

EDITAL 2018

CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO EM MONITORIA DE ENSAIOS CLÍNICOS

Coordenação: Karla Gram e Arnaldo Couto

Rio, 14 de novembro de 2017.

O Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI), junto com a Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas (VPPCB) da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), por meio da Plataforma de Pesquisa Clínica da VPPCB e colaboração da DNDi (*Drugs for Neglected Diseases initiative*), torna público o calendário e as normas para a seleção de candidatos ao Curso de Especialização em Monitoria de Ensaios Clínicos.

A pesquisa clínica no âmbito da VPPCB tem como objetivo fortalecer o desenvolvimento tecnológico, contribuindo para o alcance de autonomia e suficiência do país na pesquisa translacional, inovação e racionalidade dos processos e produtos para o cuidado da saúde da população brasileira. Por meio da pesquisa clínica, é possível avaliar novas formas de tratamento ou produtos inovadores para a saúde capazes de substituir aqueles já existentes gerando novos conhecimentos científicos que garantam a segurança, eficácia e efetividade da abordagem terapêutica, diagnóstica ou profilática proposta. Para expansão da competência tecnológica, regulatória e profissional em pesquisa clínica, estruturou-se a Plataforma de Pesquisa Clínica da VPPCB, que tem como finalidade dar suporte aos projetos de pesquisa clínica que fazem parte do seu portfólio. O apoio oferecido pela Plataforma de Pesquisa Clínica da VPPCB refere à elaboração e gerenciamento de projetos, captura e análise de dados, análise de custos, monitoria e acompanhamento de projetos de acordo com as Boas Práticas Clínicas (BPCs), entre outros.

A DNDi é uma organização sem fins lucrativos, dedicada à pesquisa e o desenvolvimento (P&D) de medicamentos e orientada pelas necessidades das doenças negligenciadas. Esta organização compartilha interesse comum com a Fiocruz em fornecer tratamentos acessíveis e sustentáveis para doenças negligenciadas e para isso coopera com a Plataforma de Pesquisa Clínica da VPPCB.

O INI integra esta iniciativa dentro de sua concepção de ensino, que é inerente a sua história e tem entre seus principais objetivos articular-se com os setores da Fiocruz e de outras instituições como função de referência do SUS.

Objetivo do Curso

Formar profissionais especialistas em monitoria de projetos de pesquisa clínica para saúde pública.

Apresentação e Descrição do curso

O Curso de Especialização em Monitoria de Ensaios Clínicos proporcionará aos alunos aprofundamento em temas relacionados à pesquisa clínica, como Boas Práticas Clínicas (BPCs), regulamentação ético-sanitária brasileira vigente, aspectos éticos nas pesquisas envolvendo seres humanos, entre outros. Este curso está em consonância com as exigências regulatórias aplicáveis em pesquisa clínica e tem como objetivo formar profissionais com competência para a atuação em projetos de pesquisa clínica, contribuindo assim na condução com excelência dos mesmos.

O curso busca capacitar profissionais que tenham prévia experiência profissional em Pesquisa Clínica. Trata-se de um curso com base teórico-prático, incluindo treinamento de campo (visitas de monitorias presenciais em centros de pesquisa).

O Curso será dividido em módulos teóricos e práticos, conforme quadro abaixo:

EIXOS	MÓDULOS	LOCAL DE REALIZAÇÃO DO CURSO
Teórico	Módulo 1: Fundamentos em Pesquisa Clínica	Prédio da Vice Direção de Ensino do INI <i>*algumas aulas poderão ocorrer, ocasionalmente, no DNDi ou na Plataforma de Pesquisa Clínica da VPPCB</i>
	Módulo 2: Metodologia Científica e Seminários de Trabalho de Conclusão de Curso (TCC)	
	Módulo 3: Boas Práticas Clínicas	
	Módulo 4: Ética e Qualidade em Pesquisa Clínica	
	Módulo 5: Planejamento, gerenciamento e análises de dados	
	Módulo 6: Monitoria e Gestão de projetos em Pesquisa Clínica	
	Módulo 7: Suporte em Pesquisa Clínica	
Prático	Módulo 1: Atividades práticas na Plataforma de Pesquisa Clínica e atividades de campo I	Plataforma de Pesquisa Clínica da VPPCB, INI, DNDi, instituições parceiras ou centros de pesquisas no Rio de Janeiro e em outros estados do país ou no exterior, conveniadas com o programa sob a supervisão de monitores da Plataforma de Pesquisa Clínica da VPPCB.
	Módulo 2: Atividades práticas na Plataforma de Pesquisa Clínica e atividades de campo II	

Para cumprimento do treinamento de campo, **é obrigatório** que o aluno acompanhe as visitas de monitorias presenciais em centros de pesquisas, no Rio de Janeiro, em outros estados do país e/ou no exterior. Assim, **o candidato deverá ter disponibilidade para realizar viagens nacionais ou internacionais**. As visitas de monitorias realizadas fora do estado do Rio de Janeiro serão custeadas pela VPPCB (passagens aéreas e diárias).

Ao final do curso cada aluno deverá apresentar e entregar o trabalho de conclusão do curso (TCC) que poderá ser apresentado em diferentes formatos, desde que previamente acordado e aprovado pela coordenação do curso e orientadores.

As datas dos módulos do curso poderão sofrer alterações de acordo com as necessidades da instituição.

Critérios de Avaliação

- ✓ Aproveitamento nos módulos teóricos do curso*.
- ✓ Aproveitamento nas atividades práticas*.
- ✓ Aproveitamento no treinamento de campo (visitas de monitorias)*.
- ✓ Entrega e apresentação do Trabalho de Conclusão do Curso (TCC)*.

**Critérios de aprovação de acordo com o Regimento Geral da Pós-graduação lato sensu da Fiocruz.*

Regime e Duração

Carga horária total: 360 horas

Regime: 20 horas semanais, distribuídas em dias específicos a serem definidos no início do curso.

Duração: 6 meses

Público Alvo

Profissionais com ensino superior completo, preferencialmente em Ciências da Saúde.

Os candidatos deverão ter experiência prévia em Pesquisa Clínica.

Número de Vagas:

Este Edital destina-se a selecionar até 04 candidatos.

Bolsas

A Plataforma de Pesquisa Clínica da VPPCB oferecerá bolsa de estudos no valor de R\$ 1.200,00 (mil e duzentos reais) durante um período máximo de 6 (seis) meses.

Inscrição

As inscrições serão realizadas de **14 de novembro a 15 de dezembro de 2017**.

Será cobrada uma taxa de inscrição no valor de **R\$ 20,00 (vinte reais)**.

Documentação obrigatória para inscrição:

- **Formulário de Inscrição do SIGALS, em um arquivo de extensão PDF**, impresso e assinado. (Disponível no site www.sigals.fiocruz.br > Inscrição > Presencial > Especialização > Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas > Curso de Especialização em Monitoria de Ensaio Clínicos;
- **Currículo profissional** atualizado até o momento da inscrição com as respectivas cópias de comprovação dos itens declarados no currículo;
- **Carta de Motivação**, máximo de duas páginas, explicando as expectativas do candidato e como pretende aplicar os conhecimentos adquiridos;
- **Declaração de Disponibilidade**, na qual o candidato ratifica ter disponibilidade de **20 horas semanais** para realização do curso até a conclusão, **bem como ratifica atender as necessidades de viagens para treinamento de campo que envolve visitas de monitoria**. Utilizar Anexo A.
- **Carta de Liberação assinada e datada pela chefia imediata**, se aplicável. Utilizar Anexo B.
- **Comprovante de pagamento da taxa de Inscrição (GRU)**, no valor de **R\$20,00 (vinte reais)**; emitida através do site da Receita Federal no endereço eletrônico:

http://consulta.tesouro.fazenda.gov.br/gru_novosite/gru_simples.asp

- ✓ Informações para preenchimento disponível no Anexo C.
- ✓ Após o preenchimento, clicar em emitir GRU. Serão emitidas duas vias: uma ficará com o banco e a outra o candidato deverá encaminhar de acordo com o item “Documentação obrigatória para inscrição”.

OBSERVAÇÕES:

- ✓ Estarão isentos da taxa de inscrição os candidatos com os seguintes vínculos: servidores da FIOCRUZ, terceirizados CLT do INI. Sendo obrigatório enviar, juntamente com os demais documentos exigidos na inscrição, cópia do crachá funcional ou do contracheque (recente), identificando vínculo institucional.
- ✓ Alunos regularmente matriculados no **Programa de Stricto Sensu do INI** também estarão isentos da taxa de inscrição. Sendo obrigatório enviar, juntamente com os demais documentos exigidos na inscrição, declaração de matrícula assinada pelo coordenador do Programa de *Stricto Sensu*.

Local de entrega da documentação:

A inscrição poderá ser realizada:

- Na Secretaria Acadêmica da Vice Direção de Ensino do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas – INI/FIOCRUZ. **Endereço:** Avenida Brasil, 4365 – Manguinhos CEP: 21040-360 – Rio de Janeiro – RJ.

- Por e-mail: inscricao@ini.fiocruz.br. Informar no assunto do e-mail: usando como assunto da mensagem “Edital para seleção de monitores 2018”.

Para realizar a inscrição via e-mail, o candidato deverá digitalizar todos os documentos exigidos frente e verso (quando necessário). Os documentos deverão estar **obrigatoriamente na extensão pdf** (inclusive o formulário de inscrição resultante do cadastro no SIGALS devidamente impresso e assinado).

OBSERVAÇÕES:

- ✓ Não será aceita inscrição via Correios.
- ✓ Não serão analisados os documentos cuja cópia esteja ilegível.
- ✓ Não será considerado para avaliação o envio de arquivos que não sejam aqueles estipulados por este Edital.
- ✓ Inscrição fora do prazo não serão aceitas.
- ✓ Inscrição com documentação incompleta desclassifica automaticamente o candidato.

Processo de Seleção

O processo seletivo será realizado em duas etapas eliminatórias:

Análise da documentação: serão analisados os documentos listados no item “Inscrição”. Será eliminado do processo seletivo o candidato que NÃO apresentar a documentação obrigatória ou se a mesma NÃO atender aos critérios estabelecidos na inscrição (documento falso, incompleto ou rasurado ou cujo arquivo esteja corrompido), com exceção ao item **Carta de Liberação assinada e datada pela chefia imediata**, que se refere a documento aplicável somente para candidatos com vínculo profissional no momento da inscrição.

Após a conferência de toda a documentação, será disponibilizada na plataforma SIGALS (www.sigals.fiocruz.br), a relação dos candidatos selecionados para **entrevista**.

Entrevista presencial: será realizada entrevista presencial a partir das informações descritas no currículo e na Carta de Motivação.

Os candidatos serão classificados por meio de **análise comparativa** de currículos, cartas de motivação e entrevistas.

A Comissão responsável pelo processo seletivo será composta por representantes do INI, DNDi e da VPPCB.

As datas das etapas do processo seletivo estão disponíveis no calendário de atividades.

Classificação Final

Resultado da Seleção: 29 de janeiro de 2018.

A relação dos candidatos aprovados será divulgada pela ordem de classificação no site www.sigals.fiocruz.br.

Recurso

O processo seletivo tem prazo para interposição de recursos conforme disposto no Calendário de Atividades.

O recurso deverá ser individual, com a indicação precisa daquilo em que o candidato se julgar prejudicado. Indicando o item do objeto do recurso, devidamente fundamentado, comprovando as alegações e juntando, sempre que possível, cópia de comprovantes de suas alegações.

O requerimento deverá ser redigido em folhas no formato A4. O candidato deverá assinar e datar o documento e, em seguida, transformar em pdf. O requerimento deverá ser enviado para o e-mail: inscricao@ini.fiocruz.br, informando no assunto do e-mail a seguinte mensagem “Recurso - Edital para seleção de monitores 2018”.

Matrícula

Os 4 (quatro) primeiros candidatos selecionados deverão efetuar matrícula, impreterivelmente, no período de **05 a 07 de fevereiro de 2018**.

Será cobrada uma taxa de matrícula no valor de **R\$ 150,00 (cento e cinquenta reais)**.

Candidatos selecionados para matrícula que não a efetuarem no período descrito acima serão automaticamente desclassificados e o candidato seguinte será convocado.

Documentações para matrícula:

- **Formulário de Matrícula** devidamente preenchido (será disponibilizado na ocasião da matrícula).
- 1 (uma) fotografia 3x4.
- **Cópia legível da Carteira de Identidade – RG – (OBSERVAÇÃO: carteiras de motorista, carteiras profissionais ou funcionais NÃO SERÃO ACEITAS);**
- **Cópia legível do CPF**, caso não conste na identidade;
- **Cópia legível do diploma de graduação** (frente e verso na mesma folha) ou declaração de conclusão de curso superior;
- **Cópia legível da Certidão de Casamento**, caso haja mudança de nome em relação ao diploma da graduação;
- **Cópia legível do Histórico Escolar da Graduação;**
- **Comprovante de pagamento da taxa de matrícula (GRU)**, no valor de **R\$ 150,00 (cento e cinquenta reais)**; emitida através do site da Receita Federal no endereço eletrônico:
http://consulta.tesouro.fazenda.gov.br/gru_novosite/gru_simples.asp
 - ✓ Informações para preenchimento disponível no Anexo C.
 - ✓ Após o preenchimento, clicar em emitir GRU. Serão emitidas duas vias: uma ficará com o banco e a outra o candidato deverá encaminhar de acordo com o item “Documentação para matrícula”.

OBSERVAÇÕES:

- ✓ Estarão isentos da taxa de matrícula os candidatos com os seguintes vínculos: servidores da FIOCRUZ, terceirizados CLT do INI. Sendo obrigatório enviar, juntamente com os demais documentos exigidos na inscrição, cópia do crachá funcional ou do contracheque (recente), identificando vínculo institucional.
- ✓ Alunos regularmente matriculados no **Programa de Stricto Sensu do INI** também estarão isentos da taxa. Sendo obrigatório enviar, juntamente com os demais documentos exigidos, uma declaração de matrícula assinada pelo coordenador do Programa de *Stricto Sensu*.
- ✓ Não será aceita matrícula via Correios.
- ✓ Não serão analisados os documentos cuja cópia esteja ilegível.
- ✓ Não será considerado para avaliação o envio de arquivos que não sejam aqueles estipulados por este Edital.
- ✓ Matrícula fora do prazo não serão aceitas.
- ✓ Matrícula com documentação incompleta desclassifica automaticamente o candidato.

Titulação

O aluno que terminar o curso receberá o certificado de ESPECIALISTA EM MONITORIA DE ENSAIOS CLÍNICOS.

Para a obtenção do Certificado de Conclusão do Curso o aluno deverá **obrigatoriamente**:

- Cursar com aproveitamento todos os módulos teóricos obrigatórios (de acordo com o item “Critérios de Avaliação”);
- Cumprir com aproveitamento as atividades práticas propostas (de acordo com o item “Critérios de Avaliação”);
- Cumprir com aproveitamento os treinamentos de campo (visitas de monitorias) (de acordo com o item “Critérios de Avaliação”);
- Entregar e apresentar com aproveitamento o Trabalho de Conclusão de Curso (TCC), conforme item “Critérios de Avaliação” e Resolução CNE/CES no. 01, de 08 de junho de 2007.

Disposições Finais

- ✓ Não haverá a obrigatoriedade do preenchimento de todas as vagas oferecidas neste edital.
- ✓ A documentação dos candidatos não selecionados no processo seletivo ficará à disposição dos respectivos interessados para retirada na Secretariada da Vice Direção de Ensino do INI/Fiocruz, por um prazo não superior a 30 (trinta) dias a contar da divulgação do Resultado Final da Seleção. Após esse prazo, os documentos restantes serão incinerados.
- ✓ **Todas as entrevistas serão realizadas presencialmente no campus da Fiocruz/Manguinhos, no Rio de Janeiro.** A Fiocruz não arcará com despesas de deslocamento nem hospedagem dos candidatos.
- ✓ Os casos omissos neste Edital de Seleção Pública serão resolvidos pela Comissão de Seleção do curso.

Calendário de Atividades

ATIVIDADE	PERÍODO	OBSERVAÇÃO
DIVULGAÇÃO DA CHAMADA PÚBLICA	14/11/2017	Disponível em: www.sigals.fiocruz.br
INSCRIÇÃO	14/11/2017 a 15/12/2017	Secretaria acadêmica do INI ou via e-mail
PROCESSO SELETIVO		
ANÁLISE DA DOCUMENTAÇÃO	02 a 17/01/2018	-
DIVULGAÇÃO DA RELAÇÃO DE CANDIDATOS SELECIONADOS PARA ENTREVISTA	17/01/2018	Disponível em: www.sigals.fiocruz.br
RECURSOS DA ANÁLISE DA DOCUMENTAÇÃO	18/01/2018	Local: Secretaria acadêmica do INI ou e-mail: inscricao@ini.fiocruz.br , informando no assunto do e-mail a seguinte mensagem “Recurso - Edital para seleção de monitores 2018”.
RESPOSTAS AOS RECURSOS DA ANÁLISE DA DOCUMENTAÇÃO	22/01/2018	Disponível em: www.sigals.fiocruz.br
ENTREVISTAS	24/01 a 26/01/2018	Local: Prédio de Ensino do INI Horário: a ser divulgado
DIVULGAÇÃO DO RESULTADO	29/01/2018	Disponível em: www.sigals.fiocruz.br
RECURSOS DO RESULTADO	30/01/2018	Local: Secretaria acadêmica do INI ou e-mail: inscricao@ini.fiocruz.br , informando no assunto do e-mail a seguinte mensagem “Recurso - Edital para seleção de monitores 2018”.

ATIVIDADE	PERÍODO	OBSERVAÇÃO
RESPOSTAS AOS RECURSOS DO RESULTADO	01/02/2018	Disponível em: www.sigals.fiocruz.br
DIVULGAÇÃO DO RESULTADO FINAL	02/02/2018	Disponível em: www.sigals.fiocruz.br
MATRÍCULA	05 a 07/02/2018	Local: Secretaria acadêmica do INI Horário: 10 às 16h
INÍCIO DO CURSO	01/03/2018	Horário e local a confirmar
TERMINO DO CURSO	31/08/2018	

Informações adicionais

Local para entrega dos documentos e Informações adicionais

Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas - Fiocruz
Secretaria acadêmica do INI
Avenida Brasil, 4365 – Manguinhos
Cep: 21040 -360 – Rio de Janeiro – RJ
Telefone: (21) 3865-9581
E-mail: ensino@ini.fiocruz.br
Horário de atendimento ao público: 10:00 às 16:00h
Homepage: www.ini.fiocruz.br

Local das aulas teóricas e atividades práticas

As aulas teóricas e as atividades práticas serão realizadas no campus da Fiocruz/Manguinhos. O local específico será informado no início do curso.

Local do Treinamento de Campo

O treinamento de campo (acompanhamento em visitas de monitorias) será realizado em centros de pesquisas no Rio de Janeiro e em outros estados do país ou no exterior. **Assim, o candidato deverá ter disponibilidade para realizar viagens.**

ANEXO A – Modelo de Declaração de Disponibilidade

DECLARAÇÃO DE DISPONIBILIDADE

Local e data

Eu, <**NOME COMPLETO DO CANDIDATO**>, declaro para os devidos fins, ter disponibilidade de **20 horas semanais** para realização do Curso de Especialização em Monitoria de Ensaio Clínicos (período previsto de 6 meses a partir de março de 2018) que acontecerá na cidade do Rio de Janeiro-RJ. Ratifico também, atender as necessidades de viagens para treinamento de visitas de monitorias fora do estado do Rio de Janeiro.

<NOME COMPLETO DO CANDIDATO>

ANEXO B – Modelo de Carta de Liberação

CARTA DE LIBERAÇÃO

Local e data

Eu, <**NOME COMPLETO DA CHEFIA IMEDIATA**>, <**CARGO DESEMPENHADO**>, declaro para os devidos fins, estar ciente que o candidato <**NOME COMPLETO DO CANDIDATO**> está se inscrevendo para concorrer a uma vaga no Curso de Especialização em Monitoria de Ensaio Clínicos (período previsto de 6 meses a partir de março de 2018) no qual exige disponibilidade **de 20 horas semanais** até a conclusão do mesmo. Ratifico também, ciência de que o candidato necessitará viajar para treinamento de visitas de monitorias no Rio de Janeiro, em outros estados ou no exterior.

<NOME COMPLETO DA CHEFIA IMEDIATA>

(Assinatura, cargo e carimbo)

ANEXO C – passo a passo para emissão da GRU

GUIA PARA EMISSÃO DE GRU

Acessar o seguinte link:

http://consulta.tesouro.fazenda.gov.br/gru_novosite/gru_simples.asp

Instrução para preenchimento da Guia de recolhimento (GRU)

Preencha os campos com os seguintes dados

UG: 254492

Gestão:25201

Recolhimento Código: 28922-1

Descrição do Recolhimento será preenchida automaticamente pelo sistema

Número de referência:

25449206- Especializações

Competência: preencher o mês e o ano do pagamento.

Vencimento: preencher com a data em que será efetuado o pagamento

Contribuinte: CPF do candidato

Nome: Nome do candidato

Valor principal: (ver no item Inscrição/Matricula deste Edital)

Valor Total: (ver no item Inscrição/Matricula deste Edital)

Não preencher os campos DESCONTOS/ABATIMENTOS, OUTRAS DEDUÇÕES, MORA/MULTA, JUROS/ENCARGOS, OUTROS ACRÉSCIMOS.

Após o preenchimento, clicar em emitir GRU. Serão emitidas duas vias: uma ficará com o banco e a outra o aluno deverá encaminhar de acordo com o item **Documentos para a inscrição**.