

CONTRATAÇÃO DO SERVIÇO DE GESTÃO E MONITORIA DE CRO PARA O ESTUDO CODENCHIK-01-IB

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETIVO

O presente Termo de Referência tem como objetivo listar e fornecer especificações necessárias para a contratação da CRO (*Contract Research Organization*) para a prestação de serviços de gestão e monitoria de sete centros de pesquisa participantes do Estudo **CODENCHIK-01-IB**. O estudo clínico **CODENCHIK-01-IB** é um **Ensaio clínico fase 3b multicêntrico para avaliar a imunogenicidade e segurança da coadministração das vacinas vivas atenuadas para Dengue e Chikungunya em comparação à administração isolada em adultos de 18 a 59 anos**. Para a realização do presente estudo será necessário a contratação do CRO de acordo com as especificações contidas nesse documento.

2. ESCOPO DO SERVIÇO

A CRO (Contract Research Organization) contratada deverá contemplar, no mínimo, as seguintes funcionalidades:

- Serviço de Monitoria Clínica Cega e Não Cega, incluindo visita de iniciação do estudo com treinamento para os centros de pesquisas, visitas de rotina e de encerramento;
- Gerenciamento dos Centros de Pesquisas;
- Elaboração dos relatórios e cartas de monitoria com o envio ao patrocinador devidamente aprovados/validados;
- Revisão dos relatórios e cartas de monitoria;
- Gerenciamento do estudo, cronograma e gestão de riscos;
- Serviços de Manutenção e Arquivo eletrônico dos Estudos (*Trial Master File*) e Arquivo do Investigador (Investigator Site File);
- Serviços de Tecnologia da Informação e Integração de Dados: Sistema CTMS eTMF.

OBJETO	PRAZO	EQUIPE ESTIMADA (FTE)	DESCRIÇÃO DO SERVIÇO
--------	-------	--------------------------	----------------------

Monitoria 12 meses - Ano 1 (Monitor Pleno)	12 meses - Full	4 FTEs cegos (1+1+1+1 FTE) 1,5 FTEs não-cego (1,0 + 0,5 FTE)	Gerenciamento dos centros; Visitas de Monitoria; Elaboração de Relatórios e Cartas de Monitoria; SDV; SDR; Resolução de Queries; Revisão dos Sistemas do estudo; CAPAs; Assegurar o Cumprimento das Normas; entre outros
Monitoria 6 meses - Ano 2 (Monitor Pleno)	6 meses - Full	2 FTEs cegos (1+1 FTE)	
CTMS	18 meses	-	-
eTMF	18 meses	-	-
Gerenciamento de Projetos – Ano 1	12 meses	-	Envolve a Revisão dos relatórios de monitoria, Revisão do Plano de Monitoria, Comunicação, Gerenciamento do Projeto, Gerenciamento de Risco; Relatório de Status do Projeto Mensal; Teleconferências com o IB.
Gerenciamento de Projetos – Ano 2	6 meses	-	Envolve a Revisão dos relatórios de monitoria, Revisão do Plano de Monitoria, Comunicação, Gerenciamento do Projeto, Gerenciamento de Risco; Relatório de Status do Projeto Mensal; teleconferências com o IB.
Despesas Reembolsáveis	18 meses	-	Transporte, hospedagem, refeição.

Para realização dos serviços acima mencionados é necessário também, a apresentação no escopo da proposta dos valores reembolsáveis previstos com transporte, hospedagem e refeição durante as visitas de monitoria nos centros de pesquisas.

Para o CODENCHICK-IB-01 foram selecionados os seguintes centros para realização do estudo: Centro de Pesquisa Clínica do Hospital Escola da Universidade de Pelotas (Pelotas – RS); Hospital São Vicente de Paulo (Passo Fundo – RS); Inova Medica (Toledo – PR); LMK Serviços Médicos (Porto Alegre – RS); Hospital São Lucas da PUC (Porto Alegre – RS); Serviço de Infectologia e Controle de Infecção Hospitalar de Curitiba (Curitiba – PR); Instituto de Pesquisas em AIDS do Estado do Rio Grande do Sul (Porto Alegre – RS).

3. LOCAIS DE EXECUÇÃO E MONITORAMENTO (CENTROS DE PESQUISA)

A CRO será responsável pelo monitoramento dos centros de pesquisa listados abaixo. As despesas reembolsáveis ficarão às expensas da Fundação Butantan e devem ser dimensionados com base na tabela abaixo:

Centros de Pesquisas	Quantidade de Visitas*	Quantidade de Participante por Centro
Centro de Pesquisa Clínica do Hospital Escola da Universidade de Pelotas (Pelotas – RS)	Visita de Iniciação: 1 Vista Cega e 1 Visita Não Cega (8 horas on site) Visita de Rotina: • 6 Visitas Cegas com duração de 3 dias • 8 Visitas Não Cegas com duração de 2 dias • 10 Visitas Cegas com duração de 2 dias Visita de Encerramento: 1 Vista Cega e 1 Visita Não Cega de 8 horas on site por 1 dia.	200
Hospital São Vicente de Paulo (Passo Fundo – RS)	Visita de Iniciação: 1 Vista Cega e 1 Visita Não Cega (8 horas on site) Visita de Rotina: • 6 Visitas Cegas com duração de 3 dias • 8 Visitas Não Cegas com duração de 2 dias • 10 Visitas Cegas com duração de 2 dias Visita de Encerramento: 1 Vista Cega e 1 Visita Não Cega de 8 horas on site por 1 dia.	200
Inova Medica (Toledo – PR)	Visita de Iniciação: 1 Vista Cega e 1 Visita Não Cega (8 horas on site) Visita de Rotina: • 6 Visitas Cegas com duração de 3 dias • 8 Visitas Não Cegas com duração de 2 dias • 10 Visitas Cegas com duração de 2 dias Visita de Encerramento: 1 Vista Cega e 1 Visita Não Cega de 8 horas on site por 1 dia.	200
LMK Serviços Médicos (Porto Alegre – RS)	Visita de Iniciação: 1 Vista Cega e 1 Visita Não Cega (8 horas on site)	200

	Visita de Rotina: • 6 Visitas Cegas com duração de 3 dias • 8 Visitas Não Cegas com duração de 2 dias • 10 Visitas Cegas com duração de 2 dias Visita de Encerramento: 1 Vista Cega e 1 Visita Não Cega de 8 horas on site por 1 dia.	
Hospital São Lucas da PUC (Porto Alegre – RS)	Visita de Iniciação: 1 Vista Cega e 1 Visita Não Cega (8 horas on site) Visita de Rotina: • 6 Visitas Cegas com duração de 3 dias • 8 Visitas Não Cegas com duração de 2 dias • 10 Visitas Cegas com duração de 2 dias Visita de Encerramento: 1 Vista Cega e 1 Visita Não Cega de 8 horas on site por 1 dia.	250
Serviço de Infectologia e Controle de Infecção Hospitalar de Curitiba (Curitiba – PR)	Visita de Iniciação: 1 Vista Cega e 1 Visita Não Cega (8 horas on site) Visita de Rotina: • 6 Visitas Cegas com duração de 3 dias • 8 Visitas Não Cegas com duração de 2 dias • 10 Visitas Cegas com duração de 2 dias Visita de Encerramento: 1 Vista Cega e 1 Visita Não Cega de 8 horas on site por 1 dia.	200
Instituto de Pesquisas em AIDS do Estado do Rio Grande do Sul (Porto Alegre – RS)	Visita de Iniciação: 1 Vista Cega e 1 Visita Não Cega (8 horas on site) Visita de Rotina: • 6 Visitas Cegas com duração de 3 dias • 8 Visitas Não Cegas com duração de 2 dias • 10 Visitas Cegas com duração de 2 dias Visita de Encerramento: 1 Vista Cega e 1 Visita Não Cega de 8 horas on site por 1 dia.	250

*A frequência de monitoramento pode ser ajustada de acordo com a avaliação de risco do centro, conforme previsto no Plano de Monitoria.

4. CONDIÇÕES RELEVANTES PARA APRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS

A empresa contratada deverá atender aos seguintes requisitos:

- Realizar treinamento para os centros de pesquisas;
- Realizar o monitoramento clínico (remoto e presencial) cego e não cego;
- Realizar o gerenciamento do estudo, do cronograma, e da gestão de riscos;
- Ter equipe qualificada: monitores clínicos com no mínimo 2 anos de experiência comprovada, onde a avaliação do CV será realizada pelo IB antes do início no estudo;
- Expertise em protocolos, farmacovigilância e submissões regulatórias;
- Sistemas validados (e.g., CTMS e TMF);
- Enviar relatórios e dashboards em tempo real para o patrocinador.
- Estar previamente qualificada pela equipe de Auditoria e Qualificação de Terceiros do instituto Butantan.

5. ASPECTOS REGULATÓRIOS E CONFORMIDADE

A empresa contratada deverá atender às exigências dos seguintes órgãos reguladores:

- ANVISA (Brasil) – Normas de pesquisa clínica e rastreabilidade de medicamentos;
- FDA (EUA) – Requisitos de segurança e conformidade para estudos clínicos.
- EMA (Europa) – Diretrizes para ensaios clínicos multicêntricos;
- ICH E6(R3);

6. PRAZOS E CRONOGRAMA DE IMPLEMENTAÇÃO

O prazo total estimado para a conclusão do estudo é de até 18 meses contados a partir da ordem de início em dezembro de 2025. O prazo final poderá ser reduzido, considerando a possibilidade de adiantamento das etapas conforme andamento do estudo.

Portanto, a fim de garantir a continuidade do acesso ao serviço sem interrupções indesejadas ou prejuízos ao projeto, será necessário realizar a serviços de gestão e monitoria de sete centros de pesquisa participantes do estudo pelo prazo de 18 meses.

FUNDÇÃO BUTANTAN Gestão é uma ciência		CRONOGRAMA ESTIMADO PARA ESTUDO CLÍNICO (CODENCHIK-01)																	
FASE / ETAPAS	2025	2026												2027					
	dez	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez	jan	fev	mar	abr	mai	jun
Monitoria 12 meses (Monitor Pleno)																			
Monitoria 6 meses (Monitor Pleno)																			
Arquivo do Estudo																			
Gerenciamento de projetos																			

O cronograma acima poderá ser ajustado, a qualquer tempo, em função de demandas técnicas, operacionais ou de cronograma do projeto.

Decorrida a contratação do CRO, a implementação da gestão deverá seguir as seguintes etapas:

- Treinamento dos monitores da CRO no protocolo do estudo;
- Treinamento dos centros de Pesquisa – Visita de iniciação (SIV);
- Visitas de monitoria durante o estudo (de acordo com o Plano de Monitoria que deverá ser elaborado em conjunto com o time do IB);
- Visitas de encerramento – (COV);
- Reuniões periódicas (onde a periodicidade deve ser definida no Plano de Monitoria);
- Reconciliação Documental;
- Reconciliação Financeira.

7. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

Os pagamentos referentes à prestação dos serviços serão realizados mensalmente, mediante apresentação da respectiva nota fiscal e comprovação da execução dos serviços no período, incluindo despesas reembolsáveis, como transporte, hospedagem, refeição da equipe de monitores. Para reembolso em relação as despesas durante as visitas de monitoria, é necessária apresentação do relatório de gastos com as respectivas notas fiscais.

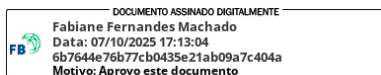
O contrato deverá prever custos, formas de pagamento e cláusulas de revisão contratual. Penalidades deverão ser aplicadas caso a contratada não cumpra prazos ou especificações técnicas.

8. PADRÕES DE DESEMPENHOS ESPERADOS

- Garantir funcionamento contínuo e seguro.
- Atender a qualidade esperada no atendimento do serviço.
- Qualidade no relacionamento e comunicações com a equipe da contratante.
- Cumprir SLA (nível de serviço).
- Assegurar confidencialidade e integridade dos dados.
- Cumprir as normas regulatórias, contratuais e boas práticas pertinentes ao serviço.

O desempenho da CRO será avaliado através das informações apresentadas nas reuniões periódicas, contatos com o time de gestão e monitores delegados no estudo e relatórios das visitas que serão disponibilizados ao longo do estudo.

São Paulo, 06 de outubro de 2025.



Fabiane Fernandes Machado
Gerente de Operações clínicas
Centro de Ensaios Clínicos e Farmacovigilância

TR_CRO_CODENCHIK_01_07OUT25_07102025_163841

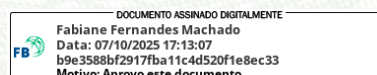
Messias Olimpio Portugal Junior
476.415.378-55

Código do documento
d3112a282e238c4a9507072a5c52a368

Assinaturas



Fabiane Fernandes Machado
fabiane.machado@fundacaobutantan.org.br



Eventos do documento

07 Oct 2025, 16:38:42

Documento **criado** por: Messias Olimpio Portugal Junior. Email:
messias.portugal@fundacaobutantan.org.br. DATE_ATOM: 2025-10-07T16:38:42-03:00

07 Oct 2025, 17:13:07

Documento **assinado** por: Fabiane Fernandes Machado (Fundação Butantan) . Email:
fabiane.machado@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.17.42.99. DATE_ATOM:
2025-10-07T17:13:07-03:00

Hash do documento original

(md5) 12c8811907e94d76baf8af4e4a7d5c99

(sha256) c4c077009138269fa753c321464328d7613411a92cf042a3f3976bc19f22559a

Este log pertence **única e exclusivamente** aos documentos de HASH acima.

Este documento está assinado e certificado por Butansign

Validar documento em: <https://fundacaobutantan.org.br/assinaturas/confirmacao>