



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ**  
**FACULDADE DE MEDICINA**  
**DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA E MEDICINA LEGAL**

O projeto de pesquisa intitulado “**Estudo de fase 3, randomizado, duplo-cego para avaliar 6 níveis de dose de Ad26.COV2.S administrados em um cronograma de duas doses em adultos saudáveis**” (código SC33.03.2021) tem o objetivo de avaliar a segurança, a reatogenicidade e a imunogenicidade dos diferentes níveis de doses de Ad26.COV2.S. O referido projeto é coordenado pelo professor Dr. Ivo Castelo Branco Coelho e está sendo conduzido sob o patrocínio da Janssen (Janssen Vaccines & Prevention B.V).

O protocolo original do estudo data 15 de dezembro de 2020, com duas emendas posteriores em 8 de março de 2021 e 10 de maio de 2021. Atualmente, está sendo apresentada uma terceira emenda que propõe mudar o momento da coleta com objetivo de alinhar a avaliação imunológica aos estudos VAC31518COVID; atualizar a quantidade necessária de volume de sangue a ser coletado para as análises; incluir um novo critério de exclusão para os participantes e acrescentar uma nota de rodapé para descrever alguns riscos para os mesmos; além de pequenos esclarecimentos e ajustes ao longo do texto. A emenda 3 apresenta-se bem estruturada e contextualiza a importância das alterações.

Esse projeto é relevante por possibilitar o desenvolvimento de protocolos vacinais seguros e eficazes para conter a pandemia da COVID-19, uma vez que, no regime de 1 dose, a eficácia e segurança a longo prazo ainda estão sendo avaliadas.

Diante do exposto, o projeto possui parecer favorável para seu desenvolvimento, ressaltando-se a necessidade de aprovação da emenda 3 pelo Comitê de Ética em Pesquisa.

Fortaleza, 31 de agosto de 2021.

*Gláucia Morgana de Melo Guedes*

Gláucia Morgana de Melo Guedes (SIAPE 1280487)