



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DE INDICADORES DE RISCO METABÓLICO, INFLAMATÓRIO, CARDIOVASCULAR E ENDOTELIAL EM HOMENS TRANS EM TERAPIA COM TESTOSTERONA

Pesquisador: Magnus Regios Dias da Silva

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 78450924.7.0000.5505

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP/EPM

Patrocinador Principal: FUNDAÇÃO DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DE SÃO PAULO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.019.715

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n: 0230/2024 (parecer final)

Projeto de Doutorado do/a/e João Guimarães Ferreira

Orientador/a/e: Professor/a/e Doutor/a/e Magnus Regios Dias da Silva

Coorientador: Maria do Carmo Pinho Franco

Equipe de pesquisa: Ísis Gois, Ricardo Barbosa Martins, Canuto Leite de Almeida Junior, Carué Contreiras, Fernanda Angeli Padula, Giovanna Assoni Rodrigues Soares, Guilherme Rodrigues Fernandes de Souza, Isabela Luisa Gonçalves Correia, Janete Chaves Bueno Marques, Joyce Alves Carvalho Martins, Naila Janilde Seabra Santos, Natalia Tenore Rocha, Renata Fernanda de Oliveira Pereira, Thiago Souza Reis, Joaquim da Rocha Bastos Neto, Mariana da Rosa Borges

Projeto vinculado ao Departamento de Medicina, Campus São Paulo Escola Paulista de Medicina, Unifesp.

Centros Coparticipantes

Centro de Referência e Treinamento DST/AIDS

Pesquisador responsável: ALEXANDRE GONÇALVES

-As informações elencadas nos campos "apresentação do projeto", "objetivo da pesquisa",

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



"avaliação dos riscos e benefícios", e as considerações sobre os termos de apresentação obrigatória foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2289175.pdf, postado em 18/03/2024); e do arquivo do projeto de pesquisa enviado (<AVALIACAOSAUDEHOMENSTRANSTESTOMAR24.docx> postado em 17/03/2024).

APRESENTAÇÃO:

Contexto: Pessoas trans, definidas como pessoas com identidade de gênero distinta daquela atribuída ao nascimento, correspondem a até dois por cento da população. Além de enfrentar dificuldades no acesso aos serviços de saúde, essa população sofre pela escassez de informações sobre a repercussão da hormonização sobre indicadores de saúde. A hormonização com testosterona em homens trans é um recurso fundamental para modificações corporais que acompanham a transição buscada por essas pessoas. Aspectos de saúde física são profundamente influenciados durante o processo de hormonização. Sabe-se do risco aumentado de doenças cardiovasculares em homens trans, mesmo antes da hormonização, pela maior associação com obesidade, sedentarismo, tabagismo e estresse de minoria. A testosterona parece influenciar esse risco pela elevação da pressão arterial sistólica e do hematócrito, e pela piora do perfil lipídico. Além disso, a disfunção endotelial pode ser agravada pelo uso de testosterona. Objetivo: avaliar o perfil de resposta cardiovascular, endotelial e inflamatório de homens trans em uso de testosterona. Usuários e métodos: Estudo de coorte prospectivo a ser realizado com usuários do ambulatório do Núcleo TransUnifesp (centro proponente) e nos usuários do Centro de Referência e Treinamento DST/AIDS-SP (coparticipante). Cento e cinquenta homens trans, previamente à hormonização, ou que tenham suspenso o hormônio pelo período mínimo de seis meses, serão convidados para avaliação laboratorial hormonal, composição corporal por densitometria óssea e composição corporal por DXA, de risco cardiovascular, utilizando-se marcadores metabólicos e inflamatórios, inclusive, da medida de função endotelial através de tonometria arterial periférica (EndoPAT) e medida ambulatorial de pressão arterial (MAPA) a cada seis meses, até o término do estudo aos 18 meses. Os dados coletados serão inseridos em um banco de dados (Excel) e analisados por programa estatístico (SPSS). Resultados esperados: Apontar possíveis marcadores de risco cardiovascular em função da hormonização com testosterona e, a partir desses achados, recomendar adequações mais precoces no esquema hormonal de forma individualizada, indica

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

HIPÓTESE:

Homens trans apresentam risco cardiovascular diferente da população cis em geral, o que pode ser demonstrado mediante a pesquisa de marcadores de risco conhecidos, em virtude do impacto da hormonização cruzada sobre marcadores de risco cardiovasculares, tais como, pressão arterial, composição corporal, lípidos, marcadores inflamatórios e função endotelial. Nesse estudo, testaremos três hipóteses:

Hipótese 1 √ A terapia com testosterona em homens trans determina uma modificação da função endotelial que pode ser detectada por método indireto, utilizando a tonometria digital.

Hipótese 2 √ A testosterona produz modificação de mediadores inflamatórios associados com função endotelial, os quais podem determinar um incremento de risco de doença cardiovascular em homens trans.

Hipótese 3 √ A pressão arterial e a composição corporal, particularmente a gordura visceral, são modificadas com a hormonização com testosterona em homens trans e servem como marcadores de risco cardiovascular.

Objetivo da Pesquisa:**OBJETIVO PRIMÁRIO:**

Avaliar durante os primeiros 18 meses o efeito da hormonização com testosterona em relação a marcadores de risco cardiovascular.

OBJETIVO SECUNDÁRIO:

Acompanhar a variação da composição corporal e da pressão arterial por MAPA

Pesquisar sobre o efeito da testosterona sobre a função endotelial.

Avaliar marcadores de risco cardiovascular, metabólicos e inflamatórios nos 6, 12 e 18 meses de uso regular de testosterona.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, o/a/e pesquisador/a/e declara:

RISCOS:

Os participantes, homens trans em início ou reinício de hormonização com testosterona, serão acompanhados através questionários e dos exames descritos. Cada um dos dois questionários dura de 10 a 15 minutos para ser executado. As perguntas são sobre doenças prévias, hábitos de vida e questões de qualidade de vida. Os pesquisadores terão o cuidado de evitar o uso de perguntas potencialmente constrangedoras. Caso o entrevistado não se sinta confortável em

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar**Bairro:** VILA CLEMENTINO**CEP:** 04.021-001**UF:** SP**Município:** SÃO PAULO**Telefone:** (11)3385-4343**E-mail:** cep@unifesp.br

responder à pergunta, ele pode se negar a tal, podendo a entrevista ser encerrada imediatamente, se assim for seu desejo. A opção de responder a cada pergunta é estritamente voluntária. A dosagem de eletrólitos, hormônios e marcadores metabólicos já é feita de rotina com a mesma periodicidade em homens trans iniciando hormonização. A coleta de sangue no antebraço, além da dor leve, pode eventualmente deixar uma mancha arroxeadada no local, que desaparece em alguns dias. O exame de densitometria e composição corporal utilizam uma dose extremamente baixa de radiação, inferior à de uma radiografia simples de tórax, não havendo riscos à pessoa. O MAPA, monitor ambulatorial de pressão arterial, é um exame usado rotineiramente em pessoas com hipertensão arterial. O eventual desconforto do aparelho no braço é limitado às 24 horas de permanência. O exame do EndoPAT dura cerca de 30 minutos, não apresenta risco e o desconforto é bastante leve e limitado, semelhante à aferição da pressão arterial. A testosterona, administrada por via intramuscular, seguirá o protocolo habitual de uso. Todo homem trans que vai iniciar hormonização com testosterona deve, de acordo com portaria no. 2803, de 19/11/2013, assinar um termo de uso, o qual descreve todos os efeitos esperados da testosterona, bem como seus possíveis efeitos adversos.

BENEFÍCIOS:

O estudo trata de melhorar a qualidade da hormonização em homens trans, avaliando aspectos de segurança no uso da testosterona. Espera-se, num futuro próximo, o uso mais racional desse medicamento para as pessoas trans, tendo em vista melhores resultados, de acordo com o objetivo de cada pessoa, com menos efeitos colaterais. Portanto, a pesquisa irá beneficiar futuros homens trans na questão da segurança da hormonização. O medicamento será, ao longo do estudo, oferecido de forma gratuita. Após o término do estudo, o undecilato de testosterona é oferecido gratuitamente para homens trans no estado de São Paulo, podendo, portanto, ser mantido seu uso após o término do estudo, se este for o desejo do participante. Os usuários se beneficiarão de acompanhamento próximo por parte da equipe de assistência e pesquisa, da realização de exames muito importantes e úteis no acompanhamento, como MAPA e densitometria, além dos exames laboratoriais, que são de rotina no acompanhamento clínico.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**TIPO DE ESTUDO:**

LOCAL: Ambulatório do Núcleo de Estudo, Pesquisa, Extensão e Assistência à Pessoa Trans

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar**Bairro:** VILA CLEMENTINO**CEP:** 04.021-001**UF:** SP**Município:** SÃO PAULO**Telefone:** (11)3385-4343**E-mail:** cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 7.019.715

Professor Roberto Farina da UNIFESP (NTU), São Paulo/SP e Ambulatório de Saúde Integral para Travestis e Transexuais do Centro de Referência e Treinamento DST/Aids de São Paulo (ASITT CRT)

PARTICIPANTES: 150

CRITÉRIO DE INCLUSÃO:

Homens trans, de 18 a 59 anos, sem hormonização prévia, ou que tenham feito hormonização no passado e tenham suspenso há pelo menos 6 meses.

CRITÉRIO DE EXCLUSÃO:

Impossibilidade de entendimento do protocolo ou de comparecer à instituição para realização periódica dos exames.

PROCEDIMENTOS:

Desenho do Estudo: coorte prospectiva. O protocolo de estudo será submetido à aprovação ao Comitê de Ética em Pesquisa da UNIFESP. A priori, o projeto será apresentado e discutido sobre sua pertinência e adequação com representantes da população trans e coordenadoria científica do Núcleo TransUnifesp (NTU), a fim de se discutir e obter a aprovação do estudo. Será obtido um termo de consentimento informado das pessoas que concordarem em participar do estudo. Locais da pesquisa e características. Ambulatório do NTU, Hospital Universitário 2 - HU2, Rua Botucatu, 821, 6º andar, Vila Clementino, São Paulo, SP. Centro de Referência e Treinamento DST/AIDS-SP, Rua Santa Cruz, 81 - Vila Mariana, CEP 04121-000, em São Paulo, SP. Cálculo da Amostra. Foi calculado um tamanho de 134 homens trans para testar se existe uma diferença mínima de 0.5 u.m. no último momento (momento 3) do estudo de medidas repetidas. Com o acréscimo de 10% para possíveis perdas e recusas, este número deverá ser de 150 homens trans a serem incluídos na pesquisa. O cálculo considerou poder de 80% e nível de significância de 5%. Os cálculos foram realizados por meio da ferramenta SPSS Health versão on-line. Usuários. Cento e cinquenta homens trans, de 18 a 59 anos, sem hormonização prévia, ou que tenham feito hormonização no passado e tenham suspenso há pelo menos 6 meses. Os critérios de exclusão serão: impossibilidade de entendimento do protocolo ou de comparecer à instituição para realização periódica dos exames. Intervenção e tempo de seguimento. Hormonioterapia cruzada com cipionato de testosterona intramuscular (IM) a cada 2 a 3

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

semanas ou undecilato de testosterona, IM, a cada 10 a 16 semanas. O estudo compreenderá um tempo de seguimento de 18 meses. Avaliação Clínica. A avaliação clínica com anamnese e exame físico ocorrendo ao início, 6 meses, 12 e 18 meses, no fim do estudo, de acordo com o cronograma. Entre essas avaliações, ou seja, no intervalo de três meses, faremos uma consulta de telemedicina, utilizando a plataforma da UNIFESP ou, na impossibilidade desta, alguma plataforma que tenha garantia de sigilo e registro das informações. Questionários de avaliação. O questionário será realizado de forma preferencialmente presencial ou, na impossibilidade desta, de forma remota, utilizando plataforma que garanta sigilo às participantes. Abordará dados pessoais, incluindo dados demográficos, hábitos e história patológica pregressa. Questionário de Qualidade de Vida SF-36 (Versão Brasileira). Exames Laboratoriais. Hemograma completo, testosterona, testosterona livre calculada, SHBG, LH, FSH, estradiol, glicemia, insulina, HOMA-IR, HbA1C, lípidos, PCR, ferritina, TNF- α , IL-6, ADMA, nos tempos basal, 6, 12 e 18 meses. A resistência à insulina (RI) será mensurada através do HOMA1-IR. Avaliação da Função Endotelial e Tonometria Arterial Periférica (PAT): A avaliação de função endotelial dos usuários será feita através de tonometria arterial periférica, utilizando-se do equipamento EndoPAT e 2000 (versão 3.4.4; Itamar Medical, Israel). Avaliação de massa óssea e composição corporal por DXA. Exame de densitometria óssea e composição corporal com medida de tecido adiposo visceral, por DXA (absorciometria por raio-X de dupla energia). O equipamento utilizado será um Hologic Wi 4500. Avaliação de pressão arterial ambulatorial (MAPA) Ocorrerá ao início, aos 6 meses, 12 e 18 meses, no fim do estudo, de acordo com o cronograma. Biorrepositório. Entre a coleta e dosagem, no Laboratório de Endocrinologia Molecular e Translacional (LEMT) situado na Rua Pedro de Toledo, 669, 11º andar e fundos.

(mais informações, ver projeto detalhado).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O parecer emitido pelo Sistema CEP/Conep é o documento oficial de aprovação do sistema CEP/CONEP, disponibilizado apenas por meio da Plataforma Brasil. No CEP-Unifesp o parecer é fortemente baseado nos textos do protocolo encaminhado pelos pesquisadores e pode conter, inclusive, trechos transcritos literalmente do projeto ou de outras partes do protocolo. Trata-se, ainda assim, de uma interpretação do protocolo. Caso algum trecho do parecer não corresponda ao que efetivamente foi proposto no protocolo, os pesquisadores devem se manifestar sobre esta discrepância. A não manifestação dos/as/es pesquisadores/as será interpretada como concordância com a fidedignidade do texto do parecer no tocante à

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar**Bairro:** VILA CLEMENTINO**CEP:** 04.021-001**UF:** SP**Município:** SÃO PAULO**Telefone:** (11)3385-4343**E-mail:** cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 7.019.715

proposta do protocolo.

1-Foram apresentados adequadamente os principais documentos: folha de rosto; projeto completo; cópia do cadastro CEP/UNIFESP, orçamento financeiro e cronograma.

2-Outros documentos importantes anexados na Plataforma Brasil:

a) Ofício CoEPE do HSP-HU/UNIFESP nº 53/24

3- O modelo do TCLE foi apresentado

4- O modelo de questionário anexado na plataforma Brasil.

Recomendações:

O CEP está em novo endereço, pedimos que atualize as informações no TCLE e outros documentos que forem necessários: Rua Sena Madureira, 1.500 - 2. andar. Vila Clementino, São Paulo - SP, CEP 04021-001 - Telefone:(11) 3385-4343 ramal 8699/8557 - E-mail: cep@unifesp.br

RECOMENDAÇÃO 1- É obrigação do pesquisador desenvolver o projeto de pesquisa em completa conformidade com a proposta apresentada ao CEP. Mudanças que venham a ser necessárias após a aprovação pelo CEP devem ser comunicadas na forma de emendas ao protocolo por meio da Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 2- A partir da data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil. Os pesquisadores devem informar e justificar ao CEP a eventual necessidade de suspensão temporária ou suspensão definitiva da pesquisa. Intercorrências e eventos adversos também devem ser relatados ao CEP-Unifesp por meio de notificação na Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 3- Os pesquisadores deverão tomar todos os cuidados necessários relacionados à coleta dos dados, assim como, ao armazenamento dos mesmos, a fim de garantir o sigilo e a confidencialidade das informações relacionadas aos participantes da pesquisa. É recomendado fazer o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem". Os documentos do protocolo de pesquisa (arquivos de fichas, termos, dados e amostras) devem ser mantidos sob sua guarda por pelo menos 5 anos após o

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 7.019.715

término da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Respostas ao parecer nº 7008633 de 15 de agosto de 2024. PROJETO APROVADO.

PENDÊNCIA 1. Em relação ao cronograma informado no formulário de informações básicas, em virtude da devolução das respostas às pendências, solicitamos que as/os/es pesquisadoras/es verifiquem a necessidade de alterar a data de início da *RECRUTAMENTO* e etapas posteriores, para que haja tempo hábil entre as respostas e a aprovação pelo CEP/UNIFESP. Lembramos que nenhum estudo pode ser iniciado antes da aprovação pelo CEP/UNIFESP (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.f).
RESPOSTA 1.

O cronograma de recrutamento foi modificado para 02/09/24 a 31/12/25 NA PLATAFORMA BRASIL.
PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 2. Incluir na metodologia como pretende fazer a devolução dos resultados da pesquisa aos participantes (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 3º, Inciso IV)

RESPOSTA 2. Em atenção à Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 3º, Inciso IV *o empenho na ampliação e consolidação da democracia por meio da socialização da produção de conhecimento resultante da pesquisa, inclusive em formato acessível ao grupo ou população que foi pesquisada*, os pesquisadores enviarão aos participantes, pelos meios de contato fornecido pelos mesmos, preferencialmente correio eletrônico, uma versão do trabalho publicado em linguagem amigável e compreensível. Tal versão do estudo será também enviada às redes sociais (Facebook, Instagram, X) das principais associações que congregam pessoas transmasculinas e que atuam em benefício dessas pessoas, a saber: Instituto Brasileiro de Transmasculinidades (IBRAT), Observatório Trans e Centros de Cidadania LGBTI. Além disso, os autores pretendem divulgar as informações da pesquisa em canais da imprensa em geral. ESSAS QUESTÕES SERÃO DESCRITAS NO PROJETO DETALHADO (item 9, *Aspectos Éticos*) E NO TCLE (*Benefícios em participar da pesquisa*).

PENDÊNCIA ATENDIDA

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



PENDÊNCIA 3- Informar na metodologia do projeto detalhado o tempo médio necessário para os participantes responderem aos questionários.

RESPOSTA 3. O tempo médio necessário para responder às perguntas dos questionários será de 30 minutos. ESTA INFORMAÇÃO CONSTARÁ NO PROJETO DETALHADO E NO TCLE.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 4. Caso seja verificado, que o participante apresenta uma situação que necessita de atendimento especializado, quais procedimentos serão adotados pelo pesquisador? Seria importante, que o pesquisador fornecesse aos participantes nessa situação, endereços e direcionamentos para a procura de ajuda especializada. Por favor, esclarecer e incluir esta informação no projeto (metodologia) e no TCLE.

RESPOSTA 4. Trata-se de um estudo de seguimento de pessoas transmasculinas em início de hormonização. Essas pessoas procuram os serviços de saúde com a intenção de iniciar o uso de testosterona com objetivo de promover as mudanças corporais, sendo direcionadas ao CRT-DST AIDS, ao Núcleo TransUnifesp e a outros serviços. A prescrição de testosterona é largamente utilizada pelas pessoas transmasculinas, sendo um medicamento extremamente seguro na forma como é prescrito. Tudo isto considerado, os usuários dos ambulatórios já dispõem de um canal de comunicação com o serviço que os atende. Adicionalmente, todo participante da pesquisa disporá de um canal de contato (número de telefone celular/whatsapp) com o responsável pela pesquisa, Dr. João Guimarães Ferreira. Havendo qualquer questão relacionada às suas condições de saúde, ele poderá realizar uma consulta online ou, caso necessário, após com agendamento, presencial. Caso haja necessidade de atendimento de urgência, será orientado a proceder dessa forma, buscando a unidade de pronto-atendimento (UPA) mais próxima de seu local de residência ou trabalho. ESSA INFORMAÇÃO CONSTARÁ NO PROJETO E NO TCLE.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 5- Foi informado no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil, que haverá a coparticipação do Centro de Referência e Treinamento DST/AIDS. Em relação a isto,

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 7.019.715

será necessário anexar na Plataforma Brasil os seguintes documentos: 5.a) Carta do pesquisador responsável vinculado ao centro coparticipante afirmando que está ciente e concorda com a coparticipação, informando os procedimentos que serão realizados em seu centro em relação a sua participação, e número de participantes em seu centro, se for o caso;

RESPOSTA 5: Em atenção a esta solicitação, será anexada uma CARTA ASSINADA PELO PESQUISADOR PRINCIPAL DO CENTRO COPARTICIPANTE (CRT DST/AIDS) DANDO CIÊNCIA E CONCORDANDO COM A COPARTICIPAÇÃO, BEM COMO EXPLICANDO QUE NA UNIDADE DO CRT DST/AIDS SÓ SERÃO REALIZADAS CONSULTAS E QUESTIONÁRIOS.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 6- TCLE 6.a) informar o tempo médio necessário para os participantes responderem aos questionários 6.b.) no item De que forma você vai participar dessa pesquisa, o texto deve ser colocado como uma conversa com o participante, explicando passo a passo. Por exemplo: você fará consultas médias a cada 3 meses, em datas previamente agendadas, presencialmente ou online. No total serão x consultas. Em cada consulta será avaliado.e assim, por diante. 6.c) adequar em todo o TCLE a pessoa verbal na escrita. Por exemplo: ao invés de: caso o entrevistado não se sinta confortável escrever: caso você não se sinta confortável.

RESPOSTA 6:

6.a) O tempo de resposta médio do questionário, de 30 minutos, SERÁ DESCRITO NO TCLE.

6.b) Serão feitas as MODIFICAÇÕES NO TCLE sobre a forma de participação do usuário na pesquisa.

6.c) Serão feitas as MODIFICAÇÕES PARA QUE O TEXTO DO TCLE FIQUE MAIS CLARO.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 7- há informações conflitantes sobre o tamanho da amostra Em um momento é colocado o tamanho amostral calculado como 134 homens trans e mais abaixo, em usuários, item 7.4, como ainda não definido, sendo a amostra por conveniência.

RESPOSTA 7. O cálculo da amostra necessária foi estabelecido em 150 participantes, a serem recrutados em dois serviços distintos, Núcleo TransUnifesp e CRT-DST/AIDS. Sendo os participantes recrutados conforme a disponibilidade e aceite, não sabemos ainda qual

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 7.019.715

percentual será recrutado em cada centro, visando a meta de 150 participantes. ESTA EXPLICAÇÃO CONSTARÁ NO TEXTO PRINCIPAL.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 8: a coleta de sangue será realizada no ambulatório do NTU ou no Centro de Diabetes da Unifesp, localizado à Rua Estado de Israel, 639. Constam estas duas informações.

RESPOSTA 8. A coleta de sangue será realizada no Centro de Diabetes, localizado à Rua Estado de Israel, 639. ESTA INFORMAÇÃO CONSTARÁ NO TEXTO PRINCIPAL E NO TCLE.

PENDÊNCIA ATENDIDA

Nota suplementar: Foi adicionada na equipe de pesquisa o nome da pesquisadora Martha Katherine Paniagua Huayllas, que trabalha na instituição coparticipante, CRT.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa / CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012 e/ou Resolução CNS n.º 510, de 2016, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

1 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação toda proposta de modificação ao projeto original, incluindo necessárias mudanças no cronograma da pesquisa, deverá ser encaminhada por meio de emenda pela Plataforma Brasil.

2 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P	19/08/2024		Aceito

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar**Bairro:** VILA CLEMENTINO**CEP:** 04.021-001**UF:** SP**Município:** SAO PAULO**Telefone:** (11)3385-4343**E-mail:** cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 7.019.715

Básicas do Projeto	OJETO_2289175.pdf	15:45:47		Aceito
Outros	CARTARESPPOSTAPendenciasEndotransAgo24.doc	19/08/2024 15:44:09	Magnus Regios Dias da Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEAVALIACAOSAUDEHOMENSTRANSTESTOVERSAOagosto24.docx	19/08/2024 15:41:51	Magnus Regios Dias da Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	AVALIACAOSAUDEHOMENSTRANSTESTOVERSAOagosto24.docx	19/08/2024 15:41:18	Magnus Regios Dias da Silva	Aceito
Outros	cartaconcordanciaendotrans.pdf	20/05/2024 13:39:32	Magnus Regios Dias da Silva	Aceito
Outros	COEPEHSPENDOTRANSMAR24.pdf	18/03/2024 13:05:00	Magnus Regios Dias da Silva	Aceito
Outros	FAPESPENDOTRANSMAR24.pdf	18/03/2024 13:04:26	Magnus Regios Dias da Silva	Aceito
Outros	QuestSF36.docx	17/03/2024 20:05:02	Magnus Regios Dias da Silva	Aceito
Folha de Rosto	FOLHADEROSTOPLATBRASILENDOTRANSVERSAOMAR24COMPLETA.pdf	17/03/2024 19:54:17	Magnus Regios Dias da Silva	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	CADASTROCEPENDOTRANSVERSAOMAR24.pdf	17/03/2024 19:50:00	Magnus Regios Dias da Silva	Aceito
Declaração de concordância	DECLARACAOANUENCIACRTENDOTRANSVRESAOMAR24.pdf	17/03/2024 19:48:27	Magnus Regios Dias da Silva	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 21 de Agosto de 2024

Assinado por:

Paula Midori Castelo Ferrua
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br