

Comissão de Ética
Instituto de Higiene e Medicina Tropical
Universidade Nova de Lisboa

Parecer 01.21

Título do Estudo:

Validação de um teste molecular colorimétrico, rápido e económico para a deteção do vírus SARS-CoV-2 em amostras de saliva de trabalhadores do ITQB NOVA e de profissionais indicados pela Câmara Municipal de Oeiras (CMO) para realizar testes de diagnóstico molecular usando o método de referência (qRT-PCR).

Investigador principal:

Catarina Pimentel

Outro(s) investigador(es) / Orientadores:

Raquel Sá-Leão

Entidade promotora:

ITQB-NOVA

Entidade onde se efetua o estudo:

ITQB-NOVA

Objetivos/Resumo do estudo:

O presente estudo pretende validar um teste molecular colorimétrico, baseado em RT-LAMP de SARSCoV-2, em amostras de saliva. Os participantes serão os colaboradores do ITQB-NOVA e profissionais da Câmara Municipal de Oeiras (CMO), identificados para realização do teste de diagnóstico molecular de referência. Nas amostras de saliva dos colaboradores do ITQB-NOVA, será analisada a presença de SARSCoV-2, sendo os casos positivos confirmados com exsudados da nasofaringe/ orofaringe. Em relação aos profissionais da CMO o objetivo é proceder à avaliação da sensibilidade e especificidade deste teste colorimétrico, através da comparação entre os resultados obtidos na saliva com RT-LAMP e o diagnóstico molecular de referência qRT-PCR. Com este último grupo de participantes pretende-se obter amostras para outros estudos científicos sobre o papel da microbiota do tracto respiratório superior na infeção por SARS-CoV-2. O protocolo existente entre a CMO e o ITQB garante a comunicação dos resultados positivos no SINAVE.

Conflito de interesses:

Não existem conflitos de interesses

Consentimento informado, informação para o participante e confidencialidade:

Ambos os consentimentos são completos e claros, contendo a informação sobre a confidencialidade e anonimato relevante para os participantes. Aos colaboradores do ITQB é garantida a destruição das amostras após a sua utilização, e explicada a necessidade de regressar em caso de resultado positivo e de isolamento profilático até confirmação. Aos colaboradores da CMO é garantido que a utilização das amostras no estudo da interação do SARSCoV-2 com outros microrganismos fica condicionada a parecer favorável de uma CE.

Conclusão:

- Parecer Favorável
- Parecer Provisório
- Parecer Não Favorável

Documentos analisados:

- Protocolo datado de 28/01/2021 ou versão
- Questionário do estudo
- Formulário de informação do estudo e consentimento informado
- Guião de entrevista do estudo
- CV dos investigadores externos ao IHMT
- Outras autorizações relevantes

Lisboa, 10/02/2021

Professora Doutora Cláudia Conceição
Presidente da Comissão de Ética