

PARECER Nº 107/2011

Sobre o estudo “Eficácia da vacina contra o rotavírus nos Cuidados de Saúde Primários”

A – RELATÓRIO

A.1. A Comissão de Ética para a Saúde (CES) da Administração Regional de Saúde do Norte, I.P. (ARSN) iniciou a apreciação do Processo n.º 107.11CES, na sequência do pedido de parecer dirigido a esta Comissão pelo investigador Dr. (...), em 26/10/2011, investigador e médico da Unidade de Saúde Familiar (USF) (...), do Agrupamento de Centros de Saúde (ACES) (...), sobre o estudo “Eficácia da vacina contra o rotavírus nos Cuidados de Saúde Primários”, a realizar nesta USF, sendo também investigadores a Dr.ª (...) e a Dr.ª (...).

A.2. Fazem parte do processo de avaliação os seguintes documentos: protocolo de investigação contendo em anexo, texto informativo para os participantes sobre o estudo, pedindo o seu consentimento e questionário para a recolha de dados; resumo curricular do investigador proponente; declaração do Coordenador da USF (...) - ACES (...), concordando com a realização do estudo na Unidade de Saúde; declaração de compromisso de entrega à CES da ARSN do relatório final do projeto de investigação; mensagens de correio eletrónico entre a CES e o investigador, a última das quais recebida em 31/10/2011, com a entrega de toda a documentação necessária à emissão de parecer.

A.3. Resumo da documentação:

Após apreciação da documentação inicialmente recebida foi solicitado aos investigadores que fossem dados alguns esclarecimentos e enviados alguns documentos em falta, o que foi aceite.

Trata-se de um estudo transversal, retrospectivo a realizar na USF (...) do ACES (...) que tem como objetivos «*determinar a prevalência da GEA (Gastroenterite Aguda) em 2010-2011; verificar a eficácia da vacina contra o rotavírus; determinar o número de crianças vacinadas na USF (...); determinar o absentismo laboral dos cuidadores motivados por GEA*».

A população será constituída por crianças com idade compreendida entre os 6 meses e os 5 anos, inscritas na USF (...). A amostra é aleatória, tendo sido obtida de acordo com procedimentos científicos adequados.

«A recolha dos dados será efectuada por telefone, depois de informados os pais e obtido o seu consentimento. Será utilizado um questionário desenvolvido pelos investigadores» que serão realizados por «médicos da USF (...), após a leitura telefónica da folha informativa e verificação da aceitação para participar pelos pais/tutor da criança. A participação será voluntária».

Os autores asseguram o anonimato e a confidencialidade dos dados.

Os critérios de inclusão e exclusão assim como a definição das variáveis e a análise estatística estão do ponto de vista metodológico, corretamente executados.

Os investigadores informam que não haverá lugar a financiamento externo e declaram não apresentarem qualquer conflito de interesse.

B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS

B.1. Trata-se de um estudo com interesse pelos resultados esperados que apresenta os requisitos



Ministério da Saúde



ARS NORTE

Administração Regional
de Saúde do Norte, I.P.

2/2

básicos duma metodologia cientificamente correta o que salvaguarda aspetos éticos fundamentais.

B.2. Estão acautelados os princípios da justiça e da autonomia e bem-estar dos participantes.

C – CONCLUSÕES

Face ao exposto, a CES delibera dar parecer favorável à execução deste estudo.

A Relatora, *Conceição Outeirinho*

Aprovado em reunião do dia 18 de novembro de 2011, por unanimidade.

Rosalvo Almeida, Presidente da Comissão de Ética para a Saúde da ARSN