

ANEXO I - PLANO DE TRABALHO			
I – DADOS CADASTRAIS			
CELEBRANTE 1 - UNIVERSIDADE FEDERAL DA INTEGRAÇÃO LATINO-AMERICANA (UNILA)			
TIPO DE PROJETO (ORIGEM DO RECURSO: A, B, C, D ou E): A			
NATUREZA DO PROJETO (A, B OU C): A			
1 – TIPO	2 – RAZÃO SOCIAL	3 - CNPJ	
CONVENENTE	UNIVERSIDADE FEDERAL DA INTEGRAÇÃO LATINO-AMERICANA	11.806.275/0001-33	
4 – ENDEREÇO SEDE (Av., Rua, nº, Bairro):			
AV. SÍLVIO AMÉRICO SASDELLI, 1842 - BAIRRO ITAIPU A			
5 – CIDADE / ESTADO	6 - CEP	7 - Whatsapp	8 - EMAIL
FOZ DO IGUAÇU - PR	85.866-000	45 3522 9755	ditefa@unila.edu.br
9 - NOME DO REPRESENTANTE LEGAL		10 - CPF:	
DIANA PEREIRA ARAÚJO		██████████	
11 - CI/ ORG. EXPED.		12 – CARGO: Reitor	
██████████ SSP-RJ		REITOR	
13 - NOME DO RESPONSÁVEL (COORDENADOR)			14 - CPF

FRANCISNEY PINTO DO NASCIMENTO		[REDACTED]	
15 - ENDEREÇO ELETRÔNICO (e-mail)		16 – MATRÍCULA SIAPE:	
francisney.nascimento@unila.edu.br		2280117	
CELEBRANTE 2			
1 – TIPO	2 – RAZÃO SOCIAL	3 – CNPJ	
INTERVENIENTE	Fundação de Ensino e Engenharia de Santa Catarina	82.895.327/0001-33	
4 – ENDEREÇO SEDE (Av., Rua, nº, Bairro)			
Rua Delfino Conti. Bairro Trindade, 5040			
5 – CIDADE / ESTADO	6 - CEP	7 - WHATSAPP	8 - EMAIL
Florianópolis - SC	88040-370	(48) 999819745	contratos@feesc.org.br
9 - NOME DO REPRESENTANTE LEGAL		10 - CPF	
Luiz Felipe Ferreira		[REDACTED]	
11 - CI/ ORG. EXPED.		12 – CARGO	
[REDACTED] / SSP-SC		Diretor-Presidente	
13 - NOME DO RESPONSÁVEL (COORDENADOR)		14 - CPF	
João Hélio Martins		[REDACTED]	
15 - ENDEREÇO ELETRÔNICO (e-mail)		16 – MATRÍCULA:	
joao@feesc.org.br		Não consta	

CELEBRANTE 3			
1 – TIPO	2 – RAZÃO SOCIAL	3 - CNPJ	
CONCEDENTE	DOT COMERCIO E DISTRIBUICAO DE MEDICAMENTOS LTDA	42.220.594/0001-96	
4 – ENDEREÇO SEDE (Av., Rua, nº, Bairro)			
R EMILIANO PERNETA, 680,CENTRO			
5 – CIDADE / ESTADO	6 - CEP	7 - WHATSAPP	8 - EMAIL
Curitiba/PR	80.420-080	(41) 8752-8778	contato@nanuvemcontabilidade.com.br
9 - NOME DO REPRESENTANTE LEGAL		10 - CPF	
LEANDRO JABUR		██████████	
11 - CI/ ORG. EXPED.		12 – CARGO	
Receita Federal		Sócio Administrador	
13 - NOME DO RESPONSÁVEL (COORDENADOR)		14 - CPF	
Leandro Jabur		██████████	
15 - ENDEREÇO ELETRÔNICO (e-mail)		16 – MATRÍCULA (Inscrição Estadual):	
Dotpsilo.com.br/ leandrojabur@hotmail.com		90894983-81	

II - CARACTERIZAÇÃO DA PROPOSTA

1 - TÍTULO

ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO COM PSILOCIBINA PARA TRANSTORNO DEPRESSIVO MAIOR

2 – OBJETO DO INSTRUMENTO FORMAL

Projeto de Pesquisa

3 - PERÍODO DE EXECUÇÃO (em meses)

INÍCIO

TÉRMINO

24/01/2023

24/07/2024

4 – OBJETIVOS

Será realizado um Ensaio Clínico Randomizado controlado com a intenção de investigar se os efeitos da Terapia Assistida por Psilocibina são eficazes no tratamento de pacientes diagnosticados com Transtorno Depressivo Maior

5 – JUSTIFICATIVA

A depressão é um transtorno que se tornou comum, porém é problema de saúde muito preocupante, que interfere diretamente na vida diária da pessoa afetada, a impedindo de realizar atividades simples do cotidiano, além de impedir de aproveitar a vida. O agente causal é uma combinação de fatores genéticos, biológicos, ambientais e psicológicos. Embora existam tratamentos medicamentosos associado com psicoterapia, nem sempre ocorre uma boa resposta dos pacientes ao uso dos fármacos, o que torna necessário a presença das alternativas de tratamentos que ofereçam aos pacientes uma melhora mais eficiente, e ainda, que possa gerar um bem-estar ao fazer uso do medicamento. Para que esses tratamentos possam existir se faz necessário a maior presença de estudos científicos que se proponham a apresentar alternativas seguras e eficazes de medicamentos para este transtorno. Neste contexto, o estudo se justifica pelo fato de que aproximadamente 50% dos pacientes não conseguem boas respostas farmacoterapêuticas com nenhum medicamento disponível no momento. Assim, o uso da psilocibina tem apresentado grande potencial para tratamento de depressão refratária. Desta forma, o estudo tem grande importância

hipotética e teórica para apresentar bons resultados.

6 – RESULTADOS ESPERADOS (Especificar)

Resultados Primários

Com os dados recolhidos e comparados acerca das diferentes intervenções, espera-se:

- Resultados terapêuticos evidenciando a eficácia da administração de psilocibina associada à psicoterapia assistida para tratamento de transtornos depressivos;
- Diminuição estatisticamente significativa ou remissão dos sintomas depressivos dos pacientes, com poucos efeitos adversos;
- Associação entre os efeitos terapêuticos e a dose administrada;

Resultados secundários

Esta pesquisa visa, ao final, a publicação de um artigo científico com a divulgação dos resultados a fim de servir como base para outros estudos que visam esclarecer as utilidades terapêuticas da psilocibina. Espera-se que o estudo contribua para a análise e implementação a longo prazo de novos tratamentos para os transtornos depressivos.

7 – EQUIPE TÉCNICA

Nome	Instituição (vínculo empregatício)	Matrícula SIAPE ou CPF	Função no projeto	CH de dedicação	Forma de Remuneração (bolsa ou consultoria)		*Metas / Atividades
					Valor	Duração	
Francisney Pinto do Nascimento	UNILA	██████████	Coordenador do projeto	300	Não se aplica	1 ano	Coordenar o projeto
Micheline Donato	UNILA	██████████	Consultoria	400	5.000,00	1 ano	consultoria da pesquisa
Sabrina Coelho Poses	UNILA	██████████	Pesquisadora	200	Não se aplica	1 ano	Elaboração da pesquisa
Gabriel Curan	UNILA	██████████	Pesquisador	400	R\$ 600,00	1 ano	Elaboração da pesquisa
Loiseane Santos Correia Pinto	UNILA	██████████	Administração	400	R\$ 600,00	1 ano	Atividades Administração

III – CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO

ETAPA / FASE	META 1	ATIVIDADES	INDICADOR FÍSICO		DURAÇÃO	
			Unidade	Quantidade	Início	Término
1	Elaboração do Projeto	Revisão da Literatura e escrita do projeto de pesquisa	-	-	01/11/2022	01/12/2023
ETAPA / FASE	META 2	ATIVIDADES	INDICADOR FÍSICO		DURAÇÃO	
			Unidade	Quantidade	Início	Término
2	Submissão no CEP	Submissão do Projeto de Pesquisa ao Comitê de Ética em Pesquisa até aprovação	-	-	10/11/2022	01/01/2023
ETAPA /	META 3	ATIVIDADES	INDICADOR FÍSICO		DURAÇÃO	

FASE			Unidade	Quantidade	Início	Término
3	Registro Clinical Trials	Submissão do projeto no Rede Brasileira de Ensaios Clínicos - ReBEC	-	-	15/11/2022	01/01/2023
ETAPA / FASE	META 4	ATIVIDADES	INDICADOR FÍSICO		DURAÇÃO	
			Unidade	Quantidade	Início	Término
4	Recrutamento de participantes	Divulgação da pesquisa, entrevistas e seleção dos participantes	-	-	10/01/2023	01/03/2023
ETAPA / FASE	META 5	ATIVIDADES	INDICADOR FÍSICO		DURAÇÃO	
			Unidade	Quantidade	Início	Término
5	Execução do Ensaio	Avaliação dos pacientes, exames bioquímicos, aferição de citocinas e BDNF, realização de encontros e sessões e reavaliações	Kit Citocinas	4	01/03/2023	01/06/2023
ETAPA / FASE	META 6	ATIVIDADES	INDICADOR FÍSICO		DURAÇÃO	
			Unidade	Quantidade	Início	Término
6	Execução do Ensaio	Avaliação dos pacientes, exames bioquímicos, aferição de citocinas e BDNF, realização de encontros e sessões e reavaliações	Kit BDNF	2	01/03/2023	01/06/2023
ETAPA / FASE	META 7	ATIVIDADES	INDICADOR FÍSICO		DURAÇÃO	
			Unidade	Quantidade	Início	Término
7	Execução do Ensaio	Importação da psicocibina	psilocibina	2	01/07/2023	30/03/2024
ETAPA / FASE	META 8	ATIVIDADES	INDICADOR FÍSICO		DURAÇÃO	
			Unidade	Quantidade	Início	Término

8	Execução do Ensaio	Avaliação dos pacientes, exames bioquímicos, aferição de citocinas e BDNF, realização de encontros e sessões e reavaliações	Exames Bioquímicos e outros materiais de coleta	-	01/04/2024	30/05/2024
ETAPA / FASE	META 9	ATIVIDADES	INDICADOR FÍSICO		DURAÇÃO	
			Unidade	Quantidade	Início	Término
9	Relatório Final	Avaliação dos resultados e realização do relatório final do estudo	Relatório Final	-	01/06/2024	24/07/2024

IV - PLANO DE APLICAÇÃO DOS RECURSOS			
1 - DEMONSTRATIVO DE RECURSOS			
A - CUSTEIO			
		Valor Mensal	Valor Total
BOLSAS		R\$ 6.200,00	R\$ 74.400,00
33.90.36.99	1 Bolsas de Estudo no País	R\$ 600,00	R\$ 7.200,00
33.90.36.99	1 Bolsa de Estudo no País	R\$ 600,00	R\$ 7.200,00
33.90.36.99	Serviço de consultoria (Pessoa física)	R\$ 5000,00	R\$ 60.000,00
CONSUMO		R\$ 35.360,00	R\$72.860,00
33.90.30.99	Outros Materiais de Consumo	35.360,00	35.360,00
33.90.30.99	Psilocybin (importado)	-	R\$ 36.995,53

DESPESAS OPERACIONAIS DE IMPORTAÇÃO(ADITIVO)		R\$ 13.149,23	
33.00.39	Armazenagem	-	R\$ 820,00
33.00.39	taxa Siscomex	-	R\$ 154,23
33.00.39	Transporte Nacional		R\$ 7.300,00
33.00.39	frete internacional		R\$ 1.750,00
33.00.39	despesas na origem		R\$ 2.150,00
33.00.39	despesas no destino		R\$ 975,00
DESPESAS OPERACIONAIS DA FUNDAÇÃO		R\$ 17.727,72	
33.90.39.9 9	Despesas operacionais e administrativas da FEESC (9,98%)	-	R\$ 12.168,46
33.90.39.9 9	Despesas operacionais administrativas da FEESC (sob o aditivo) 9,98%	-	R\$ 5.559,26
TOTAL DAS DESPESAS		R\$ 41.560,00	R\$ 121.928,46
VALOR ADITIVO (Importação + desp. operacional Feesc)		55.704,02	
VALOR TOTAL DO CONVENIO		177.632,48	

V - CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO FINANCEIRO				
CONCEDENTE: DOTPHARMA				
ETAPA / FASE	TRIMESTR E 2023*	TRIMESTRE 2024 *	VALOR UNITÁRIO	VALOR TRIMESTRAL
Etapa 5: 4 Kits de Citocinas	1	-	R\$17. 400,00	R\$17. 400,00

Etapa 5: 2 Kit BDNF	1	-	R\$ 9.960,00	R\$ 9.960,00
Etapa 5: Despesa operacional e administrativa da Fundação	1	-	R\$ 12.168,46	R\$ 12.168,46
Etapa 5: Exames bioquímicos e outros materiais de coleta	3 e 4	-	R\$ 8.000,00	R\$ 4.000,00
bolsas de estudo no país	1,2,3 e 4	-	R\$ 74.400,00	R\$ 18.600,00
Despesa de importação (ADITIVO)	-	1	R\$50.144,76	R\$ 50.144,76
Despesa operacional e administrativa da Fundação sobre aditivo da importação	-	1	R\$ 5.559,26	R\$ 5.559,26
TOTAL			R\$ 177.632,48	R\$ 177.632,48

INTERVENIENTE: FEESC				
ETAPA / FASE	TRIMESTR E 2023*	TRIMESTRE 2024 *	VALOR UNITÁRIO	VALOR TRIMESTRAL
Etapa 5: 4 Kits de Citocinas	1	-	R\$17. 400,00	R\$17. 400,00

Etapa 5: 2 Kit BDNF	1	-	R\$ 9.960,00	R\$ 9.960,00
Etapa 5: Exames bioquímicos e outros materiais de coleta	3 e 4	-	R\$ 8.000,00	R\$ 4.000,00
bolsas de estudo no país	1,2,3 e 4	-	R\$ 74.400,00	R\$ 18.600,00
Psilocybin (importado)	-	1	R\$ 36.995,53	R\$ 36.995,53
Despesa de importação (ADITIVO)	-	1	R\$ 13.149,23	R\$ 13.149,23
TOTAL			159.904,76	159.904,76

* Contando a partir da assinatura do contrato

VI – OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS
CELEBRANTE 1: UNILA
Cotação e compra de insumos e reagentes para a pesquisa
Escrita do projeto e submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)
Recrutamento de participantes e execução do ensaio clínico
Armazenamento de produto farmacêutico controlado
Armazenamento e sigilo de dados e amostras biológicas
Processamento de dados e análise estatística
Relatório final da pesquisa
Prestação de contas

Manuscrito de artigo científico e publicação dos dados
Caso seja passivo de pedido de patente, redação do pedido de patente e depósito no INPI
CELEBRANTE 2: FEESC
Celebração do convenio entre as parte
Administração dos recursos oriundos do projeto
Pagamento mensal de bolsas de estudo
Pagamento de insumos e reagentes para a exsução do projeto
Prestação de contas
CELEBRANTE 3: DOTPHARMA
Importação do produto farmacêutico
Entrega do produto farmacêutico a UNILA em data a combinar
Pagamento de todos os recursos do projeto
Caso seja passivo de pedido de patente, custeio adicional do depósito no INPI
Custeio adicional de participação para a submissão do artigo científico

VII- IMPACTOS DO PROJETO

Social

- O intuito social do tratamento é promover uma melhoria do bem estar e qualidade de vida do paciente com o uso do medicamento;
- Oferecer uma forma de tratamento alternativo para os pacientes refratários aos tratamentos farmacológicos convencionais.

Econômico


- O projeto estuda um possível tratamento para o transtorno de depressão maior (TDM), ao qual possa servir como terapêutica alternativa ou complementar ao uso dos medicamentos antidepressivos;
- Caso seja possível, substituir o uso de medicamentos antidepressivos, que além de necessitar de no mínimo 3 meses para efeito terapêutico, com muitos efeitos colaterais;
- Possibilitar uma redução de custo no tratamento ao paciente;

- Do ponto de vista industrial, a produção de medicamentos a partir do ativo psilocibina pode ser um modelo de produção economicamente mais sustentável dado às possibilidades de ser um nicho pouco explorado, além de ser possível gerar patentes de inovação.

Ambiental

- O ativo psilocibina é um produto farmacêutico sintético, não tóxico, e portanto, não agressivo ao ambiente e a biodiversidade;
- Não serão utilizados produtos que apresentem toxicidade ao ambiente;
- Todos os descartes biológicos serão feitos de maneira adequada.

UNIVERSIDADE FEDERAL DA INTEGRAÇÃO LATINO-AMERICANA


Documento assinado digitalmente
 FRANCISNEY PINTO DO NASCIMENTO
Data: 19/01/2024 17:38:59-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Francisney Pinto do Nascimento
Coordenador Gestor pela UNILA

FUNDAÇÃO DE ENSINO E ENGENHARIA DE SANTA CATARINA

João Hélio Martins
Coordenador pela FEESC

DOT COMERCIO E DISTRIBUICAO DE MEDICAMENTOS LTDA

Documento assinado digitalmente
 LEANDRO JABUR
Data: 20/01/2024 13:31:25-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Leandro Jabur
Coordenador pela DOT



Emitido em 2024

PLANO DE TRABALHO Nº 6/2024 - DICONI (10.01.05.26.01.04)

(Nº do Protocolo: NÃO PROTOCOLADO)

(Assinado digitalmente em 24/01/2024 16:47)

MARCOS BRENO DO NASCIMENTO OLIVEIRA

ASSISTENTE EM ADMINISTRACAO

DICONI (10.01.05.26.01.04)

Matrícula: ###527#4

Visualize o documento original em <https://sig.unila.edu.br/documentos/> informando seu número: **6**, ano: **2024**, tipo:
PLANO DE TRABALHO, data de emissão: **24/01/2024** e o código de verificação: **05829621d4**