

EDITAL

ID do Projeto: DIREB 003 – FIO 17 **Nome da Vaga:** Bolsista

A FIOTEC torna pública a realização do Processo de Seleção de bolsista para preenchimento de vagas e formação de cadastro de bolsistas para atuar no Projeto “Desenvolvimento de Ações para Apoio à Governança Regulatória de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária”, no âmbito do Programa de Evidências para Políticas e Tecnologias de Saúde (PEPTS) da Coordenação de Programas e Projetos, Gerência Regional da Fundação Oswaldo Cruz de Brasília.

1- OBJETIVOS DA SELEÇÃO

1.1- Selecionar pesquisadores com vistas à produção de Pareceres Técnicos de Avaliação de Segurança e Eficácia, com experiência clínica, em sua condução ou avaliação, para análise de documentos pertinentes às diferentes fases de pesquisa clínica, relacionados às petições de pós registro de segurança e eficácia de medicamentos sintéticos junto à Anvisa.

2- TIPO DA VAGA

- Bolsista

3- TEMPO DE DURAÇÃO DA BOLSA

3.1- As bolsas terão duração de 01 mês.

4- NÚMERO DE VAGAS E IMPLEMENTAÇÃO

4.1- Serão disponibilizadas 30 vagas imediatas para o objetivo 1.1, nas seguintes áreas: anestesia (01), cardiologia (01), alergia (01), clínica geral (01), dermatologia (01), endocrinologia (03), gastroenterologia (01), ginecologia (01), infectologia (05), oncohematologia (02), oncologia (04), otorrinolaringologia (01), pediatria (03), pneumologia (01), psiquiatria (01), radiologia, (01) reumatologia (01), outras especialidades (01).

4.2- Serão disponibilizadas, adicionalmente, 60 vagas para compor o cadastro reserva de bolsista para as mais diversas especialidades da área da saúde, que será usado à medida em que o PEPTS receba demanda das áreas técnicas, respeitando a classificação estabelecida no processo seletivo. A referida classificação será informada no endereço eletrônico da Fiotec – processo seletivo. A FIOTEC não ficará obrigada a convocar os candidatos

selecionados para o cadastro de reserva, o preenchimento de tais vagas poderá ocorrer, conforme a necessidade do PEPTS, dentro do prazo de vigência desse processo de seleção.

4.3- Um bolsista poderá ser contratado para elaborar mais de um parecer técnico, nos termos desse edital.

5- LOCAL DE ATUAÇÃO

O bolsista irá exercer suas atividades à distância, devendo, se necessário, se deslocar à Brasília para reuniões de discussão e monitoramento das atividades contratadas. As agendas de trabalho serão coordenadas pela área técnica demandante, que as estabelecerá em conjunto com os bolsistas, assim que efetivadas as contratações.

6- ATIVIDADES A SEREM DESENVOLVIDAS

Elaborar pareceres técnicos de avaliação crítica de pesquisa clínica em suas diferentes fases, relacionados aos parâmetros de segurança e eficácia. Os pareceres seguirão instrumento específico a ser disponibilizado no ato da contratação.

7- OBRIGAÇÕES DO BOLSISTA

7.1- Considerar o documento “*Guia para Revisores: Roteiro de Análise de Eficácia e Segurança*”, o qual indica os itens mínimos necessários que deverão ser observados quando da avaliação de estudo clínico de acordo com as diretrizes da Anvisa. O Guia será disponibilizado no ato da contratação.

7.2- Assinar os termos de confidencialidade e declaração de possíveis conflitos de interesse para cada parecer técnico a ser elaborado.

7.3- Enviar para o PEPTS o parecer produzido em formato eletrônico, para o endereço de e-mail que será informado no ato da contratação.

7.4- Entregar o parecer técnico em formato eletrônico, a partir do recebimento da documentação relativa ao processo a ser analisado em até 30 dias corridos. O parecer deverá ser elaborado em formulário específico para esse fim, a ser fornecido pela concedente. Após o recebimento do parecer, no formato eletrônico, a área técnica o analisará em até cinco dias úteis, em havendo aprovação, emitirá autorização de pagamento. Não havendo aprovação do parecer, a área técnica o devolverá ao bolsista, podendo, a critério da área técnica: 1) conceder novo prazo para que o bolsista realize as adequações e o reapresente para a aprovação, observados os prazos fixados no parecer; ou 2) informar a impossibilidade de correção e aproveitamento do parecer, rejeitando o documento.

7.5- Enviar a versão original do parecer, devidamente assinado, em até 5 dias corridos, após a aprovação da área técnica, por meio de agências dos correios, em atenção ao Programa de Evidências para Políticas e Tecnologias de Saúde (PEPTS), para o seguinte endereço: **Fiocruz Brasília, Avenida L3 Norte, S/N - Campus Universitário Darcy Ribeiro, Brasília -DF, 70910-900.**

7.6- Participar de reuniões presenciais, ou à distância, quando convocado pela área técnica.

7.7- Elaborar o parecer em conformidade com o Guia descrito no item 7.1 e demais modelos e formulários disponibilizados pela CONCEDENTE, não podendo o bolsista se eximir do cumprimento dos prazos e diretrizes contidas em tais documentos ao argumento de não terem sido disponibilizados. É obrigação do bolsista utilizar-se de todos os meios possíveis para acessarem os documentos, em caso de atraso da CONCEDENTE na disponibilização destes.

8. OBRIGAÇÕES DO CONCEDENTE

8.1- Disponibilizar, ao bolsista contratado, por e-mail, todos os modelos de formulários e demais materiais consultivos que deverão ser considerados para elaboração dos pareceres.

8.2- Informar ao bolsista contratado, por e-mail, seu ponto focal na área técnica demandante para acessar todas as informações complementares necessárias à consecução do trabalho.

8.3- Prover as informações técnicas adicionais sobre processos, diretrizes e normas que possam contribuir com a elaboração do trabalho em desenvolvimento.

8.4- Disponibilizar modelos de Termo de Confidencialidade e Termo de Declaração de Conflito de Interesse, nos termos dos anexos deste Edital.

8.5- Garantir a presença dos contratados em reuniões presenciais em Brasília, sempre que necessário, custeando passagem aérea e fornecendo pagamento de diárias, nos termos praticados pela FIOTEC. Estas agendas serão estabelecidas em comum acordo entre as partes envolvidas no processo, especialmente, as áreas técnicas demandantes. Nesta oportunidade, será objeto de apreciação o processo de trabalho a ser pactuado.

8.6- Pactuar com os bolsistas contratados o processo de trabalho e prazos de entrega.

8.7- Apresentar aos contratados a atuação regulatória da Anvisa sobre as questões que dizem respeito a esse edital.

8.8- Pagar a bolsa após a entrega do parecer devidamente aprovado pela área técnica.

9- REQUISITOS PARA A SELEÇÃO

9.1- Formação acadêmica: Graduação em Ciências da Saúde.

A Formação acadêmica em nível superior exigida nesse Edital é condição para seguir no processo seletivo.

9.2- Experiência profissional: Em áreas que compreendam as especialidades citadas no item 4 desse edital (Mínima de 6 anos) e em metodologias de condução ou avaliação de pesquisas clínicas de medicamentos e produtos sujeitos à vigilância sanitária.

10- DOCUMENTAÇÃO OBRIGATÓRIA

10.1- Currículo resumido, atualizado, atendendo os critérios estabelecidos no item 14 desse edital e link com o endereço eletrônico da versão atualizada do Currículo Lattes.

10.2- Certificados comprobatórios da formação acadêmica, emitidos pela instituição competente.

10.3- Documentos Pessoais (Identidade, CPF).

11- CONDIÇÕES NECESSÁRIAS À EFETIVAÇÃO DA CONTRATAÇÃO:

11.1- Se comprometer a entregar os pareceres dentro do (s) prazo (s) estabelecido (s).

11.2- Apresentar documentos de “Declaração de Conflito de Interesse” e de “Declaração de Confidencialidade” por meio virtual quando da contratação e o original assinado no ato da entrega do parecer.

12- VALOR DA BOLSA

R\$ 5.000,00 mensal.

13- PRAZO

O cadastro de bolsistas terá validade de 18 meses, a partir da divulgação do resultado do processo seletivo na página da Fiotec, podendo ser renovado por mais um ano. Nesse período, qualquer um dos profissionais selecionados por meio desse edital poderá ser convidado a colaborar com o projeto por meio da elaboração dos pareceres referentes ao Projeto.

14- PROCESSO DE SELEÇÃO PARA CLASSIFICAÇÃO DOS INSCRITOS

A análise curricular considerará a pontuação abaixo descrita.

Quadro de Pontuação:

Formação Acadêmica	Pontuação para Fase 1
---------------------------	------------------------------

1. Mestrado	1 ponto
2. Doutorado	2 pontos
Experiência Profissional	
3. Experiência na condução de estudos clínicos	1 a 2 anos de experiência: 2 pontos 3 a 6 anos de experiência: 6 pontos Mais de 6 anos de experiência: 10 pontos
4. Experiência como bolsista, na elaboração de pareceres para a Anvisa em outros Editais ou em outros contratos	2 pontos para cada parecer anterior apresentado (máximo 5 pareceres nos últimos 5 anos)
5. Experiência em Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS)	3 pontos
Participação em Redes	
6. Fazer parte da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias de Saúde (Rebrats)	1 ponto
7. Fazer parte da Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC)	1 ponto
8. Ter elaborado um estudo de ATS na especialidade em que concorre, nos últimos três anos.	1 ponto para cada estudo elaborado (no máximo 2 estudos nos últimos 3 anos).
Total	Máximo: 30 pontos

15 - CRITÉRIOS DE DESEMPATE

Em caso de empate, o desempate se dará observando os critérios apresentados na sequência, e nessa ordem:

1º- O Candidato que tiver maior pontuação no item 4, conforme especificado no quadro de pontuação, item 14 desse edital.

Caso persista o empate, considerar:

2º- O Candidato que tiver maior pontuação no item 8, conforme especificado no quadro de pontuação, item 14 desse edital.

16- CONVOCAÇÃO

16.1- Caberá à Fiotec divulgar a lista dos classificados na sua página eletrônica, no endereço www.fiotec.fiocruz.br.

16.2- Os bolsistas selecionados serão convocados pelo PEPTS para fins de confirmação do seu interesse e para apresentarem documentação necessária à contratação.

16.3- Outros bolsistas selecionados nesse Edital poderão ser convocados para serem pareceristas em temas de interesse do Projeto Desenvolvimento de Ações para Apoio à Governança Regulatória de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária.

17- CRONOGRAMA DO PROCESO SELETIVO:

AÇÃO	PRAZOS
Submissão de Inscrição	De 22/05 a 04/06/2018
Análise curricular pela comissão avaliadora	De 05/06 a 14/06/2018
Divulgação do resultado	15/06/2018

18- RESTRIÇÕES

Ficarão impedidos de ser contratados os candidatos que não atenderem os requisitos estabelecidos nesse Edital.

19- ANEXOS

PROCESSO DE SELEÇÃO – TERMO DE REFERÊNCIA

Constam anexados ao Edital, para dar conhecimento público, o Termo de Confidencialidade e o Termo de Conflito de Interesse, bem como o resumo estruturado do parecer.

As eventuais omissões desse edital de seleção serão resolvidas pela FIOTEC e pelo Programa de Evidências para Políticas e Tecnologias de Saúde (PEPTS) da Coordenação de Programas e Projetos, Gerência Regional da Fundação Oswaldo Cruz de Brasília.