

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DA CONEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: ζ Ensaio clínico randomizado duplo cego comparando atazanavir + ritonavir + doxiciclina versus atazanavir + ritonavir em pacientes com diagnóstico laboratorial ou clínico para COVID-19, no estado de Pernambuco e Alagoas ζ Brasil ζ

Pesquisador: EVÔNIO DE BARROS CAMPELO JÚNIOR

Área Temática: A critério do CEP

Versão: 6

CAAE: 43918921.2.0000.8807

Instituição Proponente: HOSPITAL DAS CLÍNICAS DE PERNAMBUCO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.135.134

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos “Apresentação do Projeto”, “Objetivo da Pesquisa” e “Avaliação dos Riscos e Benefícios” foram retiradas do arquivo "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1803853_E1.pdf", de 24/11/2021.

INTRODUÇÃO

Há séculos a humanidade vem sendo acometida por pandemias provocadas por vírus respiratórios, todavia a pandemia do COVID-19 levou à morte de milhares de pessoas e ao distanciamento social com consequente impacto econômico em menos de quatro meses. Para agravar a situação epidemiológica, ainda não existe medicamento eficaz e a vacinação ainda está atrasada na maioria dos países, principalmente nos mais pobres. Devido ao caráter recente da pandemia, as autoridades de saúde ainda estão buscando estabelecer características epidemiológicas, diagnósticos e tratamento do COVID-19. Em relação aos principais sinais e sintomas do COVID-19, causados pelo SARS-CoV-2, são febre, tosse seca e fadiga. Alguns indivíduos podem apresentar corrimento nasal, dor de garganta e diarreia. Outros têm dispnéia e aqueles que apresentam uma forma grave podem progredir rapidamente para síndrome do desconforto respiratório agudo, disfunção de coagulação e choque séptico. Embora a família do coronavírus

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

seja grande e reconhecida há décadas (SU et al., 2016), o SARS-CoV-2, traz muitas peculiaridades que precisam ser explicadas, como o aumento da letalidade com a idade (HUANG et al., 2020; LI et al., 2020; WANG et al., 2020). A evolução da doença para formas mais graves em um intervalo de tempo relativamente curto, acarretou a necessidade um número elevado de leitos hospitalares, principalmente de UTI, dessa maneira houve um colapso em sistemas de saúde de várias nações, ocasionando com isso a elevação da letalidade. Portanto, nesse momento, surgiu uma gama de tentativas medicamentosas no intuito de salvar vidas humanas, porém, sem comprovação científica de efetividade, necessitando de mais estudos. Todavia, a descoberta de drogas que eliminem o vírus ou atenuem a replicação viral pode modificar a evolução clínica da doença e alterar a dispersão pandêmica. Devido a isso, alguns pesquisadores estão recorrendo à inteligência artificial para encontrar rapidamente possíveis antivirais para testar contra o SARS-CoV-2. Um dos modelos utilizados é o MoleculeTransformer-Drug Target Interaction (MT-DTI), para identificar drogas comercialmente disponíveis que poderiam atuar nas proteínas virais do coronavírus SARS-CoV-2. Os resultados dessas pesquisas identificaram o atazanavir, um medicamento antirretroviral utilizado no tratamento do HIV, como o candidato farmacêutico mais promissor. Os pesquisadores indicaram que o atazanavir tem uma potência inibitória contra as proteinases semelhante a do SARS-CoV-2, enquanto os modelos bioinformáticos mostraram que o atazanavir tem uma afinidade de ligação potencial a vários componentes do coronavírus. Enquanto o ritonavir, um inibidor da protease (IP) do HIV, pode atuar como droga direta no SARS-CoV-2 (CAO, DENG & DAI, 2020; FINTELMAN-RODRIGUES et al., 2020). Nesse contexto, o presente estudo tem como objetivo estabelecer as características epidemiológicas, clínicas e realizar um ensaio clínico para tratamento para o COVID-19 no estado de Pernambuco, através de análises epidemiológicas e comparação de dados clínicos com o efeito do atazanavir + ritonavir + doxiciclina versus atazanavir + ritonavir, em pacientes com diagnóstico laboratorial atendidos ambulatório do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco (HC-UFPE) para COVID-19.

HIPÓTESE

O atazanavir + ritonavir + doxiciclina melhora o prognóstico do paciente com COVID-19.

METODOLOGIA

Este estudo será um ensaio clínico randomizado, controlado, duplo cego, de Fase II, a ser desenvolvido em Recife-PE, Brasil. Os pacientes serão recrutados nos ambulatórios para COVID-19 dos serviços de Doenças Infecciosas e Parasitárias (DIP) do Hospital das Clínicas da UFPE. Todos os

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: 5.135.134

indivíduos serão randomizados em dois grupos de intervenção: Braço 1 - atazanavir + ritonavir + doxiciclina, além da terapia padrão adotada pelo serviço, no Braço 2 - atazanavir + ritonavir, além da terapia padrão adotada pelo serviço, Braço 3 – apenas a terapia padrão adotada pelo serviço.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Como critério de inclusão, resolvemos adotar a pacientes advindos do ambulatório para COVID-19 com diagnóstico laboratorial, maiores de 18 anos, de ambos os sexos, buscando obter amostra mais representativa possível da população através das características demográficas, clínicas e epidemiológicas.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

- Paciente com indicação de internamento hospitalar ($PO_2 < 92\%$ em ar ambiente, frequência respiratória > 22 irpm; Pressão arterial sistólica < 100 mmHg, Alteração do nível de consciência);
- Pacientes em uso de outros inibidores de protease, incluindo inibidores de protease para tratamento de hepatite C, pois seria fator de confundimento;
- Gestantes porque a doxiciclina que é uma das drogas componente do ensaio, está na categoria D e, portanto, não é recomendável para essas pacientes;
- Lactentes porque a doxiciclina que é uma das drogas componente do ensaio, não é recomendável para essas pacientes;

5.7 Desfecho Primário

- Análise da evolução do COVID-19 nos três grupos ao final 10 dias de uso das medicações do ensaio clínico em ambulatório.

5.8 Desfechos Secundários

- Ocorrência de eventos adversos das drogas, avaliados através de avaliações clínicas e laboratoriais;

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO

Realizar ensaio clínico para tratamento do COVID-19, com o atazanavir + ritonavir + doxiciclina versus atazanavir + ritonavir, em pacientes com diagnóstico recente para COVID-19, encaminhados aos ambulatórios do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco (HC-UFPE), abordando características epidemiológicas, clínicas e imunológicas.

OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

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: 5.135.134

- Estabelecer características epidemiológicas do COVID-19 dos pacientes atendidos no ambulatório para COVID-19 do HC-UFPE;
- Estabelecer a frequência do SARS-CoV-2 no Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco (HC-UFPE);
- Realizar, após randomização dos pacientes com RT-PCR positivos ou diagnósticos clínicos para COVID-19, o tratamento com atazanavir (300mg) + ritonavir (100mg) + doxiciclina (100mg), além da terapia padrão adotada pelo serviço, estabelecido para o tratamento do COVID-19, no Braço Experimental 1; atazanavir (300mg) + ritonavir (100mg), além da terapia padrão adotada pelo serviço, estabelecido para o tratamento do COVID-19, no Braço Experimental 2 e, apenas a terapia padrão adotada pelo serviço no Braço Experimental 3;
- Comparar, após randomização dos pacientes com RT-PCR positivos ou diagnósticos clínicos para COVID-19, o tratamento com atazanavir (300mg) + ritonavir (100mg) + doxiciclina (100mg), além da terapia padrão adotada pelo serviço, estabelecido para o tratamento do COVID-19, no Braço Experimental 1, atazanavir (300mg) + ritonavir (100mg), além da terapia padrão adotada pelo serviço, estabelecido para o tratamento do COVID-19, no Braço Experimental 2 e, apenas a terapia padrão adotada pelo serviço, no Braço Experimental 3; Além de analisar todos os dados clínicos referentes à infecção e ao seguimento do tratamento pelo ensaio clínico.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS

Eventos adversos graves suspeitos de terem sido causados pelo tratamento experimental proposto, incluindo óbitos, serão informados à CONEP, através de notificação, no prazo de até 24h e ao Comitê Independente de Monitoramento de Dados e Segurança.

Possíveis riscos com a intervenção proposta incluem reações aos medicamentos prescritos (atazanavir/ritonavir e/ou doxiciclina). Há raros riscos de eventos adversos graves relacionados ao atazanavir, os quais estão mais relatados com a terapia contínua e à longo prazo. Com a doxiciclina, eventos mais graves estão relacionados à anafilaxia e neutropenia. Plano de acompanhamento e análise de eventos adversos: A posologia e administração dos medicamentos obedecerão aos dados descritos na literatura, isto é, não haverá mudança em posologia. Sinais clínicos ou laboratoriais de alerta para possíveis reações adversas. Atazanavir: - Pele ou olhos amarelados Estes efeitos podem ocorrer devido ao aumento do nível de bilirrubina no sangue (a bilirrubina é feita pelo fígado). Exames laboratoriais de função hepática serão realizados imediatamente para avaliar a toxicidade hepática. - Erupção cutânea grave: erupção cutânea associada a outros sintomas, como: falta de ar, mal-estar generalizado, febre, dores musculares 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

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 5.135.134

articulares, conjuntivite, bolhas, feridas na boca e inchaço no rosto. Doxíciclina: Reação anafilática e neutropenia. Nestas situações os pesquisadores deverão ser imediatamente comunicados para avaliação e atendimento clínico. Protocolarmente em todos os casos suspeitos de reações graves, as medicações serão interrompidas. Se a reação adversa ameaçar a vida do paciente o estudo será interrompido até avaliação do Comitê Independente de Monitoramento de Dados e Segurança. Todo o atendimento prestado em casos de reações adversas será registrado em prontuário. Os envolvidos no estudo serão orientados a entrar em contato com os pesquisadores caso identifiquem uma possível reação adversa. A coleta de sangue para os exames laboratoriais pode causar risco de sangramento e hematomas. Para evitar tais riscos pessoas treinadas e experientes farão o procedimento. Após a retirada da agulha o paciente será orientado a manter a pressão com algodão no local onde após se colocará um adesivo compressivo. O paciente será orientado para não dobrar o braço e não carregar objetos pesados após a punção, e caso surjam hematomas, uso de compressas frias por até 24h. Para preservar os indivíduos no estudo todos serão identificados através do código gerado pela randomização. Os documentos gerados no estudo serão arquivados na sala do grupo de Pesquisa, onde só os pesquisadores envolvidos terão acesso.

BENEFÍCIOS

Haverá benefícios aos participantes. Indiretos, devido à colaboração para o entendimento de uma nova doença, uma vez que os dados gerados pela pesquisa serão de grande importância para o entendimento da pandemia do COVID-19, nos campos da epidemiologia, diagnóstico, aspectos clínicos e tratamento, em pacientes sintomáticos tratados em ambulatórios para COVID-19. Ademais, tais resultados permitirão conhecer a dinâmica epidêmica viral e seu perfil de dispersão. Além disso, poderá possibilitar a análise de laboratorial e clínica do vírus no hospedeiro em sua adequação na pandemia local. Não obstante, os resultados poderão apontar para uma possibilidade de tratamento com medicamentos mais eficazes e com menos eventos adversos. Objetivos direto também haverá, pois o paciente será acompanhado diariamente por um médico e outros profissionais de saúde, recebendo orientações no decorrer da evolução da doença.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Resumo: Estudo nacional e unicêntrico, prospectivo, randomizado.

3 braços: (1) atazanavir + ritonavir + doxíciclina. Além da terapia padrão

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: 5.135.134

- adotada pelo serviço, estabelecido para o tratamento do COVID-19.;
- (2) atazanavir + ritonavir. Além da terapia padrão adotada pelo serviço estabelecido para o tratamento do COVID-19.;
- (3) apenas a terapia padrão adotada pelo serviço, estabelecido para o tratamento do COVID-19.;

Caráter acadêmico, realizado para obtenção do título de mestre.

Número de participantes incluídos no Brasil: 953

Participarão os seguintes centros de pesquisa no Brasil: Hospital das Clínicas – UFPE

Previsão de início do estudo: 06/2021

Previsão de encerramento do estudo: 05/2021

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

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

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de análise de respostas ao Parecer Consubstanciado Conep nº 5.122.473, emitido em 24/11/2021:

1. Quanto às informações básicas do projeto referente ao arquivo "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1803853_E1.pdf", gerado na Plataforma Brasil em 04/08/2021:

1.1. No item "Apoio financeiro" consta "Financiamento Próprio". Entretanto, no item "Orçamento Financeiro" consta a identificação de orçamento "Iniciação científica e mestrado", tipo "bolsas" totalizando R\$ 27.960,00. Certamente as bolsas não serão custeadas com recursos financeiros do próprio pesquisador, mas sim por programa de iniciação científica e programa de pós-graduação institucional. Portanto, solicitam-se esclarecimentos e adequações.

RESPOSTA: Buscaremos obter bolsas através da submissão em editais de pesquisas, infelizmente tão escassos no Brasil. A ausência de bolsa não inviabiliza o projeto, contudo são incentivos a heroica classe de pesquisadores.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

1.2. Observa-se que o item "Orçamento Financeiro" é extremamente sucinto e contempla apenas duas identificações orçamentárias. Solicita-se que seja apresentado orçamento financeiro mais detalhado, que especifique TODOS os recursos, fontes e destinação (Norma Operacional CNS nº

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: conepe@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 5.135.134

001 de 2013, item 3.3.e).

RESPOSTA: A colocação do relator foi bastante pertinente e acatamos. Dessa maneira, fizemos a correção na Plataforma Brasil. Contudo, vale dizer que não haverá gastos estratosféricos e a pesquisa será conduzida como a maioria das pesquisas no Brasil, através de cooperação de instituições públicas, desde a pesquisa seja apreciada e aprovada em comitês de ética em pesquisa e, apresente cartas de anuências das instituições participantes. Infelizmente não dispomos de apoio financeiro como a Prevent Senior e o Ministério da Ciência e Tecnologia, os quais conseguiram “rios de dinheiro” para financiar drogas sem alguma plausibilidade biológica (desabafo frente à situação que estamos vivendo no Brasil). Portanto, Como foi dito, a pesquisa será realizada através de parcerias com as instituições públicas e acreditamos na obtenção de recursos por meio de editais de pesquisa, como FACEPE, PPSUS, entre outros.

ANÁLISE: PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA. O item "Orçamento Financeiro" apresenta informações distintas das apresentadas no documento intitulado "ORCAMENTO_Ensaio_12_06_21.pdf", de 12/06/2021. Ressalta-se ainda que no documento intitulado "ORCAMENTO_Ensaio_12_06_21.pdf", de 12/06/2021 lê-se: "Medicamentos (Atazanavir / ritonavir, doxiciclina) R\$ 23,98 x 60 participantes x 12 meses", "Ferritina (Abbott - Archtect) R\$3,00x60 participantes x 12 meses", "D-Dímero R\$ 20,00 x 60 participantes x 12 meses), enquanto nas Informações Básicas, referente ao documento intitulado "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1803853_E1.pdf", de 03/11/2021, página 5 de 8, item "Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro", lê-se: "Braço Experimental 2 N° de Indivíduos 318", "Braço Experimental 1 - N° de Indivíduos 318", " Braço Experimental 3 - N° de Indivíduos 317". Diante das divergências nos documentos citados, solicitam-se esclarecimentos e adequação, se for o caso.

RESPOSTA: A colocação do relator foi absolutamente correta, pois existem realmente erros, os quais surgiram muito provavelmente devido ao fato de que o projeto sofreu modificações, dessa forma a análise foi acatada e realizamos as correções devidas, tanto na Plataforma Brasil, como no orçamento, inclusive no orçamento incluso no projeto

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2. Quanto ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, arquivo "TCLE_CORRIGIDO_13_05_2021":

2.1. Na página 3 de 4, item "Quais são os meus direitos como voluntário (a) em uma pesquisa?",

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: 5.135.134

lê-se: “Caso você tenha alguma necessidade de ser atendido POR COMPLICAÇÕES COM O USO DOS MEDICAMENTOS, os médicos e os Hospitais envolvidos na pesquisa estarão a quaisquer momentos disponíveis para prestar seu atendimento.” (destaque nosso). Cabe ressaltar que a prestação de assistência ao participante de pesquisa não pode estar condicionada à comprovação prévia de nexo causal com o uso do produto em teste ou mesmo a algum procedimento relacionado à pesquisa. Portanto, solicita-se que o texto seja alterado informando de maneira clara e inequívoca que, caso o participante necessite, será prestada assistência imediata, integral e pelo tempo que for necessário, não se limitando à assistência médica. Deve ser informado ainda que todos os custos relacionados à prestação de assistência serão integralmente cobertos pela pesquisa e que nem o participante, o plano de saúde do participante ou mesmo o SUS serão onerados (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.3 e V.6).

RESPOSTA: Colocação pertinente. Corrigida.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2.2. Na página 4 de 4 lê-se: “Em caso de dúvidas relacionadas aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do HC/UFPE no endereço: (Avenida Prof. Moraes Rego s/n – 3º Andar- Cidade Universitária, Recife-PE, Brasil CEP: 50670-420, Tel.: (81) 2126.3743 – e-mail: cephcupe@gmail.com).”. Tendo em vista que a pesquisa também foi analisada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, solicita-se que os dados de contato com a Conep também sejam incluídos (Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar, Bairro: Asa Norte, Município: Brasília, UF: Distrito Federal, CEP: 70.719-040, Telefone: (61)3315-5877, E-mail: conep@saude.gov.br), conforme disposto na Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.4.d.

RESPOSTA: Observação pertinente e corrigida.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2.3. Na página 2 de 4, lê-se: “Além disso, você terá benefícios diretos com a sua participação, como acompanhamento mais próximo dos profissionais que fazem parte do serviço e da equipe de pesquisadores, maior número de consultas, melhor detecção de problemas e dificuldades relativas à sua doença, acesso a exames médicos altamente especializados e de alto custo não disponíveis na rede pública e/ou privada.”. O informado como benefícios decorrentes da participação na pesquisa não é adequado, uma vez que pode induzir o convidado a participar da pesquisa. Solicita-se que todo o trecho destacado entre as aspas seja retirado do documento

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: 5.135.134

(Resolução CNS nº 466 de 2012, itens III.1.b e IV.3.b).

RESPOSTA: As modificações foram realizadas conforme pedido do revisor.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2.4. Na página 4 de 4 lê-se: “CPF _____,”. Foram solicitadas informações pessoais do participante que são de interesse do pesquisador. Considerando o TCLE ser um documento de garantia ao participante de pesquisa, solicita-se a retirada dessas informações do documento (Resolução CNS nº 466 de 2012, item II.23).

RESPOSTA: As modificações foram realizadas conforme pedido do revisor.

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 da emenda proposta ao projeto de pesquisa.

Situação: Emenda aprovada.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1803853_E1.pdf	24/11/2021 19:38:25		Aceito
Outros	Resposta_Parecer_CONEP_24_11_2021.pdf	24/11/2021 19:26:09	EVÔNIO DE BARROS CAMPELO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_ENSAIO_COVID_CEP_CO M_ANEXOS_24_11_21.pdf	24/11/2021 19:15:28	EVÔNIO DE BARROS CAMPELO JÚNIOR	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO_Ensaio_24_11_21.pdf	24/11/2021 19:09:31	EVÔNIO DE BARROS CAMPELO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_01_11_2021.pdf	03/11/2021 16:41:18	EVÔNIO DE BARROS CAMPELO JÚNIOR	Aceito
Outros	EMENDA.docx	04/08/2021 16:28:53	EVÔNIO DE BARROS CAMPELO	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_LIKA_MODELO_09_06_21.PDF	18/06/2021 16:43:05	EVÔNIO DE BARROS CAMPELO	Aceito
Outros	Anuencia_do_NAP_18_06_21.pdf	18/06/2021	EVÔNIO DE	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: 5.135.134

Outros	Anuencia_do_NAP_18_06_21.pdf	12:39:48	CAMPELO JÚNIOR	Aceito
Outros	RESPOSTA_AS_PENDENCIAS_VERS AO 2 AO CEP HC 12_06_21.pdf	12/06/2021 11:51:00	EVÔNIO DE BARROS CAMPELO	Aceito
Cronograma	Cronograma_ensaio_COVID19_11_06_21.pdf	12/06/2021 11:49:02	EVÔNIO DE BARROS CAMPELO	Aceito
Outros	TERMO_DE_COMPROMISSO_E_CON FIABILIDADE 11_06_21.pdf	12/06/2021 11:39:42	EVÔNIO DE BARROS CAMPELO	Aceito
Outros	RESPOSTA_AS_PENDENCIAS_AO_C EP_HC_13_05_21.pdf	13/05/2021 20:00:39	EVÔNIO DE BARROS CAMPELO	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_HC_UFPE_Ensaio. pdf	09/05/2021 18:28:01	EVÔNIO DE BARROS CAMPELO	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO_ENSAIO_CLINIC O_EVONIO.pdf	05/02/2021 17:03:10	EVÔNIO DE BARROS CAMPELO	Aceito
Outros	Viviane_Martha_Santos_de_Morais.pdf	29/01/2021 00:33:27	EVÔNIO DE BARROS CAMPELO	Aceito
Outros	Sergio_de_Sa_Leitao_Paiva_Junior.pdf	29/01/2021 00:32:43	EVÔNIO DE BARROS CAMPELO	Aceito
Outros	Kledoaldo_Oliveira_de_Lima.pdf	29/01/2021 00:31:49	EVÔNIO DE BARROS CAMPELO	Aceito
Outros	Jose_Luiz_de_Lima_Filho.pdf	29/01/2021 00:31:17	EVÔNIO DE BARROS CAMPELO	Aceito
Outros	Gerson_Gomes_dos_Santos_Junior.pdf	29/01/2021 00:30:45	EVÔNIO DE BARROS CAMPELO	Aceito
Outros	Evonio_de_Barros_Campelo_Junior.pdf	29/01/2021 00:30:04	EVÔNIO DE BARROS CAMPELO	Aceito
Outros	Cristiane_Moutinho_Lagos_de_Melo.PD F	29/01/2021 00:27:58	EVÔNIO DE BARROS CAMPELO	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

BRASILIA, 29 de Novembro de 2021

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