

Comité Nacional de Ética em Pesquisa na Saúde

Nº Ref.ª 06 /CNEPS/2026

Bissau, 14 de Julho de 2026

Ao
Dr. Frederik Schaltz-Buchholzer
Investigador Principal (PI)
Projecto de Saúde de Bandim
Universidade do Sul da Dinamarca (SDU)
Telefone: (+245) 955 101 041
E-mail: fschaltzbuchholzer@health.sdu.dk

ASSUNTO: Aprovação do Protocolo de Pesquisa

Com os melhores cumprimentos.

O Comité Nacional de Ética em Pesquisa na Saúde (CNEPS), reunido na sua segunda sessão extraordinária, realizada no dia 10 de julho de 2026, reapreciou o protocolo do estudo intitulado **“Os Efeitos da Vacinação Contra a Hepatite B ao Nascimento na Morbilidade e Mortalidade Precoce por todas as Causas na Vida Inicial: Um Ensaio Clínico Randomizado Iniciado pelo Investigador na Guiné-Bissau”**, submetido a este Comité para apreciação e deliberação.

O protocolo, previamente discutido em sessão anterior, foi objeto de nova avaliação. Durante a reapreciação, foi esclarecido que se trata de um ensaio clínico de fase IV, e que a versão atual do estudo inclui, de forma estruturada, a componente de rastreio materno, bem como a vacinação dos recém-nascidos cujas mães foram rastreadas positivas aos HV.

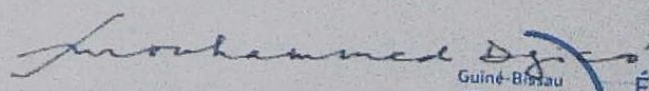
Os membros do Comité reconheceram a elevada sensibilidade e também relevância do estudo para a saúde pública não somente para o contexto nacional, mas também os resultados que dele pode advir para o mundo científico. Foi consensual que, após a presente aprovação ética, o processo deverá ser formalmente encaminhado ao **Ministério da Saúde Pública (MINSAP)** para apreciação e decisão política.

Face ao exposto, o coletivo deliberou pela **aprovação do protocolo**.

Sem outro assunto de momento, reiteramos os nossos melhores cumprimentos.

Aceite os protestos da nossa elevada consideração.

O Presidente


Guiné-Bissau
OCNEPS
ÉTICA & SAÚDE
Comité Nacional de Ética em Pesquisa na Saúde
Prof. Mouhammed Djicó Ould Ahmed