UFS

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE

TERMO DE COMPROMISSO QUE,ENTRE SI CELEBRAM A UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE - UFS E A FUNDAÇÃO DE APOIO À PESQUISA E EXTENSÃO DE SERGIPE - FAPESE.

Pelo presente instrumento, a **UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE**, com sede na Cidade Universitária Prof. José Aloísio de Campos, Avenida Marechal Rondon, s/n, Bairro Rosa Elze, município de São Cristóvão, Sergipe, CEP 49.100–000, CNPJ nº 13.031.547/0001-04, neste ato, representada por seu Magnífico Reitor, Prof. Dr. Valter Joviniano de Santana Filho, portador do RG nº 0648339688 SSP/BA, inscrito no CPF sob o nº 799.275.055-15, na forma do art. 20, inciso VIII do seu Estatuto, doravante denominada **UFS** ou **INSTITUIÇÃO EXECUTORA,** e a **FUNDAÇÃO DE APOIO À PESQUISA E EXTENSÃO DE SERGIPE - FAPESE,** sediada na Cidade Univ. Prof. José Aloísio de Campos, Av. Marechal Rondon, s/n, Bairro Rosa Elze, Núcleo Regional de Competência em Petróleo, Gás e Biocombustíveis de Sergipe - NUPEG, 1º andar, Bloco H, município de São Cristóvão, Sergipe, CEP 49.100–000, CNPJ nº 97.500.037/0001-10, neste ato representada por Presidente, Prof. Dr. Carlos Alexandre Borges Garcia, professor titular, químico industrial, brasileiro, casado, portador da Carteira de Identidade RG n° 785.365 SSP/SE e CPF nº 449.820.545-68, adiante designada simplesmente **FAPESE** ou **INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA** resolvem celebrar o presente TERMO DE COMPROMISSO, baseados nas Leis Federais n.º s 8.666/93 e 8.958/94, alteradas pela Lei 12.349/2010 e regulamentada pelo Decreto n.º 7.423 de 31 de dezembro de 2010, e demais legislações correlatas, consoante o disposto no processo n. 23113.040915/2022-82, e pelo presente instrumento mediante as cláusulas e as condições seguintes:

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

1.1. Constitui objeto deste instrumento, complementar as obrigações da FAPESE com a finalidade de dar apoio ao Contrato de Pesquisa por meio de Estudo Clínico denominado "**CFV-01-IB FARMACOVIGILÂNCIA ATIVA DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO COM A VACINA ADSORVIDA COVID-19 (INATIVADA) - SINOVAC/INSTITUTO BUTANTAN (CFV-01-IB),**" celebrado entre a FUNDAÇÃO BUTANTAN; com a interveniência do INSTITUTO BUTANTAN, a UFS e a FAPESE, esta figurando como interveniente administrativa pela UFS, conforme especificações, condições, forma e prazos constantes nas informações do projeto integrante deste instrumento.

2. CLÁUSULA SEGUNDA – DOS VALORES

2.1. O valor global do presente TERMO DE COMPROMISSO é de R$ 791.886,12 (setecentos e noventa e um mil, oitocentos e oitenta e seis reais e doze centavos);

2.2. A FAPESE fará jus a R$ 71.989,65 (setenta e um mil, novecentos e oitenta e nove reais e sessenta e cinco centavos) como Ressarcimento de Despesas Operacionais e Administrativas do Projeto (DOAP);

2.3. A Instituição Executora **não** fará jus ao ressarcimento referente à utilização de seus bens e serviços, conforme RESOLUÇÃO nº 12/2018- CONSU/UFS, Art. 5º § 5º.

3. CLÁUSULA TERCEIRA – DAS OBRIGAÇÕES DA FAPESE

3.1. Apoiar a UFS na realização de serviços provenientes do Projeto "*CFV-01-IB FARMACOVIGILÂNCIA ATIVA DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO COM A VACINA ADSORVIDA COVID-19 (INATIVADA) - SINOVAC/INSTITUTO BUTANTAN (CFV-01-IB)"*, realizando a sua gestão administrativa e financeira;

3.2. Utilizar os recursos financei ros, exclusivamente para os fins desse projeto*;*

3.3. Responsabilizar-se pela contratação, fiscalização e pagamentos necessários à execução desse projeto*;*

3.4. Facilitar, por todos os meios ao seu alcance, a ampla ação fiscalizadora da UFS, atendendo prontamente às solicitações por ela apresentadas;

3.5. Responsabilizar-se pela guarda dos documentos relativos a esse projeto.

3.6. Observar rigorosamente o disposto nas Leis Federais n° 8.958/94 e n° 12.349/2010, Decretos nº 7.423/10 e 8.241/14, subsidiariamente na Lei n° 8.666/93, e no que couber na Lei n. 14.133/2021;

3.7. Responsabilizar-se pelo pagamento de todos os encargos decorrentes dos recursos humanos não disponibilizados pela UFS, bem como admitir e dirigir, sob sua inteira e exclusiva responsabilidade trabalhista, todo o pessoal de que necessitar para a execução do objeto do presente TERMO DE COMPROMISSO;

3.8. Aplicar os recursos recebidos se a previsão de seu uso for superior a um mês e as receitas auferidas obrigatoriamente utilizadas no objeto do presente TERMO DE COMPROMISSO, devendo constar de demonstrativo específico na prestação de contas final;

3.9. Divulgar, na íntegra, em sítio próprio na rede mundial de computadores - internet:

3.9.1. O presente instrumento;

3.9.2. Os relatórios semestrais de execução desse projeto, indicando os valores executados, as atividades, as obras e os serviços realizados, discriminados por projeto, unidade acadêmica ou pesquisa beneficiária;

3.9.3. A relação dos pagamentos efetuados a servidores ou agentes públicos de qualquer natureza em decorrência desse projeto;

3.9.4. Manter, durante toda a execução do Contrato de Pesquisa por meio de Estudo Clínico, compatibilidade com as obrigações ora assumidas e todas as condições exigidas para a sua efetivação.

3.10. Não subcontratar o objeto total do presente instrumento ou subcontratar parcialmente ações que delegue a terceiros a execução do núcleo do objeto contratado;

3.11. Não utilizar contrato ou convênio para arrecadação de receitas ou execução de despesas desvinculadas de seu objeto;

3.12. Não utilizar fundos de apoio institucional da fundação de apoio ou mecanismos similares para execução direta de projetos;

3.13. Não conceder bolsas de ensino para o cumprimento de atividades regulares de magistério de graduação e pós-graduação nas instituições apoiadas;

3.14. Não conceder bolsas a servidores a título de retribuição pelo desempenho de funções comissionadas;

3.15. Não conceder bolsas a servidores pela participação nos conselhos das fundações de apoio;

3.16. Abrir conta bancária específica para movimentação exclusiva dos recursos recebidos em decorrência do Contrato de Pesquisa mencionado na Cláusula Primeira deste Termo de Compromisso;

3.17. Proceder a habilitação, conforme couber, dos partícipes do instrumento citado na Cláusula Primeira, com base no Art. 25 do Decreto 8.240/2014.

4. CLÁUSULA QUARTA - DOS BENS ADQUIRIDOS

4.1. Em observância à Lei Federal de nº 13.243 de 11 de janeiro de 2016, Art. 13, §1o e §2º. Os bens gerados ou adquiridos no âmbito deste projeto serão incorporados, desde sua aquisição, ao patrimônio da UFS, na forma dos normativos institucionais vigentes.

5. CLÁUSULA QUINTA – DAS OBRIGAÇÕES DA UFS

5.1. Constitui-se obrigação da UFS**,** responsabilizar-se, tecnicamente, pela execução do projeto, por seu Investigador Principal e coordenador o professor Dr. **RICARDO QUEIROZ GURGEL,** SIAPE 4266731 e fiscalização por servidor a ser designado mediante Portaria**.**

6. CLÁUSULA SEXTA - DA PUBLICAÇÃO

6.1. Incumbirá à UFS, providenciar, à sua conta, a publicação deste TERMO DE COMPROMISSO no Diário Oficial da União, no prazo de até 20 (vinte) dias, a contar da data de sua assinatura.

7. CLÁUSULA SÉTIMA - DA VIGÊNCIA

7.1. O presente Termo de Compromisso entrará em vigor a partir da data da sua assinatura, e vigorará até a data final de vigência do Contrato de Pesquisa por meio de Estudo Clínico, o qual complementa.

8. CLÁUSULA OITAVA - DA RATIFICAÇÃO DOS TERMOS DO ACORDO

8.1. As partes ratificam integralmente os termos do Contrato de Pesquisa por meio de Estudo Clínico firmado,ficando incorporado às condições ora pactuadas.

9. CLÁUSULA NONA – DO FORO

9.1. Para dirimir as questões oriundas do presente instrumento, é competente o Foro da Justiça Federal, secção judiciária do Estado de Sergipe, varas de Aracaju;

9.2. E por estarem justos e acordados, assinam o presente TERMO DE COMPROMISSO em 02 (duas) vias de igual teor e forma, na presença das testemunhas signatárias, para que se produzam os necessários efeitos jurídicos e legais.

São Cristóvão, de de 2022.

VALTER JOVINIANO DE SANTANA FILHO:79927505515
Assinado de forma digital por VALTER JOVINIANO DE SANTANA FILHO:79927505515
Dados: 2022.11.11 09:51:46 -03'00'

VALTER JOVINIANO DE SANTANA FILHO
Reitor – UFS

CARLOS ALEXANDRE BORGES GARCIA:44982054568
Assinado de forma digital por CARLOS ALEXANDRE BORGES GARCIA:44982054568
Dados: 2022.11.11 13:15:04 -03'00'

CARLOS ALEXANDRE BORGES GARCIA
Presidente da FAPESE

TESTEMUNHAS:

MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE PLANO DE TRABALHO

Item 1 – DADOS CADASTRAIS

1. DADOS CADASTRAIS

<table>
<tr><td colspan="3">1.1.1 Órgão/Entidade Partícipe
Universidade Federal de Sergipe</td><td>1.1.2 CNPJ
13.031.547/0001-04</td></tr>
<tr><td colspan="4">1.1.3 Endereço
Cidade Univ. Prof. José Aloísio de Campos, Av. Marechal Rondon, s/n, Jardim Rosa Elze</td></tr>
<tr><td>1.1.4 Cidade
São Cristóvão</td><td>1.1.5 UF
SE</td><td>1.1.6 CEP
49.100-000</td><td>1.1.7 Esfera Administrativa
Pública</td></tr>
<tr><td>1.1.8 DDD
79</td><td>1.1.9 Fone
3194-6404</td><td colspan="2">1.1.10 E-mail
gabinete.reitor@academico.ufs.br</td></tr>
<tr><td colspan="3">1.1.11 Nome do Responsável
Valter Joviniano de Santana Filho</td><td>1.1.12 CPF
799.275.055-15</td></tr>
<tr><td colspan="2">1.1.13 Nº RG/Órgão Expedidor
0648339688 SSP/BA</td><td colspan="2">1.1.14 Cargo
Reitor</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td colspan="3">1.2.1 Órgão/Entidade Partícipe
Fundação de Apoio à Pesquisa e Extensão de Sergipe – FAPESE</td><td>1.2.2 CNPJ
97.500.037/0001-10</td></tr>
<tr><td colspan="4">1.2.3 Endereço
Cidade Univ. Prof. José Aloísio de Campos, Av. Marechal Rondon, s/n, Jardim Rosa Elze, Núcleo Regional de Competência em Petróleo, Gás e Biocombustíveis de Sergipe - NUPEG, 1º andar, Bloco H.</td></tr>
<tr><td>1.2.4 Cidade
São Cristóvão</td><td>1.2.5 UF
SE</td><td>1.2.6 CEP
49.100-000</td><td>1.2.7 Esfera Administrativa
Privada</td></tr>
<tr><td>1.2.8 DDD
79</td><td>1.2.9 Fone
3194-7461</td><td colspan="2">1.2.10 E-mail
fapesepresi@fapese.org.br</td></tr>
<tr><td colspan="3">1.2.11 Nome do Responsável
Carlos Alexandre Borges Garcia</td><td>1.2.12 CPF
449.820.545-68</td></tr>
<tr><td colspan="2">1.2.13 Nº RG/Órgão Expedidor
785.365 SSP/SE</td><td colspan="2">1.2.14 Cargo
Presidente</td></tr>
</table>

MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE PLANO DE TRABALHO

Item 2 – ELABORAÇÃO DO PROJETO

2. DISCRIMINAÇÃO DO PROJETO

2.1 Título do Projeto	2.2 Período de Execução	
ESTUDO DE FARMACOVIGILÂNCIA ATIVA DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO COM A VACINA ADSORVIDA COVID-19 (INATIVADA) - SINOVAC/INSTITUTO BUTANTAN (CFV-01-IB)	2.2.1 Início Setembro 2022	2.2.2 Término Abril 2024

2.3 Problematização

Esse estudo tem como objetivo avaliar a segurança da vacina adsorvida COVID-19 (inativada) produzida pela Sinovac/Instituto Butantan, caracterizando e estimando a incidência de eventos adversos que necessitem atendimento médico. Além disso pretendemos avaliar a reatogenicidade pós-vacinação e a segurança da vacina em mulheres grávidas ou mulheres que relataram o início da gravidez após a vacinação e estimar a incidência de eventos adversos graves (EAG) e de eventos de interesse especial (EIE) entre crianças e adolescentes. Trata-se de um estudo de coorte prospectivo, observacional, multicêntrico, de braço único, pós-registro para avaliar a segurança da vacina adsorvida COVID-19 (inativada) Sinovac/Instituto Butantan.

2.4 Objeto do Projeto

- Avaliar a reatogenicidade pós-vacinação da vacina adsorvida COVID-19 (inativada) produzida pela Sinovac/Instituto Butantan, entre crianças e adolescentes.
- Avaliar a segurança da vacina adsorvida COVID-19 (inativada) produzida pela Sinovac/Instituto Butantan estimando a incidência de eventos adversos graves (EAG) entre crianças e adolescentes.
- Avaliar a segurança da vacina adsorvida COVID-19 (inativada) produzida pela Sinovac/Instituto Butantan estimando a incidência de eventos de interesse especial (EIE) entre crianças e adolescentes.
- Avaliar a segurança da vacina adsorvida COVID-19 (inativada) produzida pela Sinovac/Instituto Butantan em mulheres grávidas ou mulheres que relataram o início da gravidez após a vacinação.

2.5 Justificativas da Proposição

O Instituto Butantã vem atuando em diversas atividades associadas ao enfrentamento da pandemia pela COVID-19, entre elas na coordenação estadual da realização dos testes laboratoriais para o diagnóstico da COVID-19 e, mais recentemente, conduziu os estudos clínicos de fase 3 da vacina COVID-19 (inativada), fruto da transferência de tecnologia, em parceria com a empresa Sinovac Research & Development Co., Ltd. (doravante denominada Sinovac) e aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária para uso emergencial.

Este estudo de farmacovigilância ativa da vacina COVID-19 (inativada), permitirá avaliar a segurança da vacina, caracterizando e estimando a incidência de eventos adversos que necessitem atendimento médico e traçar o perfil de segurança dos subgrupos incluídos como populações alvo de acordo com o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra COVID-19 do Ministério da Saúde.

2.6 Questões de Pesquisa

MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE PLANO DE TRABALHO

Avaliar a reatogenicidade pós-vacinação e a segurança da vacina em mulheres grávidas ou mulheres que relataram o início da gravidez após a vacinação e estimar a incidência de eventos adversos graves (EAG) e de eventos de interesse especial (EIE) entre crianças e adolescentes.

Avaliar a segurança da vacina adsorvida COVID-19 (inativada) produzida pela Sinovac/Instituto Butantan estimando a incidência de doença exacerbada associada à vacinação (DEAV)

Identificar e estimar a frequência e caracterizar os EA solicitados e não solicitados após a vacina adsorvida COVID-19 (inativada) em lactentes de mães vacinadas.

Item 3 – PLANO DE APLICAÇÃO

3. VALORES PREVISTOS

3.1 Valor global do projeto	R$ 791.886,12

3.2 Valor a ser executado pela FAPESE	R$ 791.886,12
3.2.1. Serviços de Terceiros Pessoa Física	R$ 109.014,73
3.2.2. Serviços de Terceiros Pessoa Jurídica	R$ 131.180,00
3.2.3 Contratação CLT	R$ 189.720,00
3.2.4 Encargos Sociais	R$ 171.681,75
3.2.5 Bolsas	R$ 84.000,00
3.2.6 Materiais de Consumo	R$ 14.000,00
3.2.7 Ajuda de Custo	R$ 10.000,00
3.2.6 Material Permanente	R$ 10.300,00

* Valor devendo ser alterado conforme o número de participantes incluídos.

3.3 Valor a ser executado pela UFS	R$ 0,00

3.4 Valor a ser pago à FAPESE pelos custos operacionais	R$ 71.989,65

3.5 Valor a ser ressarcido à UFS	R$ 0,00

Item 4 – CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO

4. EXECUÇÃO (Meta, Etapa, Fase, Especificação, Indicador Físico e Período de Execução)

3.1 Meta	3.2 Etapa/Fase	3.3 Especificação	3.4 Indicador Físico		3.5 Período de Execução	
			3.4.1 Unid. de Medida	3.4.2 Qtde	3.5.1 Início	3.5.2 Término
	1	Inicio de recrutamento de participantes			09/2022	03/2024
	2	Seguimento dos Participantes Incluídos			09/2022	03/2024
	3	Fechamento do Banco de Dados			03/2024	04/2024

Item 5 – CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO

5.1 Valores do Concedente

Objeto	**Desembolso Único**	**TOTAL**
Serv. Terc. Pessoa Física	R$ 109.014,73	R$ 109.014,73
Serv. Terc. Pessoa Jurídica	R$ 131.180,00	R$ 131.180,00
CLT	R$ 189.720,00	R$ 189.720,00
Encargos Sociais	R$ 171.681,75	R$ 171.681,75
Bolsa Acadêmica	R$72.000,00	R$ 72.000,00
Bolsa Pesquisa	R$ 12.000,00	R$ 12.000,00
Material de Consumo	R$ 14.000,00	R$ 14.000,00
Ajuda de Custo	R$ 10.000,00	R$ 10.000,00
Equipamentos e Material Permanente	R$ 10.300,00	R$ 10.300,00
Despesas Operacionais e Administrativas	R$ 71.989,65	R$ 71.989,65
Total	R$ 791.886,12	R$ 791.886,12
TOTAL: 250* PARTICIPANTES	Obs: valor variável de acordo com quantidade de participantes incluídos no estudo	Obs: valor variável de acordo com quantidade de participantes incluídos no estudo

Item 6 – AQUISIÇÃO E UTILIZAÇÃO DE BENS

6.1 Aquisição de Bens

Descrição do bem	Quantidade
Notebook (Processador Intel Core i7; Memória de 8GB; HD de 500 a 1TB; Tela de 15.6")	01
Armário arquivo de aço	03

6.2 Utilização de bens da UFS por ela mesma

Não serão utilizados bens da UFS.

6.3 Utilização de bens da UFS pela FAPESE

Não serão utilizados bens da UFS pela FAPESE.

MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE PLANO DE TRABALHO

Item 7 – EQUIPE

Nome Ricardo Queiroz Gurgel	CPF 154.049.605-82	Perfil Coordenador	Pagador Fundação Butantan/FAPESE
Departamento/Centro Departamento de Medicina - DME/CCBS	Matrícula SIAPE 04266731	Remuneração mensal R$ 2.000,00	Carga horária 2h/semana

Nome Victor Santana Santos	CPF 834.818.935-15	Perfil Coordenador Adjunto	Pagador Fundação Butantan/FAPESE
Departamento/Centro Departamento de Medicina – Campus Lagarto	Matrícula SIAPE 2978450	Remuneração mensal R$ 2.000,00	Carga horária 2h/semana

Nome 02 discentes de graduação	CPF	Perfil Bolsista de Pesquisa	Pagador Fundação Butantan/FAPESE
Departamento/Centro CCBS/UFS	Matrícula -	Remuneração mensal R$ 600,00	Carga horária 20h/semana

Nome Francielli Ribeiro Batista	CPF 017.034.085-60	Perfil Assistente de Coordenação	Pagador Fundação Butantan/FAPESE
Departamento/Centro Membro Externo	Matrícula SIAPE -	Remuneração mensal R$ 3.340,00	Carga horária 40h/semana

Nome Fabiana Morais Yamada	CPF 022.757.645-42	Perfil Enfermeira	Pagador Fundação Butantan/FAPESE
Departamento/Centro Membro Externo	Matrícula SIAPE -	Remuneração total R$ 11.903,62	Carga horária

Nome Ayrla Ramathila Lima de Souza	CPF 040.525.515-24	Perfil Enfermeira	Pagador Fundação Butantan/FAPESE
Departamento/Centro Membro Externo	Matrícula SIAPE -	Remuneração total R$ 11.903,62	Carga horária

Nome -	CPF -	Perfil Serviço de Elaboração de Relatório	Pagador Fundação Butantan/FAPESE
Departamento/Centro Membro Externo	Matrícula SIAPE -	Remuneração total R$ 15.871,50	Carga horária 40h/semana

Nome Andressa Kailainny do Ato Santos	CPF 862.130.495-33	Perfil Auxiliar de Pesquisa	Pagador Fundação Butantan/FAPESE
Departamento/Centro Membro Externo	Matrícula SIAPE -	Remuneração total R$ 7.935,75	Carga horária 40h/semana

MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE PLANO DE TRABALHO

Nome Elissandro Eduardo da Silva Junior	CPF 106.830.825-74	Perfil Auxiliar de Pesquisa	Pagador Fundação Butantan/FAPESE
Departamento/Centro Membro Externo	Matrícula SIAPE -	Remuneração total R$ 7.935,75	Carga horária 40h/semana

Nome Santusa Sousa dos Santos	CPF 038.067.265-07	Perfil Auxiliar de Pesquisa	Pagador Fundação Butantan/FAPESE
Departamento/Centro Membro Externo	Matrícula SIAPE -	Remuneração total R$ 7.935,75	Carga horária 40h/semana

Nome Thaise Katiane Martins de Freitas	CPF 032.776.185-79	Perfil Auxiliar de Pesquisa	Pagador Fundação Butantan/FAPESE
Departamento/Centro Membro Externo	Matrícula SIAPE -	Remuneração total R$ 7.935,75	Carga horária 40h/semana

Nome -	CPF -	Perfil Auxiliar de Pesquisa	Pagador Fundação Butantan/FAPESE
Departamento/Centro Membro Externo	Matrícula SIAPE -	Remuneração total R$ 7.935,75	Carga horária 40h/semana

Nome Rodrigo Brito Santos	CPF 054.423.575-45	Perfil Farmacêutico	Pagador Fundação Butantan/FAPESE
Departamento/Centro Membro Externo	Matrícula SIAPE	Remuneração total R$ 11.903,62	Carga horária

Nome -	CPF -	Perfil Farmacêutico	Pagador Fundação Butantan/FAPESE
Departamento/Centro Membro Externo	Matrícula SIAPE -	Remuneração total R$ 11.903,62	Carga horária

Nome Alessandra Matos do Ato Santos	CPF 032.287.715-63	Perfil Auxiliar de Pesquisa	Pagador Fundação Butantan/FAPESE
Departamento/Centro Membro Externo	Matrícula SIAPE -	Remuneração mensal R$ 1.900,00	Carga horária 40h/semana

Nome Izabela Regina Farias Batista	CPF 040.296.835-25	Perfil Auxiliar de Pesquisa	Pagador Fundação Butantan/FAPESE
Departamento/Centro Membro Externo	Matrícula SIAPE -	Remuneração mensal R$ 1.900,00	Carga horária 40h/semana

MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE PLANO DE TRABALHO

Nome Felipe Santos Matias	CPF 059.130.445-76	Perfil Digitador	Pagador Fundação Butantan/FAPESE
Departamento/Centro Membro Externo	Matrícula SIAPE -	Remuneração mensal R$ 1.900,00	Carga horária 40h/semana

Nome -	CPF -	Perfil Serviços Gerais	Pagador Fundação Butantan/FAPESE
Departamento/Centro Membro Externo	Matrícula SIAPE -	Remuneração mensal R$ 1.500,00	Carga horária 40h/semana

Nome 26 alunos de graduação	CPF -	Perfil Participante voluntário	Pagador -
Departamento/Centro CCBS	Matrícula SIAPE	Remuneração -	Carga horária 2h

OBS.: Os 26 alunos da Universidade Federal de Sergipe participarão da equipe do projeto por meio de atividades a serem coordenadas pelo Prof. Dr. Ricardo Queiroz Gurgel.

Item 8 – DECLARAÇÃO DA COORDENAÇÃO

8.1 Declaração

Na qualidade de Coordenador do Projeto **"Estudo de Farmacovigilância Ativa de Eventos Adversos Pós-vacinação com a Vacina Adsorvida COVID-19 (Inativada) - SINOVAC/Instituto Butantan (CFV-01-IB)"**, devidamente aprovado nas instâncias necessárias, declaro para fins de prova junto à Universidade Federal de Sergipe e à Fundação de Apoio à Pesquisa e Extensão de Sergipe, para os efeitos e sob penas da lei, que este Plano de Trabalho atende às respectivas demandas do Projeto supramencionado.

_____, / /
Local e Data

Coordenador

Item 9 –RATIFICAÇÃO PELAS PARTES

9.1 Declaração

Considerando a aprovação do Plano de Trabalho pelo Coordenador do Projeto **"Estudo de Farmacovigilância Ativa de Eventos Adversos Pós-vacinação com a Vacina Adsorvida COVID-19 (Inativada) - SINOVAC/Instituto Butantan (CFV-01-IB)"**, o Reitor da Universidade Federal de Sergipe e o Presidente da Fundação de Apoio à Pesquisa e Extensão de Sergipe, ratificam o interesse das partes em executar as atividades previstas neste.

São Cristóvão, de de 2022.

VALTER JOVINIANO DE SANTANA FILHO:79275055155

Assinado de forma digital por VALTER JOVINIANO DE SANTANA FILHO:79927505515
Dados: 2022.11.11 09:51:17 -03'00'

Valter Joviniano de Santana Filho
Reitor da UFS

CARLOS ALEXANDRE BORGES GARCIA:44982054568

Assinado de forma digital por CARLOS ALEXANDRE BORGES GARCIA:44982054568
Dados: 2022.11.11 13:13:45 -03'00'

Carlos Alexandre Borges Garcia
Presidente da FAPESE

PROJETO: "ESTUDO DE FARMACOVIGILANCIA ATIVA DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO COM A VACINA ADSORVIDA COVID-19 (INATIVADA) - SINOVAC/INSTITUTO BUTANTAN"

Coordenação: Prof. Dr. Ricardo Queiroz Gurgel e Prof. Dr. Victor Santana Santos

			VALOR (R$750.000,00)	
DESPESAS	**UNID.**	**QUANT.**	**UNITÁRIO**	**TOTAL**
1. Serviços de Terceiros				**240.194,73**
Pessoa Física				***109.014,73***
Meta 1				***109.014,73***
Farmaceutico 1	serv	2	5.951,81	11.903,62
Farmaceutico 2	serv	2	5.951,81	11.903,62
Serviço de Elaboração Relatório	serv	2	7.935,75	15.871,50
Auxiliar de Pesquisa 1	serv	1	7.935,75	7.935,75
Auxiliar de Pesquisa 2	serv	1	7.935,75	7.935,75
Auxiliar de Pesquisa 3	serv	1	7.935,75	7.935,75
Auxiliar de Pesquisa 4	serv	1	7.935,75	7.935,75
Auxiliar de Pesquisa 5	serv	1	7.935,75	7.935,75
Enfermeiro 1	serv	2	5.951,81	11.903,62
Enfermeiro 2	serv	2	5.951,81	11.903,62
PCMSO	und	90	65,00	5.850,00
Pessoa Jurídica				***131.180,00***
Meta 1				***131.180,00***
Médico 1	serv	2	26.452,50	52.905,00
Médico 2	serv	2	26.452,50	52.905,00
Fotocópias preto e branco	und	10000	0,20	2.000,00
PPRA	und	90	65,00	5.850,00
Vale transporte	und	3168	5,00	15.840,00
Seguro de vida	und	90	2,00	180,00
Exames	und	10	150,00	1.500,00
2. CLT				**189.720,00**
Meta 1				***189.720,00***
Digitador	mês	18	1.900,00	34.200,00
Assistente de Coordenação	mês	18	3.340,00	60.120,00
Auxiliar de Pesquisa 1	mês	18	1.900,00	34.200,00
Auxiliar de Pesquisa 2	mês	18	1.900,00	34.200,00
Serviços Gerais	mês	18	1.500,00	27.000,00
3. Encargos Sociais				**171.681,75**
Meta 1				***171.681,75***
INSS Patronal	%	20	109.014,73	21.802,95
Encargos CLT	%	79	189.720,00	149.878,80
6. Bolsa Acadêmica				**72.000,00**
Meta 1				**72.000,00**
Coordenação	mês	18	2.000,00	36.000,00
Coordenador Adjunto	mês	18	2.000,00	36.000,00
7. Bolsa Pesquisa				**12.000,00**
Meta 1				**12.000,00**
Bolsa Pesquisa 1	mês	10	600,00	6.000,00

Bolsa Pesquisa 2	mês	10	600,00	6.000,00
8. Material de Consumo				**14.000,00**
Meta 1				**14.000,00**
Material de expediente, escritório, informática, EPI's e outros necessários para a execução do projeto	diversos	1	4000,00	4.000,00
Lanches	unid	1	10.000,00	10.000,00
9. Ajuda de Custo				**10.000,00**
Meta 1				**10.000,00**
Participantes da Pesquisa	unid	500	20,00	10.000,00
10. Equipamentos e Materiais Permanentes				**10.300,00**
Meta 1				**10.300,00**
Notebook (Processador Intel Core i7; Memória de 8GB; HD de 500 a 1TB; Tela de 15.6")	unid	1	7.000,00	7.000,00
Armário de aço	unid	3	1.100,00	3.300,00
SUBTOTAL				**719.896,48**
11. Despesas Operacionais e Administrativas				**71.989,65**
Meta 1				**71.989,65**
Custos Administrativos e Operacionais FAPESE	serv	1	71.989,65	71.989,65
TOTAL				**791.886,12**

CARLOS ALEXANDRE BORGES GARCIA:44982054568

Assinado de forma digital por CARLOS ALEXANDRE BORGES GARCIA:44982054568
Dados: 2022.11.11 13:12:59 -03'00'

São Cristóvão/SE, de de 2022.

VALTER JOVINIANO DE SANTANA FILHO:79927505515

Assinado de forma digital por VALTER JOVINIANO DE SANTANA FILHO:79927505515
Dados: 2022.11.11 09:50:54 -03'00'

Prof. Dr. Carlos Alexandre Borges Garcia
Presidente da FAPESE

Prof. Dr. Valter Joviniano de Santana Filho
Reitor da UFS

PROJETO: "ESTUDO DE FARMACOVIGILANCIA ATIVA DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO COM A VACINA ADSORVIDA COVID-19 (INATIVADA) - SINOVAC/INSTITUTO BUTANTAN"

Coordenação: Prof. Dr. Ricardo Queiroz Gurgel e Prof. Dr. Victor Santana Santos

CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO

Despesa	1ª Parcela	TOTAL
Serv. Terc. Pessoa Física	109.014,73	109.014,73
Serv. Terc. Pessoa Jurídica	131.180,00	131.180,00
CLT	189.720,00	189.720,00
Encargos Sociais	171.681,75	171.681,75
Bolsa Acadêmica	72.000,00	72.000,00
Bolsa Pesquisa	12.000,00	12.000,00
Material de Consumo	14.000,00	14.000,00
Ajuda de Custo	10.000,00	10.000,00
Equipamentos e Material Permanente	10.300,00	10.300,00
Despesas Operacionais e Administrativas	71.989,65	71.989,65
Total	791.886,12	791.886,12

São Cristóvão/SE, de de 2022.

CARLOS ALEXANDRE BORGES GARCIA:44982054568

Assinado de forma digital por CARLOS ALEXANDRE BORGES GARCIA:44982054568
Dados: 2022.11.11 13:11:35 -03'00'

_____

Prof. Dr. Carlos Alexandre Borges Garcia

Presidente da FAPESE

VALTER JOVINIANO DE SANTANA FILHO:79927505515

Assinado de forma digital por VALTER JOVINIANO DE SANTANA FILHO:79927505515
Dados: 2022.11.11 09:50:31 -03'00'

_____

Prof. Dr. Valter Joviniano de Santana Filho

Reitor da UFS

ANEXO B		
Patrocinador - Instituto Butantan		
Protocolo CFV-01-IB - Estudo de Farmacovigilância Ativa de Eventos Adversos Pós-Vacinação com a vacina adsorvida covid-19 (inativada) - Sinovac/Instituto Butantan.		
Duração do estudo - 18 meses		
Data - 16/02/2022		
Moeda - Real		
Taxas totais por centro	**Descrição**	**Valor unitário (R$)**
Taxa de *Start-up*	Uma taxa única e não reembolsável será paga à instituição. O processo de pagamento começará após o recebimento da fatura e aprovação da FUNDAÇÃO. Atividades relacionadas ao início (por exemplo, preparação de documentos regulamentares, preparação, administração e envio do protocolo e documentos relacionados ao Comitê de ética em Pesquisa (CEP), etc.). Este pagamento é considerado uma compensação total e final para todas as atividades associadas ao início do estudo.	**R$ 23.000,00**
Taxa de iniciação do time clínico		**R$ 3.000,00**
Visita	**Procedimento**	**Valor pago por procedimento (R$)**
Visita de Vacinação - V1 (R$950,00)	TCLE/TALE.	**R$ 100,00**
	Critérios de inclusão e exclusão.	**R$ 50,00**
	Exame Físico, História Médica e medicação concomitante.	**R$ 100,00**
	Vacinação 1ª dose.	**R$ 50,00**
	Observação e registro de reações locais e sistêmicas por 30 minutos e entrega dos materiais do participante (diário, termômetro e instrução de uso do medidor). Agendamento da próxima visita.	**R$ 50,00**
	Equipe técnica de apoio (coordenador, equipe de enfermagem, subinvestigadores, auxiliares, entre outros).	**R$ 500,00**
	Preenchimento dos dados no eCRF.	**R$ 100,00**
C1	Contato telefônico de monitoramento de eventos adversos, equipe técnica e preenchimento do eCRF.	**R$ 50,00**
C2	Contato telefônico de monitoramento de eventos adversos, equipe técnica e preenchimento do eCRF.	**R$ 50,00**
Visita de Vacinação - V2 (R$950,00)	Critérios de inclusão e exclusão.	**R$ 50,00**
	Exame Físico.	**R$ 100,00**
	Atualização da história Médica.	**R$ 50,00**
	Atualização da medicação concomitante.	**R$ 50,00**
	Vacinação 2ª dose.	**R$ 50,00**
	Observação e registro de reações locais e sistêmicas por 30 minutos e entrega dos materiais do participante (diário, termômetro e instrução de uso do medidor).	**R$ 50,00**
	Equipe técnica de apoio (coordenador, equipe de enfermagem, subinvestigadores, auxiliares, entre outros).	**R$ 500,00**
	Preenchimento dos dados no eCRF.	**R$ 100,00**
C3	Contato telefônico de monitoramento de eventos adversos, equipe técnica e preenchimento do eCRF.	**R$ 50,00**
C4	Contato telefônico de monitoramento de eventos adversos, equipe técnica e preenchimento do eCRF.	**R$ 50,00**
C5	Contato telefônico de monitoramento de eventos adversos, equipe técnica e preenchimento do eCRF.	**R$ 50,00**
C6	Contato telefônico de monitoramento de eventos adversos, equipe técnica e preenchimento do eCRF.	**R$ 50,00**
C7	Contato telefônico de monitoramento de eventos adversos, equipe técnica e preenchimento do eCRF.	**R$ 50,00**

C8	Contato telefônico de monitoramento de eventos adversos, equipe técnica e preenchimento do eCRF.	**R$ 50,00**
C9	Contato telefônico de monitoramento de eventos adversos, equipe técnica e preenchimento do eCRF.	**R$ 50,00**
C10	Contato telefônico de monitoramento de eventos adversos, equipe técnica e preenchimento do eCRF.	**R$ 50,00**
C11	Contato telefônico de monitoramento de eventos adversos, equipe técnica e preenchimento do eCRF.	**R$ 50,00**
C12	Contato telefônico de monitoramento de eventos adversos, equipe técnica e preenchimento do eCRF.	**R$ 50,00**
C13	Contato telefônico de monitoramento de eventos adversos, equipe técnica e preenchimento do eCRF.	**R$ 50,00**
C14	Contato telefônico de monitoramento de eventos adversos, equipe técnica e preenchimento do eCRF.	**R$ 50,00**
C15	Contato telefônico de monitoramento de eventos adversos, equipe técnica e preenchimento do eCRF.	**R$ 50,00**
C16	Contato telefônico de monitoramento de eventos adversos, equipe técnica e preenchimento do eCRF.	**R$ 50,00**
C17	Contato telefônico de monitoramento de eventos adversos, equipe técnica e preenchimento do eCRF.	**R$ 50,00**
Falha de triagem	A FUNDAÇÃO reembolsará a INSTITUIÇÃO por falha de triagem através de uma taxa fixa, até um máximo de 5% do número de participantes incluídos. As falhas de triagem que excederem o número máximo definido, não serão reembolsáveis à INSTITUIÇÃO. O processo de pagamento da falha de triagem será realizado **após o encerramento do recrutamento** no centro, após o recebimento da fatura que detalha o número dos participantes, a data da falha de triagem e da documentação comprobatória.	**R$ 250,00**
Visita não agendada	Visita não agendada para seguimento de EAIE ou EAG com relato médico comprovando a necessidade clínica, equipe técnica e preenchimento do eCRF. O processamento do pagamento começara após o recebimento da fatura que detalha o número do participante, a data e a documentação comprobatória.	**R$ 250,00**
Contato telefônico extra	Contato telefônico extra para seguimento de EAIE ou EAG com relato médico comprovando a necessidade clínica, equipe técnica e preenchimento do eCRF. O processamento do pagamento começara após o recebimento da fatura que detalha o número do participante, a data e a documentação comprobatória.	**R$ 50,00**
Reconsentimento	A INSTITUIÇÃO será reembolsada com uma taxa fixa pela despesa de reconsentimento do TCLE e TALE, se aplicável.	**R$ 50,00**
Close-out	Arquivo e armazenamento dos documentos através de uma taxa fixa por participante. O processamento do pagamento começara após o recebimento da fatura que detalha o número do participante, a data do encerramento da participação e a documentação comprobatória.	**R$ 200,00**
Total		**R$ 3.550,00**
***Overhead* (6,5%)**		**R$ 230,75**
Total com *Overhead* (6,5%)		**R$ 3.780,75**

OBSERVAÇÃO: Os valores serão aplicados conforme necessidade de comprovação e realização dos procedimentos. Em caso de falha de triagem será considerado apenas o valor deste procedimento, mediante as condições descritas.