

PARECER Nº 16/2011

Sobre o estudo “Prevalência da acne em utentes de cuidados de saúde primários”

A - RELATÓRIO

A.1. A Comissão de Ética para a Saúde (CES) da Administração Regional de Saúde do Norte (ARSN) iniciou o Processo n.º 16.11CES, com base no pedido de parecer dos investigadores, datado de 01/02/2011, dirigido a esta CES, sobre o estudo “Prevalência da acne em utentes de cuidados de saúde primários”, a realizar nas Unidades de Saúde Familiar (USF) (...),(...),(...) e nas Unidades de Cuidados de Saúde Personalizados (UCSP) (...),(...) e (...) pelos investigadores (...),(...),(...),(...),(...),(...),(...),(...),(...),(...),(...),(...) e (...), alunos do 4º ano do Mestrado Integrado em Medicina do Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar da Universidade do Porto. O estudo é realizado no âmbito da disciplina de Terapêutica Geral, sob a orientação do Dr. António Massa e co-orientação do Professor Doutor João Amado e da Mestre Dr.ª Maria Eduarda Matos

A.2. Fazem parte do processo de avaliação os seguintes documentos:

1. Pedido de parecer à CES da ARSN para a realização estudo.
2. Protocolo do estudo, questionário e modelo de consentimento informado (reformulado após pedidos de esclarecimento e sugestões desta CES);
3. Declaração do responsável pedagógico da área curricular em que se insere o projecto.
4. Mensagens de correio electrónico entre a CES e os investigadores.
5. Declaração do compromisso de entrega a esta CES do relatório final do trabalho de investigação

A.3. Este estudo pretende “Avaliar a prevalência da acne em utentes dos Cuidados de Saúde Primários na zona do grande Porto; Descrever a ocorrência temporal das características da acne; Estudar eventuais factores de risco de aparecimento e agravamento da acne, Estudar auto-medicação e/ou tratamentos prescritos; e Avaliar a eficácia do tratamento.” Trata-se de um estudo observacional transversal - descritivo.

A população será constituída pelos utentes das USF (...),(...),(...) e das UCSP (...),(...) e (...), a amostra será de conveniência e “dirigida a indivíduos com idade entre 20 e 54 anos que estejam na sala de espera dos centros de saúde e que se disponham voluntariamente a responder aos questionários.”

Os investigadores informam, claramente, sobre os procedimentos quanto à recolha da informação.

Os participantes do estudo são devidamente informados sobre o estudo e o modelo de Consentimento informado apresentado atende os pressupostos que salvaguardam o princípio da autonomia, garantindo ainda a confidencialidade e o anonimato.

B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS

B.1. Reconhece-se alguma pertinência ao estudo e interesse prático nos resultados esperados,



Ministério da Saúde



ARS NORTE

Administração Regional
de Saúde do Norte, I.P.

2/2

tendo em consideração o nível académico em causa. Está desenhado numa base metodológica correcta, o que salvaguarda aspectos éticos fundamentais.

B.2. Estão acautelados os princípios da justiça e da autonomia e bem-estar dos participantes pois, o projecto de investigação prevê o consentimento informado dos respectivos participantes, divulgando antecipadamente os objectivos e a justificação para a colheita de dados.

C – CONCLUSÕES

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

A Relatora, *Rita Pinho*

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

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