

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DA CONEP

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: Dayde Lane Mendonça-Silva

Área Temática: A critério do CEP

Versão: 9

CAAE: 49561321.0.1001.5558

Instituição Proponente: EMPRESA BRASILEIRA DE SERVICOS HOSPITALARES - EBSEH

Patrocinador Principal: EMPRESA BRASILEIRA DE SERVICOS HOSPITALARES - EBSEH

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.830.995

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2032782_E5.pdf, de 09/12/2022).

INTRODUÇÃO

O agente responsável pela COVID-19, a síndrome respiratória aguda grave (SARS), denominado SARS-CoV-2, é um vírus envelopado, com genoma de ácido ribonucleico (RNA) fita simples com orientação positiva, contendo menos de 30.000 nucleotídeos¹. Tal material genético codifica vinte e nove proteínas virais, sendo as mais relevantes a glicoproteína de pico (proteína S), responsável pela ligação da partícula viral com a célula-alvo por meio da interação com receptores celulares do hospedeiro, e a proteína do nucleocapsídeo viral (proteína N), que regula o processo de replicação viral¹. A pandemia de COVID-19 representa uma das maiores emergências sanitárias da história, com prejuízos globais de ordem social e econômica e impõe grandes desafios à saúde pública. Sem tratamento farmacológico antiviral eficaz para prevenção ou tratamento da infecção pelo vírus e baixa adesão da população às medidas de proteção individual e coletiva, tem sido mantidas altas taxas de propagação do SARS-CoV-2. Como consequência, observa-se capacidade cada vez mais limitada do sistema de saúde para atender todos os casos de maneira oportuna e adequada. Nesse

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 5.830.995

cenário, o uso de vacinas eficazes e seguras, associado a manutenção das medidas de prevenção já estabelecidas, constitui a estratégia mais efetiva para redução da morbimortalidade causada pelo novo coronavírus. Diante da necessidade imediata de disponibilização de vacinas COVID-19, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em janeiro de 2021, com base em estudos de segurança, eficácia e imunogenicidade, concedeu autorização temporária de uso emergencial de duas vacinas: a CoronaVac®, vacina adsorvida inativada, produzida pelo laboratório Sinovac em parceria com o Instituto Butantan (denominada no presente protocolo como PRODUTO VACINAL 1), e a vacina recombinante ChAdOx1, produzida pelo laboratório Serum Institute of India, juntamente com a Universidade de Oxford e a Fiocruz2 (denominada no presente protocolo de PRODUTO VACINAL 2). Os dois imunizantes autorizados no Brasil foram incluídos no plano de vacinação do Programa Nacional de Imunizações (PNI) e disponibilizados à população segundo os critérios de priorização: preservação do funcionamento dos serviços de saúde, proteção dos indivíduos com maior risco de desenvolvimento de formas graves e óbitos, como idosos, e manutenção dos serviços essenciais2. Os ensaios clínicos de fase III realizados até o momento produziram evidências de que as vacinas são seguras em curto prazo e apresentam eficácias adequadas.3,4 No entanto, em condições de aplicação comunitária, reações adversas inesperadas ou não detectadas nos estudos podem ocorrer, assim como a eficácia estimada pode ser parcialmente comprometida por questões relativas ao armazenamento, transporte, aplicação e interações diversas do uso das vacinas no mundo real. Considerando o ineditismo das vacinas COVID-19, o desenvolvimento ágil e o uso de novas tecnologias de produção, torna-se preeminente o fortalecimento dos sistemas de vigilância epidemiológica e sanitária no Brasil, em especial no manejo, identificação, notificação e investigação de Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV), assim como no monitoramento da efetividade dessas medidas, e de seu impacto comunitário5. Segundo o plano nacional de vacinação contra COVID-19, atenção especial deve ser dada, incluindo a busca ativa, à notificação de eventos adversos graves, raros e inusitados, óbitos súbitos inesperados, erros de imunização (programáticos), além dos Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE)2. Considerando que as vacinas COVID-19 envolvem novas tecnologias, é importante conhecer seus perfis de segurança de longo prazo e em populações com atributos mais diversos que as usadas nos ensaios clínicos. Da mesma forma, a vigilância contínua pós vacinação em grupos especiais, como gestantes, puérperas, lactantes e pessoas imunossuprimidas, é fundamental para detecção precoce de eventos adversos ou falha de vacinação a fim de minimizar os efeitos potencialmente negativos para a saúde ao nível individual e comunitário5. Finalmente, é importante monitorar o impacto da vacinação nos indicadores de incidência e mortalidade pela doença associados à ampliação da

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

Continuação do Parecer: 5.830.995

cobertura das vacinas, ainda que em grupos populacionais específicos a fim de produzir evidência da importância dessa medida⁶. Nesse contexto, pontua-se a preocupação com os processos de microevolução e pressões de seleção que tem levado ao surgimento de variantes, como P.1, identificada inicialmente no Amazonas, P2, no Rio de Janeiro, B.1.1.7, no Reino Unido e B.1.351, na África do Sul, potencialmente mais transmissíveis^{7,8}. Todas essas variantes apresentam mutações da proteína S, o que suscitou questionamentos sobre a possibilidade de escape da resposta imunológica induzida pelas vacinas^{9,10,11,12}. Como colocado anteriormente, a glicoproteína S viabiliza a entrada do vírus na célula do hospedeiro, sendo um alvo importante para os anticorpos neutralizantes. As vacinas atuais são baseadas no ancestral da proteína S e tem como objetivo gerar uma resposta protetora por meio dos anticorpos neutralizantes. Em março de 2021, pesquisadores do Observatório Covid-19 Fiocruz alertaram para a dispersão geográfica no território de 'variantes de preocupação', assim como sua alta prevalência nas três regiões do Brasil avaliadas (Sul, Sudeste e Nordeste)¹³. O novo protocolo de RT-PCR, capaz de detectar a mutação comum em três das 'variantes de preocupação' (P.1, B.1.1.7 e B.1.351), foi utilizada para avaliação de cerca de 1000 amostras representativas de três regiões do Brasil (Sul, Sudeste e Nordeste). Dos oito estados avaliados neste primeiro recorte nacional apenas dois não tiveram prevalência da mutação associada às variantes de preocupação superior a 50%¹³. O monitoramento contínuo de eventos adversos esperados e inesperados das vacinas COVID-19 visa contribuir para detecção precoce de problemas relacionados a vacinação, e conseqüentemente, para elaboração de um plano de ação para mitigar danos e elevar os benefícios dessa medida de enfrentamento à pandemia. Considerando que profissionais de saúde que atuam em hospitais estão expostos de forma contínua a um ambiente com alto risco de transmissão, incluindo às diferentes variantes, e possível infecção com carga viral mais elevada, essa população torna-se alvo preferencial para a investigação da efetividade e segurança das vacinas COVID-19 disponíveis no PNI.

HIPÓTESE

As vacinas contra Covid-19 são efetivas e seguras na população de profissionais de saúde de hospitais universitários brasileiros.

METODOLOGIA

Trata-se de estudo multicêntrico do tipo coorte dinâmica, realizado com dois grupos paralelos: grupo 1 – profissionais de saúde vacinado com vacinas COVID-19; grupo 2: profissionais de saúde não expostos, isto é, não vacinados com vacinas COVID-19, definidos para avaliações de

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 5.830.995

efetividade e segurança. O estudo será conduzido em oito hospitais universitários federais ou estaduais, bem como unidades de saúde da rede de atenção à saúde municipal, estadual ou distrital, distribuídos em quatro regiões do país, que oferecem atendimento a pacientes com COVID-19. Serão incluídos profissionais de saúde de qualquer idade, de nível técnico ou superior, com vínculo formal com as instituições hospitalares participantes e com consentimento livre e esclarecido assinado. Serão excluídos participantes vacinados em ensaios clínicos para o desenvolvimento de vacinas COVID-19. Dada a raridade de alguns eventos sendo avaliados (EAPV raros a longo prazo, óbito ou casos graves de COVID-19 em vacinados) toda a população elegível será incluída na coorte primária: aproximadamente 10 mil profissionais de saúde vacinados. Além disso, serão incluídos indivíduos não vacinados no grupo controle, distribuídos nos 8 centros. Estima-se o recrutamento de 800 a 1000 profissionais elegíveis para o grupo controle que não tenham sido vacinados. Planeja-se a priori a análise comparativa da efetividade entre o subgrupo de profissionais com vacinação incompleta e o grupo de profissionais que receberam o esquema de vacinação completo com o intuito de explorar efeito dose-resposta. Para cumprir com os objetivos do estudo, serão avaliados diferentes conjuntos de dados conforme a natureza do desfecho: efetividade, segurança, imunogenicidade e vigilância genômica. Para avaliação da efetividade e da segurança, a população definida corresponde a todos os participantes incluídos, vacinados com uma ou duas doses e aqueles não vacinados. Para avaliação da imunidade humoral, a população em potencial será a coorte de todos os participantes incluídos, vacinados com uma ou duas doses e aqueles não vacinados, e que tenham amostras de sangue disponíveis. Aninhadas nessa coorte primária, serão selecionadas amostras para atender a objetivos específicos que demandem de procedimentos complexos, tais como soroneutralização, diagnósticos moleculares, entre outros, cujos custos e logística representem limitações importantes para abordar toda a população de elegíveis. Os participantes serão avaliados periodicamente e a qualquer momento em que apresentem doença clínica compatível com COVID-19 ou algum evento adverso pós-vacinação (EAPV). O período total de acompanhamento previsto é de 24 meses a partir da data da 1ª dose da vacina COVID-19 para o grupo 1, podendo ocorrer até 7 visitas (recrutamento; 3, 6, 9, 12, 18 e 24 meses após 1ª dose). No grupo 2 - controle, o tempo zero corresponderá a data do início da vacinação no país, dia 17/01/21. Nesse grupo, os participantes serão acompanhados por 21 meses, podendo ocorrer até 5 visitas agendadas (recrutamento; 9, 12, 18 e 24 meses após início da vacinação). Para avaliação geral de segurança das vacinas, os dados serão 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 ampliado para o tempo de seguimento do estudo de

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

Continuação do Parecer: 5.830.995

efetividade. 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 em um subgrupo dos participantes; e 3) frequência de células T específicas e qualidade da resposta anti-viral destas células a antígenos de SARS-CoV-2, em um subgrupo de participantes.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- a. Profissionais de saúde com vínculo ativo com as instituições hospitalares participantes e demais unidades de saúde da rede de atenção à saúde municipal, estadual ou distrital;
- b. Qualquer idade;
- c. Disponibilidade de ser acompanhado durante o tempo de seguimento definido no estudo, por meio de visitas, contatos telefônicos ou outros meios de comunicação digital.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

- a. Profissional ter participado e sido vacinado em ensaios clínicos para o desenvolvimento de vacinas COVID-19.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO

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

OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

1. Avaliar a efetividade das vacinas tendo como desfecho a doença moderada e grave (score 4 ou superior segundo a escala de progressão clínica da infecção por SARS-CoV-2 da OMS), confirmada virologicamente;
2. Descrever os eventos adversos pós-vacinação (EAPV) notificados espontaneamente nos sistemas de informação e coletados por meio de entrevista aos profissionais de saúde;
3. Estimar a taxa de subnotificação de EAPV com base em notificações espontâneas nos sistemas de informação e em notificações estimuladas por entrevistas telefônicas;
4. Descrever os erros de imunização ocorridos e notificados na população estudada;
5. Descrever falha vacinal e/ou EAPV em grupos específicos entre os profissionais de saúde, como em gestantes, lactantes, imunossuprimidos, portadores de comorbidades respiratórias e

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

Continuação do Parecer: 5.830.995

cardiovasculares;

6. Analisar os fatores associados ao risco de EAPV nas populações estudadas;
7. Realizar o diagnóstico molecular de casos de síndrome gripal e síndrome respiratória aguda grave suspeitos de Covid-19 na população estudada;
8. Detectar as novas variantes do SARS-CoV2 em profissionais com COVID-19 com potencial de escape vacinal;
9. Avaliar a resposta imunológica celular contra Sars-Cov-2 em indivíduos vacinados;
10. Avaliar a presença de anticorpos neutralizantes contra Sars-Cov-2 em indivíduos vacinados;
11. Avaliar a capacidade de neutralização de soro de indivíduos vacinados contra variantes circulantes de SARS-CoV-2.
12. Avaliar o polimorfismo dos genes associados a resposta imunológica e vacinação para o SARS-CoV-2 na população estudada.

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.

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 5.830.995

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Emenda 05

Emenda em que o objetivo é apresentar ao Sistema CEP/CONEP a nova versão do Projeto Detalhado e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Justificativa para a emenda: O objetivo da emenda é a prorrogação do tempo de acompanhamento dos participantes de 24 meses para 36 meses após a 1ª dose da vacina COVID-19, bem como a inclusão de visitas extras 30, 90 e 180 dias após quaisquer doses de reforços disponibilizadas pelo PNO, conforme detalhado na versão atualizada do protocolo. Também se solicita autorização para acesso a um grupo de dados epidemiológicos de síndrome gripal (variáveis elencadas no apêndice do projeto), contidos nos bancos dos Sistemas de Notificações de Síndromes Gripais (e-SUS Notifica) e de Notificações de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SIVEP-Gripe) do Ministério da Saúde, para acesso ao registro de casos Covid-19 leves/moderados e graves, respectivamente, entre os participantes da coorte.

Quanto ao Projeto Detalhado intitulado “projeto_SEVACOVPRO_45_10_10_22.docx” (versão 4.5 de 10 de outubro de 2022).

- Adicionado que “Os participantes da coorte serão acompanhados por um período de até 36 meses a partir da data da primeira dose da vacina COVID-19 para o grupo 1”.

- Adicionado o trecho “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 (SIVEP-Gripe), 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, páginas 29 e 30)”.

- Adicionado o trecho “O participante agendado para receber a dose de reforço, deverá fazer até três visitas extras (VE): a primeira com 30 dias; a segunda com 90 dias e a terceira com 180 dias após a administração do imunizante”.

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 5.830.995

- Atualizado o item “Metas e Cronograma Físico”.

Quanto ao TCLE intitulado “TCLE_5_10_10_22.docx” (versão de 10 de outubro de 2022).

- Atualizado que os participantes serão acompanhados “de até 36 meses após primeira dose da vacina COVID-19”.

- Adicionado o trecho “Também serão realizadas coletas 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 (SIVEP-Gripe), do Ministério da Saúde, para acesso ao registro de casos Covid-19 leves/moderados e graves, respectivamente, entre os participantes da coorte”.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo “Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações”.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Análise de resposta ao parecer pendente (emenda) nº 5.789.467 emitido pela Conep em 05/05/2022.

1. Quanto ao Projeto Detalhado, arquivo intitulado “projeto_SEVACOVPRO_45_10_10_22.docx”, na página 13 de 30 do item 3.3. “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 (SIVEP-Gripe)”:

1.1. Solicita-se informar como os pesquisadores terão acesso a essas informações específicas de cada participante dentro desses bancos de dados. Solicita-se ainda que sejam apresentados os mecanismos que serão adotados para garantir a confidencialidade e a segurança das informações contidas nos bancos de dados.

1.2. Solicita-se apresentar a aprovação de cada gestor responsável pelo banco de dados para o acesso e compartilhamento das informações.

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 5.830.995

1.3. Solicita-se apresentar o Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD) assinado pelos pesquisadores. Caso todas essas informações já estejam contidas nos documentos do protocolo, o pesquisador responsável deverá informar o trecho que comprova que esses direitos estão sendo garantidos aos participantes.

RESPOSTA: Venho por meio desta carta, solicitar a retirada do item descrito acima, que gerou a pendência 1 e seus subitens da análise da emenda 5.

A retirada do referido item se deve ao fato de que tratativas estão em andamento junto aos gestores responsáveis pelos bancos de dados para o acesso e compartilhamento das informações solicitadas neste projeto, e a aprovação ética seria um pré-requisito para isso. Considerando-se o tempo estimado para evoluir com essa negociação e a necessidade urgente de seguir com o processo de aprovação dos outros itens da emenda, a saber:

1. Prorrogação do tempo de acompanhamento dos participantes de 24 meses para 36 meses após a 1ª dose da vacina Covid-19 para o grupo de vacinados ou início da vacinação contra Covid-19 no país para o grupo controle (não vacinados), com inclusão de duas visitas presenciais com 30 e 36 meses após o tempo de referência de cada grupo;

2. Inclusão de visitas extras 30, 90 e 180 dias após quaisquer doses de reforço disponibilizadas pelo Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNO). Desta forma, a coordenação do estudo optou por priorizar nesta emenda a solicitação de extensão do período de seguimento dos participantes por mais um ano uma vez que a vacinação contra Covid-19 no Brasil teve início em janeiro de 2020. A solicitação de autorização para acesso aos bancos de dados de vigilância epidemiológica do Ministério de Saúde será submetida em emenda futura, após consentimento por escrito dos gestores responsáveis pelos bancos de interesse, conforme recomendação da CONEP. Considerando a solicitação de retirada do item com pendência da emenda, o trecho abaixo (destacado em *itálico*) foi substituído 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).

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

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 5.830.995

Notifica) e de Notificações de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SIVEP-Gripe), 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 à emenda 5 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.

Documentos anexados com as alterações descritas acima:

1. TCLE - versão TCLE_6_09_12_22.docx;
2. Projeto detalhado - versão projeto_SEVACOV_46_09_12_22.docx

ANÁLISE: PENDÊNCIAS ATENDIDAS.

Considerações Finais a critério da CONEP:

Diante do exposto, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação da emenda proposta ao projeto de pesquisa.

Situação: Emenda aprovada.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2032782_E5.pdf	09/12/2022 10:54:27		Aceito
Outros	resposta_parecer_emenda5_conep.pdf	09/12/2022 10:50:50	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_SEVACOV_46_09_12_22.pdf	09/12/2022 10:48:53	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_SEVACOV_46_09_12_22.docx	09/12/2022 10:48:29	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
TCLE / Termos de	TCLE_6_09_12_22.pdf	09/12/2022	Dayde Lane	Aceito

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 5.830.995

Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_6_09_12_22.pdf	10:48:06	Mendonça-Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_6_09_12_22.docx	09/12/2022 10:47:44	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Carta_Encaminhamento_Emenda_5.pdf	10/10/2022 23:14:42	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Cronograma	cronograma_Sevacovpro_10_10_22.docx	10/10/2022 22:19:43	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.pdf	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_09_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	termoAnuencialNC.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_17_09_21.pdf	19/09/2021 23:36:22	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Solicitao_de_Dispensa_TCLE_Obitos.pdf	19/09/2021 23:34:30	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: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 5.830.995

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: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 5.830.995

Outros	Carta_Encaminhamento_COMPARAVA C.pdf	07/07/2021 00:51:51	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Declaração de concordância	TermoAnuenciaHUB_UnB.pdf	07/07/2021 00:03:46	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
Orçamento	Orcamento_02_07_21.pdf	06/07/2021 23:51:29	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto_COMPARAVAC.pdf	06/07/2021 23:33:50	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

BRASILIA, 21 de Dezembro de 2022

Assinado por:
Laís Alves de Souza Bonilha
(Coordenador(a))

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br