

DP.RDE.020/2023

Dispõe sobre normas gerais de utilização de recursos financeiros de pesquisas patrocinadas sob gestão da Diretoria de Inovação, Ensino e Pesquisa do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal (IGESDF).

Considerando que, de acordo com a norma do art. 2º, II do Estatuto do IGESDF – homologado pelo Decreto nº 40.395, de 16 de janeiro de 2020 – o instituto tem por objetivo “desenvolver atividades de ensino e pesquisa no campo de saúde, em cooperação com a Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal - SES/DF e com a Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde - FEPECS, bem como com terceiros interessados, públicos ou privados, nacionais ou internacionais, cujo objeto social, objeto de estudo ou de pesquisas sejam correlatos ou de interesse do IGESDF”;

Considerando que, de acordo com a norma do art. 45, II do Estatuto do IGESDF, o instituto tem como fonte de recursos financeiros “convênios, termos de parceria, de fomento ou de cooperação, ou outros instrumentos congêneres, celebrados com órgãos ou entidades públicas ou privadas, nacionais ou internacionais, para custeio de projetos de interesse social ou de pesquisas científicas, desenvolvimento tecnológico ou inovação”;

Considerando que, de acordo com o art. 54, XVI do Regimento Interno do IGESDF, compete à DIEP “planejar ações de captação de recursos públicos e privados para financiamento de atividades de inovação, ensino, pesquisa, gestão do conhecimento e humanização no IGESDF”;

Considerando que, de acordo com o art. 54, XVII do Regimento Interno do IGESDF, compete à DIEP “realizar o planejamento, de forma conjunta com a Diretoria Executiva, da execução orçamentária, acompanhamento, controle e avaliação dos recursos captados exclusivamente por ações de inovação, ensino, pesquisa, gestão do conhecimento e humanização no IGESDF”;

A Diretoria Executiva do IGESDF, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 24 do Estatuto do IGESDF e o art. 23 do Regimento Interno do IGESDF, **RESOLVE**:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º. Esta Resolução de Diretoria Executiva dispõe sobre as normas gerais para a utilização de recursos financeiros de pesquisas patrocinadas sob gestão da Diretoria de Inovação, Ensino e Pesquisa do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal (IGESDF) para as atividades de pesquisa.

Art. 2º. Esta Resolução objetiva orientar a execução, acompanhamento, controle e avaliação dos recursos financeiros oriundos de pesquisas patrocinadas no âmbito do IGESDF.

Art. 3º. Para compreensão e aplicação da presente Resolução, ficam os termos abaixo conceituados de acordo com a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, o Guia de Boas Práticas Clínicas, publicado em novembro de 2016 e demais termos definidos nesta Resolução.

I – Atividade de Apoio Técnico à Pesquisa (ATP): atividade desenvolvida por membro da equipe de pesquisa responsável pelo suporte técnico ao estudo.

II – Bolsa de Pesquisa: instrumento para pagamento mensal dos auxiliares de apoio à pesquisa, por meio de bolsas formalizadas por meio de Termo de Outorga e Aceitação (TOA) de bolsa, não representando relação formal de trabalho.

III – Centro de Pesquisa em Saúde (CPS): setor vinculado à Gerência de Pesquisa (GERPE/DIEP) do IGESDF que coordena as atividades ligadas aos estudos patrocinados.

IV – Contrato da Pesquisa Patrocinada: um acordo escrito, datado e assinado entre duas ou mais partes envolvidas que estabeleça quaisquer determinações de delegação e distribuição de tarefas, obrigações e assuntos financeiros.

V – Coordenador de pesquisa: responsável pelo suporte operacional das ações relacionadas à condução de um projeto de pesquisa envolvendo seres humanos. Como suporte, devemos entender a tomada de medidas que auxiliem o pesquisador principal a proceder de acordo com o projeto de pesquisa, cumprindo todas as exigências metodológicas e éticas obrigatórias, culminando com a obtenção de resultados confiáveis e com a garantia do bem-estar dos participantes de pesquisa envolvidos no estudo.

VI – Estudos multicêntricos: um estudo clínico conduzido de acordo com um único protocolo em mais de um centro de pesquisa.

VII – Estudos observacionais: estudo em que a amostra (participantes do estudo) é somente observada, não havendo interferência do pesquisador.

VIII - Equipe de pesquisa - equipe que atuará no estudo na condução da pesquisa patrocinada.

IX - Eventual prestação de serviço - prestação de serviço pontual e esporádica, não contínua, de apoio à pesquisa, que não configura uma relação formal de trabalho.

X - Membro de equipe de pesquisa - indivíduo(s) que atuará(ão) no estudo como apoio técnico científico, coordenador de pesquisa, pesquisador principal ou subinvestigador.

XI– Participante de pesquisa: indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(eis) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência.

XII – Patrocinador: pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional.

XIII – Pesquisa/estudo clínico: qualquer investigação em seres humanos que pretenda descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacêuticos e/ou outros efeitos farmacodinâmicos de um produto(s) sob investigação, e/ou identificar quaisquer reações adversas a um produto(s) sob investigação, e/ou estudar a absorção, distribuição, metabolismo e excreção de um produto(s) sob investigação com o objetivo de apurar sua segurança e/ou eficácia. Os termos ensaio clínico e estudo clínico são sinônimos.

XIV – Pesquisa clínica patrocinada: pesquisa financiada por pessoa física ou jurídica de direito público ou privado que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional.

XV – Pesquisador principal /investigador principal (P.I.): pessoa responsável por conduzir o estudo clínico em um centro de pesquisa. Se um estudo é conduzido por uma equipe em um centro de pesquisa, o pesquisador principal é o líder da equipe, responsável pela equipe de pesquisa. O pesquisador principal é parte do instrumento contratual firmado entre o IGESDF e a instituição patrocinadora.

XVI – Protocolo de pesquisa: um documento que descreve o(s) objetivo(s), o desenho, a metodologia, as considerações estatísticas e a organização de um estudo.

XVII – Reembolso: compensação pecuniária, exclusivamente de despesas do participante de pesquisa e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação.

XVIII – Subinvestigador: qualquer membro específico da equipe do estudo clínico, designado e supervisionado pelo pesquisador principal no centro de pesquisa para conduzir procedimentos essenciais e/ou tomar decisões importantes relacionadas ao estudo.

XIX – Taxa de armazenamento: taxa destinada ao arquivamento dos prontuários físicos, visando atender o Guia de Boas Práticas Clínicas, publicado em novembro de 2016.

XX – Taxa de inclusão de participante de pesquisa: custos diretos necessários a realização da pesquisa patrocinada atribuído ao participante de pesquisa, tais como: exames clínicos, reembolso de transporte e alimentação, entre outros definidos em contrato.

XXI – Taxa de *overhead*: taxa (em %) cobrada pelo IGESDF ao patrocinador que tem como finalidade a realização de investimento e custeio ao Centro de Pesquisa em Saúde (CPS).

XXII – Taxa de *Startup*: taxa para cobrir os gastos de iniciação da pesquisa clínica, tais como: compra de insumos e equipamentos, pagamento para promover o recrutamento inicial de participantes do estudo, despesas administrativas, pagamento de recursos humanos necessários ao estudo, deslocamento da equipe de pesquisa, entre outros.

XXIII – Termo de Outorga e Aceitação (TOA) de bolsa: documento que formaliza a prestação do serviço de apoio científico à pesquisa entre o outorgante (IGESDF), o pesquisador principal e o outorgado (Bolsista) mediante transferência de recurso financeiro. No TOA deverá estar especificado as atividades a serem desenvolvidas, o período e o valor de repasse financeiro referente à bolsa. O estabelecimento do TOA entre as partes não configura qualquer espécie de vínculo trabalhista junto ao IGESDF.

XXIV – Visita (consulta): todo e qualquer atendimento ao participante de pesquisa clínica. Esses atendimentos podem ser realizados por médicos, enfermeiros, farmacêuticos e/ou equipe de coordenação, conforme determinado no protocolo e documentos do estudo. Podem ser realizados presencialmente, virtualmente ou por telefone.

XXV – Visita de Iniciação: visita realizada pela equipe do patrocinador com o intuito de esclarecer e revisar todos os pontos fundamentais para a boa condução do estudo. É avaliada e apresentada toda a equipe, estrutura física, bem como recolhidas e entregues todas as documentações para iniciar a condução do protocolo de pesquisa.

XXVI: Visita de monitoria: o ato de supervisionar o progresso de um ensaio clínico e de assegurar que ele é conduzido, registrado e relatado em conformidade com o protocolo, com os Procedimentos Operacionais Padrões (POPs), com as Boas Práticas Clínicas (BPC) e com as exigências regulatórias aplicáveis.

CAPÍTULO II

DO PLANEJAMENTO

Art. 4º. O planejamento das atividades a serem desempenhadas deverá ser definido em contrato firmado entre o IGESDF, o patrocinador e o pesquisador principal.

Art. 5º. O recurso financeiro a ser captado e as despesas relacionadas às pesquisas patrocinadas devem estar previstas no instrumento contratual.

§ 1º. Nenhuma despesa vinculada a contrato de pesquisa patrocinada deve ser autorizada pelo IGESDF sem que o recurso tenha sido captado previamente.

§ 2º. É vedado ao IGESDF utilizar recursos de um estudo, captados por intermédio de um contrato de pesquisa patrocinada, para despesas de outro estudo, diferente do acordado.

Art. 6º. Deverá ser parte integrante e indissociável do contrato de pesquisa patrocinada a identificação das captações, despesas, cronograma de pagamento, condições e formas de pagamento, prazo de execução, vigência e valores.

Parágrafo único. Durante as tratativas para a celebração do contrato, caberá à Diretoria de Inovação, Ensino e Pesquisa (DIEP), por meio da Gerência de Pesquisa, avaliar, se o aporte de recursos por parte do patrocinador será suficiente para cobrir os custos do IGESDF, previamente à celebração do contrato.

Art. 7º. A execução orçamentária das atividades de pesquisa deverá seguir as normas definidas nesta Resolução e o Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF vigente, aprovado pelo Conselho de Administração.

Art. 8º. São partes integrantes desta Resolução os seguintes documentos que norteiam a operacionalização das atividades de execução, acompanhamento, controle e avaliação dos recursos financeiros de pesquisa patrocinada:

I – Fluxos para pagamento de despesas de pesquisa patrocinada.

- a) Aquisição de bens e serviços;
- b) Reembolso de transporte e alimentação para os participantes de pesquisa;
- c) Reembolso de deslocamento de membro da equipe de pesquisa.
- d) Pagamento de bolsa de pesquisa;
- e) Pagamento eventual por prestação de serviço.

II – Tabela de referência para o pagamento de bolsas de pesquisa (Anexo I).

III – Tabela de referência para pagamentos eventuais (Anexo II).

IV – Recibo de pagamento do reembolso do participante de pesquisa (Anexo III).

V - Recibo de pagamento do reembolso para deslocamento de membro da equipe de pesquisa (Anexo IV).

VI – Relatório mensal de atividades (Anexo V).

VII – Relatório de atividades realizadas por prestador de serviço eventual (Anexo VI).

Parágrafo único. Os fluxos, recibos e relatórios estarão anexos a esta RDE estarão disponibilizados no sistema de gestão documental do IGESDF, após validação do setor jurídico do IGESDF.

CAPÍTULO III DA EXECUÇÃO ORÇAMENTÁRIA

Seção I Da Captação de Recursos

Art. 9º. Os recursos financeiros oriundos de contratos de pesquisas patrocinadas deverão ser recebidos por depósito em conta corrente do IGESDF, ou por forma diversa, desde que prevista no instrumento contratual.

§1º. Caberá ao setor financeiro do IGESDF identificar o sítio bancário no qual será realizado o depósito de captação de recurso financeiro de pesquisa patrocinada.

§2º. A emissão de fatura de cobrança, notas fiscais ou outros documentos que configurem captação de recurso serão disponibilizados pelo setor financeiro do IGESDF.

§3º. A comprovação de realização de depósito em conta corrente deverá ser realizada pelo patrocinador, mediante solicitação da Gerência de Pesquisa.

Art. 10º. Os recursos financeiros oriundos de contratos de pesquisa patrocinada deverão ser captados tendo como parâmetros mínimos as seguintes taxas:

I –Taxa de overhead: deve ser igual ou superior a 20% sobre o somatório das taxas especificadas no contrato de pesquisa patrocinada.

II –Taxa de Startup para estudos multicêntricos: igual ou superior a R\$ 15.000,00 (quinze mil reais).

III –Taxa de Startup para estudos observacionais: igual ou superior a R\$ 4.500,00 (quatro mil e quinhentos reais).

IV –Taxa de armazenamento: igual ou superior a R\$ 870,00 (oitocentos e setenta reais).

V –Taxa de inclusão de participante no estudo: esta taxa é específica de cada contrato e pode variar em função do quantitativo e do tipo de procedimentos cobertos pelo protocolo do estudo, sendo possível a negociação entre as partes.

§1º. As taxas mencionadas acima serão obrigatórias em todos os contratos a serem celebrados com o IGESDF.

§ 2º. Além das taxas supramencionadas, outras taxas adicionais poderão ser incluídas em comum acordo entre o IGESDF, o pesquisador principal e o patrocinador, desde que os recursos provenientes destas taxas sejam suficientes para as despesas vinculadas ao estudo.

§ 3º. Excepcionalmente, mediante anuência da Diretoria de Inovação, Ensino e Pesquisa, as taxas mencionadas neste artigo poderão não ser exigidas, de forma parcial, ou substituídas por outras taxas, desde que comprovadamente os recursos utilizados pelo patrocinador seja proveniente de fontes de financiamento público e que a execução do estudo não implique em ônus financeiro ao IGESDF.

Art. 11. As despesas decorrentes da inclusão de participantes de pesquisa deverão ser arcadas integralmente pelo patrocinador e captadas pelo IGESDF, por meio da Taxa de inclusão de participante no estudo.

Art. 12. O patrocinador deverá realizar o depósito da Taxa de *Startup* previamente à visita de iniciação que configura o início da pesquisa patrocinada.

Seção II

Da Despesa

Art. 13. A realização de despesas vinculadas à pesquisa patrocinada se dará a partir da solicitação do pesquisador principal e/ou da Gerência de Pesquisa, de acordo com as necessidades do estudo vinculado ao contrato.

Art. 14. Os recursos financeiros de pesquisa patrocinada têm a finalidade de custear as despesas necessárias ao andamento do estudo.

§ 1º. Especificamente para a Taxa de *overhead*, o recurso financeiro captado será utilizado para as demandas do Centro de Pesquisa em Saúde (CPS), mediante anuência da DIEP.

§ 2º. É vedada a utilização da Taxa de *overhead* para o custeio de despesas vinculadas aos contratos de pesquisas patrocinadas.

§ 3º. Ao final do estudo, os recursos financeiros de pesquisa patrocinada não utilizados, à exceção da Taxa de *overhead*, poderão ser reinvestidos na(s) unidade(s) assistencial (is) do IGESDF que recebem pesquisas científicas ou no Centro de Pesquisa em Saúde, mediante anuência da DIEP.

Art. 15. As despesas passíveis de serem custeadas no âmbito da pesquisa patrocinada no IGESDF são:

I – Aquisição de bens e serviços;

II – Reembolso de transporte e alimentação para os participantes de pesquisa;

III – Reembolso de deslocamento de membro da equipe de pesquisa;

IV – Pagamento de bolsa de pesquisa;

V – Pagamento eventual por prestação de serviço.

Art. 16. O fluxo para o pagamento de despesa relacionado às aquisições de bens e serviços se dará da seguinte forma:

I – O pesquisador principal deve solicitar a aquisição do bem ou serviço à Gerência de Pesquisa, via Sistema Eletrônico de Informação (SEI).

II – A Gerência de Pesquisa analisa a solicitação, de acordo com o objeto de estudo. Em caso de aprovação do pleito, deve elaborar o Elemento Técnico (ET) e encaminhar para avaliação da Gerência Geral Administrativa (GGADM), via SEI.

III – A GGADM avalia o Elemento Técnico e, em caso de aprovação encaminha para análise da DIEP.

IV – A DIEP, em caso de aprovação, encaminha o ET para a Gerência de Compras para as providências necessárias.

V – A Gerência de Compras, após procedimentos de cotação, restitui o processo para a GGADM para a avaliação de disponibilidade orçamentária da cotação apresentada.

VI – A GGADM, em caso de aprovação de disponibilidade orçamentária, solicita à Gerência de Contratos providências em relação à formalização da aquisição do bem ou do serviço.

VII – Após a formalização do contrato, a Gerência de Pesquisa é autorizada a adquirir o bem ou realizar o serviço.

VIII – A Gerência de Pesquisa é responsável por atestar o serviço e incluir, no processo SEI, o documento de Atesto de recebimento de bem ou serviço e Nota Fiscal.

IX – Caberá à Gerência de Contabilidade e Finanças realizar o pagamento, seguindo o fluxo de pagamento específico do setor, e incluir no processo SEI o comprovante de depósito.

Parágrafo único. Os bens de capital (equipamento) devem ser incorporados ao patrimônio do IGESDF após o pagamento efetuado ao fornecedor.

Art. 17. O fluxo para o pagamento de despesas relacionadas ao reembolso do transporte e alimentação para os participantes de pesquisa se dará da seguinte forma:

I – O pesquisador principal solicita o reembolso de transporte e alimentação para os participantes de pesquisa, via SEI à Gerência de Pesquisa.

II – A Gerência de Pesquisa analisa a solicitação, de acordo com o objeto de estudo. Em caso de aprovação do pleito encaminha o processo para a DIEP para avaliação da solicitação de reembolso, com vistas para GGADM, anexando o Formulário de Solicitação de Pagamento de Pessoa Física.

III – A DIEP avalia a solicitação de pagamento e, em caso de aprovação do pleito, encaminha à Gerência de Contabilidade e Finanças o Formulário de Solicitação de Pagamento de Pessoa Física assinado.

IV – A Gerência de Contabilidade e Finanças realiza a transferência bancária e inclui no processo SEI o comprovante de depósito.

V – A Gerência de Pesquisa comunica o pesquisador principal, via e-mail, a realização da transferência bancária para a realização do reembolso de transporte e alimentação aos participantes de pesquisa.

VI – O pesquisador principal realiza o pagamento de reembolso e solicita o recibo de pagamento assinado pelo participante da pesquisa. Cabe ao coordenador de pesquisa incluir no processo SEI o recibo de pagamento do reembolso do participante de pesquisa.

Art. 18. O fluxo de reembolso de deslocamento de membro da equipe de pesquisa se dará da seguinte forma:

I – O membro da equipe de pesquisa solicita o reembolso de deslocamento, via SEI, à Gerência de Pesquisa, anexando, obrigatoriamente, a Nota Fiscal que comprove o valor e o trecho de deslocamento em nome do membro.

II – A Gerência de Pesquisa analisa a solicitação, de acordo com o objeto de estudo. Em caso de aprovação do pleito encaminha o processo para a DIEP para avaliação da solicitação de reembolso, com vistas para GGADM, anexando o Formulário de Solicitação de Pagamento de Pessoa Física.

III – A DIEP avalia a solicitação de pagamento e, em caso de aprovação do pleito, encaminha à Gerência de Contabilidade e Finanças o Formulário de Solicitação de Pagamento de Pessoa Física assinado.

IV – A Gerência de Contabilidade e Finanças realiza a transferência bancária e inclui no processo SEI o comprovante de depósito.

Art. 19. O fluxo de formalização do Termo de Outorga e Aceitação (TOA) de bolsa e o pagamento de bolsa de pesquisa se darão das seguintes formas:

I – Da formalização do TOA:

- a) O pesquisador principal deve solicitar à Gerência de Pesquisa, via SEI, a formalização do TOA.

- b) A Gerência de Pesquisa analisa a solicitação, de acordo com o objeto de estudo. Em caso de aprovação do pleito deve encaminhar para avaliação de disponibilidade orçamentária à GGADM, com as seguintes informações:
 - i. Justificativa para o provimento de bolsa.
 - ii. Minuta do TOA.
 - iii. Contrato da pesquisa patrocinada.
- c) A GGADM deve avaliar a disponibilidade orçamentária. Em caso de disponibilidade de recursos, a GGADM realiza o provisionamento de recursos e restitui o processo para a Gerência de Pesquisa.
- d) A Gerência de Pesquisa solicita as assinaturas do outorgado e do pesquisador principal, via SEI, encaminha o TOA à DIEP para avaliação.
- e) A DIEP, em caso de aprovação de pleito, providencia as assinaturas pertinentes e restitui o processo para a Gerência de Pesquisa.

Parágrafo único. Em caso de previsão contratual para pagamento do pesquisador principal, o TOA deve ser formalizado pela Gerência de Pesquisa como solicitante, pelo pesquisador principal como outorgado e pela DIEP como outorgante.

II – Do pagamento de bolsa pesquisa:

- a) A Gerência de Pesquisa, via SEI, solicita o pagamento da bolsa à DIEP referente ao mês em que o bolsista executou as atividades, anexando o Relatório mensal de atividades do bolsista e Formulário de Solicitação de Pagamento de Pessoa Física.
- b) A DIEP avalia a solicitação de pagamento e encaminha à Gerência de Contabilidade e Finanças o Formulário de Solicitação de Pagamento de Pessoa Física assinado.
- c) A Gerência de Contabilidade e Finanças realiza a transferência bancária e inclui no processo SEI o comprovante de depósito.

Art. 19. O fluxo para pagamento eventual por prestação de serviço, se dará da seguinte forma:

I – O pesquisador principal solicita o pagamento eventual, via SEI, para a Gerência de Pesquisa.

II – A Gerência de Pesquisa analisa a solicitação, de acordo com o objeto de estudo e Tabela de referência para pagamentos eventuais (Anexo II). Em caso de aprovação do pleito, deve encaminhar para avaliação de disponibilidade orçamentária à GGADM.

III – A GGADM deve avaliar a disponibilidade orçamentária. Em caso de disponibilidade de recursos, a GGADM encaminha o processo para análise da DIEP.

IV – A DIEP, em caso de aprovação, restitui o processo para Gerência de Pesquisa.

V – A Gerência de Pesquisa comunica o pesquisador principal, via e-mail, a autorização da prestação de serviço de natureza eventual.

VI – O pesquisador principal, após a finalização do serviço, encaminha o Relatório de atividades realizadas por prestador de serviço eventual e a nota fiscal à Gerência de Pesquisa para atesto.

VII – A Gerência de Pesquisa realiza o atesto da nota fiscal e solicita o pagamento via Formulário de Solicitação de Pagamento de Pessoa Física ou Jurídica à DIEP.

VIII – A DIEP avalia a solicitação de pagamento e encaminha à Gerência de Contabilidade e Finanças o Formulário de Solicitação de Pagamento de Pessoa Física ou Jurídica assinado.

IX – A Gerência de Contabilidade e Finanças realiza o pagamento e inclui no processo SEI o comprovante de depósito.

§1º. Compreende-se como prestação de serviço eventual a realização de visitas e/ou procedimentos médicos e multiprofissionais.

§2º. Caberá ao prestador de serviço, pessoa física, emitir a Nota Fiscal Avulsa de acordo com as normas e procedimentos da Secretaria de Economia do Distrito Federal.

Art. 20. De acordo com o regramento da Gerência de Contabilidade e Finanças do IGESDF para cada necessidade de pagamento deve ser instruído um novo processo SEI com nível de acesso público, relacionado ao processo originário de contratação.

CAPÍTULO V

DA TRANSPARÊNCIA, CONTROLE E FISCALIZAÇÃO

Seção I

Da Transparência

Art. 21. A prestação de contas dos recursos financeiros das pesquisas patrocinadas deverá ser objeto de relatórios estruturados pela Gerência de Pesquisa do IGESDF, conforme discriminado a seguir:

I - Relatório Parcial de Prestação de Contas, a cada 3 (três) meses.

II - Relatório Final de Prestação de Contas, ao final do contrato.

§1º. Os relatórios deverão ser encaminhados para a GGADM e DIEP para avaliação e controle.

§2º. Os relatórios deverão ser assinados pelo pesquisador principal, coordenador do estudo e, quando houver exigência contratual, pelo patrocinador.

§3º. Os relatórios deverão ser incluídos no mesmo processo SEI em que foi celebrado o contrato da pesquisa patrocinada, com nível de acesso público.

Art. 22. A DIEP deverá exercer a transparência dos atos por intermédio da Coordenação de Transparência e Ouvidoria.

Art. 23. São partes integrantes dos Relatórios Prestação de Contas:

I) Identificação das receitas (origem e valores arrecadados), a partir da demonstração do comprovante de depósito pelo patrocinador.

II) Identificação das despesas (origem e valores despendidos), a partir da demonstração do comprovante de depósito bancário, recibo de pagamento do reembolso do participante de pesquisa, Notas Fiscais ou equivalentes.

a) As despesas deverão ser apresentadas por categoria econômica (despesas de custeio e de capital) e itens de despesa (bem ou serviço), com descrição nome, marca, tipo e modelo.

III) Identificação do saldo de recurso financeiro não utilizados ao final do estudo, para as seguintes situações:

a) Saldo de recurso de reembolso de participante de pesquisa por não comparecimento.

b) Saldo de recurso da pesquisa patrocinada.

Parágrafo único. Deverá ser informado no Relatório Final de Prestação de Contas a destinação dos recursos financeiros remanescentes (saldos), que serão utilizados na(s) unidade(s) assistencial(is) do IGESDF que recebem pesquisas científicas ou no Centro de Pesquisa em Saúde, conforme disposto no Art. 14, §3º.

Art. 24. Os relatórios de prestações de contas e suas versões simplificadas são instrumentos de transparência da gestão de recursos oriundos de contratos de pesquisas patrocinadas, aos quais serão dada ampla divulgação, inclusive em meios eletrônicos.

Seção II

Do Controle e Fiscalização

Art. 25. Em cumprimento ao disposto nos incisos IV e V do art. 2º da Resolução CA/IGESDF nº 3, de 16 de outubro de 2020, e incisos III e IV do art. 22 do Regimento Interno do IGESDF, a Diretoria Executiva fiscalizará o cumprimento das normas desta Resolução, promovendo a integridade corporativa e o combate à corrupção.

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 26. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação no Sistema de Gestão Documental e da publicação no Boletim de Atos Oficiais do IGESDF.

Diretoria Executiva do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal

HISTÓRICO DAS REVISÕES

Nº DA VERSÃO	DATA DA PUBLICAÇÃO	ITEM MODIFICADO
000	12/04/2022	-
001	03/04/2023	Art.10.

ANEXO I

TABELA DE REFERÊNCIA PARA O PAGAMENTO DE BOLSAS DE PESQUISA

- a) Poderão ser contemplados com bolsas de pesquisa estudantes e profissionais de saúde não vinculados ao IGESDF, assim como colaboradores vinculados.
- b) Os colaboradores vinculados ao IGESDF não poderão exercer atividades que sejam exclusivas dos protocolos de estudos clínicos patrocinados concomitantemente à carga horária contratual de seu vínculo com o Instituto.
- c) Compete ao IGESDF a definição do valor da bolsa de pesquisa de acordo com as Tabelas 1 e 2.
- d) Os valores informados nesta RDE são referências que buscam apoiar a definição dos valores da bolsa.
- e) Os valores da Tabela 1 estão definidos por faixa, atribuindo-se um valor mínimo e máximo, por considerar atividades com graus de complexidade distintos.
- f) As faixas dos valores apresentadas estão parametrizadas para atender às especificidades dos contratos firmados com os patrocinadores.
- g) O valor da bolsa a ser definido pelo IGESDF não pode ser superior ao valor pago pelo patrocinador para a execução das atividades descritas nas Tabelas 1 e 2.
- h) Os valores mensais referenciados na Tabela 1 é exclusivo para pagamento de bolsas aos pesquisadores principais e aos subinvestigadores delegados no estudo patrocinado.
- i) Os valores mensais referenciados na Tabela 2 é exclusivo para pagamento de bolsas para a realização de atividades de apoio técnico à pesquisa segundo o nível de escolaridade.

Tabela 1. Valor mensal da remuneração dos bolsistas delegados no estudo para a realização de atividades, por modalidade.

MODALIDADES	DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES	VALOR MENSAL
Modalidade I	Obtenção de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Exame físico. Avaliação e solicitação de exame. Coleta de dados demográficos, antropométricos e sinais vitais. Coleta da história clínica do participante. Avaliação de critérios de inclusão e exclusão. Identificação de eventos adversos e eventos adversos graves. Dispensação de medicação. Identificação do uso de medicação concomitante.	R\$ 100,00 a R\$ 1.500,00

Modalidade II ¹	<p>Obtenção de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Exame físico. Avaliação e solicitação de exame. Coleta de dados demográficos, antropométricos e sinais vitais. Coleta da história clínica do participante. Avaliação de critérios de inclusão e exclusão. Identificação de eventos adversos e eventos adversos graves. Dispensação de medicação. Identificação do uso de medicação concomitante. Avaliação clínica especializada.</p>	R\$ 500,00 a R\$ 4.000,00
Modalidade III ¹	<p>Obtenção de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Exame físico. Avaliação e solicitação de exame. Coleta de dados demográficos, antropométricos e sinais vitais. Coleta da história clínica do participante. Avaliação de critérios de inclusão e exclusão. Identificação de eventos adversos e eventos adversos graves. Dispensação de medicação. Identificação do uso de medicação concomitante. Avaliação clínica especializada. Intervenção clínica especializada.</p>	R\$ 500,00 a R\$ 6.000,00

Nota 1: Apenas profissionais especialistas estão qualificados para a realização das atividades e para o recebimento de bolsas das modalidades II e III.

Tabela 2. Valor mensal da remuneração dos bolsistas que não estão delegados no estudo para a realização de atividades de apoio técnico à pesquisa, segundo o nível de escolaridade.

NÍVEL DE GRADUAÇÃO	DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES	VALOR MENSAL
Graduando ¹	Levantamento de dados de participantes de estudos.	R\$ 400,00 ²
Graduado ¹	Levantamento de dados de participantes de estudos.	R\$ 550,00 ²

Nota 1: O bolsista não poderá receber bolsas de forma concomitante do mesmo estudo patrocinado. Nota 2: Os valores mínimos citados têm como referência a Tabela de Valores de Bolsas no País do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico.

ANEXO II

TABELA DE REFERÊNCIA PARA PAGAMENTOS EVENTUAIS

- a) Poderão executar atividades de natureza eventual os profissionais de saúde não vinculados ao IGESDF, assim como colaboradores vinculados.
- b) Os colaboradores vinculados ao IGESDF não poderão exercer atividades que sejam exclusivas dos protocolos de estudos clínicos patrocinados concomitantemente à carga horária contratual de seu vínculo com o Instituto.
- c) Os valores da Tabela 3 estão definidos por faixa, atribuindo-se um valor mínimo e máximo, que poderão variar em função dos valores pagos pelos patrocinadores para cada visita prevista no protocolo do estudo.
- d) O valor pago por cada visita ao prestador de serviço não pode ser superior ao estabelecido em contrato com o patrocinador.
- e) Os pagamentos serão definidos pelo número de atividade desenvolvidas.

Tabela 3. Valor da prestação de serviço eventual por modalidade.

MODALIDADES	VALOR
<i>Visita</i>	R\$ 80,00/visita – R\$ 500,00/visita

ANEXO III

RECIBO DE PAGAMENTO DO REEMBOLSO DO PARTICIPANTE DE PESQUISA



Via do participante de pesquisa

RECIBO DE PAGAMENTO DE REEMBOLSO DO PARTICIPANTE DE PESQUISA

Brasília, _____

Eu _____,
CPF _____, participante do estudo _____,
recebi do IGESDF a quantia de R\$ _____ (_____ reais) referente ao reembolso de transporte
e alimentação da visita _____.

Participante de pesquisa

Pesquisador Principal

Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal
SMHS Q. 101, Área Especial – 70.335-900 – Brasília – DF
Fone: (61) 3550-9167/ E-mail: pesquisador@igesdf.org.br



Via do IGESDF

RECIBO DE PAGAMENTO DE REEMBOLSO DO PARTICIPANTE DE PESQUISA

Brasília, _____

Eu _____,
CPF _____, participante do estudo _____,
recebi do IGESDF a quantia de R\$ _____ (_____ reais) referente ao reembolso de transporte
e alimentação da visita _____.

Participante de pesquisa

Pesquisador Principal

Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal
SMHS Q. 101, Área Especial – 70.335-900 – Brasília – DF
Fone: (61) 3550-9167/ E-mail: pesquisador@igesdf.org.br

ANEXO IV

RECIBO DE PAGAMENTO DO REEMBOLSO PARA DESLOCAMENTO DE MEMBRO DA EQUIPE DE PESQUISA



Via do Membro da Equipe de Pesquisa

RECIBO DE PAGAMENTO DE REEMBOLSO DE DESLOCAMENTO DE MEMBRO DA EQUIPE DE PESQUISA

Brasília, _____

Eu _____, CPF _____,
Membro da Equipe de Pesquisa _____, recebi do
IGESDF a quantia de R\$ _____ (_____ reais) referente ao reembolso de deslocamento de
Membro da Equipe de Pesquisa.

Membro da Equipe de Pesquisa

Gerência de Pesquisa

Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal
SMHS Q. 101, Área Especial – 70.335-900 – Brasília – DF
Fone: (61) 3550-9167/ E-mail: pesquisadistrito@igesdf.org.br



Via do IGESDF

RECIBO DE PAGAMENTO DE REEMBOLSO PARA O DESLOCAMENTO DE MEMBRO DA EQUIPE DE PESQUISA

Brasília, _____

Eu _____, CPF _____,
Membro da Equipe de Pesquisa _____, recebi do
IGESDF a quantia de R\$ _____ (_____ reais) referente ao reembolso de deslocamento de
Membro da Equipe de Pesquisa.

Membro da Equipe de Pesquisa

Gerência de Pesquisa

Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal
SMHS Q. 101, Área Especial – 70.335-900 – Brasília – DF
Fone: (61) 3550-9167/ E-mail: pesquisadistrito@igesdf.org.br

ANEXO V

RELATÓRIO MENSAL DE ATIVIDADES DO BOLSISTA



**RELATÓRIO MENSAL DE ATIVIDADES DO BOLSISTA – EQUIPE DE
PESQUISA**

Título da pesquisa patrocinada referente à atividade:	
Pesquisador(a) Principal: Tel.: E-mail:	
Membro da Equipe de Pesquisa (Outorgado): Tel.: E-mail:	
RELATÓRIO DE ATIVIDADES INDIVIDUAL	
Descrição das Atividades	Observações

Nome do(a) Membro da Equipe de Pesquisa

Membro da Equipe de Pesquisa

Outorgado

Nome do(a) Pesquisador(a) Principal

Pesquisador(a) Principal

ANEXO VI



**RELATÓRIO MENSAL DE ATIVIDADES DO BOLSISTA – PESQUISADOR(A)
PRINCIPAL**

Título da pesquisa patrocinada referente à atividade:	
Pesquisador(a) Principal (Outorgado):	
Tel.:	
E-mail:	
RELATÓRIO DE ATIVIDADES INDIVIDUAL	
Descrição das Atividades	Observações

Nome do(a) Pesquisador(a) Principal

Pesquisador(a) Principal

Outorgado

Nome do(a) Gerente de Pesquisa

Gerente de Pesquisa

Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal
SNI-MS Q. 101, Área Especial – 10, 335-9100 – Brasília – DF
Fone: (61) 3360-0167 E-mail: pesquisa@igesdf.com.br

ANEXO VII

RELATÓRIO DE ATIVIDADES REALIZADAS POR PRESTADOR DE SERVIÇO EVENTUAL



RELATÓRIO DE ATIVIDADES REALIZADAS POR PRESTADOR DE SERVIÇO EVENTUAL

Título da pesquisa patrocinada referente à atividade:	
Pesquisador(a) Principal: Tel.: E-mail:	
Prestador(a) do Serviço Eventual: Tel.: E-mail:	
RELATÓRIO DE ATIVIDADES INDIVIDUAL	
Descrição das Atividades	Observações

Nome do(a) Prestador(a) do Serviço Eventual

Prestador(a) do Serviço Eventual

Nome do(a) Pesquisador(a) Principal

Pesquisador(a) Principal

Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal
SMMS C, 101, Área Especial - 70.335-000 - Brasília - DF
Fone: (61) 3350-0167/ E-mail: gestao@igesdf.com.br