



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: HUMANIZAÇÃO DO ATENDIMENTO AOS HOMENS TRANS: UM PROJETO PILOTO

Pesquisador: Mauro Schechter

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 19878319.5.0000.5248

Instituição Proponente: PROJETO PRAÇA ONZE PESQUISA EM SAUDE

Patrocinador Principal: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.675.527

Apresentação do Projeto:

Apesar da transexualidade ser um tema amplamente abordado por várias áreas das ciências humanas, como o direito, a antropologia, a sociologia e a psicologia, na literatura médica são extremamente escassos dados sobre homens trans, isto é, indivíduos designados como mulheres ao nascer, mas identificados com o gênero masculino e que, com frequência, fazem uso de hormônios para obterem mudanças fenotípicas.

Levantamentos feitos por ONGs e coletivos de Transexuais e Transgêneros estimam que apenas 5% desse grupo de pessoas estão empregadas formalmente no Brasil. Além disso, o Brasil lidera os rankings internacionais de violência contra transexuais, segundo levantamento da ONG Transgender Europe. De acordo com um levantamento realizado pela Unesp em 2015, 40% dos assassinatos de transexuais no mundo ocorrem no Brasil, transformando o país no que mais mata transexuais. Esses são alguns dos desafios diários enfrentados por pessoas transexuais no Brasil. Ainda de acordo com os dados divulgados pela Unesp, a expectativa de vida dos transexuais no Brasil é de 36 anos.

Pesquisas realizadas na UFMG e UFG, entre 2013 e 2015, sobre as dificuldades de acesso aos serviços de saúde pela população dos homens trans, demonstrou que a maioria dos profissionais de saúde, inclusive médicos(as), desconhece a transexualidade masculina. A falta de preparo dos

Endereço: Av. Brasil 4036, sala 705 (Campus Expansão)

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-360

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3882-9011

Fax: (21)2561-4815

E-mail: cepfiocruz@ioc.fiocruz.br



Continuação do Parecer: 3.675.527

serviços e profissionais configura-se como uma das barreiras iniciais ao devido atendimento e acolhimento a essa população. O receio de sofrer constrangimento, na maioria das vezes, resulta na não procura por atendimento e orientação médica. Além disso, os diversos passos burocráticos que os homens trans enfrentam no processo transexualizador fazem com que estes busquem alternativas inseguras para o processo de transformação corporal. Enquanto os serviços presenciais de saúde ainda, majoritariamente, resistem a reconhecer e respeitar a diversidade de gênero em toda a sua extensão, faz-se necessário desenvolver projetos que busquem melhor compreender as vulnerabilidades sociais e as questões de saúde física e psíquica que mais afetam essa população.

Este será projeto piloto envolvendo 100 voluntários. A inclusão ocorrerá durante três meses e todos os participantes serão acompanhados até que o último participante incluído complete um ano de acompanhamento.

Critérios de inclusão

Os indivíduos serão incluídos no projeto caso preencham todos os seguintes critérios:

- Sexo feminino (ao nascimento);
- Capaz e interessado em fornecer consentimento livre e esclarecido por escrito;
- Idade igual ou maior a 18 anos;
- Identificar-se com o sexo masculino;
- Uso de hormônios masculinizantes.

PROCEDIMENTOS

Indivíduos que cumprirem os critérios de inclusão serão convidados a participar do projeto. Cada visita deve durar de 60 a 90 minutos e consistirá de exames clínico e ginecológico, avaliação psicológica, coleta de amostras para exames complementares e aplicação de um questionário comportamental, conforme tabela abaixo. O questionário de comportamento de risco será uma versão resumida e objetiva da utilizada no estudo iPrEx. O foco das questões será na atividade sexual, práticas sexuais e parceiros sexuais e sintomas associados à toxicidade da reposição hormonal. O questionário não é autoaplicável.

Anexo I: Questionário Homens Trans

Os participantes serão examinados por um dos médicos do projeto e materiais biológicos serão coletados para a realização dos exames descritos na tabela. Histórico médico completo e exame

Endereço: Av. Brasil 4036, sala 705 (Campus Expansão)

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-360

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3882-9011

Fax: (21)2561-4815

E-mail: cepfiocruz@ioc.fiocruz.br



Continuação do Parecer: 3.675.527

físico serão realizados. Serão coletadas amostras de sangue para a realização de testes para HIV, sífilis, herpes e hepatites, além de exames da função do fígado e dos rins. Através de um swab (uma espécie de cotonete), será coletado material da garganta, da vagina e do ânus para pesquisa de clamídia e gonorréia. No caso de o participante apresentar soropositividade para HIV, serão verificados os níveis de linfócitos TCD4 e carga viral. Os participantes com DST serão tratados no local de acordo com as diretrizes do Ministério da Saúde. Participantes com outros problemas de saúde serão encaminhados para uma das unidades de saúde básica do Município de Rio de Janeiro. Os participantes receberão aconselhamento sobre sinais e sintomas relacionados às DST e serão instruídos a retornar caso algum desses sintomas se desenvolva, independentemente de suas visitas regulares agendadas. Preservativos serão distribuídos em todas as visitas.

Aconselhamento pré- e pós- teste e educação: Todos os voluntários que realizarem exames de sorologia para o HIV receberão aconselhamento pré e pós-teste, independentemente de sua eventual inclusão no projeto. As estratégias que há muitos anos são adotadas para o aconselhamento pré- e pós-teste no centro serão mantidas nesse projeto. Essas estratégias de aconselhamento obedecem às diretrizes desenvolvidas pelo Ministério da Saúde. Em todas as visitas os participantes receberão aconselhamento para redução de risco de aquisição de HIV e DST por um profissional da equipe de aconselhamento, que é formada por psicólogos e assistentes sociais. Os participantes também receberão preservativos e materiais educacionais sobre prevenção de HIV e DST, entre outros.

Procedimentos de Acompanhamento: O conteúdo das visitas de acompanhamento será similar ao da primeira visita. Exame de sorologia para o HIV será realizado após aconselhamento pré-teste, o questionário comportamental será aplicado e serão realizados exame físico e ginecológico focado em sinais e sintomas de DST e avaliação laboratorial (ver tabela). Uma visita de retorno para recebimento dos resultados e aconselhamento pós-teste será agendada. Nessa visita será agendada a próxima visita.

Procedimentos para maximizar a adesão às visitas de acompanhamento: O centro tem mais de vinte anos de experiência no acompanhamento de coortes de indivíduos no Rio de Janeiro. Nossas estratégias de adesão mais bem-sucedidas serão empregadas nesse projeto.

Aos participantes que assim desejarem, será fornecido tratamento hormonal. Terapia.

Endereço: Av. Brasil 4036, sala 705 (Campus Expansão)

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-360

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3882-9011

Fax: (21)2561-4815

E-mail: cepfiocruz@ioc.fiocruz.br



Continuação do Parecer: 3.675.527

Objetivo da Pesquisa:

Hipótese:

Por se tratar de um estudo piloto, descritivo, não há hipótese a ser confirmada ou descartada.

Objetivos Primários:

- 1.1. Elaborar um guia contendo orientações práticas, claras e concisas, que possa ser utilizado pelas redes pública e privada, para a criação de serviços especializados no atendimento médico e psicológico, humano e adequado às necessidades dos homens trans;
2. Descrever as mais frequentes condições ginecológicas que afetam homens trans que vivem no Rio de Janeiro;
3. Descrever as mais frequentes infecções sexualmente transmissíveis que ocorrem em homens trans que vivem no Rio de Janeiro;
4. Descrever as principais situações de risco para aquisição de infecções sexualmente transmissíveis experimentadas por homens trans que vivem no Rio de Janeiro;
5. Descrever as principais necessidades médicas de homens trans que vivem no Rio de Janeiro;
6. Descrever as principais situações de vulnerabilidade psicológica e social enfrentadas pela população de homens trans que vivem no Rio de Janeiro;
7. Descrever as principais barreiras sociais e estruturais enfrentadas por homens trans que vivem no Rio de Janeiro para terem acesso a serviços de saúde pública, em particular a cuidados ginecológicos;

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Presentes no TCLE.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Em resposta às pendências referente ao parecer nº 3.593.256, datado de 23 de setembro de 2019, esclarecemos:

- 1) Acrescentar referências bibliográficas para as citações na introdução (Projeto principal).

Endereço: Av. Brasil 4036, sala 705 (Campus Expansão)

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-360

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3882-9011

Fax: (21)2561-4815

E-mail: cepfiocruz@ioc.fiocruz.br



Continuação do Parecer: 3.675.527

Resposta: Foi acrescentado no PB e no projeto de pesquisa as referências bibliográficas referentes as citações feitas na introdução do protocolo;

Pendência Atendida.

2) De acordo com o pesquisador um dos objetivos deste estudo é de elaborar um guia contendo orientações práticas, claras e concisas, que possa ser utilizado pelas redes pública e privada, para a criação de serviços especializados no atendimento médico e psicológico, humano e adequado às necessidades dos homens trans. Entretanto esse objetivo não consta no projeto na PB.

Resposta: Foi incluído no PB e no projeto de pesquisa o seguinte objetivo primário: “1. Elaborar um guia contendo orientações práticas, claras e concisas, que possa ser utilizado pelas redes pública e privada, para a criação de serviços especializados no atendimento médico e psicológico, humano e adequado às necessidades dos homens trans.”

Pendência Atendida.

3) Acrescentar o questionário comportamental que será aplicado.

Resposta: Anexamos ao projeto o questionário comportamental que será aplicado aos participantes. Ressaltamos que esse questionário não é auto aplicável.

Pendência Atendida.

4) Listar no projeto PB os exames para ISTs que serão realizados, essa informação esta somente no TCLE

Resposta: Foi acrescentado no projeto de pesquisa os exames para ISTs que serão realizados.

Pendência Atendida.

5) Haverá armazenamento de amostras biológicas? No projeto principal existe indicação de

Endereço: Av. Brasil 4036, sala 705 (Campus Expansão)

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-360

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3882-9011

Fax: (21)2561-4815

E-mail: cepfiocruz@ioc.fiocruz.br



Continuação do Parecer: 3.675.527

armazenamento enquanto no formulário PB está escrito que não haverá retenção de amostras para armazenamento em banco. Se houver plano de armazenamento amostras, ajustar o texto na PB e acrescentar o regimento de biorrepositório do centro. Nas pesquisas que constituem biorrepositório e que têm intenção de utilização do material biológico em pesquisas futuras, o TCLE deverá conter consentimento de autorização para a coleta, o depósito, o armazenamento e a utilização do material biológico humano atrelado ao projeto de pesquisa específico. O mesmo TCLE deverá ainda informar ao participante a Possibilidade de utilização futura da amostra armazenada. O uso dessa estará condicionado: À apresentação de novo projeto de pesquisa para ser analisado e aprovado pelo Sistema CEP/CONEP e; Obrigatoriamente, ao reconsentimento do participante de pesquisa por meio de um TCLE específico referente ao novo projeto de pesquisa.

No cadastro dos protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil, verifica-se, com certa frequência, erro de preenchimento do item "Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?". O termo "banco" é equivocadamente interpretado como "biobanco", quando, na realidade, aplica-se tanto a biobanco quanto a biorrepositório. Assim, sempre que houver coleta de material biológico em uma pesquisa, esse campo da Plataforma Brasil deverá ser assinalado com a opção "SIM".

É prudente recordar que o material biológico pertence ao participante de pesquisa, o qual tem o direito de retirar, a qualquer momento, o consentimento de guarda e utilização do material biológico armazenado em biobanco ou biorrepositório. Esse manifesto deve ser realizado por escrito pelo participante ou seu responsável legal (Resolução CNS N° 441 de 2011, artigos 9° e 10; Portaria MS N° 2.201 de 2011, Art. 6°). O prazo de vigência desse tipo de biorrepositório pode ser autorizado por até 10 anos, sendo possíveis renovações autorizadas pelo Sistema CEP/Conep mediante apreciação de justificativa e relatório apresentados pelo pesquisador. Para cada nova pesquisa, há necessidade de aplicação de um novo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ou, quando devidamente justificado, a obtenção de aprovação da dispensa do Termo pelo Comitê) para a utilização do material biológico armazenado e que foi coletado previamente.

Resposta: Não haverá armazenamento de amostras. Qualquer sobra de material será descartada. Foi corrigido a informação no PB, no Termo de Consentimento e pedimos para desconsiderar a "declaração de destino das amostras biológicas".

Pendência Atendida.

Endereço: Av. Brasil 4036, sala 705 (Campus Expansão)

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-360

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3882-9011

Fax: (21)2561-4815

E-mail: cepfiocruz@ioc.fiocruz.br



Continuação do Parecer: 3.675.527

6) No TCLE, a expressão “uma cópia deste termo” deverá ser adequada, mencionando que o termo será assinado em duas vias de igual teor e o voluntário ficará com um exemplar assinado por ele e pelo pesquisador/a.

Resposta: No TCLE a expressão foi adequada para “Esse termo será assinado em duas vias de igual teor e você ficará com uma via assinada por você e pelo pesquisador (ou pelo profissional designado a conduzir o processo de consentimento).”

Pendência Atendida.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados e analisados os seguintes documentos:

- 1- PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1405076.pdf
- 2- Questionario_homens_trans_resposta_cep_revisado.docx
- 3- Carta_submissao_resposta_pendencias_busca_textual.doc
- 4- TCLE_Versao_1_1_24set19_modificacoes_incorporadas.doc
- 5- TCLE_Versao_1_1_24set19_modificacoes_assinaladas.doc
- 6- Projeto_Coorte_Homens_Versao_1_1_24set19_modificacoes_assinaladas.docx

Recomendações:

Apresentar relatórios parciais (anuais) e relatório final do projeto de pesquisa é responsabilidade indelegável do pesquisador principal.

Qualquer modificação ou emenda ao projeto de pesquisa em pauta deve ser submetida à apreciação do CEP Fiocruz/IOC.

O sujeito de pesquisa ou seu representante, quando for o caso, deverá rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido -TCLE apondo sua assinatura na última página do referido Termo.

O pesquisador responsável deverá da mesma forma, rubricar todas as folhas do Termo de

Endereço: Av. Brasil 4036, sala 705 (Campus Expansão)

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-360

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3882-9011

Fax: (21)2561-4815

E-mail: cepfiocruz@ioc.fiocruz.br

Continuação do Parecer: 3.675.527

Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE aponto sua assinatura na última página do referido Termo.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Oswaldo Cruz (CEP FIOCRUZ/IOC) em sua 257ª reunião, realizada em 29.10.2019, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12, manifesta-se pela aprovação do presente projeto de pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1405076.pdf	26/09/2019 20:45:04		Aceito
Outros	Questionario_homens_trans_resposta_cep_revisado.docx	26/09/2019 20:43:07	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Outros	Carta_submissao_resposta_pendencias_busca_textual.doc	26/09/2019 11:46:51	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Outros	Carta_Submissao_Resposta_Pendencia_s.pdf	26/09/2019 11:46:00	Alessandra da Motta Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Versao_1_1_24set19_modificacoes_incorporadas.doc	26/09/2019 11:44:05	Alessandra da Motta Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Versao_1_1_24set19_modificacoes_assinaladas.doc	26/09/2019 11:43:56	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Coorte_Homens_Versao_1_1_24set19_modificacoes_assinaladas.docx	26/09/2019 11:43:46	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Coorte_Homens_Versao_1_1_24set19_modificacoes_incorporadas.docx	26/09/2019 11:43:37	Alessandra da Motta Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	3_TCLE_Versao_1_30jul19_revisado.doc	27/08/2019 15:25:47	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	9_Declaracao_referente_a_finalidade_dos_dados_coletados_busca_textual.doc	27/08/2019 14:55:14	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	9_Declaracao_referente_a_finalidade_dos_dados_coletados.pdf	27/08/2019 14:55:06	Alessandra da Motta Reis	Aceito

Endereço: Av. Brasil 4036, sala 705 (Campus Expansão)

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-360

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3882-9011

Fax: (21)2561-4815

E-mail: cepfiocruz@ioc.fiocruz.br

Continuação do Parecer: 3.675.527

Declaração de Pesquisadores	8_Declaracao_de_recrutamento_busca_textual.doc	27/08/2019 14:54:37	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	8_Declaracao_de_recrutamento.pdf	27/08/2019 14:54:26	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	7_Declaracao_de_destino_das_amstras biologicas busca textual.doc	27/08/2019 14:54:12	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	6_Declaracao_de_infraestrutura_busca_textual.docx	27/08/2019 14:46:54	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	6_Declaracao_de_infraestrutura.pdf	27/08/2019 14:46:44	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Orçamento	10_Orcamento_Portugues.xlsx	27/08/2019 14:46:17	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	2_Projeto_Coorte_Homens_Versao_1_3 0jul19.docx	27/08/2019 14:46:04	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Cronograma	4_Cronograma_execucao_busca_textual.docx	27/08/2019 14:45:25	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Cronograma	4_Cronograma_execucao.pdf	27/08/2019 14:45:16	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	5_Declaracao_de_cumprimento_das_resolucoes_do_CNS_busca_textual.docx	27/08/2019 14:44:39	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	5_Declaracao_de_cumprimento_das_resolucoes_do_CNS.pdf	27/08/2019 14:44:29	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	0_Carta_submissao_Inicial_06ago19_busca_textual.doc	27/08/2019 14:42:23	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	0_Carta_submissao_Inicial_06ago19.pdf	27/08/2019 14:41:58	Alessandra da Motta Reis	Aceito
Folha de Rosto	1_FolhaDeRosto_assinada.pdf	27/08/2019 14:40:20	Alessandra da Motta Reis	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 31 de Outubro de 2019

Assinado por:
Maria Regina Reis Amendoeira
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Brasil 4036, sala 705 (Campus Expansão)

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-360

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3882-9011

Fax: (21)2561-4815

E-mail: cepfiocruz@ioc.fiocruz.br