

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da resposta humoral às vacinas ChAdOx1-nCov19 (AstraZeneca-Oxford/Fiocruz) e Coronovac (Butantan) contra COVID-19 no Brasil: uma coorte prospectiva e retrospectiva

Pesquisador: Marco Aurelio Krieger

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 51442221.8.0000.5248

Instituição Proponente: Fundação Oswaldo Cruz

Patrocinador Principal: Fundação Oswaldo Cruz

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.970.795

Apresentação do Projeto:

As informações descritas 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 - 1813776, de 02/09/2021, e do doc. Prot. Clínico Pós Vacinal Fiocruz de 01/09/2021

Desde janeiro de 2021, existem vacinas disponíveis no Brasil para imunização e combate ao vírus da COVID-19. Devido à urgência do desenvolvimento tecnológico das vacinas contra o SARS-CoV-2 e à sua liberação emergencial pelas agências regulatórias, a eficácia e segurança precisam ser continuamente avaliadas, incluindo a resposta humoral gerada pela imunização com diferentes vacinas. Este estudo visa avaliar a intensidade e duração da resposta humoral através da mensuração de anticorpos IgG contra o SARS-CoV-2 frente à imunização com as vacinas Coronovac (Butantan) e ChAdOx1-nCov19 (Astra Zeneca-Oxford /Fiocruz) administradas no Brasil, e avaliar os eventos adversos relacionados à vacinação.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o título de anticorpos IgG nos participantes após administração da primeira e segunda doses das vacinas ChAdOx1-nCov19 (AstraZeneca- Oxford /Fiocruz) e Coronovac (Butantan).

Endereço: Av. Brasil 4036, sala 705 - 7º andar (Campus Expansão)

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-361

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3882-9011

Fax: (21)2561-4815

E-mail: cepfiocruz@ioc.fiocruz.br

Continuação do Parecer: 4.970.795

Objetivo Secundário:

- Comparar a frequência de eventos adversos entre imunizantes;
- Comparar a frequência de exame de RT-PCR positivo e a 1a e/ou a 2a dose da vacinação por faixa etária e gênero durante o período de 1 ano.
 - Comparar o tempo entre exame de RT-PCR positivo e a 1a e/ou a 2a dose da vacinação por faixa etária e sexo durante o período de 1 ano.
 - Comparar mediana de anticorpos do tipo IgG anti-SARS-CoV 2 específicos para proteína spike, 3, 6 e 9 meses após aplicação da segunda dose.
- Comparar o tempo para soroconversão de anticorpos do tipo IgG anti-SARS-CoV 2 específicos para proteína spike após a vacinação.
- Comparar ocorrência de anticorpos neutralizantes entre as diferentes vacinas por gênero e faixa etária nos períodos: 22, 52 e 82 dias após a primeira dose da vacina, e 22, 52, 82, 172 e 262 dias após a segunda dose.
- Comparar a imunidade celular da coorte prospectiva após 6 meses de vacinação com a segunda dose da vacina.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo o pesquisador:

Riscos:

"O projeto prevê a realização da punção venosa para a análise sorológica e a coleta de swab de oro/nasofaringe para análise de PCR-RT sendo ambos os procedimentos pouco invasivos que podem gerar algum desconforto ou hematoma no local, no caso da punção venosa. Eventuais problemas ocasionados por tais procedimentos deverão ser acompanhados de perto pelos profissionais de saúde na unidade de coleta da UNADIGRJ.

As recomendações de segurança incluem a realização dos procedimentos por profissionais qualificados".

Benefícios:

"Este estudo visa principalmente avaliar se as vacinas ChAdOx1-nCov19 (AstraZeneca- Oxford /Fiocruz) e Coronovac (Butantan) disponibilizadas para a população são capazes de ativar de forma eficaz a resposta humoral frente ao SARS-CoV-2. Além disso, o estudo fornecerá informações referentes à resposta humoral ao longo de um ano, possibilitando uma tomada de decisão sobre a necessidade ou não de revacinação da população".

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo observacional analítico de coorte retrospectiva e prospectiva

Endereço: Av. Brasil 4036, sala 705 - 7º andar (Campus Expansão)

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-361

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3882-9011

Fax: (21)2561-4815

E-mail: cepfiocruz@ioc.fiocruz.br

Continuação do Parecer: 4.970.795

para avaliação da resposta humoral e celular, com dois grupos de exposição para as vacinas utilizadas contra COVID-19 no Brasil, a ChAdOx1-nCov19 (AstraZeneca- Oxford /Fiocruz) e a Coronavac (Butantan).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados os seguintes termos:

- Cronograma
- Declaração orçamento
- Declaração de ciência de concordância ao delineamento do estudo
- Prototipo Clinico – projeto
- Decl. Infra-estrutura
- Decl do pesquisador em atendimento as resoluções brasileiras
- Termo_anuencia_pesquisador_responsavel_monitoria_remota_Projeto_Pos_vacinal
- Folha de rosto
- TCLE_Coorte_retrospectiva_e_prospectiva_Projeto_Pos_vacinal
- TCLE_Coorte_retrospectiva_e_prospectiva_Projeto_Pos_vacinal
- TCLE_Coorte_prospectiva_Projeto_Pos_vacinal
- Decl_confidencialidade_e_acesso_dados_Projeto_Pos_vacinal
- TCLE_Coorte_prospectiva_Projeto_Pos_vacinal
- SEI_ERJ_21579098_Carta_de_Anuencia_MarcoAurelio_Krieger
- Termo_de_Anuencia_Institucional_Avaliacao_da_resposta_humoral_das_vacinas_SMS
- Formulario_Pesquisador_SESRJ_Projeto_PosVacinal_MarcoKrieger
- Decl_divulgacao_resultados_da_pesquisa_aos_participantes_Projeto_Pos_vacinal
- Decl_quanto_eventual_encerramento_descontinuacao_Projeto_Pos_vacinal
- Termo_de_Anuencia_Institucional_Proponente_Projeto_Pos_vacinal
- Declaracao_Financiamento_Projeto_Pos_vacinal
- Declaracao_de_compromisso_da_instituicao_Projeto_Pos_vacinal
- Decl_Obtencao_TCLE_Projeto_Pos_vacinal
- Decl_confidencialidade_e_acesso_dados_Projeto_Pos_vacinal
- Carta_Submissao_Projeto_Pos_vacinal
- PB informações Básicas do projeto
- Declaração de confidencialidade e sigilo da equipe - vide observação.

Endereço: Av. Brasil 4036, sala 705 - 7º andar (Campus Expansão)

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-361

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3882-9011

Fax: (21)2561-4815

E-mail: cepfiocruz@ioc.fiocruz.br

Continuação do Parecer: 4.970.795

Recomendações:

Anexar as declarações de confidencialidade e sigilo da equipe:

André Daher Plataforma de Pesquisa Clínica VPPCB/ Fiocruz

Erika Martins de Carvalho UNADIG/VPPIS Fiocruz

Jéssica Rodrigues de Siqueira UNADIG/VPPIS Fiocruz

Joyle Moreira Carvalho da Silva UNADIG/VPPIS Fiocruz

Maria Luiza Lopes Moreira UNADIG/VPPIS Fiocruz

Nathaly Bastos Plataforma de Pesquisa Clínica VPPCB/ Fiocruz

Recomendamos fortemente que atendam esta recomendação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Foram apresentados todos os documentos, não havendo impedimento ético para a execução do projeto.

No entanto, aguardamos as declarações de confidencialidade e sigilo de cada um dos membros da equipe que sejam apresentadas via notificação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Oswaldo Cruz (CEP FIOCRUZ/IOC) em sua 295a Reunião Ordinária, realizada em 13.09.2021, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/2012, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Este CEP ressalta a importância do envio dos relatórios parciais e final, sendo uma das responsabilidades assumidas pelo pesquisador ao submeter o seu projeto para apreciação (Resolução CNS 466/2012, XI.2.d e Resolução CNS 510/2016, Art. 28, V).

O Relatório Parcial deverá ser encaminhado semestralmente e,

O Relatório de Conclusão (Final) deverá ser enviado aproximadamente em 30 a 60 dias após o término do projeto. Ambos os tipos de relatórios deverão ser apresentados via Plataforma Brasil, no modo/ferramenta "Notificação".

A observância dos prazos de envio dos relatórios parciais ou finais é estritamente de responsabilidade do pesquisador. A não obediência aos prazos estipulados poderá implicar a NÃO APROVAÇÃO dos relatórios.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Av. Brasil 4036, sala 705 - 7º andar (Campus Expansão)

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-361

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3882-9011

Fax: (21)2561-4815

E-mail: cepfiocruz@ioc.fiocruz.br

Continuação do Parecer: 4.970.795

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1813776.pdf	02/09/2021 17:58:29		Aceito
Outros	Carta_Submissao_Projeto_Pos_vacinal_VPPIS.pdf	02/09/2021 17:55:28	ERIKA MARTINS DE CARVALHO	Aceito
Outros	Decl_confidencialidade_e_acesso_dados_Projeto_Pos_vacinal_VPPIS.pdf	02/09/2021 17:55:11	ERIKA MARTINS DE CARVALHO	Aceito
Outros	Decl_Obtencao_TCLE_Projeto_Pos_vacinal_VPPIS.pdf	02/09/2021 17:54:51	ERIKA MARTINS DE CARVALHO	Aceito
Outros	Declaracao_de_compromisso_da_instituicao_Projeto_Pos_vacinal_VPPIS.pdf	02/09/2021 17:54:31	ERIKA MARTINS DE CARVALHO	Aceito
Outros	Declaracao_Financiamento_Projeto_Pos_vacinal_VPPIS.pdf	02/09/2021 17:54:05	ERIKA MARTINS DE CARVALHO	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_Institucional_Proposante_Projeto_Pos_vacinal_VPPIS.pdf	02/09/2021 17:53:19	ERIKA MARTINS DE CARVALHO	Aceito
Outros	Decl_divulgacao_resultados_da_pesquisa_aos_participantes_Projeto_Pos_vacinal_VPPIS.pdf	02/09/2021 17:53:01	ERIKA MARTINS DE CARVALHO	Aceito
Outros	Decl_quanto_eventual_encerramento_dedescontinuacao_Projeto_Pos_vacinal_VPPIS.pdf	02/09/2021 17:52:40	ERIKA MARTINS DE CARVALHO	Aceito
Outros	Formulario_Pesquisador_SESRJ_Projeto_PosVacinal_MarcoKrieger.pdf	02/09/2021 17:52:16	ERIKA MARTINS DE CARVALHO	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_Institucional_Avaliacao_da_resposta_humoral_das_vacinas_SMS.pdf	02/09/2021 17:50:23	ERIKA MARTINS DE CARVALHO	Aceito
Outros	SEI_ERJ_21579098_Carta_de_Anuencia_MarcoAurelio_Krieger_SES.pdf	02/09/2021 17:48:40	ERIKA MARTINS DE CARVALHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Coorte_prospectiva_Projeto_Pos_vacinal_VPPIS_0209.pdf	02/09/2021 17:12:06	ERIKA MARTINS DE CARVALHO	Aceito
Outros	4_Decl_confidencialidade_e_acesso_dados_Projeto_Pos_vacinal_VPPIS_equip_e_compassinada.pdf	02/09/2021 17:06:08	ERIKA MARTINS DE CARVALHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Coorte_prospectiva_Projeto_Pos_vacinal_VPPIS_0209.docx	02/09/2021 17:04:02	ERIKA MARTINS DE CARVALHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Coorte_retrospectiva_e_prospectiva_Projeto_Pos_vacinal_VPPIS_0209.docx	02/09/2021 17:03:01	ERIKA MARTINS DE CARVALHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLE_Coorte_retrospectiva_e_prospectiva_Projeto_Pos_vacinal_VPPIS_020	02/09/2021 16:55:45	ERIKA MARTINS DE CARVALHO	Aceito

Endereço: Av. Brasil 4036, sala 705 - 7º andar (Campus Expansão)

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-361

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3882-9011

Fax: (21)2561-4815

E-mail: cepfiocruz@ioc.fiocruz.br

Continuação do Parecer: 4.970.795

Justificativa de Ausência	9.pdf	02/09/2021 16:55:45	ERIKA MARTINS DE CARVALHO	Aceito
Folha de Rosto	Plataforma_Brasil_Completo_data.pdf	02/09/2021 16:45:32	ERIKA MARTINS DE CARVALHO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_anuencia_pesquisador_responsavel_monitoria_remota_Projeto_Pos_vacinal_VPPIS.pdf	01/09/2021 17:03:29	ERIKA MARTINS DE CARVALHO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACAO_PESQUISADOR_DE_A TENDIMENTO_RESOLUCOES_BRASIL LEIRAS.pdf	01/09/2021 16:55:02	ERIKA MARTINS DE CARVALHO	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	Decl_441_Armaz_Uso_Amostras_Biologicas_Projeto_Pos_vacinal_VPPIS.pdf	01/09/2021 16:50:36	ERIKA MARTINS DE CARVALHO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Decl_Infra_Estrutura_Projeto_Pos_vacinal_VPPIS.pdf	01/09/2021 16:48:16	ERIKA MARTINS DE CARVALHO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Prot_clinico_Pos_vacinal_Fiocruz.pdf	01/09/2021 16:43:29	ERIKA MARTINS DE CARVALHO	Aceito
Declaração de concordância	Declaracao_de_ciencia_e_concordancia_com_o_delineamento_do_estudo_Projeto_Pos_vacinal_VPPIS.pdf	01/09/2021 16:42:17	ERIKA MARTINS DE CARVALHO	Aceito
Orçamento	Decl_Orcamento_Estudo_Projeto_Pos_vacinal_VPPIS.pdf	01/09/2021 16:13:49	ERIKA MARTINS DE CARVALHO	Aceito
Cronograma	Cronograma_Projeto_Pos_vacinal_VPPIS.pdf	01/09/2021 16:12:47	ERIKA MARTINS DE CARVALHO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 13 de Setembro de 2021

Assinado por:
Ximena Illarramendi
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Brasil 4036, sala 705 - 7º andar (Campus Expansão)

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-361

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3882-9011

Fax: (21)2561-4815

E-mail: cepfiocruz@ioc.fiocruz.br