



EDIÇÃO ESPECIAL
CORONAVÍRUS (COVID-19)

22/06/2021

boletim **ÉTICA EM PESQUISA**

**COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA**

RELATÓRIO SEMANAL | **70**

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

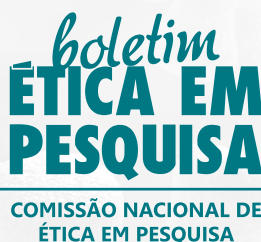
- Gráfico e Mapa Geral de protocolos de pesquisa aprovados pela Conep.

- **04 a 07**

- Infográfico - Estudos intervencionais/experimentais.
- Vacinas.

● 06 a 08

- Relatório analítico e mapa sobre estudos intervencionais/experimentais.



09.

Painel OPB.

10 •

Fale Fácil com a Conep.

11 •

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

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 ao 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.

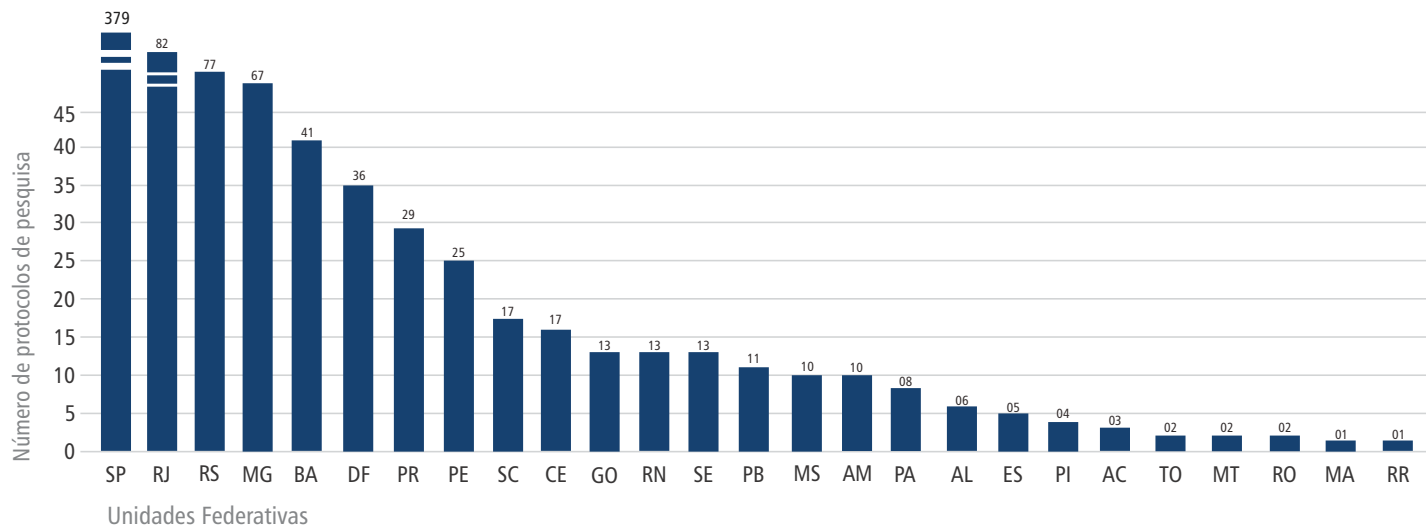
Desde a edição nº 31, a análise é feita conforme a semana epidemiológica convencionada internacionalmente de domingo a sábado. Assim, a linha de corte dos boletins refere-se à data do sábado anterior à sua publicação, até o horário de meia noite seguindo a semana epidemiológica. **Até o dia 19/06/2021 foram aprovados 874 protocolos originais (PO) de pesquisas científicas relacionadas ao coronavírus e/ou à Covid-19, sendo 565 observacionais e 309 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.

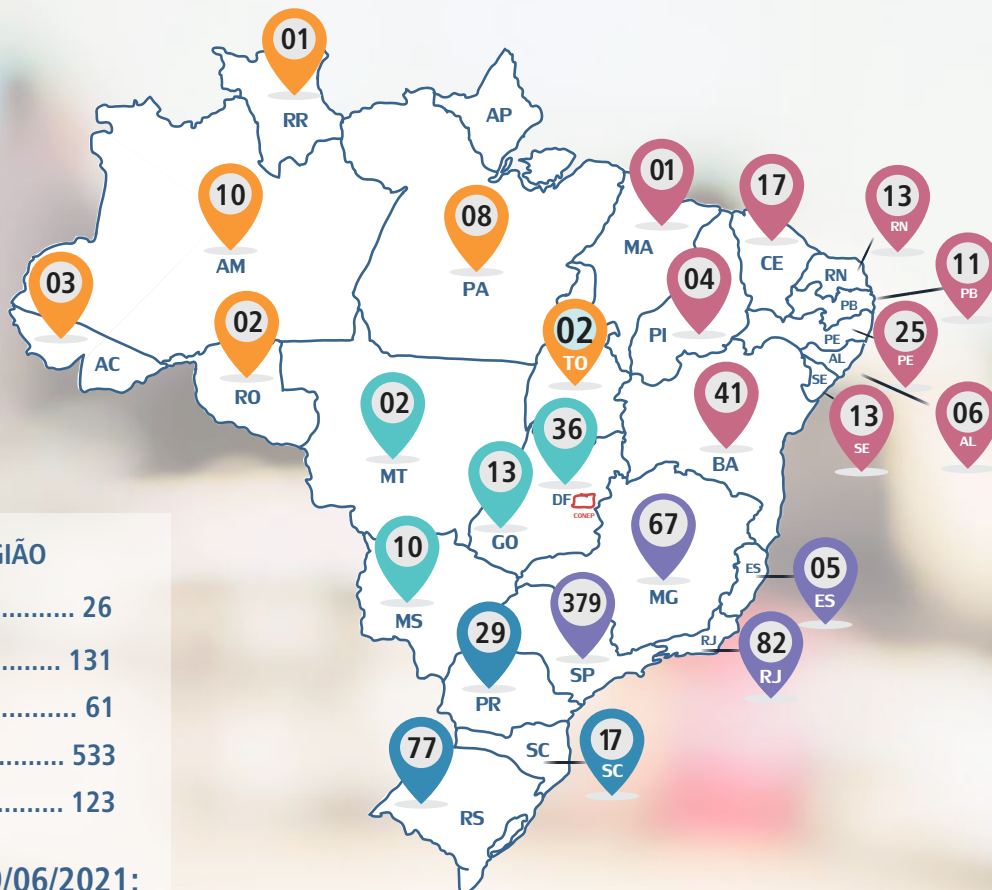
***Protocolo Original (PO)** é o conjunto de documentos submetidos pelo pesquisador para que o projeto de pesquisas com seres humanos seja avaliado, do ponto de vista de ética em pesquisa, pela equipe do Sistema CEP/Conep, devendo seguir as normativas estabelecidas pela Conep/CNS, com destaque para a 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.



QUANTITATIVO POR REGIÃO

Norte	26
Nordeste	131
Centro-oeste	61
Sudeste	533
Sul	123

Total de aprovados até 19/06/2021:
874 protocolos de pesquisa.

Fonte: Plataforma Brasil, 2021.

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



130 - MEDICAMENTOS EM TESTE

Acalabrutinibe (2), angiotensina (1), APL-9 (1), baricitinibe (1), bradicipina (1), colchicina (1), dapagliflozina (1), eculizumabe (1), enoxaparina (2), favipiravir (2), galidesivir (1), heparina (3), heparina + ácido acetilsalicílico (1), heparina + rivaroxabana (2), ICEA/BRA (2), inibidor de alfa1-proteinase (humano) (1), lenzilumabe (1), mavrilimimabe (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), metilprednisona (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), conestata alfa (1), proxalutamida (2), trimodulina (1), LDE-MTX (1) e losmapimod (1), atazanavir; daclatasvir; sofosbuvir+daclatasvir (1), glenzocimabe (1), edoxabana + moxifloxacina (1), CYT107 (1), doxiciclina; atazanavir + ritonavir; daclatasvir (1), dissulfiram (1), liraglutida (1), trimetazidina (1), abivertinibe (1), azuvudine (1), apremilaste (1), alteplase (1), enoxoparina + apixabana (1), fostamatinib (1), ribavirina (1), rendesivir (1), ZnAg (1), semaglutida (1) e EDP 1815 + ambrisentana + dapagliflozina (1), imuno TF 100 (1), carrimicina (1), PF-07304814 (1), codivir (1), asapipranto (1), novaferon. (1), ot-101 + artemisinina (1) e interferon lambda (1), RO7496998 (AT527 527) (1), Gt0918 (1), ivermectina (4), ivermectina + losartana (1), ivermectina + azitromicina + durasterida + espirolactona (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), rNAPc2 (1), leronlimabe (2) e HALOfuginona (1).

52 - SUBSTÂNCIAS FARMACÊUTICAS EM TESTE



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 / UTR1147A (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), Soro Anti-Sars-CoV-2 (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, 19/06/2021.

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 PíxoTest® POCT (1).



24 - PRÁTICAS INTEGRATIVAS COMPLEMENTARES

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).



10 - EXPERIMENTOS EM SAÚDE MENTAL

- Questões emocionais;
- TCP;
- Psicoterapia Cognitivo Comportamental On-line;
- Telecuidado;
- Teleatendimento;
- Psicologia positiva;
- Meditação;
- Técnicas de auto-gestão.

Fonte: Plataforma Brasil, Conep/MS, 19/06/2021.

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



TERAPIAS IMUNOLÓGICAS

21 - RELATIVAS ÀS VACINAS

Vacina ChAdOx1 (1), RNA (1), 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) e BBV152 (1).

31 - RELATIVAS A PLASMAS

Plasma convalescente (29), Plasma do sangue de cordão umbilical e placentário humano (1).

309

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

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.



87

Instituições proponentes

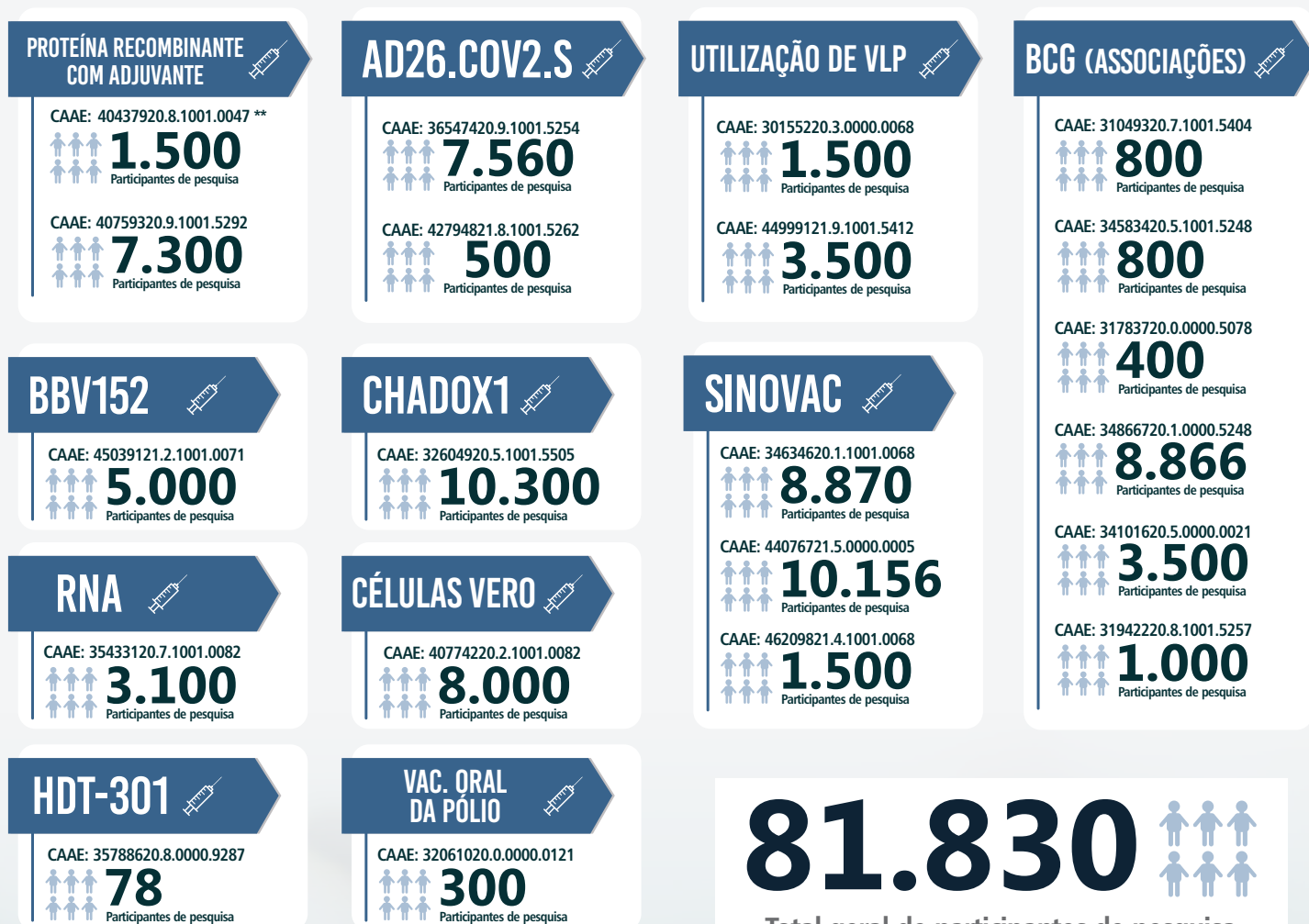


156.384

Participantes de Pesquisa

Fonte: Plataforma Brasil, Conep/MS, 19/06/2021.

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.



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

** Ensaio clínico suspenso temporariamente.

81.830 

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

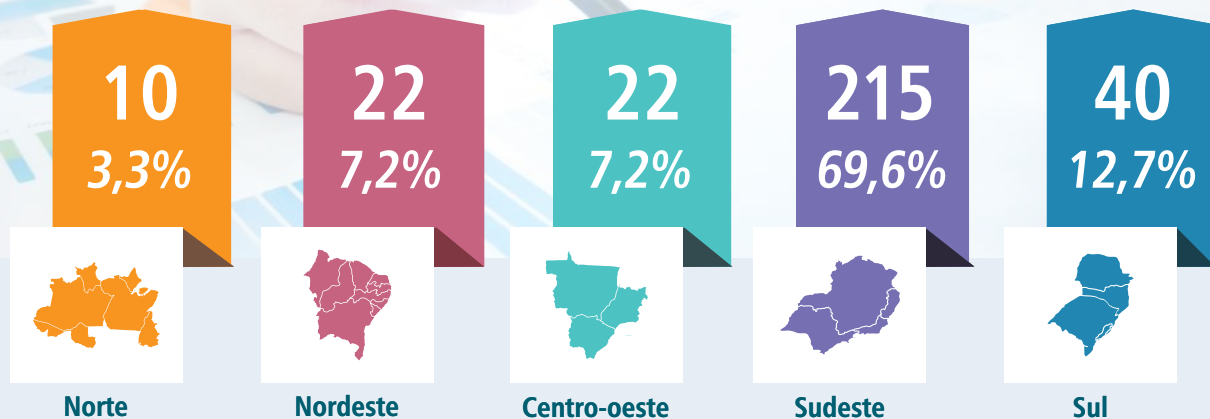
Fonte: Plataforma Brasil, Conep/MS, 22/06/2021.



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.



ética em pesquisa

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

FALE FÁCIL COM A CONEP

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.

Plataforma Brasil

Segunda a sexta-feira

09h às 18h

PÁGINA INICIAL DA PLATAFORMA BRASIL

Chat

@eticaempesquisa

ética em pesquisa

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

CNS

Comissão Nacional de Saúde

MinSAÚDE

PÁTRIA AMADA BRASIL

GOVERNO FEDERAL

Página 12



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, 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

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 70.0. Brasília: CONEP/CNS/MS, 2021.