

PARECER Nº 115/2011

(sobre o estudo “Tuberculose - Factores de risco para resistência a antibacilares na Região Norte de Portugal”)

A Comissão de Ética para a Saúde (CES) da Administração Regional de Saúde do Norte (ARSN) iniciou o Processo nº 115.11CES, com base num pedido de parecer da investigadora, enviado por correio eletrónico e datado de 02/11/2011.

A - RELATÓRIO

A.1. Os documentos para apreciação são os seguintes: protocolo do estudo; declaração da orientadora científica do estudo e da coordenadora do Programa de Luta contra a Tuberculose da Região Norte (responsável pelo fornecimento dos dados); declaração da investigadora comprometendo-se a enviar a esta CES uma cópia do relatório final do estudo em formato digital; mensagens de correio eletrónico desta CES solicitando esclarecimentos sobre o projeto e respetivas respostas da investigadora;

A.2. Resumo do estudo

A investigadora, (...), enfermeira especialista em Saúde Pública, responsável pelo Serviço de Segurança, Higiene e Saúde no Trabalho do (...), pretende realizar um estudo no âmbito de uma tese de mestrado em Saúde Pública da Faculdade Medicina da Universidade do Porto, sob a orientação da Professora Doutora Raquel Duarte Bessa de Melo.

O estudo tem como objetivo «*identificar os factores de risco para a ocorrência de qualquer resistência a antibacilares de primeira linha na Região Norte de Portugal*». Metodologicamente tratar-se-á de um «*estudo caso-controlo, com todos os casos de tuberculose com teste de susceptibilidade aos antibacilares de primeira linha registados entre 31 de Março de 2009 e 1 de Abril de 2010 em residentes na região de saúde do Norte de Portugal*», prevendo-se um total de 432 indivíduos a serem estudados. Para a identificação dos casos e dos controlos e para a recolha da informação dos factores de risco serão utilizadas bases de dados da ARSN e do Sistema de Vigilância para a Tuberculose. Os dados em questão não serão anonimizados na sua fonte por impossibilidade técnica, mas o seu fornecimento será feito exclusivamente à investigadora e será mediado pela coordenadora do Programa de Luta contra a Tuberculose da Região Norte. Para acesso aos dados, atendendo à inexecutabilidade da sua anonimização na fonte e à grandeza da série de indivíduos sob estudo, não foi prevista a solicitação do consentimento aos respetivos titulares. A análise estatística será a prevista para estudos de casos-controlo de identificação.

B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS

B.1. A pertinência e valor social e científico do estudo encontram-se plenamente justificados.

B.2. A metodologia proposta é claramente explícita e adequada à prossecução dos objetivos.

B.3. No recrutamento dos participantes considera-se que o pedido de consentimento informado, não sendo exequível, poderá ser dispensado dado o interesse público da investigação e sendo assegurada a jusante da investigadora toda a confidencialidade e privacidade devidas aos indivíduos.



Ministério da Saúde



ARS NORTE

Administração Regional
de Saúde do Norte, I.P.

2/2

C – CONCLUSÕES

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

A relatora, *Mónica Granja*

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

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