

PLANO DE TRABALHO SAGE Nº 40/2023

1- DADOS CADASTRAIS

Órgão / Entidade CONVENENTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ		
C.N.P.J: 33.781.055/0001-35		
Endereço: Av. Brasil, 4.365, Manguinhos		
Cidade: Rio de Janeiro	UF: RJ	CEP: 21040-360
Telefone: (21) 3885-1616		
Nome do Responsável: Mário Santos Moreira		
CPF: 764.386.357-15	Identidade: 04.353.102-9	Órgão Expedidor: DETRAN/RJ

Unidade Fiocruz responsável pelo projeto: : Instituto Aggeu Magalhães (IAM)/Fiocruz		
Endereço: : Campus da UFPE - Av. Prof. Moraes Rego, s/n - Cidade Universitária		
Cidade: Recife	UF: Pernambuco	CEP: 50.740-465
Telefone: (81) 2101-2564/2530		
Nome do Responsável: Rafael Dhalia		
CPF: 019.247.114-78	Identidade: 4389220	Órgão Expedidor: SDS/PE

Órgão / Entidade CONCEDENTE: INSTITUTO AUTOIMUNE DE PESQUISA E EDUCAÇÃO CONTINUADA		
C.N.P.J: 29.070.105/0001-07		
Endereço: Avenida Rui Barbosa, nº 715, Sala 1301, Edifício Empresarial Rui Barbosa, Graças		
Cidade: Recife	UF: Pernambuco	CEP: 52.011-040
Telefone: 81 - 3048.0101		
Nome do Responsável: Luis Filipe Cavalcanti Lima		Cargo: Diretor administrativo/financeiro
CPF: 707.607.564-49	Identidade: 3.483.928	Órgão Expedidor: SSP/PE

Órgão / Entidade INTERVENIENTE: Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec)		
C.N.P.J: 02.385.669/0001-74		
Endereço: Avenida Brasil, n. 4.036 – Manguinhos		
Cidade: Rio de Janeiro	UF: RJ	CEP: 21.040-361

Telefone: 21 4040-4418		
Nome do Responsável: Hayne Felipe da Silva		Cargo: Diretor Executivo
CPF: 586.234.187-00	Identidade: 26.484.598-3	Órgão Expedidor: DETRAN-RJ

2- DESCRIÇÃO DO PROJETO

Identificação do Objeto:

Este Acordo de Parceria entre o Instituto Aggeu Magalhães e o Instituto Autoimune de Educação continuada tem por objeto no Estudo e Avaliação da segurança da vacina adsorvida COVID-19 (inativada), produzida pela Sinovac/Instituto Butantan, para aplicação no Sistema Único de Saúde brasileiro.

Título do Projeto:

ESTUDO DE FARMACOVIGILÂNCIA ATIVA DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO COM A VACINA ADSORVIDA COVID-19 (INATIVADA) - SINOVA/INSTITUTO BUTANTAN

Justificativa da Proposição:

Este projeto visa a colaboração do IAM e do Instituto Autoimune Pesquisa e Educação Continuada para a realização do ESTUDO DE FARMACOVIGILÂNCIA ATIVA DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO COM A VACINA ADSORVIDA COVID-19 (INATIVADA) - SINOVA/INSTITUTO BUTANTAN. Inicialmente foi estabelecido o Protocolo de Cooperação nº 128/2022 entre a Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, de sua unidade técnico-científica Instituto Aggeu Magalhães - IAM e o INSTITUTO AUTOIMUNE DE PESQUISA E EDUCAÇÃO CONTINUADA (Diário Oficial da União – seção 3, n 185 de 28 de Setembro de 2022).

É importante ressaltar que o Instituto Autoimune de Pesquisa e Educação Continuada tem como missão promover pesquisa e desenvolvimento de novas técnicas para o tratamento de doenças, prestando serviço em favor da população incluindo os mais carentes. O Instituto tem um histórico exitoso em pesquisas clínicas em parceria com o Instituto Butantan como a realização dos Estudos: Vacina Influenza Tetraivalente e Vacina Chikungunya. Dessa forma, o Instituto Autoimune desenvolveu expertise técnica e científica, estando habilitado ao desenvolvimento de novos estudos clínicos nacionais e internacionais.

Por sua vez, o Instituto Aggeu Magalhães – Fiocruz Pernambuco tem como missão contribuir para a redução de iniquidades e melhoria das condições socio sanitárias da população, particularmente na região nordeste brasileira, mediante geração de evidências científicas e tecnológicas indutoras de políticas de saúde e de ciência e tecnologia em saúde e de ações integradas de pesquisa, ensino, serviços e cooperação técnica. Nesse cenário, o Instituto tem pesquisadores e técnicos com grande expertise em diferentes áreas do conhecimento ligado a saúde pública incluindo especialistas em pesquisa clínica. Some-se a isso, o Instituto possui uma infraestrutura ímpar que para pesquisa clínica contam com um ambulatorio com 4 consultórios, sala de coleta, sala de farmácia, salas para alocar as coordenações de diferentes estudos clínicos. A participação do IAM em estudo clínicos foi iniciada no projeto “Ensaio Clínico fase III duplo-cego randomizado controlado com placebo para a avaliação da eficácia e segurança da vacina Dengue 1, 2, 3, 4 (atenuada) do Instituto Butantan (DEN-03-IB)” que segue em andamento. Desta maneira, o IAM dispõe das condições necessárias para a realização do estudo clínico em tela que certamente irá pavimentar ainda mais a Instituição para participação em estudos clínicos nacionais e internacionais, viabilizando sua vocação de Instituição de Saúde Pública com capacitação de recursos humanos e participação direta no licenciamento de produtos para o Sistema Único de Saúde brasileiro.

De forma resumida, a vacina CoronaVac é baseada no vírus Sars-Cov-2 inativado e adsorvido, e já se mostrou segura e eficaz no controle das formas graves da doença. Voluntários entre 3-17 anos serão vacinados com duas doses da vacina e acompanhados, através de contatos telefônicos, pelo período de 1 ano. O objetivo é a farmacovigilância de seus possíveis efeitos adversos. O Estudo Fase IV da CoronaVac vem sendo conduzido por 11 Centros de Pesquisas Brasileiros: C01 (Centro Coordenador) - Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (CRIE- HCFMUSP); C02 - Centro de Saúde Escola da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HCFMRP-USP); C03 - Centro de Saúde Escola da Faculdade de Medicina de Botucatu (Unesp); C04 - Instituto de Infectologia Emílio Ribas (IIER); C05 - Centro de Saúde Escola Samuel Barnsley Pessoa (CSEB); C06 – Instituto Autoimune/Instituto Aggeu Magalhães (Fiocruz Pernambuco); C07 - Fundação de Medicina Tropical Dr. Heitor Vieira Dourado; C08 - Hospital Universitário de Brasília (Universidade de Brasília – EBSERH); C09 - Centro Oncológico De Roraima; C10 - Universidade Federal De Sergipe; C11 - Consultoria em Controle De Infecção Hospitalar (apoiada pela Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte).

A participação no estudo contribuirá para um melhor entendimento sobre o perfil de segurança da vacina adsorvida Covid-19 (inativada), produzida pela Sinovac/Instituto Butantan (CoronaVac). Isso ajudará ainda mais na formulação de estratégias para minimizar os riscos e maximizar os benefícios de seu uso, o que será uma importante contribuição para a saúde pública brasileira. A vacina CoronaVac será utilizada de acordo com as condições de aprovação de comercialização no país, e será administrada por equipe médica treinada em vacinação, para gerenciar qualquer evento adverso que possa ser observado. Os eventos adversos relacionados à vacina, identificados em estudos de pré-licenciamento, estão listados na bula do produto aprovado. No entanto, pode haver outros eventos adversos que no momento ainda não são conhecidos.

Nesse cenário, a cooperação entre Instituto Autoimune de Pesquisa e Educação Continuada e Instituto Aggeu Magalhães vai possibilitar o desenvolvimento de expertises conjuntas entre os dois centros, facilitando a troca de experiências, o desenvolvimento de pesquisas clínicas e agilizando o licenciamento de vacinas fundamentais para o controle de doenças emergentes e reemergentes que são desafios para o Sistema Único de Saúde Pública do Brasil.

3– PRAZO DE VIGÊNCIA:

Período de Execução: 14 (quatorze) meses, a partir da assinatura do Acordo.

4- COORDENADOR e FISCAL FIOCRUZ

Coordenador geral do projeto: Rafael Dhália	
Matrícula: 1555310	DDD/Telefone: (81) 2101-2564/2530
E-mail: rafael.dhalia@fiocruz.br	

Fiscal: Matheus Filgueira Bezerra	
Matrícula: 3120714	DDD/Telefone: 81-2123-7836
E-mail: matheus.bezerra@fiocruz.br	

PARCEIRO

Coordenador: Dr. Carlos Alexandre Antunes de Brito	
Matrícula:	DDD/Telefone: (81) 2101-2530
E-mail: carlos.brito@autoimune.com	

Fiscal:	
Matrícula: <i>se existir</i>	DDD/Telefone:
E-mail: <i>e-mail institucional preferencialmente</i>	

FUNDAÇÃO DE APOIO

Coordenador: Hayne Felipe da Silva	
Matrícula: <i>se existir</i>	DDD/Telefone: 21 4040-4418
E-mail: hayne.felipe@fiotec.fiocruz.br	

5. - CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO FÍSICA

O custo total do projeto será de R\$ 350.740,00 (trezentos e cinquenta mil, setecentos e quarenta reais) com vigência de 14 meses, conforme detalhamento abaixo:

Metas	Etapas	Produto	Quantidade	Valor (R\$)	Natureza da Despesa	Início	Término

Meta 1: Recrutamento e vacinação de 494 voluntários em duas fases	Atividades Instituto Autoimune: 1.1 Capacitar a equipe para a identificação de potenciais voluntários e realização de contatos telefônico, para participação e acompanhamento no estudo clínico; 1.2 Capacitar a equipe para o correto preenchimento de toda a documentação necessária (prontuários médicos, Termo de Consentimento e Assentimento Livre e Esclarecido (TCLE e TALE), de acordo com as Boas Práticas Clínicas (BPC) e de Documentações (BPD), para participação no Estudo dos 494 voluntários. 1.3 Capacitar a equipe para inserir os dados clínicos dos participantes, bem como as possíveis reações adversas descritas por eles, no Formulário de Relato de Caso (do inglês, Case Report Form - CRF) do Patrocinador (Instituto Butantan) e no sistema do Ministério da Saúde (notificação à vigilância epidemiológica). 1.4 Coordenar e garantir que todas as etapas da pesquisa sejam cumpridas de forma ética e de acordo com a legislação vigente (resolução 466/2012). 1.5 Criar indicadores de qualidade para identificação de melhorias e acompanhamento em todas as fases do estudo clínico, desde o Feasibility (Start up) até o encerramento (Closed out). 1.6 Coordenar o Centro de Pesquisa e equipe de acordo com o Guia de Inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC) para recebimento de auditorias e/ou monitorias do Patrocinador e/ou ANVISA (Guia nº 35/2020 – versão 2). 1.7 Realizar agendamento, por meio de contato telefônico, para 494 voluntários de consultas médicas/vacinação na plataforma de gerenciamento de pesquisa clínica, Polo Trial.	Equipe treinada para captação de voluntários, preenchimento de formulários, adoção de normas de qualidade com padrão ético que garantam a realização do estudo clínico de forma adequada	-	-	-	Mês 1	Mês 3
	Atividades Fiocruz: 1.8 Preencher toda a documentação necessária (prontuários médicos, TCLE, TALE), para participação no Estudo, dos 494 voluntários. 1.9 Aplicar a 1ª dose da CoronaVac em todos os voluntários confirmados e elegíveis para o estudo. 1.10 Disponibilizar um Kit (1 termômetro digital e 1 diário de vacinação) para cada participante do estudo, para averiguação da temperatura corporal e registro de possíveis efeitos adversos até 7 dias após a vacinação. 1.11 Realizar 2 contatos telefônicos nos dias 3-5 e 7-9, pós primeira dose da vacina, por voluntário, para coleta de dados de temperatura corporal e registro de possíveis reações adversas no prontuário médico. 1.12 Inserir os dados clínicos dos participantes no CRF e no Ministério da Saúde, bem como as possíveis reações adversas descritas por eles. 1.13 Confirmar 494 visitas de vacinação dos participantes para aplicação da 2ª dose, após 28 dias (ou até 35 dias) da administração da 1ª dose. 1.14 Aplicar a 2ª dose da CoronaVac em todos os voluntários confirmados e após reavaliação dos critérios de elegibilidade. 1.15 Realizar 2 contatos telefônicos nos dias 3-5 e 7-9, pós segunda dose da vacina, por participante, para coleta de dados de temperatura corporal e registro de possíveis reações adversas no prontuário médico. 1.16 Inserir os dados clínicos dos participantes no CRF e no Ministério da Saúde, bem como as possíveis reações adversas descritas por eles.	Captação de voluntários, vacinação, acompanhamento pós-vacinação e preenchimento de todas as documentações necessárias.	-	R\$ 138.427,28	custeio	Mês 1	Mês 3

Meta 2: Acompanhamento de farmacovigilância de 100% dos voluntários inseridos no estudo	Atividades Instituto Autoimune: 2.1 Capacitar a equipe para realização de contatos telefônico com os participantes para acompanhamento no estudo clínico; 2.2 Capacitar a equipe para o correto preenchimento de toda a documentação necessária (prontuários médicos e formulários diversos), de acordo com as Boas Práticas Clínicas (BPC) e de Documentações (BPD), para participação no Estudo dos 494 voluntários. 2.3 Capacitar a equipe para inserir os dados clínicos dos participantes, bem como as possíveis reações adversas descritas por eles, no Formulário de Relato de Caso (do inglês, <i>Case Report Form - CRF</i>) do Patrocinador (Instituto Butantan) e no sistema do Ministério da Saúde (notificação à vigilância epidemiológica). 2.4 Coordenar e garantir que todas as etapas da pesquisa sejam cumpridas de forma ética e de acordo com a legislação vigente (resolução 466/2012). 2.5 Criar indicadores de qualidade para identificação de melhorias e acompanhamento em todas as fases do estudo clínico, desde do Feasibility (<i>Start up</i>) até o encerramento (<i>Closed out</i>). 2.6 Coordenar o Centro de Pesquisa e equipe de acordo com o Guia de Inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC) para recebimento de auditorias e/ou monitorias do Patrocinador e/ou ANVISA (Guia nº 35/2020 – versão 2).	Equipe treinada para captação de voluntários, preenchimento de formulários, adoção de normas de qualidade com padrão ético que garantam a realização do estudo clínico de forma adequada	-	-	-	Mês 4	Mês 8
	Atividades Fiocruz: 2.7 Realizar 17 ligações telefônicas por voluntário inserido no estudo, no período de 12 meses, para coleta de dados de farmacovigilância. 2.8 Inserir os dados clínicos coletados durante as ligações telefônicas no prontuário médico de cada participante bem como no formulário eletrônico de pesquisa (plataforma Polo Trial, CRF e Ministério da Saúde). 2.9 Agendar visita médica para os participantes do estudo que apresentarem reações adversas, caso necessário ou solicitado pelo participante.	Acompanhamento pós-vacinação dos participantes do estudo e preenchimento de todas as documentações necessárias.	-	R\$ 152.427,28	custeio	Mês 4	Mês 8
Meta 3: Monitoria de 100% das etapas do estudo clínico no IAM e Relatório Técnico Final	Atividades Instituto Autoimune: 3.1 Acompanhar monitoria interna mensalmente para prevenir ou identificar possíveis desvios do protocolo clínico durante a vigência do estudo. 3.2 Acompanhar na resolução de pendências encontradas, junto à equipe. 3.3 Acompanhar os dados obtidos na monitoria interna por meio de indicadores de desempenho. 3.4 Acompanhar os resultados da avaliação da monitoria à equipe, periodicamente, para melhorar a qualidade dos dados e do desempenho técnico-operacional do estudo.	Monitoria de todas as etapas do estudo.	-	-	-	Mês 9	Mês 12
	Atividades Fiocruz: 3.5 Realizar monitoria interna mensalmente para prevenir ou identificar possíveis desvios do protocolo clínico durante a vigência do estudo. 3.6 Atuar na resolução de pendências encontradas, junto à equipe. 3.7 Avaliar os dados obtidos na monitoria interna por meio de indicadores de desempenho. 3.8 Repassar os resultados da avaliação da monitoria à equipe, periodicamente, para melhorar a qualidade dos dados e do desempenho técnico-operacional do estudo.	Resolução das pendências identificadas na Monitoria das etapas do estudo.	-	R\$ 28.000,00	custeio	Mês 9	Mês 14

6. - PLANO DE APLICAÇÃO

Natureza de Despesa					
Código	Especificação A forma como será utilizada o recurso	Valor unitário	Quantidade	Total Concedente	Total Conveniente
	Bolsa	3.500,00	12	42.000,000	-
	Bolsa	2.000,00	12	18.000,00	-
	Bolsa	1.500,00	12	24.000,00	-
	Material Permanente	117.427,28	02	234.854,56	-
	Custo Fiotec	31.885,44	01	31.885,44	-
Total Geral				350.740,00	0,00

7- CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO (R\$)

CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO (EM R\$ 1,00) – FIOCRUZ

Não se aplica

CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO (EM R\$ 1,00) – PARCEIRO (INSTITUTO AUTOIMUNE):

PARCELA	MÊS DE PAGAMENTO	VALOR (R\$)	ATIVIDADES/METAS FIOCRUZ
1ª	1	95.000,00	META 1 (parcial)
2ª	3	115.000,00	META1 / META 2 (parcial) / META 3 parcial
3ª	6	115.000,00	META2/ META (3 parcial)
4ª	12	25.740,00	META 3

Para execução do objeto desta parceria a CONCEDENTE repassará ao INTERVENIENTE o montante de R\$ 350.740,00 (trezentos e cinquenta mil e setecentos e quarenta reais), conforme cronograma de desembolso acima sendo este recurso transferido para a FIOTEC, por intermédio de conta bancária exclusiva, vinculada a esta parceria.

8. - EQUIPE DO PROJETO

COLABORADOR	PAPEL NO PROJETO	RESPONSABILIDADES E COMPETÊNCIAS	INSTITUIÇÃO	FUNÇÃO NA INSTITUIÇÃO	E- MAIL	DDD	TELEFONE	Link Currículo lattes
Rafael Dhalia	Coordenador Geral	Coordenar as etapas realizadas no IAM e no Autoimune	IAM	Pesquisador	rafael.dhalia@fiocruz.br	81	991619525	http://lattes.cnpq.br/213363899
Christian Robson de Souza Reis	Coordenador IAM	Coordenar as etapas realizadas no IAM	IAM	Pesquisador	christian.reis@fiocruz.br	81	992977594	http://lattes.cnpq.br/801812954
Clarice Neuenschwander Lins de Moraes	Coordenadora Adjunta IAM	Coordenar as etapas realizadas no IAM	IAM	Pesquisadora	clarice.lins@fiocruz.br	81	986222210	http://lattes.cnpq.br/660413289
Bartolomeu Acioli dos Santos	Assistente	Colaborar na coordenação das atividades realizadas na Fiocruz	IAM	Pesquisador	bartolomeu.santos@fiocruz.br	81	985820274	http://lattes.cnpq.br/294655038

9. - GERENCIAMENTO DE RISCOS

METAS	EVENTO DE RISCO	PROBABILIDADE DE OCORRÊNCIA	IMPACTO	CATEGORIZAÇÃO/PRIORIZAÇÃO
1	O ESTUDO NÃO RECRUTAR O NÚMERO DE PARTICIPANTES PACTUADOS.	BAIXA	FORTE	ALTA
2	PERDA DE SEGUIMENTO DOS PARTICIPANTES NO ESTUDO CLÍNICO	BAIXA	FORTE	ALTA
3	PERDA DE SEGUIMENTO DO MONITORAMENTO DOS VOLUNTÁRIOS NO ESTUDO CLÍNICO	BAIXA	FORTE	MÉDIA

10 – ASSINATURAS/CARIMBOS (rubricar todas as demais páginas):

E, por estarem de acordo, depois de lido e achado conforme, o presente Acordo de Parceria foi assinado eletronicamente.

Pedro Miguel dos Santos Neto

Diretor do Instituto Aggeu Magalhães (Fiocruz Pernambuco)

Dr. Rafael Dhalia

Coordenador do Projeto junto ao Instituto Aggeu Magalhães (Fiocruz Pernambuco)

Luis Filipe Cavalcanti Lima

Diretor do INSTITUTO AUTOIMUNE DE PESQUISA E EDUCAÇÃO CONTINUADA

Dr. Carlos Alexandre Antunes de Brito

Diretor Científico e coordenador do projeto junto ao INSTITUTO AUTOIMUNE DE PESQUISA E EDUCAÇÃO CONTINUADA

Hayne Felipe da Silva

Diretor da Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde - FIOTEC

Recife, 08 de maio de 2023.

De acordo e aprovado,

Pedro Miguel dos Santos Neto
Diretor do Instituto Aggeu Magalhães
Mat. SIAPE 2038875
CPF: 295.158.074-68

Rafael Dhalia
Coordenador do Projeto
Mat. SIAPE 1555310
CPF: 019.247.114-78



Documento assinado eletronicamente por **Rafael Dhalia, Tecnologista em Saúde Pública**, em 15/05/2023, às 14:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#)



Documento assinado eletronicamente por **Hayne Felipe da Silva, Usuário Externo**, em 15/05/2023, às 15:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#)



Documento assinado eletronicamente por **Luis Filipe Cavalcanti de Lima**, CPF: 707.607.564-49, IDENTIDADE: 3483928 SSP/PE, em 15/05/2023, às 15:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#)



Documento assinado eletronicamente por **Pedro Miguel dos Santos Neto, Diretor(a)** do Instituto Aggeu Magalhães, em 16/05/2023, às 08:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#)



Documento assinado eletronicamente por **CARLOS ALEXANDRE ANTUNES DE BRITO**, CPF: 754.290.634-87, IDENTIDADE: 2615102 SDS/PE, em 16/05/2023, às 15:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#)



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **2585681** e o código CRC **B5A4E1B1**.

Referência: Processo nº 25382.000104/2023-01

SEI nº 2585681