

# COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



## PARECER CONSUBSTANCIADO DA CONEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** ESTUDO DE FASE IV DE AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA E IMUNOGENICIDADE DA VACINA ADSORVIDA DE COVID-19 (INATIVADA) DO INSTITUTO BUTANTAN EM IMUNOCOMPROMETIDOS

**Pesquisador:** Ana Marli Christovam Sartori

**Área Temática:** A critério do CEP

**Versão:** 3

**CAAE:** 46209821.4.1001.0068

**Instituição Proponente:** Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 4.722.864

#### **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\_1728620.pdf de 28/04/2021).

### INTRODUÇÃO

Grandes esforços vêm sendo feitos para o desenvolvimento rápido de vacinas eficazes e seguras para o SARS-CoV-2. Diferentes tecnologias têm sido utilizadas, sendo que em menos de seis meses, diferentes vacinas candidatas já tinham alcançado a fase clínica. Foram utilizadas plataformas tradicionais (vacinas de vírus inativado, de vírus vivos atenuados, ou de proteínas recombinantes) e também novas plataformas, como vetores virais (adenovírus) replicantes ou não, ácidos nucleicos (DNA e RNA), e partículas semelhantes a vírus (Virus-like particle, VLP). O desenvolvimento de vacinas de COVID se beneficiou do desenvolvimento anterior de vacinas para a SARS-CoV-1 e MERS-CoV, que tinham atingido a fase clínica 1, sendo então interrompidos (28) e também do desenvolvimento de vacinas para Ebola, Zika e Chikungunya (29). A partir de dezembro de 2020, resultados preliminares dos estudos de fase 3 permitiram a licença para uso emergencial de várias vacinas e o início da vacinação em vários países do mundo. No Brasil, as vacinas CoronaVac, de vírus inativado, desenvolvida pela Sinovac Life Science Co., que tem acordo

**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: 4.722.864

de transferência de tecnologia com o Instituto Butantan, e a vacina ChAdOx, de vetor viral não replicante (adenovírus de chipanzé), no qual foi inserido gene da proteína Spike do SARS-CoV-2, desenvolvida pela Universidade de Oxford em parceria com a AstraZeneca, com acordo de transferência de tecnologia para a BioManguinhos, foram aprovadas para uso emergencial pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em 17/01/2021 [<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas-uso-emergencial>]. Em 23/02/2021, a ANVISA concedeu o registro definitivo para a vacina de COVID da Pfizer/BioNTech, constituída por RNAm que codifica a porção RBD (receptor binding domain) da proteína spike, envolta em nanopartícula lipídica [<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/informe-a-populacaobrasileira>]. Em 12/03/2021, a ANVISA concedeu registro definitivo para a vacina da Oxford/AstraZeneca. Uma preocupação em relação às vacinas de COVID-19 é o risco teórico do de potencialização de doença respiratória (respiratory antibody-dependent enhancement disease) pelo SARS-CoV2, em vacinados, caso ocorra diminuição dos títulos de anticorpos e perda da proteção ao longo do tempo. Este receio tem como base modelos de desafio em animais após imunização com vacinas para o SARS-CoV-1 e MERS-CoV. Os animais imunizados que foram expostos experimentalmente ao respectivo coronavírus apresentaram reação inflamatória no parênquima pulmonar com predomínio de eosinófilos (30). Outra preocupação é a capacidade das vacinas de induzir proteção contra as novas variantes virais. A Vacina adsorvida COVID-19 (inativada) é derivada do novo coronavírus SARS-CoV-2 (cepa CZ02, isolada na China) e cultivada em células de rim de macaco verde africano (Célula Vero), seguida por inativação, concentração, purificação e adsorção de hidróxido de alumínio. Contém partículas virais inativadas do SARS-CoV-2, hidróxido de alumínio (adjuvante), hidrogenofosfato dissódico, dihidrogenofosfato de sódio e cloreto de sódio. A vacina é livre de conservantes. O Ensaio Clínico fase 3, realizado no Brasil, incluiu 11.469 profissionais de saúde >18 anos, sendo que 5.738 participantes receberam a vacina e 5.731 receberam placebo. A análise preliminar envolveu 4.653 participantes no grupo vacinado, dos quais 186 com idade de 60 anos ou mais e 4.589 participantes no grupo placebo, dos quais 176 com 60 anos ou mais. A eficácia da vacina foi 50,39% (IC95%, 35,26 – 61,98%) na prevenção de casos sintomáticos de COVID-19 (Score 2 da classificação da OMS(10) e 77,96% [95% CI 49,15–90,44] na prevenção de casos de COVID-19 que necessitam assistência de saúde (score 3 da OMS). Doença moderada (score 4 e 5) e grave (score 6) foram observadas apenas no grupo placebo (6 e 1 casos, respectivamente) (34). O número de casos de COVID-19 em indivíduos 60 anos de idade foi muito pequeno para qualquer conclusão sobre a eficácia nesta população: ocorreram 3 casos de COVID-19 no braço placebo e 2 casos no braço de indivíduos vacinados.

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](mailto:conep@saude.gov.br)

Continuação do Parecer: 4.722.864

vacina adsorvida COVID-19 (inativada) mostrou-se segura nos grupos estudados. As reações adversas locais e sistêmicas observadas até 7 dias após o esquema completo de vacinação foram semelhantes nos grupos de adultos jovens (18-59 anos) e idosos (60 anos). As reações adversas locais e sistêmicas mais frequente foram dor leve a moderada no local da aplicação e cefaleia leve a moderada. Até o momento, não foi caracterizado nenhum caso de intensificação ou exacerbação da COVID-19 em decorrência da vacinação.

#### HIPÓTESE

Os dados de segurança dos ensaios clínicos são limitados para algumas faixas etárias, pessoas com comorbidades ou em uso de medicamentos, e para eventos adversos com longo período de incubação. As taxas de eventos adversos podem variar consideravelmente entre as populações e regiões devido às diferenças na frequência de doenças e na utilização de serviços de saúde. Pessoas imunocomprometidas podem apresentar menor resposta imune às vacinas e/ou queda mais rápida dos anticorpos ao longo do tempo, em comparação à pessoas saudáveis da mesma faixa etária. Nenhuma das vacinas de COVID-19 em desenvolvimento foi testada em pessoas imunocomprometidas por doença de base ou por uso de tratamento imunossupressor. Não há dados de segurança, imunogenicidade e eficácia da vacina adsorvida COVID-19 (inativada) da Sinovac / instituto Butantan em pessoas imunocomprometidas.

#### METODOLOGIA

Ensaio clínico aberto, não randomizado de fase IV. Todos os participantes do estudo receberão a vacina adsorvida COVID-19 (inativada) da Sinovac / Instituto Butantan, em esquema de duas doses com intervalo de 28 dias entre as doses, conforme indicado pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI). Será respeitado intervalo de 14 dias da administração de outras vacinas. No caso de coincidência com o período da Campanha Nacional de Vacinação de Influenza 2021, será priorizada a administração da vacina adsorvida COVID-19. Será coletado sangue para testes sorológicos anti-SARS-Cov2 em 5 tempos: Pré-vacinação (M0); 28 dias após a 1ª dose e antes da 2ª dose (M1); 28 dias após a segunda dose (M2); seis meses (M7) e doze meses (m13) após completar a vacinação. Os participantes serão acompanhados durante 13 meses. Serão monitorados os eventos adversos locais e sistêmicos, solicitados e não solicitados, de todos os participantes do momento imediatamente após a vacinação até 7 dias após. Eventos adversos graves e eventos adversos de interesse especial (EAIE) serão avaliados até um ano após a vacinação. Serão coletadas cinco amostras de sangue para a detecção de anticorpos anti-SARS-

**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: 4.722.864

CoV2: antes da vacinação (M0), um mês após a primeira dose e antes da segunda dose (M1); um mês (M2), seis meses (M7) e doze meses (M13) após completar o esquema de vacinação com duas doses. Será realizada a pesquisa de anticorpos anti-nucleocapsídeo (N), anti- porção S1 e S2 da proteína spike e anti-domínio de ligação ao receptor (RBD) da proteína spike. Em caso de sinais / sintomas de COVID-19, os participantes serão orientados a comparecer ao serviço de origem onde serão avaliados clinicamente e encaminhados à Divisão de Laboratório de referência para coleta de swab de nasofaringe e de orofaringe para PCR de COVID. Uma parcela da amostra deverá ser separada e congelada para posterior sequenciamento genético, caso positiva.

#### CRITÉRIO DE INCLUSÃO

Adultos de 18 a 59 anos, portadores de:

1. Transplante de órgãos sólidos: rim, fígado, coração e pulmão
2. Doenças crônicas pré-transplante de órgãos sólidos: doença renal crônica dialítica e não dialítica e cirrose hepática
3. Transplante de células tronco-hematopoiéticas
4. Câncer em terapia ativa
5. Adultos com erro inato da imunidade

Será também incluído um grupo de adultos saudáveis (grupo comparador).

#### CRITÉRIO DE EXCLUSÃO

1. Ter recebido qualquer vacina de COVID anteriormente;
2. História de alergia a qualquer componente da vacina;
3. Ter recebido qualquer outra vacina até 14 dias antes da inclusão no estudo;
4. Doença aguda ou febre no momento da inclusão;
5. Doença comportamental, cognitiva ou psiquiátrica que, na opinião dos investigadores afete a capacidade de entender e colaborar com as exigências do protocolo de pesquisa;
6. Dependência de álcool ou drogas;
7. Qualquer outra condição que a julgamento do investigador possa vir a prejudicar os procedimentos de estudo.

#### Objetivo da Pesquisa:

##### OBJETIVO (S) PRIMÁRIO (S)

Objetivos gerais

**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: 4.722.864

1. Avaliar a segurança da vacina CoronaVac administrada em participantes imunocomprometidos.
2. Avaliar a imunogenicidade da vacina CoronaVac administrada em participantes imunocomprometidos.
3. Avaliar a exposição ao SARS-CoV-2 pré-vacinação em participantes imunocomprometidos.

## Objetivos Específicos Segurança

1. Avaliar a frequência de reações adversas solicitadas e não solicitadas até 7 dias após cada dose da vacina para cada grupo de participantes imunocomprometidos.
2. Avaliar a frequência de Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE) em participantes que tenham recebido pelo menos uma dose de vacina durante todo o período de estudo, para cada grupo de participantes imunocomprometidos.
3. Avaliar a ocorrência de doença por SARS-CoV-2 em participantes que tenham recebido pelo menos uma dose de vacina até um ano após a última dose de vacina recebida, para cada grupo de participantes imunocomprometidos.
4. Caracterizar a doença por SARS-CoV-2 de acordo com o Score de Progressão clínica da OMS, para cada grupo de participantes imunocomprometidos.

## Imunogenicidade.

1. Avaliar a resposta imune à vacinação 28 dias após cada dose da vacina, e seis e doze meses após a vacinação completa, para cada grupo de participantes imunocomprometidos.

## OBJETIVO (S) SECUNDÁRIO (S)

### Objetivos Exploratórios

1. Avaliar a resposta imune à vacinação de acordo com a exposição prévia ao SARS-CoV-2 em participantes que tenham recebido pelo menos uma dose da vacina, para cada grupo de participantes imunocomprometidos.
2. Avaliar a resposta imune celular pré-vacinação e 4 semanas após a vacinação completa com a CoronaVac em um subgrupo dos participantes, para cada grupo de imunocomprometidos.
3. Caracterizar a linhagem do SARS-CoV-2 nos casos de COVID-19 entre os vacinados participantes do estudo.

## Avaliação dos Riscos e Benefícios:

### RISCOS

Os riscos do estudo estão relacionados a algum acidente durante a coleta de sangue para os exames sorológicos ou os eventos adversos da vacina. Os eventos adversos mais frequentemente

**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: 4.722.864

relatados até o momento foram dor, eritema e edema no local de aplicação da vacina, além de fadiga, cefaleia e mialgia.

## BENEFÍCIOS

Receber a vacina de covid-19.

## Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de ensaio clínico aberto, não randomizado de fase IV que tem por objetivo avaliar a segurança e imunogenicidade da vacina CoronaVac, do Instituto Butantan em pessoas imunocomprometidas.

Serão incluídos 1.250 participantes de 18 a 59 anos, dos quais 600 transplantados de órgãos sólidos (rim [n=300], fígado [100], coração [100] e pulmão [100]); 100 portadores de insuficiência renal; 50 portadores de cirrose hepática prétransplante de órgãos; 100 transplantados de células tronco-hematopoiéticas; 200 pacientes oncológicos e 100 pessoas com erros inatos da imunidade.

Serão também incluídas 100 pessoas saudáveis da mesma faixa etária (grupo comparador).

Todos os participantes receberão duas doses da vacina CoronaVac com intervalo de 28 dias entre as doses.

A vacinação será feita no Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais do HC-FMUSP.

Haverá envio de amostras para o exterior: Não

Placebo: Não

País de origem do estudo: Brasil

Número de participantes do estudo: 1.500

Previsão de início do estudo: 03/05/2021

## 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 respostas ao parecer pendente nº 4.708.506 emitido pela Conep em 12/05/2021:

**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: 4.722.864

1. Quanto ao documento Informações Básicas do Projeto Detalhado, intitulado "PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1728620.pdf", postado na Plataforma Brasil em 28/04/2021. No item "Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco? lê-se: Não". Uma vez que haverá armazenamento de amostras biológicas no estudo, solicita-se que a informação acima destacada seja adequadamente corrigida, isto é, deve-se informar que Haverá armazenamento de material biológico humano em biorrepositório. Ressalta-se que o significado do termo "banco", no campo "Haverá retenção de amostras para armazenamento em BANCO?", na Aba 5 (Outras Informações) da Plataforma Brasil, representa as duas formas reconhecidas de armazenamento de material biológico nos estudos clínicos (biobanco e/ou biorrepositório), cabendo distinguir no campo "Justificativa" (do campo acima destacado) qual o tipo de armazenamento previsto para o estudo.

RESPOSTA: Feita a modificação na Aba 5, com justificativa: as amostras biológicas serão armazenadas no Laboratório de Investigação Médica - Imunologia (LIM-48) na Faculdade de Medicina da USP até o serem transferidas para o Instituto Butantan, onde serão realizados os testes sorológicos. Serão transferidas imediatamente antes da realização dos testes, em duas etapas: em um primeiro momento, as amostras de V1, V2 e V3, serão analisados conjuntamente após completar a coleta de sangue 28 dias após a segunda dose da vacina, posteriormente, as amostras de V4 e V5). As amostras ficarão armazenadas até a completa finalização do estudo. As amostras biológicas coletadas serão utilizadas apenas para os propósitos descritos neste protocolo. A utilização das amostras em outras pesquisas deverá ser aprovada pela CAPPesq, e se for o caso, pela CONEP, e o participante deverá ser contatado novamente para autorizar o novo uso, através de assinatura de um novo TCLE.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

2. Quanto ao Projeto Detalhado intitulado "Projeto\_Vacina\_COVID\_imunodeprimidos.pdf", postado na Plataforma Brasil em 15/04/2021, seguem as seguintes considerações:

2.1. No item "4.6.1 Notificação de eventos adversos" lê-se: "Os Eventos Adversos de Interesse especial (EAIE) e os EA graves deverão ser notificados ao Centro de Ensaios Clínicos e Farmacovigilância do Instituto Butantan, à Secretaria Municipal de Saúde e à ANVISA". Solicita-se o compromisso formal de encaminhamento dos eventos adversos graves também para a Conep em até 24 horas (submissão de notificação via Plataforma Brasil). ORIENTAÇÕES PARA CONDUÇÃO DE PESQUISAS E ATIVIDADE DOS CEP DURANTE A PANDEMIA PROVOCADA PELO CORONAVÍRUS SARS-

**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: 4.722.864

COV-2 (COVID-19) de 09/05/2020, item 4.2.e.

RESPOSTA: Feita a modificação incluindo a notificação também ao CONEP em 24 horas (pag. 34 do protocolo).

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

2.2. No item “4.7. MÉTODOS LABORATORIAIS”. Todos os aspectos relativos à formação de biorrepositório de material biológico humano ao longo da execução de uma pesquisa deverão ser seguidos conforme explicitado na Resolução CNS nº 441 de 2011 e Portaria MS 2201/11. Regulamento dos laboratórios envolvidos no armazenamento do material biológico: detalhamento operacional e de infraestrutura, bem como as condições de armazenamento do material, que podem estar contidos no projeto de pesquisa detalhado ou em forma de declaração. Adicionalmente, solicita-se explicitar no projeto de pesquisa o tempo de armazenamento.

RESPOSTA: Foram feitas as modificações solicitadas com detalhamento operacional do processamento das amostras biológicas para a sorologia e avaliação da imunidade celular, bem como condições de armazenamento (pag. 35-37 do protocolo). Foi também explicitado o tempo de armazenamento das amostras (até a completa finalização do estudo (pag. 35 e 36). Acrescentamos em anexo um documento sobre a infraestrutura laboratorial e de pesquisa da instituição (FMUSP).

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

3. Quanto ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido intitulado “TCLE\_vacina\_COVID\_imunocomprometidos.docx”, datado de 08/04/2021, seguem as seguintes considerações:

3.1. Como o estudo foi submetido a Comissão Nacional de ética em pesquisa (Conep), solicita-se constar em ambas as vias do TCLE nome, endereço, contato telefônico e horário de funcionamento da Conep (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.5.d). Para melhor informar o participante da pesquisa, solicita-se incluir no TCLE uma breve descrição do que é a Conep e qual sua função no estudo.

RESPOSTA: Incluído item na pag. 4 do TCLE.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

3.2. Solicita-se que seja informado o contato telefônico do pesquisador, em caso de emergência,

**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: 4.722.864

disponível 24 horas (Item IV.5.d, da Resolução CNS nº 466 de 2012).

RESPOSTA: Incluído item na pag. 4 do TCLE.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

3.3. Na página 2 de 4 lê-se: “As pessoas que concordarem em participar deste estudo vão ser entrevistadas”. Solicita-se informar o local e o momento em que ocorrerão as entrevistas, bem como seu tempo de duração e os tópicos a serem abordados.

RESPOSTA: Incluído detalhamento na pag. 2 do TCLE.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

3.4. Solicita-se que seja expresso de modo claro e afirmativo no TCLE que, caso necessário, será garantido o direito à assistência integral e gratuita ao participante, devido a danos decorrentes da participação na pesquisa e pelo tempo que for necessário (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.3.1 e II.3.2).

RESPOSTA: Incluído item na pag. 4 do TCLE.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

3.5. Solicita-se incluir no TCLE que, quando for necessário seu deslocamento em função do estudo, será garantido o ressarcimento, das despesas do participante da pesquisa e de seu acompanhante com o estudo. Salienta-se que os itens ressarcidos não são apenas aqueles relacionados a transporte e alimentação, mas a todo gasto decorrente da participação no estudo (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.21 e IV.3.g).

RESPOSTA: Incluído item na pag. 3-4 do TCLE.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

3.6. Solicita-se inserir no TCLE a explicitação acerca do direito de buscar indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3.h).

RESPOSTA: Incluído item na pag. 4 do TCLE.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

3.7. Não há menção do destino das amostras biológicas ao final do estudo. O TCLE deve informar se as amostras serão utilizadas apenas para os propósitos descritos no protocolo (e destruídas após a sua utilização) e/ou se haverá armazenamento para utilização em investigações futuras 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: 4.722.864

informar o laboratório onde as amostras ficarão armazenadas. Solicita-se adequar o documento, esclarecendo ao participante que, em caso de utilização das amostras em pesquisas futuras, a utilização da amostra deverá ser aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa do hospital (e, se for o caso, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, a CONEP) e que o participante será contatado novamente para autorizar o novo uso, assinando um novo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

RESPOSTA: Incluído item na pag. 4 do TCLE.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

3.8. Solicita-se que seja informado no TCLE que a retirada do consentimento de guarda das amostras biológicas humanas armazenadas em banco deverá ser realizada por escrito e assinada, podendo dar-se a qualquer tempo, sem prejuízo ao participante da pesquisa, com validade a partir da data da comunicação da decisão (Resolução CNS nº 441 de 2011, item 10.I).

RESPOSTA: Incluído item na pag. 4 do TCLE.

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.

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_1728620.pdf      | 14/05/2021<br>18:46:05 |                              | Aceito   |
| Outros                                           | Resposta_CONEP_13052021.docx                       | 14/05/2021<br>18:44:29 | Ana Marli Christovam Sartori | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador        | Vacina_COVID_imunodeprimidos_13052021.docx         | 14/05/2021<br>18:43:35 | Ana Marli Christovam Sartori | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de | TCLE_vacina_COVID_imunocomprometidos_13052021.docx | 14/05/2021<br>18:43:12 | Ana Marli Christovam Sartori | 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: 4.722.864

|                             |                                                    |                     |                              |        |
|-----------------------------|----------------------------------------------------|---------------------|------------------------------|--------|
| Ausência                    | TCLE_vacina_COVID_imunocomprometidos_13052021.docx | 14/05/2021 18:43:12 | Ana Marli Christovam Sartori | Aceito |
| Outros                      | Descricao_infraestrutura_pesquisa_HCFMUSP.pdf      | 14/05/2021 16:08:56 | Ana Marli Christovam Sartori | Aceito |
| Folha de Rosto              | FR_projeto_vacina_covid.pdf                        | 28/04/2021 20:27:34 | Ana Marli Christovam Sartori | Aceito |
| Declaração do Patrocinador  | Declaracao_analises_Laboratoriais.pdf              | 15/04/2021 08:01:23 | Ana Marli Christovam Sartori | Aceito |
| Declaração do Patrocinador  | Documento_Butantan_vacinas.pdf                     | 15/04/2021 07:59:57 | Ana Marli Christovam Sartori | Aceito |
| Outros                      | Cadastro_VAC_COVID.pdf                             | 12/04/2021 12:33:35 | Ana Marli Christovam Sartori | Aceito |
| Outros                      | Questionario_vacina_covid_imunocomprometidos.docx  | 12/04/2021 12:30:28 | Ana Marli Christovam Sartori | Aceito |
| Outros                      | Diario_Participante_Final.docx                     | 12/04/2021 12:28:33 | Ana Marli Christovam Sartori | Aceito |
| Declaração de Pesquisadores | USO_DADOS_ICESP.pdf                                | 12/04/2021 12:25:18 | Ana Marli Christovam Sartori | Aceito |
| Declaração de Pesquisadores | uso_dados_TxCor.pdf                                | 12/04/2021 12:24:43 | Ana Marli Christovam Sartori | Aceito |
| Orçamento                   | Orcamento_vacina_COVID_imunodeprimidos.docx        | 09/04/2021 12:55:31 | Ana Marli Christovam Sartori | Aceito |
| Cronograma                  | Cronograma.docx                                    | 09/04/2021 12:54:57 | Ana Marli Christovam Sartori | Aceito |
| Declaração de Pesquisadores | busca_recursos.pdf                                 | 09/04/2021 12:48:09 | Ana Marli Christovam Sartori | Aceito |
| Declaração de Pesquisadores | Uso_dados_TCTH.pdf                                 | 09/04/2021 12:46:01 | Ana Marli Christovam Sartori | Aceito |
| Declaração de Pesquisadores | Uso_dados_Txpulmonar.pdf                           | 09/04/2021 12:45:48 | Ana Marli Christovam Sartori | Aceito |
| Declaração de Pesquisadores | Uso_digital_TxFigado.pdf                           | 09/04/2021 12:45:31 | Ana Marli Christovam Sartori | Aceito |
| Declaração de Pesquisadores | Uso_dados_TxRim.pdf                                | 09/04/2021 12:44:25 | Ana Marli Christovam Sartori | Aceito |
| Declaração de Pesquisadores | TC_TCTH.pdf                                        | 09/04/2021 12:42:48 | Ana Marli Christovam Sartori | Aceito |
| Declaração de Pesquisadores | TC_UNIFESP_Teresa_Terreri.pdf                      | 08/04/2021 14:48:23 | Ana Marli Christovam Sartori | Aceito |
| Declaração de Pesquisadores | TC_UNIFESP_MIMP.pdf                                | 08/04/2021 14:46:53 | Ana Marli Christovam Sartori | Aceito |
| Declaração de Pesquisadores | TC_UNIFESP_Carolina.pdf                            | 08/04/2021 14:46:41 | Ana Marli Christovam Sartori | Aceito |
| Declaração de Pesquisadores | TC_TxRim.pdf                                       | 08/04/2021 14:44:52 | Ana Marli Christovam Sartori | Aceito |
| Declaração de Pesquisadores | TC_TxPul.pdf                                       | 08/04/2021 14:44:36 | Ana Marli Christovam Sartori | Aceito |
| Declaração de               | TC_TxFig.pdf                                       | 08/04/2021          | Ana Marli                    | 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: 4.722.864

|                             |              |                        |                              |        |
|-----------------------------|--------------|------------------------|------------------------------|--------|
| Pesquisadores               | TC_TxFig.pdf | 14:44:24               | Christovam Sartori           | Aceito |
| Declaração de Pesquisadores | TC_TxCor.pdf | 08/04/2021<br>14:44:08 | Ana Marli Christovam Sartori | Aceito |
| Declaração de Pesquisadores | TC_ICESP.pdf | 08/04/2021<br>14:43:57 | Ana Marli Christovam Sartori | Aceito |
| Declaração de concordância  | TC_DLC.pdf   | 08/04/2021<br>14:42:44 | Ana Marli Christovam Sartori | Aceito |

## Situação do Parecer:

Aprovado

BRASILIA, 20 de Maio 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