



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** EPIDEMIOLOGIA DE INFECÇÕES SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS EM MULHERES TRANSGÊNERO EM GOIÁS

**Pesquisador:** SHEILA ARAUJO TELES

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 77481417.5.0000.5083

**Instituição Proponente:** Universidade Federal de Goiás - UFG

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 2.358.818

**Apresentação do Projeto:**

Título da Pesquisa: EPIDEMIOLOGIA DE INFECÇÕES SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS EM MULHERES TRANSGÊNERO EM GOIÁS. Pesquisadora Responsável: SHEILA ARAUJO TELES. N. CAAE: 77481417.5.0000.5083. Membros da equipe de pesquisa: Raquel Silva Pinheiro; Márcia Alves Dias de Matos; Déborah Ferreira Noronha de Castro Rocha; Cleomar de Sousa Rocha; NAYANA CRISTINA SOUZA CAMARGO; Luciene Carneiro Moraes; PAULIE MARCELLY RIBEIRO DOS SANTOS CARVALHO; RAPHAEL DIONISIO VITORETTE; TAINA ROSA TAVARES; Márcia Maria de Souza; AMANDA DE OLIVEIRA FELICIANO; Thaynara Ferreira de Amorim; Karlla Antonieta Amorim Caetano; Regina Maria Bringel Martins; CAMILA CARDOSO CAIXETA; Luana Rocha da Cunha Rosa; JOHNATAN MARTINS SOUSA; THIAGO FERNANDO LOPES VALLE DE BRITTO RANGEL; Marcos André de Matos; GRAZIELLE ROSA DA COSTA E SILVA; Ana Luiza Neto Junqueira; THAYNARA LORRANE SILVA MARTINS; Megmar Aparecida dos Santos Carneiro. Em geral, mulheres transgêneros são discriminadas socialmente e, muitas são rejeitadas pela própria família. Dessa forma, muitas apresentam vulnerabilidades sociais, incluindo baixa escolaridade, baixa renda, trabalho sexual, preconceitos e violência; vulnerabilidades programáticas devido às dificuldades de acesso a serviços de saúde de qualidade para tratamento e prevenção de doenças; e vulnerabilidade individual devido a comportamentos como múltiplos parceiros, sexo desprotegido, e baixa percepção de risco. Essas vulnerabilidades contribuem para o aumento do risco de consumo de álcool e outras drogas, e aquisição de

**Endereço:** Prédio da Reitoria Térreo Cx. Postal 131

**Bairro:** Campus Samambaia

**CEP:** 74.001-970

**UF:** GO

**Município:** GOIANIA

**Telefone:** (62)3521-1215

**Fax:** (62)3521-1163

**E-mail:** cep.prpi.ufg@gmail.com



infecções sexualmente transmissíveis (IST). A proposta deste estudo é investigar por meio de abordagens metodológicas qualitativas e quantitativas aspectos da saúde sexual e mental, comportamentos de risco e vulnerabilidades para uso de álcool e outras drogas e infecções sexualmente transmissíveis em mulheres transgênero que residem em Goiânia e sudoeste de Goiás, Centro-Oeste do Brasil.

### **Objetivo da Pesquisa:**

#### **Objetivo Primário:**

Investigar a epidemiologia das ISTs e hepatites virais, comportamentos de risco e vulnerabilidades em mulheres transgênero residentes em Goiânia e sudoeste de Goiás.

#### **Objetivo Secundário:**

- estimar a prevalência do HIV/Aids, HAV, HBV, HCV, HPV, herpes simples e sífilis nesta população; analisar os genótipos do HIV, HBV, HCV e HPV circulantes nesta população; - analisar fatores preditores para essas infecções;
- verificar a prevalência do relato de uso de preservativo de acordo com as práticas sexuais e características das parcerias;
- avaliar a adesão ao uso de preservativos em mulheres que participaram de um programa educativo de prevenção de IST vs. as que não participaram; detectar a incidência do HIV/Aids e sífilis em dois anos;
- analisar as taxas de CD4 e carga viral no seguimento de portadoras de HIV; Avaliar o conhecimento das mulheres transgênero sobre HIV, por meio da escala HIV Knowledge Questionnaire (HIV-KQ);
- verificar a situação de imunização contra hepatite B nessa população; comparar a adesão e resposta vacinal contra hepatite B, utilizando-se um esquema superacelerado vs. esquema convencional;
- comparar a prevalência dessas infecções em mulheres transgêneros assistidas por organizações da sociedade civil vs. desprovidas dessa assistência; avaliar o consumo de álcool e outras drogas, por meio da escala "ASSIST-OMS vs. 3.1;
- identificar a trajetória do consumo de álcool em uma coorte prospectiva de portadoras de HIV;
- analisar os fatores preditores do uso de álcool;
- relacionar história de vida e uso e/ou abuso de drogas;
- conhecer os dispositivos da RAPS utilizadas pelas mulheres transgênero para o cuidado com transtornos relacionados a álcool e outras drogas;

**Endereço:** Prédio da Reitoria Térreo Cx. Postal 131

**Bairro:** Campus Samambaia

**CEP:** 74.001-970

**UF:** GO

**Município:** GOIANIA

**Telefone:** (62)3521-1215

**Fax:** (62)3521-1163

**E-mail:** cep.prpi.ufv@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.358.818

- conhecer os desafios e possibilidades de cuidado encontrados por elas ao buscarem a Rede de Atenção Psicossocial; criar espaços de problematização coletiva junto às equipes da RAPS acerca/sobre às abordagens e cuidados dispensados às travestis que procuram os serviços;
- compreender o significado da profilaxia pós e pré-exposição do HIV;
- compreender a experiência do resultado do teste para HIV;

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos: Relatam que;

"Riscos: a participante poderá se sentir constrangida em responder perguntas de cunho íntimo. Para minimizar constrangimentos a entrevista será realizada em local privativo, sendo garantido o anonimato das respostas. Todos(as) os entrevistadores(as) serão treinados previamente para abordar as mulheres e serão orientados(as) a não emitirem qualquer juízo de valor. Todas as participantes serão orientadas previamente para auto

coleta de amostras para detecção do marcador de HPV. Para coleta, será reservado um local privativo para que ela se sinta a vontade para o procedimento. Em relação à coleta de sangue será realizada por meio de punção venosa. Essa técnica será realizada por um profissional capacitado, sendo asseguradas todas as medidas para prevenção de infecção no local da punção. Em alguns poucos casos, poderá ocorrer a formação de hematoma no local da coleta do sangue, o qual desaparecerá após alguns dias. Poderá ainda ter reações adversas a vacinação, como aconteceria se fosse imunizado na unidade de saúde. Se isto ocorrer, a participante será acompanhada pela equipe e pelo programa de imunização da secretaria de saúde de cada município e pela secretaria estadual. Em relação à vacinação contra hepatite B, a mesma será obtida por meio da Divisão de Imunização da Secretaria Municipal das referidas cidades, sendo, portanto, a mesma que a participante receberia se fosse vacinada em uma unidade pública de saúde.

Benefícios:

"Os benefícios com a participação neste estudo incluem o conhecimento sobre a infecção pelo HIV, HPV, hepatites virais, herpes e sífilis em mulheres transgênero, sendo que os testes rápido possibilitarão que o indivíduo tenha acesso imediato ao resultado, fato importante, uma vez que trata-se de uma população de difícil acesso e elevada mobilidade geográfica. Este trabalho permitirá, também, a identificação de potenciais fatores preditores dessas infecções que serão a base para construção de estratégias de prevenção e controle em mulheres transgênero de nossa região, e avaliação da situação de imunização contra

**Endereço:** Prédio da Reitoria Térreo Cx. Postal 131

**Bairro:** Campus Samambaia

**CEP:** 74.001-970

**UF:** GO

**Município:** GOIANIA

**Telefone:** (62)3521-1215

**Fax:** (62)3521-1163

**E-mail:** cep.prpi.ufg@gmail.com



hepatite em uma população vulnerável socialmente, que apresenta elevado risco para hepatite B. Ainda, entre os benefícios diretos, as participantes serão encaminhadas ao tratamento e ao acompanhamento imediato, caso o teste rápido seja positivo para alguma destas infecções. Caso alguma participante apresente positividade para HPV e herpes

simples, o mesmo procedimento descrito anteriormente será realizado. Os testes convencionais serão utilizados para confirmação dos resultados prévios com testes rápidos de triagem. Em casos de resultados discordantes, os participantes serão comunicados. Por fim, após a coleta de dados, serão realizadas atividades de promoção da saúde, e por meio destas atividades as participantes receberão informações sobre as infecções investigadas e imunização, podendo esclarecer dúvidas em relação à sua saúde e como prevenir as IST/HIV/Aids."

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Tamanho da Amostra 649 participantes.

Critério de Inclusão:

- Se autodeclarar como mulher transgênero, independente da idade;
- Apresentar um cupom recrutador válido no momento da entrevista.

Critério de Exclusão:

- Estar sob efeito de droga psicoativa no momento da entrevista;
- Apresentar, no momento da coleta sanguínea, comportamento que potencialize o risco do coletador e/ou participante de se acidentar com material utilizado para coleta.

Delineamento Inicialmente será realizado um estudo observacional, de corte transversal para detecção dos marcadores das hepatites virais A, B e C, HIV, sífilis e HPV. A seguir serão formadas quatro coortes de mulheres transgêneros:

Coorte 1 – as mulheres transgêneros que apresentarem um teste negativo para HIV e/ou a sífilis no teste rápido serão acompanhadas para detecção da incidência dessas infecções em 24 meses;

Coorte 2- as mulheres transgêneros identificadas como soropositivas para HIV pelo teste rápido serão convidadas a participar de uma coorte para identificar a trajetória do uso nocivo de álcool e níveis de CD4.

Coorte 3 – as mulheres transgêneros que negarem uso de preservativos nas relações sexuais na entrevista serão acompanhadas para avaliar a efetividade de um programa educativo utilizando

**Endereço:** Prédio da Reitoria Térreo Cx. Postal 131

**Bairro:** Campus Samambaia

**CEP:** 74.001-970

**UF:** GO

**Município:** GOIANIA

**Telefone:** (62)3521-1215

**Fax:** (62)3521-1163

**E-mail:** cep.prpi.ufg@gmail.com



aplicativos móveis para reduzir prática de sexo inseguro;

Coorte 4- as mulheres transgênero identificadas como suscetíveis ao HBV serão convidadas a participar de um ensaio clínico para avaliação da adesão e resposta vacinal contra hepatite B, utilizando-se o esquema super acelerado vs. Convencional (Christensen et al., 2004) e convencional (0, 1 e 6 meses)(CDC, 2012).

As mulheres poderão participar de até três coortes simultaneamente.

Informam que as amostras sanguíneas (soro e sangue total) permanecerão armazenadas a – 20°C no laboratório de processamento de amostras da Faculdade de Enfermagem/UFG até a realização dos ensaios, conforme Resolução CNS nº 441. Considerando as dificuldades de acesso desta população e sua importância epidemiológica no contexto das ISTs, as amostras poderão ser utilizada em futuras pesquisas com outros agentes infecciosos, mediante autorização das participantes e aprovação do(s) novo(s) projeto(s) pelo CEP da UFG e, quando for o caso, da CONEP.

#### **Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

- Termo de compromisso da equipe de pesquisa devidamente assinado.
- Folha de Rosto devidamente assinada.
- Cronograma.
- TALE
- TCLE
- Certidão do Ministério Público sobre autorização da realização da presente pesquisa.

#### **Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Após análise dos documentos postados somos favoráveis à aprovação do presente protocolo de pesquisa,smj deste Comitê.

Salientamos que a pesquisadora responsável cumpra o exposto na Certidão do Ministério Público de anonimização das menores de 18 anos.

#### **Considerações Finais a critério do CEP:**

Informamos que o Comitê de Ética em Pesquisa/CEP-UFG considera o presente protocolo APROVADO, o mesmo foi considerado em acordo com os princípios éticos vigentes. Reiteramos a importância deste Parecer Consubstanciado, e lembramos que o(a) pesquisador(a) responsável deverá encaminhar ao CEP-UFG o Relatório Final baseado na conclusão do estudo e na incidência de publicações decorrentes deste, de acordo com o disposto na Resolução CNS n. 466/12. O prazo

**Endereço:** Prédio da Reitoria Térreo Cx. Postal 131

**Bairro:** Campus Samambaia

**CEP:** 74.001-970

**UF:** GO

**Município:** GOIANIA

**Telefone:** (62)3521-1215

**Fax:** (62)3521-1163

**E-mail:** cep.prpi.ufg@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.358.818

para entrega do Relatório é de até 30 dias após o encerramento da pesquisa, prevista para julho de 2022.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

| Tipo Documento                                            | Arquivo                                      | Postagem            | Autor               | Situação |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------|---------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto                            | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_986536.pdf | 26/10/2017 11:52:11 |                     | Aceito   |
| Outros                                                    | PARECER_MP_PROJ_TT.pdf                       | 26/10/2017 11:50:34 | SHEILA ARAUJO TELES | Aceito   |
| Declaração de Pesquisadores                               | SKM_C754e17091912210.pdf                     | 25/09/2017 21:16:48 | SHEILA ARAUJO TELES | Aceito   |
| Folha de Rosto                                            | FR.pdf                                       | 05/09/2017 10:14:28 | SHEILA ARAUJO TELES | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | ASSENTIMENTO.pdf                             | 30/08/2017 09:13:24 | SHEILA ARAUJO TELES | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE.pdf                                     | 30/08/2017 09:13:08 | SHEILA ARAUJO TELES | Aceito   |
| Cronograma                                                | CRONOGRAMA.docx                              | 30/08/2017 09:11:29 | SHEILA ARAUJO TELES | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | ProjTravestisCEP.pdf                         | 30/08/2017 09:10:00 | SHEILA ARAUJO TELES | Aceito   |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

GOIANIA, 31 de Outubro de 2017

---

**Assinado por:**  
**João Batista de Souza**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Prédio da Reitoria Térreo Cx. Postal 131

**Bairro:** Campus Samambaia

**CEP:** 74.001-970

**UF:** GO

**Município:** GOIANIA

**Telefone:** (62)3521-1215

**Fax:** (62)3521-1163

**E-mail:** cep.prpi.ufg@gmail.com