nº 008/2018 do CNPq.

12.2.1 – A critério do CNPq, o Relatório de Execução Financeira poderá ser exigido do beneficiário independente da avaliação do REO.

12.2.2 – Os comprovantes originais deverão ser mantidos pelo Coordenador do projeto pelo prazo de 5 (cinco) anos contados a partir da data de aprovação da prestação de contas final.

13 – IMPUGNAÇÃO DA CHAMADA

13.1 – Decairá do direito de impugnar os termos desta Chamada o cidadão que não o fizer até o prazo disposto no **CRONOGRAMA**.

13.1.1 – Caso não tenha impugnado tempestivamente a Chamada, o proponente se vincula a todos os seus termos, decaindo o direito de contestar as suas disposições.

13.2 – A impugnação deverá ser dirigida à Presidência do CNPq, por correspondência eletrônica, para o endereço: presidencia@cnpq.br, seguindo os trâmites processuais previstos na Lei nº 9.784/1999.

13.2.1 – A impugnação da Chamada não suspenderá nem interromperá os prazos estabelecidos no **CRONOGRAMA**.

14 – PUBLICAÇÕES

14.1 – As publicações científicas e qualquer outro meio de divulgação ou promoção de eventos ou de projetos de pesquisa apoiados pela presente Chamada deverão citar, obrigatoriamente, o apoio do CNPq, do Decit/SCTIE/MS, do DGITIS/SCTIE/MS, do CGCIS/SCTIE/MS e de outras entidades/órgãos financiadores.

14.1.1 – Nas publicações científicas, o CNPq deverá ser citado exclusivamente como “Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq” ou como “*National Council for Scientific and Technological Development – CNPq*”. Por sua vez, o MS deverá ser citado exclusivamente como “Ministério da Saúde – MS” ou como “*Brazilian Ministry of Health – MoH*”.

14.1.2 – Ademais, sempre deverá sempre ser citado em todas as publicações científicas e qualquer outro meio de divulgação de resultados de pesquisas apoiados pela presente Chamada, que o projeto foi apoiado financeiramente com recursos oriundos do “Programa Nacional de Genômica e Saúde de Precisão – Genomas Brasil” ou “*Brazilian National Programme of Genomics and Precision Health – Genomes Brazil*”.

14.2 – As ações publicitárias atinentes a projetos realizados com recursos desta Chamada deverão observar rigorosamente as disposições que regulam a matéria.

14.3 – A publicação dos artigos científicos resultantes dos projetos apoiados deverá ser realizada em revistas de acesso aberto. Recomenda-se aos beneficiários de projetos e bolsas do CNPq a publicar o seu trabalho segundo os princípios do modelo de acesso aberto e a depositar os seus trabalhos em repositórios eletrônicos de acesso público. A publicação de acesso aberto é propriedade dos seus autores e não necessariamente das revistas e órgãos de publicação e deve preencher duas condições: a) os autores e detentores do *copyright* garantem o direito do acesso aberto, irrevogável e perpétuo, sem restrições geográficas, a todos os usuários para copiar, usar, distribuir, transmitir, exibir o trabalho em qualquer meio digital para qualquer objetivo responsável desde que seja reconhecida e atribuída a sua autoria; b) uma versão completa do trabalho, assim como todo material suplementar relacionado, em formato eletrônico padrão, deve ser depositada imediatamente após a publicação inicial em pelo menos um repositório eletrônico. Tal repositório deve ser garantido por uma instituição acadêmica, uma sociedade científica ou similar, uma agência governamental ou outra organização reconhecida e garantir o acesso aberto, distribuição irrestrita, interoperabilidade e arquivamento de longa duração).

14.4 – É **COMPULSÓRIO** que antes de realizar qualquer divulgação científica, na mídia ou outros meios de comunicação referente aos resultados obtidos por projetos apoiados por esta Chamada, o coordenador da pesquisa submeta o objeto de divulgação à análise prévia do Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT) da sua instituição ou do MS, com vistas a resguardar os direitos de PI relacionados aos resultados.

14.4.1. – Caso os resultados do projeto ou o relatório venham a ter valor comercial ou possam levar ao desenvolvimento de um produto ou método envolvendo o estabelecimento de uma propriedade intelectual, a troca de informações e a reserva dos direitos, em cada caso, dar-se-ão de acordo com o estabelecido na legislação vigente, incluindo a Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/1996), o Marco Legal de CT&I (EC 85/2015, a Lei nº 10.973/2004, a Lei nº 13.243/2016 e o Decreto nº 9.283/2018) e normativo do CNPq que regula a matéria (RN nº 034/2014).

15 – DISPOSIÇÕES GERAIS

15.1 – A presente Chamada regula-se pelos preceitos de direito público inseridos no Marco Legal de CT&I e, em especial, pelas normas internas do CNPq.

15.2 – A qualquer tempo, a presente Chamada poderá ser revogada ou anulada, no todo ou em parte, por meio de decisão devidamente fundamentada da Diretoria Executiva do CNPq, sem que isso implique direito à indenização ou reclamação de qualquer natureza.

15.3 – A DEX do CNPq reserva-se o direito de resolver os casos omissos e as situações não previstas na presente Chamada.

Brasília, 03 de agosto de 2020.

ANEXO I

MODELO DE PROJETO DE PESQUISA COMPLETO PARA PROPOSTAS DO EIXO TEMÁTICO I

INFORMAÇÕES SOBRE O FORMULÁRIO E SEU PREENCHIMENTO

INSTRUÇÕES PARA O PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO:

- I. O preenchimento deste formulário é **OBRIGATÓRIO** para todas as propostas que se enquadram na **LINHA DE PESQUISA I.A DO EIXO TEMÁTICO I** - subitem 1.2.1.a da Chamada MS-SCTIE-Decit-DGITIS-CGCIS/CNPq nº 26/2020 – Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas.
- II. Todos os campos deste formulário sinalizados com asterisco (*) significa que o seu preenchimento é **OBRIGATÓRIO**.
 - II.a. O não preenchimento ou a ausência de informações obrigatórias sinalizadas neste formulário poderá prejudicar a análise de mérito, conforme disposto no subitem 6.6.1 da Chamada MS-SCTIE-Decit-DGITIS-CGCIS/CNPq nº 26/2020 – Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas.
 - II.b. Recomenda-se ao proponente/coordenador que as instruções de preenchimento para cada campo sejam seguidas à risca, com vista a não prejudicar a análise de mérito.
- III. É **OBRIGATÓRIO** que não se modifique a formatação deste formulário.
- IV. É **OBRIGATÓRIO** que seja gerado um arquivo em formato PDF OCR desse formulário que deverá ser anexado ao Formulário de Propostas *online*, limitando-se a 1Mb (um megabyte), conforme disposto no subitem 6.6.2 da Chamada MS-SCTIE-Decit-DGITIS-CGCIS/CNPq nº 26/2020 – Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas.
 - IV.a. O **NÃO ENVIO DESTE FORMULÁRIO** junto ao Formulário de Propostas online **TORNARÁ A PROPOSTA INELEGÍVEL** ao apoio financeiro pela Chamada MS-SCTIE-Decit-DGITIS-CGCIS/CNPq nº 26/2020 – Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas.
- V. Caso seja necessário utilizar figuras, gráficos, fotos e/ou outros para esclarecer a argumentação da proposta, a capacidade do arquivo não poderá ser comprometida, pois as propostas que excederem o limite de 1Mb não serão recebidas pelo guichê eletrônico do CNPq, conforme disposto no subitem 6.6.3 da Chamada MS-SCTIE-Decit-DGITIS-CGCIS/CNPq nº 26/2020 – Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas.
- VI. Após o envio, será gerado um recibo eletrônico de protocolo da proposta submetida, o qual servirá como comprovante da transmissão, conforme disposto no item 6.7 da Chamada MS-SCTIE-Decit-DGITIS-CGCIS/CNPq nº 26/2020 – Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas
- VII. É **OBRIGATÓRIO** e de **EXCLUSIVA RESPONSABILIDADE DO PROPONENTE/COORDENADOR DA PESQUISA** destacar neste formulário os trechos em que há interesse na restrição de acesso a informações, conforme disposto no subitem 10.7.1 da Chamada MS-SCTIE-Decit-DGITIS-CGCIS/CNPq nº 26/2020 – Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas.
 - VII.a. Para destacar os trechos em que já interesse na restrição de acesso à informação, deve-se utilizar a ferramenta “cor de realce do texto” do Microsoft Word.
 - VII.b. Recomenda-se utilizar como cor de destaque a cor amarela ou outra cor que não inviabilize a leitura dos trechos destacados.

I - INFORMAÇÕES GERAIS DO PROJETO DE PESQUISA*
I.I. TÍTULO DO PROJETO DE PESQUISA*

Preencher aqui.

I.II. EIXO TEMÁTICO E A LINHA DE PESQUISA*
EIXO TEMÁTICO I – DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS MINIMAMENTE MANIPULADOS

Linha de Pesquisa I.a: ensaio clínico pivotal de fase II ou III com produto terapêutico investigacional à base de células mononucleares ou seus derivados para o tratamento de doenças vasculares periféricas.

I.III. VIGÊNCIA DO PROJETO (em meses)*

Preencher aqui.

I.IV. INFORMAÇÕES DO PROPONENTE/COORDENADOR DA PESQUISA*

I. NOME COMPLETO*: preencher aqui

II. E-MAIL*: preencher aqui

III. CELULAR*: +55 preencher aqui

IV. TELEFONE INSTITUCIONAL*: +55 preencher a partir daqui com o DDD

I.V. LINK DO CV LATTES OU IDENTIFICADOR ORCID (Open Researcher and Contributor ID)*

Preencher aqui.

I.VI. NOME DA INSTITUIÇÃO DO PROPONENTE*

Preencher aqui.

I.VII. LINK DA INSTITUIÇÃO DO PROPONENTE NO CADASTRO DE INFORMAÇÕES INSTITUCIONAIS (CADI) DO CNPq – disponível para consulta no link <http://di.cnpq.br/di/cadi/consultaInst.do>*

Preencher aqui.

I.VIII. SUMÁRIO DO ORÇAMENTO SOLICITADO*

CUSTEIO*	CAPITAL*	BOLSAS*	TOTAL*
R\$ 0,00 (0%)	R\$ 0,00 (0%)	R\$ 0,00 (0%)	R\$ 0,00 (100%)

II – RESUMO DO PROJETO*

II.I. RESUMO EM PORTUGUÊS*

Instruções de Preenchimento: *Resumo breve em língua portuguesa, contendo no máximo 2.000 caracteres com espaços, devendo explicar de forma clara e concisa: (a) o problema de saúde a ser resolvido; (b) o objetivo da pesquisa; (c) como a pesquisa irá resolver o problema de saúde; (d) o caráter inovador da pesquisa; e (e) a relevância da pesquisa para o Sistema Único de Saúde (SUS). Recomenda-se não incluir nenhuma informação confidencial e que se evite o uso de fórmulas e outros caracteres especiais.*

Preencher aqui.

II.II. RESUMO EM INGLÊS*

Instruções de Preenchimento: *Resumo breve em língua inglesa, contendo no máximo 2.000 caracteres com espaços, devendo explicar de forma clara e concisa: (a) o problema de saúde a ser resolvido; (b) o objetivo da pesquisa; (c) como a pesquisa irá resolver o problema de saúde; (d) o caráter inovador da pesquisa; e (e) a relevância da pesquisa para o Sistema Único de Saúde (SUS). Recomenda-se não incluir nenhuma informação confidencial e que se evite o uso de fórmulas e outros caracteres especiais.*

Preencher aqui.

III – CONTEXTUALIZAÇÃO DA PROBLEMÁTICA*

Instruções de Preenchimento: *Neste campo deverá ser descrito e contextualizado, preferencialmente de forma sucinta, o estado da arte do problema de saúde objeto da pesquisa. Para tanto, espera-se que este campo contenha dados sobre: (a) a fisiopatologia, epidemiologia, carga de doença e o impacto do problema para os sistemas de saúde, no mundo e no Brasil; e (b) o estado da arte das pesquisas sobre os tratamentos, farmacológicos e não-farmacológicos, disponíveis e emergentes para o problema de saúde objeto da pesquisa, bem como suas lacunas. Recomenda-se que este campo seja separado em seções, com vistas a traçar uma linha lógica e sistematizada de pensamento.*

Preencher aqui.

IV – OBJETIVOS*

Instruções de Preenchimento: *Neste campo deverão ser descritos o objetivo geral e os objetivos específicos do projeto de pesquisa. Os objetivos devem ser descritos de forma clara e devem ser mensuráveis, realistas e capazes de serem realizados dentro do período de vigência proposto para o projeto de pesquisa. Ademais, os objetivos devem ser consistentes com o impacto e a relevância do projeto para o SUS (item X deste formulário).*

IV.I. OBJETIVO GERAL*

Preencher aqui.

IV.II. OBJETIVOS ESPECÍFICOS*

Preencher aqui.

V – PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA INVESTIGACIONAL OBJETO DO ESTUDO*

V.I. DESCRIÇÃO DO PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA INVESTIGACIONAL E SEU MECANISMO DE AÇÃO*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverá ser descrita a composição do produto de terapia avançada investigacional objeto da pesquisa e seu mecanismo de ação, incluindo a fonte de obtenção das células que o compõe. Devem ser descritos e citados todos os estudos realizados que comprovem o mecanismo de ação do produto terapêutico. Exemplo - “O produto consiste em uma terapia gênica recombinante in vivo que utiliza um vetor viral não replicante baseado em vírus adenoassociado do sorotipo 9 (AAV9) que foi projetado para fornecer uma cópia do gene que codifica a proteína SMN humana, suprimindo a expressão insuficiente dessa proteína em pacientes com AME. O AAV9 possui a capacidade de atravessar a barreira hematoencefálica e de transduzir neurônios motores. O transgene SMN presente no produto foi projetado para residir como DNA episossomal no núcleo das células transduzidas, esperando, assim, que ele seja expresso de maneira estável por um período prolongado de tempo nas células pós-mitóticas. Cabe também destacar que o transgene é introduzido nas células alvo como uma molécula de cadeia dupla auto complementar e que sua expressão é impulsionada por um promotor que consiste em um híbrido de β -actina de galinha aprimorado com citomegalovírus.”

Preencher aqui.

V.II. FORMA DE APRESENTAÇÃO FARMACÊUTICA*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverá ser descrito o modo como o produto de terapia avançada Investigacional objeto da pesquisa é apresentado para administração e como ele deverá ser mantido. Exemplo: “O produto é apresentado na forma farmacêutica de suspensão estéril contendo concentração nominal de 2.0×10^{13} genomas do vetor (vg) por mililitro (mL) em frascos de 10mL, podendo conter 2 volumes diferentes de preenchimento, 5,5mL ou 8,3mL. O produto é encaminhado congelado (temperatura $\leq -60^\circ\text{C}$) para o centro de infusão e deve ser estocado em temperatura variando entre 2°C a 8°C .”

Preencher aqui.

V.III. POSOLOGIA, VIA E PROCEDIMENTO DE ADMINISTRAÇÃO*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverão ser descritos a via de administração do produto de terapia avançada Investigacional objeto da pesquisa, o protocolo de administração e a posologia recomendada.

Preencher aqui.

V.IV. TIPO DE USO DO PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA INVESTIGACIONAL*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverá ser selecionado se o produto de terapia avançada Investigacional objeto da pesquisa é para uso autólogo ou alogênico. Para preencher a caixa de seleção, basta dar duplo clique sobre a caixa e marcar “selecionado” no campo “valor padrão”.

uso autólogo uso alogênico

V.V. ESTABELECIMENTO RESPONSÁVEL PELA MANUFATURA DO PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA INVESTIGACIONAL*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverão ser descritas, conforme os itens abaixo discriminados, as informações sobre o estabelecimento (Centro de Processamento Celular) responsável pela produção do produto de terapia avançada investigacional, que **OBRIGATORIAMENTE** deverá seguir as normas e diretrizes das Boas Práticas de Fabricação (BPF), conforme preconizado pela RDC n° 214/2018. Nos itens deste campo onde há caixas de seleção, basta dar duplo clique sobre a caixa e marcar “selecionado” no campo “valor padrão”.

I. NOME DO ESTABELECIMENTO*:

Preencher aqui.

II. LOGRADOURO COMPLETO DO ESTABELECIMENTO*:

Preencher aqui.

III. RESPONSÁVEL LEGAL PELO ESTABELECIMENTO*:

Preencher aqui.

IV. RESPONSÁVEL TÉCNICO PELO ESTABELECIMENTO*:

Preencher aqui.

V. O ESTABELECIMENTO ESTÁ REGULARIZADO PERANTE A VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL PARA A PRODUÇÃO DO PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA INVESTIGACIONAL OBJETO DA PESQUISA? *

sim – se marcou essa opção é **OBRIGATÓRIO** anexar abaixo deste item a cópia do documento de regularização junto à vigilância sanitária do Brasil.

não – se marcou essa opção é **OBRIGATÓRIO** descrever abaixo se o estabelecimento está em fase de regularização junto à vigilância sanitária do Brasil e qual a previsão para obtenção da regularização do estabelecimento.

IMPORTANTE. Anexar aqui a cópia do documento de regularização do estabelecimento junto à vigilância sanitária se marcou a opção “sim” ou descrever como está o processo de regularização do estabelecimento se marcou a opção “não”.

V.VI. CONTROLE DE QUALIDADE*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverão ser descritos as principais etapas e os requisitos técnicos do controle de qualidade do produto de terapia avançada Investigacional objeto da pesquisa, conforme preconizado pela RDC n° 214/2018, incluindo a caracterização do componente ativo do produto terapêutico.

I. PROCEDIMENTOS DE AMOSTRAGEM*:

Preencher aqui.

II. REQUISITOS PARA ACEITAÇÃO DE LOTE DE MATERIAIS, REAGENTES E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO *in vitro* UTILIZADOS NA MANUFATURA DO PRODUTO E NOS PROCESSOS DE CONTROLE DE QUALIDADE*:

Preencher aqui.

III. REQUISITOS DE SEGURANÇA E QUALIDADE PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA INVESTIGACIONAL PARA ADMINISTRAÇÃO*:

Preencher aqui.

IV. CARACTERIZAÇÃO DO COMPONENTE ATIVO, INCLUINDO, QUANDO COUBER, SUA IDENTIDADE, QUANTIDADE, PUREZA, VIABILIDADE, POTÊNCIA, ESTABILIDADE GENÉTICA E ESTERILIDADE, DEVENDO DESCREVER AS METODOLOGIAS ANALÍTICAS EMPREGADAS*:

Preencher aqui.

VI – PROTOCOLO DE PESQUISA CLÍNICA*

VI.I. CONDIÇÃO CLÍNICA OBJETO DO ESTUDO*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverá ser descrita de forma clara, detalhada, porém sucinta, a condição clínica alvo do tratamento com o produto de terapia avançada investigacional objeto da pesquisa. Exemplo - “Atrofia muscular espinhal com mutações bi-alélicas no gene SMN1 com até 3 cópias do gene SMN2”.

Preencher aqui.

VI.II. POPULAÇÃO DO ESTUDO, TAMANHO, CÁLCULO AMOSTRAL E GRUPOS*

Instruções de Preenchimento: Nos itens I e II deste campo deverá ser selecionado o gênero biológico e preenchido a idade máxima e mínima da população do estudo. Caso não haja idade mínima ou máxima preencher o campo com a seguinte sentença “não há”. Para preencher a caixa de seleção, basta dar duplo clique sobre a caixa e marcar “selecionado” no campo “valor padrão”. No item III deverá ser descrito o tamanho total da amostra do estudo. No item IV deverá ser selecionado o tipo de amostragem utilizada no estudo. No item V deverão ser descritos o método e o cálculo da amostra do estudo, bem como a justificativa para o tamanho da amostra. No item VI deverá ser descrito na tabela abaixo todos os grupos do estudo, incluindo o tipo de grupo (experimental – que irá receber o produto de terapia avançada Investigacional; placebo – que irá receber placebo; ou comparador – que irá receber o tratamento farmacológico padrão), a intervenção (na qual deverá ser descrita a via de administração, dose e posologia; exemplo – “dose única do células-tronco mesenquimais na concentração de 2x10⁶ células/kg de peso corporal administrado por meio de infusão intravenosa lenta (> 60 minutos)”) e o tamanho amostral do grupo.

I. GÊNERO BIOLÓGICO* - permitido marcar TODAS as opções:

Masculino Feminino

II. IDADE*:

II.a. Idade Mínima: Preencher aqui.

II.b. Idade Máxima: Preencher aqui.

III. TAMANHO AMOSTRAL TOTAL DO ESTUDO*:

Preencher aqui.

IV. TIPO DE AMOSTRAGEM DO ESTUDO* - permitido marcar APENAS UMA das opções:

AMOSTRAGEM PROBABILÍSTICA

- Amostragem probabilística aleatória simples.
- Amostragem probabilística aleatória sistemática.
- Amostragem probabilística aleatória estratificada.
- Amostragem probabilística aleatória por conglomerado ou grupos.
- Amostragem probabilística aleatória por etapas ou estágios múltiplos.
- Amostragem probabilística aleatória simples.
- Outro tipo de amostragem não probabilística. **Especificar:** Preencher aqui.

AMOSTRAGEM NÃO PROBABILÍSTICA

- Amostragem não probabilística por acessibilidade ou conveniência.
- Amostragem não probabilística por julgamento ou intencional.
- Amostragem não probabilística por quotas.
- Outro tipo de amostragem não probabilística. **Especificar:** Preencher aqui.

V. CÁLCULO AMOSTRAL DO ESTUDO*:

Preencher aqui.

VI. GRUPOS E INTERVENÇÕES*:

TIPO DE GRUPO*	DESCRIÇÃO DA INTERVENÇÃO*	TAMANHO AMOSTRAL*

VI.III. DESENHO DO ESTUDO*

Instruções de Preenchimento: Selecionar para cada item deste campo a opção que confere as características do desenho do estudo clínico. Para preencher a caixa de seleção, basta dar duplo clique sobre a caixa e marcar "selecionado" no campo "valor padrão".

I. FASE DE DESENVOLVIMENTO CLÍNICO* - permitido marcar APENAS UMA das opções:

- Fase II Fase II/III Fase III

II. TIPO(S) DE DESFECHO(S) DO ESTUDO* - permitido marcar TODAS as opções:

- segurança clínica eficácia clínica tolerabilidade exequibilidade

III. CENTROS DE PESQUISA CLÍNICA ENVOLVIDOS* - permitido marcar APENAS UMA das opções:
 unicêntrico multicêntrico

III.a. É **OBRIGATÓRIO*** preencher a tabela abaixo com os dados do(s) centro(s) de pesquisa clínica envolvido(s) com o projeto de pesquisa:

NOME DO CENTRO DE PESQUISA*	LOGRADOURO COMPLETO*	NOME DO RESPONSÁVEL E CARGO/FUNÇÃO*	O CENTRO DE PESQUISA JÁ CONFIRMOU A PARTICIPAÇÃO NO PROJETO? (responder com sim ou não) *

IV. ALOCAÇÃO DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA* - permitido marcar APENAS UMA das opções:
 randomizado não randomizado

IV.a. Em caso de resposta positiva para alocação randomizada é **OBRIGATÓRIO*** descrever o método de ocultação que será empregado para a randomização dos participantes de pesquisa, o método de geração da sequência de alocação (exemplo - números aleatórios gerados por computador), o mecanismo de randomização (exemplo - telefone central, envelopes lacrados, opacos e numerados sequencialmente) e a proporção e o número de participantes randomizados por grupo:

RESPOSTA: Preencher aqui.

V. MASCARAMENTO/CEGAMENTO* - permitido marcar APENAS UMA das opções:
 aberto (não cegado) mono-cego duplo-cego triplo-cego

V.a. Em caso de resposta positiva para o mascaramento/cegamento (ou seja, marcar as opções mono ou duplo triplo-cego) é **OBRIGATÓRIO*** selecionar qual(is) ator(es) será(ão) cegado(s), sendo permitido marcar **TODAS** as opções no caso de triplo-cego:

 participante de pesquisa equipe de campo equipe responsável pela análise dos dados

 outro. **Especificar:** Preencher aqui.

V.b. Em caso de resposta positiva para o mascaramento/cegamento é **OBRIGATÓRIO*** descrever o método de cegamento, bem como definir as situações nas quais o cegamento poderá ser quebrado.

RESPOSTA: Preencher aqui.

VI. CONTROLE* - permitido marcar APENAS UMA das opções:
 estudo não controlado estudo controlado por placebo
 estudo controlado por comparador estudo controlado por placebo e comparador

VI.IV. CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverão ser descritos de forma clara, detalhada, porém sucinta, na tabela abaixo os critérios de inclusão e exclusão utilizados para o recrutamento dos participantes de pesquisa. Exemplo: "Pressão parcial de oxigênio arterial para fração da razão de oxigênio inspirado (PaO_2/FiO_2) < 300". Também deverá ser descrito o método/instrumento e o protocolo de aferição do critério.

I. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO*:

Nº	DESCRIÇÃO DO CRITÉRIO DE INCLUSÃO*	DESCRIÇÃO DO MÉTODO/INSTRUMENTO E DO PROTOCOLO DE AFERIÇÃO DO CRITÉRIO DE INCLUSÃO*
1		
2		
3		
4		
5		
6		

II. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO*:

Nº	DESCRIÇÃO DO CRITÉRIO DE EXCLUSÃO*	DESCRIÇÃO DO MÉTODO/INSTRUMENTO E DO PROTOCOLO DE AFERIÇÃO DO CRITÉRIO DE EXCLUSÃO*
1		
2		
3		
4		
5		
6		

VI.V. SEGMENTO DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverá ser descrito no item I o tempo total de seguimento (follow-up) dos participantes de pesquisa, podendo ser em dias ou meses. No item II deverá ser detalhado como será realizado o segmento dos participantes de pesquisa, se é por visitas domiciliares, visita dos participantes ao centro de pesquisa e/ou telemonitoramento e em quais momentos serão realizados os acompanhamentos.

I. TEMPO TOTAL DE SEGUIMENTO DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA DO ESTUDO*:

Preencher aqui.

II. DESCRIÇÃO DE COMO SERÁ REALIZADO O SEGUIMENTO DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA DO ESTUDO*:

Preencher aqui.

VI.VI. DESFECHOS CLÍNICOS*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverá ser descrito na tabela abaixo os desfechos clínicos, primários e secundários, do estudo. Para cada desfecho deverá ser detalhado: (a) o desfecho e o método/instrumento de aferição e os procedimentos para sua aplicação; (b) o tipo de desfecho, devendo discriminar se é um desfecho de segurança, de eficácia ou de tolerabilidade; e (c) o seguimento (follow-up) do desfecho, devendo descrever o tempo total de seguimento e os períodos em que serão realizadas as aferições dos desfechos – exemplo: “tempo total de seguimento de 180 dias, com aferição no 1º, 30º, 60º e 180º dias após a infusão intravenosa de placebo (grupo controle) ou células-tronco mesenquimais (grupo intervencional)”.

I. DESFECHOS PRIMÁRIOS*:

Nº	DESCRIÇÃO DO DESFECHO E DOS MÉTODOS E PROCEDIMENTOS PARA SUA AFERIÇÃO*	TIPO DO DESFECHO*	SEGUIMENTO DO DESFECHO*
1			
2			
3			
4			
5			

II. DESFECHOS SECUNDÁRIOS*:

Nº	DESCRIÇÃO DO DESFECHO E DOS MÉTODOS E PROCEDIMENTOS PARA SUA AFERIÇÃO*	TIPO DO DESFECHO*	SEGUIMENTO DO DESFECHO*
1			
2			
3			
4			
5			

VI.VII. MÉTODOS ESTATÍSTICOS*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverá ser descrito os métodos estatísticos que serão empregados para analisar os desfechos primários e secundários, bem como os métodos para análises adicionais (por exemplo, subgrupos), para lidar com dados ausentes (por exemplo, imputação múltipla) e análises interinas.

Preencher aqui.

VI.VIII. COLETA E MONITORAMENTO DOS DADOS*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverá ser descrito como os dados serão coletados, como os eventos adversos serão relatados e gerenciados e onde os dados serão armazenados (exemplo - por meio de ficha clínica eletrônica). Também deverá informar sobre a necessidade de monitorias para garantir a qualidade dos dados e a adesão ao protocolo pela equipe do estudo.

Preencher aqui.

VI.IX. CAPACIDADE INSTALADA DA INSTITUIÇÃO EXECUTORA DO ESTUDO*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverá ser descrita a infraestrutura da instituição proponente, a experiência do proponente/coordenador e as capacidades técnicas da equipe executora que os qualifiquem para a condução do ensaio clínico que está sendo proposto, bem como a infraestrutura e as capacidades instaladas do estabelecimento responsável pela manufatura do produto de terapia avançada investigacional.

Preencher aqui.

VI.X. ESTUDO DE VIABILIDADE (FEASIBILITY)*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverá ser descrito o método utilizado para o estudo de feasibility dos centros de pesquisa clínica que farão parte deste estudo e os seus resultados, destacando as capacidades instaladas (infraestrutura, qualificação da equipe, entre outros) de cada centro que os qualifiquem para o estudo. Recomenda-se que este campo seja separado em seções (uma seção para cada centro de pesquisa), com vistas a traçar uma linha lógica e sistematizada de pensamento.

Preencher aqui.

VII – INOVAÇÃO DA PROPOSTA DE PESQUISA*

VII.I. NATUREZA DA TECNOLOGIA PARA OBTENÇÃO DO PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA INVESTIGACIONAL*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverá ser selecionado uma das seguintes opções sobre a propriedade intelectual (PI) envolvida com a plataforma tecnológica a ser utilizada para obtenção do produto de terapia avançada Investigacional objeto da pesquisa e, se necessário, descrever as informações que são solicitadas. Para preencher a caixa de seleção, basta dar duplo clique sobre a caixa e marcar “selecionado” no campo “valor padrão”

ESCOLHA UMA DAS SEGUINTE OPÇÕES*:

I. A plataforma tecnológica utilizada para obtenção do produto de terapia avançada Investigacional objeto desta pesquisa foi obtida por meio do uso da **EXCEÇÃO BOLAR**, nos termos do inciso VII do art. 43 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, com **O INTUITO ÚNICO DE REPRODUZIR A TECNOLOGIA DESCRITA NO DOCUMENTO PATENTÁRIO**.

II. A plataforma tecnológica utilizada para obtenção do produto de terapia avançada Investigacional objeto desta pesquisa foi obtida por meio do uso da **EXCEÇÃO BOLAR**, nos termos do inciso VII do art. 43 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, com **O INTUITO DE DESENVOLVER UMA NOVA TECNOLOGIA COM BASE NA TECNOLOGIA DESCRITA NO DOCUMENTO PATENTÁRIO**.

II.a. Se marcou esta opção é **OBRIGATÓRIO*** informar: (a) o número do documento de patente (patente ou pedido de patente) que descreve a tecnologia empregada como base para o desenvolvimento do produto de terapia avançada Investigacional objeto do estudo; (b) o(s) país(es) onde o documento de patente utilizado como base foi depositado; e (c) descrever qual é a inovação na plataforma tecnológica para obtenção do produto de terapia avançada Investigacional objeto da pesquisa em relação à tecnologia descrita no documento patentário no qual ela se fundamentou. Caso o coordenador e sua instituição tenham realizado depósito de patente de tecnologia utilizada para obtenção do produto de terapia avançada Investigacional objeto da pesquisa é **OBRIGATÓRIO*** informar: (a) o número do pedido de patente ou protocolo de depósito; (b) o(s) país(es) onde o pedido de patente foi depositado; (c) a(s) data(s) do(s) depósito(s); e (d) o *status* do pedido de patente por país onde foi depositado.

RESPOSTA: Preencher aqui.

III. A plataforma tecnológica utilizada para obtenção do produto de terapia avançada Investigacional objeto desta pesquisa foi obtida por meio de tecnologia que se encontra em **DOMÍNIO PÚBLICO**.

III.a. Se marcou esta opção é **OBRIGATÓRIO*** trazer informações que comprovem que a tecnologia utilizada para obtenção do produto de terapia avançada Investigacional objeto desta pesquisa realmente encontra-se em

domínio público, como por exemplo, o artigo que detalha o método de obtenção do produto ou patente expirada.

RESPOSTA: Preencher aqui.

- IV. A plataforma tecnológica utilizada para obtenção do produto de terapia avançada Investigacional objeto desta pesquisa é **ORIGINAL** tendo sido desenvolvida pelo coordenador/proponente ou membro da equipe executora do presente projeto de pesquisa.

IV.a. Se marcou esta opção é **OBRIGATÓRIO** trazer informações que comprovem que a tecnologia utilizada para obtenção do produto de terapia avançada Investigacional objeto desta pesquisa é original e foi desenvolvida pelo coordenador/proponente ou membro da equipe de pesquisa, como por exemplo, estudo de viabilidade patentária.

RESPOSTA: Preencher aqui.

VII.II. PLATAFORMA TECNOLÓGICA*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverá ser descrito em detalhes no que consiste a plataforma tecnológica a ser utilizada para obtenção do produto de terapia avançada Investigacional objeto da pesquisa, incluindo a descrição sobre: (a) o estado da técnica - item I; (b) os objetivos da tecnologia e a solução proposta para o problema existente, bem como as vantagens da invenção em relação ao estado da técnica – item II; (c) a tecnologia de forma consistente, precisa, clara e suficiente, de maneira que um técnico no assunto possa realizá-la – item III; e (d) a novidade e efeito técnico da tecnologia – item IV.

I. DESCRIÇÃO DO ESTADO DA TÉCNICA*:

Preencher aqui.

II. DESCRIÇÃO DOS OBJETIVOS DA TECNOLOGIA E A SOLUÇÃO PROPOSTA*:

Preencher aqui.

III. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA*:

Preencher aqui.

IV. DESCRIÇÃO DA NOVIDADE E EFEITO TÉCNICO DA TECNOLOGIA*:

Preencher aqui.

VIII – AÇÕES DE EXTENSÃO COMUNITÁRIA*

VIII.I. PÚBLICOS-ALVO*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverão ser **listados** todos os públicos-alvo das ações de extensão comunitária do projeto e descrever a justificativa para a sua escolha.

- I. **Público-alvo 1:** Preencher aqui.
- II. **Público-alvo 2:** Preencher aqui.
- III. **Público-alvo 3:** Preencher aqui.
- IV. **Público-alvo 4:** Preencher aqui.

VIII.II. DESCRIÇÃO DAS AÇÕES E ATIVIDADES*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverão ser descritas todas as ações de extensão universitária a serem realizadas pelo projeto de pesquisa e as atividades que compõem cada ação. Para cada atividade deverá ser detalhado: (a) no que ela consiste; (b) as metodologias empregadas; (c) como elas serão executadas; (d) os públicos-alvo da atividade; e (e) as metas com indicadores claros e mensuráveis (exemplo – 200 alunos do ensino fundamental visitarão as instalações do laboratório). As ações de extensão comunitária têm de estar claramente associadas ao objeto da pesquisa.

- I. Preencher aqui a ação.
 - I.a. Preencher aqui a atividade da ação.
 - I.b. Preencher aqui a atividade da ação.
- II. Preencher aqui a ação.
 - II.a. Preencher aqui a atividade da ação.
 - II.b. Preencher aqui a atividade da ação.
- III. Preencher aqui a ação.
 - III.a. Preencher aqui a atividade da ação.
 - III.b. Preencher aqui a atividade da ação.

VIII.III. CRONOGRAMA DE ATIVIDADES*

Instruções de Preenchimento: Neste campo o cronograma de execução das atividades de ação comunitária deverá ser preenchido na tabela abaixo. Ressalta-se que é **OBRIGATÓRIO*** que o projeto preveja pelo menos a realização de 1 (uma) ação comunitária a cada dois meses durante todo o período de vigência do projeto, conforme disposto no item 1.7 da Chamada MS-SCTIE-Decit-DGITIS-CGCIS/CNPq nº 26/2020 – Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas.

ATIVIDADES*	Nº DE ATIVIDADES NO 1º ANO DO PROJETO*	DE NO 2º ANO DO PROJETO*	Nº DE ATIVIDADES NO 2º ANO DO PROJETO*	Nº DE ATIVIDADES NO 3º ANO DO PROJETO*

--	--	--	--

IX – PLANO DE DIVULGAÇÃO CIENTÍFICA E DE DISSEMINAÇÃO DE RESULTADOS PARA GESTORES E PROFISSIONAIS DA SAÚDE*

IX.I. PÚBLICOS-ALVO*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverão ser **listadas** todos os públicos-alvo das ações de divulgação e de disseminação de resultados para gestores e profissionais da saúde do presente projeto de pesquisa.

- I. **Público-alvo 1:** Preencher aqui.
- II. **Público-alvo 2:** Preencher aqui.
- III. **Público-alvo 3:** Preencher aqui.
- IV. **Público-alvo 4:** Preencher aqui.

IX.II. DESCRIÇÃO DAS AÇÕES E ATIVIDADES*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverão ser descritas todas as ações a serem realizadas pelo projeto de pesquisa e as atividades que compõem cada ação. Para cada atividade deverá ser detalhado: (a) no que ela consiste; (b) as metodologias empregadas; (c) como elas serão executadas; (d) os públicos-alvo da atividade; e (e) as metas com indicadores claros e mensuráveis (exemplo – 10 boletins para gestores da saúde).

- I. Preencher aqui a ação.
 - I.a. Preencher aqui a atividade da ação.
 - I.b. Preencher aqui a atividade da ação.

- II. Preencher aqui a ação.
 - II.a. Preencher aqui a atividade da ação.
 - II.b. Preencher aqui a atividade da ação.

- III. Preencher aqui a ação.
 - III.a. Preencher aqui a atividade da ação.
 - III.b. Preencher aqui a atividade da ação.

IX.III. CRONOGRAMA DE ATIVIDADES*

Instruções de Preenchimento: Neste campo o cronograma de execução das atividades deverá ser preenchido na tabela abaixo.

ATIVIDADES*	Nº	DE	Nº DE ATIVIDADES	Nº DE ATIVIDADES

X – RESULTADOS ESPERADOS E IMPACTOS PARA O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)*

X.I. RESULTADOS ESPERADOS*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverão ser **listados**, de forma objetiva, clara e concisa, os resultados esperados do projeto de pesquisa. Ressalta-se que os resultados esperados listados devem estar vinculados aos seus impactos no sistema de saúde e devem ser mensuráveis, realistas e capazes de serem realizados dentro do período de vigência proposto para o projeto de pesquisa.

- I. Preencher aqui.
- II. Preencher aqui.
- III. Preencher aqui.

X.II. ALINHAMENTO COM POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverão ser **listadas** as políticas públicas de saúde com as quais o projeto de pesquisa encontra-se alinhado. Para cada política listada deverá ser descrito como o projeto se alinha a esta política e como supre as suas demandas.

- I. Nome da Política de Saúde: Descrever como o projeto está alinhado à política.
- II. Nome da Política de Saúde: Descrever como o projeto está alinhado à política.
- III. Nome da Política de Saúde: Descrever como o projeto está alinhado à política.

X.III. IMPACTOS PARA O SUS*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverá ser descrito não somente o impacto do produto de terapia avançada Investigacional objeto da pesquisa sob a ótica da atenção à saúde, mas também os seus impactos econômicos para o sistema de saúde.

Preencher aqui.

XI – EQUIPE DE PESQUISA E INSTITUIÇÕES PARTICIPANTES*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverão ser listados todos os membros da equipe executora, com o nome da sua instituição de vínculo, função no projeto (detalhando qual parte do projeto a pessoa irá executar) e seu currículo Lattes ou ORCID.

NOME DO MEMBRO*	INSTITUIÇÃO DE VÍNCULO*	FUNÇÃO NO PROJETO*	LINK DO CV LATTES/ORCID*

XII – PLANO DE TRABALHO*

Instruções de Preenchimento: Neste campo a tabela abaixo deverá ser preenchida com o plano de trabalho da pesquisa, descrevendo as metas e as ações necessárias para atingir cada meta. Uma meta pode ter mais de uma atividade para atingi-la. Cada atividade deve ter uma estimativa de prazo. Incluir quando pretende solicitar aprovações regulatórias (éticas, sanitárias, legais, entre outras), se aplicável.

META*	ATIVIDADES*	DATA DE INÍCIO*	DATA FINAL*

XIII – PLANO DE GERENCIAMENTO DE RISCO DO PROJETO*

Instruções de Preenchimento: Neste campo a tabela abaixo deverá ser preenchida com o plano de gerenciamento de risco considerando as possíveis dificuldades que podem prejudicar a execução do projeto (risco), suas causas, consequências e as medidas preventivas e corretivas a serem adotadas, se necessárias.

RISCO*	CAUSA*	CONSEQUENCIA*	MEDIDAS PREVENTIVAS E CORRETIVAS*

XIV – ORÇAMENTO DETALHADO*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverá ser preenchido o orçamento detalhado do projeto de pesquisa. Na

coluna “atividade relacionada da pesquisa e justificativa da sua necessidade e quantidade solicitada”deverá ser descrito: (a) em qual experimento o item solicitado será empregado; (b) qual a sua função para realização do experimento; e (d) deverá ser justificado a quantidade necessária. Exemplo: “O kit será utilizado para o experimento de ELISA para detecção de anticorpos anti-AAV9, sendo ele composto pelos reagentes necessários (anticorpos, tampão e placa de leitura) para realização do teste enzimático. Cada kit é capaz de processar 65 amostras em duplicatas. Como serão processadas amostras de 100 participantes de pesquisa em duplicatas, e contando com a margem de 10% de erro no processamento das amostras, faz-se necessário a utilização de 2 kits”.

DESPESAS DE CUSTEIO*					
DESCRIÇÃO	NATUREZA	VALOR	QUANTIDADE	VALOR TOTAL	ATIVIDADE RELACIONADA DA PESQUISA
VALOR TOTAL DE CUSTEIO*					R\$
DESPESAS DE CAPITAL*					
DESCRIÇÃO	NATUREZA	VALOR	QUANTIDADE	VALOR TOTAL	ATIVIDADE RELACIONADA DA PESQUISA
VALOR TOTAL DE CAPITAL*					R\$
DESPESAS DE BOLSA*					
DESCRIÇÃO	NATUREZA	VALOR	QUANTIDADE	VALOR TOTAL	ATIVIDADE RELACIONADA DA PESQUISA E

VALOR TOTAL DE BOLSA*					R\$
VALOR TOTAL DO PROJETO*					R\$

XV – REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverão ser listadas todas as referências bibliográficas utilizadas para elaboração do projeto, bem como é **OBRIGATÓRIO** que tais referências sejam citadas ao longo do texto nos demais campos utilizando o formato preconizado pela Norma NBR 10520 da ABNT.

1. Preencher aqui.
2. Preencher aqui.
3. Preencher aqui.
4. Preencher aqui.
5. Preencher aqui.
6. Preencher aqui.
7. Preencher aqui.
8. Preencher aqui.
9. Preencher aqui.
10. Preencher aqui.

XVI – DECLARAÇÕES DE COMPROMETIMENTO DO PROPONENTE/COORDENADOR*

Instruções de Preenchimento: Todos os campos de declaração de comprometimento deverão ser marcados, formalizando que o proponente/coordenador da pesquisa está ciente de seguir com todas as obrigações legais, éticas, sanitárias e de exigências contidas na Chamada MS-SCTIE-Decit-DGITIS-CGCIS/CNPq nº 26/2020 – Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas necessárias para a execução do projeto. O não preenchimento das caixas de seleção das declarações abaixo poderá inviabilizar a execução e a aprovação da proposta. Para preencher a caixa de seleção, basta dar duplo clique sobre a caixa e marcar “selecionado” no campo “valor padrão”.

XVI.I. DECLARAÇÕES ÉTICAS*

- Declaro que somente iniciarei a execução do projeto de pesquisa após obter a autorização de aprovação ética do protocolo de pesquisa, por meio de Parecer Consubstanciado emitido pelo sistema CEP/CONEP, conforme preconizado pelo item XI.2.a da Resolução CNS nº 466/2012.
- Declaro que informarei e encaminharei ao CNPq e ao MS, por meio dos correios eletrônicos atendimento@cnpq.br e decit@saude.gov.br, a documentação comprobatória de aprovação do projeto pelo sistema CEP/CONEP, conforme preconizado pelo item XII.2 da Resolução CNS nº 466/2012.

Declaro que seguirei e cumprirei todas as diretrizes e normas regulamentares nacionais que tangem sobre a pesquisa envolvendo seres humanos, adotando as melhores práticas, com vistas a prezar sempre pela integridade e o bem-estar dos participantes da pesquisa.

Declaro que em caso de descumprimento de qualquer diretriz ou norma regulamentar nacional que tange sobre a pesquisa envolvendo seres humanos, me responsabilizarei, conforme preconizado pelo item X da Resolução CNS nº 466/2012.

Declaro que no protocolo de pesquisa a ser submetido à apreciação do sistema CEP/CONEP a instituição com a qual tenho vínculo será designada como Patrocinador ou serei designado como Pesquisador-Patrocinador, e que, em nenhuma hipótese, o CNP e o MS serão designados como Patrocinador do estudo, conforme preconizado pelo item 10.10 da Chamada MS-SCTIE-Decit-DGITIS-CGCIS/CNPq nº 26/2020 – Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas.

XVI.II. DECLARAÇÕES SANITÁRIAS*

Declaro que somente iniciarei a execução do projeto de pesquisa após submeter à ANVISA o Dossiê Simplificado para Ensaio Clínico com Produto de Terapia Avançada Investigacional (DSCTA), conforme preconizado pelo art. 22 da RDC nº 260/2018.

Declaro que informarei e encaminharei ao CNPq e ao MS, por meio dos correios eletrônicos atendimento@cnpq.br e decit@saude.gov.br, a documentação comprobatória de anuência da ANVISA para condução da pesquisa em território nacional, que consiste no Comunicado Especial Específico (CEE), conforme preconizado pelo art. 24 da RDC nº 260/2018.

Declaro que o produto de terapia avançada Investigacional objeto desta pesquisa será produzido por estabelecimento em território nacional regularizado perante a vigilância sanitária do Brasil e que a sua manufatura seguirá as normas de Boas Práticas de Fabricação (BPF) estipuladas pela ANVISA, conforme preconizado pela RDC nº 214/2018.

Declaro que no DSCTA a ser submetido à apreciação da ANVISA a instituição com a qual tenho vínculo será designada como Patrocinador ou serei designado como Pesquisador-Patrocinador, e que, em nenhuma hipótese, o CNPq e o MS serão designados como Patrocinador do estudo, conforme preconizado pelo item 10.10 da Chamada MS-SCTIE-Decit-DGITIS-CGCIS/CNPq nº 26/2020 – Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas.

XVI.III. DECLARAÇÕES DE OBRIGAÇÕES EM RELAÇÃO A DIVULGAÇÃO E PROPRIEDADE INTELECTUAL DE RESULTADOS DA PESQUISA*

Declaro que contatarei o MS, por meio do correio eletrônico decit@saude.gov.br, para consultá-lo sob a sua participação nos direitos relativos a proteção de propriedade intelectual (PI), licenciamento/transferência de tecnologia e exploração comercial dos resultados obtidos por esta pesquisa, antes de realizar o depósito de patente ou registro de programa de computador, conforme preconizado pelo subitem 10.7.2.3 da Chamada MS-SCTIE-Decit-DGITIS-CGCIS/CNPq nº 26/2020 – Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas.

Declaro que sempre farei menção ao apoio do CNPq, do Decit/SCTIE/MS, do DGITIS/SCTIE/MS, do CGCIS/SCTIE/MS e de outras entidades/órgãos financiadores, bem como ao Programa Nacional de Genômica e Saúde de Precisão – Genomas Brasil, nas publicações científicas ou em qualquer outro meio de divulgação sobre os resultados obtidos por esta pesquisa, conforme preconizado pelo item 14.1 da Chamada MS-SCTIE-Decit-DGITIS-CGCIS/CNPq nº 26/2020 – Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas.

Declaro que a publicação dos artigos científicos resultantes desta pesquisa será sempre realizada em revistas de acesso aberto, conforme preconizado pelo item 14.3 da Chamada MS-SCTIE-Decit-DGITIS-CGCIS/CNPq nº 26/2020 – Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas.

Declaro que antes de realizar qualquer divulgação científica, na mídia ou outros meios de comunicação referente aos resultados obtidos por esta pesquisa, submeterei o objeto de divulgação à análise prévia do Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT) da minha instituição de vínculo ou do MS, com vistas a resguardar os direitos de propriedade intelectual (PI) relacionados aos resultados, conforme preconizado pelo item 14.4 da Chamada MS-SCTIE-Decit-DGITIS-CGCIS/CNPq nº 26/2020 – Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas.

XVI.IV. OUTRAS DECLARAÇÕES*

Declaro que somente iniciarei a execução do projeto de pesquisa após registrar a pesquisa em uma base de dados primário de registro de ensaios clínicos da *International Clinical Trials Registration Platform/World Health Organization* (ICTRP/WHO) ou de outra entidade reconhecida pelo *International Committee of Medical Journals Editors* (ICMJE), com preferência de registro no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), conforme preconizado pelo inciso III, alínea c do art. 27 da RDC nº 260/2018.

Declaro que informarei e encaminharei ao CNPq e ao MS, por meio dos correios eletrônicos atendimento@cnpq.br e decit@saude.gov.br, o número e o link do registro da pesquisa em uma base de dados primário de registro de ensaios clínicos da ICTRP ou de outra entidade reconhecida pelo ICMJE.

ANEXO II

MODELO DE PROJETO DE PESQUISA COMPLETO PARA PROPOSTAS DO EIXO TEMÁTICO II QUE NÃO CONDUZIRÃO ENSAIOS CLÍNICOS

INFORMAÇÕES SOBRE O FORMULÁRIO E SEU PREENCHIMENTO

INSTRUÇÕES PARA O PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO:

- I. O preenchimento deste formulário é **OBRIGATÓRIO** para todas as propostas que se enquadram no **EIXO TEMÁTICO II**, conforme estabelecido pelo subitem 1.2.2 do Edital da Chamada MS-SCTIE-Decit-DGITIS-CGCIS/CNPq nº 26/2020 – Plataformas Inovadoras em Terapias Avançada, **E QUE NÃO REALIZARÃO ENSAIOS CLÍNICOS** com produtos de terapia avançada extensivamente manipulados.
- II. Todos os campos deste formulário sinalizados com asterisco (*) significa que o seu preenchimento é **OBRIGATÓRIO**.
 - II.a. O não preenchimento ou a ausência de informações obrigatórias sinalizadas neste formulário poderá prejudicar a análise de mérito, conforme disposto no subitem 6.6.1 do Edital da Chamada MS-SCTIE-Decit-DGITIS-CGCIS/CNPq nº 26/2020 – Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas.
 - II.b. Recomenda-se ao proponente/coordenador que as instruções de preenchimento para cada campo sejam seguidas à risca, com vista a não prejudicar a análise de mérito.
- III. É **OBRIGATÓRIO** que não se modifique a formatação deste formulário.
- IV. É **OBRIGATÓRIO** que seja gerado um arquivo em formato PDF OCR desse formulário que deverá ser anexado ao Formulário de Propostas *online*, limitando-se a 1Mb (um megabyte), conforme disposto no subitem 6.6.2 do Edital da Chamada MS-SCTIE-Decit-DGITIS-CGCIS/CNPq nº 26/2020 – Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas.
 - IV.a. O **NÃO ENVIO DESTE FORMULÁRIO** junto ao Formulário de Propostas online **TORNARÁ A PROPOSTA INELEGÍVEL** ao apoio financeiro pela Chamada MS-SCTIE-Decit-DGITIS-CGCIS/CNPq nº 26/2020 – Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas.
- V. Caso seja necessário utilizar figuras, gráficos, fotos e/ou outros para esclarecer a argumentação da proposta, a capacidade do arquivo não poderá ser comprometida, pois as propostas que excederem o limite de 1Mb não serão recebidas pelo guichê eletrônico do CNPq, conforme disposto no subitem 6.6.3 do Edital da Chamada MS-SCTIE-Decit-DGITIS-CGCIS/CNPq nº 26/2020 – Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas
- VI. Após o envio, será gerado um recibo eletrônico de protocolo da proposta submetida, o qual servirá como comprovante da transmissão, conforme disposto no item 6.7 do Edital da Chamada MS-SCTIE-Decit-DGITIS-CGCIS/CNPq nº 26/2020 – Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas
- VII. É **OBRIGATÓRIO** e de **EXCLUSIVA RESPONSABILIDADE DO PROPONENTE/COORDENADOR DA PESQUISA** destacar neste formulário os trechos em que há interesse na restrição de acesso a informações, conforme disposto no subitem 10.7.1 do Edital da Chamada MS-SCTIE-Decit-DGITIS-CGCIS/CNPq nº 26/2020 – Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas.
 - VII.a. Para destacar os trechos em que há interesse na restrição de acesso à informação, deve-se utilizar a ferramenta “cor de realce do texto” do Microsoft Word.
 - VII.b. Recomenda-se utilizar como cor de destaque a cor amarela ou outra cor que não inviabilize a leitura dos trechos destacados.

I - INFORMAÇÕES GERAIS DO PROJETO DE PESQUISA*

I.I. TÍTULO DO PROJETO DE PESQUISA*

Preencher aqui.

I.II. EIXO TEMÁTICO E A LINHA DE PESQUISA (selecionar a linha de pesquisa)*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverá ser selecionada a linha de pesquisa na qual a proposta se enquadra dentro do Eixo Temático II, conforme disposto no item 1.2.2 do Edital da Chamada MS-SCTIE-Decit-DGITIS-CGCIS/CNPq nº 26/2020 – Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas. Para preencher a caixa de seleção, basta dar duplo clique sobre a caixa e marcar “selecionado” no campo “valor padrão”.

EIXO TEMÁTICO II – DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS EXTENSIVAMENTE MANIPULADOS (selecionar APENAS uma opção)

- Linha de Pesquisa II.a:** Desenvolvimento de produto terapêutico investigacional à base de linfócitos ou linfócitos engenheirados para o tratamento de doenças oncológicas, autoimunes ou infecciosas.
- Linha de Pesquisa II.b:** Desenvolvimento de produto terapêutico investigacional de terapia celular ou terapia gênica *ex vivo* à base de células-tronco mesenquimais, hematopoiéticas, de pluripotência induzida (iPS) ou seus derivados para o tratamento de doenças neurodegenerativas, cardiovasculares, oculares, acidente vascular cerebral (AVC) e lesão raquimedular.
- Linha de Pesquisa II.c:** Desenvolvimento de produto terapêutico investigacional de terapia celular ou terapia gênica (*in vivo* ou *ex vivo*) para doenças raras monogênicas não oncológicas.
- Linha de Pesquisa II.d:** Desenvolvimento de produto terapêutico investigacional de terapia celular ou terapia gênica (*in vivo* ou *ex vivo*) para hemofilia ou anemia falciforme.
- Linha de Pesquisa II.e:** Desenvolvimento de produto terapêutico investigacional de terapia gênica (*in vivo* ou *ex vivo*) à base de técnicas de edição de genômica para doenças raras monogênicas, oncológicas, neurodegenerativas ou cardiovasculares.
- Linha de Pesquisa II.f:** Desenvolvimento de produto terapêutico investigacional de engenharia tecidual para lesões epiteliais ou doenças oculares.

I.III. COMPONENTES DA PESQUISA*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverá ser selecionado qual ou quais componentes o projeto irá abordar para criar uma base sólida sobre a qual poderá ser possível criar novas abordagens terapêuticas ou superar gargalos específicos no desenvolvimento de produtos de terapias avançadas, conforme disposto no item 1 do Edital da Chamada MS-SCTIE-Decit-DGITIS-CGCIS/CNPq nº 26/2020 – Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas. Para preencher a caixa de seleção, basta dar duplo clique sobre a caixa e marcar “selecionado” no campo “valor padrão”. Poderá ser selecionado as 2 opções.

- DESENVOLVIMENTO:** compreende as fases de planejamento, construção, caracterização, refinamento e manufatura do produto terapêutico.
- ENSAIOS EXPLORATÓRIOS E NÃO CLÍNICOS:** compreende as fases de elucidação dos mecanismos de ação e a demonstração de prova de conceito, *in vitro* e/ou *in vivo* (em modelos animais), do produto terapêutico.

I.IV. VIGÊNCIA DO PROJETO (em meses)*

Preencher aqui.

I.V. INFORMAÇÕES DO PROPONENTE/COORDENADOR DA PESQUISA*

I. NOME COMPLETO*: preencher aqui

II. E-MAIL*: preencher aqui

III. CELULAR*: +55 preencher aqui

IV. TELEFONE INSTITUCIONAL*: +55 preencher a partir daqui com o DDD

I.VI. LINK DO CV LATTES OU IDENTIFICADOR ORCID (*Open Researcher and Contributor ID*)*

Preencher aqui.

I.VII. NOME DA INSTITUIÇÃO DO PROPONENTE*

Preencher aqui.

I.VIII. LINK DA INSTITUIÇÃO DO PROPONENTE NO CADASTRO DE INFORMAÇÕES INSTITUCIONAIS (CADI) DO CNPq – disponível para consulta no link <http://di.cnpq.br/di/cadi/consultaInst.do>*

Preencher aqui.

I.IX. SUMÁRIO DO ORÇAMENTO SOLICITADO*

CUSTEIO*	CAPITAL*	BOLSAS*	TOTAL*
R\$ 0,00 (0%)	R\$ 0,00 (0%)	R\$ 0,00 (0%)	R\$ 0,00 (100%)

II – RESUMO DO PROJETO*

II.I. RESUMO EM PORTUGUÊS*

Instruções de Preenchimento: *Resumo breve em língua portuguesa, contendo no máximo 2.000 caracteres com espaços, devendo explicar de forma clara e concisa: (a) o problema de saúde a ser resolvido; (b) o objetivo da pesquisa; (c) como a pesquisa irá resolver o problema de saúde; (d) o caráter inovador da pesquisa; e (e) a relevância da pesquisa para o Sistema Único de Saúde (SUS). Recomenda-se não incluir nenhuma informação confidencial e que se evite o uso de fórmulas e outros caracteres especiais.*

Preencher aqui.

II.II. RESUMO EM INGLÊS*

Instruções de Preenchimento: *Resumo breve em língua inglesa, contendo no máximo 2.000 caracteres com espaços, devendo explicar de forma clara e concisa: (a) o problema de saúde a ser resolvido; (b) o objetivo da pesquisa; (c) como a pesquisa irá resolver o problema de saúde; (d) o caráter inovador da pesquisa; e (e) a relevância da pesquisa para o Sistema Único de Saúde (SUS). Recomenda-se não incluir nenhuma informação confidencial e que se evite o uso de fórmulas e outros caracteres especiais.*

Preencher aqui.

III – CONTEXTUALIZAÇÃO DA PROBLEMÁTICA*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverá ser descrito e contextualizado, preferencialmente de forma sucinta, o estado da arte do problema de saúde objeto da pesquisa. Para tanto, espera-se que este campo contenha dados sobre: (a) a fisiopatologia, epidemiologia, carga de doença e o impacto do problema para os sistemas de saúde, no mundo e no Brasil; e (b) o estado da arte das pesquisas sobre os tratamentos, farmacológicos e não-farmacológicos, disponíveis e emergentes para o problema de saúde objeto da pesquisa, bem como suas lacunas. Recomenda-se que este campo seja separado em seções, com vistas a traçar uma linha lógica e sistematizada de pensamento.

Preencher aqui.

IV – OBJETIVOS*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverá ser descrito o objetivo geral e os objetivos específicos do projeto de pesquisa. Os objetivos devem ser descritos de forma clara e devem ser mensuráveis, realistas e capazes de serem realizados dentro do período de vigência proposto para o projeto de pesquisa. Ademais, os objetivos devem ser consistentes com o impacto e a relevância do projeto para o SUS (item X deste formulário).

IV.I. OBJETIVO GERAL*

Preencher aqui.

IV.II. OBJETIVOS ESPECÍFICOS*

Preencher aqui.

V – MATERIAIS E MÉTODOS*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverão ser descritas todas as etapas a serem realizadas e os métodos de desenvolvimento, analíticos e estatísticos a serem empregados relacionados com o(s) componente(s) (item I.III deste formulário) que o projeto irá abordar para criar uma base sólida sobre a qual poderá ser possível criar novas abordagens terapêuticas ou superar gargalos específicos no desenvolvimento de produtos de terapias avançadas. Recomenda-se que este campo seja separado em seções, com vistas a traçar uma linha lógica e sistematizada de pensamento. É **OBRIGATÓRIO** que tenha um seção específica para o produto de terapia avançada Investigacional objeto da pesquisa, descrevendo: (a) suas características; (b) para qual(is) indicação(ões) clínica(s) ele será utilizado; (c) qual será a via pretendida de administração; e (d) seu mecanismo de ação, se possuir esse dado. É **OBRIGATÓRIO** que tenha um seção específica para projetos que preveem a utilização de animais, descrevendo: (a) a(s) característica(s) do(s) modelo(s) animal(is) a ser(em) empregado(s) no estudo, incluindo se são animais livres de patógenos e quais os controles de qualidade destes; (b) condições de housing; e (c) as abordagens de manejo e bem-

estar empregadas, incluindo as questões relativas a eutanásia.

Preencher aqui.

VI – INOVAÇÃO DA PROPOSTA DE PESQUISA*

VI.I. NATUREZA DA TECNOLOGIA PARA OBTENÇÃO DO PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA INVESTIGACIONAL*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverá ser selecionada uma das seguintes opções sobre a propriedade intelectual (PI) envolvida com a plataforma tecnológica a ser utilizada para obtenção do produto de terapia avançada Investigacional objeto da pesquisa e, se necessário, descrever as informações que são solicitadas. Para preencher a caixa de seleção, basta dar duplo clique sobre a caixa e marcar “selecionado” no campo “valor padrão”.

ESCOLHA UMA DAS SEGUINTE OPÇÕES*:

I. A plataforma tecnológica utilizada para obtenção do produto de terapia avançada Investigacional objeto desta pesquisa foi obtida por meio do uso da **EXCEÇÃO BOLAR**, nos termos do inciso VII do art. 43 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, com **O INTUITO ÚNICO DE REPRODUZIR A TECNOLOGIA DESCRITA NO DOCUMENTO PATENTÁRIO**.

II. A plataforma tecnológica utilizada para obtenção do produto de terapia avançada Investigacional objeto desta pesquisa foi obtida por meio do uso da **EXCEÇÃO BOLAR**, nos termos do inciso VII do art. 43 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, com **O INTUITO DE DESENVOLVER UMA NOVA TECNOLOGIA COM BASE NA TECNOLOGIA DESCRITA NO DOCUMENTO PATENTÁRIO**.

II.a. Se marcou esta opção é **OBRIGATÓRIO*** informar: (a) o número do documento de patente (patente ou pedido de patente) que tem como objeto a tecnologia empregada como base para o desenvolvimento do produto de terapia avançada Investigacional objeto do estudo; (b) o(s) país(es) onde o documento de patente utilizado como base foi depositado; e (c) descrever qual é a inovação na plataforma tecnológica para obtenção do produto de terapia avançada Investigacional objeto da pesquisa em relação a tecnologia descrita no documento patentário no qual ela se fundamentou. Caso o coordenador e sua instituição tenham realizado depósito do pedido de patente da tecnologia utilizada para obtenção do produto de terapia avançada Investigacional objeto da pesquisa é **OBRIGATÓRIO*** informar: (a) o número do pedido da patente ou protocolo de depósito; (b) o(s) país(es) onde o pedido de patente foi depositado; (c) a(s) data(s) do(s) depósito(s); e (d) o *status* da pedido de patente por país onde foi depositado.

RESPOSTA: Preencher aqui.

III. A plataforma tecnológica utilizada para obtenção do produto de terapia avançada Investigacional objeto desta pesquisa foi obtida por meio de tecnologia que se encontra em **DOMÍNIO PÚBLICO**.

III.a. Se marcou esta opção é **OBRIGATÓRIO*** trazer informações que comprovem que a tecnologia utilizada para obtenção do produto de terapia avançada Investigacional objeto desta pesquisa realmente encontra-se em domínio público, como por exemplo, o artigo que detalha o método de obtenção do produto ou patente expirada.

RESPOSTA: Preencher aqui.

IV. A plataforma tecnológica utilizada para obtenção do produto de terapia avançada Investigacional objeto desta pesquisa é **ORIGINAL** tendo sido desenvolvida pelo coordenador/proponente ou membro da equipe executora do presente projeto de pesquisa.

IV.a. Se marcou esta opção é **OBRIGATÓRIO** trazer informações que comprovem que a tecnologia utilizada para obtenção do produto de terapia avançada Investigacional objeto desta pesquisa é original e foi desenvolvida pelo coordenador/proponente ou membro da equipe de pesquisa, como por exemplo, estudo de viabilidade patentária.

RESPOSTA: Preencher aqui.

VI.II. PLATAFORMA TECNOLÓGICA*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverá ser descrito em detalhes no que consiste a plataforma tecnológica a ser utilizada para obtenção do produto de terapia avançada Investigacional objeto da pesquisa, incluindo a descrição sobre: (a) o estado da técnica - item I; (b) os objetivos da tecnologia e a solução proposta para o problema existente, bem como as vantagens da invenção em relação ao estado da técnica – item II; (c) a tecnologia de forma consistente, precisa, clara e suficiente, de maneira que um técnico no assunto possa realizá-la – item III; e (d) a novidade e efeito técnico da tecnologia – item IV.

I. DESCRIÇÃO DO ESTADO DA TÉCNICA*:

Preencher aqui.

II. DESCRIÇÃO DOS OBJETIVOS DA TECNOLOGIA E A SOLUÇÃO PROPOSTA*:

Preencher aqui.

III. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA*:

Preencher aqui.

IV. DESCRIÇÃO DA NOVIDADE E EFEITO TÉCNICO DA TECNOLOGIA*:

Preencher aqui.

VII – NÍVEL DE MATURIDADE TECNOLÓGICA - TRL*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverá ser preenchido o nível de maturidade tecnológica (TRL) do projeto. Para cada nível (TRL) existe uma série de 3 perguntas que deverão ser respondidas com sim ou não e descrito o que foi realizado e os resultados, caso tenha respondido “sim”. Para preencher a caixa de seleção, basta dar duplo clique sobre a caixa e marcar “selecionado” no campo “valor padrão”. Recomenda-se que este questionário seja preenchido com informações claras e detalhadas, com vistas a não prejudicar a análise de mérito da proposta, já que o critério de julgamento “avaliação do TRL” possui peso 2 para obtenção da nota final pelo Comitê Julgador, conforme disposto no

item 7.2.2 do Edital da Chamada MS-SCTIE-Decit-DGITIS-CGCIS/CNPq nº 26/2020 – Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas. Para os proponentes/coordenadores que não estão familiarizados com o TRL, recomenda-se a leitura prévia do documento disponível no link: http://seer.cgee.org.br/index.php/parcerias_estrategicas/article/viewFile/867/793.

VII.I. TRL 1 - PESQUISA BÁSICA: OBSERVAÇÃO E RELATO DE PRINCÍPIOS BÁSICOS*

Caracterização do nível de maturidade tecnológico: O TRL 1 é o nível mais baixo da maturidade da tecnologia. A pesquisa científica começa a ser traduzida para pesquisa aplicada e desenvolvimento (P&D). Pode incluir estudos teóricos de propriedades básicas de uma tecnologia.

I. HIPÓTESES DE PESQUISA FORAM FORMULADAS?*

sim não

DESCRIÇÃO: Preencher aqui.

II. PRINCÍPIOS CIENTÍFICOS BÁSICOS FORAM OBSERVADOS E IDENTIFICADOS? *

sim não

DESCRIÇÃO: Preencher aqui.

III. OBSERVAÇÕES CIENTÍFICAS INICIAIS FORAM RELATADAS NO MEIO ACADÊMICO (JOURNALS, PAPERS, DISSERTAÇÕES, TESES...)? *:

sim não

DESCRIÇÃO: Preencher aqui.

VII.II. TRL 2 - FORMULAÇÃO DE CONCEITO: DEFINIÇÃO DE UMA APLICAÇÃO TECNOLÓGICA DA PESQUISA*

Caracterização do nível de maturidade tecnológico: Invenção iniciada. Uma vez que os princípios básicos são observados, as aplicações práticas podem ser inventadas. Aplicações são especulativas, e pode não haver prova ou análise detalhada para apoiar as hipóteses. Exemplos limitados a estudos analíticos.

I. POSSÍVEIS MANEIRAS DE APLICAÇÃO TECNOLÓGICA DA PESQUISA FORAM IDENTIFICADAS? *:

sim não

DESCRIÇÃO: Preencher aqui.

II. ESTUDOS ANALÍTICOS (PRÉ-LABORATORIAIS) INDICARAM UMA PROVÁVEL VIABILIDADE TÉCNICA DA APLICAÇÃO TECNOLÓGICA ESCOLHIDA? *:

sim não

DESCRIÇÃO: Preencher aqui.

III. O CONCEITO DA APLICAÇÃO TECNOLÓGICA ESCOLHIDA FOI FORMULADO? *:

sim não

DESCRIÇÃO: Preencher aqui.

VII.III. TRL 3 - PROVA DE CONCEITO: EXPERIMENTAÇÃO PRELIMINAR DA IDEIA DA APLICAÇÃO TECNOLÓGICA*

Caracterização do nível de maturidade tecnológico: *A pesquisa e desenvolvimento (P&D) concreta é iniciada. Inclui estudos analíticos e laboratoriais para validar as previsões de análise de elementos separados da tecnologia. Exemplos incluem componentes que ainda não estão integrados ou representativos.*

I. O CONCEITO DA APLICAÇÃO TECNOLÓGICA FOI INCORPORADO COM SUCESSO EM UM PROTÓTIPO INICIAL?*

sim não

DESCRIÇÃO: Preencher aqui.

II. TESTES PRELIMINARES (AINDA NÃO-LABORATORIAIS) DO PROTÓTIPO INICIAL INDICARAM UMA PROVÁVEL VIABILIDADE DO CONCEITO?*

sim não

DESCRIÇÃO: Preencher aqui.

III. POSSÍVEIS RISCOS DE PROSSEGUIR COM O DESENVOLVIMENTO E A APLICAÇÃO DA TECNOLOGIA FORAM IDENTIFICADOS?*

sim não

DESCRIÇÃO: Preencher aqui.

VII.IV. TRL 4 - TESTE DE PROTÓTIPO EM LABORATÓRIO: VALIDAÇÃO EXPERIMENTAL DA TECNOLOGIA*

Caracterização do nível de maturidade tecnológico: *Componentes tecnológicos básicos são integrados para estabelecer como vão trabalhar juntos, ainda com "baixa fidelidade" em comparação ao sistema real.*

I. UM MODELO REPRESENTATIVO DA TECNOLOGIA FOI DESENVOLVIDO E DOCUMENTADO?*

sim não

DESCRIÇÃO: Preencher aqui.

II. UM PROTÓTIPO DE BAIXA FIDELIDADE FOI TESTADO COM SUCESSO EM AMBIENTE LABORATORIAL?*

sim não

DESCRIÇÃO: Preencher aqui.

III. POSSÍVEIS MELHORIAS FORAM IDENTIFICADAS DURANTE OS TESTES LABORATORIAIS?*

sim não

DESCRIÇÃO: Preencher aqui.

VII.V. TRL 5 - TESTE DE PROTÓTIPO EM AMBIENTE RELEVANTE: VALIDAÇÃO DO PRODUTO/PROCESSO EM UM CONTEXTO DE USO*

Caracterização do nível de maturidade tecnológico: *A fidelidade dos ensaios com a realidade aumenta significativamente. Os componentes básicos tecnológicos estão integrados com os elementos de suporte razoavelmente realistas de modo que pode ser testado em um ambiente simulado.*

I. UM PROTÓTIPO MELHORADO, JÁ ALTAMENTE SIMILAR AO PRODUTO/PROCESSO FINAL INTENCIONADO, FOI TESTADO COM SUCESSO EM AMBIENTE RELEVANTE?*

sim não

DESCRIÇÃO: Preencher aqui.

II. REQUISITOS DETALHADOS PARA O EFETIVO USO DO PRODUTO/PROCESSO FORAM ESPECIFICADOS?*

sim não

DESCRIÇÃO: Preencher aqui.

III. AS NECESSIDADES (E/OU DESEJOS) DO PÚBLICO-ALVO PODEM SER ATENDIDAS COM O PRODUTO/PROCESSO?*

sim não

DESCRIÇÃO: Preencher aqui.

VII.VI. TRL 6 - DEMONSTRAÇÃO EM ESCALA PILOTO: VALIDAÇÃO DA REPRODUTIBILIDADE TÉCNICA DO PRODUTO/PROCESSO*

Caracterização do nível de maturidade tecnológico: *Modelo representativo do protótipo ou sistema é testado em um ambiente relevante mais próximo da realidade, representando um passo a mais na maturidade tecnológica. Por exemplo, testes em laboratório de alta fidelidade ou em ambiente operacional simulado.*

I. O PRODUTO/PROCESSO FOI REPRODUZIDO DE MANEIRA CONSISTENTE EM ESCALA-PILOTO?*

sim não

DESCRIÇÃO: Preencher aqui.

II. A VIABILIDADE DESSA REPRODUTIBILIDADE EM BAIXA ESCALA FOI DEMONSTRADA DO PONTO DE VISTA TÉCNICO/DE ENGENHARIA DE PROCESSO?*

sim não

DESCRIÇÃO: Preencher aqui.

III. UM ESTUDO DE ESCALABILIDADE TÉCNICA DA PRODUÇÃO FOI FINALIZADO?*

sim não

DESCRIÇÃO: Preencher aqui.

VII.VII. TRL 7 - DEMONSTRAÇÃO EM ESCALA REAL: PRODUÇÃO ESCALONADA*

Caracterização do nível de maturidade tecnológico: *Protótipo perto do sistema operacional planejado. Demonstração de um protótipo de sistema real em um ambiente operacional (por exemplo, em um avião, em um veículo, ou no*

espaço).

I. UMA ANÁLISE DA VIABILIDADE ECONÔMICA E COMERCIAL DA PRODUÇÃO DO PRODUTO/PROCESSO EM ESCALA REAL FOI REALIZADA?*

sim não

DESCRIÇÃO: Preencher aqui.

II. O PRODUTO/PROCESSO FOI PRODUZIDO DE MANEIRA CONSISTENTE EM ESCALA REAL?*

sim não

DESCRIÇÃO: Preencher aqui.

III. O PRODUTO/PROCESSO FOI TESTADO SOB CONDIÇÕES ATÍPICAS?*

sim não

DESCRIÇÃO: Preencher aqui.

VII.VIII. TRL 8 - SISTEMA TECNOLÓGICO: PRODUTO/PROCESSO COMPLETAMENTE FUNCIONAL EM AMBIENTE OPERACIONAL*

Caracterização do nível de maturidade tecnológico: *A tecnologia foi comprovada para o trabalho em sua forma final e sob as condições esperadas. Em quase todos os casos, este TRL representa o fim do desenvolvimento verdadeiro sistema. Exemplos incluem teste de desenvolvimento e avaliação (Development Test and Evaluation – DT&E) do sistema em seu sistema de armas e destina-se a determinar se ele atende às especificações do projeto.*

I. O PRODUTO/PROCESSO COMO UM TODO FOI TESTADO COM SUCESSO EM AMBIENTE OPERACIONAL?*

sim não

DESCRIÇÃO: Preencher aqui.

II. CADA FUNCIONALIDADE DO PRODUTO/PROCESSO FOI TESTADA COM SUCESSO EM AMBIENTE OPERACIONAL?*

sim não

DESCRIÇÃO: Preencher aqui.

III. AS PRINCIPAIS INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO/PROCESSO E SEU FUNCIONAMENTO FORAM DOCUMENTADAS?*

sim não

DESCRIÇÃO: Preencher aqui.

VII.IX. TRL 9 – OPERAÇÃO: FUNCIONAMENTO DO SISTEMA SOB CONDIÇÕES REAIS*

Caracterização do nível de maturidade tecnológico: *Aplicação real da tecnologia em sua forma final e em condições de missão, como aquelas encontradas no teste operacional e avaliação (OT&E). Exemplos incluem o uso do sistema em condições operacionais de missão.*

I. O PRODUTO/PROCESSO FOI IMPLEMENTADO COM SUCESSO EM UMA SITUAÇÃO REAL?* sim não**DESCRIÇÃO:** Preencher aqui.**II. TODAS AS DOCUMENTAÇÕES FORAM PADRONIZADAS E DISPONIBILIZADAS?*** sim não**DESCRIÇÃO:** Preencher aqui.**III. O PRODUTO/PROCESSO ESTÁ PRONTO PARA COMERCIALIZAÇÃO COMPETITIVA, CONSIDERANDO O SEU DESEMPENHO, CUSTO, QUALIDADE E CONFIABILIDADE?*** sim não**DESCRIÇÃO:** Preencher aqui.**VIII – AÇÕES DE EXTENSÃO COMUNITÁRIA*****VIII.I. PÚBLICOS-ALVO***

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverão ser *listadas* todos os públicos-alvo das ações de extensão comunitária do projeto e descrever a justificativa para a sua escolha.

I. Público-alvo 1: Preencher aqui.**II. Público-alvo 2:** Preencher aqui.**III. Público-alvo 3:** Preencher aqui.**IV. Público-alvo 4:** Preencher aqui.**VIII.II. DESCRIÇÃO DAS AÇÕES E ATIVIDADES***

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverão ser descritas todas as ações de extensão universitária a serem realizadas pelo projeto de pesquisa e as atividades que compõem cada ação. Para cada atividade deverá ser detalhado: (a) no que ela consiste; (b) as metodologias empregadas; (c) como elas serão executadas; (d) os públicos-alvo da atividade; e (e) as metas com indicadores claros e mensuráveis (exemplo – 200 alunos do ensino fundamental visitaram as instalações do laboratório). As ações de extensão comunitária têm de estar claramente associados ao objeto da pesquisa.

I. Preencher aqui a ação.**I.a.** Preencher aqui a atividade da ação.**I.b.** Preencher aqui a atividade da ação.**II.** Preencher aqui a ação.**II.a.** Preencher aqui a atividade da ação.

II.b. Preencher aqui a atividade da ação.

III. Preencher aqui a ação.

III.a. Preencher aqui a atividade da ação.

III.b. Preencher aqui a atividade da ação.

VIII.III. CRONOGRAMA DE ATIVIDADES*

Instruções de Preenchimento: Neste campo o cronograma de execução das atividades de ação comunitária deverá ser preenchido na tabela abaixo. Ressalta-se que é **OBRIGATÓRIO*** que o projeto preveja pelo menos a realização de 1 (uma) ação comunitária a cada dois meses durante todo o período de vigência do projeto, conforme disposto no item 1.7 da Chamada MS-SCTIE-Decit-DGITIS-CGCIS/CNPq nº 26/2020 – Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas.

ATIVIDADES*	Nº DE ATIVIDADES NO 1º ANO DO PROJETO*	DE NO PROJETO*	Nº DE ATIVIDADES NO 2º ANO DO PROJETO*	Nº DE ATIVIDADES NO 3º ANO DO PROJETO*

IX – PLANO DE DIVULGAÇÃO CIENTÍFICA E DE DISSEMINAÇÃO DE RESULTADOS PARA GESTORES E PROFISSIONAIS DA SAÚDE*

IX.I. PÚBLICOS-ALVO*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverão ser **listadas** todos os públicos-alvo das ações de divulgação e de disseminação de resultados para gestores e profissionais da saúde do presente projeto de pesquisa.

I. **Público-alvo 1:** Preencher aqui.

II. **Público-alvo 2:** Preencher aqui.

III. **Público-alvo 3:** Preencher aqui.

IV. **Público-alvo 4:** Preencher aqui.

IX.II. DESCRIÇÃO DAS AÇÕES E ATIVIDADES*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverão ser descritas todas as ações a serem realizadas pelo projeto de pesquisa e as atividades que compõem cada ação. Para cada atividade deverá ser detalhado: (a) no que ela consiste; (b) as metodologias empregadas; (c) como elas serão executadas; (d) os públicos-alvo da atividade; e (e) as metas com indicadores claros e mensuráveis (exemplo – 10 boletins para gestores da saúde).

I. Preencher aqui a ação.

I.a. Preencher aqui a atividade da ação.

I.b. Preencher aqui a atividade da ação.

II. Preencher aqui a ação.

II.a. Preencher aqui a atividade da ação.

II.b. Preencher aqui a atividade da ação.

III. Preencher aqui a ação.

III.a. Preencher aqui a atividade da ação.

III.b. Preencher aqui a atividade da ação.

IX.III. CRONOGRAMA DE ATIVIDADES*

Instruções de Preenchimento: Neste campo o cronograma de execução das atividades deverá ser preenchido na tabela abaixo.

ATIVIDADES*	Nº DE ATIVIDADES NO 1º ANO DO PROJETO*	DE NO ANO DO	Nº DE ATIVIDADES NO 2º ANO DO PROJETO*	Nº DE ATIVIDADES NO 3º ANO DO PROJETO*

X – RESULTADOS ESPERADOS E IMPACTOS PARA O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)*

X.I. RESULTADOS ESPERADOS*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverão ser *listados*, de forma objetiva, clara e concisa, os resultados esperados do projeto de pesquisa. Ressalta-se que os resultados esperados listados devem estar vinculados aos seus impactos no sistema de saúde e devem ser mensuráveis, realistas e capazes de serem realizados dentro do período de vigência proposto para o projeto de pesquisa.

I. Preencher aqui.

II. Preencher aqui.

III. Preencher aqui.

X.II. ALINHAMENTO COM POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverão ser **listadas** as políticas públicas de saúde com as quais o projeto de pesquisa encontra-se alinhado. Para cada política listada deverá ser descrito como o projeto se alinha a esta política e como supri as suas demandas.

- I. Nome da Política de Saúde: Descrever como o projeto está alinhado à política.
- II. Nome da Política de Saúde: Descrever como o projeto está alinhado à política.
- III. Nome da Política de Saúde: Descrever como o projeto está alinhado à política.

X.III. IMPACTOS PARA O SUS*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverá ser descrito não somente o impacto do produto de terapia avançada Investigacional objeto da pesquisa sob a ótica da atenção à saúde, mas também os seus impactos econômicos para o sistema de saúde.

Preencher aqui.

XI – EQUIPE DE PESQUISA E INSTITUIÇÕES PARTICIPANTES*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverá ser listado em todos os membros da equipe executora, com o nome da sua instituição de vínculo, função no projeto (detalhando qual parte do projeto a pessoa irá executar) e seu currículo Lattes ou ORCID.

NOME DO MEMBRO*	INSTITUIÇÃO DE VÍNCULO*	FUNÇÃO NO PROJETO*	LINK DO CV LATTES/ORCID*

XII – PLANO DE TRABALHO*

Instruções de Preenchimento: Neste campo a tabela abaixo deverá ser preenchida com o plano de trabalho da pesquisa, descrevendo as metas e as ações necessárias para atingir cada meta. Uma meta pode ter mais de uma atividade para atingi-la. Cada atividade deve ter uma estimativa de prazo. Incluir quando pretende solicitar aprovações regulatórias (éticas, sanitárias, legais, entre outras), se aplicável.

META*	ATIVIDADES*	DATA DE INÍCIO*	DATA FINAL*

XIII – PLANO DE GERENCIAMENTO DE RISCO DO PROJETO*

Instruções de Preenchimento: Neste campo a tabela abaixo deverá ser preenchida com o plano de gerenciamento de risco considerando as possíveis dificuldades que podem prejudicar a execução do projeto (risco), suas causas, consequências e as medidas preventivas e corretivas a serem adotadas, se necessárias.

RISCO*	CAUSA*	CONSEQUENCIA*	MEDIDAS PREVENTIVAS E CORRETIVAS*

XIV – ORÇAMENTO DETALHADO*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverá ser preenchido o orçamento detalhado do projeto de pesquisa. Na coluna “atividade relacionada da pesquisa e justificativa da sua necessidade e quantidade solicitada”deverá ser descrito: (a) em qual experimento o item solicitado será empregado; (b) qual a sua função para realização do experimento; e (d) deverá ser justificado a quantidade necessária. Exemplo: “O kit será utilizado para o experimento de ELISA para detecção de anticorpos anti-AAV9, sendo ele composto pelos reagentes necessários (anticorpos, tampão e placa de leitura) para realização do teste enzimático. Cada kit é capaz de processar 65 amostras em duplicatas. Como serão processadas amostras de 100 participantes de pesquisa em duplicatas, e contando com a margem de 10% de erro no processamento das amostras, faz-se necessário a utilização de 2 kits”.

DESPESAS DE CUSTEIO*					
DESCRIÇÃO	NATUREZA	VALOR	QUANTIDADE	VALOR TOTAL	ATIVIDADE RELACIONADA DA PESQUISA

VALOR TOTAL DE CUSTEIO*					R\$
DESPESAS DE CAPITAL*					
DESCRIÇÃO DO ITEM	NATUREZA DE DESPESA – equipamento, material permanente ou material bibliográfico	VALOR UNITÁRIO	QUANTIDADE	VALOR TOTAL	ATIVIDADE RELACIONADA DA PESQUISA E JUSTIFICATIVA DA SUA NECESSIDADE E QUANTIDADE SOLICITADA
VALOR TOTAL DE CAPITAL*					R\$
DESPESAS DE BOLSA*					
DESCRIÇÃO DO ITEM	NATUREZA DE DESPESA – tipo de bolsa	VALOR UNITÁRIO	QUANTIDADE	VALOR TOTAL	ATIVIDADE RELACIONADA DA PESQUISA E JUSTIFICATIVA DA SUA NECESSIDADE E QUANTIDADE SOLICITADA
VALOR TOTAL DE BOLSA*					R\$
VALOR TOTAL DO PROJETO*					R\$

XV – REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverão ser listadas todas as referências bibliográficas utilizadas para elaboração do projeto, bem como é **OBRIGATÓRIO** que tais referências sejam citadas ao longo do texto nos demais campos utilizando o formato preconizado pela Norma NBR 10520 da ABNT.

1. Preencher aqui.
2. Preencher aqui.
3. Preencher aqui.

4. Preencher aqui.
5. Preencher aqui.
6. Preencher aqui.
7. Preencher aqui.
8. Preencher aqui.
9. Preencher aqui.
10. Preencher aqui.

XVI – DECLARAÇÕES DE COMPROMETIMENTO DO PROPONENTE/COORDENADOR*

Instruções de Preenchimento: Todos os campos de declaração de comprometimento deverão ser marcados, formalizando que o proponente/coordenador da pesquisa está ciente de seguir com todas as obrigações legais, éticas, sanitárias e de exigências contidas no Edital da Chamada MS-SCTIE-Decit-DGITIS-CGCIS/CNPq nº 26/2020 – Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas necessárias para a execução do projeto. O não preenchimento das caixas de seleção das declarações abaixo poderá inviabilizar a execução e a aprovação da proposta. Para preencher a caixa de seleção, basta dar duplo clique sobre a caixa e marcar “selecionado” no campo “valor padrão”.

XVI.I. DECLARAÇÕES ÉTICAS*

Instruções de Preenchimento: é **OBRIGATÓRIO** realizar as declarações abaixo **APENAS** para os projetos que preverem a utilização de animais.

- Declaro que somente iniciarei a execução do projeto de pesquisa após obter a autorização de aprovação ética do projeto de pesquisa, por meio de Parecer Consubstanciado emitido pelo CEUA, conforme preconizado no art. 10 da Lei nº 11.794/2008.
- Declaro que informarei e encaminharei ao CNPq e ao MS, por meio dos correios eletrônicos atendimento@cnpq.br e decit@saude.gov.br, a documentação comprobatória de aprovação do projeto pelo CEUA.
- Declaro que seguirei e cumprirei todas as diretrizes e normas regulamentares nacionais que tangem sobre a pesquisa envolvendo o uso de animais, adotando as melhores práticas, com vistas a prezar sempre pelo bem-estar dos animais a serem utilizados na pesquisa.
- Declaro que em caso de descumprimento de qualquer diretriz ou norma regulamentar nacional que tange sobre o uso de animais para fins de experimentação científica, me responsabilizarei, conforme preconizado pelos arts 17 a 20 da Lei nº 11.794/2008.

XVI.II. DECLARAÇÕES SANITÁRIAS E DE BIOSSEGURANÇA*

Instruções de Preenchimento: é **OBRIGATÓRIO** realizar as declarações abaixo **APENAS** para os projetos que preverem a utilização de: (a) OGM ou seus derivados, nos termos da Lei nº 11.105/2005; (b) terapias gênicas *in vivo* e *ex vivo*; (c) técnicas de edição de genomas; e (d) técnicas de modificação genética de células.

- Declaro que somente iniciarei a execução do projeto de pesquisa após obter o CQB emitido pela CTNBio, conforme nos termos da Lei nº 11.105/2005.
- Declaro que informarei e encaminharei ao CNPq e ao MS, por meio dos correios eletrônicos atendimento@cnpq.br e decit@saude.gov.br, o CQB emitido pela CTNBio.

XVI.III. DECLARAÇÕES DE OBRIGAÇÕES EM RELAÇÃO A DIVULGAÇÃO E PROPRIEDADE INTELECTUAL DE RESULTADOS DA PESQUISA*

- Declaro que contatarei o MS, por meio do correio eletrônico decit@saude.gov.br, para consultá-lo sob a sua participação nos direitos relativos a proteção de propriedade intelectual (PI), licenciamento/transferência de tecnologia e exploração comercial dos resultados obtidos por esta pesquisa, antes de realizar o depósito de patente ou registro de programa de computador, conforme preconizado pelo subitem 10.7.2.3 do Edital da Chamada MS-SCTIE-Decit-DGITIS-CGCIS/CNPq nº 26/2020 – Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas.
- Declaro que sempre farei menção ao apoio do CNPq, do Decit/SCTIE/MS, do DGITIS/SCTIE/MS, do CGCIS/SCTIE/MS e de outras entidades/órgãos financiadores, bem como ao Programa Nacional de Genômica e Saúde de Precisão – Genomas Brasil, nas publicações científicas ou em qualquer outro meio de divulgação sobre os resultados obtidos por esta pesquisa, conforme preconizado pelo item 14.1 do Edital da Chamada MS-SCTIE-Decit-DGITIS-CGCIS/CNPq nº 26/2020 – Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas.
- Declaro que a publicação dos artigos científicos resultantes desta pesquisa será sempre realizada em revistas de acesso aberto, conforme preconizado pelo item 14.3 do Edital da Chamada MS-SCTIE-Decit-DGITIS-CGCIS/CNPq nº 26/2020 – Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas.
- Declaro que antes de realizar qualquer divulgação científica, na mídia ou outros meios de comunicação referente aos resultados obtidos por esta pesquisa, submeterei o objeto de divulgação à análise prévia do Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT) da minha instituição de vínculo, com vistas a resguardar os direitos de propriedade intelectual (PI) relacionados aos resultados, conforme preconizado pelo item 14.4 do Edital da Chamada MS-SCTIE-Decit-DGITIS-CGCIS/CNPq nº 26/2020 – Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas.

ANEXO III

MODELO DE PROJETO DE PESQUISA COMPLETO PARA PROPOSTAS DO EIXO TEMÁTICO II QUE CONDUZIRÃO ENSAIOS CLÍNICOS

INFORMAÇÕES SOBRE O FORMULÁRIO E SEU PREENCHIMENTO

INSTRUÇÕES PARA O PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO:

- I. O preenchimento deste formulário é **OBRIGATÓRIO** para todas as propostas que se enquadram no **EIXO TEMÁTICO II**, conforme estabelecido pelo subitem 1.2.2 do Edital da Chamada MS-SCTIE-Decit-DGITIS-CGCIS/CNPq nº 26/2020– Plataformas Inovadoras em Terapias Avançada, **E QUE SE DESTINEM A REALIZAR ENSAIOS CLÍNICOS** com produtos de terapia avançada extensivamente manipulados.
- II. Todos os campos deste formulário sinalizados com asterisco (*) significa que o seu preenchimento é **OBRIGATÓRIO**.
 - II.a. O não preenchimento ou a ausência de informações obrigatórias sinalizadas neste formulário poderá prejudicar a análise de mérito, conforme disposto no subitem 6.6.1 do Edital da Chamada MS-SCTIE-Decit-DGITIS-CGCIS/CNPq nº 26/2020– Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas.
 - II.b. Recomenda-se ao proponente/coordenador que as instruções de preenchimento para cada campo sejam seguidas à risca, com vista a não prejudicar a análise de mérito.
- III. É **OBRIGATÓRIO** que não se modifique a formatação deste formulário.
- IV. É **OBRIGATÓRIO** que seja gerado um arquivo em formato PDF OCR desse formulário que deverá ser anexado ao Formulário de Propostas *online*, limitando-se a 1Mb (um megabyte), conforme disposto no subitem 6.6.2 do Edital da Chamada MS-SCTIE-Decit-DGITIS-CGCIS/CNPq nº 26/2020– Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas.
 - IV.a. O **NÃO ENVIO DESTE FORMULÁRIO** junto ao Formulário de Propostas online **TORNARÁ A PROPOSTA INELEGÍVEL** ao apoio financeiro pela Chamada MS-SCTIE-Decit-DGITIS-CGCIS/CNPq nº 26/2020– Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas.
- V. Caso seja necessário utilizar figuras, gráficos, fotos e/ou outros para esclarecer a argumentação da proposta, a capacidade do arquivo não poderá ser comprometida, pois as propostas que excederem o limite de 1Mb não serão recebidas pelo guichê eletrônico do CNPq, conforme disposto no subitem 6.6.3 do Edital da Chamada MS-SCTIE-Decit-DGITIS-CGCIS/CNPq nº 26/2020– Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas
- VI. Após o envio, será gerado um recibo eletrônico de protocolo da proposta submetida, o qual servirá como comprovante da transmissão, conforme disposto no item 6.7 do Edital da Chamada MS-SCTIE-Decit-DGITIS-CGCIS/CNPq nº 26/2020– Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas
- VII. É **OBRIGATÓRIO** e de **EXCLUSIVA RESPONSABILIDADE DO PROPONENTE/COORDENADOR DA PESQUISA** destacar neste formulário os trechos em que há interesse na restrição de acesso a informações, conforme disposto no subitem 10.7.1 do Edital da Chamada MS-SCTIE-Decit-DGITIS-CGCIS/CNPq nº 26/2020– Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas.
 - VII.a. Para destacar os trechos em que já interesse na restrição de acesso à informação, deve-se utilizar a ferramenta “cor de realce do texto” do Microsoft Word.
 - VII.b. Recomenda-se utilizar como cor de destaque a cor amarela ou outra cor que não inviabilize a leitura dos trechos destacados.

I - INFORMAÇÕES GERAIS DO PROJETO DE PESQUISA***I.I. TÍTULO DO PROJETO DE PESQUISA***

Preencher aqui.

I.II. EIXO TEMÁTICO E A LINHA DE PESQUISA (selecionar a linha de pesquisa)*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverá ser selecionada a linha de pesquisa na qual a proposta se enquadra dentro do Eixo Temático II, conforme disposto no item 1.2.2 do Edital da Chamada MS-SCTIE-Decit-DGITIS-CGCIS/CNPq nº 26/2020– Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas. Para preencher a caixa de seleção, basta dar duplo clique sobre a caixa e marcar “selecionado” no campo “valor padrão”.

EIXO TEMÁTICO II – DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS EXTENSIVAMENTE MANIPULADOS (selecionar)

- Linha de Pesquisa II.a:** Desenvolvimento de produto terapêutico investigacional à base de linfócitos ou linfócitos engenheirados para o tratamento de doenças oncológicas, autoimunes ou infecciosas.
- Linha de Pesquisa II.b:** Desenvolvimento de produto terapêutico investigacional de terapia celular ou terapia gênica *ex vivo* à base de células-tronco mesenquimais, hematopoiéticas, de pluripotência induzida (iPS) ou seus derivados para o tratamento de doenças neurodegenerativas, cardiovasculares, oculares, acidente vascular cerebral (AVC) e lesão raquimedular.
- Linha de Pesquisa II.c:** Desenvolvimento de produto terapêutico investigacional de terapia celular ou terapia gênica (*in vivo* ou *ex vivo*) para doenças raras monogênicas não oncológicas.
- Linha de Pesquisa II.d:** Desenvolvimento de produto terapêutico investigacional de terapia celular ou terapia gênica (*in vivo* ou *ex vivo*) para hemofilia ou anemia falciforme.
- Linha de Pesquisa II.e:** Desenvolvimento de produto terapêutico investigacional de terapia gênica (*in vivo* ou *ex vivo*) à base de técnicas de edição de genômica para doenças raras monogênicas, oncológicas, neurodegenerativas ou cardiovasculares.
- Linha de Pesquisa II.f:** Desenvolvimento de produto terapêutico investigacional de engenharia tecidual para lesões epiteliais ou doenças oculares.

I.III. VIGÊNCIA DO PROJETO (em meses)*

Preencher aqui (limite de 36 meses).

I.IV. INFORMAÇÕES DO PROPONENTE/COORDENADOR DA PESQUISA*

I. NOME COMPLETO*: preencher aqui

II. E-MAIL*: preencher aqui

III. CELULAR*: +55 preencher aqui

IV. TELEFONE INSTITUCIONAL*: +55 preencher a partir daqui com o DDD

I.V. LINK DO CV LATTES OU IDENTIFICADOR ORCID (Open Researcher and Contributor ID)*

Preencher aqui.

I.VI. NOME DA INSTITUIÇÃO DO PROPONENTE*

Preencher aqui.

I.VII. LINK DA INSTITUIÇÃO DO PROPONENTE NO CADASTRO DE INFORMAÇÕES INSTITUCIONAIS (CADI) DO CNPq – disponível para consulta no link <http://di.cnpq.br/di/cadi/consultainst.do>*

Preencher aqui.

I.VIII. SUMÁRIO DO ORÇAMENTO SOLICITADO*

CUSTEIO*	CAPITAL*	BOLSAS*	TOTAL*
R\$ 0,00 (0%)	R\$ 0,00 (0%)	R\$ 0,00 (0%)	R\$ 0,00 (100%)

II – RESUMO DO PROJETO*
II.I. RESUMO EM PORTUGUÊS*

Instruções de Preenchimento: *Resumo breve em língua portuguesa, contendo no máximo 2.000 caracteres com espaços, devendo explicar de forma clara e concisa: (a) o problema de saúde a ser resolvido; (b) o objetivo da pesquisa; (c) como a pesquisa irá resolver o problema de saúde; (d) o caráter inovador da pesquisa; e (e) a relevância da pesquisa para o Sistema Único de Saúde (SUS). Recomenda-se não incluir nenhuma informação confidencial e que se evite o uso de fórmulas e outros caracteres especiais.*

Preencher aqui.

II.II. RESUMO EM INGLÊS*

Instruções de Preenchimento: *Resumo breve em língua inglesa, contendo no máximo 2.000 caracteres com espaços, devendo explicar de forma clara e concisa: (a) o problema de saúde a ser resolvido; (b) o objetivo da pesquisa; (c) como a pesquisa irá resolver o problema de saúde; (d) o caráter inovador da pesquisa; e (e) a relevância da pesquisa para o Sistema Único de Saúde (SUS). Recomenda-se não incluir nenhuma informação confidencial e que se evite o uso de fórmulas e outros caracteres especiais.*

Preencher aqui.

III – CONTEXTUALIZAÇÃO DA PROBLEMÁTICA*

Instruções de Preenchimento: *Neste campo deverá ser descrito e contextualizado, preferencialmente de forma sucinta, o estado da arte do problema de saúde objeto da pesquisa. Para tanto, espera-se que este campo contenha dados sobre: (a) a fisiopatologia, epidemiologia, carga de doença e o impacto do problema para os sistemas de saúde, no mundo e no Brasil; e (b) o estado da arte das pesquisas sobre os tratamentos, farmacológicos e não-farmacológicos, disponíveis e emergentes para o problema de saúde objeto da pesquisa, bem como suas lacunas. Recomenda-se que este campo seja separado em seções, com vistas a traçar uma linha lógica e sistematizada de pensamento.*

Preencher aqui.

IV – OBJETIVOS*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverá ser descrito o objetivo geral e os objetivos específicos do projeto de pesquisa. Os objetivos devem ser descritos de forma clara e devem ser mensuráveis, realistas e capazes de serem realizados dentro do período de vigência proposto para o projeto de pesquisa. Ademais, os objetivos devem ser consistentes com o impacto e a relevância do projeto para o SUS (item X deste formulário).

IV.I. OBJETIVO GERAL*

Preencher aqui.

IV.II. OBJETIVOS ESPECÍFICOS*

Preencher aqui.

V – PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA INVESTIGACIONAL OBJETO DO ESTUDO*

V.I. DESCRIÇÃO DO PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA INVESTIGACIONAL E SEU MECANISMO DE AÇÃO*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverão ser descritos a composição do produto de terapia avançada investigacional objeto da pesquisa e seu mecanismo de ação, incluindo a fonte de obtenção das células que o compõe. Devem ser descritos e citados todos os estudos realizados que comprovem o mecanismo de ação do produto terapêutico. Exemplo - “O produto consiste em uma terapia gênica recombinante in vivo que utiliza um vetor viral não replicante baseado em vírus adenoassociado do sorotipo 9 (AAV9) que foi projetado para fornecer uma cópia do gene que codifica a proteína SMN humana, suprimindo a expressão insuficiente dessa proteína em pacientes com AME. O AAV9 possui a capacidade de atravessar a barreira hematoencefálica e de transduzir neurônios motores. O transgene SMN presente no produto foi projetado para residir como DNA episomal no núcleo das células transduzidas, esperando, assim, que ele seja expresso de maneira estável por um período prolongado de tempo nas células pós-mitóticas. Cabe também destacar que o transgene é introduzido nas células alvo como uma molécula de cadeia dupla auto complementar e que sua expressão é impulsionada por um promotor que consiste em um híbrido de β -actina de galinha aprimorado com citomegalovírus.”

Preencher aqui.

V.II. FORMA DE APRESENTAÇÃO FARMACÊUTICA*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverá ser descrito o modo como o produto de terapia avançada investigacional objeto da pesquisa é apresentado para administração e como ele deverá ser mantido. Exemplo: “O produto é apresentado na forma farmacêutica de suspensão estéril contendo concentração nominal de 2.0×10^{13} genomas do vetor (vg) por mililitro (mL) em frascos de 10mL, podendo conter 2 volumes diferentes de preenchimento, 5,5mL ou 8,3mL. O produto é encaminhado congelado (temperatura $\leq -60^{\circ}\text{C}$) para o centro de infusão e deve ser estocado em temperatura variando entre 2°C a 8°C .”

Preencher aqui.

V.III. POSOLOGIA, VIA E PROCEDIMENTO DE ADMINISTRAÇÃO*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverá ser descrito a via de administração do produto de terapia avançada Investigacional objeto da pesquisa, o protocolo de administração e a posologia recomendada.

Preencher aqui.

V.IV. TIPO DE USO DO PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA INVESTIGACIONAL

Instruções de Preenchimento: Este campo **NÃO DEVERÁ SER PREENCHIDO SE O PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA INVESTIGACIONAL OBJETO DA PESQUISA FOR UM PRODUTO DE TERAPIA GÊNICA in vivo**. O preenchimento desse campo é **OBRIGATÓRIO APENAS*** quando o produto de terapia avançada investigacional objeto da pesquisa for um produto de terapia celular, de terapia gênica ex vivo ou de engenharia de tecidos. Neste campo deverá ser selecionado se o produto de terapia avançada Investigacional objeto da pesquisa é para uso autólogo ou alogênico. Para preencher a caixa de seleção, basta dar duplo clique sobre a caixa e marcar “selecionado” no campo “valor padrão”.

uso autólogo uso alogênico

V.V. ESTABELECIMENTO RESPONSÁVEL PELA MANUFATURA DO PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA INVESTIGACIONAL*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverão ser descritas, conforme os itens abaixo discriminados, as informações sobre o estabelecimento (Centro de Processamento Celular) responsável pela produção do produto de terapia avançada investigacional, que **OBRIGATORIAMENTE** deverá seguir as normas e diretrizes das Boas Práticas de Fabricação (BPF), conforme preconizado pela RDC n° 214/2018. Nos itens deste campo onde há caixas de seleção, basta dar duplo clique sobre a caixa e marcar “selecionado” no campo “valor padrão”.

I. NOME DO ESTABELECIMENTO*:

Preencher aqui.

II. LOGRADOURO COMPLETO DO ESTABELECIMENTO*:

Preencher aqui.

III. RESPONSÁVEL LEGAL PELO ESTABELECIMENTO*:

Preencher aqui.

IV. RESPONSÁVEL TÉCNICO PELO ESTABELECIMENTO*:

Preencher aqui.

V. O ESTABELECIMENTO ESTÁ REGULARIZADO PERANTE A VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL PARA A PRODUÇÃO DO PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA INVESTIGACIONAL OBJETO DA PESQUISA? *

sim – se marcou essa opção é **OBRIGATÓRIO** anexar abaixo deste item a cópia do documento de regularização junto à vigilância sanitária do Brasil.

não – se marcou essa opção é **OBRIGATÓRIO** descrever abaixo se o estabelecimento está em fase de regularização junto à vigilância sanitária do Brasil e qual a previsão para obtenção da regularização do estabelecimento.

IMPORTANTE. Anexar aqui a cópia do documento de regularização do estabelecimento junto à vigilância sanitária se marcou a opção “sim” ou descrever como está o processo de regularização do estabelecimento se marcou a opção “não”.

VI. O ESTABELECIMENTO POSSUI CERTIFICAÇÃO DE QUALIDADE EM BIOSSEGURANÇA (CQB) CONFERIDA PELA CTNBio PARA A UTILIZAÇÃO DE TÉCNICAS DE ENGENHARIA GENÉTICA OU REALIZAÇÃO DE PESQUISAS COM OGM E SEUS DERIVADOS.

IMPORTANTE*. É **OBRIGATÓRIO** responder esse item todos os projetos que envolvam: (a) organismos geneticamente modificados (OGM) ou seus derivados, nos termos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005; (b) terapias gênicas *in vivo* e *ex vivo*; (c) técnicas de edição de genomas; e (d) técnicas de modificação genética de células.

sim – se marcou essa opção é **OBRIGATÓRIO** anexar a cópia do CQB abaixo desde campo.

não – se marcou essa opção é **OBRIGATÓRIO** descrever abaixo se o estabelecimento está em fase de regularização junto à CTNBio e qual a previsão de tempo para obter o documento ou justificar a não necessidades desta autorização.

IMPORTANTE. Anexar aqui a cópia do CQB se marcou a opção “sim” ou descrever como está o processo de regularização do estabelecimento se marcou a opção “não”.

V.VI. CONTROLE DE QUALIDADE*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverão ser descritas as principais etapas e os requisitos técnicos do controle de qualidade do produto de terapia avançada Investigacional objeto da pesquisa, conforme preconizado pela RDC nº 214/2018, incluindo a caracterização do componente ativo do produto terapêutico.

I. PROCEDIMENTOS DE AMOSTRAGEM*:

Preencher aqui.

II. REQUISITOS PARA ACEITAÇÃO DE LOTE DE MATERIAIS, REAGENTES E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO *in vitro* UTILIZADOS NA MANUFATURA DO PRODUTO E NOS PROCESSOS DE CONTROLE DE QUALIDADE*:

Preencher aqui.

III. REQUISITOS DE SEGURANÇA E QUALIDADE PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA INVESTIGACIONAL PARA ADMINISTRAÇÃO*:

Preencher aqui.

IV. CARACTERIZAÇÃO DO COMPONENTE ATIVO, INCLUINDO, QUANDO COUBER, SUA IDENTIDADE, QUANTIDADE, PUREZA, VIABILIDADE, POTÊNCIA, ESTABILIDADE GENÉTICA E ESTERILIDADE, DEVENDO DESCREVER AS METODOLOGIAS ANALÍTICAS EMPREGADAS*:

Preencher aqui.

VI – PROTOCOLO DE PESQUISA CLÍNICA*

VI.I. CONDIÇÃO CLÍNICA OBJETO DO ESTUDO*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverá ser descrito de forma clara, detalhada, porém sucinta, a condição clínica alvo do tratamento com o produto de terapia avançada investigacional objeto da pesquisa. Exemplo - “Atrofia muscular espinhal com mutações bi-alélicas no gene SMN1 com até 3 cópias do gene SMN2”.

Preencher aqui.

VI.II. POPULAÇÃO DO ESTUDO, TAMANHO, CÁLCULO AMOSTRAL E GRUPOS*

Instruções de Preenchimento: Nos itens I e II deste campo deverá ser selecionado o gênero biológico e preenchido a idade máxima e mínima da população do estudo. Caso não haja idade mínima ou máxima preencher o campo com a seguinte sentença “não há”. Para preencher a caixa de seleção, basta dar duplo clique sobre a caixa e marcar “selecionado” no campo “valor padrão”. No item III deverá ser descrito o tamanho total da amostra do estudo. No item IV deverá ser selecionado o tipo de amostragem utilizada no estudo. No item V deverá ser descrito o método e o cálculo da amostra do estudo, bem como a justificativa para o tamanho da amostra. No item VI deverão ser descritos na tabela abaixo todos os grupos do estudo, incluindo o tipo de grupo (experimental – que irá receber o produto de terapia avançada Investigacional; placebo – que irá receber placebo; ou comparador – que irá receber o tratamento farmacológico padrão), a intervenção (na qual deverá ser descrita a via de administração, dose e posologia; exemplo – “dose única de células-tronco mesenquimais na concentração de 2×10^6 células/kg de peso corporal administrado por meio de infusão intravenosa lenta (> 60 minutos)”) e o tamanho amostral do grupo.

I. GÊNERO BIOLÓGICO* - permitido marcar TODAS as opções:

Masculino Feminino

II. IDADE*:

II.a. Idade Mínima: Preencher aqui.

II.b. Idade Máxima: Preencher aqui.

III. TAMANHO AMOSTRAL TOTAL DO ESTUDO*:

Preencher aqui.

IV. TIPO DE AMOSTRAGEM DO ESTUDO* - permitido marcar APENAS UMA das opções:

AMOSTRAGEM PROBABILÍSTICA

Amostragem probabilística aleatória simples.

- Amostragem probabilística aleatória sistemática.
- Amostragem probabilística aleatória estratificada.
- Amostragem probabilística aleatória por conglomerado ou grupos.
- Amostragem probabilística aleatória por etapas ou estágios múltiplos.
- Amostragem probabilística aleatória simples.
- Outro tipo de amostragem não probabilística. **Especificar:** Preencher aqui.

AMOSTRAGEM NÃO PROBABILÍSTICA

- Amostragem não probabilística por acessibilidade ou conveniência.
- Amostragem não probabilística por julgamento ou intencional.
- Amostragem não probabilística por quotas.
- Outro tipo de amostragem não probabilística. **Especificar:** Preencher aqui.

V. CÁLCULO AMOSTRAL DO ESTUDO*:

Preencher aqui.

VI. GRUPOS E INTERVENÇÕES*:

TIPO DE GRUPO*	DESCRIÇÃO DA INTERVENÇÃO*	TAMANHO AMOSTRAL*

VI.III. DESENHO DO ESTUDO*

Instruções de Preenchimento: Selecionar para cada item deste campo a opção que confere as características do desenho do estudo clínico. Para preencher a caixa de seleção, basta dar duplo clique sobre a caixa e marcar "selecionado" no campo "valor padrão".

I. FASE DE DESENVOLVIMENTO CLÍNICO* - permitido marcar APENAS UMA das opções:

- Fase I
 Fase I/II
 Fase II
 Fase II/III
 Fase III

II. TIPO(S) DE DESFECHO(S) DO ESTUDO* - permitido marcar TODAS as opções:

- segurança clínica
 eficácia clínica
 tolerabilidade
 exequibilidade

III. CENTROS DE PESQUISA CLÍNICA ENVOLVIDOS* - permitido marcar APENAS UMA das opções:

- unicêntrico
 multicêntrico

III.a. É **OBRIGATÓRIO*** a todos preencher a tabela abaixo com os dados do(s) centro(s) de pesquisa clínica envolvido(s) com o projeto de pesquisa:

NOME DO CENTRO DE PESQUISA*	LOGRADOURO COMPLETO*	NOME DO RESPONSÁVEL E CARGO/FUNÇÃO*	O CENTRO DE PESQUISA JÁ CONFIRMOU A PARTICIPAÇÃO NO PROJETO? (responder com sim ou não) *

IV. **ALOCAÇÃO DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA*** - permitido marcar **APENAS UMA** das opções:

randomizado não randomizado

IV.a. Em caso de resposta positiva para alocação randomizada é **OBRIGATÓRIO*** descrever o método de ocultação que será empregado para a randomização dos participantes de pesquisa, o método de geração da sequência de alocação (exemplo - números aleatórios gerados por computador), o mecanismo de randomização (exemplo - telefone central, envelopes lacrados, opacos e numerados sequencialmente) e a proporção e o número de participantes randomizados por grupo:

RESPOSTA: Preencher aqui.

V. **MASCARAMENTO/CEGAMENTO*** - permitido marcar **APENAS UMA** das opções:

aberto (não cegado) mono-cego duplo-cego triplo-cego

V.a. Em caso de resposta positiva para o mascaramento/cegamento (ou seja, marcar as opções mono ou duplo triplo-cego) é **OBRIGATÓRIO*** selecionar qual(is) ator(es) será(ão) cegado(s), sendo permitido marcar **TODAS** as opções no caso de triplo-cego:

participante de pesquisa equipe de campo equipe responsável pela análise dos dados

outro. **Especificar:** Preencher aqui.

V.b. Em caso de resposta positiva para o mascaramento/cegamento é **OBRIGATÓRIO*** descrever o método de cegamento, bem como definir as situações nas quais o cegamento poderá ser quebrado.

RESPOSTA: Preencher aqui.

VI. **CONTROLE*** - permitido marcar **APENAS UMA** das opções:

estudo não controlado estudo controlado por placebo
 estudo controlado por comparador estudo controlado por placebo e comparador

VI.IV. CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverão ser descritos de forma clara, detalhada, porém sucinta, na tabela abaixo os critérios de inclusão e exclusão utilizados para o recrutamento dos participantes de pesquisa. Exemplo: “Pressão parcial de oxigênio arterial para fração da razão de oxigênio inspirado (PaO_2/FiO_2) < 300”. Também deverá ser descrito o método/instrumento e o protocolo de aferição do critério.

I. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO*:

Nº	DESCRIÇÃO DO CRITÉRIO DE INCLUSÃO*	DESCRIÇÃO DO MÉTODO/INSTRUMENTO E DO PROTOCOLO DE AFERIÇÃO DO CRITÉRIO DE INCLUSÃO*
1		
2		
3		
4		
5		
6		

II. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO*:

Nº	DESCRIÇÃO DO CRITÉRIO DE EXCLUSÃO*	DESCRIÇÃO DO MÉTODO/INSTRUMENTO E DO PROTOCOLO DE AFERIÇÃO DO CRITÉRIO DE EXCLUSÃO*
1		
2		
3		
4		
5		
6		

VI.V. SEGUIMENTO DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverá ser descrito no item I o tempo total de seguimento (follow-up) dos participantes de pesquisa, podendo ser em dias ou meses. No item II deverá ser detalhado como será realizado o seguimento dos participantes de pesquisa, se é por visitas domiciliares, visita dos participantes ao centro de pesquisa e/ou telemonitoramento e em quais momentos serão realizados os acompanhamentos.

I. TEMPO TOTAL DE SEGUIMENTO DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA DO ESTUDO*:

Preencher aqui.

II. DESCRIÇÃO DE COMO SERÁ REALIZADO O SEGUIMENTO DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA DO ESTUDO*:

Preencher aqui.

VI.VI. DESFECHOS CLÍNICOS*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverão ser descritos na tabela abaixo os desfechos clínicos, primários e secundários, do estudo. Para cada desfecho deverá ser detalhado: (a) o desfecho e o método/instrumento de aferição e os procedimentos para sua aplicação; (b) o tipo de desfecho, devendo discriminar se é um desfecho de segurança, de eficácia ou de tolerabilidade; e (c) o segmento (follow-up) do desfecho, devendo descrever o tempo total de segmento e os períodos em que serão realizadas as aferições dos desfechos – exemplo: “tempo total de seguimento de 180 dias, com aferição no 1º, 30º, 60º e 180º dias após a infusão intravenosa de placebo (grupo controle) ou células-tronco mesenquimais (grupo intervencional)”.

I. DESFECHOS PRIMÁRIOS*:

Nº	DESCRIÇÃO DO DESFECHO E DOS MÉTODOS E PROCEDIMENTOS PARA SUA AFERIÇÃO*	TIPO DO DESFECHO*	SEGUIMENTO DO DESFECHO*
1			
2			
3			
4			
5			

II. DESFECHOS SECUNDÁRIOS*:

Nº	DESCRIÇÃO DO DESFECHO E DOS MÉTODOS E PROCEDIMENTOS PARA SUA AFERIÇÃO*	TIPO DO DESFECHO*	SEGUIMENTO DO DESFECHO*
1			
2			
3			
4			
5			

VI.VII. MÉTODOS ESTATÍSTICOS*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverão ser descritos os métodos estatísticos que serão empregados para analisar os desfechos primários e secundários, bem como os métodos para análises adicionais (por exemplo, subgrupos), para lidar com dados ausentes (por exemplo, imputação múltipla) e análises interinas.

Preencher aqui.

VI.VIII. COLETA E MONITORAMENTO DOS DADOS*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverá ser descrito como os dados serão coletados, como os eventos adversos serão relatados e gerenciados e onde os dados serão armazenados (exemplo - por meio de ficha clínica eletrônica). Também deverá informar sobre a necessidade de monitorias para garantir a qualidade dos dados e a adesão ao protocolo pela equipe do estudo.

Preencher aqui.

VI.IX. CAPACIDADE INSTALADA DA INSTITUIÇÃO EXECUTORA DO ESTUDO*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverá ser descrita a infraestrutura da instituição proponente, a experiência do proponente/coordenador e as capacidades técnicas da equipe executora que os qualifiquem para a condução do ensaio clínico que está sendo proposto, bem como a infraestrutura e as capacidades instaladas do estabelecimento responsável pela manufatura do produto de terapia avançada investigacional.

Preencher aqui.

VI.X. ESTUDO DE VIABILIDADE (FEASIBILITY)*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverá ser descrito o método utilizado para o estudo de feasibility dos centros de pesquisa clínica que farão parte deste estudo e os seus resultados, destacando as capacidades instaladas (infraestrutura, qualificação da equipe, entre outros) de cada centro que os qualifiquem para o estudo. Recomenda-se que este campo seja separado em seções (uma seção para cada centro de pesquisa), com vistas a traçar uma linha lógica e sistematizada de pensamento.

Preencher aqui.

VII – INOVAÇÃO DA PROPOSTA DE PESQUISA*

VII.I. NATUREZA DA TECNOLOGIA PARA OBTENÇÃO DO PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA INVESTIGACIONAL*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverá ser selecionada uma das seguintes opções sobre a propriedade intelectual (PI) envolvida com a plataforma tecnológica a ser utilizada para obtenção do produto de terapia avançada Investigacional objeto da pesquisa e, se necessário, descrever as informações que são solicitadas. Para preencher a caixa de seleção, basta dar duplo clique sobre a caixa e marcar “selecionado” no campo “valor padrão”.

ESCOLHA UMA DAS SEGUINTE OPÇÕES*:

I. A plataforma tecnológica utilizada para obtenção do produto de terapia avançada Investigacional objeto desta pesquisa foi obtida por meio do uso da **EXCEÇÃO BOLAR**, nos termos do inciso VII do art. 43 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, com **O INTUÍDO ÚNICO DE REPRODUZIR A TECNOLOGIA DESCRITA NO DOCUMENTO PATENTÁRIO**.

II. A plataforma tecnológica utilizada para obtenção do produto de terapia avançada Investigacional objeto desta pesquisa foi obtida por meio do uso da **EXCEÇÃO BOLAR**, nos termos do inciso VII do art. 43 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, com **O INTUÍDO DE DESENVOLVER UMA NOVA TECNOLOGIA COM BASE NA TECNOLOGIA DESCRITA NO DOCUMENTO PATENTÁRIO**.

II.a. Se marcou esta opção é **OBRIGATÓRIO*** informar: (a) o número do pedido da patente utilizada como base para a tecnologia empregada para o desenvolvimento do produto de terapia avançada Investigacional objeto do estudo; (b) o nome do(s) órgão(s) e o país(es) onde foi depositado; e (c) descrever qual é a inovação na plataforma tecnológica para obtenção do produto de terapia avançada Investigacional objeto da pesquisa em relação a tecnologia descrita no documento patentário no qual ela se fundamentou. Caso o coordenador e sua instituição tenham realizado depósito do pedido de patente da tecnologia utilizada para obtenção do produto de terapia avançada Investigacional objeto da pesquisa é **OBRIGATÓRIO*** informar: (a) o número do pedido da patente utilizada; (b) o nome do(s) órgão(s) e o país(es) onde foi depositado; (c) a(s) data(s) do(s) depósito(s); e (d) o *status* do pedido de patente por país onde foi depositado.

RESPOSTA: Preencher aqui.

III. A plataforma tecnológica utilizada para obtenção do produto de terapia avançada Investigacional objeto desta pesquisa foi obtida por meio de tecnologia que encontra-se em **DOMÍNIO PÚBLICO**.

III.a. Se marcou esta opção é **OBRIGATÓRIO*** trazer informações que comprovem que a tecnologia utilizada para obtenção do produto de terapia avançada Investigacional objeto desta pesquisa realmente encontra-se em domínio público, como por exemplo, o artigo que detalha o método de obtenção do produto ou a patente

expirada.

RESPOSTA: Preencher aqui.

- IV. A plataforma tecnológica utilizada para obtenção do produto de terapia avançada Investigacional objeto desta pesquisa é **ORIGINAL** tendo sido desenvolvida pelo coordenador/proponente ou membro da equipe executora do presente projeto de pesquisa.

IV.a. Se marcou esta opção é **OBRIGATÓRIO** trazer informações que comprovem que a tecnologia utilizada para obtenção do produto de terapia avançada Investigacional objeto desta pesquisa é original e foi desenvolvida pelo coordenador/proponente ou membro da equipe de pesquisa, como por exemplo, estudo de viabilidade patentária.

RESPOSTA: Preencher aqui.

VII.II. PLATAFORMA TECNOLÓGICA*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverá ser descrito em detalhes no que consiste a plataforma tecnológica a ser utilizada para obtenção do produto de terapia avançada Investigacional objeto da pesquisa, incluindo a descrição sobre: (a) o estado da técnica - item I; (b) os objetivos da tecnologia e a solução proposta para o problema existente, bem como as vantagens da invenção em relação ao estado da técnica – item II; (c) a tecnologia de forma consistente, precisa, clara e suficiente, de maneira que um técnico no assunto possa realizá-la – item III; e (d) a novidade e efeito técnico da tecnologia – item IV.

I. DESCRIÇÃO DO ESTADO DA TÉCNICA*:

Preencher aqui.

II. DESCRIÇÃO DOS OBJETIVOS DA TECNOLOGIA E A SOLUÇÃO PROPOSTA*:

Preencher aqui.

III. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA*:

Preencher aqui.

IV. DESCRIÇÃO DA NOVIDADE E EFEITO TÉCNICO DA TECNOLOGIA*:

Preencher aqui.

VIII – NÍVEL DE MATURIDADE TECNOLÓGICA - TRL*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverá ser preenchido o nível de maturidade tecnológica (TRL) do projeto. Para cada nível (TRL) existe uma série de 3 perguntas que deverão ser respondidas com sim ou não e descrito o que foi realizado e os resultados, caso tenha respondido “sim”. Para preencher a caixa de seleção, basta dar duplo clique sobre a caixa e marcar “selecionado” no campo “valor padrão”. Recomenda-se que este questionário seja preenchido com informações claras e detalhadas, com vistas a não prejudicar a análise de mérito da proposta, já que o critério de julgamento “avaliação do TRL” possui peso 2 para obtenção da nota final pelo Comitê Julgador, conforme disposto no item 7.2.2 do Edital da Chamada MS-SCTIE-Decit-DGITIS-CGCIS/CNPq nº 26/2020– Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas. Para os proponentes/coordenadores que não estão familiarizados com o TRL, recomenda-se a leitura prévia do documento disponível no link: http://seer.cgee.org.br/index.php/parcerias_estrategicas/article/viewFile/867/793.

VIII.I. TRL 1 - PESQUISA BÁSICA: OBSERVAÇÃO E RELATO DE PRINCÍPIOS BÁSICOS*

Caracterização do nível de maturidade tecnológico: O TRL 1 é o nível mais baixo da maturidade da tecnologia. A pesquisa científica começa a ser traduzida para pesquisa aplicada e desenvolvimento (P&D). Pode incluir estudos teóricos de propriedades básicas de uma tecnologia.

I. HIPÓTESES DE PESQUISA FORAM FORMULADAS?*

sim não

DESCRIÇÃO: Preencher aqui.

II. PRINCÍPIOS CIENTÍFICOS BÁSICOS FORAM OBSERVADOS E IDENTIFICADOS? *

sim não

DESCRIÇÃO: Preencher aqui.

III. OBSERVAÇÕES CIENTÍFICAS INICIAIS FORAM RELATADAS NO MEIO ACADÊMICO (JOURNALS, PAPERS, DISSERTAÇÕES, TESES...)? *:

sim não

DESCRIÇÃO: Preencher aqui.

VIII.II. TRL 2 - FORMULAÇÃO DE CONCEITO: DEFINIÇÃO DE UMA APLICAÇÃO TECNOLÓGICA DA PESQUISA*

Caracterização do nível de maturidade tecnológico: Invenção iniciada. Uma vez que os princípios básicos são observados, as aplicações práticas podem ser inventadas. Aplicações são especulativas, e pode não haver prova ou análise detalhada para apoiar as hipóteses. Exemplos limitados a estudos analíticos.

I. POSSÍVEIS MANEIRAS DE APLICAÇÃO TECNOLÓGICA DA PESQUISA FORAM IDENTIFICADAS? *:

sim não

DESCRIÇÃO: Preencher aqui.

II. ESTUDOS ANALÍTICOS (PRÉ-LABORATORIAIS) INDICARAM UMA PROVÁVEL VIABILIDADE TÉCNICA DA APLICAÇÃO TECNOLÓGICA ESCOLHIDA? *:

sim não

DESCRIÇÃO: Preencher aqui.

III. O CONCEITO DA APLICAÇÃO TECNOLÓGICA ESCOLHIDA FOI FORMULADO? *:

sim não

DESCRIÇÃO: Preencher aqui.

VIII.III. TRL 3 - PROVA DE CONCEITO: EXPERIMENTAÇÃO PRELIMINAR DA IDEIA DA APLICAÇÃO TECNOLÓGICA*

Caracterização do nível de maturidade tecnológico: *A pesquisa e desenvolvimento (P&D) concreta é iniciada. Inclui estudos analíticos e laboratoriais para validar as previsões de análise de elementos separados da tecnologia. Exemplos incluem componentes que ainda não estão integrados ou representativos.*

I. O CONCEITO DA APLICAÇÃO TECNOLÓGICA FOI INCORPORADO COM SUCESSO EM UM PROTÓTIPO INICIAL? *:

sim não

DESCRIÇÃO: Preencher aqui.

II. TESTES PRELIMINARES (AINDA NÃO-LABORATORIAIS) DO PROTÓTIPO INICIAL INDICARAM UMA PROVÁVEL VIABILIDADE DO CONCEITO? *:

sim não

DESCRIÇÃO: Preencher aqui.

III. POSSÍVEIS RISCOS DE PROSSEGUIR COM O DESENVOLVIMENTO E A APLICAÇÃO DA TECNOLOGIA FORAM IDENTIFICADOS? *:

sim não

DESCRIÇÃO: Preencher aqui.

VIII.IV. TRL 4 - TESTE DE PROTÓTIPO EM LABORATÓRIO: VALIDAÇÃO EXPERIMENTAL DA TECNOLOGIA*

Caracterização do nível de maturidade tecnológico: *Componentes tecnológicos básicos são integrados para estabelecer como vão trabalhar juntos, ainda com "baixa fidelidade" em comparação ao sistema real.*

I. UM MODELO REPRESENTATIVO DA TECNOLOGIA FOI DESENVOLVIDO E DOCUMENTADO? *:

sim não

DESCRIÇÃO: Preencher aqui.

II. UM PROTÓTIPO DE BAIXA FIDELIDADE FOI TESTADO COM SUCESSO EM AMBIENTE LABORATORIAL? *:

sim não

DESCRIÇÃO: Preencher aqui.

III. POSSÍVEIS MELHORIAS FORAM IDENTIFICADAS DURANTE OS TESTES LABORATORIAIS? *:

sim não

DESCRIÇÃO: Preencher aqui.

VIII.V. TRL 5 - TESTE DE PROTÓTIPO EM AMBIENTE RELEVANTE: VALIDAÇÃO DO PRODUTO/PROCESSO EM UM CONTEXTO DE USO*

Caracterização do nível de maturidade tecnológico: *A fidelidade dos ensaios com a realidade aumenta significativamente. Os componentes básicos tecnológicos estão integrados com os elementos de suporte razoavelmente realistas de modo que pode ser testado em um ambiente simulado.*

I. UM PROTÓTIPO MELHORADO, JÁ ALTAMENTE SIMILAR AO PRODUTO/PROCESSO FINAL INTENCIONADO, FOI TESTADO COM SUCESSO EM AMBIENTE RELEVANTE?*

sim não

DESCRIÇÃO: Preencher aqui.

II. REQUISITOS DETALHADOS PARA O EFETIVO USO DO PRODUTO/PROCESSO FORAM ESPECIFICADOS?*

sim não

DESCRIÇÃO: Preencher aqui.

III. AS NECESSIDADES (E/OU DESEJOS) DO PÚBLICO-ALVO PODEM SER ATENDIDAS COM O PRODUTO/PROCESSO*:

sim não

DESCRIÇÃO: Preencher aqui.

VIII.VI. TRL 6 - DEMONSTRAÇÃO EM ESCALA PILOTO: VALIDAÇÃO DA REPRODUTIBILIDADE TÉCNICA DO PRODUTO/PROCESSO*

Caracterização do nível de maturidade tecnológico: *Modelo representativo do protótipo ou sistema é testado em um ambiente relevante mais próximo da realidade, representando um passo a mais na maturidade tecnológica. Por exemplo, testes em laboratório de alta fidelidade ou em ambiente operacional simulado.*

I. O PRODUTO/PROCESSO FOI REPRODUZIDO DE MANEIRA CONSISTENTE EM ESCALA-PILOTO?*

sim não

DESCRIÇÃO: Preencher aqui.

II. A VIABILIDADE DESSA REPRODUTIBILIDADE EM BAIXA ESCALA FOI DEMONSTRADA DO PONTO DE VISTA TÉCNICO/DE ENGENHARIA DE PROCESSO?*

sim não

DESCRIÇÃO: Preencher aqui.

III. UM ESTUDO DE ESCALABILIDADE TÉCNICA DA PRODUÇÃO FOI FINALIZADO?*

sim não

DESCRIÇÃO: Preencher aqui.

VIII.VII. TRL 7 - DEMONSTRAÇÃO EM ESCALA REAL: PRODUÇÃO ESCALONADA*

Caracterização do nível de maturidade tecnológico: Protótipo perto do sistema operacional planejado. Demonstração de um protótipo de sistema real em um ambiente operacional (por exemplo, em um avião, em um veículo, ou no espaço).

I. UMA ANÁLISE DA VIABILIDADE ECONÔMICA E COMERCIAL DA PRODUÇÃO DO PRODUTO/PROCESSO EM ESCALA REAL FOI REALIZADA?*

sim não

DESCRIÇÃO: Preencher aqui.

II. O PRODUTO/PROCESSO FOI PRODUZIDO DE MANEIRA CONSISTENTE EM ESCALA REAL?*

sim não

DESCRIÇÃO: Preencher aqui.

III. O PRODUTO/PROCESSO FOI TESTADO SOB CONDIÇÕES ATÍPICAS?*

sim não

DESCRIÇÃO: Preencher aqui.

VIII.VIII. TRL 8 - SISTEMA TECNOLÓGICO: PRODUTO/PROCESSO COMPLETAMENTE FUNCIONAL EM AMBIENTE OPERACIONAL*

Caracterização do nível de maturidade tecnológico: A tecnologia foi comprovada para o trabalho em sua forma final e sob as condições esperadas. Em quase todos os casos, este TRL representa o fim do desenvolvimento verdadeiro sistema. Exemplos incluem teste de desenvolvimento e avaliação (Development Test and Evaluation – DT&E) do sistema em seu sistema de armas e destina-se a determinar se ele atende às especificações do projeto.

I. O PRODUTO/PROCESSO COMO UM TODO FOI TESTADO COM SUCESSO EM AMBIENTE OPERACIONAL?*

sim não

DESCRIÇÃO: Preencher aqui.

II. CADA FUNCIONALIDADE DO PRODUTO/PROCESSO FOI TESTADA COM SUCESSO EM AMBIENTE OPERACIONAL?*

sim não

DESCRIÇÃO: Preencher aqui.

III. AS PRINCIPAIS INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO/PROCESSO E SEU FUNCIONAMENTO FORAM DOCUMENTADAS?*

sim não

DESCRIÇÃO: Preencher aqui.

VIII.IX. TRL 9 – OPERAÇÃO: FUNCIONAMENTO DO SISTEMA SOB CONDIÇÕES REAIS*

Caracterização do nível de maturidade tecnológico: *Aplicação real da tecnologia em sua forma final e em condições de missão, como aquelas encontradas no teste operacional e avaliação (OT&E). Exemplos incluem o uso do sistema em condições operacionais de missão.*

I. O PRODUTO/PROCESSO FOI IMPLEMENTADO COM SUCESSO EM UMA SITUAÇÃO REAL?*

sim não

DESCRIÇÃO: Preencher aqui.

II. TODAS AS DOCUMENTAÇÕES FORAM PADRONIZADAS E DISPONIBILIZADAS?*

sim não

DESCRIÇÃO: Preencher aqui.

III. O PRODUTO/PROCESSO ESTÁ PRONTO PARA COMERCIALIZAÇÃO COMPETITIVA, CONSIDERANDO O SEU DESEMPENHO, CUSTO, QUALIDADE E CONFIABILIDADE?*

sim não

DESCRIÇÃO: Preencher aqui.

IX – AÇÕES DE EXTENSÃO COMUNITÁRIA*

IX.I. PÚBLICOS-ALVO*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverão ser **listadas** todos os públicos-alvo das ações de extensão comunitária do projeto e descrever a justificativa para a sua escolha.

I. **Público-alvo 1:** Preencher aqui.

II. **Público-alvo 2:** Preencher aqui.

III. **Público-alvo 3:** Preencher aqui.

IV. **Público-alvo 4:** Preencher aqui.

IX.II. DESCRIÇÃO DAS AÇÕES E ATIVIDADES*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverão ser descritas todas as ações de extensão universitária a serem realizadas pelo projeto de pesquisa e as atividades que compõem cada ação. Para cada atividade deverá ser detalhado: (a) no que ela consiste; (b) as metodologias empregadas; (c) como elas serão executadas; (d) os públicos-alvo da atividade; e (e) as metas com indicadores claros e mensuráveis (exemplo – 200 alunos do ensino fundamental visitaram as instalações do laboratório). As ações de extensão comunitária tem de estar claramente associados ao objeto da pesquisa.

- I. Preencher aqui a ação.
- I.a. Preencher aqui a atividade da ação.
- I.b. Preencher aqui a atividade da ação.

- II. Preencher aqui a ação.
- II.a. Preencher aqui a atividade da ação.
- II.b. Preencher aqui a atividade da ação.

- III. Preencher aqui a ação.
- III.a. Preencher aqui a atividade da ação.
- III.b. Preencher aqui a atividade da ação.

IX.III. CRONOGRAMA DE ATIVIDADES*

Instruções de Preenchimento: Neste campo o cronograma de execução das atividades de ação comunitária deverá ser preenchido na tabela abaixo. Ressalta-se que é **OBRIGATÓRIO*** que o projeto preveja pelo menos a realização de 1 (uma) ação comunitária a cada dois meses durante todo o período de vigência do projeto, conforme disposto no item 1.7 da Chamada MS-SCTIE-Decit-DGITIS-CGCIS/CNPq nº 26/2020– Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas.

ATIVIDADES*	Nº DE ATIVIDADES NO 1º ANO DO PROJETO*	DE NO DO	Nº DE ATIVIDADES NO 2º ANO DO PROJETO*	Nº DE ATIVIDADES NO 3º ANO DO PROJETO*

X – PLANO DE DIVULGAÇÃO CIENTÍFICA E DE DISSEMINAÇÃO DE RESULTADOS PARA GESTORES E PROFISSIONAIS DA SAÚDE*

X.I. PÚBLICOS-ALVO*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverão ser **listadas** todos os públicos-alvo das ações de divulgação e de disseminação de resultados para gestores e profissionais da saúde do presente projeto de pesquisa.

- I. **Público-alvo 1:** Preencher aqui.
- II. **Público-alvo 2:** Preencher aqui.
- III. **Público-alvo 3:** Preencher aqui.
- IV. **Público-alvo 4:** Preencher aqui.

X.II. DESCRIÇÃO DAS AÇÕES E ATIVIDADES*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverão ser descritas todas as ações a serem realizadas pelo projeto de pesquisa e as atividades que compõem cada ação. Para cada atividade deverá ser detalhado: (a) no que ela consiste; (b) as metodologias empregadas; (c) como elas serão executadas; (d) os públicos-alvo da atividade; e (e) as metas com indicadores claros e mensuráveis (exemplo – 10 boletins para gestores da saúde).

I. Preencher aqui a ação.

I.a. Preencher aqui a atividade da ação.

I.b. Preencher aqui a atividade da ação.

II. Preencher aqui a ação.

II.a. Preencher aqui a atividade da ação.

II.b. Preencher aqui a atividade da ação.

III. Preencher aqui a ação.

III.a. Preencher aqui a atividade da ação.

III.b. Preencher aqui a atividade da ação.

X.III. CRONOGRAMA DE ATIVIDADES*

Instruções de Preenchimento: Neste campo o cronograma de execução das atividades deverá ser preenchido na tabela abaixo.

ATIVIDADES*	Nº DE ATIVIDADES NO 1º ANO DO PROJETO*	DE NO DO	Nº DE ATIVIDADES NO 2º ANO DO PROJETO*	Nº DE ATIVIDADES NO 3º ANO DO PROJETO*

XI – RESULTADOS ESPERADOS E IMPACTOS PARA O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)*
XI.I. RESULTADOS ESPERADOS*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverão ser **listados**, de forma objetiva, clara e concisa, os resultados esperados do projeto de pesquisa. Ressalta-se que os resultados esperados listados devem estar vinculados aos seus impactos no sistema de saúde e devem ser mensuráveis, realistas e capazes de serem realizados dentro do período de vigência proposto para o projeto de pesquisa.

- I. Preencher aqui.
- II. Preencher aqui.
- III. Preencher aqui.

XI.II. ALINHAMENTO COM POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverão ser **listadas** as políticas públicas de saúde com as quais o projeto de pesquisa encontra-se alinhado. Para cada política listada deverá ser descrito como o projeto se alinha a esta política e como supri as suas demandas.

- I. Nome da Política de Saúde: Descrever como o projeto está alinhado a política.
- II. Nome da Política de Saúde: Descrever como o projeto está alinhado a política.
- III. Nome da Política de Saúde: Descrever como o projeto está alinhado a política.

XI.III. IMPACTOS PARA O SUS*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverá ser descrito não somente o impacto do produto de terapia avançada Investigacional objeto da pesquisa sob a ótica da atenção à saúde, mas também os seus impactos econômicos para o sistema de saúde.

Preencher aqui.

XII – EQUIPE DE PESQUISA E INSTITUIÇÕES PARTICIPANTES*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverão ser listados todos os membros da equipe executora, com o nome da sua instituição de vínculo, função no projeto (detalhando qual parte do projeto a pessoa irá executar) e seu currículo Lattes ou ORCID.

NOME DO MEMBRO*	INSTITUIÇÃO DE VÍNCULO*	FUNÇÃO NO PROJETO*	LINK DO CV LATTES/ORCID*

XIII – PLANO DE TRABALHO*

Instruções de Preenchimento: Neste campo a tabela abaixo deverá ser preenchida com o plano de trabalho da pesquisa, descrevendo as metas e as ações necessárias para atingir cada meta. Uma meta pode ter mais de uma atividade para atingi-la. Cada atividade deve ter uma estimativa de prazo. Incluir quando pretende solicitar aprovações regulatórias (éticas, sanitárias, legais, entre outras), se aplicável.

META*	ATIVIDADES*	DATA DE INÍCIO*	DATA FINAL*

XIV – PLANO DE GERENCIAMENTO DE RISCO DO PROJETO*

Instruções de Preenchimento: Neste campo a tabela abaixo deverá ser preenchida com o plano de gerenciamento de risco considerando as possíveis dificuldades que podem prejudicar a execução do projeto (risco), suas causas, consequências e as medidas preventivas e corretivas a serem adotadas, se necessárias.

RISCO*	CAUSA*	CONSEQUENCIA*	MEDIDAS PREVENTIVAS E CORRETIVAS*

XV – ORÇAMENTO DETALHADO*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverá ser preenchido o orçamento detalhado do projeto de pesquisa. Na coluna “atividade relacionada da pesquisa e justificativa da sua necessidade e quantidade solicitada” deverá ser descrito: (a) em qual experimento o item solicitado será empregado; (b) qual a sua função para realização do experimento; e (d) deverá ser justificado a quantidade necessária. Exemplo: “O kit será utilizado para o experimento de ELISA para detecção de anticorpos anti-AAV9, sendo ele composto pelos reagentes necessários (anticorpos, tampão e placa de leitura) para realização do teste enzimático. Cada kit é capaz de processar 65 amostras em duplicatas. Como serão processadas amostras de 100 participantes de pesquisa em duplicatas, e contando com a margem de 10% de erro no processamento das amostras, faz-se necessário a utilização de 2 kits”.

DESPESAS DE CUSTEIO*					
DESCRIÇÃO DO ITEM	NATUREZA DE DESPESA – serviço de terceiros – pessoa física ou jurídica, material de consumo,	VALOR UNITÁRIO	QUANTIDADE	VALOR TOTAL	ATIVIDADE RELACIONADA DA PESQUISA E JUSTIFICATIVA DA SUA NECESSIDADE E QUANTIDADE SOLICITADA

	despesas com importação, passagens ou diárias				
VALOR TOTAL DE CUSTEIO*					R\$
DESPESAS DE CAPITAL*					
DESCRIÇÃO DO ITEM	NATUREZA DE DESPESA – equipamento, material permanente ou material bibliográfico	VALOR UNITÁRIO	QUANTIDADE	VALOR TOTAL	ATIVIDADE RELACIONADA DA PESQUISA E JUSTIFICATIVA DA SUA NECESSIDADE E QUANTIDADE SOLICITADA
VALOR TOTAL DE CAPITAL*					R\$
DESPESAS DE BOLSA*					
DESCRIÇÃO DO ITEM	NATUREZA DE DESPESA – tipo de bolsa	VALOR UNITÁRIO	QUANTIDADE	VALOR TOTAL	ATIVIDADE RELACIONADA DA PESQUISA E JUSTIFICATIVA DA SUA NECESSIDADE E QUANTIDADE SOLICITADA
VALOR TOTAL DE BOLSA*					R\$
VALOR TOTAL DO PROJETO*					R\$

XVI – REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS*

Instruções de Preenchimento: Neste campo deverá ser listado todas as referências bibliográficas utilizadas para elaboração do projeto, bem como é **OBRIGATÓRIO** que tais referências sejam citadas ao longo do texto nos demais campos utilizando o formato preconizado pela Norma NBR 10520 da ABNT.

1. Preencher aqui.
2. Preencher aqui.
3. Preencher aqui.
4. Preencher aqui.
5. Preencher aqui.
6. Preencher aqui.
7. Preencher aqui.
8. Preencher aqui.
9. Preencher aqui.
10. Preencher aqui.

XVII – DECLARAÇÕES DE COMPROMETIMENTO DO PROPONENTE/COORDENADOR*

Instruções de Preenchimento: Todos os campos de declaração de comprometimento deverão ser marcados, formalizando que o proponente/coordenador da pesquisa está ciente de seguir com todas as obrigações legais, éticas, sanitárias e de exigências contidas no Edital da Chamada MS-SCTIE-Decit-DGITIS-CGCIS/CNPq nº 26/2020– Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas necessárias para a execução do projeto. O não preenchimento das caixas de seleção das declarações abaixo poderá inviabilizar a execução e a aprovação da proposta. Para preencher a caixa de seleção, basta dar duplo clique sobre a caixa e marcar “selecionado” no campo “valor padrão”.

XVII.I. DECLARAÇÕES ÉTICAS*

- Declaro que somente iniciarei a execução do projeto de pesquisa após obter a autorização de aprovação ética do protocolo de pesquisa, por meio de Parecer Consubstanciado emitido pelo sistema CEP/CONEP, conforme preconizado pelo item XI.2.a da Resolução CNS nº 466/2012.
- Declaro que informarei e encaminharei ao CNPq e ao MS, por meio dos correios eletrônicos atendimento@cnpq.br e decit@saude.gov.br, a documentação comprobatória de aprovação do projeto pelo sistema CEP/CONEP, conforme preconizado pelo item XII.2 da Resolução CNS nº 466/2012.
- Declaro que seguirei e cumprirei para com todas as diretrizes e normas regulamentares nacionais que tangem sobre a pesquisa envolvendo seres humanos, adotando as melhores práticas, com vistas a prezar sempre pela integridade e o bem-estar dos participantes da pesquisa.
- Declaro que em caso de descumprimento de qualquer diretriz ou norma regulamentar nacional que tange sobre a pesquisa envolvendo seres humanos, me responsabilizarei, conforme preconizado pelo item X da Resolução CNS nº 466/2012.
- Declaro que no protocolo de pesquisa a ser submetido a apreciação do sistema CEP/CONEP a instituição com a qual tenho vínculo será designada como Patrocinador ou serei designado como Pesquisador-Patrocinador, e que, em nenhuma hipótese, o CNP e o MS serão designados como Patrocinador do estudo, conforme preconizado pelo item 10.10 do Edital da Chamada MS-SCTIE-Decit-DGITIS-CGCIS/CNPq nº 26/2020– Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas.

XVII.II. DECLARAÇÕES SANITÁRIAS E DE BIOSSEGURANÇA*

- Declaro que somente iniciarei a execução do projeto de pesquisa após obter anuência da ANVISA sobre a aprovação do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Produto de Terapia Avançada Investigacional (DDCTA), conforme preconizado pelo art. 23 da RDC nº 260/2018.
- Declaro que informarei e encaminharei ao CNPq e ao MS, por meio dos correios eletrônicos atendimento@cnpq.br e decit@saude.gov.br, a documentação comprobatória de anuência da ANVISA para condução da pesquisa em território nacional, que consiste no Comunicado Especial (CE), conforme preconizado pelo art. 24 da RDC nº 260/2018.
- Declaro que o produto de terapia avançada Investigacional objeto desta pesquisa será produzido por estabelecimento em território nacional regularizado perante a vigilância sanitária do Brasil e que a sua manufatura seguirá as normas de Boas Práticas de Fabricação (BPF) estipuladas pela ANVISA, conforme preconizado pela RDC nº 214/2018.
- Declaro que no DDCTA a ser submetido a apreciação da ANVISA a instituição com a qual tenho vínculo será designada como Patrocinador ou serei designado como Pesquisador-Patrocinador, e que, em nenhuma hipótese, o CNPq e o MS serão designados como Patrocinador do estudo, conforme preconizado pelo item 10.10 do Edital da Chamada MS-SCTIE-Decit-DGITIS-CGCIS/CNPq nº 26/2020– Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas.
- Declaro que o produto de terapia avançada Investigacional objeto desta pesquisa será produzido por estabelecimento em território nacional que possui CQB emitido pela CTNBio, conforme nos termos da Lei nº 11.105/2005. **Importante:** é **OBRIGATÓRIO** realizar esta declaração apenas se a pesquisa envolver: (a) OGM ou seus derivados, nos termos da Lei nº 11.105/2005; (b) terapias gênicas *in vivo* e *ex vivo*; (c) técnicas de edição de genomas; e (d) técnicas de modificação genética de células.

XVII.III. DECLARAÇÕES DE OBRIGAÇÕES EM RELAÇÃO A DIVULGAÇÃO E PROPRIEDADE INTELECTUAL DE RESULTADOS DA PESQUISA*

- Declaro que contatarei o MS, por meio do correio eletrônico decit@saude.gov.br, para consultá-lo sob a sua participação nos direitos relativos a proteção de propriedade intelectual (PI), licenciamento/transferência de tecnologia e exploração comercial dos resultados obtidos por esta pesquisa, antes de realizar o depósito de patente ou registro de programa de computador, conforme preconizado pelo subitem 10.7.2.3 do Edital da Chamada MS-SCTIE-Decit-DGITIS-CGCIS/CNPq nº 26/2020– Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas.
- Declaro que sempre farei menção ao apoio do CNPq, do Decit/SCTIE/MS, do DGITIS/SCTIE/MS, do CGCIS/SCTIE/MS e de outras entidades/órgãos financiadores, bem como ao Programa Nacional de Genômica e Saúde de Precisão – Genomas Brasil, nas publicações científicas ou em qualquer outro meio de divulgação sobre os resultados obtidos por esta pesquisa, conforme preconizado pelo item 14.1 do Edital da Chamada MS-SCTIE-Decit-DGITIS-CGCIS/CNPq nº 26/2020– Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas.
- Declaro que a publicação dos artigos científicos resultantes desta pesquisa será sempre realizada em revistas de acesso aberto, conforme preconizado pelo item 14.3 do Edital da Chamada MS-SCTIE-Decit-DGITIS-CGCIS/CNPq nº 26/2020– Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas.
- Declaro que antes de realizar qualquer divulgação científica, na mídia ou outros meios de comunicação referente aos resultados obtidos por esta pesquisa, submeterei o objeto de divulgação à análise prévia do Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT) da minha instituição de vínculo, com vistas a resguardar os direitos de propriedade intelectual (PI) relacionados aos resultados, conforme preconizado pelo item 14.4 do Edital da Chamada MS-SCTIE-Decit-DGITIS-CGCIS/CNPq nº 26/2020– Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas.

XVII.IV. OUTRAS DECLARAÇÕES*

- Declaro que somente iniciarei a execução do projeto de pesquisa após registrar a pesquisa em uma base de dados primário de registro de ensaios clínicos da *International Clinical Trials Registration Platform/World Health Organization* (ICTRP/WHO) ou de outra entidade reconhecida pelo *International Committee of Medical Journals Editors* (ICMJE), com preferência de registro no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), conforme preconizado pelo inciso III, alínea c do art. 27 da RDC nº 260/2018.



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

MINISTÉRIO DA
CIÊNCIA, TECNOLOGIA,
E INOVAÇÕES



Declaro que informarei e encaminharei ao CNPq e ao MS, por meio dos correios eletrônicos atendimento@cnpq.br e decit@saude.gov.br, o número e o link do registro da pesquisa em uma base de dados primário de registro de ensaios clínicos da ICTRP ou de outra entidade reconhecida pelo ICMJE.