EDIÇÃO ESPECIAL
CORONAVÍRUS (COVID-19)

01/06/2021

boletim ÉTICA EM PESQUISA

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

RELATÓRIO SEMANAL 69

Todas as terças-feiras, acesse informações sobre protocolos de pesquisas científicas que envolvem seres humanos relativas ao coronavírus e/ou à Covid-19, aprovadas na Conep.

ética em pesquisa

• COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA •

CONEP · Conselho Nacional de Saúde · SUS · MINISTÉRIO DA SAÚDE · PÁTRIA AMADA BRASIL GOVERNO FEDERAL

Sumário

03
- Gráfico e Mapa Geral de protocolos de pesquisa aprovados pela Conep.

04 e 05
- Infográfico - Estudos intervencionais/experimentais.
- Vacinas.

06 a 08
- Relatório analítico e mapa sobre estudos intervencionais/ experimentais.

09
Painel OPB.

10
Fale Fácil com a Conep.

11
Editorial.
Acesso geral aos boletins.
Citações para o boletim.

boletim ÉTICA EM PESQUISA
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

Tendo em vista a relevância da pesquisa científica para o enfrentamento da emergência da Covid-19 e buscando contribuir com o desenvolvimento científico-tecnológico do Brasil, este boletim torna público todos os Protocolos Originais (PO)* aprovados no âmbito da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep relativos a esta doença e/ou ao seu agente causador, o coronavírus. Portanto, não estão sendo contabilizadas quaisquer alterações posteriores, incluindo emendas e notificações, como, por exemplo, o aumento do número de participantes. Exceção a essa regra é aplicada nos protocolos relativos às vacinas, onde, quando há emendas que alteram a quantidade de pacientes, esses são contabilizados e atualizados.

Neste sentido, com vistas a estabelecer maior celeridade na análise ética, foi instituído método de trabalho específico durante este período: câmaras técnicas virtuais, compostas pelos membros relatores e pela assessoria da Conep. Além disso, todas as audiências solicitadas estão sendo atendidas em curto prazo.

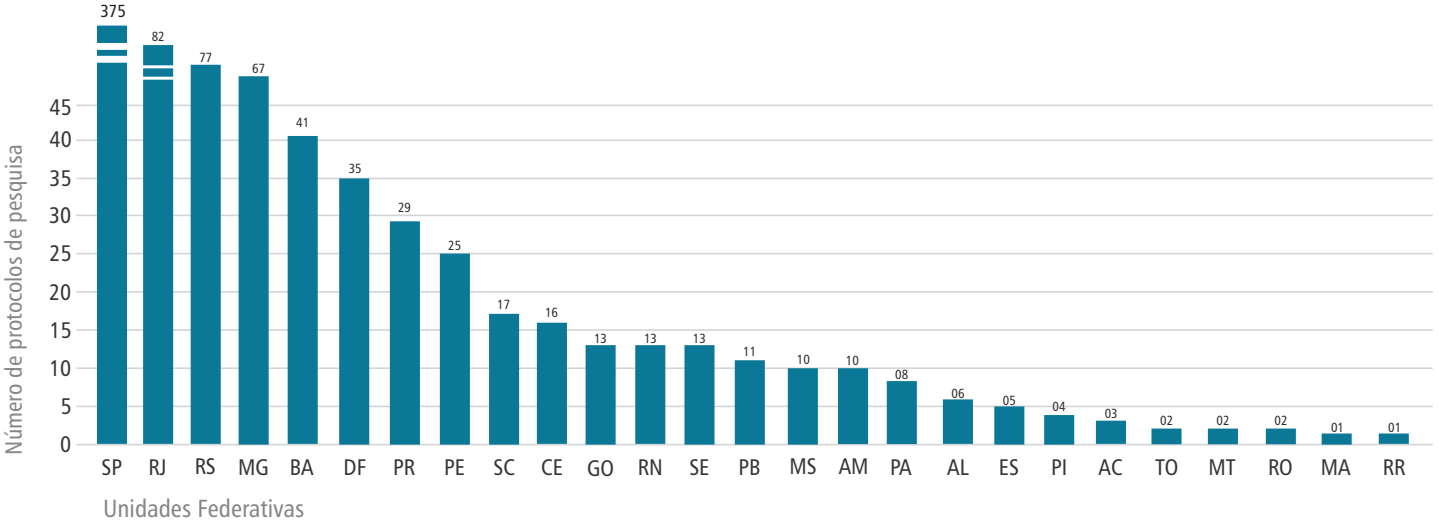
Desde a edição nº 31, a análise é feita conforme a semana epidemiológica convencionada internacionalmente de domingo a sábado. Assim, a linha de corte dos boletins refere-se à data do sábado anterior à sua publicação, até o horário de meia noite seguindo a semana epidemiológica. **Até o dia 29/05/2021 foram aprovados 868 protocolos originais (PO) de pesquisas científicas relacionadas ao coronavírus e/ou à Covid-19, sendo 563 observacionais e 305 de intervenção ou experimentais.**

É importante destacar que todos os protocolos Covid-19 indicados para análise prioritária pelo Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde (DECIT/SCTIE/MS) são analisados imediatamente pela Conep.

Este boletim tem o objetivo de divulgar para a sociedade brasileira todos os protocolos de pesquisas aprovados por esta Comissão relativos ao coronavírus e/ou à Covid-19.

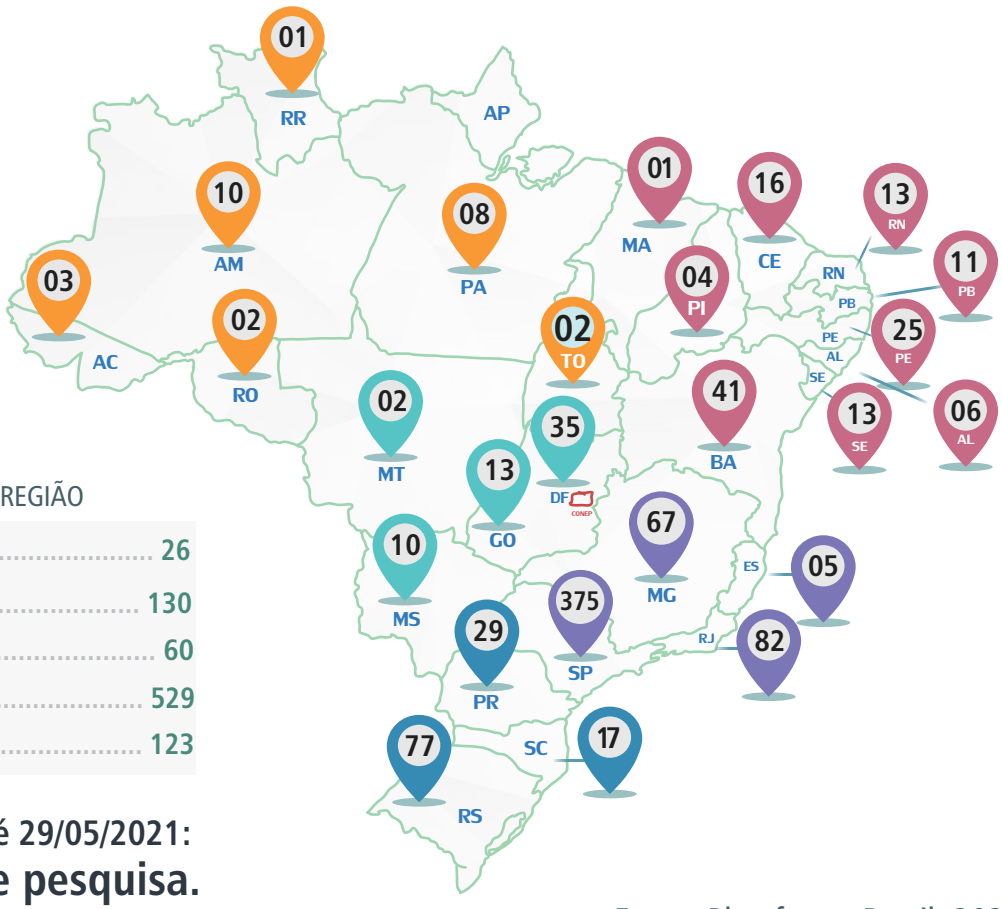
***Protocolo Original (PO)** é o conjunto de documentos submetidos pelo pesquisador para que o projeto de pesquisas com seres humanos seja avaliado, do ponto de vista de ética em pesquisa, pela equipe do Sistema CEP/Conep, devendo seguir as normativas estabelecidas pela Conep/CNS, com destaque para a Norma Operacional n. 001/2013, sendo a primeira submissão do protocolo na Plataforma Brasil.

Número de protocolos de pesquisa relacionados ao coronavírus e/ou à Covid-19 aprovados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep em relação às Unidades Federativas.



Fonte: Plataforma Brasil, 2021.

Mapa geral dos protocolos de pesquisa relacionados ao coronavírus e/ou à Covid-19 aprovados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep.



QUANTITATIVO POR REGIÃO

Norte	26
Nordeste	130
Centro-oeste	60
Sudeste	529
Sul	123

Total de aprovados até 29/05/2021:
868 protocolos de pesquisa.

Fonte: Plataforma Brasil, 2021.

Estudos experimentais/intervencionais relacionados ao coronavírus e/ou à Covid-19 aprovados[1] pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep.

305
Estudos experimentais/ intervencionais

Dados de: 29/05/2021.

21
Vacina ChAdOx1 (1), RNA (1), VLP (2), VOP (1), uso de BCG (6), Sinovac (3) HDT-301 (1), Ad26.COV2.S (2), Vacina com adjuvante (2), Vacina células vero (1) e BBV152 (1).

30
Plasma convalescente (29), plasma do sangue de cordão umbilical e placentário humano (1).

27
Cloroquina e/ou hidroxicloroquina (HCQ) (6), HCQ + azitromicina (13), HCQ + lopinavir e/ou ritonavir (1), HCQ ± azitromicina ou imunoglobulina (1), HCQ + zinco (1), HCQ + hidrocortisona (1), HCQ + tocilizumabe (1), HCQ + azitromicina + oseltamivir (1), cloroquina + colchicina (1) e imunoglobulina (1).

52
Abordagem terapêutica escalonada multimodal (1), ABX464 (1), ANG-3777 (1), anticorpo monoclonal (12), AT-527 (1), biomarcadores genômicos (1), BLD 2660 (1), células-tronco mesenquimais ou estromais mesenquimais (11), inibidor de RIPK1-SAR443122 (1), iPSC (1), M5049 (1), MSTT1041A / UTTR1147A (1), PTC299 (1), ISIS721744 (1), DFV890 (1), Bio101 (1), TL-895 (1), AP-1189 (1), REGN10933 + REGN10987 (1), Mk4482 (2), TD-0903 (1), Bi764198 (1), LY3819253 (1), EDP-938 (1), C4591015 (1), SNG001 (1), MK-7110 (1), PTC299 (1) , EOM613 (1), Soro Anti-Sars-CoV-2 (1).

22
Abordagem hiperbárica (2), aerolização (1), cobre-64+PET/CT (1), dispositivo de ventilação mecânica (4), PIC assistida por robô (1), suporte renal agudo precoce (1), tomografia de coerência óptica (1), óxido nítrico (1), PEEP (1), máscara owner (1), ambu automatizado (2), ETCC (1), PIO (1) e VESTA (1), CPAP+máscara de mergulho (1), Turbinectomia (1), capacete VENCAP (1).

96
Acalabrutinibe (2), angiotensina (1), APL-9 (1), baricitinibe (1), bradicinina (1), colchicina (1), dapagliflozina (1), eculizumabe (1), enoxaparina (2), favipiravir (2), galidesivir (1), heparina (3), heparina + ácido acetilsalicílico (1), heparina + rivaroxabana (2), ICEA/BRA (3), inibidor de alfa1-proteinase (humano) (1), lenzilumabe (1), mavrilimimabe (1), n-acetilcisteína (2), naproxeno + azitromicina ou levofloxacina (1), nitazoxanida (4), otilimabe (1), rendesivir + lopinavir + ritonavir + interferon (1), reparixina (1), ruxolitinibe (2), sarilumabe (1), secuquinumabe (1), tocilizumabe (3), tocilizumabe + heparina (1), tofacitinibe (1), rivaroxabana + enoxaparina + heparina (1), citrato + heparina (1), metilprednisolona (3), metilprednisona (1), dexametasona (1), tocilizumabe + rendesivir (1), lopinavir + ritonavir (1), nomacopan (1), AAS + dopidogrel + rivaroxabana (2), sevoflurano + fentanil + midazolam + propofol (1), sirucumabe (1), opaganibe (1), Interferon, colchicina, AAS + rivaroxabana, AAS (1), conestate alfa (1), proxalutamida (2), trimodulina (1), LDE-MTX (1) e losmapimod (1), atazanavir; dadatasvir; sofusbuvir+dadatasvir (1), glenzocimabe (1), edoxabana + moxofloxacino (1), CYT107 (1), doxiciclina; atazanavir + ritonavir; dadatasvir (1), dissulfiram (1), liraglutida (1), trimetazidina (1), abivertinib (1), azuvudine (1), apremilaste (1), alteplase (1), enoxoparina + apixabana (1), fostamatinib (1), ribavirina (1), rendesivir (1), ZnAg (1), semaglutida (1) e EDP 1815 + ambrisentana + dapaglifozina (1), imuno TF 100 (1), camimicina (1), PF-07304814 (1), codivir (1), asapiranto (1), novaferon. (1), ot-101 + artemisinina (1) e interferon lambda (1), RO7496998 (AT527 527) (1), Gt0918 (1).

10
Ivermectina (4), ivermectina + losartana (1), ivermectina + azitromicina + durasterida + espironalactona (1), ivermectina + zinco; HCQ + zinco (1), ivermectina; colchicina (1), daritromicina; ivermectina; vitamina D (1) e ivermectina + fluvoxamina + metformina (1).

13
Testes diagnósticos RT-PCR / Multiplex PCR (7), Point-of-care ELISA (2), PDA (1), secreção vaginal (1), Rd005738 (1) e PixoTest® POCT (1).

34
Bicarbonato de sódio (2), fotobiomodulação + campo magnético estático (1), fototerapia UVB (1), homeopatia (5), ozonioterapia (3), peróxido de hidrogênio (2), posicionadores corporais (1), própolis (1), saúde mental (10), vitamina D (2), telerreabilitação (1), probiótico (1), acupuntura (1), reabilitação pulmonar (1), PHTALOX (1) e extrato de açaí (1).

[1] *02 ensaios clínicos suspensos.*
01 braço com a hidroxicloroquina/cloroquina interrompido.
01 ensaio clínico com interrupção da inclusão de novos participantes de pesquisa.

[2] *Anticorpo monoclonal: sem nome genérico atribuído.*

A divulgação dos nomes dos fármacos tem caráter técnico-científico. O seu uso, se for constatado segurança e eficácia para o tratamento da Covid-19, só pode ser recomendado e prescrito por profissional habilitado.

87
Instituições proponentes dos ensaios clínicos.

155.113
Participantes de pesquisas em ensaios clínicos.

+563
Estudos observacionais em andamento.

Número de participantes de pesquisa

relacionados a protocolos, originais ou emendas, de vacinas para o coronavírus e/ou para a Covid-19 aprovados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep.

Vacina Sinovac

CAAE: 34634620.1.1001.0068
8.870 Participantes de pesquisa

CAAE: 44076721.5.0000.0005
10.156 Participantes de pesquisa

CAAE: 46209821.4.1001.0068
1.500 Participantes de pesquisa

Vacina Ad26.COV2.S

CAAE: 36547420.9.1001.5254
7.560 Participantes de pesquisa

CAAE: 42794821.8.1001.5262
500 Participantes de pesquisa

Vacina de RNA

CAAE: 35433120.7.1001.0082
3.100 Participantes de pesquisa

Vacina Oral da Pólio (VOP)

CAAE: 32061020.0.0000.0121
300 Participantes de pesquisa

Vacina HDT-301

CAAE: 35788620.8.0000.9287
78 Participantes de pesquisa

Vacina de proteína recombinante com adjuvante

CAAE: 40437920.8.1001.0047 **
1.500 Participantes de pesquisa

CAAE: 40759320.9.1001.5292
7.300 Participantes de pesquisa

Vacina ChAdOx1

CAAE: 32604920.5.1001.5505
10.300 Participantes de pesquisa

Vacina BBV152

CAAE: 45039121.2.1001.0071
5.000 Participantes de pesquisa

Vacina Células Vero

CAAE: 40774220.2.1001.0082
8.000 Participantes de pesquisa

Vacina utilizando VLPs

CAAE: 30155220.3.0000.0068
1.500 Participantes de pesquisa

CAAE: 44999121.9.1001.5412
3.500 Participantes de pesquisa

Vacina BCG (associações)

CAAE: 31049320.7.1001.5404
800 Participantes de pesquisa

CAAE: 34866720.1.0000.5248
8.866 Participantes de pesquisa

CAAE: 34583420.5.1001.5248
800 Participantes de pesquisa

CAAE: 34101620.5.0000.0021
3.000 Participantes de pesquisa

CAAE: 31783720.0.0000.5078
400 Participantes de pesquisa

CAAE: 31942220.8.1001.5257
1.000 Participantes de pesquisa

81.330
Total geral de participantes de pesquisa em protocolos relacionados às vacinas

*CAAE: Certificado de Apresentação para Apreciação Ética no Sistema CEP/Conep.

** Ensaio clínico suspenso temporariamente.

Fonte: Plataforma Brasil, 2021. Dados: 29/05/2021.

Do dia 17 de fevereiro de 2020 até o dia 29 de maio de 2021, a Conep aprovou 305 protocolos intervencionais/experimentais relacionados ao coronavírus e/ou à Covid-19. Como mostrado na Tabela 1, 170 (55,7%) protocolos aprovados são de instituições proponentes públicas. Na Tabela 2, observa-se que a maioria das pesquisas estão sendo desenvolvidas na região Sudeste, com 211 (69,2%) protocolos.

Tabela 1 - Distribuição de estudos experimentais/intervencionais relativos ao coronavírus e/ou à Covid-19, conforme as características públicas ou privada da instituição proponente, aprovados pela Conep, de 17/02/2020 a 29/05/2021 (n=305)

Tabela 2 - Distribuição de estudos experimentais/intervencionais relativos ao coronavírus e/ou à Covid-19, por região do país, aprovados pela Conep, de 17/02/2020 a 29/05/2021 (n=305)

Tabela 1

VARIÁVEIS	NÚMERO DE ESTUDOS	%
INSTITUIÇÕES	**305**	**100**
Instituição de pesquisa, empresas ou universidades públicas.	170	55,7%
Instituição de pesquisa, empresas ou universidades particulares.	135	44,3%

Tabela 2

VARIÁVEIS	NÚMERO DE ESTUDOS	%
REGIÃO	**305**	**100**
Norte	10	3,3%
Nordeste	22	7,2%
Centro-Oeste	22	7,2%
Sudeste	211	69,2%
Sul	40	13,1%

Fonte: Plataforma Brasil, Conep/MS, 2021.

A Tabela 3 mostra a distribuição de estudos experimentais/intervencionais relativos ao coronavírus e/ou à Covid-19 por característica pública ou privada da instituição proponente e por regiões do país. Na região Sudeste, com 211 protocolos, 120 foram submetidos por instituições públicas.

Tabela 3 - Distribuição de estudos experimentais/intervencionais relativos ao coronavírus e/ou à Covid-19 por característica pública ou privada da instituição proponente e por regiões do país, aprovados pela Conep, de 17/02/2020 a 29/05/2021 (n=305)

Tabela 3

Instituição de pesquisa, empresa ou universidades públicas (174)

Norte	Nordeste	Centro-oeste	Sudeste	Sul
10	12	15	120	17
5,7%	6,9%	8,6%	68,9%	9,9%

Instituição de pesquisa, empresa ou universidades particulares (131)

Norte	Nordeste	Centro-oeste	Sudeste	Sul
0	10	7	91	23
0,0%	7,6%	5,3%	69,4%	17,7%

Total (305)

Norte	Nordeste	Centro-oeste	Sudeste	Sul
10	22	22	211	40
3,3%	7,2%	7,2%	69,2%	13,1%

Fonte: Plataforma Brasil, Conep/MS, 2021.

Conforme consta na Tabela 4, São Paulo, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul e Minas Gerais são os Estados com maior quantidade de estudos experimentais/intervencionais aprovados: 160 (52,4%), 31 (10,3%), 26 (8,6%) e 19 (6,3%), respectivamente.

Tabela 4 - Distribuição de estudos experimentais/intervencionais relativos ao coronavírus e/ou à Covid-19 por Unidade Federativa, aprovados pela Conep, de 17/02/2020 a 29/05/2021 (n=305)

Tabela 4

AC	AM	BA	CE	DF	ES	GO	MG	MS	MT
2	4	9	5	13	1	3	19	4	2
0,6%	1,3%	2,9%	1,7%	4,3%	0,3%	1,0%	6,3%	1,3%	0,6%

PA	PB	PE	PR	RJ	RN	RO	RS	SC	SP	TO
2	1	4	8	31	3	1	26	6	160	1
0,6%	0,3%	1,3%	2,6%	10,3%	1,0%	0,3%	8,6%	2,0%	52,4%	0,3%

TOTAL: 305 estudos.

Fonte: Plataforma Brasil, Conep/MS, 2021.

Ao todo, somando-se os 305 estudos, os pesquisadores preveem o recrutamento de 156.111 participantes, variando de 2 a 10.156, com média de 511,8 participantes por estudo e mediana de 135. Ao categorizar a variável, mostrado na Tabela 5, 140 (45,9%) estudos, a maior parte, está recrutando de 1 a 100 participantes de pesquisa. Deve ser observado que a quantidade de participantes de pesquisa incluída nas análises refere-se àquela prevista no Protocolo Original (PO) e, portanto, não inclui possíveis alterações provenientes de emendas ao PO.

Tabela 5 - Quantidade de participantes de pesquisa nos estudos experimentais/intervencionais relacionados ao coronavírus e/ou à Covid-19, no Brasil, aprovados pela Conep, de 17/02/2020 a 29/05/2021 (n=305)

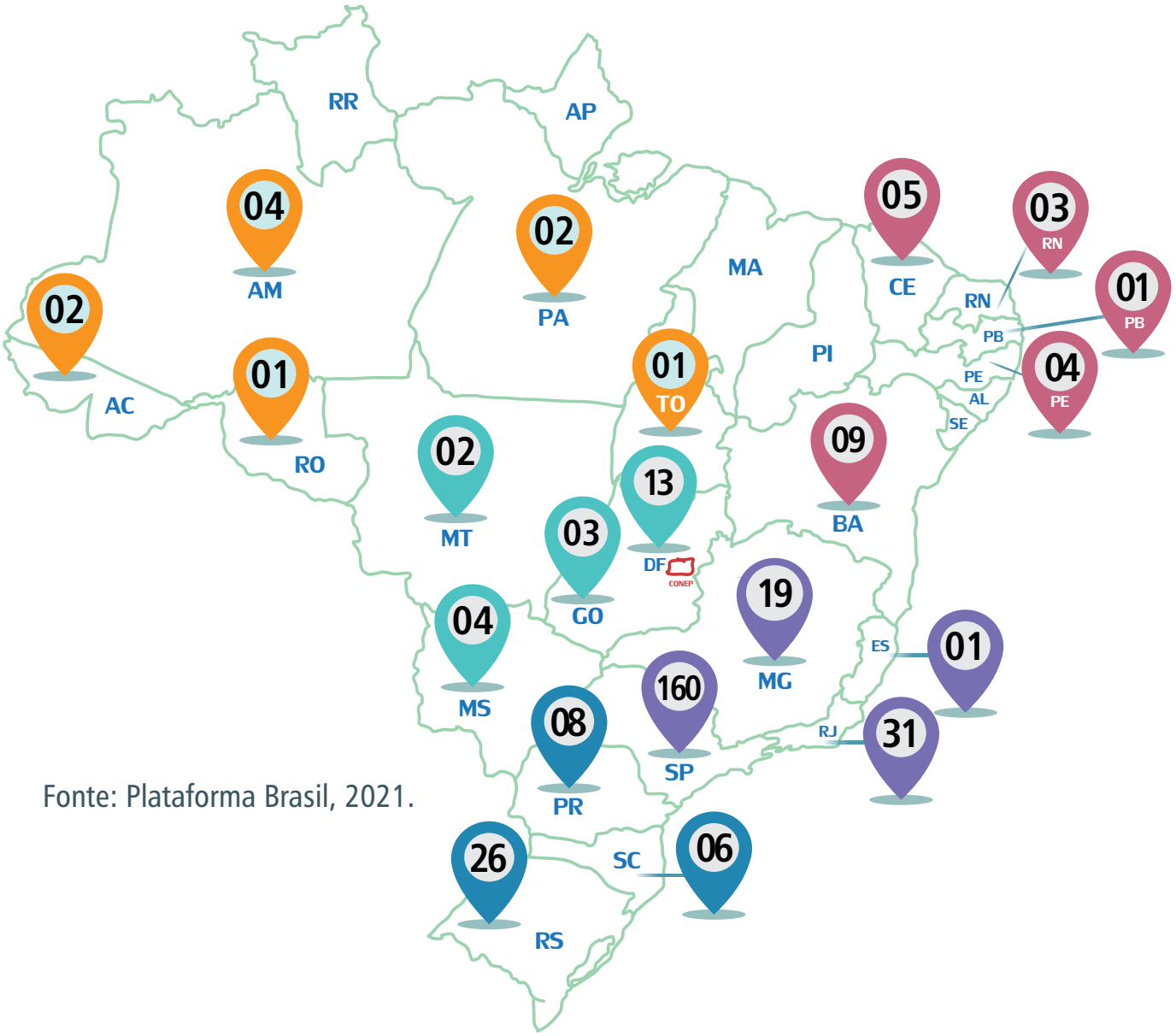
Tamanho amostral - Participantes de pesquisa (*)

Tabela 5

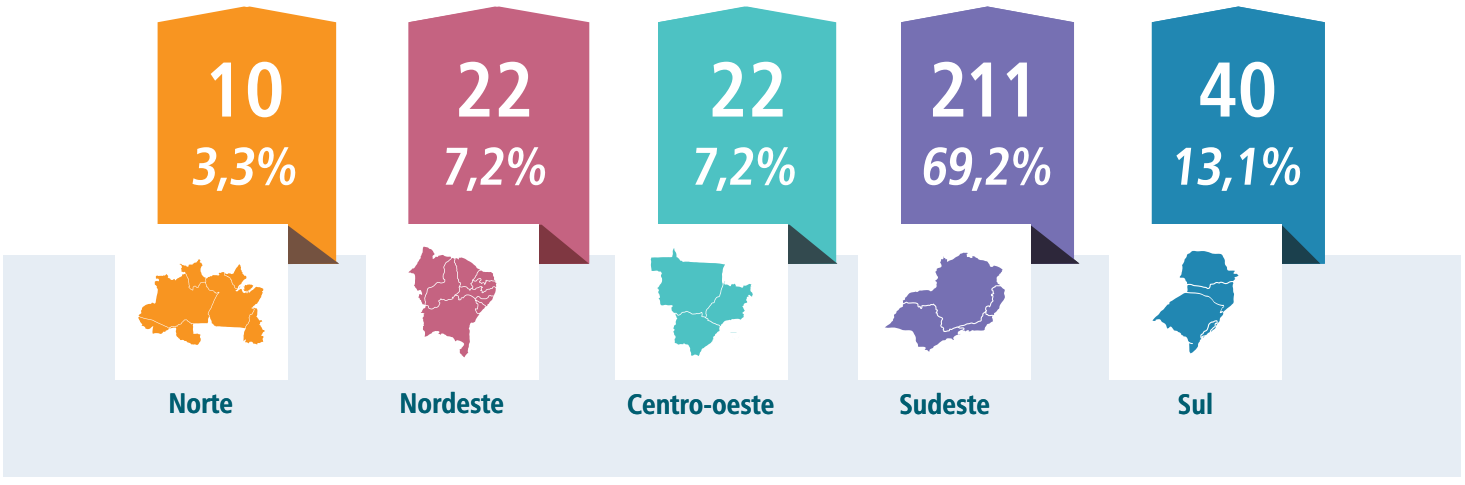
Quantidade	*305*	*100*
1 - 100	*140*	*45,9%*
101 - 500	*118*	*38,7%*
501 - 1000	*22*	*7,2%*
> 1000	*25*	*8,2%*

(*) Média, mediana e moda = 511,8; 135; 100 | Fonte: Plataforma Brasil, Conep/MS, 2021.

Mapa dos **estudos experimentais/intervencionais** relacionados ao coronavírus e/ou à Covid-19 aprovados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep.



Fonte: Plataforma Brasil, 2021.



Plataforma Brasil Observatório
• COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA •

Venha conhecer o site do
Observatório Plataforma Brasil - OPB

As informações completas sobre todos os protocolos de pesquisa sobre a Covid-19 e/ou coronavírus, aprovados pela Conep, agora você encontra no ***Painel OPB.***

Acesse!

www.observatoriopb.cienciasus.gov.br

No site é possível fazer buscas por palavra-chave, aplicar filtros de pesquisa, exportar em PDF, Html e outros formatos.

Conheça o projeto Observatório de Pesquisas Científicas com Seres Humanos Registradas na Plataforma Brasil.

O Painel OPB é responsivo em todos os dispositivos.

ética em pesquisa
• COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA •

Fale Fácil com a Conep

Telefone Geral
(61) 3315-5877

e-mail Geral
conep@saude.gov.br

Processos de trabalho no Comitê de Ética em Pesquisa.	conep.cep@saude.gov.br
Treinamentos para o Sistema CEP/Conep ou Inspeção de CEP.	conep.treina.insp@saude.gov.br
Procedimentos de indicação de projetos a um Comitê de Ética em Pesquisa.	conep.indicacao@saude.gov.br
Denúncias sobre falta de conduta ética no Sistema CEP/Conep.	conep.denuncia@saude.gov.br
Solicitação de audiência com membros/coordenação da Conep.	conep.audiencias@saude.gov.br
Biobancos e/ou biorrepositórios.	conep.biobancos@saude.gov.br
Projeto de Qualificação dos Comitês de Ética em Pesquisa. Q-Cep.	conep.qualificacao@saude.gov.br
Instância de Ciências Humanas e Sociais.	conep.instancia@saude.gov.br
Projeto de Acreditação de CEP.	conep.acreditacao@saude.gov.br

Nosso horário de funcionamento

Conep	Chat - Plataforma Brasil
Segunda a sexta-feira 09h às 18h	**Segunda a sexta-feira 09h às 18h**

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Coordenação da Conep:

- Coordenador/CNS*: Jorge Venancio.
- Coordenadora Adjunta/CNS*: Laís A. S. Bonilha
- Coordenadora Adjunta/MS**: Patrícia Boaventura.
- Coordenador Adjunto: Claudio Stefanoff.
(representante do pleno da Conep)

Secretaria Executiva da Conep:

- Secretária Executiva/MS**: Cristiane Fulgêncio.
- Secretário Executivo Adjunto/CNS*: Carlos Lanna.

*CNS: Conselho Nacional de Saúde.
**MS: Ministério da Saúde.

Equipe Técnica

- Cristiane Fulgêncio.
Concepção, planejamento e revisão final.
- Amanda Augusto, Carlos Vidotti, Cristiane Fulgêncio e Juliana Cerqueira.
Elaboração de texto.
- Jurema Mendes e Verônica Vieira.
Plataforma Brasil.
- Amanda Augusto, André Adriano, Carlos Vidotti, João Miguel, Luciana Zaranza.
Mineração e análise de dados.
- Juliana Cerqueira.
Organização de dados.
- Dênio Matos. (Substituído por: Augusto Brasil nesta edição)
Planejamento gráfico institucional e layout.
- Augusto Brasil.
Webdesign e atualização do Painel OPB.

ética em pesquisa · COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA · | Plataforma Brasil Observatório · COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA · | Produção de conteúdo · COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA ·

www.observatoriopb.cienciasus.gov.br

Acompanhe @**eticaempesquisa**
nas principais redes sociais.

Citações

Vancouver

Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Boletim Ética em Pesquisa - Edição Especial Coronavírus (Covid-19). CONEP/CNS/MS. 2021, 1:página 1-página 11.

ABNT

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Boletim Ética em Pesquisa** - Edição Especial Coronavírus (Covid-19). Versão 69.0. Brasília: CONEP/CNS/MS, 2021.