

**Pesquisador:** titulação e apresenta experiência e qualificação para a coordenação do estudo. Demais membros da equipe também apresentam qualificação para atividade que desempenharão durante o estudo.

O CEP solicita ao pesquisador que atenda a Carta Circular nº 003/2011 CONEP/CNS datada de 21 de março de 2011, que torna obrigatória a rubrica em todas as páginas do TCLE pelo sujeito de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador em todos os TCLEs com data posterior a 01 de abril de 2011.

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP-HU/CAS da UFJF, de acordo com as atribuições definidas na Res. CNS 196/96 e suas complementares manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa proposto.

Salientamos que o pesquisador deverá encaminhar a este comitê o relatório final.

**Situação:** Projeto Aprovado

Juiz de Fora, 22 de Agosto de 2011.

  
Prof. Dra. Angeli Maria Gomes  
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa  
HU/CAS da UFJF

<b>RECEBI</b>
DATA: ____/____/2011
ASS: _____

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP-HU CAS/UFJF  
RUA CATULO-BREVIGLIEI S/N° - B. SANTA CATARINA  
36036-110- JUIZ DE FORA - MG - BRASIL - Fone: 40095205

**Metodologia:** A pesquisa será realizada no Ambulatório de doenças infecto-parasitárias do Hospital Universitário de Juiz de Fora, onde, atualmente, vem sendo desenvolvido um grupo de apoio mensal para os usuários do anti-retroviral Enfuvirtida. O Ambulatório conta atualmente com 213 pacientes, dentre estes, 08 fazem o uso da Enfuvirtida e 06 frequentam o referido grupo. Os sujeitos da pesquisa serão 06 pessoas que vivem com o HIV/Aids participantes do grupo, e que aceitem livremente participar do estudo, ter 18 anos ou mais e responder por si mesmo. Serão excluídos do estudo aqueles que não participam do grupo, ou os que mesmo participando, tenham menos de 18 anos, ou aqueles que não concordarem em assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), e também os que se sentirem desmotivados em continuar a participar e expressar ao pesquisador seu desejo de não mais fazer parte do estudo.

A investigação será realizada por meio de entrevista semi-estruturada, com perguntas condutoras, buscando atender aos objetivos deste estudo (Apêndice A). Segundo Triviños (1995) a entrevista semi-estruturada parte de certos questionamentos básicos, que interessam a pesquisa, e oferecem amplo campo de interrogativas, fruto de novas hipóteses que surgem à medida que se recebem as respostas do informante. Esse instrumento foi escolhido devido ao seu caráter flexível, dando maior liberdade ao paciente de expor seus sentimentos e opiniões acerca do objeto em questão. Após ser informado sobre os objetivos do estudo as entrevistas serão realizadas individualmente, gravadas em áudio com o consentimento do entrevistado, e posteriormente serão transcritas as falas dos participantes, sempre tomando a cautela necessária para manter a fidedignidade e o sigilo das mesmas. O encerramento da coleta de dados será determinado por saturação, ou seja, será suspensa à medida que forem constatados dados considerados redundantes ou repetitivos. Minayo (2001) afirma que o critério de representatividade da amostragem na pesquisa qualitativa não é numérico. A quantidade de pessoas entrevistadas deve, no entanto, permitir que haja a reincidência de informações ou saturação dos dados, situação ocorrida quando nenhuma informação nova é acrescentada com a continuidade do processo de pesquisa.

**Características da população a estudar:** A pesquisa será realizada no Ambulatório de doenças infecto-parasitárias do Hospital Universitário de Juiz de Fora, onde, atualmente, vem sendo desenvolvido um grupo de apoio mensal para os usuários do anti-retroviral Enfuvirtida. O Ambulatório conta atualmente com 213 pacientes, dentre estes, 08 fazem o uso da Enfuvirtida e 06 frequentam o referido grupo. Os sujeitos da pesquisa serão 06 pessoas que vivem com o HIV/Aids participantes do grupo, e que aceitem livremente participar do estudo, ter 18 anos ou mais e responder por si mesmo.

**Tamanho da amostra:** 6 pacientes

**Relação risco x benefícios:** Esta pesquisa apresenta risco mínimo tanto de caráter físico, quanto psicológico, quando comparado aos benefícios que os sujeitos terão de conhecer como o tratamento proposto está sendo conduzido, identificando os pontos que devem ser trabalhados e melhorados. Desse modo, caso ocorra riscos que venha a comprometer a vida do participante do estudo, estando esses relacionados ao mesmo, o pesquisador é responsável pelo ressarcimento que cubra o dano.

**Previsão de ressarcimento:** Para participar deste estudo você não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira.

**Orçamento:** Os custos da pesquisa serão de responsabilidade exclusiva dos pesquisadores.

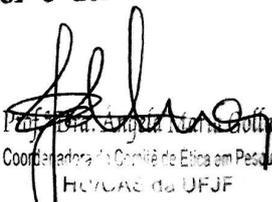
**Fonte de financiamento:** Não se aplica

**Cronograma:** Adequado

**Revisão e referências:** Adequadas

**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido:** O TCLE está em linguagem adequada, clara para compreensão dos participantes do estudo, com descrição suficiente dos procedimentos, explicitação de riscos e forma de contato com o pesquisador e demais membros da equipe.

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP-HU CASUFJ  
RUA CATULO BREVIGLIEI S/N° - B. SANTA CATARINA  
36036-110- JUIZ DE FORA - MG - BRASIL - Fone: 40095205

  
Prof.ª Dr.ª Sônia Maria Brito  
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa  
HU/CASUFJ



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO  
Parecer nº 236/2011

**Protocolo CEP-UFJF:** 103-420-2011 **ER:** 447670 **CAAE:** 0070.0.420.000-11  
**Projeto de Pesquisa:** As medicações acessadas para operar a adesão ao uso antiretroviral enfuvirtida pelas pessoas vivendo com HIV/aids  
**Versão do Protocolo e Data:** 20 de Julho de 2011  
**Grupo:** III  
**Pesquisador Responsável:** Girlene Alves da Silva  
**Pesquisadores Participantes:** Stela Vidigal Milagres  
**Instituição:** Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora  
**Registro na CONEP:**  
**Matéria para análise:** Folha de Rosto; Projeto de pesquisa; Termo de Consentimento Livre e Esclarecido; Orçamento Financeiro, Comprovante de atualização do currículo do pesquisador responsável e dos demais pesquisadores envolvidos  
**Sumário/comentários do protocolo:**

**Justificativa:** A motivação para a realização desta pesquisa se deu a partir da minha atuação no ambulatório de doenças infecto-parasitárias e participação no grupo de apoio aos portadores de HIV/Aids em uso de Enfuvirtida, onde por algumas vezes, foi possível perceber dificuldades e questionamentos e até mesmo resistência em seguir essa proposta terapêutica. Diante das peculiaridades e especificidades da Enfuvirtida em relação aos outros medicamentos ARV que envolve destreza, desenvolvimento cognitivo, organização para adequar a rotina diária às exigências do tratamento e aceitação dos pacientes que a utilizam, questionamos: Qual o significado para os pacientes com HIV/Aids do uso do anti-retroviral Enfuvirtida? Qual a motivação para o uso deste medicamento? Como se ~~organiza~~ para seguir essa proposta terapêutica? O uso desse anti-retroviral melhorou sua qualidade de vida quando comparado ao tratamento anterior?

Desse modo, o presente estudo tem como objeto o significado do uso do anti-retroviral Enfuvirtida para os pacientes com HIV/Aids no Ambulatório de doenças infecto-parasitárias do Hospital Universitário de Juiz de Fora e suas repercussões com sua qualidade de vida.

**Objetivo:**

**Objetivo Geral:**

- Analisar o significado para os portadores do HIV/Aids do uso do anti-retroviral Enfuvirtida e suas repercussões na sua vida cotidiana.

**Objetivos Específicos:**

- Conhecer as percepções dos portadores do HIV/Aids sobre o anti-retroviral Enfuvirtida.
  - Estabelecer a relação entre a percepção do portador do HIV/Aids sobre o uso do anti-retroviral Enfuvirtida e a motivação para continuar o tratamento.
- Conhecer as repercussões dessa abordagem terapêutica na sua vida quando comparada ao esquema medicamentoso anterior.