



# *boletim* **ÉTICA EM PESQUISA**

**COMISSÃO NACIONAL DE  
ÉTICA EM PESQUISA**

**RELATÓRIO  
SEMANAL | 72**

Todas as terças-feiras, acesse informações sobre protocolos de pesquisas científicas que envolvem seres humanos relativas ao coronavírus e/ou à Covid-19, aprovadas na Conep.



• COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA •

**Sumário****• 03**

- Gráfico e Mapa Geral de protocolos de pesquisa aprovados pela Conep.

**• 04 a 07**

- Infográfico - Estudos intervencionais/experimentais.
- Vacinas.

**• 08 a 10**

- Relatório analítico e mapa sobre estudos intervencionais/experimentais.

**11 •**

- Painel Observatório Plataforma Brasil - OPB.

**12 •**

- Fale Fácil com a Conep.

**13 •**

- Editorial.
- Acesso geral aos boletins.
- Citações para o boletim.

**boletim  
ÉTICA EM  
PESQUISA**COMISSÃO NACIONAL DE  
ÉTICA EM PESQUISA

Tendo em vista a relevância da pesquisa científica para o enfrentamento da emergência da Covid-19 e buscando contribuir com o desenvolvimento científico-tecnológico do Brasil, este boletim torna público todos os Protocolos Originais (PO)\* aprovados no âmbito da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep relativos a esta doença e/ou seu agente causador, o coronavírus. Portanto, não estão sendo contabilizadas quaisquer alterações posteriores, incluindo emendas e notificações, como, por exemplo, o aumento do número de participantes. Exceção a essa regra é aplicada nos protocolos relativos às vacinas, onde, quando há emendas que alteram a quantidade de pacientes, esses são contabilizados e atualizados.

Neste sentido, com vistas a estabelecer maior celeridade na análise ética, foi instituído método de trabalho específico durante este período: câmaras técnicas virtuais, compostas pelos membros relatores e pela assessoria da Conep. Além disso, todas as audiências solicitadas estão sendo atendidas em curto prazo.

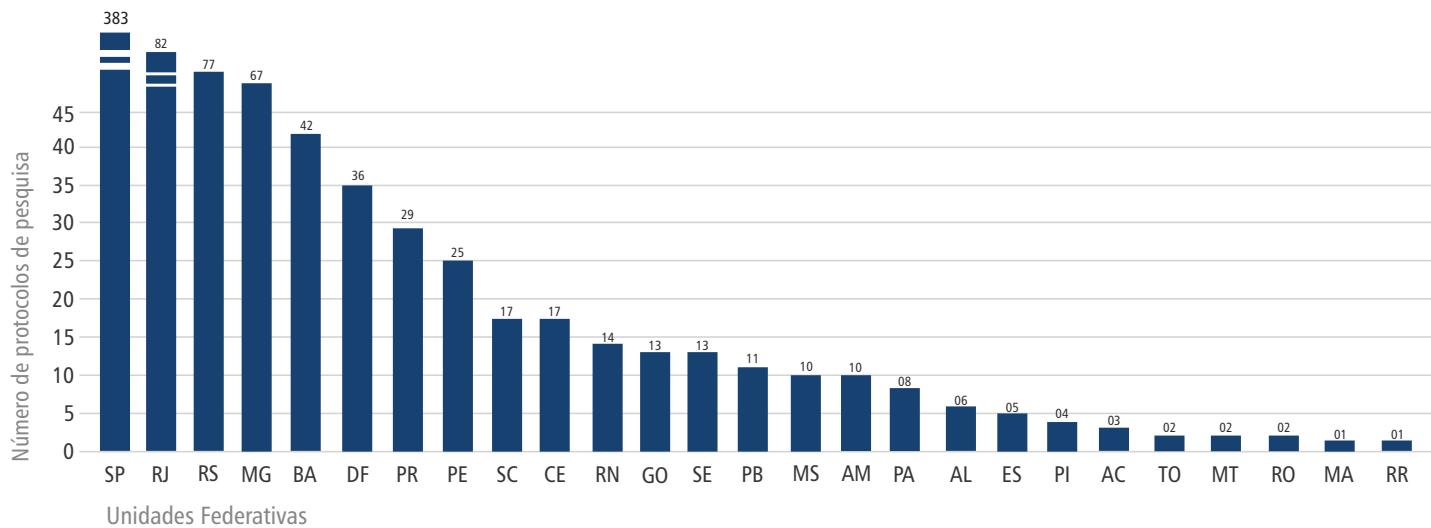
Desde a edição nº 31, a análise é feita conforme a semana epidemiológica convencionada internacionalmente de domingo a sábado. Assim, a linha de corte dos boletins refere-se à data do sábado anterior à sua publicação, até o horário de meia noite seguindo a semana epidemiológica. **Até o dia 03/07/2021 foram aprovados 880 protocolos originais (PO) de pesquisas científicas relacionadas ao coronavírus e/ou à Covid-19, sendo 567 observacionais e 313 de intervenção ou experimentais.**

É importante destacar que todos os protocolos Covid-19 indicados para análise prioritária pelo Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde (DECIT/SCTIE/MS) são analisados imediatamente pela Conep.

Este boletim tem o objetivo de divulgar para a sociedade brasileira todos os protocolos de pesquisas aprovados por esta Comissão relativos ao coronavírus e/ou à Covid-19.

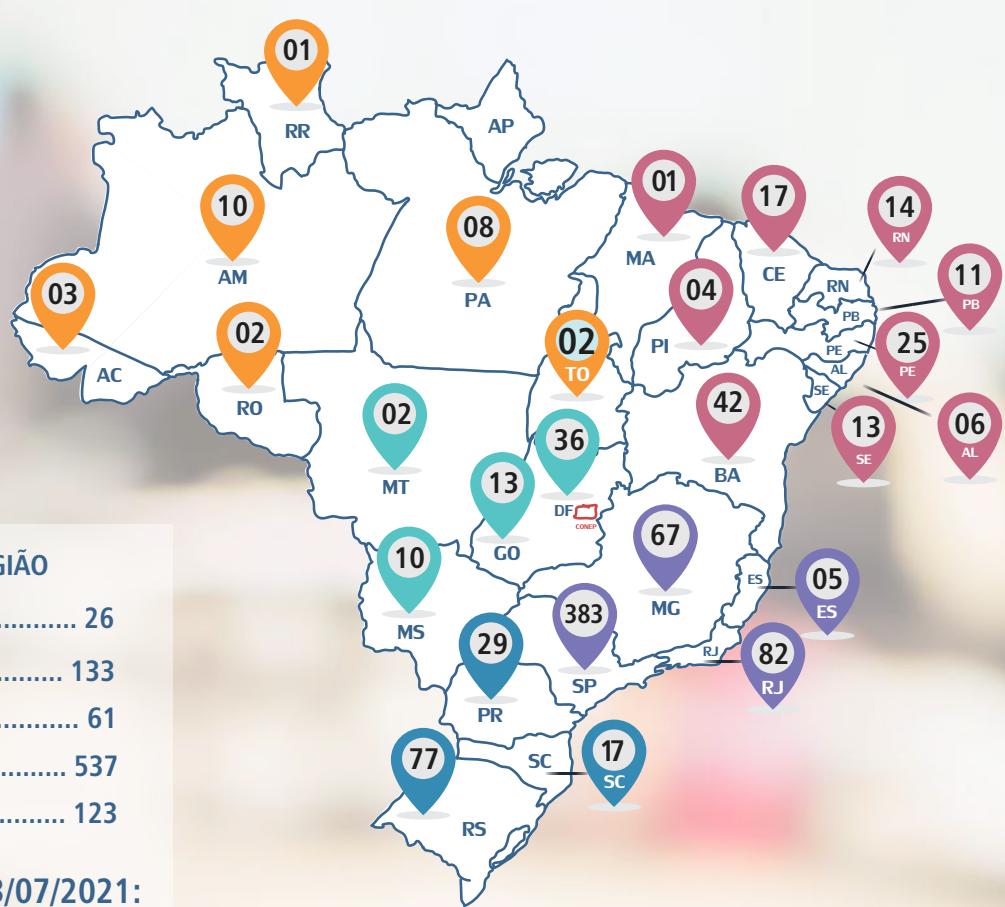
\*Protocolo Original (PO) é o conjunto de documentos submetidos pelo pesquisador para que o projeto de pesquisas com seres humanos seja avaliado, do ponto de vista de ética em pesquisa, pela equipe do Sistema CEP/Conep, devendo seguir as normativas estabelecidas pela Conep/CNS, com destaque para a Norma Operacional n. 001/2013, sendo a primeira submissão do protocolo na Plataforma Brasil.

Número de protocolos de pesquisa relacionados ao coronavírus e/ou à Covid-19 aprovados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep em relação às Unidades Federativas.



Fonte: Plataforma Brasil, 2021.

Mapa geral dos protocolos de pesquisa relacionados ao coronavírus e/ou à Covid-19 aprovados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep.



Fonte: Plataforma Brasil, 2021.

## Estudos experimentais/intervencionais relacionados ao coronavírus e/ou à Covid-19 aprovados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep.



### 126 - MEDICAMENTOS

Acalabrutinibe (2), angiotensina (1), baricitinibe (1), bradicinina (1), colchicina (1), dapagliflozina (1), eculizumabe (1), enoxaparina (2), favipiravir (2), galidesivir (1), heparina (3), heparina + ácido acetilsalicílico (1), heparina + rivaroxabana (2), lenzilumabe (1), mavrilimumabe (1), n-acetilcisteína (2), naproxeno + azitromicina ou levofloxacina (1), nitazoxanida (4), otilimabe (1), rendesivir + lopinavir + ritonavir + interferon (1), reparixina (1), ruxolitinibe (2), sarilumabe (1), secuquinumabe (1), tocilizumabe (3), tocilizumabe + heparina (1), tofacitinibe (1), rivaroxabana + enoxaparina + heparina (1), citrato + heparina (1), metilprednisolona (3), metilprednisolina (1), dexametasona (1), tocilizumabe + rendesivir (1), lopinavir + ritonavir (1), nomacopan (1), AAS + clopidogrel + rivaroxabana (2), sevoflurano + fentanil + midazolam + propofol (1), sirucumabe (1), opaganibe (1), Interferon, colchicina, AAS + rivaroxabana, AAS (1), conestate alfa (1), proxalutamida (4), trimodulina (1), losmapimod (1), atazanavir; daclatasvir; sofusbuvír+daclatasvir (1), glenzocimabe (1), edoxabana + moxofloxacino (1), doxiciclina; atazanavir + ritonavir; daclatasvir (1), dissulfiram (1), liraglutida (1), trimetazidina (1), abivertinibe (1), azuvudine (1), apremilaste (1), alteplase (1), enoxaparina + apixabana (1), fostamatinib (1), ribavirina (1), rendesivir (1), ZnAg (1), semaglutida (1), EDP 1815 + ambrisentana + dapaglifozina (1), carrimicina (1), codivir (1), asapipranto (1), novaferon (1), ot-101 + artemisinina (1), interferon lambda (1), ivermectina (4), ivermectina + losartana (1), ivermectina + azitromicina + durasterida + espironalactona (1), ivermectina + zinco; HCQ + zinco (1), ivermectina; colchicina (1), claritromicina; ivermectina; vitamina D (1), ivermectina + fluvoxamina + metformina (1), Cloroquina e/ou hidroxicloroquina (HCQ) (6), HCQ + azitromicina (13), HCQ + lopinavir e/ou ritonavir (1), HCQ ± azitromicina ou imunoglobulina (1), HCQ + zinco (1), HCQ + hidrocortisona (1), HCQ + tocilizumabe (1), HCQ + azitromicina + oseltamivir (1), cloroquina + colchicina (1), imunoglobulina (1), leronlimabe (2) e halofuginona (1).

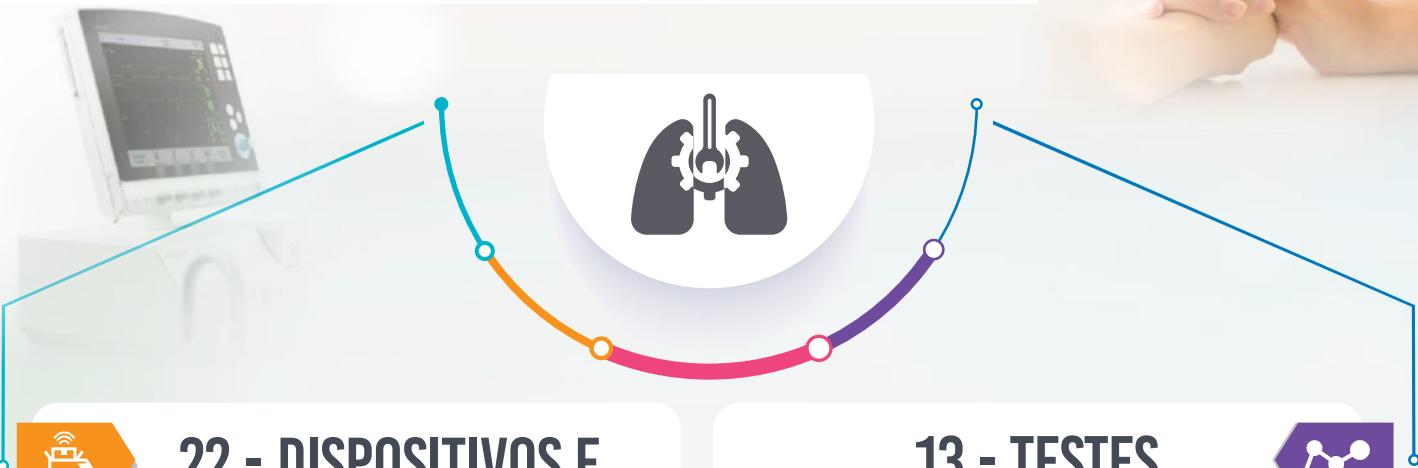
### 62 - SUBSTÂNCIAS/CÓDIGOS DESIGNADOS PELO(A) PESQUISADOR(A)

Abordagem terapêutica escalonada multimodal (1), ABX464 (1), ANG-3777 (1), anticorpo monoclonal (12), AT-527 (1), biomarcadores genômicos (1), BLD 2660 (1), células-tronco mesenquimais ou estromais mesenquimais (11), inibidor de RIPK1-SAR443122 (1), iPSC (1), M5049 (1), MSTT1041A / UTTR1147A (1), PTC299 (1), ISIS721744 (1), DFV890 (1), Bio101 (1), TL-895 (1), AP-1189 (1), REGN10933 + REGN10987 (1), Mk4482 (2), TD-0903 (1), Bi764198 (1), LY3819253 (1), EDP-938 (1), C4591015 (1), SNG001 (1), MK-7110 (1), PTC299 (1), EOM613 (1), APL-9 (1), ICEA/BRA (3), inibidor de alfa1-proteinase (humano) (1), LDE-MTX (1), CYT107 (1), imuno TF 100 (1), PF-07304814 (1), RO7496998 (AT527 527) (1) e rNAPc2 (1).

A divulgação dos nomes dos fármacos tem caráter técnico-científico. O seu uso, se for constatado segurança e eficácia para o tratamento da Covid-19, só pode ser recomendado e prescrito por profissional habilitado.

Fonte: Plataforma Brasil, Conep/MS, 26/06/2021.

**Estudos experimentais/intervencionais** relacionados ao coronavírus e/ou à Covid-19 aprovados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep.



## 22 - DISPOSITIVOS E PROCEDIMENTOS

Abordagem hiperbárica (2), aerolização (1), cobre-64+PET/CT (1), dispositivo de ventilação mecânica (4), PIC assistida por robô (1), suporte renal agudo precoce (1), tomografia de coerência óptica (1), PEEP (1), máscara owner (1), ambu automatizado (2), ETCC (1), PIO (1) e VESTA (1), CPAP + máscara de mergulho (1), Turbinectomia (1), capacete VENCAP (1) e óxido nítrico (1).

## 13 - TESTES DIAGNÓSTICOS

Testes diagnósticos RT-PCR / Multiplex PCR (7), Point-of-care ELISA (2), PDA (1), secreção vaginal (1), Rd005738 (1) e PixoTest® POCT (1).

## 34 - PRÁTICAS INTEGRATIVAS E COMPLEMENTARES\* E SAÚDE MENTAL

Saúde mental (10)\*\*, bicarbonato de sódio (2), fotobiomodulação + campo magnético estático (1), fototerapia UVB (1), homeopatia (5), ozonioterapia (3), peróxido de hidrogênio (2), posicionadores corporais (1), própolis (1), vitamina D (2), telerreabilitação (1), probiótico (1), acupuntura (1), reabilitação pulmonar (1), PHTALOX (1) e extrato de açaí (1).

\*Fonte: <https://antigo.saude.gov.br/saude-de-a-z/praticas-integrativas-e-complementares>

\*\* Em 31/01/2020, a Conep centralizou a tramitação de todos os protocolos relativos à Covid-19. Em 05/06/2020, os protocolos de C. Humanas e Sociais relacionados à saúde mental voltaram a ter tramitação regular no Sistema CEP/Conep. Fonte: 05/06/2020 SEI/MS - 0015188696 – Comunicado da Coordenação da Conep/MS

Fonte: Plataforma Brasil, Conep/MS, 26/06/2021.

**Estudos experimentais/intervencionais** relacionados ao coronavírus e/ou à Covid-19 aprovados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep.



## 25 - VACINAS

Vacina ChAdOx1 (1), RNA (3), VLP (2), VOP (1), uso de BCG (6), Sinovac (3) HDT-301 (1), Ad26.COV2.S (2), Vacina com adjuvante (2), Vacina células vero (1), BBV152 (1), ADAPTCOV (1) e AZD2816 (1).

## 31 - PLASMA E SORO

Plasma convalescente (29).

Plasma do sangue de cordão umbilical e placentário humano (1).

Soro Anti-Sars-CoV-2 (1).

Total de estudos experimentais/intervencionais  
relacionados ao coronavírus e/ou à Covid-19 aprovados  
pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep.

**313**

Relação de instituições proponentes e participantes de pesquisas dos **estudos experimentais/intervencionais** relacionados ao coronavírus e/ou à Covid-19 aprovados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep.



**88**

Instituições proponentes



**163.937**

Participantes de Pesquisa

Fonte: Plataforma Brasil, Conep/MS, 26/06/2021.

## Número de participantes de pesquisa relacionados a protocolos, originais ou emendas, de vacinas para o coronavírus e/ou à Covid-19 aprovados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep.

### PROTEÍNA RECOMBINANTE COM ADJUVANTE

CAAE: 40437920.8.1001.0047 \*\*

**1.500**

Participantes de pesquisa

CAAE: 40759320.9.1001.5292

**7.300**

Participantes de pesquisa

### AD26.COV2.S

CAAE: 36547420.9.1001.5254

**7.560**

Participantes de pesquisa

CAAE: 42794821.8.1001.5262

**500**

Participantes de pesquisa

### UTILIZAÇÃO DE VLP

CAAE: 30155220.3.0000.0068

**1.500**

Participantes de pesquisa

CAAE: 44999121.9.1001.5412

**3.500**

Participantes de pesquisa

### BCG (ASSOCIAÇÕES)

CAAE: 31049320.7.1001.5404

**800**

Participantes de pesquisa

CAAE: 34583420.5.1001.5248

**800**

Participantes de pesquisa

CAAE: 31783720.0.0000.5078

**400**

Participantes de pesquisa

### CHADOX1

CAAE: 32604920.5.1001.5505

**10.300**

Participantes de pesquisa

### RNA

CAAE: 35433120.7.1001.0082

**3.100**

Participantes de pesquisa

CAAE: 44801221.7.1001.5599

**200**

Participantes de pesquisa

CAAE: 47812821.4.1001.0047

**885**

Participantes de pesquisa

### SINOVAC

CAAE: 34634620.1.1001.0068

**8.870**

Participantes de pesquisa

CAAE: 44076721.5.0000.0005

**10.156**

Participantes de pesquisa

CAAE: 46209821.4.1001.0068

**1.500**

Participantes de pesquisa

### CÉLULAS VERO

CAAE: 40774220.2.1001.0082

**8.000**

Participantes de pesquisa

### BBV152

CAAE: 45039121.2.1001.0071

**5.000**

Participantes de pesquisa

### VAC. ORAL DA PÓLIO

CAAE: 32061020.0.0000.0121

**300**

Participantes de pesquisa

### HDT-301

CAAE: 35788620.8.0000.9287

**78**

Participantes de pesquisa

### ADAPTCOV

CAAE: 48253221.6.1001.5440

**5.818**

Participantes de pesquisa

### AZD2816

CAAE: 48564021.0.1001.0129

**800**

Participantes de pesquisa

\*CAAE: Certificado de Apresentação para Apreciação Ética no Sistema CEP/Conep.

\*\* Ensaio clínico suspenso temporariamente.

**92.233**

Total geral de participantes de pesquisa em protocolos relacionados às vacinas.

Fonte: Plataforma Brasil,  
Conep/MS, 06/07/2021.

Do dia 17 de fevereiro de 2020 até o dia 03 de julho de 2021, a Conep aprovou 313 protocolos intervencionais/experimentais relacionados ao coronavírus e/ou à Covid-19. Como mostrado na Tabela 1, 173 (55,3%) protocolos aprovados são de instituições proponentes públicas. Na Tabela 2, observa-se que a maioria das pesquisas estão sendo desenvolvidas na região Sudeste, com 217 (69,3%) protocolos.

Tabela 1 - Distribuição de **estudos experimentais/intervencionais** relativos ao coronavírus e/ou à Covid-19, conforme as características públicas ou privada da instituição proponente, aprovados pela Conep, de 17/02/2020 a 03/07/2021 (n=313)

Tabela 2 - Distribuição de **estudos experimentais/intervencionais** relativos ao coronavírus e/ou à Covid-19, por região do país, aprovados pela Conep, de 17/02/2020 a 03/07/2021 (n=313)

VARIÁVEIS	NÚMERO DE ESTUDOS	%	VARIÁVEIS	NÚMERO DE ESTUDOS	%
<b>INSTITUIÇÕES</b>	<b>313</b>	<b>100</b>	<b>REGIÃO</b>	<b>313</b>	<b>100</b>
Instituição de pesquisa, empresas ou universidades públicas.	173	55,3%	<b>Norte</b>	<b>10</b>	<b>3,2%</b>
Instituição de pesquisa, empresas ou universidades particulares.	140	44,7%	<b>Nordeste</b>	<b>24</b>	<b>7,7%</b>
			<b>Centro-Oeste</b>	<b>22</b>	<b>7,0%</b>
			<b>Sudeste</b>	<b>217</b>	<b>69,3%</b>
			<b>Sul</b>	<b>40</b>	<b>12,8%</b>

Fonte: Plataforma Brasil, Conep/MS, 2021.

A Tabela 3 mostra a distribuição de estudos experimentais/intervencionais relativos ao coronavírus e/ou à Covid-19 por característica pública ou privada da instituição proponente e por regiões do país. Na região Sudeste, com 217 protocolos, 122 foram submetidos por instituições públicas.

Tabela 3 - Distribuição de **estudos experimentais/intervencionais** relativos ao coronavírus e/ou à Covid-19 por característica pública ou privada da instituição proponente e por regiões do país, aprovados pela Conep, de 17/02/2020 a 03/07/2021 (n=313)

Instituição de pesquisa, empresa ou universidades públicas (177)				
Norte	Nordeste	Centro-oeste	Sudeste	Sul
10	13	15	122	17
5,6%	7,4%	8,5%	68,9%	9,6%
Instituição de pesquisa, empresa ou universidades particulares (136)				
Norte	Nordeste	Centro-oeste	Sudeste	Sul
0	11	7	95	23
0,0%	8,1%	5,1%	69,9%	16,9%
Total (313)				
Norte	Nordeste	Centro-oeste	Sudeste	Sul
10	24	22	217	40
3,2%	7,7%	7,0%	69,3%	12,8%

Fonte: Plataforma Brasil, Conep/MS, 2021.

Conforme consta na Tabela 4, São Paulo, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul e Minas Gerais são os Estados com maior quantidade de estudos experimentais/intervencionais aprovados: 166 (53,0%), 31 (9,9%), 26 (8,3%) e 19 (6,1%), respectivamente.

Tabela 4 - Distribuição de **estudos experimentais/intervencionais** relativos ao coronavírus e/ou à Covid-19 por Unidade Federativa, aprovados pela Conep, de 17/02/2020 a 03/07/2021 (n=313)

**Tabela 4**

AC	AM	BA	CE	DF	ES	GO	MG	MS	MT	
2	4	10	5	13	1	3	19	4	2	
0,6%	1,3%	3,2%	1,6%	4,2%	0,3%	1,0%	6,1%	1,3%	0,6%	
PA	PB	PE	PR	RJ	RN	RO	RS	SC	SP	TO
2	1	4	8	31	4	1	26	6	166	1
0,6%	0,3%	1,3%	2,6%	9,9%	1,3%	0,3%	8,3%	1,9%	53,0%	0,3%

**TOTAL: 313 estudos.**

Fonte: Plataforma Brasil, Conep/MS, 2021.

Ao todo, somando-se os 313 estudos, os pesquisadores preveem o recrutamento de 164.899 participantes, variando de 2 a 10.156, com média de 526,8 participantes por estudo e mediana de 140. Ao categorizar a variável, como mostrado na Tabela 5, 141 (45,0%) estudos, a maior parte, estão recrutando de 1 a 100 participantes de pesquisa. Deve ser observado que a quantidade de participantes de pesquisa incluída nas análises refere-se àquela prevista no Protocolo Original (PO) e, portanto, não inclui possíveis alterações provenientes de emendas ao PO.

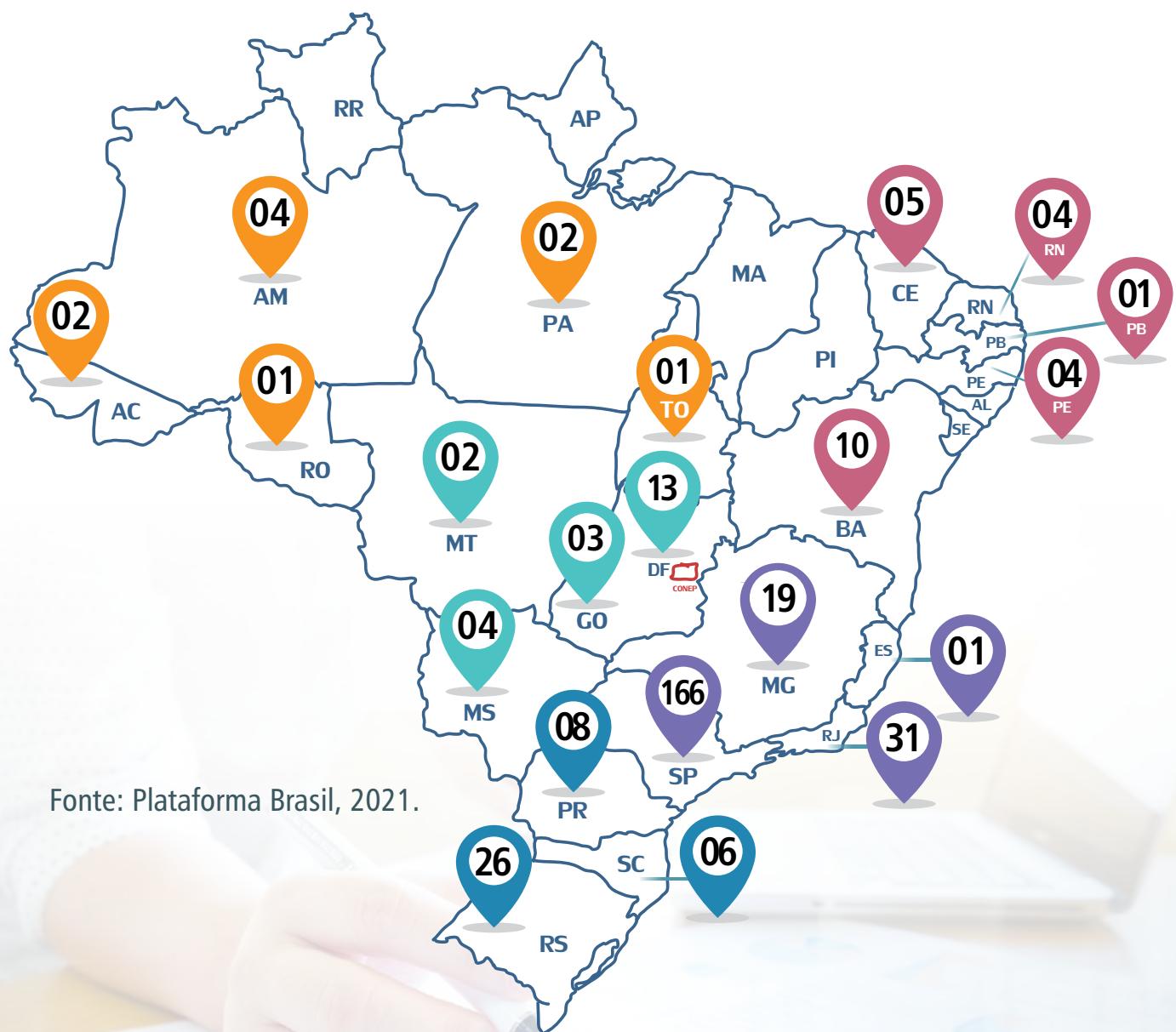
Tabela 5 - Quantidade de participantes de pesquisa nos **estudos experimentais/intervencionais** relacionados ao coronavírus e/ou à Covid-19, no Brasil, aprovados pela Conep, de 17/02/2020 a 03/07/2021 (n=313)

#### **Tamanho amostral - Participantes de pesquisa (\*)**

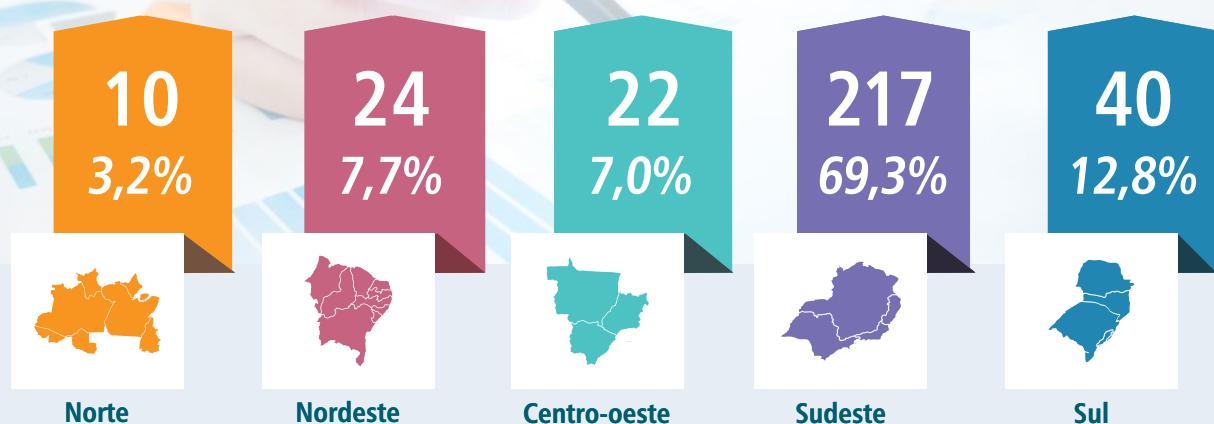
<b>Tabela 5</b>	<b>Quantidade</b>	<b>313</b>	<b>100</b>
<b>1 - 100</b>	<b>141</b>	<b>45,0%</b>	
<b>101 - 500</b>	<b>121</b>	<b>38,7%</b>	
<b>501 - 1000</b>	<b>25</b>	<b>8,0%</b>	
<b>&gt; 1000</b>	<b>26</b>	<b>8,3%</b>	

(\*) Média, mediana e moda = 526,8; 140; 100 | Fonte: Plataforma Brasil, Conep/MS, 2021.

Mapa dos **estudos experimentais/intervencionais** relacionados ao coronavírus e/ou à Covid-19 aprovados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep.



Fonte: Plataforma Brasil, 2021.





## Venha conhecer o site do Observatório da Plataforma Brasil - OPB

As informações completas sobre todos os protocolos de pesquisa sobre a Covid-19 e/ou coronavírus, aprovados pela Conep, agora você encontra no Painel OPB.

Acesse!

**[www.observatoriopb.cienciasus.gov.br](http://www.observatoriopb.cienciasus.gov.br)**

No site é possível fazer buscas por palavra-chave, aplicar filtros de pesquisa, exportar em PDF, Html e outros formatos.

Conheça o projeto Observatório de Pesquisas Científicas com Seres Humanos Registradas na Plataforma Brasil.



O Painel OPB é responsivo em todos os dispositivos.



## FALE FÁCIL COM A CONEP

[www.conselho.saude.gov.br/eticaempesquisa.php](http://www.conselho.saude.gov.br/eticaempesquisa.php)



TELEFONE GERAL  
(61) 3315-5877



E-MAIL GERAL  
conep@saude.gov.br



conep.cep@saude.gov.br

**Gestão de CEP** - registro e renovação de registro dos Comitês de Ética em Pesquisa.



conep.indicacao@saude.gov.br

**Procedimentos de indicação** de projetos a um Comitê de Ética em Pesquisa.



conep.denuncia@saude.gov.br

**Denúncias sobre falta de conduta ética** no Sistema CEP/Conep.



conep.audiencias@saude.gov.br

**Solicitação de audiência** com membros/coordenação da Conep.



conep.biobancos@saude.gov.br

**Biobancos e/ou biorrepositórios.**



conep.instancia@saude.gov.br

**Instância de Ciências Humanas e Sociais.**



conep.acreditacao@saude.gov.br

**Projeto de Acreditação de CEP**



conep.qualificacao@saude.gov.br

**Projeto de Qualificação dos Comitês de Ética em Pesquisa. Q-Cep.**



Segunda a sexta-feira  
09h às 18h



PÁGINA INICIAL DA PLATAFORMA BRASIL



@eticaempesquisa



## Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

### Coordenação da Conep:

- Coordenador/CNS\*: Jorge Venancio.
- Coordenadora Adjunta/CNS\*: Laís A. S. Bonilha
- Coordenadora Adjunta/MS\*\*: Patrícia Boaventura.
- Coordenador Adjunto: Claudio Stefanoff.  
(representante do pleno da Conep)

### Secretaria Executiva da Conep:

- Secretária Executiva/MS\*\*: Cristiane Fulgêncio.
- Secretário Executivo Adjunto/CNS\*: Carlos Lanna.

\*CNS: Conselho Nacional de Saúde.

\*\*MS: Ministério da Saúde.

## Equipe Técnica

- Cristiane Fulgêncio.  
*Concepção, planejamento e revisão final.*
- Amanda Augusto, Carlos Vidotti,  
Cristiane Fulgêncio e Juliana Cerqueira.  
*Elaboração de texto.*
- Jurema Mendes e Verônica Vieira.  
*Plataforma Brasil.*
- Amanda Augusto, André Adriano, Carlos Vidotti,  
João Miguel Lima, Luciana Zaranza.  
*Mineração e análise de dados.*
- Juliana Cerqueira.  
*Organização de dados.*
- Dênio Matos.  
*Planejamento gráfico institucional e layout.*
- Augusto Brasil.  
*Webdesign e atualização do Painel OPB.*



**[www.observatoriopb.cienciasus.gov.br](http://www.observatoriopb.cienciasus.gov.br)**

Acompanhe **@eticaempesquisa**  
nas principais redes sociais.



## Citações

### Vancouver

Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Boletim Ética em Pesquisa - Edição Especial Coronavírus (Covid-19). CONEP/CNS/MS. 2021, 1:página 1-página 13.

### ABNT

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Boletim Ética em Pesquisa - Edição Especial Coronavírus (Covid-19). Versão 72. Brasília: CONEP/CNS/MS, 2021.