

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: Dayde Lane Mendonça-Silva

Área Temática:

Versão: 8

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: 5.730.031

Apresentação do Projeto:

Trata-se de emenda ao estudo efetividade e segurança das vacinas Covid-19 distribuídas pelo Programa Nacional de Imunização: estudo de coorte multicêntrico em profissionais de saúde. O estudo acompanhará uma amostra de cerca de 11 mil profissionais de saúde que atuam em hospitais universitários, divididos em grupos de vacinados e não vacinados, e envolverá a realização de entrevistas, exames clínicos, coleta de material biológico, exames laboratoriais e acompanhamento durante um período de até 36 meses após primeira dose da vacina COVID-19 para avaliação da efetividade e segurança dos imunizantes.

Objetivo da Pesquisa:

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

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A pesquisadora alega que os riscos à participação da pesquisa são de categoria mínima e pouco prováveis, podendo estar relacionados ao desconforto em responder os questionamentos e/ou aos eventos relacionados à 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

Endereço: Universidade de Brasília, Campus Universitário Darcy Ribeiro - Faculdade de Medicina

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)31071-7170

E-mail: cepfm@unb.br

Continuação do Parecer: 5.730.031

coleta sempre será descartável e esterilizado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisadora solicita nessa emenda 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.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A emenda encontra-se bem instruída e de acordo com as normas e resoluções de sistema CEP/Conep

Recomendações:

Não há

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O parecer é pela aprovação da emenda.

Considerações Finais a critério do CEP:

Após apreciação na reunião dia 26/10/2022 do colegiado CEP/FM a emenda ao projeto foi aprovada. OBS: De acordo com a Resolução CNS 466/12, nos inciso II.19 e II.20, cabe ao pesquisador elaborar e apresentar ao CEP os relatórios parciais e final do seu projeto de pesquisa. Bem como a notificação de eventos adversos, de emendas ou modificações no protocolo para apreciação do CEP.

O presente projeto, seguiu nesta data para análise da CONEP e só tem o seu início autorizado após a aprovação pela mesma.

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	10/10/2022 23:27:06		Aceito
Outros	Carta_Encaminhamento_Emenda_5.pdf	10/10/2022 23:14:42	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	projeto_SEVACOVPRO_45_10_10_22.docx	10/10/2022 22:57:16	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito

Endereço: Universidade de Brasília, Campus Universitário Darcy Ribeiro - Faculdade de Medicina

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)31071-7170

E-mail: cepfm@unb.br

**FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA -
UNB**



Continuação do Parecer: 5.730.031

Investigador	projeto_SEVACOVPRO_45_10_10_22.docx	10/10/2022 22:57:16	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_5_10_10_22.docx	10/10/2022 22:23:48	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
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	Dayde Lane	Aceito

Endereço: Universidade de Brasília, Campus Universitário Darcy Ribeiro - Faculdade de Medicina
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)31071-7170 **E-mail:** cepfm@unb.br

**FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA -
UNB**



Continuação do Parecer: 5.730.031

Outros	Curriculo_Lattes_Joao_Santana.pdf	21:23:36	Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Elisabeth_Carmen_Duarte.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_Agreto.pdf	13/07/2021 21:19:15	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Dalmo_Correia_Filho.pdf	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
Outros	Carta_Encaminhamento_COMPARAVA C.pdf	07/07/2021 00:51:51	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito

Endereço: Universidade de Brasília, Campus Universitário Darcy Ribeiro - Faculdade de Medicina
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)31071-7170 **E-mail:** cepfm@unb.br

FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA -
UNB



Continuação do Parecer: 5.730.031

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

Necessita Apreciação da CONEP:

Sim

BRASILIA, 28 de Outubro de 2022

Assinado por:

**Antônio Carlos Rodrigues da Cunha
(Coordenador(a))**

Endereço: Universidade de Brasília, Campus Universitário Darcy Ribeiro - Faculdade de Medicina

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)31071-7170

E-mail: cepfm@unb.br