**FICHA DE CANDIDATURA**

**Candidatura apresentada por Estabelecimento de Prestação de Cuidados de Saúde**

1. **Candidatos**

***INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO:*** *Esta ficha deverá ser preenchida apenas no caso de candidaturas apresentadas por Estabelecimento de Prestação de Cuidados de Saúde.*

*Deve ser assinado pelo representante. Deve ser remetida cópia do documento de identificação do representante e da certidão do registo comercial ou outro documento identificativo.*

* Identificação da Instituição do SNS: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* Nome do representante pela submissão da candidatura: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nota: Deverá corresponder à pessoa nomeada no Anexo 2.

* NIB para onde deverá ser efetuada a transferência bancária caso a candidatura seja premiada: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. **Estudo**

* Título do Estudo: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* Identificação do projeto de investigação que serviu de base à elaboração do Estudo, bem como da Instituição do SNS onde o mesmo decorreu, se aplicável: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* Resumo tal como submetido a Congresso (objetivo, métodos, resultados e conclusões):

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* Congresso em que foi apresentado: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Forma de apresentação: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data do Congresso: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Local do Congresso: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(enviar certificado que corrobora o acima descrito)*

1. **Declarações e Garantias**

O projeto de investigação, bem como a submissão do Estudo ao Prémio *Real World Evidence Data Award*, foi autorizado pelas entidades competentes, incluindo pela Instituição do SNS onde o(s) candidato(s) exerce(m) funções e/ou onde o projeto decorreu:

Sim \_\_\_\_.

Não \_\_\_\_.

Não aplicável \_\_\_\_.

Foram obtidas as devidas autorizações das autoridades competentes para a experimentação animal ou humana:

Sim \_\_\_\_.

Não \_\_\_\_.

Não aplicável \_\_\_\_.

Foi obtida autorização da Comissão Nacional de Proteção de Dados ou esta entidade foi notificada, consoante aplicável, em caso de tratamento de dados pessoais de terceiros:

Sim \_\_\_\_.

Não \_\_\_\_.

Não aplicável \_\_\_\_.

Encontram-se cumpridas as obrigações de farmacovigilância enunciadas no Ponto 5. abaixo:

Sim \_\_\_\_.

Não \_\_\_\_.

Não aplicável \_\_\_\_.

Reconhece e aceita que, caso a candidatura seja premiada, a Janssen-Cilag poderá divulgar, ou divulgará, se tal lhe for imposto pelas normas legais ou deontológicas a que se encontra sujeita, incluindo o Estatuto do Medicamento, e pelos meios que entender ou a que estiver obrigada, designadamente na Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade do INFARMED, informação referente ao Prémio concedido, incluindo, a identificação do(s) vencedor(es) e o montante do Prémio.

Sim \_\_\_\_.

Não \_\_\_\_.

A Janssen-Cilag pode a qualquer altura solicitar ao(s) candidato(s) comprovativo do cumprimento dos requisitos referidos.

1. **Dados Pessoais**

Quaisquer dados pessoais serão tratados nos termos do Ponto 12. do Regulamento.

1. **Farmacovigilância**

Caso no âmbito da elaboração do Estudo ou da sua apresentação oral, se aplicável, descreva alguma Reação Adversa\* ou Situação Especial de Segurança\*\* relativa a medicamentos comercializados pela Janssen-Cilag ou por qualquer empresa do Grupo em que esta se insere, deverá preencher os campos abaixo.

O Estudo apresentado menciona alguma reação adversa ou situação especial de segurança?

SIM \_\_\_\_ NÃO \_\_\_\_

Se SIM deverá preencher, por favor, os seguintes campos:

Para evitar duplicados, recorda-se se a situação descrita já foi partilhada no passado com a Janssen-Cilag?

SIM \_\_\_\_ NÃO \_\_\_\_

Sendo que a qualidade dos dados é um aspeto fundamental para a correta avaliação das reações adversas ou situações especiais de segurança, concede-nos permissão para voltar a entrar em contacto com V. Exa para efeitos de *follow-up*:

SIM \_\_\_\_ NÃO \_\_\_\_

Se SIM qual a via preferencial para contacto:

Telemóvel: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Email: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\* Reação adversa (RA): Qualquer reação nociva e não intencional (sinal, sintoma ou doença temporária) a um medicamento.

\*\* Situação Especial de Segurança, mesmo que não tenha uma RA associada: exposição durante a gravidez e amamentação; erros de medicação e sobredosagem; suspeita de abuso/mau uso do medicamento; exposição acidental ou inadvertida; beneficio clínico inesperado; transmissão de agentes infeciosos; falta de eficácia e utilização *off label*.

**Anexo 1**

**Candidatura apresentada por Instituição do SNS**

Denominação:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Morada:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

NIPC:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Cópia da certidão de registo comercial (ou documento equivalente):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Telefone: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

E-mail (Plataforma Transparência):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Declaro que li, compreendi e aceito, sem reservas, as condições enunciadas no Regulamento do Prémio *Real World Evidence Data Award*, o qual se encontra disponível em www.janssen.com/portugal, do qual tomei conhecimento. Mais declaro que preenchi e concordo com as informações disponibilizadas na Ficha de Candidatura.

.

Assinatura do representante da Instituição do SNS:

Nota:

Deve ser remetida cópia do documento que atribui poderes ao representante da Instituição. O representante da Instituição do SNS deverá ser quem tem poderes para vincular a Instituição do SNS, podendo não corresponder ao representante nomeado nos termos do Anexo 2.

**Anexo 2**

**Declaração do representante**

**(Candidatura apresentada por Instituição do SNS)**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , portador do bilhete de identidade / cartão de cidadão n.º \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , telemóvel \_\_\_\_\_ e E-mail (Plataforma Transparência): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ é indicado pelo(s) candidato(s) ao Prémio *Real World Evidence Data Award* como seu legítimo representante para o exercício das seguintes funções:

* Representar a Instituição do SNS perante a Janssen-Cilag e a Comissão de Avaliação (conforme indicado no Regulamento), prestando todas as informações solicitadas por estas;
* Receber o prémio que seja atribuído, caso aplicável;
* As demais previstas no Regulamento.

Declaro que li, compreendi e aceito, sem reservas, as condições enunciadas no Regulamento do Prémio *Real World Evidence Data Award*, o qual se encontra disponível em www.janssen.com/portugal, do qual tomei conhecimento. Mais declaro que preenchi e concordo com as informações disponibilizadas na Ficha de Candidatura.

O candidato:

.

Designação da Instituição do SNS

Assinatura do representante da Instituição do SNS

O representante nomeado:

.

Assinatura do representante nomeado (de acordo com BI/cartão de cidadão)

Notas:

1. Deve ser remetida cópia de documento de identificação do representante.

2. O representante da Instituição do SNS deverá ser quem tem poderes para vincular a Instituição do SNS, podendo não corresponder ao representante nomeado nos termos deste Anexo 2.