

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Reposicionamento de medicações aprovadas e em desenvolvimento visando tratamento ambulatorial de pacientes com COVID-19: Estudo TOGETHER

Pesquisador: Gilmar Reis

Área Temática:

Versão: 7

CAAE: 41174620.0.1001.5120

Instituição Proponente: CARDSEARCH Cardiologia Assistencial e de Pesquisa LTDA

Patrocinador Principal: CARDSEARCH Cardiologia Assistencial e de Pesquisa LTDA
CYTEL CANADA HEALTH INC
McMaster University
Mac Reviews Health Consulting

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.192.695

Apresentação do Projeto:

Título da Pesquisa: Reposicionamento de medicações aprovadas e em desenvolvimento visando tratamento ambulatorial de pacientes com COVID-19: Estudo TOGETHER

Pesquisador Responsável: Gilmar Reis

Área Temática:

Versão: 7

CAAE: 41174620.0.1001.5120

Submetido em: 03/01/2022

Instituição Proponente: CARDSEARCH Cardiologia Assistencial e de Pesquisa LTDA

Situação da Versão do Projeto: Em relatoria

Localização atual da Versão do Projeto: Fundação Hospitalar São Francisco de Assis

Patrocinador Principal: CARDSEARCH Cardiologia Assistencial e de Pesquisa LTDA
CYTEL CANADA HEALTH INC

McMaster University

Ver mais >>

Endereço: Rua Itamaracá, 535

Bairro: Concórdia

CEP: 31.110-580

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)2126-1579

E-mail: nep@saofrancisco.org.br

Continuação do Parecer: 5.192.695

Objetivo da Pesquisa:

APRESENTAÇÃO DE EMENDA

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

NDN

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

NAO SE APLICA

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

FORAM APRESENTADOS OS SEGUINTE DOCUMENTOS:

- 0_Carta_Encaminhamento_CEP_Protocolo_COVID19_AMB_2_Emenda_5_PDF
- 0_Carta_Encaminhamento_CEP_Protocolo_COVID19_AMB_2_Emenda_5_DOC
- 1_Protocolo_Pesquisa_COVID19_AMB_02_Brasil_v6_0_03_JAN_2022_COM_REALCE_DOC
- 2_Protocolo_Pesquisa_COVID19_AMB_02_Brasil_v6_0_03_JAN_2022_FINAL_DOC
- 3_Protocolo_Pesquisa_COVID19_AMB_02_Brasil_v6_0_03_JAN_2022_FINAL_PDF
- 4_TERMO_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_V_6_0_03_JAN_2022_COM_REALCE_DOC
- 5_TERMO_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_V_6_0_03_JAN_2022_FINAL_DOC
- 6_TERMO_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_V_6_0_03_JAN_2022_FINAL_PDF
- 7_Accession_Form_Gilmar_Reis_17_Dec_2021
- 8_Accession_Form_Gilmar_Reis_17_Dec_2021_Traducao
- 9_Accession_Form_Gilmar_Reis_17_Dec_2021_Summary
- 10_Cronograma_Atualizado
- 11_DOI_Form_Gilmar_English
- 12_DOI_Form_Gilmar_Traducao
- 13_ANTICOV_WHO_CERC_0004_Amendment_3_Approval
- 14_ANTICOV_WHO_CERC_0004_Amendment_3_Approval_Traducao
- 15_Protocol_ANTICOV_01_COV_Final_V13_21_Oct_21_Generic_Protocol_PDF
- 16_Protocol_ANTICOV_01_COV_Final_V13_21_Oct_21_Generic_Protocol_traducao_DOC
- 17_TERMO_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_V_6_0_03_JAN_2022_SUBESTUDO_PILOT
O_REALCE_DOC
- 18_TERMO_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_V_6_0_03_JAN_2022_SUBESTUDO_PILOT
O_FINAL_DOC
- 19_TERMO_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_V_6_0_03_JAN_2022_SUBESTUDO_PILOT
O_FINAL_PDF

Endereço: Rua Itamaracá, 535

Bairro: Concórdia

CEP: 31.110-580

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)2126-1579

E-mail: nep@saofrancisco.org.br

Continuação do Parecer: 5.192.695

20_Terms_Of_Reference_ANTICOV_Consortium_FINAL_rev_Brazil_Traducao

21_Terms_Of_Reference_ANTICOV_Consortium_FINAL_rev_Brazil

22_Orcamento_do_estudo_atualizado

23_Bula_Fluoxetina_Anvisa

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

NENHUMA

Considerações Finais a critério do CEP:

O presente projeto, seguiu nesta data para análise da CONEP e só tem o seu início autorizado após a aprovação pela mesma.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1877074_E5.pdf	03/01/2022 21:36:48		Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	03/01/2022 21:30:03	Gilmar Reis	Aceito
Outros	21_Terms_Of_Reference_ANTICOV_Consortium_FINAL_rev_Brazil.docx	03/01/2022 20:33:58	Gilmar Reis	Aceito
Outros	20_Terms_Of_Reference_ANTICOV_Consortium_FINAL_rev_Brazil_Traducao.docx	03/01/2022 20:33:09	Gilmar Reis	Aceito
Outros	16_Protocol_ANTICOV_01_COV_Final_V13_21_Oct_21_Generic_Protocol_traducao_DOC.pdf	03/01/2022 20:19:25	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	0_Carta_Encaminhamento_CEP_Emenda_5_PDF.pdf	03/01/2022 20:15:27	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	0_Carta_Encaminhamento_CEP_Emenda_5_DOC.docx	03/01/2022 20:13:28	Gilmar Reis	Aceito
Brochura Pesquisa	23_Bula_Fluoxetina_Anvisa.pdf	03/01/2022 19:54:21	Gilmar Reis	Aceito
Outros	15_Protocol_ANTICOV_01_COV_Final_V13_21_Oct_21_Generic_Protocol_PDF.docx	03/01/2022 19:46:03	Gilmar Reis	Aceito
Outros	14_ANTICOV_WHO_CERC_0004_Ame	03/01/2022	Gilmar Reis	Aceito

Endereço: Rua Itamaracá, 535**Bairro:** Concórdia**CEP:** 31.110-580**UF:** MG**Município:** BELO HORIZONTE**Telefone:** (31)2126-1579**E-mail:** nep@saofrancisco.org.br

Continuação do Parecer: 5.192.695

Outros	ndment_3_Approval_Traducao.docx	19:45:30	Gilmar Reis	Aceito
Outros	13_ANTICOV_WHO_CERC_0004_Amendment_3_Approval.pdf	03/01/2022 19:45:15	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	12_Doi_Form_Gilmar_Traducao.docx	03/01/2022 19:44:59	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	11_Doi_Form_Gilmar_English.pdf	03/01/2022 19:44:47	Gilmar Reis	Aceito
Orçamento	22_Orcamento_do_estudo_atualizado.pdf	03/01/2022 19:44:21	Gilmar Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	19_TERMO_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_V_6_0_03_JAN_2022_SUBESTUDO_PILOTO_FINAL_PDF.pdf	03/01/2022 19:44:06	Gilmar Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	18_TERMO_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_V_6_0_03_JAN_2022_SUBESTUDO_PILOTO_FINAL_DOC.doc	03/01/2022 19:43:56	Gilmar Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	17_TERMO_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_V_6_0_03_JAN_2022_SUBESTUDO_PILOTO_REALCE_DOC.doc	03/01/2022 19:43:44	Gilmar Reis	Aceito
Declaração do Patrocinador	9_Accession_Form_Gilmar_Reis_17_Dec_2021_Summary.pdf	03/01/2022 19:43:28	Gilmar Reis	Aceito
Declaração do Patrocinador	8_Accession_Form_Gilmar_Reis_17_Dec_2021_Traducao.docx	03/01/2022 19:43:14	Gilmar Reis	Aceito
Declaração do Patrocinador	7_Accession_Form_Gilmar_Reis_17_Dec_2021.pdf	03/01/2022 19:43:04	Gilmar Reis	Aceito
Cronograma	10_Cronograma_Atualizado.docx	03/01/2022 19:42:52	Gilmar Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	6_TERMO_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_V_6_0_03_JAN_2022_FINAL_PDF.pdf	03/01/2022 19:42:37	Gilmar Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	5_TERMO_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_V_6_0_03_JAN_2022_FINAL_DOC.doc	03/01/2022 19:42:25	Gilmar Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	4_TERMO_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_V_6_0_03_JAN_2022_COM_REALCE_DOC.doc	03/01/2022 19:42:15	Gilmar Reis	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	3_Protocolo_Pesquisa_COVID19_AMB_02_Brasil_v6_0_03_JAN_2022_FINAL_PDF.pdf	03/01/2022 19:41:59	Gilmar Reis	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	2_Protocolo_Pesquisa_COVID19_AMB_02_Brasil_v6_0_03_JAN_2022_FINAL_DOC.docx	03/01/2022 19:41:09	Gilmar Reis	Aceito

Endereço: Rua Itamaracá, 535

Bairro: Concórdia

CEP: 31.110-580

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)2126-1579

E-mail: nep@saofrancisco.org.br

Continuação do Parecer: 5.192.695

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	1_Protocolo_Pesquisa_COVID19_AMB_02_Brasil_v6_0_03_JAN_2022_COM_R EALCE_DOC.docx	03/01/2022 19:40:34	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	0_Carta_Encaminhamento_CEP_Emen da_4_PDF.pdf	28/11/2021 13:59:30	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	0_Carta_Encaminhamento_CEP_Emen da_4_DOC.docx	28/11/2021 13:59:20	Gilmar Reis	Aceito
Outros	35_Fluvoxamine_Lancet_GH_27_OCT_2021_Traducao.pdf	28/11/2021 13:48:53	Gilmar Reis	Aceito
Outros	34_Manuscrito_Ivermectina_NEJM_Aceito_21_15869_R1_Prova_Traducao.pdf	28/11/2021 13:39:06	Gilmar Reis	Aceito
Outros	33_Manuscrito_Ivermectina_NEJM_Aceito_21_15869_R1_Prova_English.pdf	28/11/2021 13:38:44	Gilmar Reis	Aceito
Outros	32_Carta_Anuencia_Municipio_Igarape.pdf	28/11/2021 13:38:28	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	31_Lista_Centros_Participantes_e_Co_participantes_atualizada.docx	28/11/2021 13:37:59	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	30_Lista_Centros_Participantes_e_Co_participantes_atualizada.pdf	28/11/2021 13:37:49	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	29_Carta_informacoes_pesquisa_DOC.docx	28/11/2021 13:37:37	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	28_Lista_Novos_Centros_Participantes_e_Co_participantes.docx	28/11/2021 13:36:53	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	27_Lista_centros_desistentes_doc.docx	28/11/2021 13:36:31	Gilmar Reis	Aceito
Outros	26_WURSS_21_Traducao_Portugues_Validada.pdf	28/11/2021 13:36:09	Gilmar Reis	Aceito
Outros	25_Fluvoxamine_Lancet_GH_27_OCT_2021.pdf	28/11/2021 13:35:30	Gilmar Reis	Aceito
Outros	24_TOGETHER2_Continued_Release_t raducao.docx	28/11/2021 13:35:05	Gilmar Reis	Aceito
Outros	23_TOGETHER2_Continued_Release_.pdf	28/11/2021 13:34:49	Gilmar Reis	Aceito
Outros	22_TOGETHER_SAP_V11_05May2021 pd_PT.docx	28/11/2021 13:33:59	Gilmar Reis	Aceito
Outros	21_TOGETHER_SAP_V11_05May2021 pd.pdf	28/11/2021 13:33:23	Gilmar Reis	Aceito
Outros	20_TOGETHER_SAP_v10_traducao.docx	28/11/2021 13:32:59	Gilmar Reis	Aceito
Outros	19_TOGETHER_SAP_v10.pdf	28/11/2021 13:32:43	Gilmar Reis	Aceito
Outros	18_TOGETHER_EDC_System_Changes_traducao.docx	28/11/2021 13:32:22	Gilmar Reis	Aceito
Outros	17_TOGETHER_EDC_System_Changes_.pdf	28/11/2021 13:32:04	Gilmar Reis	Aceito
Outros	16_TOGETHER_DSMC_Charter_26Mar	28/11/2021	Gilmar Reis	Aceito

Endereço: Rua Itamaracá, 535

Bairro: Concórdia

CEP: 31.110-580

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)2126-1579

E-mail: nep@saofrancisco.org.br

Continuação do Parecer: 5.192.695

Outros	2021_traducao.docx	13:31:01	Gilmar Reis	Aceito
Outros	15_TOGETHER_DSMC_Charter_26Mar2021.pdf	28/11/2021 13:30:20	Gilmar Reis	Aceito
Outros	14_TOGETHER_CRF_V22_05May2021pd_traducao.docx	28/11/2021 13:28:43	Gilmar Reis	Aceito
Outros	13_TOGETHER_CRF_V22_05May2021pd.pdf	28/11/2021 13:27:56	Gilmar Reis	Aceito
Outros	12_Metformin_Manuscript_TLRHAMERICAS_Submission_Lancet_traducao.docx	28/11/2021 13:27:19	Gilmar Reis	Aceito
Outros	11_Metformin_Manuscript_TLRHAMERICAS_Submission_Lancet.pdf	28/11/2021 13:26:13	Gilmar Reis	Aceito
Outros	10_TOGETHER_HIREB_Approval_Letter_25Jun2021_traducao.docx	28/11/2021 13:25:23	Gilmar Reis	Aceito
Outros	9_TOGETHER_HIREB_Approval_Letter_25Jun2021.pdf	28/11/2021 13:25:09	Gilmar Reis	Aceito
Outros	7_CARTA_ANUENCIA_Santa_Casa_Sabara.pdf	28/11/2021 13:23:08	Gilmar Reis	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	8_Bula_Budesonide_inalatoria.pdf	28/11/2021 13:21:56	Gilmar Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	6_TERMO_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_V_5_0_20_NOV_2021_FINAL_PDF.pdf	28/11/2021 13:21:06	Gilmar Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	5_TERMO_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_V_5_0_20_NOV_2021_FINAL_DOC.doc	28/11/2021 13:20:56	Gilmar Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	4_TERMO_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_V_5_0_20_NOV_2021_COM_REALCE.doc	28/11/2021 13:20:47	Gilmar Reis	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	3_Protocolo_Pesquisa_COVID19_AMB_02_Brasil_v5_0_20_NOV_2021_FINAL_PDF.pdf	28/11/2021 13:20:33	Gilmar Reis	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	2_Protocolo_Pesquisa_COVID19_AMB_02_Brasil_v5_0_20_NOV_2021_FINAL_DOC.docx	28/11/2021 13:20:11	Gilmar Reis	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	1_Protocolo_Pesquisa_COVID19_AMB_02_Brasil_v5_0_20_NOV_2021_COM_REALCE.docx	28/11/2021 13:19:32	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	17_TOGETHER_DSMC_recommendation_letter_interim_evaluation_2_traducao_Portugues.docx	25/05/2021 18:17:11	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	16_TOGETHER_DSMC_recommendation_letter_interim_evaluation_2.pdf	25/05/2021 18:16:50	Gilmar Reis	Aceito

Endereço: Rua Itamaracá, 535

Bairro: Concórdia

CEP: 31.110-580

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)2126-1579

E-mail: nep@saofrancisco.org.br

Continuação do Parecer: 5.192.695

Outros	13_Interferon_Lambda_fornecimento_es tudo_traducao_portugues.pdf	25/05/2021 18:16:35	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	12_Interferon_Lambda_fornecimento_es tudo.pdf	25/05/2021 18:16:25	Gilmar Reis	Aceito
Outros	11_FDA_IND_154118_study_may_proc eed_traducao_portugues.pdf	25/05/2021 18:15:54	Gilmar Reis	Aceito
Outros	10_FDA_IND_154118_study_may_proc eed_PDF.pdf	25/05/2021 18:15:40	Gilmar Reis	Aceito
Orçamento	9_Orçamento_do_estudo_atualizado.pdf	25/05/2021 18:15:11	Gilmar Reis	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	8_bula_peginterferon_beta_1A.pdf	25/05/2021 18:15:00	Gilmar Reis	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	15_Investigador_Brochure_Peginterferon_Lambda_ED_04_11_Mar_2021_traduc ao_portugues.docx	25/05/2021 18:14:45	Gilmar Reis	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	14_Investigador_Brochure_Peginterferon_Lambda_ED_04_11_Mar_2021_Englis h.pdf	25/05/2021 18:14:33	Gilmar Reis	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	7_Protocolo_pesquisa_COVID19_AMB_02_Brasil_v4_0_21_MAI_2021_FINAL_PDF.pdf	25/05/2021 18:14:15	Gilmar Reis	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	6_Protocolo_pesquisa_COVID19_AMB_02_Brasil_v4_0_21_MAI_2021_FINAL_DOC.docx	25/05/2021 18:13:57	Gilmar Reis	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	5_Protocolo_pesquisa_COVID19_AMB_02_Brasil_v4_0_21_MAI_2021_COM_R EALCE_DOC.docx	25/05/2021 18:13:40	Gilmar Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	4_TERMO_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_V_4_0_21_MAI_202 1_FINAL_PDF.pdf	25/05/2021 18:13:16	Gilmar Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	3_TERMO_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_V_4_0_21_MAI_202 1_FINAL_DOC.doc	25/05/2021 18:13:05	Gilmar Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	2_TERMO_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_V_4_0_21_MAI_202 1_COM_REALCE.doc	25/05/2021 18:12:55	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	1_RECONSENTIMENTO_PACIENTES_ATRAVES_DE_CONTATO_TELEFONICO.docx	25/05/2021 18:12:18	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	0_Carta_Encaminhamento_CEP_Emen da_3_DOC.docx	25/05/2021 18:05:35	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	0_Carta_Encaminhamento_CEP_Emen da_3_DOC.pdf	25/05/2021 18:05:19	Gilmar Reis	Aceito

Endereço: Rua Itamaracá, 535

Bairro: Concórdia

CEP: 31.110-580

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)2126-1579

E-mail: nep@saofrancisco.org.br

Continuação do Parecer: 5.192.695

Declaração de Pesquisadores	19_Lista_Centros_Participantes_e_Co_participantes_atualizada.pdf	26/04/2021 19:56:58	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	18_Lista_Centros_Participantes_e_Co_participantes_atualizada.docx	26/04/2021 19:56:47	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	3_Informacoes_gerais_protocolo.docx	26/04/2021 19:56:28	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	2_Lista_Novos_Centros_DOC.docx	26/04/2021 19:56:15	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	1_Carta_Encaminhamento_CEP_Emenda_2_DOC.pdf	26/04/2021 19:55:57	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	0_Carta_Encaminhamento_CEP_Emenda_2_DOC.docx	26/04/2021 19:55:47	Gilmar Reis	Aceito
Outros	22_Diario_Afericao_Pressao_Arterial.pdf	25/04/2021 14:30:44	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	21_Equipamento_Monitor_Pressao_Arterial_Omron.docx	25/04/2021 14:30:25	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	20_Justificativa_Manutencao_Calculo_Amostral.docx	25/04/2021 13:59:11	Gilmar Reis	Aceito
Outros	15_Termo_Anuencia_Atualizado_Betim.pdf	25/04/2021 13:58:20	Gilmar Reis	Aceito
Outros	14_Termo_Anuencia_Hospital_Odilon_Behrens.pdf	25/04/2021 13:58:02	Gilmar Reis	Aceito
Outros	13_Carta_Anuencia_Municipio_Santa_Luzia.pdf	25/04/2021 13:57:44	Gilmar Reis	Aceito
Brochura Pesquisa	17_BULA_Mesilato_Doxazosina_ANVISA.pdf	25/04/2021 13:55:20	Gilmar Reis	Aceito
Brochura Pesquisa	16_Consulta_Doxazosina_sitio_ANVISA.docx	25/04/2021 13:55:11	Gilmar Reis	Aceito
Brochura Pesquisa	12_BULA_ANVISA_MESILATO_DOXAZOSINA.PDF	25/04/2021 13:54:53	Gilmar Reis	Aceito
Outros	11_TOGETHER_2_DSMC_Recommendation_Letter_Interim_Evaluation_1_Traducao.docx	25/04/2021 13:54:03	Gilmar Reis	Aceito
Outros	10_TOGETHER_2_DSMC_Recommendation_Letter_Interim_Evaluation_1.pdf	25/04/2021 13:53:47	Gilmar Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	9_TERMO_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_V_3_0_20_ABR_2021_FINAL_PDF.doc	25/04/2021 13:53:17	Gilmar Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	8_TERMO_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_V_3_0_20_ABR_2021_FINAL_DOC.doc	25/04/2021 13:53:06	Gilmar Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	7_TERMO_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_V_3_0_20_ABR_2021_COM_REALCE_DOC.doc	25/04/2021 13:52:54	Gilmar Reis	Aceito

Endereço: Rua Itamaracá, 535

Bairro: Concórdia

CEP: 31.110-580

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)2126-1579

E-mail: nep@saofrancisco.org.br

Continuação do Parecer: 5.192.695

Ausência	7_TERMO_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_V_3_0_20_ABR_2021_COM_REALCE_DOC.doc	25/04/2021 13:52:54	Gilmar Reis	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	6_Protocolo_pesquisa_COVID19_AMB_02_Brasil_v3_0_20_ABR_2021_REALCE_DOC.docx	25/04/2021 13:52:43	Gilmar Reis	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	5_Protocolo_pesquisa_COVID19_AMB_02_Brasil_v3_0_20_ABR_2021_FINAL_DOC.docx	25/04/2021 13:52:27	Gilmar Reis	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	4_Protocolo_pesquisa_COVID19_AMB_02_Brasil_v3_0_20_ABR_2021_FINAL_PDF.pdf	25/04/2021 13:52:11	Gilmar Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	16_TERMO_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_V_2_0_16_FEV_2021_FINAL_DOC.pdf	19/02/2021 13:42:03	Gilmar Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	15_TERMO_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_V_2_0_16_FEV_2021_FINAL_DOC.doc	19/02/2021 13:40:52	Gilmar Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	14_TERMO_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_V_2_0_16_FEV_2021_COM_REALCE.doc	19/02/2021 13:40:38	Gilmar Reis	Aceito
Outros	18_IVERMECTINA_REVISAO_SUMARIA_FARMACOLOGIA_FARMACOCINETICA_ENSAIOS_CLINICOS_PDF.pdf	19/02/2021 13:40:07	Gilmar Reis	Aceito
Outros	17_IVERMECTINA_REVISAO_SUMARIA_FARMACOLOGIA_FARMACOCINETICA_ENSAIOS_CLINICOS_DOC.doc	19/02/2021 13:39:36	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	19_Modificacoes_Centros_Participantes_e_Co_participantes.pdf	19/02/2021 13:39:06	Gilmar Reis	Aceito
Outros	13_Funding_Collaboration_Letter_TOGETHER_2_Trial_Brazil_Portugues.pdf	19/02/2021 13:38:44	Gilmar Reis	Aceito
Outros	12_Funding_Collaboration_Letter_TOGETHER_2_Trial_Brazil_English.pdf	19/02/2021 13:38:19	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	11_Carta_Anuencia_Nova_Lima.pdf	19/02/2021 13:37:53	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	10_Carta_Anuencia_Betim.pdf	19/02/2021 13:37:39	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	9_email_DGTES_Betim_Solicitacao_mudanca_Centro_Co_participante.pdf	19/02/2021 13:37:26	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	8_Carta_Anuencia_Itauna.pdf	19/02/2021 13:37:10	Gilmar Reis	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	7_Protocolo_pesquisa_COVID19_AMB_02_Brasil_v2_0_15_FEV_2021_FINAL_PDF.pdf	19/02/2021 13:36:52	Gilmar Reis	Aceito

Endereço: Rua Itamaracá, 535

Bairro: Concórdia

CEP: 31.110-580

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)2126-1579

E-mail: nep@saofrancisco.org.br

Continuação do Parecer: 5.192.695

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	6_Protocolo_pesquisa_COVID19_AMB_02_Brasil_v2_0_15_FEV_2021_FINAL_DOC.docx	19/02/2021 13:36:32	Gilmar Reis	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	5_Protocolo_pesquisa_COVID19_AMB_02_Brasil_v2_0_15_FEV_2021_REALCE.docx	19/02/2021 13:35:54	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	4_Modificacoes_Centros_Participantes_e_Co_participantes.docx	19/02/2021 13:35:20	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	3_Lista_Centros_Participantes_e_Co_participantes_atualizada.docx	19/02/2021 13:35:04	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	2_Lista_Centros_Participantes_e_Co_participantes_atualizada.pdf	19/02/2021 13:31:26	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	1_Carta_Encaminhamento_CEP_Emenda_1_DOC.pdf	19/02/2021 13:30:52	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	0_Carta_Encaminhamento_CEP_Emenda_1_DOC.docx	19/02/2021 13:28:18	Gilmar Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	7_TERMO_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_V_1_1_12_JAN_2021_FINAL_PDF.pdf	12/01/2021 16:31:31	Gilmar Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	6_TERMO_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_V_1_1_12_JAN_2021_FINAL_DOC.doc	12/01/2021 16:31:21	Gilmar Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	5_TERMO_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_V_1_1_12_JAN_2021_COM_REALCE.doc	12/01/2021 16:31:11	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	4_Carta_Resposta_Parecer_CONEP_4_496_384_PDF.pdf	12/01/2021 16:30:58	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	3_Carta_Resposta_Parecer_CONEP_4_496_384_DOC.docx	12/01/2021 16:30:44	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	2_Carta_Encaminhamento_CONEP_Resposta_Pendencias_Parecer_4_496_384_PDF.pdf	12/01/2021 16:30:14	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	1_Carta_Encaminhamento_CONEP_Resposta_Pendencias_Parecer_4_496_384_DOC.docx	12/01/2021 16:29:53	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	35_Lista_Centros_Participantes_e_Co_participantes.pdf	20/12/2020 10:24:41	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	41_PROMIS_Global_Health_Scale_v1_2_13_Apr_2018.pdf	19/12/2020 21:01:01	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	0_Carta_Encaminhamento_CEP_Protocolo_COVID19_AMB_2.pdf	19/12/2020 21:00:17	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	0_Carta_Encaminhamento_CEP_Protocolo_COVID19_AMB_2.doc	19/12/2020 21:00:04	Gilmar Reis	Aceito
Declaração do	40_Compromisso_Financiamento_Pe	19/12/2020	Gilmar Reis	Aceito

Endereço: Rua Itamaracá, 535

Bairro: Concórdia

CEP: 31.110-580

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)2126-1579

E-mail: nep@saofrancisco.org.br

Continuação do Parecer: 5.192.695

Patrocinador	squisa.pdf	20:23:01	Gilmar Reis	Aceito
Declaração do Patrocinador	39_DECLARACAO_INSTITUCIONAL_D E_COMPROMISSO_COM_DELINEAMENTO DA PESQUISA.pdf	19/12/2020 20:22:48	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	37_Panfleto_Divulgacao.pdf	19/12/2020 20:22:01	Gilmar Reis	Aceito
Declaração do Patrocinador	38_Declaracao_Vinculo_Pesquisador.pdf	19/12/2020 20:21:34	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	36_Infraestrutura_pesquisa.pdf	19/12/2020 20:20:36	Gilmar Reis	Aceito
Declaração do Patrocinador	34_Carta_Anuencia_Brumadinho.pdf	19/12/2020 20:19:53	Gilmar Reis	Aceito
Declaração do Patrocinador	33_Carta_Anuencia_Ibrite.pdf	19/12/2020 20:19:42	Gilmar Reis	Aceito
Declaração do Patrocinador	32_Carta_Anuencia_Governador_Valadares.pdf	19/12/2020 20:19:28	Gilmar Reis	Aceito
Declaração do Patrocinador	31_Carta_Anuencia_Sete_Lagoas.pdf	19/12/2020 20:19:11	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	30_WHO_Blueprint_Coronavirus_Research.pdf	19/12/2020 20:18:39	Gilmar Reis	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	29_Justificativa_Ausencia_Brochura_Investigador.pdf	19/12/2020 20:08:13	Gilmar Reis	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	28_Metformina_bula_ANVISA.pdf	19/12/2020 20:07:45	Gilmar Reis	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	27_Ivermectina_bula_ANVISA.pdf	19/12/2020 20:07:34	Gilmar Reis	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	26_Fluvoxamina_bula_ANVISA.pdf	19/12/2020 20:07:24	Gilmar Reis	Aceito
Orçamento	25_Orcamento_do_estudo.pdf	19/12/2020 20:05:53	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	24_Declaracao_Lei_Geral_Protecao_Dados.pdf	19/12/2020 20:04:54	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	23_Termo_de_compromisso.pdf	19/12/2020 20:04:43	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	22_Plano_Recrutamento.pdf	19/12/2020 20:04:07	Gilmar Reis	Aceito
Declaração do Patrocinador	21_Justificativa_sobre_nao_apresentacao_seguro_neste_momento.pdf	19/12/2020 20:03:55	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	20_Justificativa_para_uso_de_placebo.pdf	19/12/2020 20:03:05	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	19_Justificativa_para_desenho_adaptativo_de_protocolo_clinico.pdf	19/12/2020 20:02:51	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de	18_Justificativa_Hospitalizacao.pdf	19/12/2020	Gilmar Reis	Aceito

Endereço: Rua Itamaracá, 535

Bairro: Concórdia

CEP: 31.110-580

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)2126-1579

E-mail: nep@saofrancisco.org.br

Continuação do Parecer: 5.192.695

Pesquisadores	18_Justificativa_Hospitalizacao.pdf	20:02:31	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	17_Esclarecimento_sobre_confidencialidade_acesso_e_revisao_registros.pdf	19/12/2020 20:02:16	Gilmar Reis	Aceito
Cronograma	16_Cronograma.pdf	19/12/2020 20:01:48	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	15_Declaracao_sobre_riscos_e_beneficios.pdf	19/12/2020 20:01:08	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	14_Declaracao_sobre_parecer_investigador.pdf	19/12/2020 20:00:57	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	13_Declaracao_sobre_a_forma_de_recrutamento.pdf	19/12/2020 20:00:42	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	12_Declaracao_publicidade_dados_ao_CEP.pdf	19/12/2020 20:00:17	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	11_Declaracao_de_Responsabilidades_Direitos_e_Obrigacoes.pdf	19/12/2020 20:00:02	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	10_Declaracao_de_propriedade_das_informacoes.pdf	19/12/2020 19:59:52	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	9_Declaracao_de_manuseio_de_material_biologico.pdf	19/12/2020 19:59:36	Gilmar Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	8_TERMO_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_V_1_0_17_DEZ_2020_FINAL.pdf	19/12/2020 19:59:05	Gilmar Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	7_TERMO_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_V_1_0_17_DEZ_2020_FINAL.doc	19/12/2020 19:58:46	Gilmar Reis	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	6_Protocolo_pesquisa_COVID19_AMB_02_Brasil_v1_0_17_DEC_2020_FINAL.pdf	19/12/2020 19:58:33	Gilmar Reis	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	5_Protocolo_pesquisa_COVID19_AMB_02_Brasil_v1_0_17_DEC_2020_FINAL.docx	19/12/2020 19:58:16	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	2_Declaracao_de_Confidencialidade.pdf	19/12/2020 19:57:56	Gilmar Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	1_CV_Investigador_Principal.pdf	19/12/2020 19:57:45	Gilmar Reis	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Sim

Endereço: Rua Itamaracá, 535

Bairro: Concórdia

CEP: 31.110-580

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)2126-1579

E-mail: nep@saofrancisco.org.br



FUNDAÇÃO HOSPITALAR SÃO
FRANCISCO DE ASSIS



Continuação do Parecer: 5.192.695

BELO HORIZONTE, 04 de Janeiro de 2022

Assinado por:
JORDAN VIEIRA DE OLIVEIRA
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Itamaracá, 535

Bairro: Concórdia

CEP: 31.110-580

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)2126-1579

E-mail: nep@saofrancisco.org.br