

## ESTUDOS CLÍNICOS PARA COVID-19 SUBMETIDOS À CEIC

- 2020 -

Código CEIC	Título	Data de submissão	Data reunião Plenária	Decisão	Tempo avaliação CEIC	Tempo total <sup>1</sup>
2020_EO_02	<i>Estudo clínico de pneumonia grave por SARS-Cov-2 Protocolo de colheita de dados clínicos para doentes COVID-19.</i> <sup>2</sup>	24/3/20	Plenária extraordinária de 26/3/20	Favorável condicionado	2 dias	2 dias
20200401 Solidarity	<i>An international randomised trial of additional treatments for COVID-19 in hospitalised patients who are all receiving the local standard of care.</i>	15/5/20	Plenária extraordinária de 20/5/20	Favorável	3 dias	4 dias
20200436	<i>Impact of Montelukast as add on treatment to the novel coronavirus pneumonia (COVID-19): an investigator-initiated open labelled randomized controlled pragmatic trial.</i>	28/5/20	Plenária ordinária de 6/7/20	Favorável condicionado	11 dias	31 dias
20200577 Discovery	<i>Multi-centre, adaptive, randomized trial of the safety and efficacy of treatments of COVID-19 in hospitalized adults.</i>	8/7/20	Plenária extraordinária de 11/8/20	Favorável	11 dias	24 dias
20200965	<i>The TRISTARDS trial - Thrombolysis Therapy for ARDS A Phase IIb/III operationally seamless, open-label, randomised, sequential, parallel-group adaptive study to evaluate the efficacy and safety of daily intravenous alteplase treatment given up to 5 days on top of standard of care (SOC) compared with SOC alone, in patients with acute respiratory distress syndrome (ARDS) triggered by COVID-19.</i>	16/11/20	Plenária extraordinária 27/11/2020	Favorável condicionado	8 dias	10 dias

<sup>1</sup> A diferença entre o tempo CEIC e o tempo total diz respeito ao tempo do promotor na resposta às questões da CEIC, incluindo o tempo de resposta a segundo pedido de questões ou de resposta a audição prévia, quando aplicável.

<sup>2</sup> Apesar de o estudo ser observacional, por ser um estudo COVID-19 foi avaliado pela CEIC de forma a centralizar e agilizar a decisão, em vez de ser submetido às diferentes Comissões de Ética de cada centro de ensaio.

2020_EI_12	<i>Plasma Convalescente COVID-19 para transfusão</i>	19/11/20	Plenária extraordinária 27/11/2020	Favorável condicionado	6 dias	8 dias
20201027	<i>A Phase 3 Randomized, Double-Blind Placebo-Controlled Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Remdesivir (GS-5734) Treatment of COVID-19 in an Outpatient Setting</i>	27/11/20	Plenária de 15/01/2021	Favorável condicionado	18 dias	38 dias
2010GI879 DM	<i>Feasibility and safety study of ATENA Medical Ventilator / Estudo de eficácia e segurança do Ventilador ATENA</i>	13/10/20	Plenária de 15/01/2021	Desfavorável após Audição Prévia <sup>3</sup>	36 dias	69 dias
20201053	<i>Evaluation of the efficacy and safety of PTC299 in hospitalized subjects with COVID-19 (FITE19)</i>	14/12/20	Plenária de 15/01/2021	Favorável	13 dias	27 dias

<sup>3</sup> Fundamentação de parecer desfavorável: por se considerar poder haver risco para os doentes dado que as condições de utilização de algumas variáveis do dispositivo não estão adequadas, bem como a inclusão de doentes não ficou clarificada.