



REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

MINISTÉRIO DA SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE SAÚDE
DELEGAÇÃO PROVINCIAL DA CIDADE DE MAPUTO
CENTRO DE INVESTIGAÇÃO E TREINO EM SAÚDE DA POLANA CANIÇO

Ao
Comité Nacional de Bioética para
a Saúde do Ministério da Saúde
(CNBS)

Ref: 158/002/INS-CISPOC/2021

Maputo, 03 de Maio de 2021

Assunto: Solicitação de aprovação da emenda 2 ao protocolo Master do estudo intitulado “*An open-label, multicentre, randomised, adaptive platform trial of the safety and efficacy of several therapies, including antiviral therapies, versus control in mild/moderate cases of COVID-19 (ANTICOV)*”, versão 10.0 datada de 26 de Março de 2021

Exmos Senhores,

Vimos por este meio submeter a emenda 2 ao protocolo do estudo intitulado “*An open-label, multicentre, randomised, adaptive platform trial of the safety and efficacy of several therapies, including antiviral therapies, versus control in mild/moderate cases of COVID-19 (ANTICOV)*”, a ser implementado no Centro de Investigação e Treino em Saúde da Polana Caniço (CISPOC) e Centro de Investigação em Saúde da Manhica (CISM). Esta nova versão da emenda inclui um novo braço de tratamento (ivermectina em combinação com ASAQ) conforme foi previamente apresentado e explicado na reunião conjunta com AVAREF no dia 23 de Abril de 2021 onde o CNBS foi representado pela Dra Rassul Nalá. O início do estudo, baseado na anterior versão 9.0 datada 18 de Fevereiro de 2021, está previsto para a última semana de Maio de 2021, assim que os medicamentos sejam recebidos em Moçambique e, as actividades serão ajustadas assim que obtivermos as aprovações da versão 10.0.

Com o fim de acelerar a resposta a pandemia da COVID-19, esta submissão está a ser feita em paralelo ao Comité Institucional de Bioética para a Saúde do Instituto Nacional de Saúde (CIBS-INS) assim como a Direção Nacional de Farmácia tal como foi acordado na reunião com AVAREF e com o resto dos comités dos 13 países participantes.

Atenciosamente,

Márcia Alina Júlio Mutisse, MD
Investigadora Principal em Moçambique (CISPOC)

Em anexo listamos os documentos incluídos na Emenda 02

- 1) Protocolo ANTICOV versão 10.0 de 26 de Março de 2021, Moçambique - Versão limpa e destacada
- 2) Anexo específico para Moçambique ao Protocolo ANTICOV (ANTICOV-MOZ), versão 10.0 de 26 de Março de 2021 – Versão limpa e destacada
- 3) Tabela resumo da Emenda 02 ao Protocolo, Versão 10 do Protocolo do Estudo Clínico, 26 de Março de 2021
- 4) Consentimento informado, versão 8.0 datada de 28 de Abril de 2021– Versão limpa e com alterações destacadas (CISM e CISPOC)
- 5) Assentimento informado, versão 8.0 datada de 28 de Abril de 2021– Versão limpa e com alterações destacadas (CISM e CISPOC)
- 6) Carta de aprovação da Emenda 01 (versão 9.0) pelo CNBS no dia 22 de Março de 2021