



EDIÇÃO ESPECIAL
CORONAVÍRUS (COVID-19)

04/05/2021

boletim **ÉTICA EM PESQUISA**

**COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA**

RELATÓRIO SEMANAL | **65**

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.



*ética em
pesquisa*

• COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA •

Sumário

● 03

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

- **04 e 05**

- 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 01/05/2021 foram aprovados 853 protocolos originais (PO) de pesquisas científicas relacionadas ao coronavírus e/ou à Covid-19, sendo 560 observacionais e 293 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/SCITE/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.

Estudos experimentais/intervencionais relacionados ao coronavírus e/ou à Covid-19 aprovados^[1] pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep.

18



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

30



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

27



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) e imunoglobulina (1).

46



Abordagem terapêutica escalonada multimodal (1), ABX464 (1), ANG-3777 (1), anticorpo monoclonal^[2](12), AT-527 (1), biomarcadores genômicos (1), BLD 2660 (1), células-tronco mesenquimais ou estromais mesenquimais (11), inibidor de RPK1-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), M44482 (2), TD-0903 (1), Bi764198 (1) e LY3819253 (1), EDP-938 (1).

22



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), óxido nítrico (1), PEEP (1), máscara owner (1), ambu automatizado (2), ETCC (1), PIO (1) e VESTA (1), CPAP+máscara de mergulho (1), Turbinectomia (1), capapete VENCAP (1).

293

**Estudos experimentais/
intervencionais**

Dados de:
01/05/2021.



93

Acalabrutinibe (2), angiotensina (1), APL-9 (1), baicitinibe (1), bradiciona (1), colchicina (1), dapagliflozina (1), eculizumabe (1), enoxaparina (2), favipiravir (2), galdesivir (1), heparina (3), heparina + ácido acetilsalicílico (1), heparina + rivaroxabana (2), ICEA/BRA (3), inibidor de alfa1-proteinase (humano) (1), lenzilumabe (1), mavrilumimabe (1), n-acetilcisteína (2), naproxeno + azitromicina ou levofloxacina (1), nitazoxanida (4), otilmabe (1), rendesivir + lopinavir + ritonavir + interferon (1), reparina (1), ruxolitinibe (2), sarilumabe (1), secuquinumabe (1), tocilizumabe (3), tocilizumabe + heparina (1), tofacitinibe (1), rivaroxabana + enoxaparina + heparina (1), citrato + heparina (1), metilprednisolona (3), metilprednisolona (1), dexametasona (1), tocilizumabe + rendesivir (1), lopinavir + ritonavir (1), nomacopan (1), AAS + dopidogrel + rivaroxabana (2), sevoflurano + fentanil + midazolam + propofol (1), sirocumabe (1), opaganibe (1), Interferon, colchicina, AAS + rivaroxabana, AAS (1), conestate alfa (1), provalutimida (2), trimodulina (1), LDE-MTX (1) e losmapimod (1), atazanavir, dactasvir, sofosbuvir+dactasvir (1), glenzonimabe (1), edoxabana + moxifloxacina (1), CYT107 (1), doxiciclina; atazanavir + ritonavir; dactasvir (1), disulfiram (1), liaglutida (1), trimetazidina (1), abivertinib (1), azuvudine (1), apremilaste (1), alteplase (1), enoxaparina + apixabana (1), fostamatinib (1), ribavirina (1), rendesivir (1), ZnAg (1), semaglutida (1) e EDP 1815 + ambrisentana + dapagliflozina (1), imuno TF 100 (1), canimicina (1), PF-07304814 (1), codivir (1), asipiranto (1), novaferron. (1) e ot-101 + artemisinina (1).



10

Ivermectina (4), ivermectina + losartana (1), ivermectina + azitromicina + durasterida + espironolactona (1), ivermectina + zinco; HCQ + zinco (1), ivermectina; colchicina (1), daritromicina; ivermectina; vitamina D (1) e ivermectina + fluoxamina + metformina (1).



13

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



34

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), saúde mental (10), vitamina D (2), telerreabilitação (1), probiótico (1), acupuntura (1), reabilitação pulmonar (1), PHTALOX (1) e extrato de açaí (1).

^[1] 02 ensaios clínicos suspensos.
01 braço com a hidroxicloroquina/cloroquina interrompido.
01 ensaio clínico com interrupção da inclusão de novos participantes de pesquisa.

^[2] Anticorpo monoclonal: sem nome genérico atribuído.

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.

83



Instituições proponentes dos ensaios clínicos.

144.129



Participantes de pesquisas em ensaios clínicos.

+ 560



Estudos observacionais em andamento.

Número de participantes de pesquisa

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

Vacina Sinovac

CAAE: 34634620.1.1001.0068

8.870
Participantes de pesquisa

CAAE: 44076721.5.0000.0005

10.156
Participantes de pesquisa

Vacina Ad26.COV2.S

CAAE: 36547420.9.1001.5254

7.560
Participantes de pesquisa

CAAE: 42794821.8.1001.5262

500
Participantes de pesquisa

Vacina de RNA

CAAE: 35433120.7.1001.0082

3.100
Participantes de pesquisa

Vacina Oral da Pólio (VOP)

CAAE: 32061020.0.0000.0121

300
Participantes de pesquisa

Vacina HDT-301

CAAE: 35788620.8.0000.9287

78
Participantes de pesquisa

Vacina de proteína recombinante com adjuvante

CAAE: 40437920.8.1001.0047 **

1.500
Participantes de pesquisa

CAAE: 40759320.9.1001.5292

7.300
Participantes de pesquisa

Vacina ChAdOx1

CAAE: 32604920.5.1001.5505

10.300
Participantes de pesquisa

Vacina Células Vero

CAAE: 40774220.2.1001.0082

8.000
Participantes de pesquisa

Vacina utilizando VLPs

CAAE: 30155220.3.0000.0068

1.500
Participantes de pesquisa

Vacina BCG (associações)

CAAE: 34866720.1.0000.5248

8.866
Participantes de pesquisa

CAAE: 34101620.5.0000.0021

3.000
Participantes de pesquisa

CAAE: 31942220.8.1001.5257

1.000
Participantes de pesquisa

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

74.030

Total geral de participantes de pesquisa em protocolos relacionados às vacinas

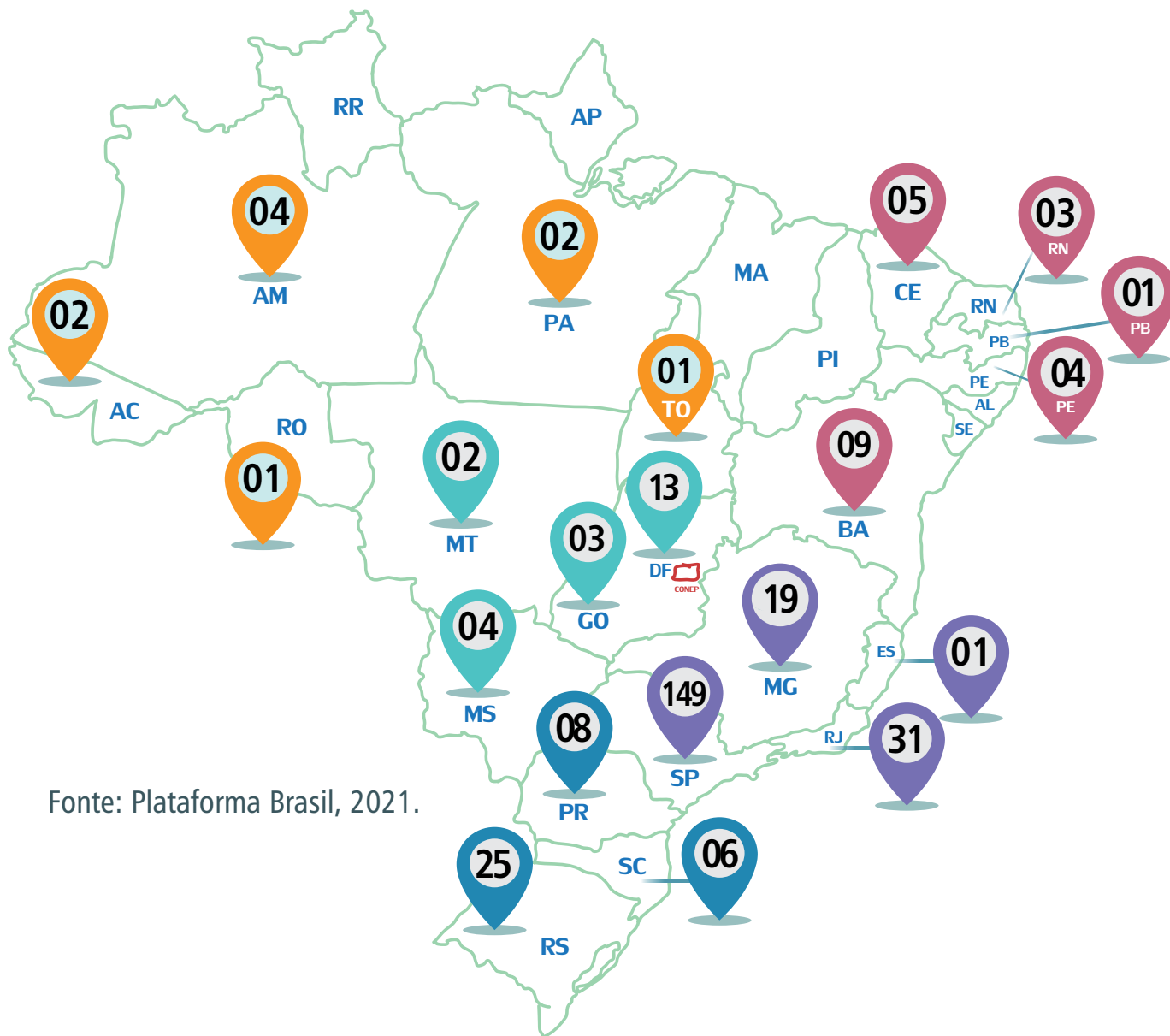
*CAAE: Certificado de Apresentação para Apreciação Ética no Sistema CEP/Conep.

** Ensaio clínico suspenso temporariamente.

Fonte: Plataforma Brasil, 2021.

Dados: 04/05/2021.

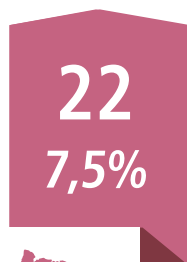
Mapa dos **estudos experimentais/intervencionais** relacionados ao coronavírus e/ou à Covid-19 aprovados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep.



Fonte: Plataforma Brasil, 2021.



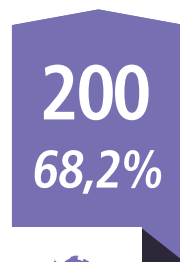
Norte



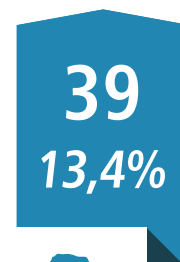
Nordeste



Centro-oeste



Sudeste



Sul



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 11.

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 64.0. Brasília: CONEP/CNS/MS, 2021.