

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: INTERVENÇÃO EM DISPOSITIVO MÓVEL PARA AUMENTAR A COBERTURA DA VACINA HPV EM PESSOAS VIVENDO COM HIV/AIDS.

Pesquisador: Edson Duarte Moreira Junior

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 43282821.9.0000.0040

Instituição Proponente: Centro de Pesquisas Gonçalo Moniz - CPqGM/ FIOCRUZ/ BA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.677.610

Apresentação do Projeto:

Este parecer está sendo emitido devido a resposta à pendência apresentada pelo proponente.

"Em comparação com a população em geral, pessoas que vivem com HIV/Aids (PVHA) têm um risco consideravelmente aumentado para todos os tipos de cânceres anogenitais associados ao HPV. Esse vírus é responsável por praticamente todos os casos de câncer cervical, de ânus e verrugas genitais, e pela maioria dos casos de cânceres de vagina, vulva, pênis e orofaringe, representando um importante problema de saúde pública. A vacina contra o HPV foi introduzida pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI) em 2014, porém as taxas de cobertura são baixas. O conhecimento em relação à vacina e ausência/baixa percepção do risco de infecção são apontados como fatores importantes entre aqueles que recusam a vacina. OBJETIVO: Avaliar a viabilidade, a aceitabilidade e a eficácia de uma intervenção baseada em dispositivos móveis contendo informações sobre o HPV e a vacina HPV para promover a vacinação em PVHA. O desfecho primário a ser avaliado é a intenção em se vacinar. MATERIAIS E MÉTODOS: Será realizado um estudo de intervenção, tipo ensaio randomizado controlado com PVHA, divididas em dois grupos. A um dos grupos serão apresentadas informações sobre o HPV e vacina HPV, elaboradas sob as bases da Teoria da Motivação para Proteção (TMP) numa intervenção web desenvolvida para dispositivos móveis. Outro grupo receberá um recorte de informações da página mantida pelo Ministério da Saúde dedicada a informar a população sobre o HPV e a vacina HPV. Os participantes elegíveis são

Endereço: Rua Waldemar Falcão, 121

Bairro: Candeal

CEP: 40.296-710

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3176-2327

Fax: (71)3176-2285

E-mail: cep@bahia.fiocruz.br

Continuação do Parecer: 4.677.610

peessoas entre 18 e 26 anos, que vivem com HIV, consentiram em participar do estudo e não tenham tomado qualquer dose da vacina contra o HPV. A intenção em se vacinar será obtida pelo percentual de participantes que declararem que irão ou pretendem se vacinar nos próximos três meses. A qualidade da intervenção também será avaliada pelos participantes da pesquisa".

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a viabilidade, a aceitabilidade e a eficácia de uma intervenção baseada em dispositivos móveis contendo informações sobre o HPV e a vacina HPV para promover a vacinação em pessoas vivendo com HIV/Aids.

Objetivo Secundário:

1. Analisar a viabilidade da divulgação da intervenção nas seguintes estratégias: distribuição de pôsteres/panfletos e posts em mídia social;
2. Determinar a aceitabilidade da intervenção quanto a qualidade da informação, a qualidade do website e utilidade da intervenção;
3. Avaliar a eficácia da intervenção, estimando o percentual de indivíduos com intenção de se vacinar e percentual de indivíduos que iniciaram a vacinação.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Risco de constrangimento com algumas perguntas. Porém, mitigado pelo fato de que o participante poderá fazê-lo de forma anônima e com privacidade uma vez que se trata de questionário online.

Benefícios:

Benefício para o indivíduo que, participando do estudo, poderá receber informações sobre a vacina HPV e tirar dúvidas. Secundariamente, o indivíduo optando por se vacinar buscado um posto de vacinação, terá oportunidade de revisar suas imunizações e atualizar o cartão de vacina, recebendo doses de vacina porventura pendentes. Outro benefício para a saúde pública será a avaliação de uma abordagem para promoção da vacina HPV entre pessoas vivendo com HIV/AIDS.

Endereço: Rua Waldemar Falcão, 121

Bairro: Candeal

CEP: 40.296-710

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3176-2327

Fax: (71)3176-2285

E-mail: cep@bahia.fiocruz.br

Continuação do Parecer: 4.677.610

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Metodologia Proposta:

"Será realizado um estudo de intervenção, tipo ensaio randomizado controlado com pessoas vivendo com HIV/Aids, randomizadas na razão de 1:1 para a intervenção ou para o grupo controle. A um dos grupos serão apresentadas informações sobre o HPV e vacina HPV, elaboradas sob as bases da Teoria da Motivação para Proteção (TMP), grupo da intervenção (i-HPV). O grupo controle (MS-HPV) receberá um recorte de informações da página mantida pelo Ministério da Saúde dedicada a informar a população sobre o HPV e a vacina HPV. O recrutamento será realizado por meio de duas estratégias:

1. divulgação de convites impressos (pôsteres e panfletos) disponibilizados em locais de assistência à população alvo do estudo na cidade de Salvador, Bahia e
2. convites online (posts em mídias sociais) publicados gratuitamente em mídias sociais de instituições e organizações de boa visibilidade e reputação voltadas para divulgação de pautas de interesse para pessoas vivendo com HIV/Aids.

Os materiais para ambos os grupos serão entregues por meio de dois websites preparados para uso em dispositivos móveis (mobile friendly) com identidade visual comum ao projeto. O website "i-HPV", que será exibido para o grupo intervenção e o website "MS-HPV", que será exibido para o grupo controle. A coleta de dados se dará de forma eletrônica pelo preenchimento de questionário online e coleta automática de dados de navegação de cada participante nos respectivos websites."

- Participantes da pesquisa:

- a. GRUPO Intervenção (198 participantes);
- b. GRUPO Controle (198 participantes).

No projeto, item 5.6 COLETA DE DADOS:

Tanto no iHPV quanto no MS-HPV, assim que o participante iniciar a navegação da seção "Vacine-se", será indagado sobre sua intenção em se vacinar nos próximos três meses. Sua resposta permitirá capturar o desfecho primário da intervenção. Ela também serve de gatilho para o início da fase de coleta de dados autodeclarados. Será feita de duas formas: coleta automática via dados de navegação e questionário. Na coleta automática serão contabilizados a origem e tempo de acesso às páginas. Por meio de questionários, serão coletados dados sócio-demográficos, intenção em se vacinar, avaliação da intervenção, as razões para a não vacinação. Todos os dados

Endereço: Rua Waldemar Falcão, 121

Bairro: Candeal

CEP: 40.296-710

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3176-2327

Fax: (71)3176-2285

E-mail: cep@bahia.fiocruz.br

Continuação do Parecer: 4.677.610

serão coletados eletronicamente e salvos em banco de dados com acesso restrito aos pesquisadores.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Referente a pendência apresentada no parecer 4.613.962: Favor apresentar o(s) instrumento(s) de coleta de dados que será utilizado no projeto.

Apresentou questionário a ser aplicado aos participantes da pesquisa, com 26 perguntas divididas em:

- Informações sócio demográficas;
- A infecção por HPV e vacina: Informações sobre a saúde; Razões para não se vacinar; Vulnerabilidade percebida; Gravidade percebida; Eficácia da resposta; Custos da resposta; Autoeficácia; Intenção em receber a vacina.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendência atendida.

Considerações Finais a critério do CEP:

O prazo para a execução desse projeto é 29/04/2022 conforme cronograma especificado nas informações básicas do projeto na plataforma.

Em cumprimento da Res. 466/2012 e Norma Complementar vigente, enviar relatórios parciais a cada seis meses e relatório final em até um mês após o término da vigência do projeto conforme cronograma aprovado neste protocolo.

Relatório parcial: 28/10/2021.

Relatório final: 29/05/2022.

Caso haja inclusão de outra fonte de financiamento após esta aprovação, informar ao CEP como emenda ao protocolo incluindo o Termo de Outorga ou documento equivalente e realizando as alterações pertinentes na Folha de Rosto para indicar modificação do patrocinador principal.

The present study has been approved by the Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Pesquisas

Endereço: Rua Waldemar Falcão, 121

Bairro: Candeal

CEP: 40.296-710

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3176-2327

Fax: (71)3176-2285

E-mail: cep@bahia.fiocruz.br

Continuação do Parecer: 4.677.610

Gonçalo Moniz/FIOCRUZ. The protocol and procedures presented in the project are in full accordance with the Brazilian legislation regarding the ethical standards in conducting research involving human beings (Res. CNS 466/2012).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1567271.pdf	29/03/2021 18:58:02		Aceito
Outros	Questionario_Projeto_HP.V.pdf	29/03/2021 18:52:44	Edson Duarte Moreira Junior	Aceito
Outros	Of_resposta_pendencia.pdf	29/03/2021 18:51:31	Edson Duarte Moreira Junior	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_iHPV_EMoreira_assinada 2.pdf	12/02/2021 16:36:52	Edson Duarte Moreira Junior	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_final_12Fev2021.pdf	12/02/2021 16:33:58	Edson Duarte Moreira Junior	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	12/02/2021 16:31:26	Edson Duarte Moreira Junior	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	12/02/2021 16:20:24	Edson Duarte Moreira Junior	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_Pesquisador_Kaliane.pdf	13/07/2020 18:27:09	Edson Duarte Moreira Junior	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_Pesquisador.pdf	13/07/2020 15:02:49	Edson Duarte Moreira Junior	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	13/07/2020 11:54:20	Edson Duarte Moreira Junior	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Waldemar Falcão, 121

Bairro: Candeal

CEP: 40.296-710

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3176-2327

Fax: (71)3176-2285

E-mail: cep@bahia.fiocruz.br



Continuação do Parecer: 4.677.610

SALVADOR, 28 de Abril de 2021

Assinado por:
Carlos Gustavo Regis da Silva
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Waldemar Falcão, 121

Bairro: Candeal

CEP: 40.296-710

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3176-2327

Fax: (71)3176-2285

E-mail: cep@bahia.fiocruz.br