

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Pesquisa colaborativa entre São Francisco e Rio de Janeiro sobre prevalência, risco e intervenções de prevenção biomédica do HIV entre homens jovens que fazem sexo com homens

Pesquisador: Beatriz Grinsztejn

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 26086719.0.0000.5262

Instituição Proponente: INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS - INI/FIOCRUZ

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

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.826.341

Apresentação do Projeto:

De acordo com o arquivo "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1475178.pdf":

Ao passo que a epidemia de HIV em São Francisco deve zerar o número de infecções pelo HIV, o Rio de Janeiro está apresentando um recrudescimento de novos casos de HIV relatados entre homens que fazem sexo com homens (HSH). O sucesso de São Francisco pode ser atribuído a intervenções biomédicas eficazes, como: diagnóstico precoce, início de terapia antirretroviral (TARV) imediata, supressão viral sustentada, amplo uso de profilaxia pré-exposição (PrEP) e interrupção de novas cadeias de transmissão. No entanto, no Brasil, a adoção dessas intervenções biomédicas até agora tem sido insuficiente para reverter a epidemia, apesar de ser o primeiro país de baixa e média renda a fornecer TARV sem custo a todas as pessoas vivendo com HIV, ter participado em ensaios clínicos que comprovam a eficácia da PrEP e políticas nacionais para fornecer PrEP gratuitamente. Enquanto isso, jovens HSH, principalmente negros, mantêm alta incidência de HIV, baixa supressão viral e baixa adesão à PrEP. Portanto, propomos uma pesquisa para identificar os fatores que motivam a infecção pelo HIV, maneiras de abordar as barreiras às intervenções biomédicas e a identificação dos obstáculos à inclusão de jovens HSH em pesquisas biomédicas. Os métodos incluem uma pesquisa transversal com HSH de 18 a 24 anos, usando amostragem orientada por respondente (do inglês, respondent driven sampling [RDS]), adaptada

Endereço: Avenida Brasil 4365

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-360

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3865-9585

E-mail: cep@ini.fiocruz.br

para amostragem baseada em mídias sociais, e o desenvolvimento de uma intervenção tecnológica de engajamento rápido e retenção em TARV e PrEP. São Francisco é um caso modelo de eliminação do HIV, apesar de ainda existirem desafios para atingir HSH jovens e minoritários. O Rio de Janeiro é uma referência de pesquisa em HIV na América do Sul, mas enfrenta desafios para colher o benefício de intervenções biomédicas comprovadas para HSH. A pesquisa proposta proporcionará benefícios mútuos no aumento da eficácia de intervenções biomédicas para reverter a epidemia de HIV entre HSH no Brasil.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Estimar a prevalência e a incidência de HIV, infecções sexualmente transmissíveis (IST), início do comportamento de risco e barreiras para intervenções biomédicas entre HSH de 18 a 24 anos em um levantamento de base populacional no Rio de Janeiro, Brasil. **Objetivo Secundário:** Vincular rapidamente jovens HSH da RDS em TAR ou PrEP e realizar um estudo-piloto com uma intervenção para adesão baseada em tecnologia.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Um risco potencial para os participantes é a violação do sigilo. Serão adotados todos os cuidados para proteger a confidencialidade de todos os participantes. Nossa equipe tem vasta experiência em pesquisas, sem que tenha ocorrido qualquer caso de violação da confidencialidade das informações. Minimizaremos o risco de violações ao manter a confidencialidade e a discrição em todas as atividades de coleta de dados. Todos os participantes serão informados sobre os riscos relacionados com os procedimentos do estudo, tais como coleta de amostras de sangue, incluindo hematomas ao redor do local onde o sangue foi coletado. Outros riscos potenciais que poderiam resultar da participação no estudo são constrangimento relacionado às perguntas que tratam de hábitos pessoais e estilo de vida e à coleta de amostras genitais. Nossa equipe tem desenvolvido pesquisas em áreas cuja temática engloba aspectos íntimos da vida dos participantes, estando habituada a lidar com temas delicados. Todos os profissionais envolvidos diretamente na coleta de dados receberão treinamento e/ou atualização específicos para permitir que ela seja realizada de forma segura, objetiva, confidencial e ética. Em relação à testagem para o HIV, será oferecido aconselhamento pré- e pós-teste a todos os participantes e, em caso de resultados positivos, os participantes serão encaminhados para acompanhamento específico.

Benefícios: Os potenciais benefícios para os participantes incluem: encaminhamento dos participantes em que for realizado algum diagnóstico para cuidados e aconselhamento e redução

Endereço: Avenida Brasil 4365

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-360

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3865-9585

E-mail: cep@ini.fiocruz.br

Continuação do Parecer: 3.826.341

do risco individual, além de tratamento dos participantes com diagnóstico de sífilis, clamídia e/ou gonococo. Os benefícios para as comunidades da população de jovens HSH e para a saúde pública geral no Brasil podem ocorrer devido à ampliação do conhecimento sobre esse grupo populacional e de meios mais efetivos para expansão dos programas de prevenção ao HIV e outras IST, baseados em evidências e voltados para as populações que mais precisam, o que, por fim, contribuirá para o controle da epidemia do HIV. Essa pesquisa contribuirá para o estabelecimento de uma base de evidência rigorosa para uma ou mais novas estratégias de uso e adesão que podem ser utilizadas para otimizar a ampliação do uso de PrEP em ambientes comunitários com a população de HSH jovens no Rio de Janeiro e em outras partes do Brasil e da América Latina.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Vide campo de conclusões e pendências.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo de conclusões e pendências.

Recomendações:

Vide campo de conclusões e pendências.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As recomendações foram atendidas e a pendência relativa ao valor dos brindes foi devidamente esclarecida. Os brindes especificados (ecobag, doleira, porta-cartão, garrafa plástica, além de materiais de prevenção, como preservativos e gel) são de baixo valor monetário e permitem facilitar a adesão de participantes, sem constituir coerção à participação no estudo. Portanto, os preceitos éticos foram preservados.

Considerações Finais a critério do CEP:

As recomendações do parecer consubstanciado de 3.800.914 de 15-01-2020 foram atendidas, bem como a pendência metodológica de oferta de brindes. Com as correções e o esclarecimento, não há óbices éticos e o estudo mostra-se adequado.

Aprovação ad referendum da reunião plenária prevista para 17/02/2020.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P	23/01/2020		Aceito

Endereço: Avenida Brasil 4365

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-360

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: 3.826.341

Básicas do Projeto	ETO_1475178.pdf	14:02:00		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_janeiro_2020_com_controle_de_alts.docx	23/01/2020 13:57:10	Raquel Malaguthi de Souza	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_janeiro_2020_final.docx	23/01/2020 13:57:00	Raquel Malaguthi de Souza	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO_rev_com_controle_de_alts.docx	23/01/2020 13:56:47	Raquel Malaguthi de Souza	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO_rev_final.docx	23/01/2020 13:56:39	Raquel Malaguthi de Souza	Aceito
Outros	resposta_parecer_3800914_15jan2020.pdf	23/01/2020 13:49:52	Raquel Malaguthi de Souza	Aceito
Outros	Declaracao_referente_finalidade_dados_coletadosassinada.pdf	22/11/2019 16:17:49	Raquel Malaguthi de Souza	Aceito
Outros	Declaracao_destino_amostras_biologicasassinada.pdf	22/11/2019 16:14:21	Raquel Malaguthi de Souza	Aceito
Outros	Declaracao_desenho_estudoassinada.pdf	22/11/2019 15:47:12	Raquel Malaguthi de Souza	Aceito
Outros	Declaracao_cumprimento_resol_CNSassinada.pdf	22/11/2019 15:42:15	Raquel Malaguthi de Souza	Aceito
Outros	Declaracao_referente_finalidade_dados_coletados.doc	22/11/2019 15:23:19	Raquel Malaguthi de Souza	Aceito
Outros	Declaracao_cumprimento_resol_CNS.doc	22/11/2019 15:22:28	Raquel Malaguthi de Souza	Aceito
Outros	RDS_Jovens_HSH_Co_patrocinio.pdf	22/11/2019 15:20:55	Raquel Malaguthi de Souza	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	Declaracao_destino_amostras_biologicas.doc	22/11/2019 15:20:39	Raquel Malaguthi de Souza	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_fase_formativa_entrevistas.docx	22/11/2019 15:19:44	Raquel Malaguthi de Souza	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_fase_formativa_DGF.docx	22/11/2019 15:19:36	Raquel Malaguthi de Souza	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_estudo_RDS.docx	22/11/2019 15:19:28	Raquel Malaguthi de Souza	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLE_estudo_intervencao.docx	22/11/2019 15:19:18	Raquel Malaguthi de Souza	Aceito

Endereço: Avenida Brasil 4365

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-360

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: 3.826.341

Ausência	TCLE_estudo_intervencao.docx	22/11/2019 15:19:18	Raquel Malaguthi de Souza	Aceito
Declaração do Patrocinador	Declaracao_desenho_estudo.doc	22/11/2019 15:18:33	Raquel Malaguthi de Souza	Aceito
Folha de Rosto	digitalizar0005.pdf	22/11/2019 15:17:53	Raquel Malaguthi de Souza	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 07 de Fevereiro de 2020

Assinado por:
Mauro Brandão Carneiro
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Brasil 4365

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-360

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3865-9585

E-mail: cep@ini.fiocruz.br