

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Explorando abordagens inclusivas de gênero para melhorar o acesso ao tratamento da leishmaniose para mulheres em idade fértil no sul da Bahia, Brasil

Pesquisador: Luiz Henrique Santos Guimarães

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 86549124.0.0000.0056

Instituição Proponente: CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

Patrocinador Principal: DNDI AMERICA LATINA

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.720.342

Apresentação do Projeto:

As informações dos campos "Apresentação do projeto", "Objetivo da pesquisa" e "Avaliação de riscos e benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas do Projeto (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2474419.pdf, de 01/07/2025) e/ou do Projeto Completo (Protocolo_brasil_contracepcao_versao_30Jun25.docx, de 01/07/2025).

RESUMO

O estudo abordará de maneira quantitativa e qualitativa a percepção de mulheres em idade fértil (MIFs) em zona endêmica de leishmaniose no baixo -sul da Bahia sobre métodos métodos contraceptivos, fatores facilitadores, barreiras e preferências. As questões relacionadas à participação limitada de MIFs, incluindo mulheres grávidas e lactantes, em ensaios clínicos têm sido ignoradas há muito tempo na pesquisa, na saúde pública e na política regulatória, dificultando o desenvolvimento de tratamentos adequados para todas as populações. Para promover uma abordagem inclusiva de gênero no acesso ao tratamento de DTNs, bem como a inclusão de MIFs em ensaios clínicos, a DNDi e seus parceiros pretendem, por meio deste projeto, explorar o uso de contraceptivos em áreas endêmicas de leishmaniose. O estudo abordará em torno de 198 participantes, a serem entrevistados por meio de questionários fechados, entrevistas em profundidade e grupos focais. Potenciais estratégias de mitigação

Endereço: Rua Rui Barbosa, 710,1º andar-Prédio da Administração Central, sala da Comissão de Ética em Pesquisa
Bairro: Centro **CEP:** 44.380-000
UF: BA **Município:** CRUZ DAS ALMAS
Telefone: (75)99969-0502 **Fax:** (75)99969-0502 **E-mail:** eticaempesquisa@comissao.ufrb.edu.br

para garantir o desenvolvimento de soluções inclusivas também serão buscadas por meio deste projeto. Estudos similares a esse estão em desenvolvimento com o objetivo de examinar a intenção de uso de contraceptivos por MIF que vivem em áreas endêmicas para leishmaniose e doença de Chagas na África e na América Latina. Assim, outros dois estudos estão planejados em paralelo a este, no Quênia e na Colômbia. Cada um desses estudos está intimamente relacionado em termos de objetivos, questões de pesquisa, procedimentos e ferramentas para coleta de dados. Os resultados e recomendações serão estabelecidos separadamente, e as comparações indiretas desses resultados podem ser realizadas posteriormente para identificar possíveis diferenças que possam ser relevantes para estimular o acesso a tratamentos para doenças negligenciadas e a participação em ensaios clínicos. Para este estudo no Brasil, a DNDi América Latina atuará em parceria com pesquisadores da Universidade Federal do Recôncavo da Bahia. (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2474419.pdf, de 01/07/2025, p.2).

METODOLOGIA PROPOSTA

Este estudo usará uma abordagem de métodos mistos com desenho sequencial explicativo fundamentada em uma estrutura de pesquisa participativa baseada na comunidade. O estudo será conduzido por pesquisadores da Universidade Federal do Recôncavo da Bahia, sob a coordenação do pesquisador Luiz Henrique Guimaraes, em três unidades de atenção básica de municípios do sul da Bahia, Presidente Tancredo Neves, Teolândia e Wenceslau Guimarães, que cobrem uma comunidade predominantemente rural vivendo em região com risco para leishmaniose cutânea. Esse estudo tem base populacional e não propõe nenhuma intervenção, exceto a abordagem individual e coletiva de moradores da região para a coleta de informações. A participação no estudo é de caráter voluntário e não remunerado. Todos os participantes serão convidados a participar após assinatura de termo de consentimento livre e consentido. Há garantia de manutenção do sigilo e confidencialidade em qualquer divulgação a ser realizada dos resultados. Qualquer despesa incorrida pelos participantes de pesquisa, como por exemplo perda de horas de trabalho e despesas com alimentação e deslocamento, em função de sua participação no estudo, serão ressarcidas. Para garantir a adequação dos instrumentos da pesquisa e uma abordagem participativa, antes do início do recrutamento dos participantes, membros da comunidade e da academia ligados ao tema serão convidados a compor um comitê de assessoramento comunitário. Pretende-se convidar em torno de 4 pessoas entre os profissionais de saúde trabalhando na região e representantes comunitários para revisar e fazer sugestões nas questões a serem propostas nas entrevistas, sobre a

composição de grupos focais e sobre a melhor forma de abordar a comunidade. Condução do estudo: a abordagem inicial será uma avaliação quantitativa aplicada à MIFs, entrevistadas por meio de questionário estruturado. Com uma amostra mínima calculada de 154 pessoas, espera-se mapear os conhecimentos mínimos em relação à leishmaniose e aos métodos contraceptivos entre essas mulheres, além dos principais fatores envolvidos na sua opinião em relação à contracepção. Guiados pelos resultados obtidos na análise desses resultados, serão realizadas entrevistas individuais em profundidade (EEP) com 20 MIFs da comunidade, para que possam ser explorados suas vivências e os determinantes de suas perspectivas. Adicionalmente, ainda na vertente qualitativa da pesquisa, serão realizados grupos focais de discussão (GFD) com diferentes membros da comunidade, incluindo homens e agentes comunitários de saúde e líderes locais para que sejam levantadas as perspectivas da comunidade sobre o tema. (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2474419.pdf, de 01/07/2025, p.2 e p.3).

CRITÉRIO DE INCLUSÃO

Para entrevista por abordagem quantitativa (questionário de múltipla escolha) e qualitativa (entrevista em profundidade): pessoas que se identificam como mulheres, com idade entre 15 e 49 anos residentes em área endêmica coberta unidades de atenção básica selecionadas no Sul da Bahia, Brasil, independentemente do uso de contraceptivos e/ou situação gestacional, esterilização definitiva ou sexo biológico. Para grupos focais de discussão: agentes comunitários de saúde, homens e mulheres residindo ou atuando na região e que desejem contribuir com o tema. (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2474419.pdf, de 01/07/2025, p.3).

CRITÉRIO DE EXCLUSÃO

1. Pessoas que, na opinião de seu médico assistente (ou do investigador, se clinicamente qualificado), não estão clinicamente aptas para participar. (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2474419.pdf, de 01/07/2025, p.3).

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO

Avaliar a aceitabilidade do uso de contraceptivos modernos por mulheres em idade fértil (MIF) quando indicado por razões médicas durante o tratamento padrão para leishmaniose e em ensaios clínicos na Bahia, Brasil. (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2474419.pdf, de 01/07/2025, p.2).

Endereço: Rua Rui Barbosa, 710, 1º andar-Prédio da Administração Central, sala da Comissão de Ética em Pesquisa
Bairro: Centro **CEP:** 44.380-000
UF: BA **Município:** CRUZ DAS ALMAS
Telefone: (75)99969-0502 **Fax:** (75)99969-0502 **E-mail:** eticaempesquisa@comissao.ufrb.edu.br

OBJETIVO SECUNDÁRIO

¿Objetivos Específicos:1. Qual é a taxa de intenção de uso de contraceptivos quando indicados por razões médicas e no contexto de ensaios clínicos para o tratamento da leishmaniose entre MIFs que frequentam os serviços ambulatoriais de atenção primária no Sul da Bahia, Brasil?2. Existe diferença na intenção de uso de métodos contraceptivos modernos quando indicados por razões médicas e no contexto de ensaios clínicos para tratamento da leishmaniose em comparação com a intenção futura de uso de contraceptivos para planejamento familiar entre MIF que frequentam os serviços ambulatoriais de atenção primária no Sul da Bahia, Brasil? 3. Como as MIF que frequentam os serviços ambulatoriais de atenção primária no Sul da Bahia, Brasil percebem o uso de contraceptivos indicados por razões médicas?4. Quais atitudes e percepções as MIFs que frequentam os serviços ambulatoriais de atenção primária no Sul da Bahia, Brasil possuem em relação ao uso de contraceptivos como forma de evitar a gravidez?5. Quais fatores incentivam ou desencorajam o uso de contraceptivos indicados por razões médicas no tratamento da leishmaniose entre MIF que frequentam os serviços ambulatoriais de atenção primária no Sul da Bahia, Brasil?6. Quais fatores influenciam os processos de tomada de decisão nas MIFs que frequentam os serviços ambulatoriais de atenção primária no Sul da Bahia, Brasil na escolha de métodos contraceptivos em diferentes contextos de uso (ou seja, quando recomendados por razões médicas ou como forma de controle de natalidade)?7. Quais são as perspectivas dos homens que vivem no Sul da Bahia, Brasil em questões relacionadas ao uso de contraceptivos quando indicados por razões médicas durante tratamentos para leishmaniose?8. Como os profissionais de saúde locais que atuam no Sul da Bahia, Brasil podem discutir de maneira mais eficaz o uso de contraceptivos indicados por razões médicas?¿. (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2474419.pdf, de 01/07/2025, p.2).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS

¿Possibilidade de constrangimento ao responder o questionário; cansaço ou aborrecimento ao responder questionários; desconforto, constrangimento ou alterações de comportamento durante gravações de áudio. Serão abordados assuntos sensíveis e vivências individuais, informações confidenciais que exigirão abordagem padrão para não divulgar a identidade dos participantes¿. (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2474419.pdf, de 01/07/2025, p.3).

BENEFÍCIOS

Endereço: Rua Rui Barbosa, 710,1º andar-Prédio da Administração Central, sala da Comissão de Ética em Pesquisa
Bairro: Centro **CEP:** 44.380-000
UF: BA **Município:** CRUZ DAS ALMAS
Telefone: (75)99969-0502 **Fax:** (75)99969-0502 **E-mail:** eticaempesquisa@comissao.ufrb.edu.br

Continuação do Parecer: 7.720.342

çNão haverá benefícios individuais. Espera-se gerar benefício coletivo através da identificação de barreiras que podem ser mitigadas promovendo acesso de mulheres em idade fértil a estratégias de planejamento familiar, tratamentos específicos e participação em ensaios clínicos. Outro benefício esperado é aumentar a participação de comunidades no desenvolvimento de políticas públicas para as suas condições relevantesç.
(PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2474419.pdf, de 01/07/2025, p.3).

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Esse estudo está sob a coordenação do pesquisador Luiz Henrique Guimaraes. A pesquisa usará uma abordagem de métodos mistos com desenho sequencial explicativo fundamentada em uma estrutura de pesquisa participativa baseada na comunidade.

Número de participantes no Brasil: 198.

Previsão de início do estudo: Etapa quantitativa (15/07/2025).

Previsão de encerramento do estudo: Disseminação de resultados; Relatório final ao CEP (31/12/2026).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide o campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

1. TCLE

1.1. Atendida.

2. TALE

2.1. Atendida.

3. PROJETO COMPLETO

3.1. Atendida.

4. CRONOGRAMA

4.1. Atendida.

4.2. Atendida.

4.3. Atendida.

5. OUTROS

5.1. Atendida.

Endereço: Rua Rui Barbosa, 710,1º andar-Prédio da Administração Central, sala da Comissão de Ética em Pesquisa

Bairro: Centro

CEP: 44.380-000

UF: BA

Município: CRUZ DAS ALMAS

Telefone: (75)99969-0502

Fax: (75)99969-0502

E-mail: eticaempesquisa@comissao.ufrb.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RECÔNCAVO DA BAHIA -
UFRB



Continuação do Parecer: 7.720.342

Considerações Finais a critério do CEP:

Seu projeto foi Aprovado e a coleta de dados poderá ser iniciada junto aos participantes da pesquisa. O CEP/UFRB deseja sucesso no desenvolvimento dos trabalhos e aguardará o recebimento dos relatórios parciais e final nos prazos pertinentes previstos no cronograma, conforme a Resolução do CNS nº 466/2012, item XI.2, letra d.

O modelo dos relatórios encontra-se na página

https://www2.ufrb.edu.br/cep/images/Formularios/Modelo_relatorio_parcia_ou_final.pdf.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2474419.pdf	01/07/2025 09:54:22		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	10_Contracepcao_TCLE_resp_GF_30jun25.docx	01/07/2025 09:51:47	Gláucia Fernandes Cota	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	9_Contracepcao_TALE_GF_30Jun25.docx	01/07/2025 09:51:32	Gláucia Fernandes Cota	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	8_Contracepcao_TCLE_GF_30Jun25.docx	01/07/2025 09:51:13	Gláucia Fernandes Cota	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	7_Contracepcao_TCLE_entrevistaEIC_30Jun25.docx	01/07/2025 09:50:59	Gláucia Fernandes Cota	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	6_Contracepcao_TCLE_resp_entrevista_30Jun25.docx	01/07/2025 09:50:45	Gláucia Fernandes Cota	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	5_Contracepcao_TALE_entrevista_30Jun25.docx	01/07/2025 09:50:27	Gláucia Fernandes Cota	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	4_Contracepcao_TCLE_entrevista_30Jun25.docx	01/07/2025 09:50:01	Gláucia Fernandes Cota	Aceito
TCLE / Termos de	3_Contracepcao_TCLE_resp_questio	01/07/2025	Gláucia Fernandes	Aceito

Endereço: Rua Rui Barbosa, 710, 1º andar-Prédio da Administração Central, sala da Comissão de Ética em Pesquisa
Bairro: Centro **CEP:** 44.380-000
UF: BA **Município:** CRUZ DAS ALMAS
Telefone: (75)99969-0502 **Fax:** (75)99969-0502 **E-mail:** eticaempesquisa@comissao.ufrb.edu.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RECÔNCAVO DA BAHIA -
UFRB**



Continuação do Parecer: 7.720.342

Assentimento / Justificativa de Ausência	nario_30Jun25.docx	09:49:50	Cota	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	2_Contracepcao_TALE_questionario_30Jun25.docx	01/07/2025 09:49:39	Gláucia Fernandes Cota	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	1_Contracepcao_TCLE_questionario_30Jun25.docx	01/07/2025 09:49:28	Gláucia Fernandes Cota	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Protocolo_brasil_contracepcao_versao_30Jun25.docx	01/07/2025 09:44:12	Gláucia Fernandes Cota	Aceito
Outros	Carta_pendenciaParecerInicial_junho25 assinado.pdf	01/07/2025 09:41:24	Gláucia Fernandes Cota	Aceito
Outros	questionario_Versao2.docx	22/04/2025 14:46:25	Geraldo Ribeiro Costa Fentanes	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_anuencia_WGuimaraes.pdf	19/02/2025 15:19:09	Gláucia Fernandes Cota	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	carta_anuencia_Teolandia.pdf	19/02/2025 15:18:54	Gláucia Fernandes Cota	Aceito
Declaração de concordância	Carta_anuencia_PTNeves.pdf	19/02/2025 15:18:06	Gláucia Fernandes Cota	Aceito
Outros	Carta_CEPresposta_a_pendencia_docu mental_1.pdf	14/01/2025 16:58:39	Luiz Henrique Santos Guimarães	Aceito
Orçamento	Proposta_Orcamentaria.pdf	13/01/2025 18:55:22	Gláucia Fernandes Cota	Aceito
Outros	questionario_portugues.docx	22/12/2024 08:25:02	Gláucia Fernandes Cota	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_UFRC_DNDI_assinad a.pdf	21/12/2024 11:29:02	Gláucia Fernandes Cota	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_de_Anuencia_UFRB_assinada.pd f	21/12/2024 11:25:06	Gláucia Fernandes Cota	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Rui Barbosa, 710,1º andar-Prédio da Administração Central, sala da Comissão de Ética em Pesquisa
Bairro: Centro **CEP:** 44.380-000
UF: BA **Município:** CRUZ DAS ALMAS
Telefone: (75)99969-0502 **Fax:** (75)99969-0502 **E-mail:** eticaempesquisa@comissao.ufrb.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RECÔNCAVO DA BAHIA -
UFRB



Continuação do Parecer: 7.720.342

CRUZ DAS ALMAS, 22 de Julho de 2025

Assinado por:
Geraldo Ribeiro Costa Fentanes
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Rui Barbosa, 710, 1º andar-Prédio da Administração Central, sala da Comissão de Ética em Pesquisa
Bairro: Centro **CEP:** 44.380-000
UF: BA **Município:** CRUZ DAS ALMAS
Telefone: (75)99969-0502 **Fax:** (75)99969-0502 **E-mail:** eticaempesquisa@comissao.ufrb.edu.br