



Convocatória para Apresentação de Propostas: Desenvolvimento das Capacidades Regulamentares e de Avaliação Ética

Tipo de ação:	Ação de Coordenação e Apoio (ACA)
Orçamento da convocatória:	1,5 milhões de EUR
Limite de financiamento:	300 000 EUR por candidatura
Número previsto de subvenções:	5 a 10
Data de início:	15 de outubro de 2015, 00h00
Prazo:	21 de janeiro de 2016, 17h00 (CET); 16h00 (GMT)
Estado:	Aberto

Contexto

Muitos países africanos carecem de mecanismos de avaliação ética eficazes e alguns carecem mesmo de organismos reguladores de medicamentos. Existe uma necessidade premente de desenvolver e reforçar os quadros regulamentares nacionais em matéria de ética e de medicamentos na África Subsariana, de modo a estabelecer um equilíbrio entre o interesse da saúde pública, os interesses da indústria farmacêutica e os valores éticos.

Âmbito

A presente Convocatória para Apresentação de Propostas tem por objetivo financiar ações que visam apoiar países da África Subsariana a estabelecer e desenvolver a solidez dos sistemas nacionais reguladores de medicamentos e desenvolver capacidades para a avaliação ética da investigação clínica e da utilização de produtos medicinais e tecnologias no tratamento de seres humanos. Este regime visa tanto os Comitês de Nacionais de Ética (CNE) como as Autoridades Reguladoras Nacionais (ARN).

Os objetivos desta convocatória consistem em:

1. Apoiar o desenvolvimento das capacidades institucionais e dos trabalhadores dos CNEs de modo a permitir-lhes cumprir a sua função de supervisão nacional de ética nos Comitês de Ética Médica (CEM), analisar com eficácia os pedidos de estudos clínicos; prestar supervisão ética aos estudos clínicos e à investigação na área da saúde em geral; e
2. Apoiar o desenvolvimento das capacidades institucionais e dos trabalhadores das ARNs de modo a melhorar as atividades regulamentares diretamente relacionadas com estudos clínicos e com o registo de novos produtos medicinais. Poderão ainda incluir o reforço dos sistemas de farmacovigilância.

As propostas podem incluir apoio à formação, criação de redes de trabalho e promoção de boas práticas através de um melhor reconhecimento e acreditação dos organismos relevantes. Podem incluir a prestação de formação relevante a longo prazo às equipas reguladoras, em particular através de planos curriculares fornecidos pelos Centros



Regionais de Excelência Regulamentar em África. É encorajada a implementação de atividades de colaboração a nível nacional envolvendo os CNEs e os CEMs e/ou colaborações transnacionais envolvendo atividades de redes regionais entre CNEs ou ARNs e outros parceiros de qualquer país da UE ou país associado do Programa-Quadro Horizonte 2020. É também encorajada a apresentação de candidaturas conjuntas dos CNEs e ARNs. As formações universitárias, assim como os estudos de mestrado e doutoramento que não sejam diretamente aplicáveis ou relevantes para as atividades diárias dos CNEs e CEMs, não serão apoiadas por esta iniciativa.

A Parceria entre a Europa e os Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaios Clínicos (EDCTP) considera que as propostas com duração entre 24 e 36 meses permitiriam uma abordagem adequada a este desafio específico. Esta consideração não obsta a apresentação e seleção de propostas com uma duração diferente.

A Fundação Calouste Gulbenkian apoiará o programa EDCTP2 e esta Convocatória para Apresentação de Propostas com uma contribuição em numerário até 200 000 EUR. A utilização desta contribuição em numerário pela Associação EDCTP está restringida ao financiamento de participantes em ações resultantes desta Convocatória para Apresentação de Propostas, legalmente estabelecidos em países lusófonos da África Subsaariana. A gestão da presente Convocatória, a avaliação e a gestão das subvenções será efetuada a nível central pela Associação EDCTP em consonância com as Regras de Participação no Programa-Quadro Horizonte 2020.

Impacto previsto

As ações financiadas no âmbito desta Convocatória para Apresentação de Propostas devem reforçar a funcionalidade, o reconhecimento e o desempenho dos CNE e ARNs em países da África Subsaariana. Também contribuirão para o desenvolvimento de estratégias sustentáveis tanto para os CNEs como para as ARNs.

Elegibilidade

As candidaturas devem incluir pelo menos uma entidade legal que acolha um CNE ou uma ARN em países da África Subsaariana. A contribuição solicitada à EDCTP não deve exceder os 300 000 EUR por ação.

Procedimento de submissão e avaliação

Trata-se de um procedimento de candidatura de fase única. Deve ser submetida uma proposta completa através do sistema [EDCTPgrants](#) até 21 de janeiro de 2016 às 17h00 (CET) (16h00 GMT).

Os resultados da avaliação estarão disponíveis a 26 de maio de 2016.

Crítérios de avaliação, pontuação e limites

Esta convocatória segue um procedimento de candidatura de fase única. Após uma verificação da admissibilidade e elegibilidade, as propostas completas são avaliadas por especialistas externos e independentes. As propostas são avaliadas de acordo com os critérios *Excelência*, *Impacto* e *Implementação*. Cada critério recebe uma pontuação de 0 a 5. O limite para critérios individuais é 3 e o limite geral para a soma das três pontuações individuais é 10. Os candidatos poderão responder por escrito aos



comentários dos avaliadores especializados antes da reunião do Comité de Avaliação Especializado a convocar pela EDCTP para finalizar as recomendações de financiamento.

Nos critérios de avaliação, são considerados os seguintes aspetos:

1. Excelência
 - Adaptação ao âmbito e aos objetivos do EDCTP2 e à descrição da convocatória;
 - Importância, relevância e clareza dos objetivos;
 - Credibilidade da abordagem proposta;
 - Clareza, pertinência e importância da visão estratégica;
 - Solidez do conceito; e
 - Qualidade das medidas de coordenação e/ou apoio propostas.
2. Impacto
 - Os impactos previstos listados no plano de trabalho de acordo com o tema relevante;
 - A probabilidade de resultar em avanços importantes para a área;
 - Eficácia das medidas propostas em explorar e disseminar os resultados do projeto;
 - Sustentabilidade das capacidades adquiridas após o final da subvenção, quando relevante; e
 - Contribuição para o estabelecimento de redes de trabalho, quando relevante.
3. Qualidade e eficiência da implementação
 - Coerência e eficácia do trabalho proposto, incluindo adequação da alocação de recursos e tarefas;
 - Viabilidade e adequação da gestão do projeto e dos métodos para atingir os objetivos dentro do prazo da subvenção;
 - Adequação dos procedimentos e das estruturas de gestão, incluindo gestão de riscos e inovação e adequação do cumprimento das responsabilidades ao nível da qualidade e partilha dos dados de pesquisas e da segurança dos mesmos;
 - Conformidade com normas nacionais e internacionais de investigação, Boas Práticas Clínicas e questões relacionadas com a ética e a segurança;
 - Complementaridade dos participantes dentro do consórcio e equilíbrio de género entre os membros (quando relevante);
 - Capacidade operacional dos participantes para desempenhar o trabalho proposto, com base na competência e experiência do(s) participante(s) individual(is);
 - Qualidade da liderança e uma estrutura de governação clara e eficaz; e
 - Apoio e relações com as instituições de acolhimento.

Provisões financeiras

O orçamento indicativo da convocatória é de 1,5 milhões de EUR.

A contribuição total solicitada à EDCTP (custos diretos + indiretos) não deverá exceder os 300 000 EUR. Os custos indiretos podem constituir até 25% dos custos diretos. A EDCTP pode financiar 100% dos custos dos projetos elegíveis.

A EDCTP considera que as propostas com duração entre 24 e 36 meses permitiriam uma abordagem adequada a este desafio específico. Esta consideração não obsta a apresentação e seleção de propostas com uma duração diferente

Acordo de subvenção



O Coordenador deve assinar um acordo de subvenção com a EDCTP (acordo [monobeneficiário](#) ou [multibeneficiário](#) do EDCTP2) no prazo de três meses após receção da carta de concessão condicional. Todos os participantes no projeto devem assinar um acordo de consórcio antes da conclusão do acordo de subvenção do EDCTP2.

Processo de candidatura

- A candidatura deve ser submetida através do sistema [EDCTPgrants](#)
- Só os utilizadores registados no sistema EDCTPgrants poderão apresentar candidaturas a subvenções, pelo que recomendamos que se registre no sistema assim que for possível.
- Leia atentamente as instruções no formulário de candidatura online antes de submeter a sua proposta.

Informações adicionais

Para questões relacionadas com esta Convocatória para Apresentação de Propostas, contacte:

- Nuraan Fakier enviando um e-mail para fakier@edctp.org

Relativamente a questões e problemas relacionados com o sistema EDCTPgrants e a submissão de candidaturas online, contacte a EDCTP enviando um e-mail para EDCTPgrants@edctp.org ou por telefone para +27 21 938 0690.

Para obter mais informações sobre os procedimentos do EDCTP2, consulte o [Manual de Subvenções do Programa EDCTP2](#).