



# SISTEMA CEP/Conep

**Dr. Jorge Alves de Almeida Venancio**  
Coordenador da Conep

# Estudo: The Proxa-Rescue AndroCoV Trial

## Representação ao Ministério Público.

Protocolado em 03/09/2021.

**Alto índice de Eventos Adversos Graves (EAG), grau 5, com desfecho morte (óbitos), evidenciados em lista de eventos apresentada à Conep.**

Em uma primeira versão, reportou-se a ocorrência de 170 (cento e setenta) óbitos, em sua maior parte no grupo controle.

Em uma segunda versão, reportou-se como dado correto a ocorrência de 178 (cento e setenta e oito) EAG, com desfecho morte (óbito).

**Em uma terceira versão, reportou-se como dado correto a ocorrência de 200 (duzentos) EAG, com desfecho morte (óbito).**

# Estudo com ocorrência de 200 óbitos

## ❖ Eventos Adversos Graves (EAG)

Reportou-se, nos documentos apresentados, a **insuficiência renal e hepática como causa dos falecimentos ocorridos.**

Taxas elevadas de falência renal e hepática são observadas em pacientes em terapia intensiva gravemente enfermos e, de acordo com relatório prévio encaminhado à Conep, o estudo não incluiu pacientes nestas condições, restando incompreensível o motivo da inexistência de questionamentos da equipe de pesquisa ao elevado índice de ocorrências, assim como, do padrão de repetição dos eventos adversos.

# Estudo com ocorrência de 200 óbitos

## ❖ Eventos Adversos Graves (EAG)

Destaca-se que as informações disponibilizadas pelo pesquisador sobre os Óbitos não apresentam análise crítica que permita compreender a causa *mortis* direta e quais foram os critérios adotados para classificá-los como “definitivamente não relacionado à droga de intervenção”.

Inexistindo análise crítica dos EAGs (Óbitos) e a caracterização da rastreabilidade do ciclo de dispensação do medicamento do estudo, torna-se inverossímil descartar a possibilidade de morte provocada por toxicidade medicamentosa ou por procedimentos da pesquisa.

# Estudo com ocorrência de 200 óbitos

## ❖ Medicamento experimental

Sobre o manejo do medicamento experimental, solicitou-se ao pesquisador os documentos com a descrição detalhada do ciclo de dispensação do medicamento experimental, demonstrando-se a documentação fonte contendo o controle da dispensação, para verificar a rastreabilidade do medicamento experimental do estudo e do placebo, desde sua aquisição até a disponibilização ao participante de pesquisa.

O pesquisador não apresentou os dados e alegou que “uma contabilidade precisa e atual da dispensação do medicamento do estudo para cada sujeito foi mantida em uma base continua pelo investigador ou pessoal delegado”, apenas.

Negou-se, assim, a disponibilizar os dados contendo a “base”, com o controle da dispensação com a Conep, o que coloca em suspeição o produto que cada participante teria recebido no protocolo.

# Estudo com ocorrência de 200 óbitos

## ❖ Comitê Independente de Monitoramento de Dados (CIMD)

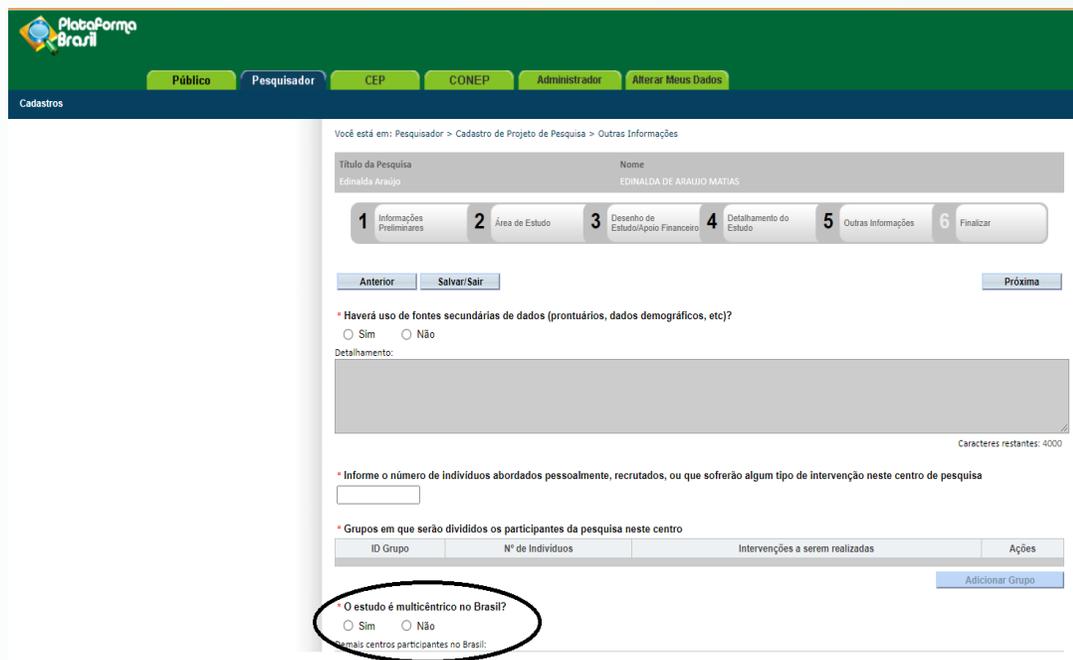
Os documentos que comprovam a ocorrência das reuniões e orientações emitidas pelo Comitê Independente de Monitoramento de Dados (CIMD), apresentaram informações inconsistentes, tais como:

- a) Os **dados informados pelo CIMD não realizam qualquer apontamento acerca da natureza e padrão de repetição dos eventos adversos, especificamente em relação ao número excessivo de casos em que ocorreu insuficiência renal ou insuficiência hepática.**
- b) Documentos assinados digitalmente por pessoa pertence ao quadro de pesquisadores da patrocinadora do estudo (Applied Biology);
- c) Ausência de informação quanto a composição completa do CIMD e suas respectivas funções, contendo, devidamente, as assinaturas nos documentos apresentados;
- d) Ausência de documentos originais do CIMD, gerados pela plataforma DocuSign.
- e) Ausência de informação do momento em que ocorreu a quebra do mascaramento, o motivo que a ensejou e quem realizou este procedimento;

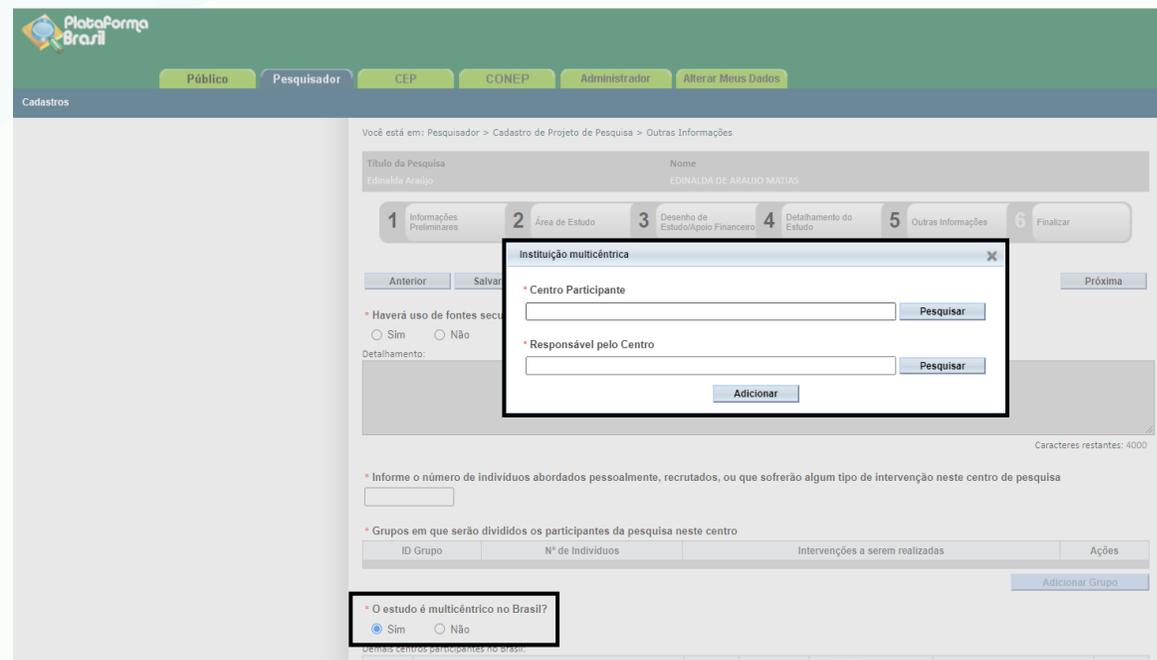
# Estudo com ocorrência de 200 óbitos

## ❖ Local de aplicação da pesquisa: cadastro do projeto

Na Plataforma Brasil, é **obrigatório inserir a informação sobre pesquisas que serão replicadas em diversos centros (multicêntricos)**, quando cabível. Caso se trate de pesquisa com aplicação em outros centros, caberá ao pesquisador incluir os dados de todas as instituições.



The screenshot shows the 'Outras Informações' step of the registration process. The form includes a progress bar with steps 1 to 6. A question asks if secondary data sources will be used. Below, there is a text area for details and a table for participant groups. At the bottom, the question 'O estudo é multicêntrico no Brasil?' is circled in red, with radio buttons for 'Sim' and 'Não'.



This screenshot is similar to the previous one but includes a modal dialog box titled 'Instituição multicêntrica'. The dialog has two sections: 'Centro Participante' and 'Responsável pelo Centro', each with a search field and a 'Pesquisar' button. An 'Adicionar' button is at the bottom of the dialog. The 'O estudo é multicêntrico no Brasil?' question at the bottom is also circled in red, with the 'Sim' option selected.

Fase de cadastro na Plataforma Brasil (<https://plataformabrasil.saude.gov.br/>).

# Estudo com ocorrência de 200 óbitos

## ❖ Local de aplicação da pesquisa: Projeto Original - Estudo unicêntrico

O estudo foi descrito pelo pesquisador como não sendo multicêntrico, nos seguintes termos:

**“O Estudo é Multicêntrico no Brasil? Não”.**

No Projeto Original não existiu lista de qualquer instituição participante ou coparticipante, dentre os arquivos apresentados no projeto original.

No arquivo intitulado “PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1688020.pdf é definido com clareza o centro de pesquisa para a realização do estudo, a saber: “Instituição Proponente CNPJ: 18.570.084/0001-64 Nome da Instituição: FLAVIO CADEGIANI ENDOCRINOLOGIA E SERVICOS MEDICOS LTDA”.

# Estudo com ocorrência de 200 óbitos

## ❖ Local de aplicação da pesquisa: Projeto Original - Estudo unicêntrico

Na aba “público” da Plataforma Brasil é possível constatar que não há Centros (Instituições) Participante ou Coparticipante.

Você está em: Público > Buscar Pesquisas Aprovadas > Detalhar Projeto de Pesquisa

### DETALHAR PROJETO DE PESQUISA

#### - DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título Público: The Proxa-Rescue AndroCoV Trial  
Pesquisador Responsável: Flávio Adsuara Cadegiani  
Contato Público: Flávio Adsuara Cadegiani  
Condições de saúde ou problemas estudados: COVID-19  
Descritores CID - Gerais: COVID-19, vírus identificado  
Descritores CID - Específicos: COVID-19, vírus identificado  
Descritores CID - da Intervenção: COVID-19, vírus identificado  
Data de Aprovação Ética do CEP/CONEP: 06/05/2021



#### - DADOS DA INSTITUIÇÃO PROPONENTE

Nome da Instituição: FLAVIO CADEGIANI ENDOCRINOLOGIA E SERVICOS MEDICOS LTDA  
Cidade: BRASÍLIA

#### - DADOS DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Comitê de Ética Responsável: 5553 - Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde/ FEPECS/ SES/ DF  
Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP  
Telefone: (61)2017-1145  
E-mail: cep@fepecs.edu.br

#### - CENTRO(S) PARTICIPANTE(S) DO PROJETO DE PESQUISA

\_\_\_\_\_

#### - CENTRO(S) COPARTICIPANTE(S) DO PROJETO DE PESQUISA

\_\_\_\_\_

<https://plataformabrasil.saude.gov.br>

# Estudo com ocorrência de 200 óbitos

## ❖ Local de aplicação da pesquisa: Projeto Original - Estudo unicêntrico

Tamanho da Amostra no Brasil: 294

### Países de Recrutamento

| País de Origem do Estudo | País   | Nº de participantes da pesquisa |
|--------------------------|--------|---------------------------------|
| Sim                      | BRASIL | 294                             |

### Outras Informações

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Não

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:

294

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

| ID Grupo | Nº de Indivíduos | Intervenções a serem realizadas     |
|----------|------------------|-------------------------------------|
| 1        | 147              | Proxalutamida 300mg/dia por 14 dias |
| 2        | 147              | Placebo 1x ao dia por 14 dias       |

Estudo é Multicêntrico no Brasil?

Não

Propõe dispensa do TCLE?

Não

# Estudo com ocorrência de 200 óbitos

## ❖ Local de aplicação da pesquisa: Emenda 1 – não aprovada

Tamanho da Amostra no Brasil: 588

### Países de Recrutamento

| País de Origem do Estudo | País   | Nº de participantes da pesquisa |
|--------------------------|--------|---------------------------------|
| Sim                      | BRASIL | 588                             |

### Outras Informações

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Não

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:

588

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

| ID Grupo | Nº de Indivíduos | Intervenções a serem realizadas     |
|----------|------------------|-------------------------------------|
| 2        | 294              | Placebo 1x ao dia por 14 dias       |
| 1        | 294              | Proxalutamida 300mg/dia por 14 dias |

O Estudo é Multicêntrico no Brasil?

Sim

### Demais Centros Participantes no Brasil

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| CNPJ: 04.329.736/0001-69             | Nome/Orgão/Unidade: MUNICIPIO DE PARINTINS                                  |
| E-mail: hospitaljofrecohen@gmail.com | Telefone: 0925331826  |
| CPF do Responsável: 87310716272      | Nome do Responsável: RENAN NASCIMENTO BARROS                                |
| CNPJ:                                | Nome/Orgão/Unidade: Hospital Regional de Coari Pref Dr Odair Carlos Geraldo |
| E-mail:                              | Telefone: 92981308066   |
| CPF do Responsável: 76678660234      | Nome do Responsável: FABRICIO DA ROCHA BOTELHO                              |
| CNPJ: 04.159.778/0001-07             | Nome/Orgão/Unidade: SAMEL SERVICOS DE ASSISTENCIA MEDICO HOSPITALAR LTDA    |
| E-mail:                              | Telefone: 9221292200  |
| CPF do Responsável: 05501659751      | Nome do Responsável: DANIEL FONSECA   |

Data de Submissão do Projeto: 03/05/2021

Nome do Arquivo: PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_1739043\_E1.pdf

Versão do Projeto: 7

Página 9 de 13

|  |   |
|--|---|
| CNPJ: 00.697.295/0031-12                 | Nome/Orgão/Unidade: SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE - SUSAM |
| E-mail:                                  | Telefone: 0923851282                                      |
| CPF do Responsável: 72680440200          | Nome do Responsável: SUZYANE SERFATY DO ROSARIO           |
| CNPJ: 00.697.295/0053-28                 | Nome/Orgão/Unidade: SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE - SUSAM |
| E-mail:                                  | Telefone: 0925421282                                      |
| CPF do Responsável: 02687065226          | Nome do Responsável: BRENDA GOMES DE ALMEIDA              |
| CNPJ: 00.697.295/0056-70                 | Nome/Orgão/Unidade: SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE - SUSAM |
| E-mail: hosp-itacoatiara@saude.am.gov.br | Telefone: 0925211133                                      |
| CPF do Responsável: 70539499234          | Nome do Responsável: MICHAEL DO NASCIMENTO CORREIA        |

# Estudo com ocorrência de 200 óbitos

## ❖ Local de aplicação da pesquisa: Emenda 2 – não aprovada

Tamanho da Amostra no Brasil: 294

### Países de Recrutamento

| País de Origem do Estudo | País   | Nº de participantes da pesquisa |
|--------------------------|--------|---------------------------------|
| Sim                      | BRASIL | 294                             |

### Outras Informações

Haverá uso de fontes secundárias de dados (pontuários, dados demográficos, etc)?

Não

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:

294

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

| ID Grupo | Nº de Indivíduos | Intervenções a serem realizadas     |
|----------|------------------|-------------------------------------|
| 2        | 147              | Placebo 1x ao dia por 14 dias       |
| 1        | 147              | Proxalutamida 300mg/dia por 14 dias |

O Estudo é Multicêntrico no Brasil?

Sim

### Demais Centros Participantes no Brasil

|  |   |
|--|---|
| CNPJ: 85.283.299/0001-91                 | Nome/Orgão/Unidade: UNIMED CHAPECO - COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO DA REGIAO OESTE CATARINENSE |
| E-mail:                                  | Telefone: 4933611800  |
| CPF do Responsável: 04700909951          | Nome do Responsável: Diego Leonardo Bet   |
| CNPJ: 89.175.541/0001-64                 | Nome/Orgão/Unidade: BRIGADA MILITAR DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL                              |
| E-mail:                                  | Telefone: 5133396799  |
| CPF do Responsável: 92340555000          | Nome do Responsável: norberto luis campos martins   |
| CNPJ: 03.066.309/0011-44                 | Nome/Orgão/Unidade: ASSOCIACAO FRANCISCANA DE ASSISTENCIA A SAUDE                               |
| E-mail:                                  | Telefone: 5532232419  |
| CPF do Responsável: 65878973049          | Nome do Responsável: MARCIO PINTO MULLER  |
| CNPJ: 00.697.295/0056-70                 | Nome/Orgão/Unidade: SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE - SUSAM                                       |
| E-mail: hosp-itacoatiara@saude.am.gov.br | Telefone: 0925211133  |
| CPF do Responsável: 70539499234          | Nome do Responsável: MICHAEL DO NASCIMENTO CORREIA  |
| CNPJ: 00.697.295/0026-55                 | Nome/Orgão/Unidade: SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE - SUSAM                                       |
| E-mail:                                  | Telefone: 0923611907  |
| CPF do Responsável: 74874985220          | Nome do Responsável: ANGELO MACEDO RIBEIRO  |
| CNPJ: 04.329.736/0001-69                 | Nome/Orgão/Unidade: MUNICIPIO DE PARINTINS  |
| E-mail: hospitaljofrecohen@gmail.com     | Telefone: 0925331826  |
| CPF do Responsável: 87310716272          | Nome do Responsável: RENAN NASCIMENTO BARROS  |
| CNPJ: 00.697.295/0053-28                 | Nome/Orgão/Unidade: SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE - SUSAM                                       |
| E-mail:                                  | Telefone: 0925421282  |
| CPF do Responsável: 02687065226          | Nome do Responsável: BRENDA GOMES DE ALMEIDA  |
| CNPJ: 04.159.778/0001-07                 | Nome/Orgão/Unidade: SAMEL SERVICOS DE ASSISTENCIA MEDICO HOSPITALAR LTDA                        |
| E-mail:                                  | Telefone: 9221292200  |

Data de Submissão do Projeto: 24/08/2021 Nome do Arquivo: PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_1814410\_E1.pdf Versão do Projeto: 9

Página 9 de 12

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| CPF do Responsável: 05501659751 | Nome do Responsável: DANIEL FONSECA                       |
| CNPJ: 00.697.295/0031-12        | Nome/Orgão/Unidade: SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE - SUSAM |
| E-mail:                         | Telefone: 0923851282                                      |
| CPF do Responsável: 72680440200 | Nome do Responsável: SUZYANE SERFATY DO ROSARIO           |

Propõe dispensa do TCLE?

Não

# Estudo com ocorrência de 200 óbitos

## ❖ Divergências TCLE

Observou-se diferenças entre o TCLE apresentado pelo Hospital Samel ao MP/AM e o TCLE submetido e aprovado pela Conep.

As divergências relacionam-se sobretudo com a **omissão de informações significativas e indispensáveis acerca dos procedimentos da pesquisa, dos riscos associados, dos direitos dos participantes de pesquisa**, da aprovação do estudo no Sistema CEP/Conep e dos meios de contato com o pesquisador, como, por exemplo, a **ausência de garantia do fornecimento de contracepção que no TCLE, na sua versão original aprovada pela Conep, previa, o fornecimento de método contraceptivo.**

Por ser ainda um **medicamento experimental**, há poucas informações referentes aos efeitos da proxalutamida na espermatogênese, **com efeito incerto na formação do espermatozoide e no feto a ser formado.**



# Estudo com ocorrência de 200 óbitos

## ❖ Histórico da tramitação:

**10/01/2021** – Submissão do projeto de pesquisa “**The Proxa-Rescue AndroCoV Trial**”, protocolado sob o CAAE nº 41909121.0.0000.5553.

**27/01/2021** - Projeto Original (PO) – Versão 4, em conformidade documentos apresentados, foi analisado e aprovado (parecer consubstanciado nº 4.513.425).

**26/04/2021** - submeteu-se para avaliação ética **emenda ao protocolo inicial**, que solicitou a **ampliação da amostra para 588 participantes e a inclusão de centros participantes** ao estudo, **que não foi aprovado**. Solicitou-se documentos e ofertou-se prazo para defesa.

**13/05/2021** - deliberação da Conep pela **suspensão do estudo**, em razão de indícios de irregularidades na condução do estudo protocolo;

# Estudo com ocorrência de 200 óbitos

## ❖ Histórico da tramitação:

**26/08/2021** - submeteu-se para avaliação ética emenda ao protocolo inicial, que solicitou a inclusão de centros participantes ao estudo, que não foi aprovado.

**02/09/2021** – Deliberação pela **suspensão definitiva** do estudo

**03/09/2021** – Envio de representação ao Ministério Público, para apuração de **indícios de irregularidades na condução do estudo**;

**03/11/2021** – Envio de complementação da representação ao Ministério Público, contendo inclusão de divergências entre TCLE apresentado pelo Hospital Samel ao MP/AM e o TCLE submetido e aprovado pela Conep.



• COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA •



<http://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/conep/>

**Obrigado!**