

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DA CONEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo de Eficácia da Vacina MMR na Prevenção ou Redução da Gravidade da COVID-19 em Adultos Trabalhadores na Área da Saúde

Pesquisador: EDISON NATAL FEDRIZZI

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 34759620.8.3003.0008

Instituição Proponente: Programa Nacional de Imunizações

Patrocinador Principal: FUNDAÇÃO DE AMPARO A PESQUISA E INOVAÇÃO DO ESTADO DE SANTA CATARINA

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.274.984

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_DO_PROJETO_1598505.pdf).

INTRODUÇÃO

Em dezembro de 2019 a China começou a observar uma epidemia de síndrome respiratória aguda e severa causada por um novo coronavírus (SARS-CoV-2 – Severe Acute Respiratory Syndrome by Coronavirus 2), sendo denominada de COVID-19 (Coronavirus Disease 2019). Esta infecção se espalhou rapidamente pelo mundo, sendo declarada uma pandemia pela Organização Mundial de Saúde (OMS) em 11 de março de 2020, a primeira pandemia causada por um coronavírus. No Brasil, o primeiro caso reportado foi em janeiro de 2020. Até o dia 02 de julho, o mundo registrou 10.694.288 casos, com 416.210 mortes, o Brasil 1.496.855 casos e 61.884 mortes e Santa Catarina 27.279 e 347 mortes (Template: 2019-20 coronavírus pandemic data)(3). Certamente este número é subestimado, uma vez que uns grandes números destas infecções são assintomáticos ou com sintomas leves e muitas, mesmo mais graves, não são testadas, pelo número limitado de exames possíveis de serem realizados. Até o momento não há nenhum tratamento específico para a COVID-19, apesar de várias medicações estarem sendo utilizadas,

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

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 4.274.984

principalmente em ensaios clínicos. A forma mais eficaz de diminuir estes casos graves e mortes é através da prevenção da infecção pelo SARSCoV-2 utilizando uma vacina. No entanto, uma vacina específica para a COVID-19 não é esperada chegar no mercado em menos de 12 a 18 meses (4). Em função disso, vários pesquisadores têm procurado alternativas para abreviar este tempo, utilizando vacinas já conhecidas e que fazem parte da rotina de cada país. Estas vacinas precisam ser altamente imunogênicas e estimular o sistema de defesa inato, com resposta humoral e celular, sistêmica e local (nasofaringe, por exemplo). Alguns estudos tem levantado a possibilidade de se utilizar a vacina BCG (vários ensaios clínicos em andamento) (5,6), sarampo ou outra, de preferência de antígeno atenuado, devido a resposta imune robusta e duradoura (6). Mais recentemente, em várias entrevistas a jornais e programas de TV de notícias no mundo, o cientista Robert Gallo (virologista americano, diretor do Instituto de Virologia Humana da Faculdade de Medicina da Universidade de Maryland e co-fundador da Rede Global de Vírus) enfatizou a promissora possibilidade de se utilizar uma vacina com vírus vivo atenuado para prevenir a COVID-19 (7-12). Recentemente, com sua equipe, escreveram um artigo na revista Science sobre essa possibilidade de utilizar a vacina BCG, do sarampo e a vacina oral da poliomielite (VOP) no combate à COVID-19, enumerando vários estudos realizados no passado que usaram estas vacinas e obtiveram prevenção, não só da doença da vacina, mas também de outras doenças e da mortalidade infantil em geral (13). Estas vacinas são altamente imunogênicas, fácil de serem utilizadas e com poucos efeitos colaterais e estiveram associadas a uma redução importante na mortalidade infantil por sua proteção inespecífica para outras infecções, ação esta denominada atualmente de imunidade heteróloga. Adultos jovens e crianças raramente apresentam as formas graves da COVID-19. Este fato também poderia estar relacionado a alguma vacina utilizada na infância e/ou adolescência que ainda apresenta um efeito protetor (14). Vários estudos tem demonstrado alta eficácia (90%) na prevenção da doença paralisante com o uso da VOP (15-18). A resposta imune local é rápida com elevada produção de anticorpos neutralizantes e IgA secretória na mucosa da orofaringe (17). É extremamente segura, com mínimo risco de algum evento adverso (13,18). Na década de 1950, pesquisadores russos notaram que as pessoas que receberam a vacina viva contra a poliomielite, em comparação com as que não tinham recebido, tiveram muito menos chance de adoecer com as doenças sazonais, como a gripe e outras infecções respiratórias. Ela e outros cientistas realizaram um ensaio clínico envolvendo cerca de 320.000 russos para testar com mais cuidado esses efeitos desconhecidos. Eles descobriram que, entre os indivíduos que receberam a vacina viva contra a poliomielite, a incidência de influenza sazonal foi reduzida em 75% (7-9,11-13). Estudos recentes mostraram resultados semelhantes com a vacina contra 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

tuberculose, a BCG. Em uma revisão de 2016 de 68 artigos encomendados pela Organização Mundial de Saúde, uma equipe de pesquisadores concluiu que a vacina BCG, juntamente com outras vacinas vivas, "reduziu a mortalidade geral em mais do que seria esperado por seus efeitos nas doenças que previnem" (10). Da mesma forma, um estudo de mortalidade por todas as causas após a vacinação contra sarampo em bebês também sugeriu essa proteção, que é maior nas primeiras semanas a meses após a vacinação (19), mas a aparente diminuição da proteção heteróloga também pode ser devida, em parte, a fatores de confusão (20). Em um artigo recente, Yu e sua equipe demonstraram que quanto maior a quantidade de vírus inalado (carga viral) pelo indivíduo, maior a gravidade da doença (21). Portanto, uma dessas vacinas, se não prevenir completamente a infecção, poderia reduzir a quantidade de vírus inalado (carga viral) e poderia também reduzir a severidade da COVID-19. Finalmente, vários ensaios clínicos avaliando a capacidade das vacinas BCG, sarampo e VOP em proteger contra a COVID-19 já foram iniciados em vários países (20,22). Essa abordagem de utilizar uma vacina com microorganismo vivo e atenuado para estimular a imunidade inata treinada, mesmo que seja bem-sucedida, fornecerá proteção parcial por um período limitado de tempo. Portanto, a indução da imunidade treinada, embora útil, é apenas uma ação emergencial para proteção contra a COVID-19 até que uma vacina específica contra o SARS-CoV-2, essencial para o controle definitivo da pandemia, esteja disponível para uso comercial. Contudo, empregando reforços para estimular a imunidade inata treinada, mesmo que eficaz por um período limitado de tempo, pode contribuir para reduzir a propagação da infecção nas primeiras fases de uma pandemia e/ou reduzir a severidade da doença (22,23). Um aspecto importante que deve ser considerado é que em tempo de crise, como a que estamos enfrentando com a pandemia de SARS-CoV-2, a colaboração e troca de experiências científicas e protocolos entre os vários centros de pesquisa clínica é crucial para aumentar as chances de identificar novas ferramentas para diagnóstico, tratamento e prevenção desta doença totalmente desconhecida pela classe médica e científica de todo o mundo (22). Em função disso, o objetivo deste estudo é avaliar a possível proteção da vacina MMR contra a COVID-19 ou pelo menos uma diminuição na gravidade desta infecção, comparando seu uso com placebo.

HIPÓTESE

Em função da alta transmissibilidade da COVID-19 e sua possibilidade de agravamento podendo levar ao óbito e, até o momento, não haver disponível tratamento ou vacina eficaz, a utilização da Vacina MMR é uma possibilidade, por seu mecanismo de ação no sistema imune, de evitar a infecção ou diminuir a gravidade. A Vacina MMR é altamente imunogênica, apresentando uma

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: 4.274.984

resposta imunológica inicial inespecífica e específica tardia. Esta resposta imunológica inespecífica produz uma barreira imunológica potente que pode impedir a invasão celular por um outro vírus^{12,18}. Com base nesta resposta imune rápida, inespecífica e robusta temos as seguintes hipóteses:

- 1) A Vacina MMR utilizada em duas doses, com intervalo de 8 semanas será capaz de induzir o “Treinamento da Imunidade Inata”, pela exposição ao antígeno em dois momentos do estudo, criando a “Memória da Resposta Imune Inata”, dando uma proteção contra infecções de pelo menos 6 meses.
- 2) A Vacina MMR irá diminuir a chance de homens e mulheres adultos adquirirem a COVID-19;
- 3) A Vacina MMR, administrada em homens e mulheres adultos, irá diminuir a gravidade da COVID-19, evitando sua evolução para uma doença grave ou letal;
- 4) A Vacina MMR será altamente segura quando administrada em homens e mulheres adultos, com segurança comparável ou superior à sua utilização em crianças;
- 5) Os efeitos colaterais da Vacina MMR serão mínimos ou inexistentes.

METODOLOGIA

Trata-se de um Estudo Clínico para avaliação de eficácia, Fase IV, randomizado, duplo cego, placebo controlado. Serão incluídos no estudo 1.500 voluntários da grande Florianópolis. O Centro de Pesquisa Coordenador do Estudo será o Centro de Pesquisa Clínica Projeto HPV do HU/UFSC, composto por professores desta Instituição. Os participantes selecionados para o estudo serão os trabalhadores da área da saúde (médicos, enfermeiros, técnicos de enfermagem) que estão trabalhando na linha de frente no combate à COVID-19. Serão divididos em 2 Grupos: Grupo 1 (Droga em estudo - Vacina MMR): 750 voluntários (homens e mulheres) de 18 a 60 anos irão receber 0,5 mL SC, em 2 doses com intervalo de 8 semanas (Visita 1 e 3). Grupo 2 (Placebo): 750 voluntários (homens e mulheres) de 18 a 60 anos irão receber 0,5 mL SC de solução salina (SF 0,9%), em 2 doses com intervalo de 8 semanas (Visita 1 e 3). O objetivo de ser realizado duas doses, neste intervalo de 8 semanas é justamente para realizar o “Treinamento da Resposta Imune Inata”, oferecendo um tempo maior de proteção, do que o induzido por apenas uma dose. A proteção esperada é de pelo menos 6 meses.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Todos os voluntários do estudo devem satisfazer TODOS os seguintes critérios para poderem participar do estudo:

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: 4.274.984

- 1) Homens e mulheres de 18 a 60 anos (inclusive) na V1;
- 2) Voluntários, que na opinião dos investigadores, estão aptos a cumprir os requerimentos do Protocolo (realizar todas as visitas, preencher o diário pós-vacinal e não intenção de mudar de cidade);
- 3) Obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) assinado, após leitura e discussão do mesmo, antes de realizar qualquer procedimento.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Todos os seguintes critérios devem ser checados na avaliação para entrada no estudo. Se, ALGUM dos seguintes critérios estiver presente na V1, o voluntário NÃO SERÁ INCLUÍDO do estudo:

- 1) Mulheres grávidas ou desejando engravidar no período do estudo;
- 2) Mulheres que estejam amamentando;
- 3) Sujeitos com deficiência do sistema imune (HIV ou que estão realizando ou realizaram nos últimos 90 dias tratamentos como quimioterapia, radioterapia, altas doses de corticosteroides (> 20 mg/dia por > 14 dias) ou imunossupressores);
- 4) Receptores de imunoglobulinas ou produtos do sangue nos últimos 180 dias;
- 5) Portadores de doenças autoimunes descompensadas, como lúpus eritematoso sistêmico, esclerose múltipla, síndrome de Guillain-Barré, miastenia gravis, esclerodermia;
- 6) Terem recebido alguma vacina atenuada nos últimos 30 dias ou inativada nos últimos 15 dias;
- 7) Febre > 37,8°C e/ou processo inflamatório/infeccioso de orofaringe;
- 8) História prévia de exame positivo para SARS-CoV-2 por PCR ou Teste Rápido ou sorologia;
- 9) História clínica e/ou exame físico suspeitos da Covid-19, como febre (> 38°C), odinofagia, tosse, dispneia e anosmia;
- 10) Hipersensibilidade tipo anafilática a algum componente da Vacina;
- 11) Qualquer outra condição clínica que, a critério do investigador, possa interferir na avaliação dos resultados do estudo ou possa trazer algum risco ao voluntário do estudo;
- 12) Estar participando ou desejar participar de outro estudo que esteja avaliando o uso de outra vacina.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVOS PRIMÁRIOS

Avaliar a eficácia da Vacina MMR na prevenção da COVID-19 e/ou diminuição da sua severidade em homens e mulheres adultos de 18 a 60 anos, trabalhadores da área da saúde.

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: 4.274.984

OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

- 1) Avaliar se há alguma diferença na eficácia da Vacina MMR na prevenção da COVID-19, de acordo com o sexo dos voluntários;
- 2) Avaliar se há alguma diferença na eficácia da Vacina MMR na prevenção da COVID-19, de acordo com a idade dos voluntários;
- 3) Avaliar a redução da intensidade da COVID-19 (assintomática, leve, moderada, severa) em pacientes vacinados com a Vacina MMR;
- 4) Avaliar a segurança e tolerabilidade da Vacina MMR em adultos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS

A Vacina MMR é uma vacina altamente segura, pouco reatogênica, com mínimos efeitos colaterais, utilizada amplamente no Brasil desde 1970^{54,61}. Raramente se observa alguma reação adversa após a administração desta vacina²⁴. Cada dose de 0,5mL da vacina reconstituída contém: não menos do que 103,0 CCID₅₀ do vírus de sarampo de cepa Schwarz; não menos do que 103,7 CCID₅₀ do vírus da caxumba de cepa RIT 4385; não menos do que 103,0 CCID₅₀ do vírus da rubéola de cepa Wistar RA 27/3. Excipientes: albumina humana, lactose, sorbitol, manitol e aminoácidos. Resíduo: sulfato de neomicina. Diluente: água para injetáveis⁶⁹. As reações adversas relatadas são principalmente nas crianças. Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hiperemia no local da injeção; febre igual ou superior a 38°C. Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecção do trato respiratório superior (por exemplo, no nariz ou na garganta); urticária; dor e edema no local da injeção; febre alta (superior a 39,5°C). Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): otite média, linfadenomegalia, especialmente nas regiões do pescoço, axilas e região inguinal, anorexia, ansiedade, insônia, conjuntivite, bronquite, tosse, inchaço das glândulas que produzem a saliva, diarreia, vômito. Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas; convulsões associadas a febre^{26,69}. De acordo com relatos pós-comercialização, os seguintes efeitos adversos ocorreram em algumas ocasiões nas pessoas que receberam a vacina sarampo, caxumba, rubéola (atenuada): Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizaram este medicamento): meningite; síndrome similar ao sarampo, síndrome similar à caxumba; ocorrência de sangramento 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: 4.274.984

hematomas com mais facilidade que o normal, devido a uma redução no número de plaquetas; reações alérgicas graves e generalizadas; encefalite; inflamação do cerebelo; síndrome de Guillain Barré; inflamação da medula espinhal; inchaço doloroso nos braços ou nas pernas; vasculite; erupções graves na pele; dor e edema nas articulações⁶⁹. A tolerância observada nos adultos vacinados nas campanhas 2018-2020 contra o sarampo, utilizando a Vacina MMR, demonstrou nenhum evento adverso grave, sendo considerada altamente segura.

BENEFÍCIOS

Em função da alta transmissibilidade da COVID-19 e sua possibilidade de agravamento podendo levar ao óbito e, até o momento, não haver disponível tratamento ou vacina eficaz, a utilização da Vacina MMR é uma possibilidade, por seu mecanismo de ação no sistema imune, de evitar a infecção ou diminuir a gravidade. Caso seja confirmada sua eficácia, teremos uma vacina disponível para a população brasileira, produzida por vários laboratórios, mas principalmente com uma produção nacional pelo Laboratório BioManguinhos / Fiocruz, capaz de diminuir a COVID-19 e/ou as suas complicações.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo internacional, unicêntrico, prospectivo, randomizado, Fase IV, duplo cego, placebo controlado.

Braços:

- (1) Grupo 1 (Vacina MMR);
- (2) Grupo 2 (Controle - Placebo);

Patrocinador: Fundação de Amparo à Pesquisa e Inovação do Estado de Santa Catarina.

Número de participantes incluídos no Brasil: 1.500.

Previsão de início do estudo: 20/07/2020.

Previsão de encerramento do estudo: 31/12/2021.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

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: 4.274.984

Recomendações:

Quanto à análise da pendência nº 2.1:

ANÁLISE: O Pesquisador alterou o tamanho amostral no projeto de pesquisa, mas o documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1598505.pdf" ainda contém a informação de 1.500 participantes. Solicita-se a correção das informações na Plataforma Brasil via emenda.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Análise de respostas ao parecer pendente nº 4.204.671 emitido pela Conep em 11/08/2020:

1. Quanto à Folha de Rosto referente ao arquivo "Folha_de_Rosto_Protocolo_MMR_x_COVID19assinado.pdf" postado na Plataforma Brasil em 08/07/2020, o documento encontra-se preenchido de forma inadequada, faltando a data de assinatura do pesquisador, assim como a assinatura do pesquisador. Além do mais, falta a informação do patrocinador principal do estudo, não sendo adequado o preenchimento "não se aplica". Vale ressaltar que, no caso dos estudos patrocinados por agência de fomento, é aceitável a dispensa da assinatura do representante do patrocinador. A Folha de Rosto é um documento que dá consistência jurídica ao projeto e, portanto, firma o compromisso assumido pelo responsável legal em nome da Instituição e do patrocinador. Solicita-se apresentar nova Folha de Rosto adequadamente preenchida (Norma Operacional CNS nº 001 de 2012, item 3.3.a).

RESPOSTA: A "Folha_de_Rosto_Protocolo_MMR_x_COVID19assinado.pdf" postado na Plataforma Brasil em 08/07/2020 foi assinada digitalmente, onde se encontra a autenticidade da assinatura, data e hora da assinatura. No entanto, o Pesquisador anexou nova Folha de Rosto (Folha_de_Rosto_Protocolo_MMR_x_COVID_19_04_Ago_2020), conforme solicitação da CONEP.

ANÁLISE: PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA. A folha de rosto continua sem indicação do patrocinador principal. Conforme apontado na pendência original, para estudos experimentais não é adequado o preenchimento do campo do patrocinador como "não se aplica". Solicita-se apresentar nova folha de rosto apontando-se o patrocinador principal do estudo. Vide também observação da pendência 2.1.

RESPOSTA: Imprimida e assinada nova FOLHA DE ROSTO indicando o Patrocinador Principal (FAPESC).

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2. Quanto ao Projeto Detalhado referente ao arquivo

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: 4.274.984

“Protocolo_de_Estudo_Clinico_MMR_x_COVID19_versao_03Jul2020.pdf” postado na Plataforma Brasil em 08/07/2020, seguem as considerações:

2.1. Na página 38 de 56, lê-se: “Adicionando um risco de perdas não esperadas de 10%, a amostra mínima necessária para este estudo é de 987 voluntários. Nosso estudo irá incluir 1.500 voluntários”. Considerando que a estimativa amostral é de 987 participantes, não é claro o motivo pelo qual o pesquisador propõe incluir cerca de 50% a mais do que o previsto (1.500 participantes). Entende-se que a inclusão excessiva de participantes pode representar aspecto ético relevante por expor desnecessariamente indivíduos aos riscos inerentes à pesquisa. Diante desse fato, solicita-se apresentar justificativa para o tamanho da casuística ser bem superior à estimativa amostral.

RESPOSTA: No entendimento do Pesquisador a inclusão de 1.500 voluntários daria uma significância mais robusta ao estudo, uma vez que a amostra MÍNIMA calculada foi de 987 participantes. No entanto, entendendo a ponderação da CONEP, modificamos o tamanho amostral para 1.000 (hum mil) voluntários (pags 3/56, 4/56, 26/56, 35/56, 38/56).

ANÁLISE: PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA. O tamanho amostral continua com 1.500 voluntários nos documentos “Protocolo_de_Estudo_Clinico_Fase_IV_MMR_x_COVID19_versao_04_Ago_2020.pdf” (página 43 de 56), “PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1598505.pdf” (páginas 2, 3, 4 e 5 de 7) e Folha de Rosto. Solicita-se adequação dos documentos apontados.

RESPOSTA: Corrigido o Tamanho Amostral para 1.000 voluntários no Protocolo de Estudo Clínico Fase IV MMR x COVID-19 versão 13 Ago 2020 (pag 43). Realizado todas as modificações em relação ao Tamanho Amostral de 1.000 voluntários na Plataforma Brasil, de forma que as informações na PB INFORMAÇÕES BÁSICAS DO PROJETO foram corrigidas.

Da mesma forma, foi corrigido o Tamanho Amostral na FOLHA DE ROSTO para 1.000 voluntários.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA (Verificar item “Recomendações”).

2.2. Solicita-se inserir na Plataforma Brasil, declaração com a garantia que, os participantes de pesquisa do grupo controle terão acesso gratuito à vacina, após a participação no estudo, se houver benefício comprovado (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.i).

RESPOSTA: Inserido na Plataforma Brasil “Declaração de Garantia de Acesso Gratuito da VACINA MMR ao Grupo Controle”.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

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: 4.274.984

3. Quanto ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido referente ao arquivo "TCLE_Estudo_Clinico_MMRxCOVID19_versao03Jul2020.pdf" postado na Plataforma Brasil em 08/07/2020, seguem as considerações:

3.1. Na página 2 de 5, lê-se: "Em todas as visitas de estudo, serão coletadas amostras do nariz e garganta para realizar o exame de PCR para o SARS-CoV-2 (agente etiológico ou causador da COVID-19) e 1-2 gotas de sangue para o Teste Rápido contra este vírus". Solicita-se acrescentar a informação que, no caso desses exames serem positivos no momento da triagem, o voluntário não poderá participar da pesquisa.

RESPOSTA: Inserido no TCLE a informação "Caso algum destes exames tiver resultado positivo, você não poderá participar da pesquisa" (pag 2/5).

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3.2. Na página 4 de 6, lê-se: "Além disso, o participante terá todo o direito de buscar indenização diante de Página 4 de 6 eventuais danos decorrentes da pesquisa". O trecho em destaque encontra-se ilegível, com a grafia das páginas sobreposta à informação referente à indenização. Solicita-se adequar o trecho em destaque, tornando-o claramente legível ao leitor.

RESPOSTA: Realizado as modificações tornando legível sua leitura (pag 4/5).

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3.3. Solicita-se informar no TCLE que todos os participantes de pesquisa do grupo controle, terão acesso gratuito à vacina, após a participação no estudo, se houver benefício comprovado (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens III.3.d e III.3.d.1).

RESPOSTA: Acrescentado ao TCLE a informação "Todos os participantes da pesquisa do grupo controle, terão acesso gratuito à vacina MMR disponibilizada pela equipe de pesquisa, após a participação no estudo, se houver benefício comprovado" (pag 4/5).

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

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 do projeto de pesquisa proposto.

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: 4.274.984

Situação: Protocolo aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1598505.pdf	26/08/2020 19:24:10		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Protocolo_de_Estudo_Clinico_Fase_IV_MMR_x_COVID19_versao_13Ago2020.pdf	26/08/2020 19:23:41	EDISON NATAL FEDRIZZI	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Resposta_Oficio_Pendencias_CONEP_MMR_x_COVID19_13Ago2020assinado.pdf	26/08/2020 19:23:11	EDISON NATAL FEDRIZZI	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Resposta_Oficio_Pendencias_CONEP_MMR_x_COVID19_13Ago2020_PB_COORDENADOR.pdf	26/08/2020 19:22:42	EDISON NATAL FEDRIZZI	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_Estudo_Clinico_Fase_IV_MMR_x_COVID19.pdf	26/08/2020 19:20:25	EDISON NATAL FEDRIZZI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Estudo_Clinico_Fase_IV_MMR_x_COVID19_versao_04Ago2020.pdf	04/08/2020 23:47:33	EDISON NATAL FEDRIZZI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Protocolo_de_Estudo_Clinico_Fase_IV_MMR_x_COVID19_versao_04_Ago_2020.pdf	04/08/2020 23:45:38	EDISON NATAL FEDRIZZI	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_Pesquisador_Garantia_Vacina_MMM_Grupo_Controlado_04_Ago_2020.pdf	04/08/2020 23:42:44	EDISON NATAL FEDRIZZI	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Resposta_Oficio_Pendencias_CONEP_MMR_x_COVID19_04Ago2020.pdf	04/08/2020 23:42:21	EDISON NATAL FEDRIZZI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Protocolo_de_Estudo_Clinico_MMR_x_COVID19_versao_03Jul2020.pdf	08/07/2020 22:22:17	EDISON NATAL FEDRIZZI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Estudo_Clinico_MMRxCOVID19_versao03Jul2020.pdf	08/07/2020 22:18:54	EDISON NATAL FEDRIZZI	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CONEP_4122915.pdf	04/07/2020 01:16:11	EDISON NATAL FEDRIZZI	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CONEP_4049503.pdf	04/07/2020 01:15:55	EDISON NATAL FEDRIZZI	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: 4.274.984

Situação do Parecer:

Aprovado

BRASILIA, 14 de Setembro de 2020

Assinado por:
Jorge Alves de Almeida Venancio
(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