

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Doxi-Rio: Implementação Piloto da Profilaxia Pós-Exposição para Infecções Sexualmente Transmissíveis com Doxiciclina no Rio de Janeiro, Brasil

Pesquisador: Beatriz Grinsztejn

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 87288525.2.0000.5262

Instituição Proponente: INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS -

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

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.508.897

Apresentação do Projeto:

O estudo Doxi-Rio, conduzido pelo INI/FIOCRUZ, tem como objetivo avaliar a implementação da profilaxia pós-exposição com doxiciclina (doxi-PEP) para prevenir Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST) bacterianas em minorias sexuais e de gênero atendidas no SUS do Rio de Janeiro. O estudo é dividido em duas etapas, a primeira focada na avaliação do conhecimento, estigma e aceitação da doxi-PEP através de entrevistas, e a segunda na implementação e acompanhamento do uso da doxi-PEP, com avaliação de adesão, resistência antimicrobiana e impacto no microbioma. Participantes elegíveis são homens cis ou trans, travestis e mulheres transgênero com 18 anos ou mais, com diagnóstico de HIV ou uso de PrEP, e com histórico recente de IST bacteriana.

a) Desenho do estudo: Trata-se de um projeto piloto de implementação, unicêntrico, aberto, estruturado para avaliar o uso de doxi-PEP para prevenção de IST bacteriana entre minorias sexuais e de gênero vivendo com HIV ou em situação de vulnerabilidade para o HIV e/ou outras IST no município do Rio de Janeiro, Brasil. O estudo não utiliza amostras biológicas e material genético. Há necessidade de termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

b) Resumo do projeto: Este projeto piloto tem por objetivo avaliar a viabilidade, aceitabilidade

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: 7.508.897

e impacto da profilaxia pós-exposição com doxiciclina (doxi-PEP) para a prevenção de infecções sexualmente transmissíveis (IST) bacterianas entre homens que fazem sexo com homens, travestis e mulheres trans com vulnerabilidade para HIV e outras IST no Rio de Janeiro, Brasil. A pesquisa será unicêntrica e aberta, dividida em duas etapas: avaliação de elegibilidade e aconselhamento (Etapa 1), e acompanhamento dos participantes que optarem por iniciar o uso da doxi-PEP durante 48 semanas (Etapa 2).

c) Hipótese: Avaliar a eficácia da doxi-PEP para prevenção de IST bacterianas.

d.1) Metodologia: O projeto será composto por duas etapas: Etapa 1, com avaliação de elegibilidade e aconselhamento sobre a doxi-PEP, utilizando tecnologias de saúde digital; e Etapa 2, com acompanhamento dos participantes que escolherem iniciar o uso de doxi-PEP por 48 semanas, com testagem trimestral para ISTs.

d.2) Metodologia de análise de dados: Para o cálculo do número cumulativo de IST por grupo e visita, um modelo de Poisson modificado será ajustado. Serão realizadas análises estratificadas de acordo com o estado sorológico para o HIV. Modelos de equações de estimativa generalizada (GEE) com função logit serão usados para avaliar a adesão a doxi-PEP, e os fatores associados. Modelo multivariado de regressão logística será usado para avaliar os fatores associados a adoção de doxi-PEP.

e) CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO:

Critério de Inclusão: Homens (cis ou trans) que fazem sexo com homens, travestis ou mulheres trans; Diagnóstico de infecção pelo HIV ou uso atual de PrEP há pelo menos 6 meses; Idade igual ou superior a 18 anos; Diagnóstico laboratorial ou autorrelatado de pelo menos uma IST bacteriana (clamídia, gonorreia ou sífilis) nos últimos 12 meses; Consentimento para participar do estudo após receber informações adequadas sobre o estudo.

Critério de Exclusão: Alergia a antibióticos da classe das tetraciclinas; Medicamentos atuais que possam impactar o metabolismo da doxiciclina ou que sejam contraindicados com a doxiciclina, como retinoides sistêmicos, barbitúricos, carbamazepina e fenitoína.

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: 7.508.897

f) Desfechos:

Desfecho Primário: Incidência cumulativa de ISTs bacterianas sintomáticas (gonorreia, clamídia e sífilis) ao longo de 48 semanas.

Desfechos Secundários: Incidência cumulativa de ISTs assintomáticas e sintomáticas na semana 48; Incidência cumulativa de clamídia sintomática e assintomática na semana 48; Incidência cumulativa de gonorreia sintomática e assintomática na semana 48; Incidência cumulativa de sífilis sintomática e assintomática na semana 48; Proporções de cepas de *Neisseria gonorrhoeae* com resistência à tetraciclina; Proporção de participantes com *S. aureus* resistente à meticilina e/ou tetraciclina; Proporção de participantes com colonização retal por enterobactérias produtoras de ESBL; Ocorrência de eventos adversos (EA); Adesão à doxi-PEP; Adoção de doxi-PEP.

g) Tamanho da amostra: 200 participantes no total. O número de participantes neste centro de pesquisa é 200.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar a implementação da doxi-PEP entre minorias sexuais e de gênero no contexto do Sistema Único de Saúde (SUS), em um centro de referência para prevenção combinada e tratamento de HIV e outras IST, no município do Rio de Janeiro-RJ.

Objetivos Secundários: Analisar o impacto da doxi-PEP na redução da incidência de IST bacterianas entre usuários de PrEP e PHIV; Descrever o perfil de resistência antimicrobiana de *Neisseria gonorrhoeae*; Avaliar a colonização por *Staphylococcus aureus* e por enterobactérias produtoras de enzimas beta-lactamases de espectro estendido (ESBL); Identificar as motivações para o uso da doxi-PEP, bem como as barreiras e facilitadores para sua implementação entre minorias sexuais e de gênero; Avaliar desfechos de segurança relacionados ao uso da doxi-PEP; Desenvolver e implementar tecnologias de saúde digital para apoiar a tomada de decisão sobre o uso de doxi-PEP e otimizar seu manejo diário; Avaliar a adesão à doxi-PEP a partir da dosagem de nível de doxiciclina em amostras clínicas dos participantes; Avaliar os fatores sociocomportamentais associados à adoção e adesão à doxi-PEP.

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: 7.508.897

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: A entrevista pode gerar desconforto ao abordar tópicos pessoais. A coleta de sangue pode causar desconforto e hematomas. A espera do resultado do teste pode provocar angústia, e um teste positivo pode ter impacto emocional. A coleta anal pode ser desconfortável e constrangedora. A coleta nasal pode causar desconforto, irritação e ardência. Participação no projeto pode acarretar danos sociais, como perda de privacidade, estigma, interferência no trabalho e coerção.

Benefícios: Os participantes receberão aconselhamento sobre a testagem e prevenção de IST e HIV, e realizarão alguns exames. A participação no estudo contribuirá para aumentar o conhecimento sobre o uso de doxi-PEP e para o desenvolvimento de diretrizes nacionais de prevenção combinada.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo é relevante para a saúde pública, pois busca avaliar uma nova estratégia de prevenção de ISTs em uma população vulnerável. Os riscos são minimizados com a garantia de sigilo, privacidade e a possibilidade de interromper a participação a qualquer momento. Os benefícios são a contribuição para o conhecimento científico e para a saúde da população estudada.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os arquivos anexados ao projeto de pesquisa são os seguintes:

Doxi_Rio_Declaracao_destino_amstras_biologicas.doc (Declaração de Pesquisadores)

Doxi_Rio_Declaracao_cumprimento_resolucoes.pdf (Declaração de Pesquisadores)

Doxi_Rio_Declaracao_desenho_estudo.doc (Declaração de Pesquisadores)

Doxi_Rio_Regulamento_biorrepositorio.pdf (Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco)

Protocolo_DoxiRio_21mar2025_revfinal.docx (Projeto Detalhado / Brochura Investigador)

Doxi_Rio_Declaracao_desenho_estudo.pdf (Declaração de Pesquisadores)

Doxi_Rio_Declaracao_finalidade_dados_coletados.doc (Declaração de Pesquisadores)

Regulamento_Armazena_Amostras_Testes_Futuros_Assinado.pdf (Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco)

Doxi_Rio_Declaracao_de_Infraestrutura_e_Instalacoes_Assinado.pdf (Declaração de Pesquisadores)

Doxi_Rio_Declaracao_finalidade_dados_coletados.pdf (Declaração de Pesquisadores)

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: 7.508.897

Doxi_Rio_Declaracao_destino_amstras_biologicas.pdf (Declaração de Pesquisadores)

TCLE_DoxiRio_etapa_implementacao_21mar25.docx (TCLE/Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência)

TCLE_DoxiRio_avaliacao_de_conhecimentoeestigma_21mar25.docx (TCLE/Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência)

Doxi_Rio_Declaracao_cumprimento_resolucoes.doc (Declaração de Pesquisadores)

Doxi Rio Declaracao_de_Infraestrutura_e_Instalacoes.doc (Declaração de Pesquisadores)

folha DeRosto_Assinados.pdf (Folha de Rosto)

Regulamento_Armazena_Amostras_Testes_Futuros.docx (Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco)

O projeto tem 2 TCLE, 1 para cada etapa: a primeira focada na avaliação do conhecimento, estigma e aceitação da doxi-PEP através de entrevistas, e a segunda na implementação e acompanhamento do uso da doxi-PEP, com avaliação de adesão, resistência antimicrobiana e impacto no microbioma. Participantes elegíveis são homens cis ou trans, travestis e mulheres transgênero com 18 anos ou mais, com diagnóstico de HIV ou uso de PrEP, e com histórico recente de IST bacteriana.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há óbice ético à aprovação do projeto.

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_2522211.pdf	24/03/2025 16:15:17		Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_Assinados.pdf	24/03/2025 16:14:56	Tânia Krstic	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	Regulamento_Armazena_Amostras_Testes_Futuros_Assinado.pdf	24/03/2025 16:14:46	Tânia Krstic	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: 7.508.897

Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	Regulamento_Armazena_Amostras_Tests_Futuros.docx	24/03/2025 16:14:09	Tânia Krstic	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	Doxi_Rio_Regulamento_biorrepositorio.pdf	24/03/2025 16:13:36	Tânia Krstic	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Doxi_Rio_Declaracao_finalidade_dados_coletados.pdf	24/03/2025 16:13:07	Tânia Krstic	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Doxi_Rio_Declaracao_finalidade_dados_coletados.doc	24/03/2025 16:12:53	Tânia Krstic	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Doxi_Rio_Declaracao_destino_amstras biologicas.pdf	24/03/2025 16:12:42	Tânia Krstic	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Doxi_Rio_Declaracao_destino_amstras biologicas.doc	24/03/2025 16:12:24	Tânia Krstic	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Doxi_Rio_Declaracao_desenho_estudo.pdf	24/03/2025 16:12:10	Tânia Krstic	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Doxi_Rio_Declaracao_desenho_estudo.doc	24/03/2025 16:11:57	Tânia Krstic	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Doxi_Rio_Declaracao_de_Infraestrutura e Instalacoes Assinado.pdf	24/03/2025 16:11:38	Tânia Krstic	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Doxi_Rio_Declaracao_de_Infraestrutura e Instalacoes.doc	24/03/2025 16:11:28	Tânia Krstic	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Doxi_Rio_Declaracao_cumprimento_resolucoes.pdf	24/03/2025 16:11:17	Tânia Krstic	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Doxi_Rio_Declaracao_cumprimento_resolucoes.doc	24/03/2025 16:11:07	Tânia Krstic	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Protocolo_DoxiRio_21mar2025_revfinal.docx	24/03/2025 16:10:48	Tânia Krstic	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_DoxiRio_avaliacao_de_conhecimentoeestigma_21mar25.docx	24/03/2025 16:10:35	Tânia Krstic	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_DoxiRio_etapa_implementacao_21mar25.docx	24/03/2025 16:10:23	Tânia Krstic	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

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: 7.508.897

Não

RIO DE JANEIRO, 15 de Abril de 2025

Assinado por:
Maria Inês Fernandes Pimentel
(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