

## Chamamento Público SEPEF/MCTI - Nº 01/2021 – Prospecção de projetos de Ensaios Clínicos de Fases I e II de vacinas contra COVID-19 desenvolvidas no Brasil.

EM ATENDIMENTO AO ITEM 5.3.2 DO EDITAL PROCEDE-SE À DIVULGAÇÃO DOS QUESTIONAMENTOS ENCAMINHADOS AO ENDEREÇO ELETRÔNICO [chamamento.vacinas@mctic.gov.br](mailto:chamamento.vacinas@mctic.gov.br) NO PERÍODO DE 02 A 23 DE JULHO DE 2021.

DÚVIDA ENCAMINHADA	ESCLARECIMENTO FORNECIDO
<p>Estamos desenvolvendo internamente duas vacinas totalmente dentro do instituto (brasileiras), uma baseada em tecnologia de RNA autoreplicativo (Propriedade intelectual sendo avaliada para depósito) e outra baseada em tecnologia de subunidades. Estamos em fase de desenvolvimento da formulação final e testando eficácia em pequenos animais (estudos já em andamento) e prospectando parceiros para fabricação GMP e testes em primatas que devem acontecer em setembro/outubro. Gostaria de saber se somos elegíveis para submissão e se obrigatoriamente temos que submeter o DDCM na Anvisa, já que não concluímos ainda os pré-clínicos.</p>	<p>Respondendo à sua pergunta, o Chamamento é destinado apenas à ensaios clínicos fase I e II de vacinas brasileiras contra COVID-19 que já possuam DDCM protocolado na Anvisa, conforme consta do item 3.4.2 do Edital.</p> <p>Estabeleceu-se este pré-requisito devido a urgência do tema. Dessa maneira, o MCTI visa selecionar os projetos mais próximos de iniciar a fase clínica, mais avançados no pipeline de desenvolvimento.</p>
<p>Em relação ao Chamamento Público MCTI - Nº 01/2021, eu gostaria de saber se o peticionamento junto à Anvisa pode ser feito por qualquer uma das seguintes opções:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pela ICT do Pesquisador como Patrocinador</li> <li>- pelo Pesquisador-Patrocinador</li> <li>- pela empresa brasileira com a qual será estabelecida uma parceria (parceria ICT-empresa) para a produção industrial da vacina</li> </ul>	<p>Esclarecemos que a submissão do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) à ANVISA segue o disposto na RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015. Pedimos especial atenção ao Artigo 37, parágrafos 1, 2 e 3.</p> <p>Maiores esclarecimentos quanto aos procedimentos regulatórios devem ser solicitados ao órgão responsável, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.</p>
<p>Em relação aos itens 7.1 e 7.3 do formulário de proposta referente ao Chamamento Público MCTI - Nº 01/2021,</p>	<p>Tendo em vista a informação prestada, da existência de acordo de confidencialidade (CDA) assinado prevendo a não</p>

<p>eu gostaria de saber se podemos indicar que desejamos que as informações prestadas nestes itens sejam protegidas por sigilo.</p> <p>Temos acordo de confidencialidade (CDA) assinado com as empresas, que preveem, dentre outras coisas, a não publicação do nome das mesmas.</p> <p>Os membros das empresas e seus dados de contato serão indicados em outra parte do formulário de projeto, de modo que o MCTI, caso deseje, poderá confirmar com os mesmos a veracidade das informações prestadas.</p>	<p>publicização do nome das empresas parcerias para produção do IFA e Produto Acabado, orientamos para que encaminhem o atendimento aos itens 7.1 7.3, juntamente com o referido acordo de confidencialidade, para o endereço eletrônico <a href="mailto:chamamento.vacinas@mctic.gov.br">chamamento.vacinas@mctic.gov.br</a> para que recebam o tratamento sigiloso solicitado. O encaminhamento deve ser feito na mesma data de submissão do Formulário de Proposta no site do MCTI.</p>
<p>O item 10 do formulário de proposta referente ao Chamamento Público MCTI - Nº 01/2021 prevê que seja marcada a seguinte opção:</p> <p>"Declaro que no protocolo de pesquisa a ser submetido à apreciação do sistema CEP/CONEP a instituição com a qual tenho vínculo será designada como Patrocinador ou serei designado como Pesquisador-Patrocinador, e que, em nenhuma hipótese, o MCTI será designado como Patrocinador do estudo, conforme preconizado pelo item 11.9 deste Chamamento."</p> <p>Contudo, o estudo clínico da vacina que estamos desenvolvendo em nossa universidade será realizado em parceria entre a nossa universidade e outra ICT. O Pesquisador Principal (P.I.) do estudo clínico escolhido pertence à outra ICT parceira e não à nossa universidade.</p> <p>Portanto, minha pergunta é: devo marcar esta declaração, mesmo se a instituição responsável pelo estudo clínico perante a CEP/CONEP vá provavelmente ser a ICT parceira ou mesmo se o P.I. da instituição parceira for ser o Pesquisador-Patrocinador?</p>	<p>Tendo em vista:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• a situação específica apresentada, na qual o desenvolvimento clínico será feito em cooperação com outra ICT, a qual realizará a submissão do projeto ao CEP/ CONEP; e</li> <li>• ser obrigatório o aceite de todas as Declarações do item 10 do Formulário de Proposta para efetivação da submissão da proposta de projeto.</li> </ul> <p>Esclarecemos que poderá ser marcada a referida declaração, tendo em vista que o objetivo da mesma é garantir que o MCTI não figure como patrocinador no ensaio clínico.</p> <p>O mesmo racional se aplica à declaração: "Declaro que no DDCM a ser submetido à apreciação da ANVISA a instituição com a qual tenho vínculo será designada como Patrocinador ou serei designado como Pesquisador-Patrocinador, e que, em nenhuma hipótese, o MCTI será designado como Patrocinador do estudo, conforme preconizado pelo item 11.9 deste Chamamento."</p>
<p>Em relação ao item 10 do formulário de proposta referente ao Chamamento Público MCTI - Nº 01/2021, eu tenho as duas</p>	<p>Esclarecemos que as Declarações listadas no subitem "Outras Declarações" somente serão aplicáveis caso o projeto receba</p>

<p>dúvidas a seguir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- no item "10 - DECLARAÇÕES DE COMPROMETIMENTO DO PROPONENTE/COORDENADOR", as declarações constantes sob o sub-item "<b>Outras declarações</b>" só serão aplicáveis a projetos que venham efetivamente a receber recursos do MCTI? Ou seja, estas declarações feitas no momento de submissão do projeto deixarão de ser aplicáveis para propostas que, embora possam ter sido consideradas "qualificadas" no âmbito deste chamamento, não virem a receber recursos do MCTI?</li> <li>- a declaração "[ ] Declaro que nas embalagens de produtos decorrentes de projetos e estudos do presente Chamamento Público será incluído as marcas do MCTI e do Governo Federal, conforme manual de utilização de marca disponível no sítio eletrônico do MCTI, conforme preconizado pelo item 12.5 deste Chamamento" se refere à embalagem das vacinas utilizadas no estudo clínico realizado com verba do MCTIC?</li> </ul>	<p>efetivamente financiamento por parte do MCTI.</p> <p>Esclarecemos ainda que a declaração "Declaro que nas embalagens de produtos decorrentes de projetos e estudos do presente Chamamento Público será incluído as marcas do MCTI e do Governo Federal, conforme manual de utilização de marca disponível no sítio eletrônico do MCTI, conforme preconizado pelo item 12.5 deste Chamamento" se refere à embalagem das vacinas utilizadas no estudo clínico e na fase de comercialização das mesmas, após aprovação na Agência Regulatória.</p>
<p>Em relação ao item 3.1 do formulário de proposta referente ao Chamamento Público MCTI - Nº 01/2021, eu gostaria de saber o seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- o item "3.1. DESCRIÇÃO DA PLATAFORMA TECNOLÓGICA" se refere à plataforma de vacina (mRNA, vetor viral, proteína recombinante, etc) ou se refere à plataforma de produção da IFA (bactérias, células de mamíferos, etc)?</li> </ul>	<p>Esclarecemos que o item 3.1 se refere à plataforma de desenvolvimento da vacina. A plataforma de produção do IFA deve constar do item 3.2.1</p>
<p>Em relação ao item 3.6 do formulário de proposta referente ao Chamamento Público MCTI - Nº 01/2021, eu gostaria de saber o seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- no item 3.6. ESTABELECIMENTO RESPONSÁVEL PELA MANUFATURA DO LOTE PILOTO DO PRODUTO INVESTIGACIONAL, devem ser informados para adjuvantes importados de fabricantes no exterior também o Responsável Legal</li> </ul>	<p>Em relação ao item 3.6 é de interesse do MCTI que sejam informados com o maior detalhamento possível os componentes do produto investigacional, no caso, da vacina. Isso se aplica principalmente aos componentes em desenvolvimento, ainda não aprovados para comercialização.</p> <p>Assim, orientamos para que sempre que possível informe o Responsável Legal e o Responsável Técnico dos estabelecimentos</p>

pelo Estabelecimento e o Responsável Técnico pelo Estabelecimento?

que farão a manufatura de cada componente do Lote Piloto do produto investigacional.

Todavia, no caso em que alguma destas informações não for de fácil acesso e não estiver disponível para produtos comercializados, o item pode ser preenchido com justificativa adequada.

## PASSO A PASSO PARA SALVAMENTO DE FORMULÁRIO PARCIALMENTE PREENCHIDO

Adicionalmente, aproveitamos a ocasião para esclarecer que é possível gravar uma versão intermediária do Formulário de Proposta, com preenchimento parcial, para retornar ao mesmo mais tarde para finalização, sem perda dos dados já inseridos.

Para isso, durante o preenchimento do Formulário, basta clicar em “Retomar mais tarde” no canto superior direito da página, conforme figura a seguir:

9%

### 1 - INFORMAÇÕES GERAIS DO PROJETO DE PESQUISA

\*1.1. TÍTULO DO PROJETO DE PESQUISA

\*1.2. VIGÊNCIA DO PROJETO (em meses)

Será aberta uma janela com o título “Salve seu questionário ainda não terminado” onde deverá ser preenchido seu nome, senha (criada especificamente para este fim) e endereço de e-mail, conforme figura a seguir:

Prospecção de projetos de Ensaios Clínicos de Fase I e II de vacinas contra COVID-19 desenvolvidas no Brasil

0%

### Salve seu questionário ainda não terminado

Informe um nome e uma senha para o questionário e clique no botão Salvar abaixo.

O questionário será salvo utilizando seu nome e senha e poderá ser finalizado posteriormente, fazendo login com esses dados.

Informe seu e-mail para receber mais detalhes.

Após ter clicado no botão salvar você pode fechar esta janela ou continuar preenchendo a pesquisa.

Para manter o anonimato por favor use um pseudônimo como nome de usuário, um endereço de e-mail não é necessário.

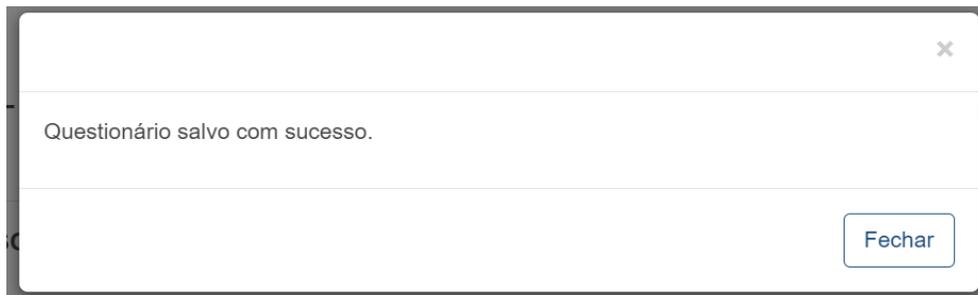
\* Nome:

\* Senha:

\* Repita a senha:

Seu endereço de e-mail:

Uma vez finalizado o preenchimento dos dados solicitados será aberto a seguinte janela:



Questionário salvo com sucesso.

Fechar

Você deve receber um e-mail de [sustentacao.sistemas@mctic.gov.br](mailto:sustentacao.sistemas@mctic.gov.br) intitulado “Detalhes do questionário salvo - Prospecção de projetos de Ensaios Clínicos de Fases I e II de vacinas contra COVID-19 desenvolvidas no Brasil.” Nele haverá um link que direcionará para uma página onde, com seu nome e senha cadastrada, poderá recuperar o formulário parcialmente preenchido e retomar seu preenchimento, conforme figura abaixo:

0%

### Carregar questionário não finalizado

É possível carregar um questionário salvo anteriormente a partir dessa tela.

Informe o nome e a senha usados para salvar o questionário.

There is no matching saved response.

\*

Nome salvo:

\*

Senha:

Abrir agora

Caso, por algum motivo, o e-mail de confirmação com os detalhes do formulário salvo não apareça em sua caixa de entrada (ou spam), por favor, abra uma solicitação de suporte técnico em <https://suportetecnico.mctic.gov.br/> para resolução do problema.