

EDITAL VDE INI 2022
CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO EM COORDENAÇÃO DE ESTUDOS CLÍNICOS

Coordenação: Jennifer Braathen Salgueiro, Michelle Morata de Andrade, Tiago Filgueiras Porto, Marcella Feitosa da Silva Barboza e Lucimar Santos Salgado.

Tipo de oferta: bianual

Turma: 2022

Modalidade: presencial

O Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas - INI, unidade técnico-científica da Fundação Oswaldo Cruz, torna pública a abertura das inscrições para seleção de candidatos ao **Curso de Especialização em Coordenação de Estudos Clínicos**, do Programa de Pós-Graduação *Lato Sensu*.

Rio de Janeiro, 3 de dezembro de 2021.

I. Público Alvo e Vagas

1. Público Alvo

1.1. Profissionais de nível superior de qualquer área de formação, preferencialmente das ciências da saúde, que tenha, pelo menos 1 ano de experiência em pesquisa clínica, em qualquer cargo em algum momento da sua vida acadêmica ou profissional.

2. Vagas

2.1. Serão oferecidas quatro (04) vagas, distribuídas da seguinte forma:

AMPLA CONCORRÊNCIA	AÇÕES AFIRMATIVAS
03 vagas	01 vaga

2.1.1. Em conformidade com a Portaria Fiocruz nº 491, de 20 setembro de 2021, que regulamenta as ações afirmativas na Fiocruz relativas aos cursos de pós-graduação *Stricto sensu*, Especialização - *Lato sensu* e Residências em Saúde, no mínimo 7% (sete por cento) das vagas serão destinadas a candidatos que se declararem pessoa com deficiência, 20% (vinte por cento) das vagas serão destinadas a candidatos que se autodeclararem negros (pretos e pardos) e 3% das vagas serão destinadas a candidatos que se autodeclararem indígenas.

2.1.2. Os candidatos que se declararem pessoa com deficiência ou que se autodeclararem negros (pretos e pardos) ou indígenas que optarem pelas vagas destinadas às ações afirmativas, deverão realizar os procedimentos descritos no item 10.3.

2.1.3. Os candidatos que se declararem pessoa com deficiência e os autodeclarados negros (pretos e pardos) ou indígenas concorrerão, concomitantemente, às vagas reservadas e às vagas destinadas à ampla concorrência, de acordo com a sua classificação no processo seletivo. Concorrerão em igualdade de condições com os demais candidatos no que se refere ao conteúdo das provas, as outras etapas do processo seletivo, com seus critérios de aprovação e classificação, horários e local de aplicação da prova. Os candidatos que não atingirem a nota mínima de 6.0 (seis) na prova escrita do processo seletivo serão eliminados. Outras informações sobre aprovação e classificação estão descritas no item 16.

2.1.4. O critério de reserva de vagas será aplicado somente para fins de classificação e preenchimento de vagas ao final da seleção.

2.2. A vaga reservada para as ações afirmativas que não for preenchida em razão do não atendimento aos critérios estabelecidos, nulidade da inscrição, reprovação na seleção ou por outros motivos administrativos ou legais, retornará para as vagas de ampla concorrência (AC).

II- Projeto Pedagógico do Curso (PPC)

3. Objetivo Geral do curso

3.1. Especializar profissionais de nível superior críticos e reflexivos para atuar como coordenadores em estudos clínicos de qualquer especialidade, em centros públicos ou privados, de acordo com as políticas do SUS.

4. Objetivos Específicos do curso

- 4.1. Apresentar a base teórico-metodológica, além de promover discussões e reflexões sobre as várias áreas envolvidas em um estudo clínico. Fortalecer, ainda, habilidades individuais e coletivas para o desenvolvimento pleno na condução de estudos que envolvem seres humanos;
- 4.2. Promover uma vivência profissional supervisionada na rotina de diferentes centros de pesquisa;
- 4.3. Propiciar um ambiente de reflexão sobre o trabalho multiprofissional no contexto da pesquisa clínica.

5. Organização curricular, duração e local de realização do curso

- 5.1. O curso tem carga horária total de 444 horas, com duração de 9 (nove) meses.
- 5.2. O período previsto para realização do curso será de **07 de março a 15 de dezembro de 2022**.
- 5.3. Na primeira semana do curso, de **07 a 11 de março de 2022**, no horário de 9 às 17 h, o aluno matriculado deverá participar das atividades que poderão ser pré-requisitos essenciais para a realização do Curso.
- 5.4. A matriz curricular é constituída por três eixos: Transversal, Específico e Prático, totalizando seis módulos, conforme descrito no Quadro 1.

Quadro 1: Matriz curricular do curso

EIXOS	MÓDULOS	TIPO DE ATIVIDADE	DIA DA SEMANA
TRANSVERSAL	Módulo 1 - Planejamento e Gestão do Trabalho Técnico	Teórico-prática CH total: 32 h	5ª feira - tarde
ESPECÍFICO	Módulo 2 - Boas Práticas Clínicas	Teórico-prática CH total: 276 h	5ª feira - manhã
	Módulo 3 - Condução de Estudos Clínicos		
	Módulo 4 - Gestão em Pesquisa Clínica		
	Módulo 5 - Seminários Avançados		
PRÁTICO	Módulo 6 - Vivência Profissional Supervisionada Laboratórios de Pesquisa INI/Fiocruz: - LaPClin em DST-AIDS - LaPClin em Micobacterioses - LaPClin em Doenças Febris Agudas - LaPClin em Doença de Chagas	Prática CH total: 136 h	A combinar de acordo com a disponibilidade da instituição*

* Distribuição dos alunos a ser combinado com a coordenação do curso, conforme descrito no subitem 5.5.2.

5.5. Para realização do curso, o aluno deverá ter disponibilidade de até 16 horas semanais, distribuídas da seguinte forma:

5.5.1. Atividades teórico-práticas - carga horária de 8 horas por semana, às 5ª feiras (8 às 17h), conforme descrito no Quadro 2.

5.5.2. Vivência Profissional Supervisionada (VPS) - carga horária de até 16 horas por semana, de 2ª a 6ª feira, das 8 às 17h, dependendo do calendário do curso. A VPS será realizada em diferentes

laboratórios, podendo ocorrer em até turnos de 4 horas, consecutivos ou não, no mesmo dia ou em dias diferentes, conforme Quadro 2.

Quadro 2: Semana Padrão do curso

Turno	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta
Manhã (8 às 12h)	Vivência Profissional Supervisionada Eixo Prático	Vivência Profissional Supervisionada Eixo Prático	Vivência Profissional Supervisionada Eixo Prático	Aulas Teóricas/ Teórico-prática Eixo Específico e/ou Eixo Prático	Vivência Profissional Supervisionada Eixo Prático
Almoço	12:00 às 13:00	12:00 às 13:00	12:00 às 13:00	12:00 às 13:00	12:00 às 13:00
Tarde (13 às 17h)	Vivência Profissional Supervisionada Eixo Prático	Vivência Profissional Supervisionada Eixo Prático	Vivência Profissional Supervisionada Eixo Prático	Aulas Teóricas/ Teórico-prática Eixo Transversal e/ou Eixo Específico e/ou Eixo Prático	Vivência Profissional Supervisionada Eixo Prático

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

5.7. As aulas teóricas e teórico-práticas ocorrerão, preferencialmente, em formato presencial (no prédio da Vice Direção de Ensino do INI), de acordo com o calendário do curso. Já a vivência profissional supervisionada acontecerá de forma presencial nas dependências do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas ou da Fiocruz. Tais atividades ocorrerão respeitando os protocolos sanitários exigidos

6. Ambiente virtual de aprendizagem

6.1. As atividades do Curso serão, preferencialmente, em formato presencial, conforme calendário do curso, respeitando todos os protocolos sanitários exigidos. Durante a realização do Curso será utilizado o Ambiente Virtual de Aprendizagem MOODLE, onde estarão disponíveis os materiais didáticos e as atividades de aprendizagem.

7. Critérios de Avaliação e Aprovação nos Módulos

7.1. A avaliação dos módulos do curso terá como foco a frequência, a análise do desempenho do aluno nas atividades de aprendizagem propostas em cada módulo e/ou a autoavaliação, conforme critério da coordenação do curso. Dentre as avaliações, podem ser propostos fóruns de discussões, debates e atividades de grupo.

7.2. A frequência mínima para aprovação será de 75% em cada módulo.

7.3. O aproveitamento acadêmico de cada módulo será expresso por meio de conceitos: **A** - Excelente (equivalente a notas entre 9 e 10); **B** - Bom (equivalente a notas entre 8,9 e 7,5); **C** - Regular (equivalente a notas entre 7,4 e 6); **D** - Insuficiente (equivalente a notas menores que 6,0).

7.3.1. Será considerado aprovado no módulo o participante que obtiver nota igual ou superior a 6,0 pontos (conceito mínimo C).

8. Entrega e Apresentação do Trabalho de Conclusão do Curso

8.1. Ao final do curso cada aluno deverá apresentar e entregar o trabalho de conclusão do curso (TCC) que poderá ser apresentado em diferentes formatos, tais como artigo científico, projeto aplicativo, desenvolvimento de material didático e instrucional, sem prejuízo de outros formatos, desde que previamente acordado e aprovado pela coordenação do curso e orientadores.

8.2. Os produtos decorrentes deste programa poderão ser disponibilizados em repositórios institucional, conforme a política de acesso aberto da Fiocruz.

8.3. Será considerado aprovado no TCC o aluno que obtiver nota igual ou superior a 6,0 pontos (conceito mínimo C).

9. Avaliação do curso e Pesquisa de Egresso

9.1. A avaliação do curso será realizada periodicamente pelos alunos com a finalidade de proporcionar melhoria contínua do curso.

10. Ao terminar o curso, o aluno egresso será convidado a responder um questionário sobre sua trajetória profissional. Para este fim, solicitamos que os alunos mantenham suas informações (e-mail, endereço e telefone de contato) atualizadas via secretaria acadêmica do INI.

III. Processo Seletivo

10. Inscrição

10.1. O período de inscrição será de 03 de dezembro de 2021 a 16 de janeiro de 2022.

10.2. O processo seletivo será presencial e seguirá as orientações do Ministério da Saúde vigentes no período em que será realizada a seleção.

10.3. Documentação para inscrição (**para todos candidatos**):

10.3.1. **Formulário de Inscrição** impresso e assinado (disponível na Plataforma SIGA: www.sigals.fiocruz.br), Inscrição > Modalidade: Presencial > Categoria: Especialização > Unidade: Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas > Classe: **Especialização em Coordenação de Estudos Clínicos**;

10.3.2. **Curriculum Vitae** atualizado, de preferência modelo *Lattes* (www.cnpq.br);

10.3.3. Formulário para entrega de comprovantes do *Curriculum Vitae* modelo *Lattes* (utilizar o **Anexo A**), devidamente preenchido com comprovação dos itens a serem pontuados (Não serão considerados itens do *Curriculum Vitae* não comprovados, nem comprovantes de itens não registrados no *Curriculum Vitae* modelo *Lattes*. **SOMENTE serão aceitos os comprovantes pontuados no Anexo A**);

10.3.4. **Carta de intenção** (Formatação do texto: fonte Arial ou Times New Roman 12; espaço entre linhas 1,5; margens superior e esquerda de 3,0 cm; inferior e direita de 2,0 cm; recuo de primeira linha do parágrafo de 1,25, máximo de 2 páginas) explicitando em parágrafos: a) Apresentação Pessoal (dados pessoais e um breve histórico da formação, da trajetória profissional e/ou da vida acadêmica); b) Motivos e expectativas que o levam a realizar o curso de Especialização em Coordenação de Estudos Clínicos; c) Disponibilidade de tempo para o acompanhamento das atividades proposta no curso;

10.3.5. Cópia legível da Carteira de Identidade (RG). **Observação:** carteiras de motorista, carteiras profissionais ou funcionais não serão aceitas;

10.3.6. Cópia legível do CPF, caso não conste na identidade;

10.3.7. Cópia do [Formulário Perfil Acadêmico e Trajetória Profissional](#) (apenas da página que constar seu nome ou e-mail do formulário que foi enviado para seu e-mail). [Clique aqui para acessar o formulário.](#)

10.3.8. Cópia do certificado do curso de autoaprendizagem sobre Políticas Afirmativas na Educação ou curso/atividade similar (opcional).

10.3.8.1. A certificação em curso/atividade sobre Políticas Afirmativas na Educação dará direito a 0,2 pontos no currículo *vitae*, conforme descrito no Anexo A.

10.3.8.2. O curso de autoaprendizagem sobre Políticas Afirmativas na Educação será divulgado na Plataforma SIGA: (www.sigals.fiocruz.br), a partir do dia 03 de janeiro de 2022.

10.4. Documentação para inscrição (**para candidatos** que optarem pelas vagas destinadas às ações afirmativas):

10.4.1. No caso do **candidato com deficiência** (aquele que se enquadra nas categorias relacionadas no Decreto Federal nº 5.296/2004 e suas alterações, e nas Leis 12.764/12 e 14.126/21, além de entregar a documentação descrita no item 10.3, deverá entregar o documento descrito no item 10.4.1.1 e, se necessário, o documento exigido no item 10.4.1.2:

10.4.1.1. Preencher e entregar Formulário (Pessoas Com Deficiência) próprio disponibilizado no **Anexo B**.

10.4.1.2. O candidato com deficiência que necessitar de condições especiais para a realização da prova (ledor, prova ampliada, auxílio para transcrição ou sala de mais fácil acesso), excluindo-se atendimento fora do local de realização da prova, deverá fazer essa solicitação no formulário próprio

(Anexo B), indicando claramente quais os recursos especiais necessários, conforme previsto no art. 40, §§ 1º e 2º do Decreto nº 3.298/1999 e suas alterações. A omissão desta solicitação implicará na participação nas mesmas condições dispensadas aos demais candidatos.

10.4.1.3. O candidato que se autodeclarar como pessoas com deficiência poderá ser convocado para entrevista de avaliação biopsicossocial que será realizada por uma comissão específica composta por equipe multiprofissional e interdisciplinar que considerará: I - os impedimentos nas funções e nas estruturas do corpo; II - os fatores socioambientais, psicológicos e pessoais; III - a limitação no desempenho de atividades; e IV - a restrição de participação.

10.4.1.4. A comissão poderá solicitar a qualquer momento laudo médico relacionado à deficiência.

10.4.1.5. O horário da entrevista será divulgado na data prevista no Calendário deste edital (item XII), no sítio da Plataforma de Gestão Acadêmica da FIOCRUZ no endereço eletrônico www.sigals.fiocruz.br.

10.4.1.6. O resultado da decisão da Comissão Específica será divulgado na data prevista no Calendário deste edital (item XII), via Plataforma SIGA (www.sigals.fiocruz.br).

10.4.1.7. O candidato que tiver sua inscrição indeferida para concorrer na condição de pessoas com deficiência passará, automaticamente, a concorrer às vagas destinadas à ampla concorrência.

10.4.2. **No caso do candidato indígena**, além de entregar a documentação descrita no item 10.3 deverá entregar o documento descrito no item 10.4.2.1, e, de forma opcional, o documento exigido no item 10.4.2.2:

10.4.2.1. Preencher e entregar Formulário (Autodeclaração) próprio disponibilizado no **Anexo C** e se autodeclarar indígena, conforme o quesito “cor ou raça” utilizado pela Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE, e;

10.4.2.2. Anexar, de forma opcional, documentos complementares que reforcem a sua autodeclaração.

10.4.3. **No caso do candidato negro (preto e pardo)**, além de entregar a documentação descrita no item 10.3, deverá entregar o documento descrito nos itens 10.4.3.1:

10.4.3.1. Preencher e entregar Formulário próprio disponibilizado no **Anexo C** e se autodeclarar preto ou pardo, conforme o quesito “cor ou raça” utilizado pela Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE.

10.4.3.1.1. A autodeclaração do candidato negro (preto e pardo) que optou por concorrer às vagas reservadas as ações afirmativas deste edital goza da presunção relativa de veracidade. Sem prejuízo do disposto no item 10.4.3.1., o candidato que se autodeclarar preto ou pardo poderá ser convocado para entrevista de heteroidentificação racial, na data prevista no Calendário deste edital (item XII).

10.4.3.1.2. O horário da entrevista será divulgado na data prevista no Calendário deste edital (item XII), no sítio da Plataforma de Gestão Acadêmica da FIOCRUZ no endereço eletrônico www.sigals.fiocruz.br.

10.4.3.1.3. O procedimento de heteroidentificação racial ocorrerá através de uma **entrevista** de verificação da Condição de Preto ou Pardo que será realizada por uma Comissão Específica.

10.4.3.1.4. A Comissão Específica, constante do subitem 10.4.3.1.2, será composta por até 05 (cinco) membros, servidores públicos, que serão distribuídos por gênero, cor e naturalidade nomeados em Portaria INI nº 50/2019, exclusivamente, para avaliação do candidato concorrente às vagas reservadas aos negros dos Processos seletivos dos Cursos de Especialização do INI.

10.4.3.1.5. A avaliação da Comissão Específica quanto à condição de negro considerará os seguintes aspectos: a) A autodeclaração assinada pelo candidato (Anexo C) quanto à condição de negro (preto ou pardo); e b) O fenótipo do candidato verificado pessoalmente pelos componentes da Comissão.

10.4.3.1.6. O resultado da decisão da Comissão Específica será divulgado na data prevista no Calendário deste edital (item XII), via Plataforma SIGA (www.sigals.fiocruz.br).

10.4.3.1.6.1. O candidato que não participar do procedimento de heteroidentificação racial será eliminado do processo seletivo.

10.4.3.1.6.2. O candidato cuja veracidade da autodeclaração não for confirmada pela Comissão de heteroidentificação será eliminado do processo seletivo. Discordando do resultado o candidato poderá interpor recurso na data prevista no Calendário deste edital (item XII), através do preenchimento e entrega do **Anexo G**.

10.4.3.1.7. A entrega do recurso deverá 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. Horário de 09:00h às 16:00h.

10.4.3.1.8. Não serão aceitos recursos via correio ou via e-mail.

10.4.3.1.9. O resultado do recurso será divulgado na data prevista no Calendário deste edital (item XII), via Plataforma SIGA (www.sigals.fiocruz.br).

10.4.3.1.10. O resultado da decisão da Comissão Específica terá validade para qualquer processo seletivo realizado no INI.

10.4.3.1.11. As informações prestadas são de inteira responsabilidade do candidato, devendo este responder por qualquer falsidade. Em sendo constatada falsidade na declaração, seja durante o processo seletivo ou após a aprovação, o candidato será eliminado do processo seletivo, sem prejuízo de outras sanções cabíveis.

11. Local de entrega da documentação de inscrição:

11.1. A entrega da documentação deverá 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. No horário de 09h às 16h.

11.2. A documentação exigida deverá ser entregue **ATÉ O ÚLTIMO DIA DE INSCRIÇÃO**.

11.3. A inscrição com documentação incompleta não será aceita, e automaticamente desclassificará o candidato.

11.4. Não serão aceitas inscrições via correio ou via e-mail.

12. Homologação da inscrição (após conferência da documentação entregue)

12.1. A relação com os nomes dos candidatos com inscrição homologada será disponibilizada na Plataforma SIGA (www.sigals.fiocruz.br), a partir do dia **17 de janeiro de 2022**. Entende-se por inscrição homologada aquela que, após analisada, está em conformidade com o exigido no edital.

13. Processo de seleção

13.1. O processo seletivo será realizado no período de **24 de janeiro a 18 de fevereiro de 2022** e será composto das seguintes etapas:

13.1.1. 1ª etapa: Prova escrita, eliminatória e classificatória;

13.1.2. 2ª etapa: Entrevista, classificatória.

13.2. A Comissão de seleção responsável pelas etapas do processo seletivo será composta por, no mínimo, dois membros indicados pela Coordenação do Curso.

13.3. Não haverá segunda chamada para nenhuma das etapas do processo seletivo.

13.4. Não serão fornecidas informações sobre resultado do processo seletivo por telefone.

14. Da Prova Escrita (1ª etapa)

14.1. A Prova será realizada no dia **24 de janeiro de 2022**, das 9 às 12h, no prédio da Vice-Direção de Ensino do INI.

14.2. A Prova será composta de 20 questões de múltipla escolha, conforme as referências bibliográficas do **ANEXO D** deste edital.

14.3. Para a realização da Prova, o candidato deverá apresentar-se no local munido de documento de identidade com foto, com pelo menos 30 minutos de antecedência.

14.4. O candidato deverá alcançar na 1ª etapa a nota mínima de 6,0 (seis) para se classificar para 2ª etapa do processo de seleção.

14.5. Estarão habilitados para 2ª etapa todos os candidatos classificados em até 3 vezes o número de vagas deste edital, respeitados os empates na última colocação.

14.6. A relação com os nomes dos candidatos aprovados na 1ª etapa e o respectivo horário da entrevista de cada candidato serão disponibilizados na Plataforma SIGA (www.sigals.fiocruz.br), a partir do dia **01 de fevereiro de 2022**.

14.7. Após a divulgação do resultado preliminar do processo seletivo, o candidato poderá interpor recurso para vista ou revisão da prova escrita nas datas previstas no Calendário deste edital (item XII)

14.8. Os recursos deverão ser apresentados em formulário impresso, conforme modelo apresentado no **Anexo G** deste edital. O recurso deve ser fundamentado e referenciado com as fontes bibliográficas.

14.9. A entrega do recurso deverá 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. Horário de 09:00h às 16:00h.

14.10. Não serão aceitos recursos via correio ou via e-mail.

14.11. O resultado do recurso será publicado na data prevista no Calendário deste edital (item X). Em nenhuma hipótese será aceito pedido de reconsideração da decisão tomada pela Comissão de Seleção em relação ao recurso.

15. Da Entrevista (2ª etapa)

15.1. A entrevista será realizada nos dias **10 e 11 de fevereiro de 2022**, no prédio da Vice-Direção de Ensino do INI.

15.2. Na entrevista serão abordados aspectos relacionados ao currículo devidamente comprovado (subitens 10.2.2 e 10.2.3.) e à carta de intenção (subitem 10.2.4).

15.3. Para a realização da Entrevista, o candidato deverá apresentar-se no local munido de documento de identidade com foto, com pelo menos 30 minutos de antecedência.

15.4. Não serão aceitos recursos a respeito das notas da entrevista.

16. Classificação Final

16.1. A classificação final obedecerá à ordem decrescente dos escores finais. O escore final do candidato será a média dos escores obtidos em ambas as etapas da seleção, conforme especificado a seguir:

Etapa	Peso	Escore ponderado	Escore final
Prova Escrita	1	Nota da Prova Escrita-NPE	NPE + NE / 2
Entrevista	1	Nota da Entrevista-NE	

16.2. Na hipótese de empate, o escore final, para fins de classificação, terá preferência, sucessivamente, o candidato com: a) ter maior nota na entrevista; b) ter vínculo comprovado com a Fiocruz; c) tempo de experiência profissional (maior tempo) e d) idade (maior idade).

16.3. O Resultado da Seleção será divulgado sob a forma de listagem nominal em ordem de classificação na Plataforma SIGA (www.sigals.fiocruz.br), até o dia **18 de fevereiro de 2022**.

16.4. Não será divulgada a pontuação individual no processo seletivo. Entretanto, esta poderá ser fornecida diretamente aos respectivos interessados ao final do processo, mediante solicitação à secretaria.

IV. Matrícula

17. Os candidatos selecionados deverão efetuar a matrícula entre **21 e 22 de fevereiro de 2022**.

17.1. Documentação para matrícula:

17.1.1. Formulário de Matrícula preenchido e assinado pelo candidato. O formulário estará disponível na Plataforma SIGA (www.sigals.fiocruz.br);

17.1.2. 1 (uma) fotografia 3x4 recente;

17.1.3. Cópia da Certidão de Casamento (caso haja mudança de nome em relação ao diploma de graduação);

17.1.4. Cópia da apólice do seguro contra acidentes pessoais. OBS: A contratação de seguro contra acidentes pessoais é obrigatória para todos os alunos, devendo ter cobertura para todo o período do curso. O Seguro poderá ser contratado em qualquer agência bancária;

- 17.1.5. Cópia da Carteira de Vacinação, com as vacinas dT (difteria e tétano), hepatite B, Certificado Nacional de Vacinação COVID-19 e outras recomendadas pela NR 32 e pelo Ministério da Saúde;
- 17.1.6. Cópia autenticada do diploma de graduação. Os candidatos que ainda não possuem diploma de graduação deverão apresentar declaração de conclusão de curso, informando data da colação de grau, já realizada, em papel timbrado, devidamente carimbada e assinada. A data desta declaração não poderá ultrapassar o período de 02 (dois) anos anteriores à data de divulgação do presente documento. Neste caso, será necessária a apresentação de declaração em que também constem a Portaria de Reconhecimento do Curso e a data de sua publicação no Diário Oficial da União;
- 17.1.7. Declaração de Disponibilidade, na qual o candidato ratifica ter disponibilidade de 20 horas semanais presenciais, conforme estrutura curricular do Curso, para realização do curso até a conclusão (**Anexo E**), conforme descrito no subitem 5.5;
- 17.1.8. Carta de Liberação assinada e datada pela chefia imediata, se aplicável (**Anexo F**);
- 17.1.9. Formulário de Abertura de conta NA REDE DE DADOS DO INI (e-mail institucional). O formulário estará disponível na secretaria acadêmica
- 17.2. Os candidatos convocados que não efetuarem a matrícula estarão eliminados do processo seletivo.

18 Local de entrega da documentação da matrícula:

- 18.1. A entrega da documentação deverá 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. No horário de 09h às 16h.
- 18.2. Não serão aceitas matrículas via correio ou via e-mail.

V. Reclassificação

19. Finalizado o período para a matrícula de que trata o item 17 deste edital, caso haja vagas ainda não preenchidas em razão de desistências, serão convocados os candidatos, em segunda chamada, em número igual ao de desistentes, nos dias **24 e 25 de fevereiro de 2022**.
- 19.1. A listagem com os nomes dos candidatos reclassificados será divulgada na Plataforma SIGA (www.sigals.fiocruz.br).
- 19.2. O período de matrícula (reclassificação) será de **24 e 25 de fevereiro de 2022**.
- 19.3. Os candidatos convocados que não efetuarem a matrícula estarão eliminados do processo seletivo.

VI. Desistência do Curso

20. Em caso de desistência durante o período do curso, o aluno matriculado deverá apresentar por e-mail (ensino@ini.fiocruz.br) uma carta para a Coordenação do Programa de Pós-graduação *lato sensu* do INI solicitando o cancelamento da matrícula.
- 20.1. Não será permitido o trancamento de matrícula.

VII. Titulação

21. O aluno que terminar o curso receberá o certificado de conclusão de **Especialização em Coordenação de Estudos Clínicos**
- 21.1. Para a obtenção do Certificado de Conclusão do Curso o aluno deverá:
- 21.1.1. Cursar com aproveitamento todos os módulos do curso (segundo os critérios de avaliação previamente estabelecidos ao final de cada módulo oferecido);
- 21.1.2. Apresentar frequência mínima de 75% do total da carga horária em cada módulo;
- 21.1.3. Apresentar, entregar e ter aproveitamento suficiente no **Trabalho de Conclusão de Curso**, conforme descrito no item 8 deste edital.

VIII. Bolsas de Estudo e Hospedagem

22. O INI não oferece bolsas de estudo.

23. O INI/FIOCRUZ também não se responsabiliza pela moradia dos alunos. Contudo, o aluno que desejar pleitear uma vaga de moradia gratuita no alojamento da Fundação Oswaldo Cruz situado no Centro de Referência Hélio Fraga (Estrada de Curicica, 2000- Jacarepaguá) poderá fazê-lo a qualquer momento a partir de confirmada a matrícula. No entanto, as vagas dependerão da disponibilidade do alojamento, não estando em nenhum momento garantidas.

IX. Compromisso com as regras estabelecidas no edital

24. Ao participar deste processo seletivo o candidato estará reconhecendo sua aceitação às normas estabelecidas para o mesmo. Por isso, antes de encaminhar seus documentos, o candidato deverá conhecer todas as regras previstas e certificar-se de que preencherá todos os requisitos exigidos.

X. Disposições Finais

25. O não atendimento aos requisitos dispostos neste edital ou a inexatidão das informações contidas em documentos apresentados, ainda que verificadas posteriormente, eliminará o candidato desta seleção, anulando-se os atos decorrentes.

26. Não haverá a obrigatoriedade do preenchimento de todas as vagas.

27. A documentação dos candidatos não selecionados no processo seletivo ficará à disposição dos respectivos interessados para retirada, na Secretaria da Vice Direção de Ensino, por um prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da divulgação do Resultado Final da Seleção. Após esse prazo, os documentos restantes serão incinerados.

28. Possíveis retificações do edital, alterações relativas a datas, local e horários serão divulgadas na Plataforma SIGA (www.sigals.fiocruz.br).

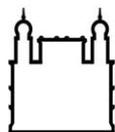
29. Os casos omissos neste edital serão resolvidos pela Coordenação do Curso e Coordenação lato sensu do INI.

30. A Escola de Governo Fiocruz-INI é credenciada para ofertar curso de pós-graduação *lato sensu*, conforme disposto na Portaria MEC nº 331, de 10 de março de 2017.

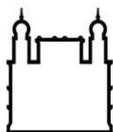
31. É de inteira responsabilidade do candidato acompanhar a publicação de comunicados referentes a este processo seletivo no site da Plataforma SIGA: (www.sigals.fiocruz.br), Inscrição > Modalidade: Presencial > Categoria: Especialização > Unidade: Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas > Classe: **Especialização em Coordenação de Estudos Clínicos.**

XI. Informações

Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas-INI
Secretaria Acadêmica da Vice-Direção de Ensino do INI
Avenida Brasil, 4365 - Manguinhos
Cep: 21040-360 - Rio de Janeiro - RJ
Tele/FAX: (21) 3865-9581
e-mail: ensino@ini.fiocruz.br
Horário de atendimento ao público: 9 às 16h
Homepage: www.ini.fiocruz.br

**XII. Calendário**

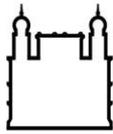
EVENTOS	DATAS	OBSERVAÇÃO
DIVULGAÇÃO DA CHAMADA PÚBLICA	03 de dezembro de 2021	Disponível em www.sigals.fiocruz.br
INSCRIÇÃO	03 de dezembro de 2021 a 16 de janeiro de 2022	Local: Secretaria Acadêmica da Vice-Direção de Ensino/INI
HOMOLOGAÇÃO DA INSCRIÇÃO (CONFERÊNCIA DA DOCUMENTAÇÃO ENTREGUE)	17 de janeiro de 2022 (2ª feira)	Disponível em: www.sigals.fiocruz.br
PROCESSO DE SELEÇÃO	24 de janeiro a 18 de fevereiro de 2022	-----
1ª ETAPA: PROVA ESCRITA	24 de janeiro de 2022 (2ª feira)	Local: Prédio da Vice-Direção de Ensino/INI Horário: das 9 às 12h.
RESULTADO	01 de fevereiro de 2022 (3ª feira)	Disponível em: www.sigals.fiocruz.br , a partir de 14h
RECURSO DA PRIMEIRA ETAPA	02 de fevereiro de 2022	Local: Prédio da Vice-Direção de Ensino/INI
RESULTADO DO RECURSO DA PRIMEIRA ETAPA	03 de fevereiro de 2022	Local: Prédio da Vice-Direção de Ensino/INI
DIVULGAÇÃO DO HORÁRIO DA ENTREVISTA	03 de fevereiro de 2022	Disponível em: www.sigals.fiocruz.br , a partir de 14h
2ª ETAPA: ENTREVISTA	10 e 11 de fevereiro de 2022 (5ª e 6ª feira)	Local: Prédio da Vice-Direção de Ensino/INI
ENTREVISTA COMISSÃO DE HETEROIDENTIFICAÇÃO RACIAL (apenas para candidatas autodeclarados negro (preto e parto)).	16 de fevereiro de 2022 (4ª feira)	Local: Prédio da Vice-Direção de Ensino/INI Horário: será disponibilizado no www.sigals.fiocruz.br , no dia 14 de fevereiro de 2022.
RESULTADO ENTREVISTA COMISSÃO DE HETEROIDENTIFICAÇÃO RACIAL	17 de fevereiro de 2022 (5ª feira)	Disponível em: www.sigals.fiocruz.br , a partir de 14h
RECURSO COMISSÃO DE HETEROIDENTIFICAÇÃO RACIAL	18 de fevereiro de 2022 (6ª feira)	Local: Prédio da Vice-Direção de Ensino/INI
RESULTADO DO RECURSO DA COMISSÃO DE HETEROIDENTIFICAÇÃO RACIAL	21 de fevereiro de 2022 (2ª feira)	Disponível em: www.sigals.fiocruz.br , a partir de 14h
ENTREVISTA DA COMISSÃO BIOPSISSOCIAL (apenas para candidatos declarados pessoas com deficiência)	16 de fevereiro de 2022 (4ª feira)	Local: Prédio da Vice-Direção de Ensino/INI Horário: será disponibilizado no www.sigals.fiocruz.br , no dia 14 de fevereiro de 2022.
RESULTADO DA COMISSÃO BIOPSISSOCIAL	17 de fevereiro de 2022 (5ª feira)	Disponível em: www.sigals.fiocruz.br , a partir de 14h
RESULTADO FINAL	21 de fevereiro de 2022 (2ª feira)	Disponível em: www.sigals.fiocruz.br , a partir de 14h
MATRÍCULA	21 e 22 de fevereiro de 2022 (2ª e 3ª feira)	Local: Secretaria Acadêmica da Vice-Direção de Ensino/INI
RECLASSIFICAÇÃO	24 e 25 de fevereiro de 2022 (5ª e 6ª feira)	Disponível em: www.sigals.fiocruz.br
MATRÍCULA (RECLASSIFICAÇÃO)	24 e 25 de fevereiro de 2022 (5ª e 6ª feira)	Local: Secretaria Acadêmica da Vice-Direção de Ensino/INI
INÍCIO DO CURSO	07 de março 2022	Local: Vice-Direção de Ensino/INI
PRIMEIRA SEMANA DO CURSO	07 a 11 de março de 2022	Atividade obrigatória Local: Vice-direção de Ensino/INI Horário: 8h às 17h
AValiação GLOBAL DO CURSO	15 de dezembro de 2022	A data poderá sofrer alteração.
TÉRMINO DO CURSO	15 de dezembro de 2022	A data poderá sofrer alteração.

**ANEXO A - FORMULÁRIO DE PONTUAÇÃO DO CURRÍCULUM VITAE MODELO LATTES E
CARTA DE INTENÇÃO (PREENCHER COM LETRA LEGÍVEL)**

NOME DO CANDIDATO: _____			
Itens	Pontuação	Pontuação máxima (10 pontos)	Reservado para banca de seleção
Atuação Profissional e outros cursos (OBS: o somatório da pontuação dos itens abaixo não podem exceder 06 pontos)	6		
Experiência profissional prática em pesquisa clínica - 1 ponto por ano (até 5 pontos)	5,0		
Experiência teórica em pesquisa clínica (ex: curso de formação na área) - 0,2 pontos por curso (até 0.8 pontos)	0,8		
Curso de Autoaprendizagem em Políticas Afirmativas na Educação ou curso/atividade similar	0,2		
Carta de intenção	4		
Apresentação Pessoal, da formação acadêmica e da trajetória profissional- a) Dados pessoais, um breve histórico da formação, da trajetória profissional e/ou da vida acadêmica; b) Motivos e expectativas que o levam a realizar o curso de Especialização em Coordenação de Estudos Clínicos; c) Disponibilidade de tempo para o acompanhamento das atividades proposta no curso	-		
Motivação/Expectativa	2,0		
Disponibilidade para o curso	2,0		
TOTAL DE PONTOS (MÁXIMO 10 PONTOS)			

Observações:

- Pontuar o *Curriculum Vitae* modelo *lattes* com base no Anexo A (pontuação máxima de 6 pontos);
- A experiência profissional deverá ser comprovada por contrato de trabalho, carteira de trabalho ou contracheque.
- Organizar os comprovantes do *Curriculum Vitae* na mesma ordem em que forem pontuados no formulário.
- Não serão considerados itens do *Curriculum Vitae* não comprovados, nem comprovantes de itens não registrados no *Curriculum Vitae* modelo *Lattes*.
- **SOMENTE** serão aceitos os comprovantes pontuados neste anexo.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas



ANEXO B - FORMULÁRIO - PESSOA COM DEFICIÊNCIA

1 - Nome do requerente:

2 - Data de nascimento:

3 - Identidade:

4 - Órgão Expedidor:

5 - CPF:

6 - Tipo de deficiência:

() Deficiência física

() Deficiência auditiva

() Deficiência visual

() Deficiência intelectual

() Transtorno do Espectro Autista

() Deficiência múltipla

Especificações sobre a deficiência (exemplo: para deficiência visual, informar se é cegueira, baixa visão ou visão monocular):

Precisa de atendimento diferenciado durante a realização da prova? SIM () NÃO ()

Se você respondeu SIM à pergunta anterior, quais as condições diferenciadas de que necessita para a realização da prova? _____

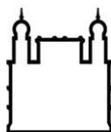
DECLARO que desejo me inscrever para concorrer às vagas destinadas às ações afirmativas para *pessoas com deficiência*, nos termos estabelecidos no processo de seleção para ingresso no Curso de Especialização - Lato Sensu em _____ do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas da Fundação Oswaldo Cruz.

DECLARO, ainda, que as informações prestadas nesta declaração são de minha inteira responsabilidade, estando ciente de que, em caso de falsidade ideológica ou a não comprovação da deficiência, ficarei sujeito ao desligamento do curso e às sanções prescritas na legislação em vigor.

DECLARO concordar com a divulgação de minha condição de optante por vagas destinadas a ações afirmativas, nos documentos e listas publicadas durante o processo seletivo.

Rio de Janeiro, _____ de _____ de _____.

Assinatura Candidato



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas



ANEXO C - FORMULÁRIO - AUTODECLARAÇÃO

- 1 - Nome do requerente:
- 2 - Data de nascimento:
- 3 - Identidade:
- 4 - Órgão Expedidor:
- 5 - CPF:

DECLARO que sou cidadão (ã) afrodescendente ou indígena descendente, nos termos da legislação em vigor, identificando-me como () preto () pardo () indígena e desejo me inscrever para concorrer às vagas destinadas às ações afirmativas, nos termos estabelecidos no processo de seleção para ingresso no Curso de Especialização - Lato Sensu em _____ do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas da Fundação Oswaldo Cruz.

DECLARO, ainda, que as informações prestadas nesta autodeclaração são de minha inteira responsabilidade, estando ciente de que, em caso de falsidade ideológica, ficarei sujeito ao desligamento do curso e às sanções prescritas na legislação em vigor.

DECLARO concordar com a divulgação de minha condição de optante por vagas destinadas a ações afirmativas, nos documentos e listas publicadas durante o processo seletivo.

Rio de Janeiro, ____ de _____ de _____.

Assinatura Candidato

ANEXO D - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS DA PROVA ESCRITA

Documentos Internacionais:

Declaração de Helsinque - Assembleia Médica Mundial - Finlândia, 1964.

Código de Nuremberg - Tribunal Militar Internacional - Nuremberg, Alemanha, 1947.

Guia de Boas Práticas Clínicas E6(R2), Guia Harmonizado do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (ICH), 2016.

Conselho Nacional de Saúde:

Resolução nº 580/2018. Pesquisas Estratégicas para SUS.

Resolução nº 563/2017. Direito do participante de pesquisa com doenças ultrarraras.

Resolução nº 510/2016. Normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais.

Resolução nº 506/2016. Acreditação dos Comitês de Ética em Pesquisa.

Resolução nº 466/2012. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

Resolução nº 441/2011. Armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores.

Resolução nº 346/2005. Tramitação de projetos de pesquisa multicêntricos.

Resolução nº 340/2000. Análise ética e tramitação de projetos de pesquisa na área temática especial genética humana.

Resolução nº 304/2000. Normas para pesquisas envolvendo seres humanos área de povos indígenas.

Resolução nº 292/1997. Pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior.

Resolução nº 251/1997. Área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos.

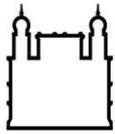
Orientações para condução de pesquisas e atividade dos CEP durante a pandemia provocada pelo Coronavírus SARS-CoV-2 (covid-19), 2020.

Resolução CNS Nº 196/1996. Aprova as diretrizes e normas para pesquisas envolvendo seres humanos (revogada).

ANVISA:

RDC Nº 311, DE 10 DE OUTUBRO DE 2019. Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013, que aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.

RDC Nº 260, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2018. Dispõe sobre as regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil, e dá outras providências.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas



RDC Nº 214, DE 7 DE FEVEREIRO DE 2018. Dispõe sobre as Boas Práticas em Células Humanas para Uso Terapêutico e pesquisa clínica, e dá outras providências.

RDC Nº 172, DE 8 DE SETEMBRO DE 2017. Dispõe sobre os procedimentos para a importação e a exportação de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos, e dá outras providências.

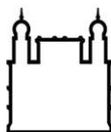
RDC Nº 10, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2015. Dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil.

RDC Nº 9, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2015. Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

Instrução Normativa Nº 20 DE 2 DE OUTUBRO DE 2017. Dispõe sobre os procedimentos de inspeção em Boas Práticas Clínicas para ensaios clínicos com medicamentos.

Instrução Normativa Nº 21 DE 2 DE OUTUBRO DE 2017. Dispõe sobre os procedimentos de inspeção em Boas Práticas Clínicas para ensaios clínicos com dispositivos médicos em investigação.

Guia de inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC) referente a ensaios clínicos com medicamentos e produtos biológicos - Inspeção em Patrocinadores e Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPC) Guia nº 36/2020 - versão 1



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas



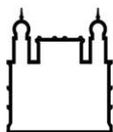
ANEXO E - MODELO DE DECLARAÇÃO DE DISPONIBILIDADE

DECLARAÇÃO DE DISPONIBILIDADE

Local e data

Eu, <NOME COMPLETO DO CANDIDATO>, declaro para os devidos fins, ter disponibilidade de **16 horas semanais presenciais** para realização do Curso de **Especialização em Coordenação de Estudos Clínicos**, no período previsto de **07 de março a 15 de dezembro de 2022**, ofertado pelo Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas/Fiocruz.

<NOME COMPLETO DO CANDIDATO>



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas



Instituto Nacional de Infectologia

Evandro Chagas

ANEXO F - MODELO DE CARTA DE LIBERAÇÃO

CARTA DE LIBERAÇÃO

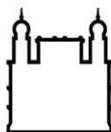
Local e data

Eu, <NOME COMPLETO DA CHEFIA IMEDIATA>, <CARGO DESEMPENHADO>, declaro para os devidos fins, que autorizo o candidato <NOME COMPLETO DO CANDIDATO> a frequentar o Curso de **Especialização em Coordenação de Estudos Clínicos**, no período previsto de **07 de março a 15 de dezembro de 2022**, ofertado pelo Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas/Fiocruz, que exige disponibilidade de **16 horas semanais presenciais** até a conclusão do mesmo.

<NOME COMPLETO DA CHEFIA IMEDIATA>

(Assinatura, cargo e carimbo)

OBS: Os candidatos servidores públicos federais deverão observar as orientações estabelecidas no Decreto nº 9.991, de 28 de agosto de 2019, que dispõe sobre a Política Nacional de Desenvolvimento de Pessoas da administração pública federal direta, autárquica e fundacional, e regulamenta dispositivos da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990, quanto a licenças e afastamentos para ações de desenvolvimento.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas



ANEXO G - FORMULÁRIO PARA RECURSO

CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO EM COORDENAÇÃO DE ESTUDOS CLÍNICOS

Nome do candidato: _____

Recurso:

Entrevista da Comissão de Heteroidentificação racial

Prova Escrita

Vista de Prova

Recurso referente à questão n° _____

Fundamentação do recurso (se necessário use o verso da folha):

Rio de Janeiro, _____ de _____ de _____.

Assinatura do Candidato

Reservado à Comissão de Seleção:

Parecer do Recurso:

Deferido

Indeferido

Observação: _____
