

## PORTARIA ICEPI Nº 010-R, DE 31 DE MAIO DE 2021.

Instituir, no âmbito do Laboratório de Pesquisas aplicadas ao SUS - **iLab-COVID**.

**O DIRETOR GERAL DO INSTITUTO CAPIXABA DE ENSINO, PESQUISA, INOVAÇÃO EM SAÚDE - ICEPI**, no uso das atribuições que lhe confere o art.5º, da Lei Complementar nº 909, de 26 de abril de 2019, publicada no Diário Oficial de 30/04/2019, e,

### CONSIDERANDO

os incisos III e V do art. 200 da Constituição Federal de 1988;

a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004 que dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências;

o Decreto nº 9.283, de 7 de fevereiro de 2018 que regulamenta a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, a Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016, o art. 24, § 3º, e o art. 32, § 7º, da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, o art. 1º da Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990, e o art. 2º, caput, inciso I, alínea “g”, da Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, e altera o Decreto nº 6.759, de 5 de fevereiro de 2009, para estabelecer medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação tecnológica, ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional;

a Lei Complementar 909, de 26 de abril de 2019, que cria o Instituto Capixaba de Ensino, Pesquisa e Inovação em Saúde e institui o Subsistema Estadual de Educação, Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde e o Programa de Bolsas de Estudo, Pesquisa e Extensão Tecnológica no Sistema Único de Saúde - PEPISUS;

a Portaria ICEPi Nº 001-R, de 25 de julho de 2019 que define os critérios para a concessão de bolsas no âmbito do Programa de Bolsas de Estudo, Pesquisa e Extensão Tecnológica no Sistema Único de Saúde - PEPISUS.

### RESOLVE

**Art.1º** Instituir, no âmbito do Laboratório de Pesquisas aplicadas ao SUS - **iLab-COVID**, os projetos: **“EFETIVIDADE E IMUNOGENICIDADE DA DOSE AJUSTADA DA VACINA ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) PARA COVID-19”** e **“EFICÁCIA E SEGURANÇA DA VACINAÇÃO ANTI-COVID-19”**.

**Art.2º** O Projeto “Efetividade e Imunogenicidade da Dose Ajustada da Vacina Chadox1 nCoV-19 (AZD1222) para Covid-19” tem como objetivo avaliar a efetividade, segurança e imunogenicidade da vacinação de todos os indivíduos fora dos grupos prioritários, de 18 a 49 anos, de um município selecionado, com esquema de dose ajustada de ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222).

**Art.3º** O Projeto “Eficácia e Segurança da Vacinação Anti-COVID-19” tem como objetivo avaliar a efetividade, segurança e imunogenicidade da vacinação contra Covid-19 em populações especiais, incluindo uma coorte de trabalhadores da saúde e uma de pacientes imunossuprimidos.

**Art.4º** Para a consecução dos objetivos serão adotadas, entre outras, as seguintes ações:

I. Para o “Projeto Efetividade e Imunogenicidade da Dose Ajustada da Vacina Chadox1 nCoV-19 (AZD1222) para Covid-19”:

- a) Seleção e apresentação do estudo aos voluntários potenciais;
- b) Avaliação dos títulos de anticorpos neutralizantes, Perfil de Imunoglobulinas e a taxa de soropositividade;
- c) Quantificação da cinética vacinal associada com mediadores solúveis;
- d) Avaliação da memória fenotípica e funcional de linfócitos T e B, após estimulação *in vitro* com antígenos vacinais;
- e) Verificação da ocorrência e frequência de eventos adversos;
- f) Descrição da imunogenicidade e segurança da vacina;
- g) Análise estatística dos dados;
- h) Elaboração de relatórios técnicos;
- i) Elaboração de manuscritos para publicação.

II. Para o Projeto “Eficácia e Segurança da Vacinação Anti-COVID-19”:

- a) Seleção e apresentação do estudo aos voluntários potenciais;
- b) Avaliação dos títulos de anticorpos neutralizantes, Perfil de Imunoglobulinas e a taxa de soropositividade ao longo de um ano de seguimento;
- c) Quantificação da cinética vacinal associada com mediadores solúveis;
- d) Avaliação *ex vivo* de aspectos fenotípicos de linfócitos T e B;
- e) Avaliação da memória fenotípica e funcional de linfócitos T e B, após estimulação *in vitro* com antígenos vacinais;
- f) Verificação da ocorrência e frequência de eventos adversos;
- g) Comparação da imunogenicidade e segurança da vacina em ambos braços do estudo;
- h) Análise estatística dos dados;
- i) Elaboração de relatórios técnicos;
- j) Elaboração de manuscritos para publicação.

**Art.5º** Os projetos terão duração de 18 meses, organizado e executado de acordo o Plano de Trabalho aprovado pelo ICEPi que deverá conter prazos e ciclos de entrega dos seguintes produtos:

- a) Entrega de relatórios parciais trimestrais indicando o andamento dos Projetos de acordo com o cronograma do Plano de Trabalho, justificando eventuais atrasos no cronograma;
- b) Entrega de relatórios parciais semestrais de prestação de contas financeiro;
- c) Entrega de relatório técnico e financeiro final com os resultados da pesquisa e indicações de ações que balizem políticas públicas relacionadas a COVID-19;
- d) Entrega de comprovante de submissão de manuscritos para publicação dos resultados finais dos projetos.

**Art.6º** Os projetos relacionados no Art 1º desta portaria serão financiados nos termos do Programa Estadual de Bolsas de Estudo, Pesquisa e Extensão Tecnológica no Sistema Único de Saúde – PEPiSUS e da Lei Complementar nº 909 de 26 de Abril de 2019, com recursos Plano Orçamentário 1580, ação 10.128.0031.4703.

**Art.7º** Os projetos relacionados no Art 1º desta portaria serão coordenados por equipe designada por ato próprio.

**Art.8º** Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial do Estado.

Vitória, 31 de maio de 2021.

**FABIANO RIBEIRO DOS SANTOS**  
Diretor Geral do ICEPi

**Protocolo 674683**