

Programa Inova Fiocruz Terapias Avançadas

Chamada para submissão de propostas Nº 2/2024

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ VICE-PRESIDÊNCIA DE PRODUÇÃO E INOVAÇÃO EM SAÚDE VICE-PRESIDÊNCIA DE PESQUISA E COLEÇÕES BIOLÓGICAS

CHAMADA PARA SUBMISSÃO DE PROPOSTAS Nº 2 (2024)

A Presidência da Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, por meio das Vicepresidências de Produção e Inovação em Saúde (VPPIS) e Pesquisa e Coleções Biológicas (VPPCB), faz saber por meio do presente Edital, que estão abertas as inscrições para a seleção de projetos oriundos das Unidades e Escritórios da Fiocruz.

A presente chamada integra o Programa Fiocruz de Fomento à Inovação - "INOVA FIOCRUZ", cujo objetivo geral é incentivar ambientes favoráveis à Pesquisa, Desenvolvimento Tecnológico e Inovação em Saúde em todas as áreas de atuação da Fundação Oswaldo Cruz.

Com o envelhecimento da população brasileira, que aumenta significativamente a prevalência de doenças crônico-degenerativas, o elevado custo das terapias para as doenças raras e o crescente uso de terapias gênicas/celulares e de imunoterapias na prática médica, é fundamental que a Fiocruz domine o conhecimento essencial ao desenvolvimento de terapias avançadas, visando a aplicação ao Sistema Único de Saúde.

Atualmente a aplicação dos produtos de Terapias Avançadas (TA) constitui um enorme desafio aos sistemas de saúde, sejam eles públicos ou privados, dados os seus altos custos e complexidade tecnológica. Neste sentido, para garantir acesso à população brasileira é fundamental que o país domine, desenvolva e possa fornecer ao SUS estas tecnologias.

O prazo final para envio de projetos é dia 06 de março de 2024, às 23h59min (horário de Brasília). O formulário de preenchimento estará disponível em https://portal.fiocruz.br/programa-inova-fiocruz a partir de 06 de fevereiro de 2024 (ver cronograma detalhado no item 9).

1. OBJETIVO

Esta chamada destina-se ao apoio de atividades de pesquisa e inovação para o desenvolvimento de produtos na área de terapias avançadas, consolidando assim essa temática dentro da instituição. Esta chamada também busca, a médio prazo, gerar conhecimento, produtos, metodologias e/ou serviços inovadores para atendimento às necessidades da sociedade e do Sistema Único de Saúde (SUS).

Este Edital contempla os seguintes eixos:

- **EIXO 1)** Pesquisa para desenvolvimento de produtos e metodologias para Terapias Avançadas, com foco em:
 - (i) **Terapia gênica:** são aqueles que inserem ácidos nucleicos recombinantes no organismo e que resultam em efeito terapêutico, profilático ou diagnóstico.
 - (ii) **Terapia celular:** são aqueles utilizam células somáticas manipuladas para exercer efeito terapêutico, profilático ou diagnóstico.
 - (iii) **Engenharia tecidual:** são aqueles que combinam células (geneticamente modificadas ou não) e matrizes biológicas ou sintéticas visando mimetizar, reparar, regenerar ou substituir tecidos.
 - (iv) Imunoterapia: são aqueles que utilizam células ou moléculas do sistema imune (linfócitos T, anticorpos) com especificidade de reconhecimento antigênico e que resultam em efeito terapêutico ou diagnóstico.

Programa Fiocruz de Fomento à Inovação - INOVA FIOCRUZ https://portal.fiocruz.br/programa-inova-fiocruz terapiasavancadas.inova@fiocruz.br

(v) Proteínas terapêuticas: são moléculas biológicas conjugadas ou não a drogas que possam resultar em efeito terapêutico ou diagnóstico.

EIXO 2) Pesquisa para a produção de conhecimentos em saúde coletiva sobre Terapias Avançadas e seus impactos e desafios para o SUS, com foco em:

- (i) Bioética
- (ii) Atenção em saúde
- (iii) Judicialização da saúde
- (iv) Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS)
- (v) Estudos de regulação

2. A QUEM SE DESTINA

O programa Inova Fiocruz está comprometido com a equidade, valorização da diversidade e inclusão. Nesse sentido, poderão submeter propostas na condição de coordenador(a) do projeto:

- (i) Servidore(a)s ativo(a)s da Fiocruz com doutorado, em função de pesquisa.
- (ii) Servidore(a)s aposentado(a)s e/ou na condição de pesquisadore(a)s voluntário(a)s, desde que integrem um grupo de pesquisa ativo cadastrado na base de Diretório dos Grupos de Pesquisa do CNPq e possuam produção técnica ou acadêmica relevante e compatível com as áreas associadas ao projeto a ser submetido.

3. RECURSOS FINANCEIROS

Os recursos financeiros disponíveis para esta chamada são oriundos da Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde (VPPIS). Os recursos das propostas recomendadas serão gerenciados pela Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec).

O valor previsto para esta chamada é de R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais), distribuídos entre apoio

Atenção!

A comissão avaliadora restringirá o investimento nos projetos, em casos de projetos superdimensionados em relação as atividades propostas, vigência do edital, cronograma e itens financiados.

financeiro e suporte para serviços voltados para desenvolvimento tecnológico.

4. POR QUANTO TEMPO

Os projetos serão monitorados quanto à sua execução e devem alcançar seus objetivos e metas em até 24 meses a partir da primeira liberação de recursos.

Ao término da vigência indicada neste edital os recursos remanescentes serão bloqueados.

Excepcionalmente, projetos poderão ser prorrogados mediante justificativa. A prorrogação de vigência não implica no aporte de recursos adicionais. A solicitação de prorrogação deve ser encaminhada ao Programa com pelo menos 3 meses de antecedência ao término da vigência desta chamada.

5. PROPOSTAS

As submissões deverão ser apresentadas conforme formulário eletrônico disponível no endereço https://portal.fiocruz.br/programa-inova-fiocruz até as 23h59 do horário de Brasília do dia 06/03/2024.

Atenção!

Os projetos deverão contar com a colaboração de um coordenador adjunto que atenda aos critérios do item 2 - A quem se destina.

A submissão de propostas será realizada de acordo com o estabelecido no item 8 - cronograma, e conforme descrito a seguir:

1. Identificação:

Título do projeto;

Nome do coordenador e coordenador adjunto;

Matrícula SIAPE;

CPF;

Cargo;

E-mail institucional;

E-mail alternativo;

E-mail a ser enviada comunicação dos resultados;

Telefone;

Celular;

Identidade de gênero;

Raça/Cor/Etnia;

Possui deficiência;

É servidora que teve filha(o) nos últimos 10 anos;

Data de nascimento;

Unidade da Fiocruz;

Programa Fiocruz de Fomento à Inovação - INOVA FIOCRUZ https://portal.fiocruz.br/programa-inova-fiocruz terapiasavancadas.inova@fiocruz.br

Laboratório/departamento/grupo de pesquisa;

Formação;

Link do currículo lattes;

Vínculo em Programa de Pós-Graduação; e

2. Detalhamento do projeto

- a. Eixo temático do projeto
- a. Informar até duas áreas e linhas de pesquisa 1;
- b. Área de pesquisa e desenvolvimento da Fiocruz
- c. Informe qual categoria principal que o seu projeto se enquadra
- d. Qual (ais) temáticas são predominantes na sua proposta?
- e. Aderência as ODS;
- f. Palavra-chave (até 3 palavras);
- g. Qual a principal pergunta a ser respondida nesse projeto?
- Resumo do projeto: Explicar, de forma sucinta e objetiva, qual o produto que pretende obter como resultado ao final do projeto, qual a importância no campo da saúde;
- Justificativa: Deixar claro o motivo pelo qual o produto é inovador, como irá beneficiar o público-alvo e qual o impacto social, ambiental e econômico esperado do projeto ao final do período do financiamento, destacando o alinhamento com a agenda prioritária para o SUS;
- j. **Objetivo geral:** o que se pretende alcançar com o projeto;
- k. Quais produtos e/ou resultados serão entregues ao final do projeto? E qual(is) será(ão) o(s) principal(is) usuário(s) desses resultados?
- Descreva em poucas palavras qual o produto será entregue e como ele beneficiará o SUS;
- m. Texto explicando para a sociedade o seu projeto;

- n. **Metodologia:** Descrever como o projeto será desenvolvido, caracterizando todas atividades de forma clara e objetiva, o desenho experimental e a abordagem metodológica proposta.
- o. Cronograma: Apresentar o cronograma para até 24 meses do projeto, relacionando as atividades e respectivos produtos/entregas, os responsáveis para cada uma e mês de início e término;

Importante!

O orçamento deverá refletir as atividades propostas no cronograma

- p. A proposta está vinculada ou possui alguma relação direta ou indireta com algum projeto aprovado em outros editais Inova? Caso positivo, identificar o edital e o nº da inscrição do projeto;
- q. O projeto já recebeu outros financiamentos da Fiocruz ou de agências externas? (ex: FAPs, CNPq, Finep, PDTIS, PDTSP, InovaBio, empresas e agências internacionais). Se sim, indicar quais, vigência e valor;
- r. Indique as principais referências bibliográficas;

3. Gestão do projeto:

- a. Experiência do coordenador e coordenador adjunto: Apresentar um resumo de como a experiência do coordenador poderá contribuir para o alcance dos resultados do projeto.
- **b. Equipe:** Indicar os nomes dos membros da equipe, vínculo institucional, Instituição, Unidade, atividades no projeto e formação acadêmica dos respectivos participantes do projeto.
- c. Parcerias: É considerado parceiro toda e qualquer Instituição e/ou colaborador externo à Fiocruz que esteja envolvido no projeto

- d. Infraestrutura e recursos disponíveis: Descrever a infraestrutura e recursos necessários para a execução do projeto, informando o que está disponível além do que precisará ser financiado pelo projeto.
- e. Orçamento: Detalhar os recursos financeiros necessários solicitados nesta proposta para as atividades do projeto, respeitando o cronograma e mantendo a coerência entre as atividades do projeto, justificando cada item:
 - a. Material de consumo;
 - b. Bolsas;
 - c. Serviços

Importante!

A rubrica de bolsas não poderá ultrapassar 25% do valor total solicitado para o projeto

4. Legislações:

As autorizações éticas serão aquelas aplicáveis ao projeto de acordo com as informações descritas no formulário deste edital. São de responsabilidade do coordenador do projeto e deverão estar aprovadas e vigentes.

5. Inovação do projeto

- a. Informações de propriedade intelectual:
 Apresentar número do pedido de patente e a data do depósito de registo; estudo de prospecção e estudo de viabilidade técnica e econômica, se houver, que confirmem a viabilidade da proposta;
- b. Qual inovação considerada no projeto?
- c. Classifique o seu projeto de acordo com os tipos de inovação
- d. Como você classificaria o grau de inovação que mais se aproxima produto/processo/resultado alcançado pelo seu projeto?

6. Maturidade Tecnológica - TRL

- a. Qual <u>nível de maturidade (TRL)</u> em que o projeto se encontra?
- b. Qual <u>nível de maturidade (TRL)</u> que o projeto pretende alcançar?

6. O QUE FINANCIAMOS

Os recursos da presente chamada serão destinados ao financiamento de itens de custeio, compreendendo:

a. Material de consumo (componentes e/ou peças de reposição de

equipamentos, *software*, reagentes

etc.);

 b. Pessoa física: serviços de terceiros de caráter eventual por pessoa física. Qualquer pagamento a pessoa física deve ser realizado de Atenção!

É vedada a concessão de bolsas de graduação ou pósgraduação.

- acordo com a legislação em vigor, de forma a não estabelecer vínculo empregatício. Assim, a mão de obra empregada na execução do projeto não terá vínculo de qualquer natureza com a Fiocruz. A responsabilidade é exclusivamente do coordenador do projeto;
- c. **Bolsas:** serão concedidas de acordo com a tabela de bolsas da Fiotec. Não podem ser concedidas bolsas a servidores da Fiocruz. A implementação de bolsas deverá ser realizada dentro dos prazos e critérios estipulados para cada uma dessas modalidades. A duração de bolsas não poderá ultrapassar o prazo de execução do projeto. O plano de trabalho detalhando o perfil do bolsista solicitado deverá ser anexado no formulário de submissão que será alvo de avaliação para

- aprovação da bolsa. Caberá ao coordenador fazer as indicações de bolsistas tão logo seja assinado o Termo de Compromisso;
- d. Pessoa jurídica serviços de terceiros: pagamento integral ou parcial de contratos de instalação, recuperação e manutenção de equipamentos por pessoas jurídicas. Despesas acessórias,

especialmente as de importação e de instalação necessárias ao adequado funcionamento dos equipamentos; obedecidos os procedimentos legais prévios necessários à contratação.

Atenção!

Treinamentos, estágios, publicação de artigos científicos e participação em congressos não serão financiados neste Edital

7. NÃO FINANCIÁVEIS

- a. Obras civis, entendidas como de contrapartida obrigatória da instituição de execução do projeto;
- b. Despesas de rotina como contas de luz, água, telefone, correios, ornamentação, show, jantares, coquetel, pagamento a servidor da administração pública, ou empregado de empresa pública ou de sociedade de economia mista por serviços de consultoria ou assistência técnica, conforme determina a Lei de Diretrizes Orçamentárias da União; pagamento de taxas de administração, de gerência, a qualquer título; aquisição de veículos automotores de qualquer natureza;
- c. Passagens e diárias;
- d. Equipamentos e material permanente; e
- e. Treinamentos, estágios e participação em congressos.

Programa Fiocruz de Fomento à Inovação - INOVA FIOCRUZ https://portal.fiocruz.br/programa-inova-fiocruz terapiasavancadas.inova@fiocruz.br

8. CRONOGRAMA

Atividades	Datas limite
Lançamento da chamada	22.01.2024
Início de submissão dos projetos	06.02.2024
Fim da submissão dos projetos *	06.03.2024
Divulgação dos projetos homologados	Até 13.03.2024
Submissão de recurso da homologação*	Até 15.03.2024
Resultado do recurso da homologação	Até 19.03.2024
Divulgação do resultado preliminar (projetos com ou sem ajuste)	25.04.2024
Inicío da submissão de recursos	25.04.2024
Fim da submissão de recursos*	Até 29.04.2024
Resposta aos ajustes solicitados*	Até 30.04.2024
Divulgação do resultado final da seleção das propostas	Até 08.05.2024
Implementação dos projetos	A partir de 20.05.2024

^{*}Os prazos se esgotam às 23h59 das datas estipuladas no cronograma.

9. CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

Os critérios de elegibilidade indicados abaixo são obrigatórios. A ausência ou insuficiência de informações sobre quaisquer deles poderá resultar na desclassificação da proposta.

- a. Só serão aceitas propostas submetidas por servidores que se enquadrem nas especificações detalhadas no item 2 desta chamada;
- b. O coordenador e o coordenador adjunto, ambos obrigatoriamente servidores da Fiocruz, podem participar apenas de uma proposta como proponente (coordenador ou coordenador adjunto) e outra como equipe; pesquisadores não-proponentes podem participar em até 2 projetos como membros de equipe;
- c. A rubrica de bolsas não poderá ultrapassar 25% do valor total solicitado para o projeto;
- d. Os campos obrigatórios dos formulários de submissão dos projetos devem ser preenchidos;
- e. Aderência ao edital em conformidade aos formulários;
- f. Aprovação junto aos comitês de ética, quando pertinente;
- g. É vedada a participação de qualquer membro do comitê de avaliação e dos consultores ad hoc;
- h. Não serão aceitas propostas de projetos iguais ou semelhantes em editais vigentes do Programa Inova; e
- i. Caso haja alguma pendência do coordenador e/ou coordenador adjunto com o Programa Inova e/ou Fiotec (ex: prestação de contas, não envio do relatório, etc) a proposta será desclassificada.

10. ANÁLISE E AVALIAÇÃO

A seleção dos projetos será realizada por um Comitê de Avaliação, composto por profissionais do quadro da Fiocruz e externos, e por intermédio dos critérios abaixo descritos:

Critérios de avaliação

Aderência aos objetivos da Chamada

INOVAÇÃO E IMPACTO

Natureza inovadora e impacto potencial dos resultados da pesquisa na sociedade

Potencial de impacto social, considerando a solução de problemas relacionados à temática do projeto

Relevância ambiental, econômica e tecnológica

Potencial de geração de novos conhecimentos e/ou de desenvolvimento tecnológico ou de abertura de novos campos

Contribuição com os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) da Agenda 2030, da Organização das Nações Unidas (ONU)

ABORDAGEM CIENTÍFICA

Mérito e originalidade da proposta

Embasamento científico da problemática abordada na proposta

Clareza e objetividade da proposta

VIABILIDADE

Orçamento, infraestrutura e cronograma

Exequibilidade da proposta dentro do cronograma apresentado

Viabilidade do orçamento total proposto para execução do projeto

Distribuição das rubricas coerente com as atividades propostas

Infraestrutura disponível/acessível para a realização do projeto

Adequação do cronograma à proposta (Objetivos/Metas Gerais)

EQUIPE

Perfil da(o) proponente e composição da equipe

Qualificação técnico-científica da equipe

Experiência da(o) proponente na temática da proposta

Equipe multidisciplinar

Capacitação/Experiência da equipe para atingir as metas propostas no projeto

Serão observadas as condições de trabalho que envolvam a infraestrutura e equipe dedicada ao desenvolvimento do projeto.

A relação dos projetos recomendados será disponibilizada no site do Programa Inova Fiocruz

https://portal.fiocruz.br/programa-

inova-fiocruz. Os proponentes também

serão informados pelo e-mail cadastrado no formulário eletrônico.

Atenção!

Os valores solicitados deverão ser discriminados no item orçamento, e deverão ter coerência com o cronograma proposto, respeitando a vigência do edital.

Etapa 3 - Ajustes dos Projetos

Para os projetos selecionados com necessidade de ajustes, os coordenadores deverão atender às eventuais adequações apontadas pelo Comitê de Avaliação, conforme cronograma estabelecido neste edital.

A coordenação poderá, a partir de análise de propostas similares e/ou complementares, induzir que o trabalho seja realizado em rede, com protocolos harmonizados e dados analisados de forma colaborativa.

11. ENVIO DAS PROPOSTAS

Os projetos devem ser submetidos por um servidor da Fiocruz via formulário eletrônico disponível no endereço: https://portal.fiocruz.br/programa-inova-fiocruz até as datas previstas e horários dos términos de cada etapa desta chamada. Não serão aceitos projetos por outro canal ou que sejam submetidos fora do prazo.

12. RECURSOS

Os eventuais recursos a quaisquer das etapas de seleção e avaliação deverão ser interpostos pelo proponente, obrigatoriamente, via sistema informatizado do Programa Inova, devidamente fundamentados com documentação pertinente. O link para submissão do recurso é disponibilizado conforme cronograma estabelecido pelo edital.

Os recursos administrativos serão avaliados pelo Programa e as decisões finais são definitivas, não cabendo pedidos de reconsideração.

O Programa Inova não emitirá parecer detalhado em resposta a solicitações de reconsideração, se limitando a informar aos solicitantes a decisão de deferimento ou indeferimento.

Os recursos submetidos fora do prazo estabelecido não serão analisados por serem considerados intempestivos.

13. IMPLEMENTAÇÃO DOS PROJETOS APROVADOS

A liberação dos recursos do financiamento ocorrerá da seguinte forma:

Primeira parcela: 50% (cinquenta por cento) após a assinatura do Termo de Compromisso junto ao Programa Inova;

Segunda parcela: 50% (cinquenta por cento) mediante aprovação na avaliação parcial de 12 meses;

14. CANCELAMENTO DA CONCESSÃO

O apoio financeiro poderá ser cancelado, a qualquer tempo, pelo Programa Inova caso seja comprovado:

- a. Desvios relevantes dos objetos técnicos contemplados;
- b. Uso inadequado dos recursos alocados;
- c. Ocorrência de fatos que violem a ética da pesquisa;
- d. Resultados previstos não alcançados sem que haja justificativa adequada para o seu não cumprimento; e
- e. Ocorrência de fato cuja gravidade justifique o cancelamento, ou de descumprimento de quaisquer critérios, condições, ou obrigações contraídas em virtude da participação e seleção no presente Edital.

15. PROPRIEDADE INTELECTUAL E PUBLICAÇÕES

- a. A divulgação de quaisquer informações ou resultados obtidos no âmbito dos projetos selecionados deverá tomar as precauções necessárias de maneira a resguardar os direitos de propriedade intelectual relacionados aos resultados, devendo assim observar o disposto nos Art. 12 e 16, V da Lei nº 10.973/2004 - Lei de Inovação;
- As publicações científicas e quaisquer outros tipos de divulgação dos projetos apoiados pela presente chamada deverão mencionar o apoio financeiro, indicando textualmentre a expressão "INOVA FIOCRUZ", visando facilitar a rastreabilidade das publicações da Instituição apoiadas pelo Programa Inova Fiocruz;
- c. Para orientações sobre aspectos relacionados a propriedade intelectual e questões correlatas, recomendamos que os coordenadores entrem em contato com os NITs das respectivas Unidades ou a Coordenação de Gestão Tecnológica - Gestec na ausência de NIT; e

d. Os coordenadores deverão providenciar a inserção das publicações, após o procedimento estabelecido acima, no Repositório Institucional ARCA conforme o estabelecido na Política Institucional de Acesso Aberto da Fiocruz, estabelecida por meio da Portaria 329/2014 - PR.

16. CUMPRIMENTO DE LEGISLAÇÕES APLICÁVEIS

Os coordenadores dos projetos deverão garantir o cumprimento de toda a legislação e normas infralegais aplicáveis, relacionadas às atividades executadas antes e após a submissão do projeto à presente chamada, bem como serão responsáveis por zelar pelo seu cumprimento após a eventual seleção do projeto.

Todas as pessoas envolvidas nos projetos deverão garantir o cumprimento das legislações cabíveis relacionadas às atividades executadas antes e após a submissão do projeto. Além disso, todos devem ser responsáveis por zelar pelos princípios de integridade científica estabelecidos na Declaração de Singapura.

17. DA APRESENTAÇÃO DE RESULTADOS E PRESTAÇÃO DE CONTAS

- a. Os projetos que não atendam ao cronograma de sua execução e não apresentem justificativa clara da não execução, ou mesmo da necessidade de mudança de atividade durante o desenvolvimento do projeto, poderão ser descontinuados, ficando o projeto sujeito à suspensão de repasse de recursos;
- b. Poderá ser realizado 1 seminário de acompanhamento e avaliação a cada
 12 meses de vigência dos projetos;

- c. Um relatório técnico-científico parcial será solicitado aos 12 meses da execução do projeto, antes da liberação da segunda parcela financeira, com a consolidação das atividades realizadas no período e a apresentação dos resultados, limites, potencialidades e lições aprendidas do desenvolvimento da pesquisa;
- d. O relatório final deverá ser enviado ao término do prazo deste Edital, conforme modelo a ser orientado pelo Programa Inova. Este relatório servirá de base para prestação de contas à sociedade; e
- e. Quando solicitado, o coordenador do projeto deve providenciar a gravação de vídeos sobre sua pesquisa. Os vídeos devem ser curtos e podem ser realizados pelo coordenador ou por qualquer membro da equipe do projeto.

18. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

As dúvidas relativas a este Edital deverão ser apresentadas por meio de correspondência via e-mail terapiasavancadas.inova@fiocruz.br.

19. DA CLÁUSULA DE RESERVA

O Programa Inova reserva o direito de resolver os casos omissos e as situações não previstas neste Edital.