




Guia para submissão de projeto de pesquisa


pip
Programa
de Incentivo
à Pesquisa

Libbs



Você pode submeter sua proposta de estudo através do e-mail **PIP (pip@libbs.com.br)** ou encaminhá-la para os nossos MSLs. O documento deverá ser enviado nos formatos .doc ou .pdf.

Para a análise, aceitaremos uma versão resumida (sinopse) ou versão final do protocolo do estudo, desde que eles abordem, necessariamente, os seguintes tópicos:



O que deve conter na sua proposta

Título do estudo proposto (português e inglês);

- Informações do(s) pesquisador(es)/investigador(es) (enviar o link do CV lattes) e instituições participantes

- Resumo (português e inglês);

- Justificativa científica e revisão da literatura (incluir as referências bibliográficas);

- Hipótese e objetivos;

- Desenho e planejamento do estudo (tamanho amostral, critérios de inclusão e exclusão, desfechos primários e secundários, protocolo de intervenção, planejamento estatístico);

- Cronograma do estudo;

- Orçamento detalhado (incluir a necessidade de doação e quantidade do produto);

- Plano de publicação (especificar quais as revistas científicas e congressos que o trabalho poderá ser apresentado);



Processo de avaliação

Após a submissão, contamos com nossa equipe especializada e multidisciplinar para avaliar a relevância científica da proposta, a coerência do desenho e métodos para condução do estudo, a viabilidade financeira para apoio da proposta, a disponibilidade do(s) produtos(s) para doação (se aplicável), além de avaliar o impacto e alinhamento com os interesses da empresa. A equipe responsável pela avaliação é composta por médicos consultores, MSLs, gerente de pesquisa clínica, bioestatístico, analistas de farmacovigilância, analista de

processos éticos e regulatórios, gerentes de marketing e diretoria de negócios.

A decisão será diretamente comunicada ao pesquisador principal através do nosso time de MSLs em até 30 dias após a submissão. Reafirmando nosso compromisso com o desenvolvimento do estudo, estaremos à disposição para auxiliar em qualquer etapa, como na preparação dos documentos regulatórios necessários para submeter ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), assessoria científica, monitoria, estatística, entre outros.



Requisitos importantes para serem seguidos após aprovação do estudo

Após a aprovação da proposta, o pesquisador deverá:

- Compartilhar com a Libbs o protocolo na íntegra, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE), quando aplicáveis;
- Assinar, juntamente com o representante da Libbs, o Acordo de Confidencialidade do estudo;
- Colaborar com o processo de tramitação contratual de apoio à pesquisa, sendo o representante da instituição proponente;
- Compartilhar com a Libbs a carta de aprovação (parecer consubstanciado) do CEP e da CONEP (se aplicável);

Compartilhar com a Libbs o Comunicado Especial (CE) emitido pela ANVISA e cópia da publicação do deferimento do ensaio clínico no Diário Oficial da União (DOU), caso esse estudo tenha a finalidade de registro no Brasil fornecendo subsídio para:

- I- nova indicação terapêutica;
- II- nova via de administração;
- III- nova concentração;
- IV- nova forma farmacêutica;
- V- ampliação de uso;
- VI- nova posologia;
- VII - novas associações;
- Notificar as alterações (emendas) no protocolo e/ou reportar quaisquer desvios do protocolo ao CEP e a CONEP/ANVISA (se aplicável);




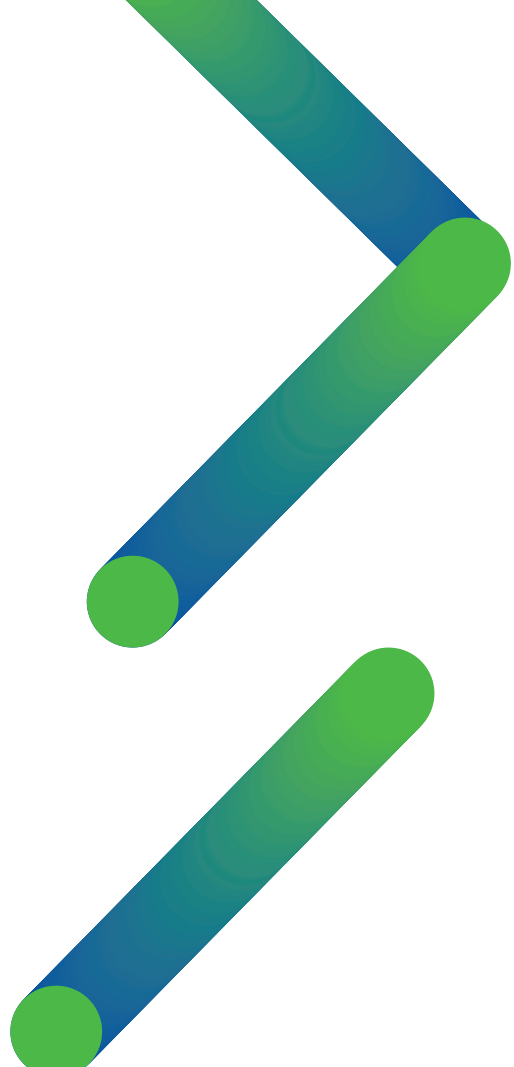
Requisitos importantes para serem seguidos após aprovação do estudo

Notificar corretamente os eventos adversos de acordo com a legislação vigente no Brasil;

- Garantir a confidencialidade dos participantes de pesquisa, de acordo com a Lei Geral de Proteção de Dados (Lei nº 13.709/2018);
- Encaminhar o protocolo do estudo com todos os requisitos pertinentes e exigidos para um protocolo de pesquisa;
- Concordar em comunicar ao time científico da Libbs o status e resultados relevantes do estudo;
- Concordar em divulgar o desenvolvimento, resultados prévios

e resultados finais em eventos científicos, congressos, simpósios, etc;

- Concordar em divulgar o apoio da Libbs para o desenvolvimento do projeto;
- Encaminhar uma cópia de cada trabalho (resumos, pôsteres) apresentado em eventos científicos;
- Encaminhar para a Libbs a carta de aceite emitida pela revista científica após submissão do artigo;
- Elaborar 2 (dois) Relatórios Científicos de Apoio à Pesquisa: o relatório parcial e o relatório final de conclusão do estudo, de acordo com os critérios do Anexo.



Anexo Conteúdo dos Relatórios Científicos de Apoio à Pesquisa

1) Folha de rosto (1 página) com:

1.1) Título do projeto;

1.2) Nome do Pesquisador Responsável;

1.3) Instituição(ões) do projeto;

1.4) Equipe de pesquisa, incluindo nomes, qualificações e instituições de vínculo;

1.5) Número do Protocolo Libbs;

1.6) Período de vigência do projeto;


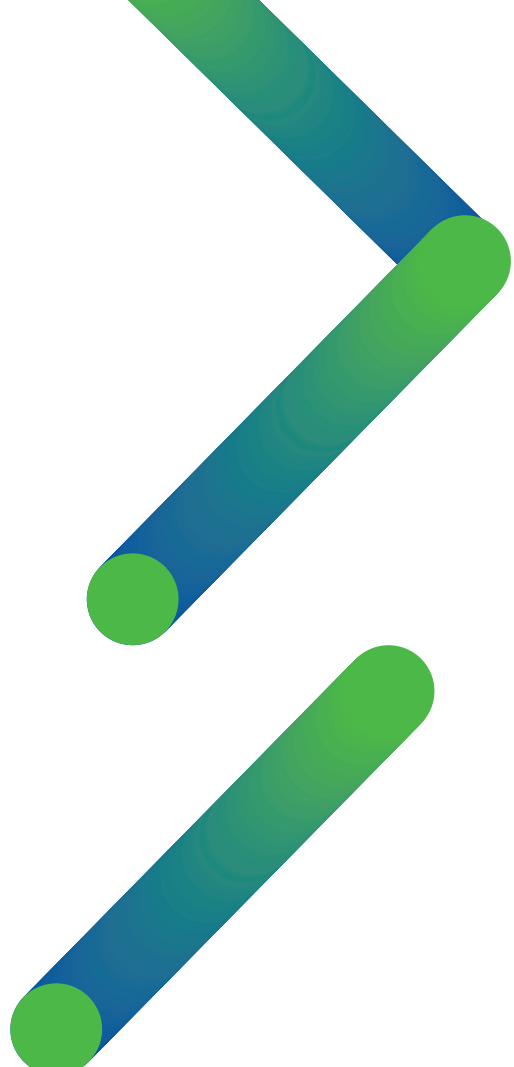
1.7) Período coberto pelo Relatório Científico em questão;

1.8) Assinatura do Pesquisador Responsável.

2) Resumo do projeto proposto (até 2 páginas).

3) Realizações até o período do referido relatório, contendo a descrição da metodologia e análise de resultados (até 10 páginas).

4) Descrição do uso e destinação da verba concedida pela Libbs até o período do referido relatório (1 página).



Anexo Conteúdo dos Relatórios Científicos de Apoio à Pesquisa


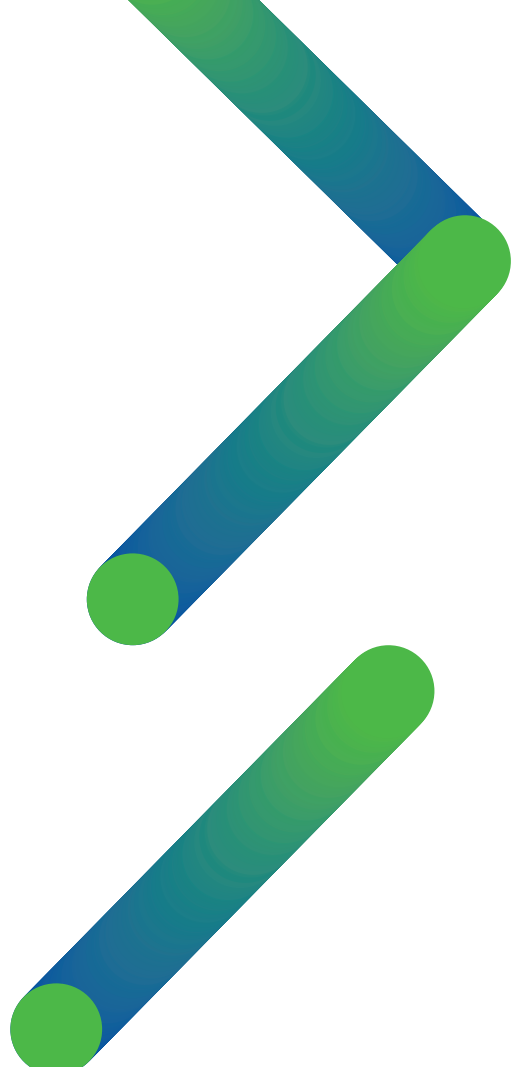
5) Plano de atividades para o próximo período (não se aplica ao Relatório Científico Final) (até 2 páginas).

Até o item 5 o Relatório deve conter no máximo 16 páginas – os itens a seguir não contam neste limite:

6) Lista das publicações e/ou trabalhos submetidos (e ainda não aceitos) resultantes do auxílio no período a que se refere o Relatório Científico, informando o status em cada caso:

6.1) A lista poderá incluir:

- a) Artigos em revistas científicas indexadas e/ou não indexadas;
- b) Trabalhos apresentados em conferências nacionais e/ou internacionais;
- c) Patentes solicitadas ou obtidas;
- d) Capítulos de livros publicados;
- e) Livros publicados com membros da equipe como autor, organizador ou editor;
- f) Dissertações ou teses defendidas;



Anexo 1

Conteúdo dos Relatórios Científicos de Apoio à Pesquisa

7) Para todas as publicações listadas no item (6), inclua cópias das primeiras páginas.

a) Para Teses e Dissertações devem ser incluídas cópias das páginas de rosto contendo o título, resumo e as assinaturas da banca.

b) Para apresentação de trabalhos em eventos científicos, deverá incluir uma cópia de cada um dos trabalhos apresentados, com anotação pelo Pesquisador Responsável afirmando que “Este trabalho foi apresentado por [nome do apresentador], sob a forma de [pôster/apre-

sentação oral] no evento científico [nome do evento] ocorrido de [data de início] a [data final] em [local].”

c) Para trabalhos submetidos, incluir uma cópia do comprovante de submissão, com anotação pelo Pesquisador Responsável afirmando que “Este trabalho [manuscrito, resumo] foi submetido para [nome da revista, nome do evento científico] no dia [incluir a data de submissão] e ainda está em processo de avaliação.”

8) Não serão aceitas Teses ou Dissertações como substitutos de Relatórios Científicos de Apoio à Pesquisa.

Libbs