



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Efetividade e segurança das vacinas Covid-19 distribuídas pelo Programa Nacional de Imunização: estudo de coorte multicêntrico em profissionais de saúde

Pesquisador: Daniel Arthur Barata Kasal

Área Temática:

Versão: 7

CAAE: 49561321.0.2007.5272

Instituição Proponente: Instituto Nacional de Cardiologia - INC

Patrocinador Principal: EMPRESA BRASILEIRA DE SERVICOS HOSPITALARES - EBSEH

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.843.571

Apresentação do Projeto:

O INC será uma instituição co-participante do estudo, coordenado pela Universidade de Brasília, Hospital Universitário da UnB e pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSEH), tendo oito centros coparticipantes distribuídos pelo Brasil, com a expectativa de recrutar 10.000 voluntários.

Esse estudo visa avaliar a efetividade e a segurança das vacinas COVID-19 disponibilizadas aos profissionais de saúde de instituições hospitalares.

Trata-se de estudo observacional multicêntrico do tipo coorte dinâmica, realizado com dois grupos paralelos: 1: profissionais vacinados com vacinas COVID-19; 2 (controle): profissionais não vacinados contra COVID-19. Serão incluídos profissionais de saúde de qualquer idade, nível técnico ou superior, e com vínculo formal com as instituições participantes. Serão excluídos participantes vacinados em ensaios clínicos para o desenvolvimento de vacinas COVID-19. O estudo será conduzido em oito hospitais universitários que oferecem atendimento a pacientes com COVID-19. O período total de acompanhamento é de até 24 meses a partir da data da primeira dose da vacina COVID-19 para o grupo 1. No grupo 2, o tempo zero corresponderá ao momento de início da vacinação dos profissionais de saúde no país, 17/01/2021. Os participantes serão acompanhados por um período de até 24 meses após esta data. Para avaliação da segurança das vacinas, os dados serão

Endereço: Rua das Laranjeiras 374 - 5º andar

Bairro: Laranjeiras

CEP: 22.240-006

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3037-2307

E-mail: cepinclaranjeiras@gmail.com



Continuação do Parecer: 5.843.571

relativos ao período de até 30 dias após cada dose de vacina recebida.

Para eventos adversos mais raros e de longo prazo esse seguimento será de até 24 meses. Para avaliação da imunogenicidade, serão determinadas: 1) quantidade de anticorpos neutralizantes em todos os participantes do estudo; 2) taxa de soroneutralização contra pseudovírus Sars-Cov-2; e 3) frequência de células T específicas e qualidade da resposta anti-viral destas células a antígenos de SARS-CoV-2.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a efetividade e a segurança das vacinas COVID-19 disponibilizadas pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI) em profissionais de saúde de instituições hospitalares.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos decorrentes de sua participação na pesquisa são de categoria mínima e pouco prováveis, podendo estar relacionados ao desconforto em responder os questionamentos e/ou aos eventos relacionados a punção venosa para coleta de sangue, que pode causar dor, vermelhidão ou manchas roxas. Para minimizar os riscos, é assegurado ao participante o direito de se recusar a responder qualquer questionamento, além do anonimato de suas respostas, bem como a garantia de que a coleta de sangue será realizada por pessoal treinado, com experiência e o material de coleta sempre será descartável e esterilizado.

Benefícios:

Benefícios coletivos desse estudo: o estudo permitirá que seja conhecida a efetividade e a segurança das vacinas COVID-19 disponibilizadas pelo PNI, contribuindo para a construção de protocolos e orientações sobre a vacinação contra COVID-19 com base em evidências. Desta forma, a sociedade conhecerá o grau e a duração da proteção que essas vacinas proporcionam aos profissionais de saúde, além de conhecer também os riscos de reações adversas no curto e no médio prazo. Os participantes, individualmente, serão beneficiados pelo acompanhamento e monitoramento estreito das possíveis reações adversas pós vacinação e também conhecerão o perfil de imunidade adquirida ao investigar as respostas humoral e celular após vacinação.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Justificativa da Emenda:

Endereço: Rua das Laranjeiras 374 - 5º andar

Bairro: Laranjeiras

CEP: 22.240-006

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3037-2307

E-mail: cepinclaranjeiras@gmail.com



Continuação do Parecer: 5.843.571

A coordenação nacional do estudo SEVACOV-PRO informou que tratativas estão em andamento junto aos gestores responsáveis pelos bancos nacionais de dados epidemiológicos - e-SUS Notifica e SIVEP-Gripe, no Ministério da Saúde, para acesso e compartilhamento das informações sobre casos Covid-19 entre participantes desta pesquisa.

Desta forma, como ainda não se teve o consentimento por escrito dos gestores dos referidos bancos, fez-se necessário a substituição do trecho abaixo (destacado em *itálico*) por um novo texto (destacado em *itálico*) no projeto detalhado (página 13 de 27), no formulário da Plataforma Brasil (item uso de fontes secundárias - detalhamento) e na versão atualizada do TCLE (página 2 de 4), conforme recomendação da CONEP.

Exclusão: Os dados serão obtidos por meio de entrevistas presenciais e/ou contatos telefônicos para preenchimento de questionários eletrônicos. Também serão realizadas buscas nos bancos de dados epidemiológicos de síndrome gripal – Sistemas de Notificações de Síndromes Gripais (e-SUS Notifica) e de Notificações de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SIVEPGripe), para acesso ao registro de casos Covid-19 leves/moderados e graves, respectivamente, entre os participantes da coorte (as variáveis de interesse nos bancos disponíveis no DATASUS estão descritas no apêndice).

Inclusão de trecho existente nas versões anteriores do projeto: Os dados serão obtidos por meio de entrevistas presenciais e/ou contatos telefônicos para preenchimento de questionários eletrônicos. Também serão coletados dados sobre casos de Covid-19 nos sistemas de vigilância em saúde dos hospitais participantes. Diante das alterações descritas acima, solicitamos nesta emenda a substituição da versão do TCLE, pela versão atualizada e identificada como: TCLE_6_09_12_22 Também foi anexada a versão atualizada do projeto detalhado com as alterações descritas acima.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentada versão atualizada do TCLE (versão 6 de 09/12/2022).

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências ou inadequações.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2069481_E5.pdf	22/12/2022 16:00:37		Aceito

Endereço: Rua das Laranjeiras 374 - 5º andar

Bairro: Laranjeiras

CEP: 22.240-006

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3037-2307

E-mail: cepinclaranjeiras@gmail.com



INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA - INC



Continuação do Parecer: 5.843.571

Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_e_Termo_de_Anuenci a.pdf	22/12/2022 15:58:47	Daniel Arthur Barata Kasal	Aceito
Cronograma	Cronograma_2_Dez_2022.pdf	22/12/2022 15:56:13	Daniel Arthur Barata Kasal	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_1_12_22_Vnova.pdf	22/12/2022 15:55:44	Daniel Arthur Barata Kasal	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_SEVACOV_46_09_12_22.pdf	22/12/2022 15:55:34	Daniel Arthur Barata Kasal	Aceito
Outros	resposta_parecer_emenda5_conep.pdf	09/12/2022 10:50:50	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Carta_Encaminhamento_Emenda_5.pdf	10/10/2022 23:14:42	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Carta_de_Encaminhamento_Emenda_4. pdf	14/07/2022 14:00:00	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Angela_Silva.pdf	14/07/2022 13:46:31	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Carta_encaminhamento_E3.docx	10/03/2022 13:10:04	LUDMILA MACEDO NAUD	Aceito
Outros	Equipepesquisaalteracoesdestacadas.p df	18/01/2022 21:57:42	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Equipepesquisacomalteracoes.pdf	18/01/2022 21:56:29	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Carta_esclarecimento_emenda2.pdf	18/01/2022 21:51:14	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Carta_Encaminhamento_Emenda2_09_ 12_21.pdf	10/12/2021 15:13:04	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	material_comunicacao_recrutamento_11 09_12_21.pdf	10/12/2021 15:12:08	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Carta_Encaminhamento_Emenda_17_0 9_21.pdf	19/09/2021 23:53:01	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	material_comunicacao_recrutamento_1_ 17_09_21.pdf	19/09/2021 23:40:02	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	termoAnuencialINC.pdf	19/09/2021 23:39:09	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Daniel_Kasal.pdf	19/09/2021 23:37:55	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	instrumento_efetividade_seguranca_2_1 7_09_21.pdf	19/09/2021 23:36:22	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Carta_Resposta.pdf	30/07/2021 22:31:53	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Helton_Santiago.PDF	13/07/2021 21:24:51	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Felipe_Camerini.pdf	13/07/2021 21:24:20	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito

Endereço: Rua das Laranjeiras 374 - 5º andar

Bairro: Laranjeiras

CEP: 22.240-006

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3037-2307

E-mail: cepinclaranjeiras@gmail.com



INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA - INC



Continuação do Parecer: 5.843.571

Outros	Curriculo_Lattes_Fernando_Araujo.PDF	13/07/2021 21:23:57	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Joao_Santana.pdf	13/07/2021 21:23:36	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Elisabeth_Carmen_Du arte.pdf	13/07/2021 21:21:52	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Valeria_Valim.pdf	13/07/2021 21:20:28	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Rodrigo_Haddad.pdf	13/07/2021 21:20:01	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Luis_Cristovao_Porto. pdf	13/07/2021 21:19:39	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Ivonne_Agrede.pdf	13/07/2021 21:19:15	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Dalmo_Correia_Filho.p df	13/07/2021 17:30:44	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Ana_Lucia_Lyrio.pdf	13/07/2021 17:29:07	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Dayde_Lane.pdf	13/07/2021 17:28:36	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Djane_Braz.pdf	13/07/2021 17:28:08	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Elza_Ferreira.pdf	13/07/2021 17:27:51	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Fabiana_Maria.pdf	13/07/2021 17:27:34	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Gustavo_Romero.pdf	13/07/2021 17:27:04	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Jose_Geraldo_Mill.pdf	13/07/2021 17:26:46	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Noemia_Urruth.pdf	13/07/2021 17:26:18	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Patricia_Matias.pdf	13/07/2021 17:25:53	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Roque_Pacheco.pdf	13/07/2021 17:25:31	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Tiago_Veiras.pdf	13/07/2021 17:24:58	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Wildo_Araujo.pdf	13/07/2021 17:24:27	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	termo_guarda_biorrep_COMPARAVAC. pdf	13/07/2021 13:45:21	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Termo_de_Resp_Compromisso_Pesq_ Responsavel_Dayde.pdf	13/07/2021 13:38:51	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito

Endereço: Rua das Laranjeiras 374 - 5º andar

Bairro: Laranjeiras

CEP: 22.240-006

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3037-2307

E-mail: cepinclaranjeiras@gmail.com



INSTITUTO NACIONAL DE
CARDIOLOGIA - INC



Continuação do Parecer: 5.843.571

Outros	Carta_Encaminhamento_COMPARAVA C.pdf	07/07/2021 00:51:51	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	CartaAnuenciaHE_UFPel.pdf	07/07/2021 00:01:03	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	TermoAnuenciaUFS.pdf	06/07/2021 23:59:41	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	TermoAnuenciaUFMG.pdf	06/07/2021 23:59:19	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	TermoAnuenciaUERJ.pdf	06/07/2021 23:57:59	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	TermoAnuenciaHUMAP_UFMS.pdf	06/07/2021 23:57:36	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	TermoAnuenciaHUCAM_UFES.pdf	06/07/2021 23:57:16	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 03 de Janeiro de 2023

Assinado por:
Eduardo Vera Tibiriçá
(Coordenador(a))

Endereço: Rua das Laranjeiras 374 - 5º andar

Bairro: Laranjeiras

CEP: 22.240-006

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3037-2307

E-mail: cepinclaranjeiras@gmail.com