



PROGRAMA
INOVA FIOCRUZ

Programa Inova Fiocruz

Produtos Inovadores – Chamada Nº 4/2018

Anexo
ETAPAS DE DESENVOLVIMENTO DE PROJETOS

INOVA FIOCRUZ / VPPIS

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
VICE-PRESIDÊNCIA DE PRODUÇÃO E INOVAÇÃO EM SAÚDE
VICE-PRESIDÊNCIA DE PESQUISA E COLEÇÕES BIOLÓGICAS

ETAPAS DE DESENVOLVIMENTO DE PROJETOS

Este documento apresenta as etapas de desenvolvimento de projetos para as categorias apoiadas na chamada nº 4/2018 - Produtos Inovadores, abaixo relacionadas¹:

Categoria 1. Produtos de desenvolvimento de medicamentos, vacinas e reativos para diagnóstico e dispositivos médicos.

Projetos de desenvolvimento tecnológicos em medicamentos, vacinas, reativos para diagnóstico e dispositivos médicos.

Categoria 2. Produtos educacionais, sociais, assistenciais, ambientais e de gestão em saúde.

Projetos de desenvolvimento de tecnologias em saúde: educacional, social, assistencial, ambiental e de gestão.

Categoria 3. Produtos de tecnologia da informação e comunicação.

Projetos de desenvolvimento de soluções digitais, serviços digitais, sistemas embarcados e outros tipos de software e aplicativos.

1 Os dados que aqui constam foram elaborados com base na classificação das etapas de desenvolvimento já aplicados pela Fiocruz conforme o documento: GT 2ª edição Portfolio de Inovação da Fiocruz 2017.

ETAPAS	PRODUTOS DE DESENVOLVIMENTO DE MEDICAMENTOS, VACINAS E REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO E DISPOSITIVOS MÉDICOS	PRODUTOS EDUCACIONAIS, SOCIAIS, ASSISTENCIAIS E DE GESTÃO EM SAÚDE	PRODUTOS DE TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO
1	I. Pesquisa Prospectiva	I. Concepção	I. Concepção
2	II. Protótipo Laboratorial III. Validação do Protótipo Laboratorial IV. Protótipo Pré-clínico	II. Elaboração de versão para teste	II. Elaboração de protótipos para testes
3	V. Validação Pré-clínico VI. Protótipo Industrial (GMP)	III. Estudo piloto/experimentação	III. Estudo piloto
4	VII. Estudo clínico fase I VIII. Estudo clínico fase II IX. Estudo clínico fase III	IV. Validação	IV. Validação e implementação
5	X. Registro para comercialização XI. Produção Industrial XII. Pós-marketing XIII. Estudo clínico fase IV	V. Aplicação	

CATEGORIA 1 - PRODUTOS DE DESENVOLVIMENTO DE MEDICAMENTOS, VACINAS E REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO E DISPOSITIVOS MÉDICOS

Etapas de desenvolvimento:

Etapa 1. Pesquisa Prospectiva

Abrange as pesquisas que estão na fase prospectiva, onde se define o alvo, parâmetros de análise, potencialidades e limites da técnica.

Na categoria 1, em que etapa o projeto deverá estar?

Somente serão aceitas propostas de projetos que se enquadrem nas etapas 2 (a partir da prova de conceito) e 3 deste documento.

Etapa 2. Protótipo Laboratorial/Validação do Protótipo Laboratorial/Protótipo Pré-Clínico

A partir da prova experimental de conceito, a funcionalidade do protótipo laboratorial para a aplicação prevista através de validação interna com painel de amostras ou modelo *in vitro* e *in vivo* laboratorial. Este estágio também abrange as pesquisas que agregam tecnologia de produção e apresentação do produto final, com documentação e BPL/BPF configurando um protótipo pré-clínico produzido em condições apropriadas e prevendo testes necessários para o futuro registro do produto.

Etapa 3. Validação Pré-Clínica/Protótipo Industrial (GMP)

Estágio no qual, a partir do protótipo pré-clínico, realiza-se testes pré-clínicos de toxicologia em animais, de farmacologia, de vacinação ou validação multicêntrica de diagnóstico permitindo a solicitação de registro para a autorização de testes clínicos. Abrange também os estudos de escalonamento e produção do protótipo industrial em condições BPF para estudos clínicos.

Etapa 4. Estudo Clínico Fase I/ Estudo Clínico Fase II/ Estudo Clínico Fase III/

Estágio de desenvolvimento onde se realiza estudo clínico fase I com voluntários sadios, envolvendo monitoramento, farmacocinética, farmacodinâmica, segurança, dose-resposta, e avaliação e/ou o estudo clínico fase II e III com pacientes e estudo de escalonamento.

Etapa 5. Registro para comercialização/Produção Industrial/Pós-Marketing/Estudo Clínico fase IV

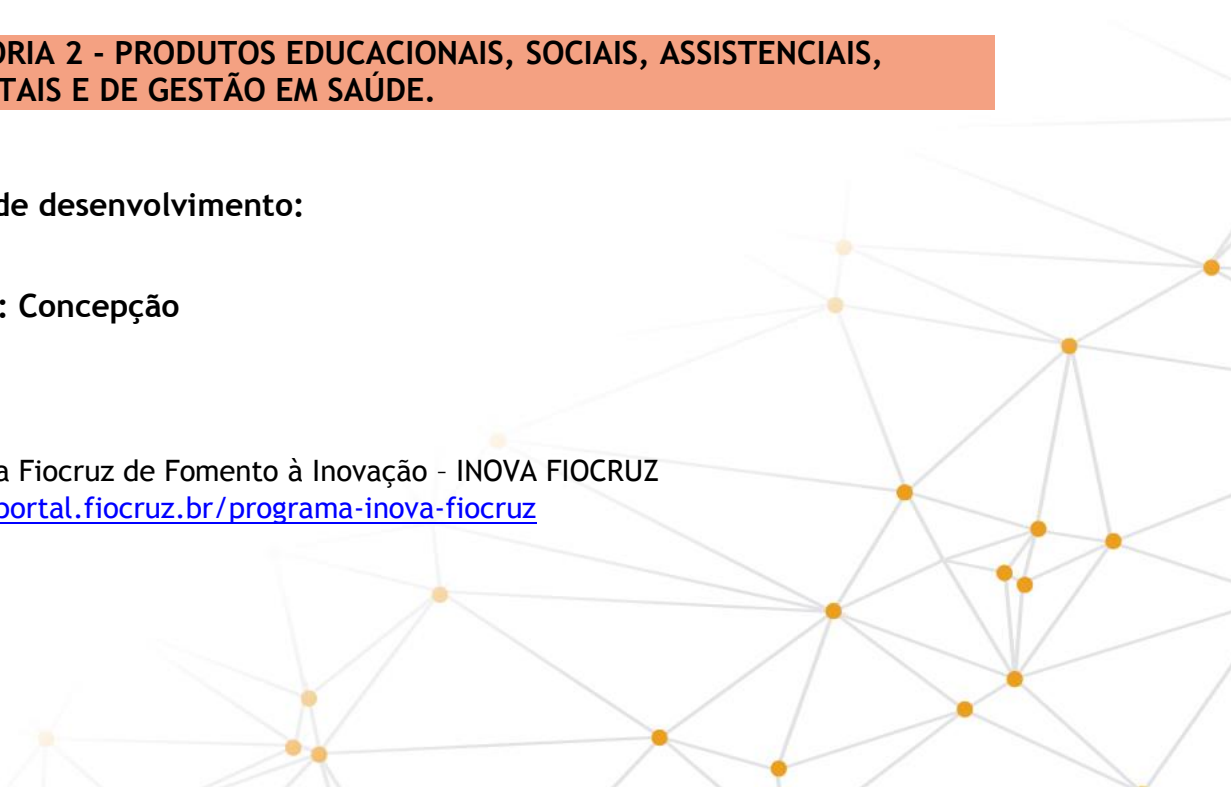
Produto que está na fase de registro para a comercialização, produção industrial, pós-marketing e/ou estudo clínico fase IV.

CATEGORIA 2 - PRODUTOS EDUCACIONAIS, SOCIAIS, ASSISTENCIAIS, AMBIENTAIS E DE GESTÃO EM SAÚDE.

Etapas de desenvolvimento:

Etapa 1: Concepção

Programa Fiocruz de Fomento à Inovação - INOVA FIOCRUZ
<https://portal.fiocruz.br/programa-inova-fiocruz>



Esta fase corresponde ao desenho conceitual do produto a ser desenvolvido, envolvendo a definição clara dos objetivos, seleção de dimensões/variáveis a serem contempladas e definição da estrutura do produto.

Etapa 2. Elaboração da versão para teste

Esta fase corresponde ao desenvolvimento, no sentido mais estrito, ou elaboração da tecnologia. Nela se dá concretude ao “produto” concebido na fase anterior. No caso do desenvolvimento de um instrumento de medição de qualidade de vida relacionada à saúde, por exemplo, seria a construção do instrumento, contemplando as dimensões selecionadas na fase anterior. No caso da elaboração de uma cartilha, inclui o desenvolvimento do conteúdo e sua formatação.

Etapa 3. Estudo piloto/experimentação

Neste momento se realiza a experimentação/teste do produto desenvolvido em escala reduzida, com vistas a verificar a sua consistência e validade interna e promover ajustes. Questões pertinentes nesta fase de experimentação incluem, por exemplo: a) O produto está funcionando, considerando o contexto/dados utilizados na sua concepção e elaboração? b) Ele faz sentido? c) As dimensões/variáveis contempladas pelo “produto”, de fato, refletem os elementos relevantes do problema focalizado?

Etapa 4. Validação

A validação do produto diz respeito ao seu teste em escala mais ampla, com vistas a avaliar a sua reprodutibilidade e aplicabilidade em contextos diversos, preservados os seus objetivos.

Na categoria 2, em que etapa o projeto deverá estar?

Somente serão aceitas propostas de projetos que se enquadrem nas etapas 3 e 4 deste documento.

Etapa 5. Aplicação

Esta fase relaciona-se com o uso do produto em condições reais.

CATEGORIA 3 - PRODUTOS DE TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO

Etapas de desenvolvimento:

Etapa 1. Concepção

Compreende o levantamento de requisitos, o desenho conceitual do produto a ser desenvolvido, envolvendo a definição clara dos objetivos, seleção de dimensões/variáveis a serem contempladas e definição da estrutura do

produto. Nesta etapa, o beneficiário do projeto será entrevistado por um profissional para entender o problema, é elaborado um documento formalizando a abertura do projeto contendo todas as informações relevantes a ele.

Na categoria 3, em que etapa o projeto deverá estar?

Somente serão aceitas propostas de projetos que se enquadrem nas etapas 2, 3 e 4 deste documento.

Etapa 2. Elaboração de protótipos para testes

Nesta etapa, uma versão de protótipo é entregue aos envolvidos a fim de coletar feedback sobre o projeto.

Etapa 3. Estudo piloto

Programa Fiocruz de Fomento à Inovação - INOVA FIOCRUZ
<https://portal.fiocruz.br/programa-inova-fiocruz>

Corresponde a apresentação do produto próximo ao resultado final do projeto. Etapa que abrange pesquisas que realizarão a validação do produto por meio de testes em escala mais ampla, avaliando a sua reprodutibilidade e aplicabilidade em contextos diversos, preservados os seus objetivos. Tem como objetivo alcançar uma gama maior de usuários além dos envolvidos com o projeto. São observados dados como desempenho, erros, bugs e itens de segurança. Esta etapa se relaciona à aplicação do produto em condições normais de uso, conseguindo atender a todos os requisitos de funcionamento e operação já em formato totalmente adequado para sua utilização.

Etapa 4. Validação e implementação

Compreende a entrega do projeto, o acordo entre as partes de como se dará a manutenção e suporte do produto e itens como: o manual, documentação do sistema e acordo de entrega do produto.