EDIÇÃO ESPECIAL
CORONAVÍRUS (COVID-19)

03/08/2021

boletim ÉTICA EM PESQUISA

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

RELATÓRIO SEMANAL 75

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

PÁTRIA AMADA BRASIL GOVERNO FEDERAL

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 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.

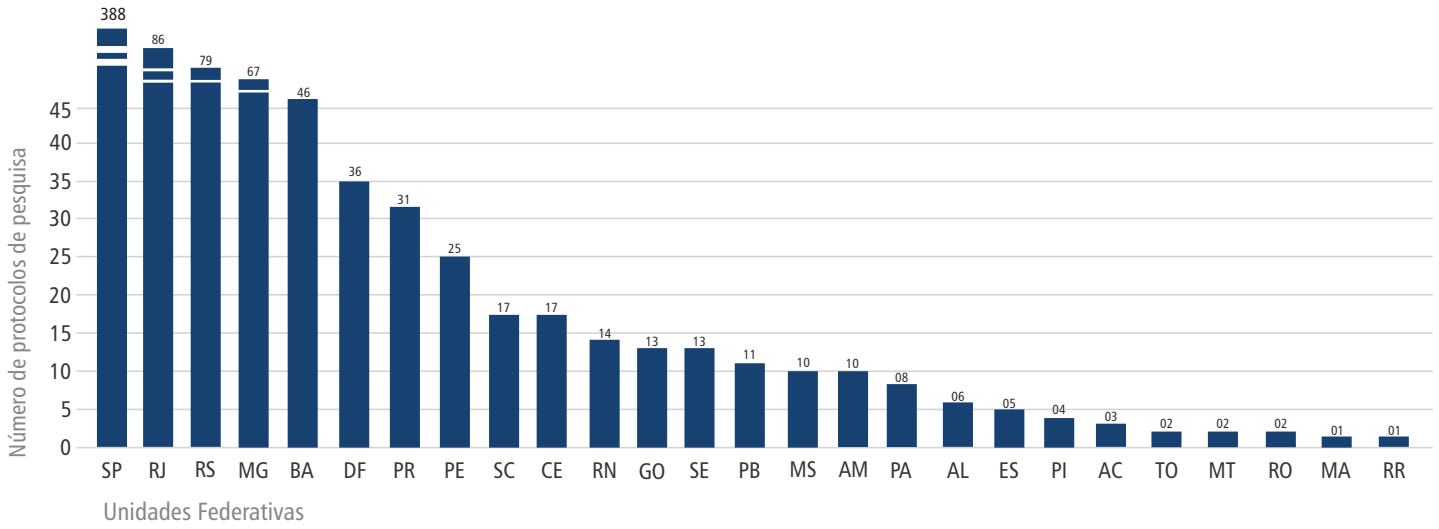
Desde a edição nº 31, a análise é feita conforme a semana epidemiológica convencionada internacionalmente de domingo a sábado. Assim, a linha de corte dos boletins refere-se à data do sábado anterior à sua publicação, até o horário de meia noite seguindo a semana epidemiológica. **Até o dia 31/07/2021 foram aprovados 897 protocolos originais (PO) de pesquisas científicas relacionadas ao coronavírus e/ou à Covid-19, sendo 572 observacionais e 325 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.

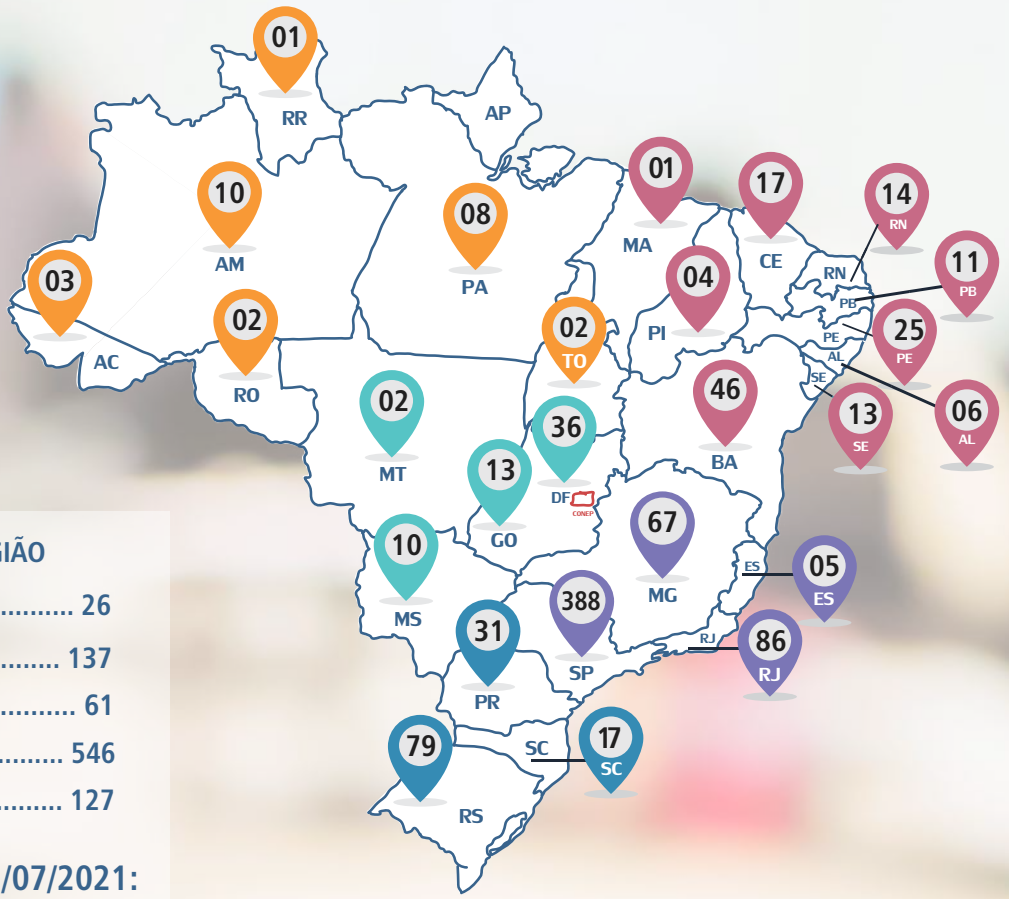
***Protocolo Original (PO)** é o conjunto de documentos submetidos pelo pesquisador para que o projeto de pesquisas com seres humanos seja avaliado, do ponto de vista de ética em pesquisa, pela equipe do Sistema CEP/Conep, devendo seguir as normativas estabelecidas pela Conep/CNS, com destaque para a 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 137
- Centro-oeste 61
- Sudeste 546
- Sul 127

Total de aprovados até 31/07/2021:
897 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

Acalabrutinibe (2), angiotensina (1), baricitinibe (1), bradicinina (1), colchicina (1), dapagliflozina (1), eculizumabe (1), enoxaparina (2), favipiravir (3), galidesivir (1), heparina (3), heparina + ácido acetilsalicílico (1), heparina + rivaroxabana (2), 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), metilpredinisona (1), dexametasona (1), metilprednisolona; 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; sofusbuvir+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), enoxoparina + 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), halofuginona (1), canabidiol (1) e PF-07321332 + ritonavir (1).

64 - 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 (12), 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 (3), 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, 31/07/2021.

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

23 - 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), óxido nítrico (1) e balão hermético (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, 31/07/2021.

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

TERAPIAS IMUNOLÓGICAS

30 - VACINAS

Vacina ChAdOx1 (2), RNA (5), 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), AZD2816 (1) e INO-4800 (1).

Associação comparativa subsequente (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. **325**

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.

91
Instituições proponentes

171.839
Participantes de Pesquisa

Fonte: Plataforma Brasil, Conep/MS, 31/07/2021.

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

CAAE: 34866720.1.0000.5248
8.866 Participantes de pesquisa

CAAE: 34101620.5.0000.0021
3.500 Participantes de pesquisa

CAAE: 31942220.8.1001.5257
1.000 Participantes de pesquisa

CHADOX1

CAAE: 32604920.5.1001.5505
10.300 Participantes de pesquisa

CAAE: 48477121.6.1001.5262
2.625 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

CAAE: 47760321.8.1001.0082
166 Participantes de pesquisa

CAAE: 48324921.0.1001.0047
150 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

ASSOCIAÇÃO COMPARATIVA SUBSEQUENTE

CAAE: 49717621.6.1001.0048
1.200 Participantes de pesquisa

- Vacina covid-19 recombinante (AstraZeneca/Fiocruz)
- Vacina covid-19 RNAm (Pfizer/Wyeth)
- Vacina covid-19 recombinante (Janssen)
- Vacina adsorvida covid-19 inativada (Sinovac/Butantan)

Os nomes das empresas foram explicitados pois constam no título público deste estudo.

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

INO-4800

CAAE: 49569221.9.1001.5350
1.370 Participantes de pesquisa

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

97.744

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

*Ensaio clínico suspenso temporariamente.

Fonte: Plataforma Brasil, Conep/MS, 03/08/2021.

Do dia 17 de fevereiro de 2020 até o dia 31 de julho de 2021, a Conep aprovou 325 protocolos intervencionais/experimentais relacionados ao coronavírus e/ou à Covid-19. Como mostrado na Tabela 1, 176 (54,2%) protocolos aprovados são de instituições proponentes públicas. Na Tabela 2, observa-se que a maioria das pesquisas estão sendo desenvolvidas na região Sudeste, com 222 (69,2%) 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 31/07/2021 (n=325)*

*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 31/07/2021 (n=325)*

Tabela 1

VARIÁVEIS	NÚMERO DE ESTUDOS	%
INSTITUIÇÕES	325	100
Instituição de pesquisa, empresas ou universidades públicas.	176	54,2%
Instituição de pesquisa, empresas ou universidades particulares.	149	45,8%

Tabela 2

VARIÁVEIS	NÚMERO DE ESTUDOS	%
REGIÃO	325	100
Norte	10	3,1%
Nordeste	27	8,3%
Centro-Oeste	22	6,8%
Sudeste	222	68,3%
Sul	44	13,5%

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 222 protocolos, 124 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 31/07/2021 (n=325)*

Tabela 3

Instituição de pesquisa, empresa ou universidades públicas (180)

Norte	Nordeste	Centro-oeste	Sudeste	Sul
10	13	15	124	18
5,6%	7,2%	8,3%	68,9%	10,0%

Instituição de pesquisa, empresa ou universidades particulares (145)

Norte	Nordeste	Centro-oeste	Sudeste	Sul
0	14	7	98	26
0,0%	9,7%	4,8%	67,6%	17,9%

Total (325)

Norte	Nordeste	Centro-oeste	Sudeste	Sul
10	27	22	222	44
3,1%	8,3%	8,3%	68,3%	13,5%

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: 167 (51,4%), 35 (10,8%), 28 (8,6%) e 19 (5,8%), 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 31/07/2021 (n=325)*

Tabela 4

AC	AM	BA	CE	DF	ES	GO	MT	MS	MG
2	4	13	5	13	1	3	2	4	19
0,6%	1,2%	4,0%	1,5%	4,0%	0,3%	0,9%	0,6%	1,2%	5,8%

PA	PB	PR	PE	RJ	RN	RS	RO	SC	SP	TO
2	1	10	4	35	4	28	1	6	167	1
0,6%	0,3%	3,1%	1,2%	10,8%	1,2%	8,6%	0,3%	1,8%	51,4%	0,3%

TOTAL: 325 estudos.

Fonte: Plataforma Brasil, Conep/MS, 2021.

Ao todo, somando-se os 325 estudos, os pesquisadores preveem o recrutamento de 171.839 participantes, variando de 2 a 10.156, com média de 528,7 participantes por estudo e mediana de 142. Ao categorizar a variável, como mostrado na Tabela 5, 144 (44,9%) 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 31/07/2021 (n=325)*

Tamanho amostral - Participantes de pesquisa (*)

Tabela 5

Quantidade	325	100
1 - 100	144	44,3%
101 - 500	127	39,1%
501 - 1000	25	7,7%
> 1000	29	8,9%

(*) Média, mediana e moda = 528,7; 142; 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.

Norte	Nordeste	Centro-oeste	Sudeste	Sul
10	27	22	222	44
3,1%	8,3%	6,8%	68,3%	13,5%

Plataforma Brasil Observatório
• COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA •

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

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.

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

@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

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 75. Brasília: CONEP/CNS/MS, 2021.