



Ministério da Saúde



ARS NORTE

Administração Regional
de Saúde do Norte, I.P.

PARECER n.º 17

A - APRESENTAÇÃO DOS FACTOS

A Comissão de Ética para a Saúde da ARSN abriu o Processo n.º 17.09CES com base no despacho exarado pelo Conselho Directivo da ARSN, em 25Ago2009, o qual remete para apreciação da CES o pedido de autorização de «Estudo da prevalência da dor músculo-esquelética em Portugal com caracterização epidemiológica e clínica da dor articular ao nível da consulta de Clínica Geral e Medicina Familiar», datado de 20Ago2009, subscrito pela Eurotrials.

Os documentos para apreciação são os seguintes:

1. Pedido de autorização para realização de estudo observacional, datado de 31Jul2009, assinado pelo Dr. Rui André Santos, da Sociedade Portuguesa de Reumatologia, e pelo Dr. João Sequeira Carlos, da Associação Portuguesa de Médicos de Clínica Geral
2. Protocolo, caderno de recolha de dados e declaração de consentimento livre e esclarecido, todos em versão 1 de Julho de 2009.

B - IDENTIFICAÇÃO DE QUESTÕES METODOLÓGICAS E ÉTICAS

1. O estudo em apreço é observacional, transversal, multicêntrico, de âmbito nacional e destina-se a fixar dados de prevalência e incidência com base na recolha por médicos de família seleccionados aleatoriamente e referentes a utentes das suas consultas seleccionados por critérios predeterminados por modelo estatístico, em cuja amostra se prevê um erro de previsão e um nível de confiança adequados.
2. Estão devidamente identificados os critérios de inclusão/exclusão e as definições terminológicas.
3. Está garantida a confidencialidade e anonimização dos dados recolhidos e dos modelos utilizados nas diversas fases do estudo.
4. Os objectivos estão claramente afirmados e está prevista a formação dos médicos participantes, bem como um dispositivo de retaguarda para responder a dúvidas de preenchimento.
5. Não se detectam conflitos de interesse e não há contrapartidas financeiras para os investigadores ou entidades participantes, sendo que há financiamento independente dos Laboratórios Pfizer.
6. O modelo de consentimento está completo e obedece aos requisitos do estudo.

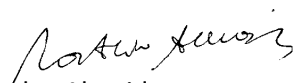
C - CONCLUSÕES

1. Face ao exposto, a Comissão de Ética para a Saúde da ARSN é de parecer que deve ser deferido o pedido de autorização para a realização do «Estudo da prevalência da dor músculo-esquelética em Portugal com caracterização epidemiológica e clínica da dor articular ao nível da consulta de Clínica Geral e Medicina Familiar».
2. Complementarmente, a Comissão de Ética para a Saúde da ARSN, considerando o disposto no Decreto-lei n.º 97/95, de 10 de Maio, por lhe caber «*zelar pela observância de padrões de ética no exercício das ciências médicas, por forma a proteger e garantir a dignidade e integridade humanas*», recomenda

ainda que o Conselho Directivo da ARSN coloque à Eurotrials a obrigatoriedade de que sejam enviadas a esta CES, em correio confidencial, cópias, preferentemente em suporte informático, de todos os impressos de “Consentimento informado” que sejam assinados na área da ARSN, com indicação da respectiva unidade de saúde, bem como, no final, um exemplar dos resultados que sejam publicados ou apresentados pelos proponentes.

O relator, Dr. Rosalvo Almeida

Aprovado em reunião do dia 11 de Setembro de 2009, por unanimidade.



Rosalvo Almeida

Presidente da Comissão de Ética para a Saúde da ARSN