

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: TIAGO VEIRAS COLLARES

Área Temática:

Versão: 7

CAAE: 49561321.0.2001.5317

Instituição Proponente: HOSPITAL ESCOLA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS

Patrocinador Principal: EMPRESA BRASILEIRA DE SERVICOS HOSPITALARES - EBSEH

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.867.008

Apresentação do Projeto:

Resumo:

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 três grupos paralelos: 1: profissionais vacinados com Coronavac; 2: profissionais vacinados com ChAdOx1; 3 (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 sete 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 os grupos 1 e 2, podendo ocorrer até 8 visitas. No grupo 3, o tempo zero corresponderá ao momento do recrutamento e os participantes serão acompanhados trimestralmente por 21 meses, com 8 visitas agendadas. Para avaliação da segurança das vacinas, os dados serão relativos aos 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)

Endereço: Av Duque de Caxias 250, prédio da Direção - Térreo, sala 03

Bairro: Fragata

CEP: 96.030-001

UF: RS

Município: PELOTAS

Telefone: (53)3310-1801

Fax: (53)3221-3554

E-mail: cepfamed@ufpel.edu.br

Continuação do Parecer: 5.867.008

frequência de células T específicas e qualidade da resposta anti-viral destas células a antígenos de SARSCoV-2.

Objetivo da Pesquisa:

Conforme pesquisador responsável:

Objetivo Primário:

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

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 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 COVID19 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.

Endereço: Av Duque de Caxias 250, prédio da Direção - Térreo, sala 03

Bairro: Fragata

CEP: 96.030-001

UF: RS

Município: PELOTAS

Telefone: (53)3310-1801

Fax: (53)3221-3554

E-mail: cepfamed@ufpel.edu.br

Continuação do Parecer: 5.867.008

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme pesquisador responsável:

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

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto multicêntrico já aprovado pela Conep, proveniente do Hospital Universitário de Brasília, com a participação o Hospital Escola/UFPeI/EBSERH.

Trata-se de uma emenda com a seguinte justificativa:

A coordenação nacional do estudo SEVACOV-PRO informa 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,

Endereço: Av Duque de Caxias 250, prédio da Direção - Térreo, sala 03

Bairro: Fragata

CEP: 96.030-001

UF: RS

Município: PELOTAS

Telefone: (53)3310-1801

Fax: (53)3221-3554

E-mail: cepfamed@ufpel.edu.br

FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
PELOTAS - UFPEL



Continuação do Parecer: 5.867.008

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 aprovada na emenda anterior deste projeto, pela versão atualizada nomeada como TCLE_6_HEUFPEL_02jan23.

Também foi anexada a versão atualizada do projeto detalhado com as alterações descritas acima e nomeada como: projeto_SEVACOV_versão46_02jan23.

Declaro estar ciente de que todo o protocolo de pesquisa deve estar de acordo com as Resoluções CNS 466/2012 e 510/2016 e demais Resoluções pertinentes. No aguardo de manifestações, coloco-me à disposição para quaisquer esclarecimentos. Samento que todos os demais Centros colaboradores, seguindo orientação do Centro coordenador HUB UnB, solicitarão aos seus CEPs locais esta mesma alteração via emenda.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

OK

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

OK

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_2069476_E5.pdf	02/01/2023 11:46:19		Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto_HEUFPEl.pdf	02/01/2023 11:43:32	TIAGO VEIRAS COLLARES	Aceito
Outros	Justificativa_Emenda_Sevacovpro_02jan23_HEUFPEl.pdf	02/01/2023 11:42:49	TIAGO VEIRAS COLLARES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_SEVACOV_v46_02jan23.pdf	02/01/2023 11:42:14	TIAGO VEIRAS COLLARES	Aceito

Endereço: Av Duque de Caxias 250, prédio da Direção - Térreo, sala 03

Bairro: Fragata

CEP: 96.030-001

UF: RS

Município: PELOTAS

Telefone: (53)3310-1801

Fax: (53)3221-3554

E-mail: cepfamed@ufpel.edu.br

**FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
PELOTAS - UFPEL**



Continuação do Parecer: 5.867.008

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_6_HEUFPEL_02jan23.pdf	02/01/2023 11:40:30	TIAGO VEIRAS COLLARES	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 Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_6_09_12_22.pdf	09/12/2022 10:48:06	Dayde Lane 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
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_	19/09/2021	Dayde Lane	Aceito

Endereço: Av Duque de Caxias 250, prédio da Direção - Térreo, sala 03

Bairro: Fragata

CEP: 96.030-001

UF: RS

Município: PELOTAS

Telefone: (53)3310-1801

Fax: (53)3221-3554

E-mail: cepfamed@ufpel.edu.br

**FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
PELOTAS - UFPEL**



Continuação do Parecer: 5.867.008

Outros	2_17_09_21.pdf	23:36:22	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 21:23:36	Dayde Lane 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

Endereço: Av Duque de Caxias 250, prédio da Direção - Térreo, sala 03

Bairro: Fragata

CEP: 96.030-001

UF: RS

Município: PELOTAS

Telefone: (53)3310-1801

Fax: (53)3221-3554

E-mail: cepfamed@ufpel.edu.br

**FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
PELOTAS - UFPEL**



Continuação do Parecer: 5.867.008

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
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

PELOTAS, 27 de Janeiro de 2023

Assinado por:
Patricia Abrantes Duval
(Coordenador(a))

Endereço: Av Duque de Caxias 250, prédio da Direção - Térreo, sala 03

Bairro: Fragata

CEP: 96.030-001

UF: RS

Município: PELOTAS

Telefone: (53)3310-1801

Fax: (53)3221-3554

E-mail: cepfamed@ufpel.edu.br