

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DA CONEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Avaliação de eficácia e segurança de Favipiravir para tratamento de COVID-19: um ensaio clínico, adaptativo, multicêntrico, duplo-cego, randomizado e controlado por placebo

Pesquisador: Andre Bastos Daher

Área Temática: A critério do CEP

Versão: 12

CAAE: 46417321.6.1001.5248

Instituição Proponente: Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas - VPPCB

Patrocinador Principal: Fundação Oswaldo Cruz

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.729.310

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_2070427_E5.pdf de 21/02/2024) e/ou do Projeto Detalhado (02_PCE_01_21_EMENDA_5_V8_1_16fev2024_limpa.docx de 21/02/2024).

INTRODUÇÃO

O surgimento do novo coronavírus, SARS-CoV-2, causou uma pandemia de proporções sem precedentes na história contemporânea¹. Um ano após o isolamento do vírus em Wuhan vacinas já foram registradas em regime emergencial nas agências regulatórias. No entanto, este importante avanço no enfrentamento da pandemia deve gerar impacto nas taxas de mortalidade apenas quando ampla cobertura vacinal, nas doses preconizadas se provar eficaz em todas as populações vulneráveis, incluindo idosos. Assim outras abordagens farmacêuticas seguem sendo pesquisadas para algum dos seguintes objetivos: (i) redução de mortalidade e tempo de hospitalização de participantes graves; (ii) prevenção da infecção; (iii) redução taxa da progressão da doença para casos graves. O reposicionamento de fármacos antivirais com segurança conhecida é a estratégia de desenvolvimento tecnológico mais rápida para que um medicamento seguro e eficaz seja disponibilizado para a população. Neste cenário, o Favipiravir

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: 6.729.310

parece ser uma molécula promissora para redução taxa da progressão da doença para síndromes respiratórias graves. O Favipiravir é um inibidor de RNA polimerase, registrado no Japão para tratamento de influenza, que está sendo investigado em 64 estudos clínicos no mundo para tratamento de COVID-19. Esta droga já foi registrada para esta indicação terapêutica na China, Rússia e Índia. O medicamento favipiravir (Avigan®) é aprovado no Japão para o tratamento de Influenza refratária desde 2014 e na China desde 2020. O perfil de segurança desta droga é, portanto, descrito e conhecido por agências regulatórias há sete anos. Por seu mecanismo de ação de inibição da RNA polimerase dependente de RNA sua ação antiviral foi comprovada em vários RNA vírus e tem sido apontado pela comunidade internacional como uma das drogas mais promissoras para o tratamento precoce da infecção por COVID-19. Existem atualmente 64 ensaios clínicos em andamento no mundo para esta indicação. O medicamento já foi registrado para tratamento de COVID-19 nos países mais populosos do mundo como Índia, Rússia e China. No Brasil não há registro sanitário desta droga, no entanto, negociações de transferência de tecnologia para o setor público estão em fases iniciais para caso os estudos clínicos provem a eficácia da droga em nossa população

HIPÓTESE

O Favipiravir, um antiviral inibidor de RNA polimerase, é um tratamento seguro e eficaz para redução da carga viral por SARS-CoV2 para síndromes respiratórias graves (Score da WHO Clinical Progression Scale >5).

METODOLOGIA

Este é um ensaio clínico, adaptativo, multicêntrico, duplo-cego, randomizado e controlado por placebo para comparação a eficácia e segurança de Favipiravir na redução da carga viral por SARS CoV-2 a casos graves em população com risco aumentado. Recrutamento: Participantes atendidos com suspeita de infecção por SARs CoV-2 e que declarem disponibilidade para o tratamento e acompanhamento diário (acompanhamento clínico remoto por meio de comunicação mais viável ao participante da pesquisa, visita domiciliar ou ambulatorial), durante o período necessário para tratamento de COVID-19, a critério médico, serão avaliados em exame clínico e laboratorial, incluindo teste de antígeno e PCR-RT com swab de nasofaringe para COVID19, hemograma, contagem de linfócitos, enzimas hepáticas, função renal e sorologia (IgM e IgG). Inclusão e Randomização: Participantes elegíveis serão randomizados em blocos de tamanhos alternados entre os braços placebo e tratamento do estudo na proporção

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: 6.729.310

1:1. Todos os participantes da pesquisa receberão o tratamento sintomático à critério médico. Acompanhamento: Durante o período de 10 dias de tratamento com o medicamento do estudo (favipiravir/placebo), o participante deverá ser acompanhado ambulatorialmente nas visitas previstas no protocolo, mas podendo também ser realizado o acompanhamento clínico de modo remoto por meio de comunicação mais viável ao participante da pesquisa, visita domiciliar ou presencial no centro de pesquisa. Existe também a possibilidade do participante ficar parte do período do tratamento no hospital (internado(a)) e/ou parte em casa, a depender da decisão médica de quantos dias o participante precisará permanecer hospitalizado(a). Durante o período de tratamento com medicamento do estudo (favipiravir/placebo), o participante receberá acompanhamento clínico remoto ou presencial para verificar sua saúde e se o medicamento está sendo tomado corretamente (tratamento supervisionado): caso o médico decida pela internação do participante, este acompanhamento será feito no hospital de retaguarda do centro de pesquisa; mas se o participante não for internado(a), este acompanhamento será por acompanhamento ambulatorial, por vídeo chamada ou por visita domiciliar. No dia 5 e no dia 10, o acompanhamento clínico será presencial podendo ser ambulatorial (hospital/clínica) ou domiciliar (por um dos membros da equipe médica para avaliação clínica) a depender do estado geral do participante e das recomendações locais de isolamento. Nestes dias (D5 e D10) serão realizadas a avaliação clínica e a coleta de sangue para realização de exames laboratoriais de acompanhamento previstos no protocolo clínico. Após o período de tratamento de 10 dias, o participante receberá acompanhamento clínico diário por 5 dias consecutivos (do dia 11 ao dia 15) e, depois, no dia 20 e no dia 30. O acompanhamento clínico será do dia 11 ao dia 14 em domicílio, por vídeo chamada, diariamente, por algum membro da equipe do estudo. No dia 15, dia 20 e no dia 30, a ida ou não do participante deverá ser decidida entre ele(a) e o médico do estudo, dependendo do estado geral do participante da pesquisa. Nestas visitas do estudo, o participante será submetido à avaliação clínica e à coleta de sangue para realização de exames laboratoriais. As equipes dos centros participantes entregarão aos participantes da pesquisa o diário do participante com orientações sobre administração e posologia do medicamento do estudo de acordo com a faixa de peso. Será solicitado ao participante o preenchimento do referido diário do participante nos dias D1 a D15, D20, D30. O preenchimento poderá ser feito em diário do participante em papel ou diário do participante online (REDCap) a depender da escolha do participante no dia da visita de inclusão. Caso o participante escolha pelo preenchimento do diário do participante online, será enviado um link por e-mail ou por SMS no celular informados

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: 6.729.310

para acessar o diário do participante. Vide protocolo detalhado completo.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

1. Participantes com diagnóstico de COVID-19 confirmado por PCR-RT ou teste rápido de antígeno positivo;
2. Participantes com score entre 1 e 3 na WHO Clinical Progression Scale;
3. Participantes com idade igual ou maior de 18 anos que apresentam pelo menos uma (1) condição descrita na lista do CDC de condições médicas subjacentes que aumentam o risco de doença grave de COVID-19, mas que, no momento de inclusão no estudo, se encontram com quadro clínico da doença leve a moderado; ou participante com mais de 65 anos com ou sem condição médica da lista CDC;
4. Consentimento dos homens para usar contraceptivo de barreira durante e 1 (uma) semana após o fim do uso do medicamento do estudo caso o parceiro seja do sexo oposto;
5. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado pelo participante;
6. Capaz de receber medicação oral e atender as visitas previstas em protocolo.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

1. Mulheres em idade fértil não hysterectomizadas ou sem laqueadura de trompa;
2. Pacientes sintomáticos há mais de 72h;
3. Participantes com insuficiência hepática grave equivalente ao grau C na classificação de Child-Pugh e doença renal avançada que requer hemodiálise ou grau 3 de acordo com a classificação do grau de severidade dos eventos adversos do Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE, versão 5), ou ainda, a critério médico;
4. Participantes em uso de pirazinamida, repaglinide, teofilina, famciclovir e sulindac;
5. Progressão para maior de 5 (Score WHO) com necessidade de terapia intensiva;
6. Participantes com condição médica, cuja capacidade de entendimento seja reduzida como, por exemplo, síndrome de Down, autismo, deficiência intelectual, alterações neurológicas, demência etc.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO

Redução da carga viral por SARS-CoV-2 em populações com risco aumentado de acordo com lista do CDC de condições médicas subjacentes que aumentam o risco de doença grave de

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: 6.729.310

COVID-19.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS

Os riscos do uso do Favipiravir são bem descritos na bula do produto. Os eventos adversos mais frequentes relacionados ao uso do medicamento são gastrointestinais (diarreia: 4,79%) e aumento de ácido úrico, triglicerídeos e enzimas hepáticas. O medicamento é contraindicado durante a gestação devido à teratogenicidade observada em estudos animais.

BENEFÍCIOS

O principal benefício esperado é a redução e avaliação da carga viral para doença grave em populações com risco aumentado

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

EMENDA 5

Os documentos alterados na emenda foram:

1. PROJETO DETALHADO - versão 8.0 de 26 de maio de 2023.

Razão principal para alteração: Alteração do objetivo, desfecho primário e secundário, tamanho amostral, tempo de duração e cronograma do estudo. Depósito de amostra biológica em biobanco.

3. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PRINCIPAL - versão 9 DE 09 DE SETEMBRO DE 2023.

Razão principal para alteração: Foi previsto nesta emenda o depósito de amostra biológica em biobanco, o mesmo foi incluído no TCLE do estudo

4. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO RESPONSÁVEL LEGAL - versão 5 de 09 de setembro de 2023.

Razão principal para alteração: Foi previsto nesta emenda o depósito de amostra biológica em biobanco, o mesmo foi incluído no TCLE 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: 6.729.310

5. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARCEIRA GRÁVIDA - versão 2 de 09 de setembro de 2023.

Razão principal para alteração: Foi previsto nesta emenda o depósito de amostra biológica em biobanco, o mesmo foi incluído no TCLE do estudo

6. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA BIOBANCO - versão 3.0 de 13 de junho de 2023.

Razão principal para alteração: Considerando a recente aprovação do Biobanco para Covid-19 da Fiocruz. Foi incluído trecho para solicitação de depósito de amostra em biobanco, o mesmo foi incluído no TCLE do estudo e o TCLE específico do biobanco foi integrado no pacote desta emenda. Ressaltamos que todos os participantes serão reconsentidos.

7. CRONOGRAMA DO ESTUDO - versão 2 de 22 de outubro de 2023.

Razão principal para alteração: Alteração devido à mudança do cenário clínico e epidemiológico da doença, o cronograma foi estendido para inclusão do tamanho amostral previsto nesta emenda.

8. FOLHA DE ROSTO - 19 de setembro de 2023.

Razão principal para alteração: Tamanho amostral adequado à mudança do cenário clínico e epidemiológico da doença e em consonância com o objetivo e desfechos propostos nesta emenda.

9. TERMO DE ANUÊNCIA DO BIOBANCO:

Justificativa: Considerando a recente aprovação do Biobanco para Covid-19 da Fiocruz, foi previsto nesta emenda o depósito de amostra biológica em biobanco.

10. EXCLUSÃO DE CENTROS PARTICIPANTES:

Justificativa: lista atualizada de acordo com disponibilidade e interesse dos pesquisadores. Ressaltamos que nenhum participante chegou a ser incluído, nos referidos centros.

Instituição: Hospital Santa Cruz - SP

Pesquisador responsável: Fernando Pompeu Piza Vicentine

Instituição: Hospital Sugisawa - PR

Pesquisador responsável: Flávia Cunha Gomide Capraro

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: cone@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 6.729.310

11. INCLUSÃO DE CENTRO PARTICIPANTE:

Justificativa: parceiro incluído em consonância com o depósito de amostra biológica do estudo previsto nesta emenda.

Instituição: Biobanco Covid-19 da Fiocruz/VPPCB/Presidência/Fiocruz - RJ

Pesquisador responsável: Manuela da Silva

12. INCLUSÃO DE ASSISTENTE DE PESQUISA:

- João Lucas Magner Lourenço

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

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

Recomendações:

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

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de análise de resposta ao parecer consubstanciado nº 6.632.864 (PROTOCOLO EMENDA), emitido pela Conep em 12/02/2024:

1. Quanto ao Projeto Detalhado, arquivo "01_PCE_01_21_EMENDA_5_V8_26maio2023_alteracoes.docx", na página 9 de 77, lê-se: "8. Centro Coparticipante: Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte (SMSBH). Avenida Afonso Pena, 1212 - Belo Horizonte - BH. CEP: 30130-003". Solicita-se inserir o centro coparticipante na Plataforma Brasil.

RESPOSTA: Arquivo modificado. O centro coparticipante mencionado foi retirado do Projeto Detalhado, uma vez que foi erroneamente incluído ao texto do projeto e a sua inclusão nunca foi executada. O arquivo foi modificado e as versões "limpas" e "com alterações" foram submetidas na Plataforma Brasil.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2. Quanto ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para Biobanco, arquivo "08_PCE_01_21_TCLE_Biobanco_v3_0_13_junh_2023.pdf", na página 6 de 6, lê-se: "Nome 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: 6.729.310

assinatura do(a) voluntário(a)". Solicita-se que o termo "voluntário" seja substituído pelo termo "participante da pesquisa", conforme definição disposta no item II.10 da Resolução CNS nº 466 de 2012.

RESPOSTA: Como pesquisador tenho gerência sobre a realização do estudo mas, infelizmente, não tenho gerência sobre os documentos do protocolo do Biobanco para realizar tal ajuste, pois pertence ao Protocolo de Desenvolvimento do Biobanco, que teve registro e TCLE previamente aprovados pela Conep. Ressalto ainda que os documentos Protocolo de Desenvolvimento do Biobanco foram devidamente aprovados pela Conep, por meio do Parecer PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CONEP_6090819 de 31/05/2023, e teve suas recomendações aprovadas em seguida pelo CEP do IOC, por meio do Parecer PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_6138948_23-06-2023, ambos seguem em anexo na submissão da resposta e estão disponíveis no CAAE61182722.2.0000.5248.

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_2070427_E5.pdf	21/02/2024 17:29:01		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	02_PCE_01_21_EMENDA_5_V8_1_16f ev2024_limpa.pdf	21/02/2024 17:13:17	NATHALIA RUFINO DE SOUZA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	02_PCE_01_21_EMENDA_5_V8_1_16f ev2024_limpa.docx	21/02/2024 17:13:04	NATHALIA RUFINO DE SOUZA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	02_PCE_01_21_EMENDA_5_V8_1_16f ev2024_alteracoes.pdf	21/02/2024 17:12:42	NATHALIA RUFINO DE SOUZA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	02_PCE_01_21_EMENDA_5_V8_1_16f ev2024_alteracoes.docx	21/02/2024 17:12:28	NATHALIA RUFINO DE SOUZA	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: 6.729.310

Investigador	02_PCE_01_21_EMENDA_5_V8_1_16f ev2024_alteracoes.docx	21/02/2024 17:12:28	NATHALIA RUFINO DE SOUZA	Aceito
Outros	04_BIOBANCO_PB_PARECER_CONS UBSTANCIADO_CEP_6138948_230620 23_Aprovado.pdf	21/02/2024 17:10:41	NATHALIA RUFINO DE SOUZA	Aceito
Outros	03_BIOBANCO_PB_PARECER_CONS UBSTANCIADO_CONEP_6090819.pdf	21/02/2024 17:10:02	NATHALIA RUFINO DE SOUZA	Aceito
Outros	00_PCE_01_21_SAKURA_VPPCB_Cart a Resposta E5_2024.pdf	21/02/2024 17:09:27	NATHALIA RUFINO DE SOUZA	Aceito
Outros	00_PCE_01_21_SAKURA_VPPCB_Cart a Resposta E5_2024.docx	21/02/2024 17:08:57	NATHALIA RUFINO DE SOUZA	Aceito
Outros	00_PCE_01_21_Carta_Resposta_Pend encia Documental Conep.docx	18/12/2023 12:34:23	João Lucas Lourenço	Aceito
Outros	00_PCE_01_21_Carta_Resposta_Pend encia Documental Conep.pdf	04/12/2023 15:35:31	João Lucas Lourenço	Aceito
Outros	07_PCE_01_21_Termo_de_Anuencia_B iobanco.pdf	26/10/2023 15:50:41	Amanda Luzia Dias dos Santos Augusto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	08_PCE_01_21_TCLE_Biobanco_v3_0_ 13_junh_2023.pdf	26/10/2023 15:50:06	Amanda Luzia Dias dos Santos Augusto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	06_PCE_01_21_VPPCB_TCLE_parceir a_gravida_V2_09set2023_limpa.pdf	26/10/2023 15:48:45	Amanda Luzia Dias dos Santos Augusto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	06_PCE_01_21_VPPCB_TCLE_parceir a_gravida_V2_09set2023_limpa.docx	26/10/2023 15:48:29	Amanda Luzia Dias dos Santos Augusto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	06_PCE_01_21_VPPCB_TCLE_parceir a_gravida_V2_09set2023_alteracao.doc x	26/10/2023 15:48:11	Amanda Luzia Dias dos Santos Augusto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	05_PCE_01_21_VPPCB_TCLE_respon savel_legal_V5_09set2023_limpo.pdf	26/10/2023 15:47:52	Amanda Luzia Dias dos Santos Augusto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	05_PCE_01_21_VPPCB_TCLE_respon savel_legal_V5_09set2023_limpo.docx	26/10/2023 15:47:36	Amanda Luzia Dias dos Santos Augusto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	05_PCE_01_21_VPPCB_TCLE_respon savel_legal_V5_09set2023_alteracao.do cx	26/10/2023 15:47:16	Amanda Luzia Dias dos Santos Augusto	Aceito
TCLE / Termos de	04_PCE_01_21_VPPCB_TCLE_V9_09s	26/10/2023	Amanda Luzia Dias	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: 6.729.310

Assentimento / Justificativa de Ausência	et2023_limpa.pdf	15:46:54	dos Santos Augusto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	04_PCE_01_21_VPPCB_TCLE_V9_09s et2023_limpa.docx	26/10/2023 15:46:29	Amanda Luzia Dias dos Santos Augusto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	04_PCE_01_21_VPPCB_TCLE_V9_09s et2023_alteracao.docx	26/10/2023 15:46:07	Amanda Luzia Dias dos Santos Augusto	Aceito
Cronograma	03_PCE_01_21_VPPCB_Cronograma_Estudo_22out2023assinado.pdf	26/10/2023 15:45:02	Amanda Luzia Dias dos Santos Augusto	Aceito
Cronograma	03_PCE_01_21_VPPCB_Cronograma_Estudo_22out2023limpo.pdf	26/10/2023 15:44:46	Amanda Luzia Dias dos Santos Augusto	Aceito
Cronograma	03_PCE_01_21_VPPCB_Cronograma_Estudo_22out2023limpo.docx	26/10/2023 15:44:30	Amanda Luzia Dias dos Santos Augusto	Aceito
Cronograma	03_PCE_01_21_VPPCB_Cronograma_Estudo_22out2023alteracoes.docx	26/10/2023 15:44:08	Amanda Luzia Dias dos Santos Augusto	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	01_PCE_01_21_EMENDA_5_V8_26mai o2023_limpa.pdf	26/10/2023 15:43:45	Amanda Luzia Dias dos Santos Augusto	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	01_PCE_01_21_EMENDA_5_V8_26mai o2023_limpa.docx	26/10/2023 15:43:20	Amanda Luzia Dias dos Santos Augusto	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	01_PCE_01_21_EMENDA_5_V8_26mai o2023_alteracoes.docx	26/10/2023 15:42:55	Amanda Luzia Dias dos Santos Augusto	Aceito
Outros	00_PCE_01_21_PlavPPCB_Carta_Apre setacao_Em5_23set2023.docx	26/10/2023 15:42:16	Amanda Luzia Dias dos Santos Augusto	Aceito
Outros	00_PCE_01_21_PlavPPCB_Carta_Apre setacao_Em5_23set2023assinada.pdf	26/10/2023 15:41:38	Amanda Luzia Dias dos Santos Augusto	Aceito
Folha de Rosto	02_PCE_01_21_Folha_de_rosto.pdf	26/10/2023 15:40:04	Amanda Luzia Dias dos Santos Augusto	Aceito
Outros	PCE_01_21_PlavPPCB_Carta_Aprese ntacao_Em4_26ago2022.docx	21/10/2022 17:46:11	ALESSANDRA CASEMIRO DE CAMPOS CHAGURI	Aceito
Outros	PCE_01_21_PlavPPCB_Carta_Aprese ntacao_Em4_26ago2022.pdf	21/10/2022 17:45:13	ALESSANDRA CASEMIRO DE CAMPOS CHAGURI	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: 6.729.310

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	PCE_01_21_PlatVPPCB_TCLE_V8_26ago2022_ALTERACOES.docx	08/09/2022 18:48:52	ALESSANDRA CASEMIRO DE CAMPOS CHAGURI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	PCE_01_21_PlatVPPCB_TCLE_RESP ONSAVEL_LEGAL_V4_26ago2022_AL TERACOES.docx	08/09/2022 18:48:43	ALESSANDRA CASEMIRO DE CAMPOS CHAGURI	Aceito
Outros	PCE_01_21_EMENDA_4_V7_26ago2022_ALTERACOES.docx	08/09/2022 18:48:21	ALESSANDRA CASEMIRO DE CAMPOS CHAGURI	Aceito
Outros	PCE_01_21_Diario_do_Participante_mais_de_90kg_17ago2022_ALTERACOES.docx	08/09/2022 18:47:58	ALESSANDRA CASEMIRO DE CAMPOS CHAGURI	Aceito
Outros	PCE_01_21_Diario_do_Participante_ate_75kg_17ago2022_ALTERACOES.docx	08/09/2022 18:47:31	ALESSANDRA CASEMIRO DE CAMPOS CHAGURI	Aceito
Outros	PCE_01_21_Diario_do_Participante_75_a_90kg_17ago2022_ALTERACOES.docx	08/09/2022 18:47:01	ALESSANDRA CASEMIRO DE CAMPOS CHAGURI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	PCE_01_21_PlatVPPCB_TCLE_V8_26ago2022_FINAL.pdf	08/09/2022 18:46:19	ALESSANDRA CASEMIRO DE CAMPOS CHAGURI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	PCE_01_21_PlatVPPCB_TCLE_RESP ONSAVEL_LEGAL_V4_26ago2022_FINAL.pdf	08/09/2022 18:46:05	ALESSANDRA CASEMIRO DE CAMPOS CHAGURI	Aceito
Outros	PCE_01_21_EMENDA_4_V7_26ago2022_FINAL.pdf	08/09/2022 18:45:29	ALESSANDRA CASEMIRO DE CAMPOS CHAGURI	Aceito
Outros	PCE_01_21_Diario_do_Participante_mais_de_90kg_17ago2022.pdf	08/09/2022 18:44:06	ALESSANDRA CASEMIRO DE CAMPOS CHAGURI	Aceito
Outros	PCE_01_21_Diario_do_Participante_ate_75kg_17ago2022.pdf	08/09/2022 18:43:35	ALESSANDRA CASEMIRO DE CAMPOS CHAGURI	Aceito
Outros	PCE_01_21_Diario_do_Participante_75_a_90kg_17ago2022.pdf	08/09/2022 18:43:06	ALESSANDRA CASEMIRO DE CAMPOS CHAGURI	Aceito
Outros	PCE_01_21_Carta_Apresentacao_Em4_26ago2022.pdf	08/09/2022 18:42:24	ALESSANDRA CASEMIRO DE CAMPOS CHAGURI	Aceito
Outros	PCE_01_21_HMB_CartadeAnuencia_SMS_Barueri.pdf	08/09/2022 18:40:24	ALESSANDRA CASEMIRO DE CAMPOS CHAGURI	Aceito
Outros	PCE_01_21_CEPEM_CartadeAnuencia_SMS_PortoVelho.PDF	08/09/2022 18:35:20	ALESSANDRA CASEMIRO 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: 6.729.310

Outros	PCE_01_21_CEPEM_CartadeAnuencia SMS PortoVelho.PDF	08/09/2022 18:35:20	CAMPOS CHAGURI	Aceito
Outros	SEI_FIOCRUZ_1659891_PlatVPPCB_Carta_Apresentacao_com_quadro_Em3_02mai2022.pdf	04/05/2022 15:19:18	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
Outros	SEI_FIOCRUZ_1659891_PlatVPPCB_Carta_Apresentacao_Em3_02MAIO2022.pdf	03/05/2022 12:38:07	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
Cronograma	SEI_FIOCRUZ_1659841_PlatVPPCB_Novo_Cronograma_02_05_2022.pdf	03/05/2022 12:37:53	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Favipiravir_PlatVPPCB_TCLE_RESPONSAVEL_LEGAL_V3_02mai2022.pdf	03/05/2022 12:29:04	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Favipiravir_PlatVPPCB_TCLE_RESPONSAVEL_LEGAL_V3_02mai2022_ALTERACOES.pdf	03/05/2022 12:28:54	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Favipiravir_PlatVPPCB_TCLE_V7_02mai2022.pdf	03/05/2022 12:28:42	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Favipiravir_PlatVPPCB_TCLE_V7_02mai2022_ALTERACOES.pdf	03/05/2022 12:28:29	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
Cronograma	Favipiravir_PlatVPPCB_Novo_Cronograma_02_05_2022_ALTERACOES.pdf	03/05/2022 12:27:53	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Favipiravir_EMENDA_3_V6_02mai2022_ALTERACOES.pdf	03/05/2022 12:27:34	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Favipiravir_EMENDA_3_V6_02mai2022.pdf	03/05/2022 12:27:18	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
Outros	Favipiravir_PlatVPPCB_ComplInstitucional_DPEREIRA_07_02_2022.pdf	14/02/2022 11:04:17	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Favipiravir_EMENDA_2_V5_07fev2022_FINAL.pdf	14/02/2022 11:03:49	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Favipiravir_EMENDA_2_V5_07fev2022_alteracoes.pdf	14/02/2022 11:03:36	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	Favipiravir_PlatVPPCB_TCLE_V6_10fev2022_alteracoes.pdf	14/02/2022 11:01:03	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	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: 6.729.310

Ausência	Favipiravir_PlatVPPCB_TCLE_V6_10fev2022_alteracoes.pdf	14/02/2022 11:01:03	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Favipiravir_PlatVPPCB_TCLE_V6_10fev2022.pdf	14/02/2022 11:00:53	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Favipiravir_PlatVPPCB_TCLE_RESPONSAVEL_LEGAL_V2_10fev2022_alteracoes.pdf	14/02/2022 11:00:38	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Favipiravir_PlatVPPCB_TCLE_RESPONSAVEL_LEGAL_V2_10fev2022.pdf	14/02/2022 10:59:59	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
Cronograma	Favipiravir_PlatVPPCB_Novo_Cronograma_10_02_2022_alteracoes_destacadas.pdf	14/02/2022 10:59:26	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
Cronograma	Favipiravir_PlatVPPCB_Novo_Cronograma_10_02_2022.pdf	14/02/2022 10:59:10	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
Outros	Favipiravir_PlatVPPCB_CRF_REDCap_10fev2022.pdf	14/02/2022 10:57:46	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
Outros	Favipiravir_PlatVPPCB_Compromisso_do_Pesq_DHELIOPEREIRA_07_02_2022.pdf	14/02/2022 10:53:18	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
Outros	Favipiravir_PlatVPPCB_Carta_Apresentacao_Emenda2_10_02_2022.pdf	14/02/2022 10:52:10	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Favipiravir_PlatVPPCB_TCLE_V5_26nov2021_FINAL_alteracoes.pdf	29/11/2021 16:08:44	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Favipiravir_PlatVPPCB_TCLE_V5_26nov2021_FINAL.pdf	29/11/2021 16:08:33	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Favipiravir_PlatVPPCB_TCLE_RESPONSAVEL_LEGAL_V1_26nov2021.pdf	29/11/2021 16:08:18	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
Outros	Sakura_Diario_do_Participante_mais_de_90kg_24_11_2021.pdf	29/11/2021 16:07:38	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
Outros	Sakura_Diario_do_Participante_75_a_90kg_24_11_2021.pdf	29/11/2021 16:07:22	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	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: 6.729.310

Outros	Sakura_Diario_do_Participante_ate_75kg_24_11_2021.pdf	29/11/2021 16:07:11	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
Outros	FAVIPIRAVIR_Imagem_da_Divulgacao_26NOV2021.pdf	29/11/2021 16:06:24	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
Outros	Favipiravir_EMENDA_1_V4_26nov2021_FINAL_alteracoes.pdf	29/11/2021 16:05:03	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Favipiravir_EMENDA_1_V4_26nov2021_FINAL.pdf	29/11/2021 16:04:32	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
Outros	FAVIPIRAVIR_Acordos_entre_centros_E1_Pend_IOC_26nov2021.pdf	29/11/2021 16:03:59	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
Outros	FAVIPIRAVIR_UNADIG_Armazenamento_biol_26NOV2021_alteracoes.pdf	29/11/2021 15:49:40	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
Outros	FAVIPIRAVIR_UNADIG_Armazenamento_biol_26NOV2021.pdf	29/11/2021 15:47:41	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
Outros	PlatVPPCB_FAVIPIRAVIR_Carta_Resposta_E1_Pend_IOC_26_11_2021.pdf	29/11/2021 15:46:48	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
Outros	PlatVPPCB_FAVIPIRAVIR_Nova_Carta_Apresentacao_Em1_29_11_2021.pdf	29/11/2021 15:45:41	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Favipiravir_PlatVPPCB_TCLE_V5_18out2021_FINAL_alteracoes.pdf	28/10/2021 17:18:40	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Favipiravir_PlatVPPCB_TCLE_V5_18out2021_FINAL.pdf	28/10/2021 17:18:13	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Favipiravir_EMENDA_1_V4_18out2021_FINAL_alteracoes.pdf	28/10/2021 17:18:00	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Favipiravir_EMENDA_1_V4_18out2021_FINAL.pdf	28/10/2021 17:17:44	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
Outros	PlatVPPCB_FAVIPIRAVIR_Carta_Apresentacao_Emenda_1_28_10_2021.pdf	28/10/2021 14:26:30	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
Outros	Favipiravir_PlatVPPCB_Divulgacao_do_estudo_18_10_2021.pdf	27/10/2021 10:29:39	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	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: 6.729.310

Outros	Favipiravir_PlatVPPCB_Armazen_amostras_biol_18_10_2021.pdf	27/10/2021 09:58:45	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
Outros	Favipiravir_UNADIG_Armazen_amostra_biol_18_10_2021.pdf	27/10/2021 09:58:12	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
Cronograma	Favipiravir_PlatVPPCB_Novo_Cronograma_18out2021.pdf	26/10/2021 10:16:45	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
Orçamento	Favipiravir_PlatVPPCB_Novo_Orcamento_18out2021.pdf	26/10/2021 10:16:32	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Favipiravir_PlatVPPCB_TCLE_RESPONSABEL_LEGAL_V1_18out2021.pdf	25/10/2021 12:45:04	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
Outros	Favipiravir_PlatVPPCB_Folha_de_Rosto_Emenda_1assinada.pdf	25/10/2021 12:42:46	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
Outros	Favipiravir_PlatVPPCB_Folha_de_Rosto_Emenda_1_em_branco.pdf	25/10/2021 12:41:45	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
Outros	PlatVPPCB_Carta_Resposta_ParecerCONEP_4801834_final.docx	30/06/2021 12:09:17	CRISTIANE SIQUEIRA DO VALLE	Aceito
Outros	PlatVPPCB_Carta_Resposta_ParecerCONEP_4801834_final.pdf	30/06/2021 12:09:07	CRISTIANE SIQUEIRA DO VALLE	Aceito
Outros	FAVIPIRAVIR_Carta_FUJIFILM_doacao_e_acesso_aos_dados_29Junho2021.pdf	30/06/2021 12:08:15	CRISTIANE SIQUEIRA DO VALLE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Plat_VPPCB_TCLE_Favipiravir_V4_24_jun_2021_alteracoes_destacadas.docx	30/06/2021 12:06:58	CRISTIANE SIQUEIRA DO VALLE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Plat_VPPCB_TCLE_Favipiravir_V4_24_jun_2021_final.pdf	30/06/2021 12:06:29	CRISTIANE SIQUEIRA DO VALLE	Aceito
Outros	PlatVPPCB_CartaResposta_ParecerCONEP4722236_final.docx	31/05/2021 10:02:30	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
Declaração do Patrocinador	11_FAVIPIRAVIR_Orcamento_PlatVPPCB_21maio2021.pdf	28/05/2021 17:07:26	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
Declaração do Patrocinador	23_Decl_compromisso_de_submissao_dos_EAG_a_CONEP_FAVIPI.pdf	28/05/2021 17:07:14	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	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: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 6.729.310

Outros	PlatVPPCB_Carta_Resposta_ParecerC ONEP_4722236_final.pdf	28/05/2021 17:06:57	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Favipiravir_Protocolo_V3_21_mai_2021 _alteracoes_destacadas.pdf	28/05/2021 16:19:19	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Favipiravir_Protocolo_V3_21_mai_2021. pdf	28/05/2021 16:19:05	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
Outros	PCE01_21_Favipiravir_Regimento_Inter no_CMD5_03_mai_2021_FINAL.pdf	28/05/2021 15:07:23	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
Outros	FAVIPIRAVIR_Carta_Doacao_Donation _Letter_21maio2021.pdf	28/05/2021 15:06:29	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Plat_VPPCB_TCLE_para_parceiras_gra vidas_Favipiravir_V1_21mai2021.pdf	28/05/2021 15:05:34	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Plat_VPPCB_TCLE_Favipiravir_V3_21_ mai_2021_final.pdf	28/05/2021 15:05:23	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Plat_VPPCB_TCLE_Favipiravir_V3_21_ mai_2021_alteracoes_destacadas.pdf	28/05/2021 15:05:09	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Plat_VPPCB_TCLE_Favipiravir_versao_ 2_19_abr_2021_final.pdf	04/05/2021 15:14:55	KARLA REGINA GRAM DOS SANTOS	Aceito
Outros	21_Cartao_de_seguranca_FAVIPIRAVI R_v1_20_ABR_2021_PlatVPPCB.pdf	30/04/2021 17:44:04	CRISTIANE SIQUEIRA DO VALLE	Aceito
Cronograma	20_Cronograma_FAVIPIRAVIR_PlatVP PCB.pdf	30/04/2021 17:43:43	CRISTIANE SIQUEIRA DO VALLE	Aceito
Outros	19_Decl_divulgacao_resultados_da_pes quisa_aos_participantes_FAVIPIRAVIR_ PlatVPPCB.pdf	30/04/2021 17:43:20	CRISTIANE SIQUEIRA DO VALLE	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	18_Decl_Infra_Estrutura_FAVIPIRAVIR_ PlatVPPCB.pdf	30/04/2021 17:42:49	CRISTIANE SIQUEIRA DO VALLE	Aceito
Outros	17_Decl_Compromisso_Notificacao_Eve ntos_adversos_FAVIPIRAVIR_PlatVPP CB.pdf	30/04/2021 17:42:27	CRISTIANE SIQUEIRA DO VALLE	Aceito
Outros	16_Decl_quanto_eventual_encerrament o_descontinuacao_Estudo_FAV	30/04/2021 17:41:58	CRISTIANE SIQUEIRA DO	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: 6.729.310

Outros	IPIRAVIR_PlatVPPCB.pdf	30/04/2021 17:41:58	VALLE	Aceito
Outros	15_Decl_toda_nova_pesquisa_sera_submetida_CEP_Instituicao_FAVIPIRAVIR_PlatVPPCB.pdf	30/04/2021 17:41:35	CRISTIANE SIQUEIRA DO VALLE	Aceito
Outros	14_1_Termo_de_Anuencia_Institucional_FAVIPIRAVIR_PlatVPPCB.pdf	30/04/2021 17:40:25	CRISTIANE SIQUEIRA DO VALLE	Aceito
Outros	14_Declaracao_de_compromisso_da_instituicao_FAVIPIRAVIR_PlatVPPCB.pdf	30/04/2021 17:39:48	CRISTIANE SIQUEIRA DO VALLE	Aceito
Declaração de concordância	13_Declaracao_de_ciencia_e_concordancia_com_o_delineamento_do_estudo_FAVIPIRAVIR_PlatVPPCB.pdf	30/04/2021 17:37:35	CRISTIANE SIQUEIRA DO VALLE	Aceito
Outros	12_Declaracao_Financiamento_FAVIPIRAVIR_PlatVPPCB.pdf	30/04/2021 17:37:20	CRISTIANE SIQUEIRA DO VALLE	Aceito
Orçamento	11_Decl_Orcamento_Estudo_FAVIPIRAVIR_PlatVPPCB.pdf	30/04/2021 17:36:38	CRISTIANE SIQUEIRA DO VALLE	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	10_Decl_441_Armaz_Uso_Amostras_Biologicas_FAVIPIRAVIR_PlatVPPCB.pdf	30/04/2021 17:36:07	CRISTIANE SIQUEIRA DO VALLE	Aceito
Declaração do Patrocinador	09_Decl_Assistencia_Patrocinador_FAVIPIRAVIR_PlatVPPCB.pdf	30/04/2021 17:35:38	CRISTIANE SIQUEIRA DO VALLE	Aceito
Outros	08_Decl_confidencialidade_e_acesso_dados_FAVIPIRAVIR_PlatVPPCB.pdf	30/04/2021 17:34:58	CRISTIANE SIQUEIRA DO VALLE	Aceito
Outros	07_Justificativa_Placebo_FAVIPIRAVIR_PlatVPPCB.pdf	30/04/2021 17:34:34	CRISTIANE SIQUEIRA DO VALLE	Aceito
Outros	06_Decl_Registro_da_Medicacao_FAVIPIRAVIR_PlatVPPCB.pdf	30/04/2021 17:34:05	CRISTIANE SIQUEIRA DO VALLE	Aceito
Outros	05_Decl_Obtencao_TCLE_FAVIPIRAVIR_PlatVPPCB.pdf	30/04/2021 17:32:55	CRISTIANE SIQUEIRA DO VALLE	Aceito
Outros	04_Decl_Atendimento_Resolucoes_Brasileiras_FAVIPIRAVIR_PlatVPPCB.pdf	30/04/2021 17:31:41	CRISTIANE SIQUEIRA DO VALLE	Aceito
Outros	03_Carta_submissao_FAVIPIRAVIR_PlatVPPCB.pdf	30/04/2021 17:30:49	CRISTIANE SIQUEIRA DO VALLE	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	Favipiravir_Protocolo_V2_0_19_abr_2021.docx	30/04/2021 16:42:55	CRISTIANE SIQUEIRA DO	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: 6.729.310

Investigador	Favipiravir_Protocolo_V2_0_19_abr_2021.docx	30/04/2021 16:42:55	VALLE	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Favipiravir_Protocolo_V2_0_19_abr_2021.pdf	30/04/2021 16:42:45	CRISTIANE SIQUEIRA DO VALLE	Aceito
Outros	VPPCB_Fiocruz_FolhaDeRosto_em_brancos.pdf	30/04/2021 10:53:23	Andre Bastos Daher	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

BRASILIA, 29 de Março de 2024

Assinado por:
Laís Alves de Souza Bonilha
(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