

EDITAL DE PROCESSO SELETIVO PARA O CURSO INTERMEDIÁRIO DE PESQUISA CLÍNICA 3ª EDIÇÃO EDITAL Nº 004 de 20/01/2020

O Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC), por meio de sua Superintendência de Responsabilidade Social e da Faculdade de Educação em Ciência da Saúde (FECS), em parceria com Ministério da Saúde (MS), estabelecida por intermédio do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS), torna público e comunica a abertura das inscrições para o processo seletivo de candidatos interessados a ingressar no Curso Intermediário de Pesquisa Clínica (3ª Edição), conforme disposto neste Edital.

O Curso Intermediário de Pesquisa Clínica faz parte de uma das iniciativas do Projeto de Capacitação e Formação em Pesquisa Clínica, a ser desenvolvido no triênio 2018-2020 no âmbito do PROADI-SUS, cuja aprovação fora publicada em 29 de maio de 2018, no Diário Oficial da União, Edição 102, Seção 3, página 84. Entre as iniciativas do projeto, está prevista a oferta do Curso Intermediário de Pesquisa Clínica com o objetivo de capacitar profissionais da área de saúde atuantes ou que desejam ingressar na área de pesquisa clínica.

Calendário do Edital	
Período de inscrição	20/01/2020 a 21/02/2020
Processo de seleção	24/02/2020 a 13/03/2020
Divulgação do resultado (1ª chamada)	16/03/2020
Período de interposição de recurso	17/03/2020 a 20/03/2020
Divulgação do resultado dos recursos interpostos	23/03/2020
Início do curso	15/04/2020
Divulgação do resultado (2ª chamada)*	30/04/2020

*Caso haja desistência de candidato.

INFORMAÇÕES SOBRE O CURSO

Curso	Edição
Curso Intermediário de Pesquisa Clínica	2020/3ª Edição

I. Objetivo

Capacitar profissionais da área de saúde atuantes ou que desejam ingressar na área de pesquisa clínica. O curso aborda conceitos e legislações fundamentais para o desenvolvimento de pesquisas com seres humanos.

II. Modalidade

Modalidade a distância, *on-line*, com tutoria.

III. Programação

Módulo 1 – Ética e regulatório
Introdução à Bioética em Pesquisa Clínica; A pesquisa no Brasil e no mundo; Princípios e diretrizes das boas Práticas Clínicas; Sistema de Aprovação Regulatória; Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).
Módulo 2 – Metodologia de Pesquisa
Introdução à metodologia científica I e II; noções de epidemiologia I e II; Qualidade das evidências e utilidade das revisões sistemáticas; Incorporação de novas tecnologias: farmacoeconomia; Avaliação Crítica de Evidência Científica.
Módulo 3 – Pesquisa Clínica I
Estudos clínicos e suas fases; cenários selecionados de pesquisa clínica: oncologia, vacinas e pediatria.
Módulo 4 – Pesquisa Clínica II
Elaboração de um Projeto / Protocolo de Pesquisa Clínica, Bases de Dados e Busca de Evidências Científicas; Anvisa; farmacovigilância, Patrocinador, Investigador e Coordenador: Responsabilidades na PC.

IV. Duração e carga horária

O curso será realizado no período de 15/04/2020 a 30/09/2020, com carga horária total de 70 horas.

V. Público-alvo

O curso é destinado prioritariamente a profissionais graduados na área da saúde, atuantes em pesquisa clínica e que estejam vinculados a instituições públicas nacionais. O curso também atende profissionais que desejam ingressar na área de pesquisa clínica. Profissionais graduados em outras áreas, desde que atuem diretamente com pesquisa clínica, poderão se candidatar e serão incluídos se atingirem a pontuação necessária.

VI. Número de vagas

Serão oferecidas 600 vagas.

VII. Inscrições

As inscrições estarão abertas no período de 20/01/2020 a 21/02/2020, e serão realizadas mediante preenchimento da Ficha de Inscrição Eletrônica localizada no Espaço de Divulgação do Curso: [Clique Aqui](#). O horário limite para submissão da inscrição será até às 23:59 (vinte e três horas e cinquenta e nove minutos), horário de Brasília, da data limite acima descrita, não sendo aceitas propostas submetidas após esse horário.

Ao finalizar a inscrição, o candidato receberá um e-mail de confirmação, o qual deverá ser respondido dentro de 24 horas. O candidato deve ter cuidado para procurar o e-mail também na sua caixa de spam.

A inscrição somente será homologada após esta etapa, onde o candidato será direcionado a página que informará a confirmação da inscrição.

Após a confirmação da inscrição, o candidato não poderá alterar os documentos anexados no ato da inscrição.

VIII. Investimento

O curso é inteiramente financiado pelo PROADI-SUS. O candidato firma o compromisso com todas as atividades propostas, incluindo a realização das aulas, exercícios e conclusão do curso, no ambiente virtual de aprendizagem (AVA). Presume-se que seja necessária a dedicação média de 5 horas semanais.

IX. Documentos necessários*

- a) Documento de identidade e CPF. Serão aceitos documentos de identidade (RG), Carteira Nacional de Habilitação (CNH) ou Carteira de Conselho Profissional. Todos os documentos anexados devem conter a frente e o verso.
- b) Documento comprobatório de vínculo institucional¹ (declaração institucional firmada por representante administrativo, carteira de trabalho e previdência social – CTPS, contrato de trabalho ou prestação de serviço vigente, firmado com a instituição, entre outros documentos que comprovem o devido vínculo do candidato com a instituição).
- c) Carta de Referência².

¹ Documento comprobatório de vínculo institucional é obrigatório para candidatos celetistas (regime CLT) e servidor públicos e deverá ser emitido pelo departamento de Recursos Humanos, redigido em papel timbrado da instituição, datado (posterior a data do edital) e assinado e carimbado, bem como deve deixar clara a natureza do vínculo profissional (celetista ou servidor público). Profissionais não celetistas ou não servidor públicos deverão anexar o contrato de trabalho ou termo de outorga de bolsa vigente assinado. Candidatos que estejam cursando pós-graduação e desenvolvam pesquisa clínica sem apresentar o vínculo empregatício ou bolsa de estudo, deverão apresentar uma declaração de matrícula no programa da pós-graduação, constando nome do projeto em desenvolvimento e nome do orientador.

² A Carta de Referência é obrigatória para os profissionais com vínculo empregatício (celetistas, servidor públicos, bolsistas ou consultores) e opcional para candidatos que, no momento da inscrição, estiverem sem vínculo empregatício. Deverá ser escrita em papel timbrado da instituição, estar datada (posterior à divulgação deste edital), assinada e carimbada pelo gestor do centro de pesquisa (caso trabalhe em centro de pesquisa), pelo orientador (no caso de bolsista e estudante de pós-graduação que desenvolva pesquisa clínica), ou pela chefia imediata (caso trabalhe em outro setor). A carta deve fornecer obrigatoriamente as seguintes informações: nome da instituição, setor de atuação, tempo de trabalho em pesquisa clínica (se aplicável), função e atividades desempenhadas. O gestor deverá ainda justificar a razão pela qual recomenda a candidatura do participante.

d) Diploma de Graduação, frente e verso³.

e) Certificado de conclusão do curso introdutório em pesquisa clínica HAOC/MS (caso tenha realizado e concluído).

*Todos os documentos devem ser digitalizados e inseridos no sistema no ato da inscrição.

ATENÇÃO: Documentos ilegíveis, corrompidos, desatualizados ou diferentes dos solicitados desclassificarão o(a) candidato(a).

X. Critérios do processo de seleção

CLASSIFICAÇÃO: máximo 100 pontos, dos quais 80 pontos são de critérios objetivos e 20 pontos de critérios relacionados às questões dissertativas a serem preenchidas na Ficha de Inscrição.

ATENÇÃO: O candidato receberá uma única pontuação por cada critério objetivo de classificação e os pontos não serão acumulativos dentro de um mesmo critério.

AVALIAÇÃO DA INSTITUIÇÃO DE ATUAÇÃO⁴	MÁXIMO 35 PONTOS
Instituições pertencentes à Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC) ⁵	35 pontos
Hospitais ligados à Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH) ou outros hospitais universitários públicos; Ministério da Saúde (MS), Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC), Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)	25 pontos
Outras entidades da administração pública	15 pontos
Outras entidades sem fins lucrativos	10 pontos
Outras entidades empresariais ou não possui vínculo institucional no momento	0 pontos
GRADUAÇÃO	MÁXIMO 5 PONTOS
Graduação na área da saúde	5 pontos
Graduação em outra área	0 pontos
CURSO INTRODUTÓRIO EM PESQUISA CLÍNICA (OFERTADO PELO HAOC/MS)	MÁXIMO 5 PONTOS
Ter concluído o curso introdutório em pesquisa clínica, oferecido pelo HAOC/MS	5 pontos
ATUAÇÃO PROFISSIONAL⁶	MÁXIMO 15 PONTOS
Atuação na área de pesquisa clínica: celetista, bolsista, servidor público ou pessoa jurídica, que atuem diretamente com pesquisa clínica, ou seja, execute protocolos de pesquisa clínica e tem interface direta no atendimento a participantes de pesquisa, ex: Coordenador/Gerente/Supervisor de pesquisa clínica, Investigador principal e Subinvestigador, Monitor de pesquisa clínica, Analista de pesquisa, farmacêutico e enfermeiro de pesquisa, dentre outros.	15 pontos
Atuação na área de pesquisa clínica: celetista, bolsista, servidor público ou pessoa jurídica, que atuem indiretamente com pesquisa clínica. Ex.: setor administrativo na área de pesquisa clínica, membros de comitês de ética e da Conep, profissionais que trabalham na Secretaria Executiva da Conep, áreas de fomento, avaliação e acompanhamento de projetos de pesquisa clínica, dentre outros.	10 pontos
Já trabalhou com pesquisa clínica e no momento está sem vínculo	5 pontos
Atuação em outras áreas ou profissional de saúde que não trabalha com pesquisa clínica	0 pontos
TEMPO DE EXPERIÊNCIA PROFISSIONAL EM PESQUISA CLÍNICA⁷	MÁXIMO 5 PONTOS

³ No caso de mudança de nome após a emissão do diploma de graduação, anexar ao Diploma, cópia de documento comprobatório com validade legal (certidão e/ou outro documento de registro civil).

No caso de curso de graduação ter sido concluído em outro país, o candidato deverá apresentar a validação deste curso em território nacional.

⁴ O nome da instituição deverá ser escrito por extenso nos campos de preenchimento aberto.

⁵ Centros de pesquisa pertencente à RNPC de acordo com Portaria nº 794, de 13 de abril de 2011:

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt0794_13_04_2011.html

⁶ Comprovação de atuação em pesquisa clínica por meio da carta de referência e documento comprobatório de vínculo institucional.

⁷ Somente será considerada pontuação para esse item se na carta de referência, elaborada conforme item IX deste edital constar as datas de início e fim da atuação em pesquisa clínica, ou seja, o período de atuação em pesquisa deve estar citado expressamente na carta de referência.

⁸ Profissionais sem vínculo institucional atual não receberão pontuação nesse item.

Será atribuído 1 ponto para cada ano completo de experiência atuando na área de pesquisa clínica direta ou indiretamente	1 ponto por ano
UNIDADE FEDERATIVA DE VÍNCULO INSTITUCIONAL ATUAL ⁸	MÁXIMO 15 PONTOS
Instituição de vínculo localizada nas regiões Norte e Nordeste	15 pontos
Instituição de vínculo localizada na região Centro-Oeste	10 pontos
Instituição de vínculo localizada nas regiões Sul e Sudeste	5 pontos

Questões dissertativas (máximo 20 pontos)

Na Ficha de Inscrição Eletrônica haverá um campo específico com as seguintes questões dissertativas:

- 1) Por que você se considera um(a) candidato(a) ideal para esse curso?
- 2) Relacione a sua formação prévia, seus interesses acadêmicos e profissionais com os objetivos do curso.
- 3) Explique de que forma o aprendizado do curso poderá contribuir para sua prática profissional.
- 4) Descreva como o seu aprendizado no curso poderá contribuir para o desenvolvimento/melhoria do SUS.

ATENÇÃO: o limite é de 300 caracteres para cada resposta.

Serão considerados os seguintes critérios para a avaliação subjetiva das questões dissertativas:

Critérios Subjetivos	Pontuação máxima de 20 pontos
Coesão e coerência das respostas	3 pontos
Habilidade argumentativa sobre o potencial para aplicar o conhecimento adquirido na sua prática profissional	4 pontos
Habilidade argumentativa sobre a sua visão de como o curso poderá contribuir para o desenvolvimento do SUS	6 pontos
Habilidade argumentativa sobre a experiência na área de pesquisa clínica	7 pontos

Importante: a pontuação final das questões dissertativas será a média das notas oriundas de dois avaliadores com experiência na área.

Critérios de desclassificação

- Não declarar a veracidade das informações.
- Não declarar ciência do edital e seus anexos.
- Ser aluno do curso de pós-graduação (vigente) em pesquisa clínica do HAOC/MS.
- Atuar como tutor/moderador dos cursos de pesquisa clínica do HAOC/MS.
- Preenchimento incompleto dos dados cadastrais na Ficha de Inscrição.
- Documentos ilegíveis, corrompidos, desatualizados, diferentes dos solicitados.
- Candidatos que não tenham a graduação completa.
- Ter sido selecionado e não ter concluído qualquer curso de pesquisa clínica, oferecidos pelo PROADI-SUS nesta instituição (nos últimos 24 meses, não é válido para cursos vigentes).
- Informações inconsistentes entre os dados cadastrados na ficha de inscrição e a documentação anexada.
- Não confirmação de recebimento de e-mail emitido pelo HAOC após o preenchimento e envio da ficha de inscrição pelo candidato no prazo de 24 horas a partir do envio.

Critérios de desempate

Serão seguidos os seguintes critérios, nesta ordem:

- 1) Ter vínculo empregatício com alguma instituição pertencente à RNPC.
- 2) Tempo de experiência (comprovada na carta de referência) em pesquisa clínica.
- 3) Ter vínculo empregatício com alguma instituição situada nas regiões Norte ou Nordeste do país.

XI. Do recurso administrativo

O candidato poderá interpor recurso administrativo em face do resultado da primeira chamada da seleção no prazo de 4 (quatro) dias corridos a partir da publicação do resultado no sítio eletrônico: [Clique Aqui](#)

O recurso deverá ser encaminhado (indicando no campo “Assunto” do *e-mail*: RECURSO – Edital nº 016/2020) exclusivamente para o endereço eletrônico cursopesquisaclinica@haoc.com.br e seu recebimento será confirmado, por meio de resposta ao próprio *e-mail*, pela coordenação do curso em até 48 (quarenta e oito) horas após o envio.

- Não serão aceitos recursos enviados fora do prazo informado acima.
- Não serão aceitos recursos interpostos por outro meio que não seja o especificado neste Edital.
- Os recursos interpostos serão analisados e decididos pela Comissão de Seleção.
- O resultado do recurso será divulgado no dia 23/03/2020 no endereço eletrônico: **Clique Aqui**
- Serão admitidos recursos, devidamente fundamentados, com clareza, concisão e objetividade, quanto ao resultado da seleção, informando as razões pelas quais discorda do resultado, com indicativo dos itens do Edital. O recurso deverá indicar o nome do interessado e será admitido apenas um único recurso por candidato.
- Não serão analisados recursos sem fundamentação ou sem indicação do item considerado em desacordo constante deste edital nem aqueles apresentados fora do prazo.
- Dúvidas referentes ao processo seletivo não serão consideradas como um recurso administrativo.
- A Coordenação do Projeto não se responsabiliza por recursos não transmitidos ou não recebidos por motivos de ordem técnica dos computadores, falha de comunicação, congestionamento das linhas de comunicação e de transmissão de dados, falta de energia elétrica, assim como outros fatores de ordem técnica que impeçam a transferência de dados.

XII. Período de seleção

O processo de seleção será realizado no período de 24/02/2020 a 13/03/2020, conforme calendário deste Edital.

XIII. Data e local de divulgação do resultado do processo de seleção

Os resultados do processo seletivo serão divulgados no endereço eletrônico [Clique Aqui](#) da seguinte forma:

- Lista dos candidatos, constando nome completo, pontuação atingida e status de classificação (aprovado, lista de espera ou reprovado).
- Lista de candidatos reprovados de acordo com os critérios de desclassificação.

As datas de divulgação podem ser consultadas no calendário deste Edital.

XIV. Matrícula

- A matrícula será efetivada por meio do primeiro acesso ao ambiente virtual de aprendizagem (AVA) e da realização de pelo menos uma aula-atividade do curso.
- Os candidatos selecionados receberão um comunicado via *e-mail* no dia **15/04/2020** com orientações para acesso ao ambiente virtual de aprendizagem e para iniciar o curso.

- Caso não receba o e-mail de comunicação no dia 15/04/2020, o candidato deverá entrar em contato com suporte tecnológico via central de ajuda por meio do endereço eletrônico: <https://proadi.eadhaoc.org.br/course/view.php?id=266>
- Os candidatos que não acessarem o ambiente virtual de aprendizagem e não efetivarem a matrícula até o dia 29/04/2020 serão automaticamente desligados do curso e as vagas remanescentes serão distribuídas aos candidatos em lista de espera (por pontuação e critérios de desempate). O resultado da segunda chamada será divulgado no dia **30/04/2020** no endereço eletrônico: [Clique Aqui](#).
- Os candidatos selecionados na segunda chamada receberão um comunicado via *e-mail* com orientações para acesso ao ambiente virtual de aprendizagem e para iniciar o curso.
- Caso não receba o *e-mail* de comunicação no dia **30/04/2020**, o candidato deverá entrar em contato com o suporte tecnológico via Central de Ajuda, por meio do endereço eletrônico: <https://proadi.eadhaoc.org.br/course/view.php?id=266>

XV. Validade do processo seletivo

As vagas oferecidas por este processo seletivo terão validade somente para o Edital nº 004, de 20/01/2020, não havendo, portanto, aproveitamento para outros processos seletivos.

XVI. Início das Aulas

As aulas terão início em 15/04/2020.

XVII. Coordenação

Prof. Dr. Álvaro Avezum – Gestor do Centro Internacional de Pesquisa do HAOC

Prof.^a Dr.^a Juliana A. A. Dominato – Coordenação Técnica dos Cursos de Pesquisa Clínica do HAOC

XVIII. Certificação

Será certificado o aluno devidamente matriculado, com frequência (realização de atividades no AVA) igual ou superior a 75% e com média igual ou superior a 7,0 (sete) ao final do curso.

A certificação do curso é emitida pela Faculdade de Educação e Ciências da Saúde do Hospital Alemão Oswaldo Cruz, credenciada e autorizada pelo Ministério da Educação desde 2014.

XIX. Disposições gerais

O Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC) reserva-se o direito de:

- a critério da coordenação do curso, prorrogar o período de inscrição e adiar o início do curso;
- não abrir, cancelar ou interromper o curso, identificada qualquer irregularidade no processo seletivo ou outro impedimento de qualquer gênero.

Os casos omissos e as dúvidas acerca da aplicação das normas deste Edital serão resolvidos pelos órgãos competentes.

O presente edital entra em vigor a partir de sua publicação, revogadas as disposições contrárias.

São Paulo, 20 de janeiro de 2020.

Ana Paula Pinho
Superintendente Responsabilidade Social

Letícia Faria Serpa
Diretora Acadêmica da FECS

Publique-se.