

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
CASSIANO ANTÔNIO DE
MORAES DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO ESPÍRITO
SANTO - HUCAM/UFES



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

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: valéria valim

Área Temática:

Versão: 6

CAAE: 49561321.0.2005.5071

Instituição Proponente: Hospital Universitário Cassiano Antônio de Moraes

Patrocinador Principal: EMPRESA BRASILEIRA DE SERVICOS HOSPITALARES - EBSERH

DADOS DA NOTIFICAÇÃO

Tipo de Notificação: Envio de Relatório Parcial

Detalhe:

Justificativa: Prezados,

Data do Envio: 12/04/2024

Situação da Notificação: Parecer Consubstanciado Emitido

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.800.997

Apresentação da Notificação:

Notificação de envio de relatório parcial do estudo.

Objetivo da Notificação:

Ciência, análise e aprovação do CEP de relatório parcial do estudo referente ao 1º semestre de 2024

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Por se tratar de um estudo observacional (fase 4), os participantes estão sendo acompanhados exclusivamente por entrevistas e coleta de sangue. Portanto, não houve evento adverso grave notificado à equipe de pesquisa referente aos procedimentos do

Endereço: Avenida Marechal Campos, 1355

Bairro: Santos Dumont

UF: ES

Município: VITORIA

Telefone: (27)3335-7092

CEP: 29.043-900

E-mail: cep@hucam.edu.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
CASSIANO ANTÔNIO DE
MORAES DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO ESPÍRITO
SANTO - HUCAM/UFES



Continuação do Parecer: 6.800.997

estudo.

No entanto, como está sendo avaliada a segurança das vacinas Covid-19 em profissionais de saúde, os participantes são questionados sobre a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação (EAPV), inclusive EAG. Como colocado anteriormente, os dados provenientes do estudo estão sob análise e serão informados no próximo relatório parcial, incluindo aqueles referentes aos EAPV comuns e graves.

Comentários e Considerações sobre a Notificação:

Incluídos no Hucam: 661 participantes

Desistentes: 63 participantes desistiram do estudo por motivos diversos: mudança de local de emprego/cidade, recusa em permanecer no estudo, e por perda de seguimento.

Participantes internos (local de trabalho Hucam): 501

Participantes externos (trabalham em outros serviços de saúde): 97

Participantes ativos: 598

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Relatório parcial sem óbices éticos que impeçam a sua aprovação.

Recomendações:

Aprovação da notificação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovada.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Envio de Relatório Parcial	Relatorio_Parcial_SevacovPro_Hucam_mar24.pdf	12/04/2024 10:06:29	Vanezia Gonçalves da Silva	Postado

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Endereço: Avenida Marechal Campos, 1355

Bairro: Santos Dumont

CEP: 29.043-900

UF: ES

Município: VITORIA

Telefone: (27)3335-7092

E-mail: cep@hucam.edu.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
CASSIANO ANTÔNIO DE
MORAES DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO ESPÍRITO
SANTO - HUCAM/UFES



Continuação do Parecer: 6.800.997

Não

VITÓRIA, 02 de Maio de 2024

Assinado por:
Fernando Luiz Torres Gomes
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Marechal Campos, 1355

Bairro: Santos Dumont

UF: ES

Município: VITÓRIA

Telefone: (27)3335-7092

CEP: 29.043-900

E-mail: cep@hucam.edu.br