

ASSOCIAÇÃO CULTURAL E
CIENTÍFICA VIRVI RAMOS -
FACULDADE NOSSA
SENHORA DE FÁTIMA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Plasma de Imunizados para Tratamento de Infecção por SARS-CoV-2: Um Ensaio Clínico, Aberto, Paralelo e Randomizado

Pesquisador: Andrea Gurgel Batista Leite Dal Bo

Área Temática: Novos procedimentos terapêuticos invasivos;

Versão: 2

CAAE: 45330021.7.1001.5523

Instituição Proponente: ASSOCIACAO CULTURAL E CIENTIFICA VIRVI RAMOS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.961.659

Apresentação do Projeto:

O presente projeto "Plasma de Imunizados para Tratamento de Infecção por SARS-CoV-2: Um Ensaio Clínico, Aberto, Paralelo e Randomizado" a ser realizado na Instituição: ASSOCIACAO CULTURAL E CIENTIFICA VIRVI RAMOS, tem como responsável Andrea Gurgel Batista Leite Dal Bo, pesquisadora cadastrada na Grande Área 4 do Conhecimento (CNPq), Ciências da Saúde.

O projeto possui como desenho "Este é um estudo de fase 2, aberto, paralelo com 2 braços (alocação 1:1), randomizado, de superioridade e controlado. Os sujeitos do estudo serão os pacientes com suspeita de infecção por SARS-CoV-2 que buscam atendimento ambulatorial em Unidades de Pronto Atendimento (UPA) e Unidades Básicas de Saúde (UBS), apresentando pelo menos dois dos seguintes sinais e sintomas: febre (mesmo que referida), calafrios, dor de garganta, dor de cabeça, tosse, coriza, distúrbios olfativos ou gustativos, diarreia. Os pacientes recrutados serão aleatoriamente designados para grupo intervenção e grupo controle. A intervenção consiste na administração de plasma hiperimune nas primeiras 72 horas do início dos sintomas da infecção por SARS-CoV-2 seguido de tratamento convencional. O grupo controle receberá apenas tratamento convencional para COVID-19. Os pacientes deverão comunicar aos pesquisadores caso sejam hospitalizados. Todos os pacientes serão contatados para registro dos desfechos primário e secundários, nos dias 10 e 28 do estudo por ligações telefônicas. Os dados clínicos dos pacientes que forem hospitalizados serão revisados pelos pesquisadores, incluindo

Endereço: Rua Alexandre Fleming, 454

Bairro: Madureira

CEP: 95.041-520

UF: RS

Município: CAXIAS DO SUL

Telefone: (54)3535-7329

Fax: (54)3535-7300

E-mail: cep@fatimaeducacao.com.br

ASSOCIAÇÃO CULTURAL E
CIENTÍFICA VIRVI RAMOS -
FACULDADE NOSSA
SENHORA DE FÁTIMA



Continuação do Parecer: 4.961.659

verificação dos dados de prontuário médico.”

Objetivo da Pesquisa:

Buscaremos avaliar se o plasma de imunizados com altos títulos de anticorpos anti-SARSCoV-2, administrado até 72 horas após o início de sintomas leves, será eficaz em impedir a progressão para doença grave com necessidade de hospitalização em pacientes adultos diagnosticados com COVID-19, comparando com a progressão observada em grupo de pacientes submetidos a tratamento convencional (de suporte)

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Este projeto foi classificado pelo pesquisador como risco mínimo levando em conta os riscos e benefícios descrito a seguir.

"Riscos: Todos os eventos adversos (EAs) serão registrados após a transfusão e em cada contato de acompanhamento até o final do estudo.

Os indivíduos serão monitorados para os seguintes EAs específicos da transfusão de plasma:

Reação febril não hemolítica,

Reações alérgicas leves e moderadas - erupção na pele, coceira, urticária - e graves (anafilaxia ou broncoespasmo)

Lesão pulmonar aguda associada à transfusão (TRALI). Por se tratar de pacientes com outros fatores de risco para SDRA, o diagnóstico de

“possível TRALI” exigirá estado respiratório estável nas 12 horas anteriores à transfusão. Como o TRALI pode mimetizar a progressão natural do

COVID-19, a demonstração de anticorpos HLA no produto do doador que corresponda ao tipo de HLA do receptor também será necessária para

confirmar a suspeita diagnóstica de “TRALI”.

Sobrecarga circulatória associada à transfusão (TACO), definida seguindo-se os critérios da Sociedade Internacional de Transfusão Sanguínea

(ISBT21).

EVENTOS ADVERSOS E EVENTOS ADVERSOS GRAVES

Definição de Eventos Adversos (EA)

Um Evento Adverso (EA) é qualquer sinal desfavorável e não intencional, sintoma ou doença temporariamente associada ao uso de um tratamento

médico ou procedimento que pode ou não ser considerado relacionado ao tratamento médico ou procedimento. Um EA é um termo que é uma

Endereço: Rua Alexandre Fleming, 454

Bairro: Madureira

CEP: 95.041-520

UF: RS

Município: CAXIAS DO SUL

Telefone: (54)3535-7329

Fax: (54)3535-7300

E-mail: cep@fatimaeducacao.com.br

ASSOCIAÇÃO CULTURAL E
CIENTÍFICA VIRVI RAMOS -
FACULDADE NOSSA
SENHORA DE FÁTIMA



Continuação do Parecer: 4.961.659

representação única de um evento específico usado para fins médicos de documentação e análises científicas.

Definição de Evento Adverso Grave (EAG)

Um evento adverso (EA) ou suspeita de reação adversa é considerado "grave" se, na opinião do investigador ou do patrocinador, resultar em

qualquer um dos seguintes desfechos: morte, evento adverso com risco de vida ou prolongamento da hospitalização existente, uma incapacidade

persistente ou significativa ou perturbação substancial da capacidade de realizar as funções normais da vida. Eventos médicos importantes também

podem ser considerados graves quando requerem intervenção médica ou cirúrgica para evitar morte, risco de lesão permanente ou deficiência, ou

hospitalização prolongada.

Pacientes com COVID-19 que requerem internação hospitalar têm expectativa clínica de eventos adversos relacionados à condição subjacente e ao

tratamento padrão, independentemente de qualquer intervenção de pesquisa. Exemplos de eventos médicos comuns nesta população incluem (mas

não estão limitados a): insuficiência respiratória que requer suplementação de oxigênio e/ou intubação, pneumonia associada ao ventilador, doença

tromboembólica venosa ou encefalopatia, tempestade de citocinas, choque exigindo vasopressores e insuficiência renal exigindo diálise.

Os indivíduos também podem incorrer em EAs que poderiam ocorrer em taxas mais altas por causa da intervenção do estudo. Isso inclui eventos

médicos como: reações alérgicas graves (anafilaxia ou broncoespasmo que requer tratamento), lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão

(TRALI), sobrecarga circulatória associada à transfusão (TACO) e transmissão de agentes infecciosos.

Condições médicas pré-existentes ou condições médicas crônicas inalteradas. Condições médicas pré-existentes ou inalteradas, condições médicas

crônicas NÃO são consideradas EAs e não devem ser registradas no formulário de relatório de EAs. Essas condições médicas devem ser

documentadas de forma adequada no histórico médico e/ou em outros documentos originais. Neste ensaio, quaisquer condições médicas não

presentes antes da randomização, mas que surgem após a randomização, são consideradas EAs.

Endereço: Rua Alexandre Fleming, 454

Bairro: Madureira

CEP: 95.041-520

UF: RS

Município: CAXIAS DO SUL

Telefone: (54)3535-7329

Fax: (54)3535-7300

E-mail: cep@fatimaeducacao.com.br

ASSOCIAÇÃO CULTURAL E
CIENTÍFICA VIRVI RAMOS -
FACULDADE NOSSA
SENHORA DE FÁTIMA



Continuação do Parecer: 4.961.659

Exacerbação de condições médicas pré-existentes. Uma condição médica pré-existente considerada pelo investigador como tendo piorado em gravidade ou frequência ou alterado no caráter é considerada um evento adverso.

Benefícios:

A terapia com plasma é um procedimento seguro, de baixo risco, com possível benefício com relação à redução de hospitalização e óbito entre pacientes com covid-19 que recebam plasma com altos títulos de anticorpos e precocemente na evolução da doença(até 72h do início dos sintomas)."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo é relevante uma vez que os resultados desse estudo poderão ser utilizados no combate a pandemia da COVID-19 como descrito na justificativa desse projeto " Esta intervenção simples e de baixo custo pode reduzir as demandas do Sistema Único de Saúde (SUS) e salvar vidas. A transfusão precoce de plasma hiperimune em pacientes que apresentam sintomas leves de COVID-19 pode representar uma possibilidade segura (e com eficácia sugerida em estudos prévios) para a recuperação de pacientes em risco de evolução para síndrome respiratória aguda grave. Essa intervenção pode ser uma ferramenta importante para diminuição da pressão sem precedentes nos sistemas de saúde, que representa a atual fase da pandemia. Embora a efetividade do uso do plasma hiperimune em pacientes leves infectados por COVID-19 ainda necessite ser demonstrada por ensaios clínicos randomizados com maior número de pacientes, é uma das escassas opções terapêuticas disponíveis atualmente para pacientes acometidos pela doença. É uma terapia acessível, segura, utiliza recursos já disponíveis e com número crescente de potenciais doadores em curto prazo."

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O projeto de pesquisa "Plasma de Imunizados para Tratamento de Infecção por SARS-CoV-2: Um Ensaio Clínico, Aberto, Paralelo e Randomizado" está adequado e apresenta todos os requisitos para a aprovação no comitê de ética, conforme escrito no projeto " Os pacientes incluídos deverão assinar termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (Anexo 1 e 2). O sigilo e a confidencialidade serão garantidos no estudo. O presente projeto será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Fátima e à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Os procedimentos adotados nesta pesquisa obedecem aos Critérios da Ética em Pesquisa com Seres Humanos conforme Resolução n. 466/12

Endereço: Rua Alexandre Fleming, 454

Bairro: Madureira

CEP: 95.041-520

UF: RS

Município: CAXIAS DO SUL

Telefone: (54)3535-7329

Fax: (54)3535-7300

E-mail: cep@fatimaeducacao.com.br

ASSOCIAÇÃO CULTURAL E
CIENTÍFICA VIRVI RAMOS -
FACULDADE NOSSA
SENHORA DE FÁTIMA



Continuação do Parecer: 4.961.659

do Conselho Nacional de Saúde. Os dados médicos e os resultados individuais são confidenciais e não podem ser usados para outros fins que não os descritos no TCLE. Todos os pacientes terão o direito, a qualquer momento, de cancelar sua participação neste estudo. O HemoRio da cidade do Rio de Janeiro, órgão

público, sem fins lucrativos, será o fornecedor do plasma dos doadores imunizados. Os autores deste estudo declaram não ter conflito de interesses.”

Recomendações:

O projeto de pesquisa “Plasma de Imunizados para Tratamento de Infecção por SARS-CoV-2: Um Ensaio Clínico, Aberto, Paralelo e Randomizado” está adequado e apresenta todos os requisitos para a aprovação no comitê de ética. Os dados que foram adicionados na metodologia do referido projeto visam complementar e facilitar o estudo sem adicionar riscos aos pacientes.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto de pesquisa “Plasma de Imunizados para Tratamento de Infecção por SARS-CoV-2: Um Ensaio Clínico, Aberto, Paralelo e Randomizado” está adequado e apresenta todos os requisitos para a aprovação no comitê de ética. No que engloba o referido projeto de pesquisa todo o processo será regido pelas normas hemoterápicas vigentes no país.

Considerações Finais a critério do CEP:

O projeto de pesquisa “Plasma de Imunizados para Tratamento de Infecção por SARS-CoV-2: Um Ensaio Clínico, Aberto, Paralelo e Randomizado” está adequado e apresenta todos os requisitos para a aprovação no comitê de ética. Os dados que foram adicionados na metodologia do referido projeto visam complementar e facilitar o estudo sem adicionar riscos aos pacientes.

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_1790838_E1.pdf	22/08/2021 01:33:08		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_IMMUNESHARE.pdf	22/08/2021 01:25:51	Andrea Gurgel Batista Leite Dal Bo	Aceito
Folha de Rosto	folha.pdf	09/07/2021 02:07:14	Andrea Gurgel Batista Leite Dal Bo	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termopesquisadores.odt	07/04/2021 17:02:04	Andrea Gurgel Batista Leite Dal Bo	Aceito
Declaração de	termoanuencia.pdf	07/04/2021	Andrea Gurgel	Aceito

Endereço: Rua Alexandre Fleming, 454

Bairro: Madureira

CEP: 95.041-520

UF: RS

Município: CAXIAS DO SUL

Telefone: (54)3535-7329

Fax: (54)3535-7300

E-mail: cep@fatimaeducacao.com.br

ASSOCIAÇÃO CULTURAL E
CIENTÍFICA VIRVI RAMOS -
FACULDADE NOSSA
SENHORA DE FÁTIMA



Continuação do Parecer: 4.961.659

concordância	termoanuencia.pdf	16:39:32	Batista Leite Dal Bo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	03/04/2021 17:14:51	Andrea Gurgel Batista Leite Dal Bo	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Sim

CAXIAS DO SUL, 10 de Setembro de 2021

Assinado por:
Maicon Zanandréa
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Alexandre Fleming, 454

Bairro: Madureira

CEP: 95.041-520

UF: RS

Município: CAXIAS DO SUL

Telefone: (54)3535-7329

Fax: (54)3535-7300

E-mail: cep@fatimaeducacao.com.br