

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Expansão das opções de PrEP entre jovens HSH, pessoas transgênero e não binárias no Brasil: incorporação do lenacapavir semestral para a prevenção do HIV - Estudo ImPrEP LEN Brasil

Pesquisador: Beatriz Grinsztejn

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 88846725.0.1001.5262

Instituição Proponente: INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS -

Patrocinador Principal: INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS - INI/FIOCRUZ

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.939.869

Apresentação do Projeto:

Resumo:

"Embora a profilaxia pré-exposição (PrEP) oral tenha se mostrado eficaz, problemas de adesão limitam seu impacto no mundo real, especialmente entre populações vulneráveis. As opções injetáveis de ação prolongada, como o lenacapavir (LEN) duas vezes por ano, demonstraram alta eficácia em estudos clínicos e representam uma alternativa promissora, pois reduzem a necessidade de uma dose diária. Conforme indicado pelos resultados iniciais do ImPrEP CAB Brasil, os estudos de implementação da PrEP de longa duração são cruciais para avaliar a aceitabilidade e a viabilidade dessa estratégia e as formas ideais de oferecê-la como parte de um pacote escalonável. Os estudos de implementação são essenciais para determinar a melhor forma de integrar novas tecnologias de PrEP, como o LEN, aos sistemas de saúde existentes, especialmente em países do Sul Global. A pesquisa formativa realizada no Brasil preparou o terreno para a introdução da PrEP injetável de longa duração nas populações mais afetadas, fornecendo informações valiosas sobre criação de demanda, mobilização da comunidade, prestação de serviços, logística e fortalecimento do manejo de IST no contexto dos serviços de PrEP.

O INI/Fiocruz tem trabalhado em estreita colaboração com o Ministério da Saúde (MS) do Brasil,

Endereço: Avenida Brasil 4365, sala 102 do andar térreo do Pavilhão José Rodrigues da Silva

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-900

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3865-9585

E-mail: cep@ini.fiocruz.br

Continuação do Parecer: 7.939.869

a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), a Unitaid e a OMS durante o estudo ImPrEP para abordar as lacunas de evidências e identificar os principais aprendizados para orientar a introdução da PrEP injetável de longa duração, bem como o diagnóstico e o tratamento de ISTs entre as populações de SGM. Com base na colaboração anterior com o MS e no trabalho realizado com as unidades de saúde pública, o projeto ImPrEP está bem-posicionado para assessorar formuladores de políticas nacionais, qualificar profissionais de saúde pública e promover ambientes favoráveis à adoção dessas estratégias de prevenção. A plataforma ImPrEP, com seus recursos de pesquisa estabelecidos e fortes parcerias com o Ministério da Saúde do Brasil e organizações comunitárias, fornece uma base sólida para esse estudo. Nesse contexto, o objetivo principal do estudo ImPrEP LEN Brasil é avaliar a viabilidade da implementação da LEN em contextos reais dentro do Sistema Único de Saúde (SUS). O Brasil tem um sistema de saúde de acesso universal estabelecido, um programa de PrEP consolidado e um programa robusto de acesso universal a antirretrovirais que servirá de base para o desenvolvimento desse projeto de implementação do LEN. Este projeto pretende aproveitar a sólida infraestrutura estabelecida por meio da plataforma ImPrEP e incorporar o LEN a essa estrutura."

Hipótese:

"Um dos objetivos principais do estudo é avaliar se a abordagem baseada em redes engaja um segmento de usuários diferente em comparação à abordagem baseada na clínica. Especificamente, nossa hipótese é que a abordagem baseada em redes envolverá uma proporção maior de indivíduos pertencentes a minorias raciais, sexuais e de gênero. Para testar essa hipótese, serão comparadas características demográficas; como raça, identidade de gênero, nível de escolaridade e engajamento prévio com serviços de saúde; entre os participantes recrutados em cada abordagem. Essas comparações serão feitas separadamente para dois períodos: Período 1, quando apenas a PrEP oral estiver disponível, e Período 2, quando houver disponibilidade tanto da PrEP oral quanto do LEN. A análise também investigará se a introdução do LEN altera o perfil demográfico dos participantes dentro de cada abordagem.

Outro objetivo foca no impacto do LEN sobre a iniciação e a retenção na PrEP. A hipótese do estudo é que a adição dessa opção de PrEP injetável levará a um aumento na iniciação da PrEP e a uma melhora na retenção ao longo do tempo. Compararemos os desfechos entre os

Endereço: Avenida Brasil 4365, sala 102 do andar térreo do Pavilhão José Rodrigues da Silva
Bairro: Manguinhos **CEP:** 21.040-900
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3865-9585 **E-mail:** cep@ini.fiocruz.br

Continuação do Parecer: 7.939.869

Períodos 1 e 2 para cada abordagem, a fim de avaliar a adoção geral da PrEP, a modalidade escolhida (oral vs. injetável) e a retenção aos 3, 6 e 12 meses. Um componente importante desse objetivo é determinar se o LEN beneficia desproporcionalmente uma das abordagens, por exemplo, se a disponibilidade de uma opção injetável torna a abordagem baseada em redes mais eficaz para iniciar participantes na PrEP. Por fim, exploraremos como as duas abordagens interagem com a disponibilidade da PrEP. Avaliaremos se a efetividade da abordagem baseada na clínica, em comparação à abordagem baseada nas redes, é modificada pela disponibilidade do LEN. Nossa hipótese é que a disponibilidade do LEN aumentará a efetividade da abordagem baseada nas redes para ampliar a iniciação e a retenção na PrEP. A análise testará se essas estratégias produzem efeitos diferentes no Período 1 em comparação ao Período 2. Especificamente, o estudo avaliará se o LEN potencializa a capacidade da abordagem baseada em redes de engajar populações em situação de maior vulnerabilidade e se os participantes engajados nessa abordagem têm maior probabilidade de permanecer na PrEP quando há opções injetáveis disponíveis."

Metodologia proposta:

"O estudo adota um desenho de coorte aberto, híbrido do tipo 2 (efetividade-implementação), com abordagem convergente de métodos mistos, permitindo a avaliação simultânea da efetividade clínica do LEN e das estratégias de implementação. Serão incluídos 1.500 participantes, abrangendo homens cisgênero, pessoas não binárias designadas do sexo masculino ao nascer, mulheres trans e homens trans, distribuídos em oito centros no Brasil. Os critérios de elegibilidade serão: idade entre 16 e 30 anos, relato de relação sexual anal recente com pessoas designadas do sexo masculino ao nascer, peso mínimo de 35 kg, busca por testagem de HIV ou serviços de PrEP em um centro do estudo, e resultado não reagente no teste rápido de HIV. Serão incluídas pessoas sem experiência prévia com PrEP e também aquelas que já a utilizaram. Os critérios de exclusão incluem: hipersensibilidade conhecida ao LEN, insuficiência hepática grave, infecções ativas graves, uso de medicamentos contraindicados, qualquer condição médica que torne o participante inadequado para o estudo ou incapaz de cumprir os requisitos, infecção por HIV confirmada ou suspeita, planos de mudança de cidade durante o estudo, participação prévia no estudo PURPOSE 2, participação em ensaio clínico de vacina contra o HIV (exceto se houver comprovação de uso de placebo) ou participação simultânea em outra intervenção de prevenção do HIV que possa conflitar com este estudo."

Endereço: Avenida Brasil 4365, sala 102 do andar térreo do Pavilhão José Rodrigues da Silva
Bairro: Manguinhos **CEP:** 21.040-900
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3865-9585 **E-mail:** cep@ini.fiocruz.br

Continuação do Parecer: 7.939.869

Recrutamento:

"Não haverá recrutamento ativo de participantes para a coorte do estudo LEN. Os indivíduos que comparecerem aos locais do estudo em busca de teste de HIV, PEP ou PrEP, se elegíveis, serão apresentados às opções disponíveis, incluindo a oferta de LEN como parte dos procedimentos do estudo. Caso atendam aos critérios básicos de elegibilidade do estudo (por exemplo, faixa etária, identidade de gênero), serão informados sobre a possibilidade de acessar a PrEP com LEN como parte dos procedimentos do estudo e, em seguida, serão convidados a se informar mais sobre o assunto por meio do processo de consentimento informado. Isso será feito em instalações privativas, respeitando a confidencialidade e a privacidade dos usuários das unidades de saúde"

Critérios de inclusão:

1. Capacidade de compreender e assinar o termo de consentimento livre e esclarecido por escrito, que deve ser obtido antes do início dos procedimentos do estudo, e aderir aos requisitos do estudo.
2. Homens cisgênero, pessoas não binárias (designadas do sexo masculino ao nascer), travestis ou mulheres e homens transgênero;
3. Relato de relação sexual anal com pessoa designada do sexo masculino ao nascer nos últimos seis meses (pessoas designadas do sexo feminino ao nascer que tenham relações apenas com outras pessoas também designadas do sexo feminino ao nascer estão excluídas);
4. Idade entre 16 e 30 anos
5. Peso corporal maior que 35 kg
6. Busca por testagem de HIV ou PrEP em uma clínica participante do estudo, tanto espontaneamente quanto através de convites de pares
7. Resultado não reagente no teste rápido de HIV
- 8a. Sem experiência prévia com PrEP
- 8b. Com experiência prévia em PrEP e ainda em situação de vulnerabilidade

Critérios de exclusão:

1. Hipersensibilidade conhecida ao medicamento do estudo, seus metabólitos ou a algum excipiente da formulação
2. Comprometimento hepático grave ou cirrose hepática descompensada, atual ou prévia (por

Endereço: Avenida Brasil 4365, sala 102 do andar térreo do Pavilhão José Rodrigues da Silva
Bairro: Manguinhos **CEP:** 21.040-900
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3865-9585 **E-mail:** cep@ini.fiocruz.br

Continuação do Parecer: 7.939.869

exemplo: ascite, encefalopatia ou sangramento varicoso).

3. Infecção ativa grave, suspeita ou confirmada (por exemplo, tuberculose ativa etc.);
4. Necessidade de uso contínuo de qualquer medicação concomitante contraindicada;
5. Qualquer outra condição clínica ou psicossocial, ou tratamento anterior que, na avaliação do pesquisador, torne o participante inapto para o estudo ou incapaz de cumprir os requisitos de administração do medicamento em estudo.
6. Infecção por HIV confirmada ou suspeita
7. Planejamento de mudança de domicílio para fora da área durante o período do estudo.
8. Participantes que já utilizaram LEN no estudo PURPOSE;
9. Participação anterior em ensaio clínico de vacina contra o HIV. Será aberta exceção para participantes que apresentarem documentação comprovando que receberam placebo (não o braço ativo).
10. Participação atual em outro estudo intervencional de prevenção do HIV.

Metodologia de análise dos dados:

"A coorte LEN incluirá 1.500 participantes, com o recrutamento permanecendo aberto até que esse número seja atingido. Estimamos um acompanhamento médio de 2 anos por participante, com pelo menos 75% de retenção a cada ano, o que resultará em aproximadamente 1.688 pessoas-ano de acompanhamento na coorte LEN.

Com base nos resultados do estudo ImPrEP CAB Brasil, espera-se que aproximadamente 80% dos participantes escolham o LEN e 20% escolham a PrEP oral. Para garantir poder estatístico suficiente para detectar diferenças na persistência entre esses dois grupos, buscamos alcançar pelo menos 80% de poder para detectar uma diferença de 5% entre os grupos, com nível de significância de 0,05. Os cálculos indicam que, para probabilidades de 80% versus 20%, os tamanhos de amostra necessários são: 790 participantes para 70% de poder, 1.005 para 80%, e 1.345 para 90% de poder. Esses cálculos foram baseados em testes de qui-quadrado de independência conduzidos com nível de significância de 0,05, garantindo que o estudo tenha poder estatístico adequado para detectar diferenças na persistência entre usuários de LEN e de PrEP oral ao longo do período de acompanhamento.

A coorte de PrEP oral não tem limite fixo de tamanho, pois reflete o padrão de cuidado (SOC) oferecido pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Os dados sobre usuários de PrEP oral serão obtidos de fontes secundárias, especificamente do SICLOM, permitindo inclusão abrangente e

Endereço: Avenida Brasil 4365, sala 102 do andar térreo do Pavilhão José Rodrigues da Silva
Bairro: Manguinhos **CEP:** 21.040-900
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3865-9585 **E-mail:** cep@ini.fiocruz.br

Continuação do Parecer: 7.939.869

comparação precisa. Todos os dados obtidos de fontes secundárias serão fornecidos pelo Ministério da Saúde do Brasil de forma anônima, garantindo a privacidade individual e a conformidade com as leis brasileiras de proteção de dados e com as normas nacionais e internacionais de ética em pesquisa.

Neste estudo, serão incluídos tanto indivíduos iniciantes em PrEP (virgens de PrEP) quanto experientes em PrEP, mantendo uma distribuição de 75% de iniciantes e 25% de experientes dentro da coorte LEN. Para a avaliação do objetivo secundário nº 12, que trata da cobertura, o subgrupo de participantes experientes em PrEP será analisado separadamente, utilizando uma abordagem de análise pré-pós (comparação intraindivíduo), comparando seus desfechos antes e depois da introdução do LEN. Essa abordagem permitirá avaliar se o uso do LEN melhora a persistência e cobertura nesse subgrupo. O subgrupo de participantes experientes em PrEP será composto por indivíduos que anteriormente enfrentaram dificuldades de adesão e persistência com o uso de PrEP oral com F/TDF ou cabotegravir injetável de ação prolongada, garantindo um perfil apropriado para avaliar o impacto do novo regime com LEN (ver seção 4.1 para os critérios de inclusão).

Ao utilizar fontes de dados primárias e secundárias (anonimizadas), buscamos garantir a robustez do estudo, ao mesmo tempo em que captamos padrões reais de persistência em PrEP em uma população diversificada.

O plano de análise estatística contempla diversos métodos. As comparações demográficas entre as estratégias de engajamento utilizarão testes quiquadrado ou testes exatos de Fisher, dependendo dos tamanhos amostrais. Para avaliar mudanças na adoção e retenção da PrEP, serão utilizados testes quiquadrado e modelos de regressão logística para examinar diferenças na iniciação e na escolha entre PrEP oral e injetável. A análise de sobrevivência de Kaplan-Meier será utilizada para avaliar o tempo até a descontinuação, enquanto modelos de riscos proporcionais de Cox serão empregados para estimar o efeito do lenacapavir sobre a retenção. Por fim, para avaliar se o impacto da estratégia de engajamento varia entre os períodos, os modelos de regressão logística incluirão um termo de interação entre a abordagem de engajamento e o período de tempo.

Em conjunto, essas análises visam esclarecer se a PrEP injetável de longa duração altera quem é alcançado, quem inicia a PrEP e quem a mantém; e se estratégias de engajamento direcionadas podem contribuir para reduzir desigualdades no acesso e na retenção na PrEP.

Desfecho primário:

Endereço: Avenida Brasil 4365, sala 102 do andar térreo do Pavilhão José Rodrigues da Silva
Bairro: Manguinhos **CEP:** 21.040-900
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3865-9585 **E-mail:** cep@ini.fiocruz.br

Continuação do Parecer: 7.939.869

"O desfecho primário é a persistência no uso do LEN em um contexto de escolha da PrEP.

O INI/Fiocruz tem trabalhado em estreita colaboração com o Ministério da Saúde do Brasil, a OPAS, a Unitaide e a OMS para preencher lacunas de evidência e identificar aprendizados-chave que orientem a introdução do LEN injetável para prevenção do HIV entre as populações mais vulneráveis.

A equipe do projeto no INI/Fiocruz possui ampla experiência no trabalho com HSH, pessoas não binárias e pessoas transgênero em ações de geração de demanda, na oferta de serviços de prevenção combinada do HIV que promovem a adoção e retenção na PrEP, bem como na defesa de políticas aprimoradas de prevenção do HIV. Por meio de suas colaborações com o Ministério da Saúde e de um histórico de trabalho próximo com unidades da rede pública de saúde, o projeto tem grande potencial para informar os formuladores de política, desenvolver a capacidade de equipes de saúde pública e criar ambientes para a implementação bem-sucedida das estratégias de prevenção propostas.

Os resultados deste projeto serão utilizados para projetar estratégias programáticas para implementar e ampliar alternativas viáveis, equitativas, custo-efetivas, sustentáveis e abrangentes para os programas de PrEP. Esses programas também incluirão triagem e tratamento de ISTs, com foco nas populações mais vulneráveis. Essa iniciativa contribuirá para maximizar o impacto da saúde pública na redução da incidência de HIV entre jovens HSH, pessoas não binárias e pessoas transgênero no Brasil e em outros países em desenvolvimento, tanto na região quanto globalmente."

Desfecho secundário:

"As análises secundárias incluirão a adoção da PrEP, os padrões de escolha, a adesão às doses orais de ataque e ao cronograma de injeções, além das taxas de continuidade. O estudo avaliará a efetividade do LEN em condições reais na prevenção do HIV, incluindo segurança, tolerabilidade e incidência de HIV durante o estudo. Também será analisado o impacto de diferentes estratégias de engajamento dos participantes (baseadas em unidades de saúde versus redes comunitárias) sobre o alcance, a equidade e a retenção. Será utilizada uma estrutura de métodos mistos para avaliar os desfechos de implementação, incluindo a capacidade organizacional e os facilitadores e barreiras contextuais à integração do LEN aos serviços de saúde pública."

Endereço: Avenida Brasil 4365, sala 102 do andar térreo do Pavilhão José Rodrigues da Silva
Bairro: Manguinhos **CEP:** 21.040-900
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3865-9585 **E-mail:** cep@ini.fiocruz.br

Continuação do Parecer: 7.939.869

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O objetivo do estudo proposto é avaliar a viabilidade da implementação do LEN para a prevenção do HIV em contextos reais no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a fim de gerar evidências fundamentais para orientar políticas nacionais e gestores de programas. O objetivo primário deste estudo é avaliar a persistência do uso de LEN entre os participantes, em um contexto que permite a escolha do método de PrEP. A persistência é

definida como a adesão consistente ao longo do tempo, caracterizada por ter recebido todas as injeções programadas (LEN) ou por ter retirado todos os comprimidos prescritos (PrEP oral, padrão de cuidado SOC) durante o período de acompanhamento. A análise será realizada em múltiplos pontos no tempo, especificamente aos 12, 18, 24 e 30 meses, a fim de capturar os padrões longitudinais de persistência.

Objetivo Secundário:

- 1.Descrever a capacidade organizacional, os facilitadores e as barreiras à integração do LEN nos serviços públicos de saúde existentes no Brasil.
- 2.Avaliar a efetividade da estratégia de engajamento baseada em redes quanto ao alcance, à equidade e à retenção na PrEP, diante da ampliação da disponibilidade com a inclusão do LEN.
- 3.Avaliar a efetividade do LEN para a prevenção do HIV em uma coorte de participantes em contexto de escolha do método de prevenção, em condições de vida real.
- 4.Estimar a prevalência de HIV, identificar infecções agudas e recentes, e estimar a incidência de base do HIV entre os participantes na triagem do estudo.
- 5.Descrever o uptake da PrEP.
- 6.Descrever a escolha, a adesão e a continuidade da PrEP.
- 7.Avaliar a adesão autorrelatada à dose oral de carga do LEN.
- 8.Descrever a adesão às visitas de injeção entre os participantes que optarem pelo LEN.
- 9.Descrever a segurança e tolerabilidade do LEN (por exemplo, dor no local da injeção, eventos adversos graves).
- 10.Avaliar a troca de produto, reinício e descontinuação entre todos os participantes ao final do acompanhamento do estudo.
- 11.Caracterizar as infecções por HIV, incluindo resistência a medicamentos, carga viral (CV) e resultados de testes diagnósticos de HIV entre aqueles diagnosticados com HIV após terem recebido injeções de LEN.

Endereço: Avenida Brasil 4365, sala 102 do andar térreo do Pavilhão José Rodrigues da Silva
Bairro: Manguinhos **CEP:** 21.040-900
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3865-9585 **E-mail:** cep@ini.fiocruz.br

Continuação do Parecer: 7.939.869

12. Avaliar a cobertura de PrEP (F/TDF oral ou LEN) entre participantes iniciantes e experientes (com F/TDF ou CAB-LA) que optarem por iniciar/retomar a PrEP com F/TDF ou CAB, ou iniciar o LEN.
13. Avaliar o desempenho do autoteste de HIV (HIVST) em comparação com o teste de rotina padrão (teste de 3ª geração).
14. Avaliar as classes de trajetória de uso dos diferentes tipos de PrEP entre os participantes do estudo.
15. Avaliar a prevalência e incidência de ISTs (sífilis, hepatites virais B e C, Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae) entre a população do estudo.
16. Avaliar um sistema de monitoramento eletrônico das injeções de LEN na melhoria da retenção e persistência na PrEP.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

"Os riscos previstos incluem:

- Flebotomia: os riscos de lesões leves, como hematomas ou infecção decorrentes da punção venosa, são considerados improváveis.
- Risco de perda de privacidade ou confidencialidade; no entanto, a equipe do estudo atuará ativamente para minimizar esse risco.
- Medicamento do estudo e toxicidades.
- Pode se sentir desconfortável com algumas das perguntas
- Quebra de confidencialidade.
- Infecção pelo HIV"

Benefícios:

"Os participantes deste estudo podem se beneficiar dos seguintes procedimentos além do padrão de cuidados:

- Testagem de carga viral para descartar infecção aguda pelo HIV.
- LEN gratuito para profilaxia pré-exposição por até 30 meses, desde que confirmada a elegibilidade para uso.
- Lembretes de visitas via WhatsApp.
- Orientações de saúde por meio de mHealth.
- Avaliação de saúde mental.

Endereço: Avenida Brasil 4365, sala 102 do andar térreo do Pavilhão José Rodrigues da Silva
Bairro: Manguinhos **CEP:** 21.040-900
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3865-9585 **E-mail:** cep@ini.fiocruz.br

Continuação do Parecer: 7.939.869

-O participante pode valorizar a oportunidade de contribuir para o avanço do conhecimento na área de prevenção do HIV."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Desenho:

"Estamos propondo um estudo de coorte aberto, com desenho híbrido de efetividade-implementação do tipo 2, utilizando uma abordagem convergente de métodos mistos. Um desenho híbrido do tipo 2 permite a avaliação simultânea tanto da efetividade da intervenção quanto das estratégias de implementação. O estudo será orientado pelo modelo EPIS (Exploração, Preparação, Implementação e Sustentação), que fornecerá uma estrutura temporal para avaliar os desfechos de implementação em relação aos diferentes objetivos do estudo descritos acima.

Durante a fase de Exploração, identificaremos possíveis estratégias para abordar eventuais barreiras, com base na aprendizagem organizacional e conduzindo em pesquisas qualitativas e formativas com gestores, profissionais de saúde e comunidades. Na fase de Preparação, aplicaremos princípios de design centrado no ser humano e experimentos de escolha para desenvolver estratégias que otimizem o alcance e priorizem os grupos de maior risco. Durante a fase de Implementação, testaremos os efeitos do pacote otimizado, com foco especial em grupos vulneráveis, sobre a adoção dos serviços, utilizando um desenho quaseexperimental. Por fim, na fase de Sustentação, avaliaremos a viabilidade a longo prazo, a custo-efetividade e a sustentabilidade das práticas para além do período de implementação.

O LEN foi registrado pela Food and Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos (em 19 de junho de 2025) e submetido para registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no Brasil (abril de 2025). As diretrizes da OMS sobre o LEN estão em desenvolvimento. Diante disso, o presente estudo será desenhado para garantir uma supervisão rigorosa de todos os procedimentos de segurança e para maximizar o aprendizado

dentro de um número reduzido de unidades clínicas (N = 8), em preparação para uma futura implementação em larga escala e em ritmo acelerado, assim que o LEN estiver disponível para uso ampliado. Para maximizar o impacto do LEN, buscaremos otimizar as estratégias de oferta por meio de planejamento estratégico, aproveitando a infraestrutura existente do sistema de

Endereço: Avenida Brasil 4365, sala 102 do andar térreo do Pavilhão José Rodrigues da Silva

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-900

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3865-9585

E-mail: cep@ini.fiocruz.br

Continuação do Parecer: 7.939.869

saúde e explorando modelos inovadores de prestação de serviços.

Ao otimizar a capacidade de oferta, poderemos estabelecer os injetáveis em uma posição ideal para prevenir o HIV nas populações que mais necessitam.

Estamos adotando uma abordagem híbrida de implementação, com foco tanto nos desfechos de implementação quanto de efetividade, que serão avaliados nos níveis organizacional e comunitário. Nossa ênfase está nos desfechos de implementação, que serão avaliados por meio de métodos mistos.

Iniciaremos examinando a integração aos fluxos de trabalho das clínicas, utilizando tanto o Questionário da Teoria do Processo de Normalização (Normalization Process Theory Questionnaire [NoMAD]) [54] (Apêndice E) quanto entrevistas qualitativas para identificar barreiras e facilitadores à incorporação dos injetáveis no cuidado de rotina (Apêndice C e Apêndice D). Isso nos ajudará a compreender de que forma a intervenção pode simplificar ou melhorar os fluxos de trabalho e quais ajustes serão necessários para acomodá-la. Também avaliaremos os constructos do ambiente interno definidos por Fernandez et al [55], incluindo o clima de aprendizagem, o clima de implementação e o engajamento da liderança. A viabilidade será avaliada no contexto clínico, junto com desfechos-chave de implementação como adoção e sustentação, utilizando instrumentos como a Ferramenta de Avaliação da Sustentabilidade Clínica (Clinical Sustainability Assessment Tool [CSAT]) [56] (Apêndice F).

Por fim, exploraremos o alcance em segmentos-chave da população-alvo por meio de uma abordagem de redes sociais, a fim de compreender como a intervenção se dissemina dentro do contexto clínico."

O Estudo é Multicêntrico no Brasil? Sim

Tamanho da Amostra no País: 1.500

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

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa: 300

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro e intervenções a serem realizadas:

a) participantes - n=290 - Administração de Lenacapavir

b) profissionais de saúde - n=10 - entrevista qualitativa/grupo focal e aplicação de

Endereço: Avenida Brasil 4365, sala 102 do andar térreo do Pavilhão José Rodrigues da Silva

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-900

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3865-9585

E-mail: cep@ini.fiocruz.br

Continuação do Parecer: 7.939.869

questionários

Propõe dispensa do TCLE? Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco? Sim. O projeto prevê armazenamento de amostras, inclusive explicitado no TCLE "Em todas as visitas, cerca de 20 mL de sangue (aproximadamente 2 colheres de chá) serão coletados e armazenados no laboratório do centro onde você estiver participando do estudo. Essas amostras só serão enviadas ao laboratório central do INI-Fiocruz para testes sorológicos adicionais de HIV caso haja suspeita de infecção pelo HIV durante o estudo".

Cronograma de Execução: até 30/12/2027

Orçamento Financeiro: R\$ 15.483.687,18 (orçamento detalhado foi anexado)

"O projeto será implementado pela Fiotec/Fiocruz no Brasil, que será responsável por receber fundos, executar todas as atividades do projeto e se reportar à Unitaids. O Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI) da Fiocruz será o instituto executor responsável pelos resultados técnicos e científicos gerais do projeto. A Fiotec é a principal beneficiária e assumirá a responsabilidade geral pelo projeto, incluindo planejamento programático e financeiro, desembolsos, responsabilidade geral e monitoramento físico e financeiro do projeto."

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Estudo Multicêntrico de Intervenção/Experimental proposto pelo INI

Demais centros participantes: Hospital de Nova Iguaçu em Nova Iguaçu (RJ), Centro de Referência e Treinamento em IST/AIDS em São Paulo (SP), Centro de Referência em IST/AIDS em Campinas (SP), Centro CTA/Policlínica em Florianópolis (SC), Centro Especializado em Diagnóstico, Assistência e Pesquisa em Salvador (BA), Fundação de Medicina Tropical Heitor Vieira Dourado em Manaus (AM), e Serviço de Assistência Especializada Campos Elíseos com unidade móvel em São Paulo (SP).

Trata-se de um projeto de implementação utilizando PrEP oral, atualmente disponível no Sistema Único de Saúde (SUS), e de Lenacapavir (LEN), cujo registro pela Food and Drug Administration (FDA) dos EUA foi obtido em junho de 2025, e submetido à ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) em abril de 2025.

Endereço: Avenida Brasil 4365, sala 102 do andar térreo do Pavilhão José Rodrigues da Silva

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-900

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3865-9585

E-mail: cep@ini.fiocruz.br

Continuação do Parecer: 7.939.869

Documentos anexados na primeira submissão: DECLARAÇÃO DE INFRAESTRUTURA E INSTALAÇÕES, REGULAMENTO DO BIOREPOSITÓRIO, DECLARAÇÃO REFERENTE À FINALIDADE DOS DADOS COLETADOS, DECLARAÇÃO DE CUMPRIMENTO DAS RESOLUÇÕES 466/12, 510/16 E LEI 14.874/24, DECLARAÇÃO DO PESQUISADOR QUANTO AO DESENHO DO ESTUDO, Carta de apoio ao estudo do Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, hepatites virais e IST/Secretaria de Vigilância em saúde e ambiente do Ministério da Saúde.

O TCLE para gestores/profissionais de saúde informa adequadamente sobre os objetivos do estudo, metodologia e procedimentos, riscos e potenciais benefícios, custos, privacidade e confidencialidade. A versão atualizada inclui a possibilidade das entrevistas estruturadas serem realizadas também online, trazendo esclarecimentos sobre este método e as garantias da preservação da confidencialidade. Traz mais explicações sobre a possibilidade de retirada de consentimento, além do formato da divulgação dos resultados do estudo.

O TCLE para participantes informa adequadamente sobre os objetivos do estudo, metodologia e procedimentos, riscos e potenciais benefícios, armazenamento de amostras, possibilidade de realização de entrevistas em profundidade, custos, privacidade e confidencialidade, cenários de fornecimento do Lenacapavir pós-estudo (pelo SUS, ou pelo fabricante por meio de estudo de extensão de 18 meses). A versão atualizada explica melhor a possibilidade de retirada de consentimento, inclui a realização de autotestes para HIV, e benefícios adicionais (testes de HIV e avaliação de saúde mental), e o formato da divulgação dos resultados do estudo.

O processo de consentimento de está adequadamente descrito no projeto.

Havia solicitação de dispensa de TCLE de pais/responsáveis de jovens de 16 e 17 anos, que não foi concedida por este CEP, pois de acordo com a Lei 14.874/2024, "A participação em pesquisa é condicionada à autorização expressa do participante, ou de seu representante legal, mediante assinatura do TCLE" (Art. 18) e "... a inclusão de participantes em situação de vulnerabilidade em pesquisa, ainda que circunstancialmente, é condicionada ao atendimento das seguintes condições: existir TCLE assinado por representante legal, ou constituído judicialmente, observadas as disposições do art. 18 desta Lei" (Art. 24). O

Endereço: Avenida Brasil 4365, sala 102 do andar térreo do Pavilhão José Rodrigues da Silva
Bairro: Manguinhos **CEP:** 21.040-900
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3865-9585 **E-mail:** cep@ini.fiocruz.br

INSTITUTO NACIONAL DE
INFECTOLOGIA EVANDRO
CHAGAS - INI / FIOCRUZ



Continuação do Parecer: 7.939.869

assentimento (anuência do adolescente) deve ser feito na medida de sua capacidade de compreensão e de acordo com suas singularidades, sem prejuízo do necessário consentimento dos responsáveis legais (Art. 2).

Desta forma, a dispensa de TCLE dos responsáveis dos adolescentes não pode ser concedida, por estar em desconformidade com o disposto na Lei, constituindo infração ética.

Foi solicitado (parecer 7.900.682 de 13/10/2025) à pesquisadora incluir um TALE para adolescentes (16 e 17 anos) e o TCLE para os pais e/ou responsáveis legais.

=> Pendência atendida. Foram anexados os TALEs para os jovens e TCLEs para os pais/responsáveis para participação na pesquisa e para as entrevistas qualitativas.

Recomendações:

Não há recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2562404.pdf	17/10/2025 14:18:52		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	ImPREP_LEN_Brasil_TCLE_Pais_ou_Responsaveis_15out25_AM.pdf	17/10/2025 14:17:58	Alessandra da Motta Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	ImPREP_LEN_Brasil_TCLE_Pais_ou_Responsaveis_15out25_AM.docx	17/10/2025 14:17:51	Alessandra da Motta Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	ImPREP_LEN_Brasil_TCLE_Entrevista_Qualitativa_Pais_Responsaveis_15out2025_AM.pdf	17/10/2025 14:17:29	Alessandra da Motta Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	ImPREP_LEN_Brasil_TCLE_Entrevista_Qualitativa_Pais_Responsaveis_15out2025_AM.docx	17/10/2025 14:17:14	Alessandra da Motta Reis	Aceito

Endereço: Avenida Brasil 4365, sala 102 do andar térreo do Pavilhão José Rodrigues da Silva

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-900

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3865-9585

E-mail: cep@ini.fiocruz.br

**INSTITUTO NACIONAL DE
INFECTOLOGIA EVANDRO
CHAGAS - INI / FIOCRUZ**



Continuação do Parecer: 7.939.869

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	ImPREP_LEN_Brasil_TALE_Entrevista_Qualitativa_16_1e_7_anos_15out2025_AM.pdf	17/10/2025 14:16:34	Alessandra da Motta Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	ImPREP_LEN_Brasil_TALE_Entrevista_Qualitativa_16_1e_7_anos_15out2025_AM.docx	17/10/2025 14:15:54	Alessandra da Motta Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	ImPREP_LEN_Brasil_TALE_16_e17_anos_ImPREP_LEN_Brasil_15out25_AM.pdf	17/10/2025 14:15:45	Alessandra da Motta Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	ImPREP_LEN_Brasil_TALE_16_e17_anos_ImPREP_LEN_Brasil_15out25_AM.docx	17/10/2025 14:15:26	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Outros	ImPrEP_LEN_Carta_Resposta_Pendencias_de_13out25_Revisado_ImPrEP.pdf	17/10/2025 14:15:07	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Outros	ImPrEP_LEN_Carta_Resposta_Pendencias_de_13out25_Revisado_ImPrEP.doc	17/10/2025 14:14:56	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Outros	Carta_ao_CEP_ImPrEP_LEN_19setembro2025assinado.pdf	19/09/2025 18:49:51	Beatriz Grinsztejn	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	1_ImPrEP_LEN_PrEP_Study_Protocol_V3_31Jul25_POR_22AGO25_CORRIGIDO limpo.docx	22/08/2025 16:24:47	FABIO VINICIUS DOS REIS MARQUES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	1_ImPrEP_LEN_PrEP_Study_Protocol_V3_31Jul25_POR_22AGO25_CORRIGIDO marcado.docx	22/08/2025 16:24:35	FABIO VINICIUS DOS REIS MARQUES	Aceito
Outros	q_Ficha_informativa_sobre_contracepcao_V3_31jul25.pdf	07/08/2025 09:14:49	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Outros	l_Questionario_online_para_participantes_V3_31jul25.pdf	07/08/2025 09:14:34	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Outros	k_Guia_para_entrevista_qualitativa_com_o_participante_V3_31jul25.pdf	07/08/2025 09:12:49	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Outros	j_Entrevista_qualitativa_sobre_a_escolha_da_PrEP_V3_31jul25.pdf	07/08/2025 09:11:16	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Outros	i_Questionario_pos_aconselhamento_V3_31jul25.pdf	07/08/2025 09:10:49	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Outros	h_Convites_para_os_Participantes_V3_31jul25.pdf	07/08/2025 09:10:22	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Outros	g_Guia_de_discussao_em_grupo_focal_para_populacoes_de_estudo_V3_31jul25.pdf	07/08/2025 09:10:00	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Outros	f_Ferramenta_de_Avaliacao_da_Sustentabilidade Clinica CSAT V3_31ju	07/08/2025 09:08:56	Alessandra da Motta Reis	Aceito

Endereço: Avenida Brasil 4365, sala 102 do andar térreo do Pavilhão José Rodrigues da Silva
Bairro: Manguinhos **CEP:** 21.040-900
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3865-9585 **E-mail:** cep@ini.fiocruz.br

**INSTITUTO NACIONAL DE
INFECTOLOGIA EVANDRO
CHAGAS - INI / FIOCRUZ**



Continuação do Parecer: 7.939.869

Outros	l25.pdf	07/08/2025 09:08:56	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Outros	e_Questionario_NOMAD_V3_31jul25.pdf	07/08/2025 09:08:32	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Outros	d_Questionario_e_Guia_de_Entrevistas_em_Profundidade_V3_31jul25.pdf	07/08/2025 09:06:49	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Outros	c_Guia_para_Discussao_em_Grupo_Focal_Profissionais_de_Saude_V3_31jul25.pdf	07/08/2025 09:03:55	Alessandra da Motta Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	4_TERMOS_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_PARA_PROFISIONAIS_DE_SAUDE_V3_01ago25_marcado.docx	07/08/2025 09:02:52	Alessandra da Motta Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	4_TERMOS_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_PARA_PROFISIONAIS_DE_SAUDE_V3_01ago25_limpo.pdf	07/08/2025 09:02:37	Alessandra da Motta Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	4_TERMOS_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_PARA_PROFISIONAIS_DE_SAUDE_V3_01ago25_limpo.docx	07/08/2025 09:02:24	Alessandra da Motta Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	3_TERMOS_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_PARA_ENTREVISTAS_QUALITATIVAS_COM_PARTICIPANTES_V3_01ago25_marcado.docx	07/08/2025 09:02:14	Alessandra da Motta Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	3_TERMOS_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_PARA_ENTREVISTAS_QUALITATIVAS_COM_PARTICIPANTES_V3_01ago25_limpo.pdf	07/08/2025 09:02:03	Alessandra da Motta Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	3_TERMOS_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_PARA_ENTREVISTAS_QUALITATIVAS_COM_PARTICIPANTES_V3_01ago25_limpo.docx	07/08/2025 09:01:49	Alessandra da Motta Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	2_TERMOS_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_ImprepLEN_Brasil_V3_01ago25_marcado.docx	07/08/2025 09:01:27	Alessandra da Motta Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	2_TERMOS_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_ImprepLEN_Brasil_V3_01ago25_limpo.pdf	07/08/2025 09:01:14	Alessandra da Motta Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	2_TERMOS_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_ImprepLEN_Brasil_V3_01ago25_limpo.docx	07/08/2025 09:01:08	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Projeto Detalhado	1_ImPrEP_LEN_PrEP_Study_Protocol	07/08/2025	Alessandra da	Aceito

Endereço: Avenida Brasil 4365, sala 102 do andar térreo do Pavilhão José Rodrigues da Silva
Bairro: Manguinhos **CEP:** 21.040-900
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3865-9585 **E-mail:** cep@ini.fiocruz.br

**INSTITUTO NACIONAL DE
INFECTOLOGIA EVANDRO
CHAGAS - INI / FIOCRUZ**



Continuação do Parecer: 7.939.869

/ Brochura Investigador	_V3_31Jul25_POR_marcado.docx	08:59:56	Motta Reis	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	1_ImPrEP_LEN_PrEP_Study_Protocol_V3_31Jul25_POR_limpo.pdf	07/08/2025 08:59:25	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	1_ImPrEP_LEN_PrEP_Study_Protocol_V3_31Jul25_POR_limpo.docx	07/08/2025 08:58:53	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Outros	0_ImPrEP_LEN_Carta_Resposta_Pendencias.pdf	07/08/2025 08:56:31	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Outros	0_ImPrEP_LEN_Carta_Resposta_Pendencias.doc	07/08/2025 08:56:16	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	10_ImPrEP_LEN_Declaracao_de_Infraestrutura_e_Instalacoes.pdf	20/05/2025 11:22:57	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	10_ImPrEP_LEN_Declaracao_de_Infraestrutura_e_Instalacoes.doc	20/05/2025 11:22:39	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	13_Regulamento_Armazena_Amostras_Testes_Futuros.pdf	20/05/2025 11:22:15	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	13_Regulamento_Armazena_Amostras_Testes_Futuros.doc	20/05/2025 11:22:05	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Folha de Rosto	1_ImPrEP_LEN_Folha_de_rosto_assinada.pdf	20/05/2025 11:15:34	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	14_Carta_Dispensa_TCLE_adolescentes_16_17_anos.pdf	19/05/2025 21:12:17	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	14_Carta_Dispensa_TCLE_adolescentes_16_17_anos.doc	19/05/2025 21:11:54	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	11_ImPrEP_LEN_Declaracao_referente_a_finalidade_dos_dados_coletados.pdf	19/05/2025 21:11:34	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	11_ImPrEP_LEN_Declaracao_referente_a_finalidade_dos_dados_coletados.doc	19/05/2025 21:11:21	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	9_ImPrEP_LEN_Declaracao_de_cumprimento_das_resolucoes_do_CNS.pdf	19/05/2025 21:10:55	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	9_ImPrEP_LEN_Declaracao_de_cumprimento_das_resolucoes_do_CNS.doc	19/05/2025 21:08:51	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	7_ImPrEP_LEN_Declaracao_do_Pesquisador quanto ao desenho.pdf	19/05/2025 21:08:31	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	7_ImPrEP_LEN_Declaracao_do_Pesquisador quanto ao desenho.doc	19/05/2025 21:08:18	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	0_ImPrEP_LEN_Carta_de_Encaminhamento Dossie inicial.doc	19/05/2025 20:38:06	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	0_ImPrEP_LEN_Carta_de_Encaminhamento Dossie inicial.pdf	19/05/2025 20:37:02	Alessandra da Motta Reis	Aceito

Endereço: Avenida Brasil 4365, sala 102 do andar térreo do Pavilhão José Rodrigues da Silva
Bairro: Manguinhos **CEP:** 21.040-900
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3865-9585 **E-mail:** cep@ini.fiocruz.br

**INSTITUTO NACIONAL DE
INFECTOLOGIA EVANDRO
CHAGAS - INI / FIOCRUZ**



Continuação do Parecer: 7.939.869

Outros	20_Carta_apoio_MS.pdf	19/05/2025 16:48:20	Marcella Feitosa da Silva Barboza	Aceito
Outros	19_Entrevista_qualitativa_com_o_partici pante_sobre_escolha_da_PrEP.pdf	19/05/2025 16:11:43	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Outros	18_Questionario_pos_aconselhamento. pdf	19/05/2025 16:11:31	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Outros	17_Ferramenta_de_Avaliacao_da_Suste ntabilidade Clinica.pdf	19/05/2025 16:11:18	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Outros	16_Questionario_NOMAD.pdf	19/05/2025 16:11:05	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Outros	15_Questionario_e_Guia_de_Entrevista s em Profundidade.pdf	19/05/2025 16:10:49	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Orçamento	12_ImPrEP_LEN_Orcamento_ImPrEP_ LEN CEP INI Real.pdf	19/05/2025 16:06:46	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	8_ImPrEP_LEN_REGIMENTO_INTERN O_BIOREPOSITARIO_LAPCLINAIDS.p df	19/05/2025 16:05:42	Alessandra da Motta Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	5_TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIV RE_E_ESCLARECIDO_PARA_PROFIS SIONAIS_DE_SAUDE_16mai25.pdf	19/05/2025 16:05:02	Alessandra da Motta Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	5_TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIV RE_E_ESCLARECIDO_PARA_PROFIS SIONAIS_DE_SAUDE_16mai25.docx	19/05/2025 16:04:53	Alessandra da Motta Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	4_TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIV RE_E_ESCLARECIDO_PARA_ENTRE VISTAS_QUALITATIVAS_COM_PARTI CIPANTES_16mai25.pdf	19/05/2025 16:02:52	Alessandra da Motta Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	4_TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIV RE_E_ESCLARECIDO_PARA_ENTRE VISTAS_QUALITATIVAS_COM_PARTI CIPANTES_16mai25.docx	19/05/2025 16:02:45	Alessandra da Motta Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	3_TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIV RE_E_ESCLARECIDO_ImprepLEN_Bra sil_16mai25.pdf	19/05/2025 16:02:37	Alessandra da Motta Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	3_TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIV RE_E_ESCLARECIDO_ImprepLEN_Bra sil_16mai25.docx	19/05/2025 16:02:30	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	6_Brochura_Investigador_LEN_Ed11_0 8oct2024_PT.pdf	19/05/2025 16:02:21	Alessandra da Motta Reis	Aceito

Endereço: Avenida Brasil 4365, sala 102 do andar térreo do Pavilhão José Rodrigues da Silva
Bairro: Manguinhos **CEP:** 21.040-900
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3865-9585 **E-mail:** cep@ini.fiocruz.br

INSTITUTO NACIONAL DE
INFECTOLOGIA EVANDRO
CHAGAS - INI / FIOCRUZ



Continuação do Parecer: 7.939.869

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	2_ImPrEP_LEN_Protocolo_V1_10May2 5_POR.pdf	19/05/2025 16:02:07	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	2_ImPrEP_LEN_Protocolo_V1_10May2 5_POR.docx	19/05/2025 16:01:56	Alessandra da Motta Reis	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 31 de Outubro de 2025

Assinado por:
MARIA CLARA GUTIERREZ GALHARDO
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Brasil 4365, sala 102 do andar térreo do Pavilhão José Rodrigues da Silva
Bairro: Manguinhos **CEP:** 21.040-900
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3865-9585 **E-mail:** cep@ini.fiocruz.br