

## **PARECER Nº 15/2011**

Sobre o estudo “**Características associadas ao abandono precoce da contracepção com implante subcutâneo com etonogestrel**”

A Comissão de Ética para a Saúde (CES) da Administração Regional de Saúde do Norte (ARSN) iniciou o Processo nº 15.11CES, com base no pedido de parecer dirigido a esta CES pelo investigador, datado de 31/01/2011.

### **A - RELATÓRIO**

**A.1.** Os documentos para apreciação são os seguintes:

1. Protocolo do estudo, incluindo orçamento e plano de financiamento;
2. Questionário a aplicar e modelo de consentimento informado a usar com as participantes;
3. Declaração de propriedade dos dados, de compromisso de publicação dos resultados e de informação sobre resultados intercalares;
4. Documento comprovativo de pedido de autorização à Comissão nacional de Protecção de Dados;
5. Mensagens de correio electrónico enviada por esta CES a 06/02 e 09/02/2011, solicitando esclarecimentos relativamente ao projecto, e respostas do investigador, datadas de 09/02 e 11/02/2011.

### **A.2.** Resumo do estudo

Um grupo de onze investigadores, liderado pelos Drs (...) e (...), médicos de família a exercer funções no Agrupamento de Centros de Saúde (ACES) de (...), pretende realizar um estudo de investigação clínica.

O estudo tem como objetivos: *i)* identificar características das mulheres associadas ao abandono precoce da contracepção com implante subcutâneo de etonogestrel; *ii)* construir uma regra de predição clínica para o abandono precoce da contracepção com implante subcutâneo de etonogestrel; *iii)* identificar as razões apontadas pelas mulheres para abandono da contracepção com implante subcutâneo de etonogestrel; *iv)* identificar o grau de satisfação das utentes em relação ao implante subcutâneo de etonogestrel.

Metodologicamente tratar-se-á de um estudo de coorte prospectivo, multicêntrico. Serão convidados a participar como centros de recrutamento todos os ACES e Unidades de Saúde Familiar de Portugal continental, cujos Directores Clínicos ou Coordenadores serão contactados através de uma carta convite que incluirá o protocolo do estudo e uma folha de instruções. As unidades que desejem participar receberão posteriormente um *kit* com cópias do questionário inicial, envelopes para envio dos questionários aos investigadores e um manual de instruções de participação.

Todas as mulheres com 16 anos ou mais que se dirijam às Unidades de Saúde participantes para colocar o implante contraceptivo, serão convidadas pelo respectivo médico ou enfermeiro de família a participar no estudo (o qual colherá alguns dados como data da colocação do implante, etnia, peso altura e pressão arterial da utente). Às mulheres que aceitarem participar, antes da colocação do implante será entregue um questionário de auto-preenchimento e um envelope

selado para a devolução do questionário aos investigadores principais. Posteriormente, as participantes serão contactadas aos 3, 6, 9, 12, 16, 20, 24, 30 e 36 meses após colocação do implante para avaliar a manutenção do implante e no caso de remoção, a data e o motivo de remoção e o grau de satisfação da mulher com este método.

O estudo é parcialmente financiado por uma bolsa conjunta da Associação Portuguesa dos Médicos de Clínica Geral e da Tecnifar, sendo garantido que estas entidades, assim como outras que eventualmente se lhes associem como financiadoras do projecto, “não estiveram envolvidas no desenho do estudo, não terão acesso aos dados dos participantes, nem estarão envolvidas na análise de dados, decisão para divulgar os resultados ou elaboração dos relatos dos resultados (sob a forma de relatório, comunicação em conferência ou publicação)”. Caso não se obtenha mais financiamento, os investigadores assumirão gratuitamente as rubricas ainda por cobrir e que incluem as relativas a recursos humanos e à disseminação dos resultados.

#### **B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS**

**B.1.** Trata-se de um estudo de elevada pertinência e valor social e científico.

**B.2.** A metodologia proposta é adequada à prossecução dos objectivos propostos.

**B.3.** A forma de recrutamento dos participantes, pelos profissionais directamente envolvidos nos cuidados e prevendo o seu consentimento informado, livre e esclarecido, respeita integralmente a autonomia e a confidencialidade devida.

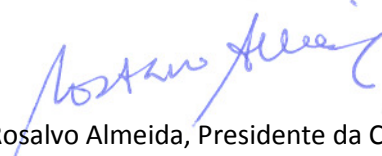
**B.4.** A relatora deste parecer é, desde Dezembro de 2010, orientadora de formação de uma das investigadoras, não tendo participado em nenhuma fase da concepção e desenho do estudo.

#### **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 fevereiro de 2011, por unanimidade.



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