

PARECER Nº 19/2010

(Sobre o estudo “**Rastreo Cognitivo em Adultos e Idosos**”)

A – RELATÓRIO

A.1. A Comissão de Ética para a Saúde (CES) da Administração Regional de Saúde do Norte, I.P. (ARSNorte) iniciou a apreciação do Processo n.º 19.10CES, na sequência do despacho do Conselho Directivo da ARSNorte, datado de 15/4/2010, com base na solicitação de autorização endereçada, em 05/04/2010, ao Director Executivo do Agrupamento de Centros de Saúde (ACES) do (...), para a realização estudo “**Rastreo Cognitivo em Adultos e Idosos**” no Centro de Saúde de (...).

A.2. Fazem parte do processo de avaliação os seguintes documentos: pedido de colaboração dirigido ao Director Executivo do ACES Nordeste, para a realização estudo; projecto de Investigação contendo: Protocolo do estudo; Instrumentos de avaliação a utilizar (Guião de Entrevista, Avaliação Cognitiva de Addenbrooke – Versão Revista (ACE-R), Teste de Pares de Palavras com e sem associação pré-estabelecida, Teste de Associação Visual (TAV), Inventário de Avaliação Funcional de Adultos e Idosos (IAFAI), *Trail Making Test A e B*, *Rey 15-Item Memory Test* e Escala de Depressão Geriátrica); modelo de Consentimento Informado a usar; mensagens de correio electrónico entre a CES o investigador responsável, em 6/5/2010, 9/9/2010 e 10/9/2010.

A.3. Resumo da documentação:

O estudo é proposto pelo investigador responsável pelo projecto, Prof. Doutor (...) e pela Dr.ª (...), do Serviço de (...) da Faculdade de (...).

Trata-se de um trabalho científico inserido no projecto de investigação “Validação de provas de memória e de inventários de avaliação funcional e de qualidade de vida”, financiado pela fundação Calouste Gulbenkian (proc.º (...);(...), neurociências) e que procura “colmatar as lacunas existentes no nosso país relativamente aos instrumentos de avaliação convenientemente aferidos e validados para a população idosa. Tendo assim, como objectivo a adaptação e validação de instrumentos de avaliação na área do envelhecimento, para a população idosa portuguesa”.

A.4. Após apreciação e para se proceder à devida instrução do Processo, foram solicitados, por ofício datado de 05/05/2010, esclarecimentos sobre os seguintes itens: informação sobre a definição do tipo de estudo a desenvolver e da população; metodologia usada para a selecção da amostra, ou seja como seria feita a selecção dos participantes (para além do que está definido nos critérios de inclusão); onde e como e se procederia à entrevista e respectiva recolha de dados; existência de contrapartidas para os participantes no estudo; existência ou não, de outros possíveis conflitos de interesses.

O investigador principal informou, em 10/09/2010, tratar-se de um estudo transversal multicêntrico em que os participantes serão contactados pela Dr.ª (...), no Centro de Saúde onde terá lugar a entrevista, aquando dos contactos programados. Decorrerá “nos dias acordados para a presença da Dr.ª (...) e em que puder ser disponibilizado gabinete solicita-se aos médicos que estejam disponíveis para colaborar que informem os seus doentes acerca deste estudo e acerca do pedido de colaboração voluntária.”

No que respeita à selecção da amostra é referido que passará pelo “contacto no local

com a Dr.ª (...), Informação prestada por médicos aos seus doentes acerca do projecto, Participação voluntária, consentimento informado, Idades iguais ou superiores a 65 anos.”

Perante estas informações permanecem as dúvidas levantadas sobre a metodologia científica devidamente validada.

Como contrapartida para os participantes do estudo foi apresentada “a possibilidade de elaboração de um breve relatório para o utente” e é declarado não haver qualquer conflito de interesses.

Foram ainda pedidos esclarecimentos e propostas eventuais aferições e procedimentos, sobre os seguintes aspectos, tal como se passa a expor:

a) É referido no final do protocolo “Sempre que possível, e caso haja interesse por parte dos indivíduos avaliados, do seu médico ou familiares, poderá ser disponibilizado um breve relatório de avaliação, com uma síntese dos principais resultados obtidos nas provas administradas”. Aqui surgem questões éticas que terão que ficar salvaguardadas de modo a assegurar o princípio da autonomia e respeito do doente protegendo os seus direitos individuais.

Embora o “breve relatório de avaliação” possa ser disponibilizado a pedido, ao próprio indivíduo participante no estudo, o mesmo não deverá ocorrer no caso de se tratar de um familiar ou do médico. Para tal deverá o investigador obter autorização por escrito dos participantes do estudo.

Não foi enviado a esta Comissão qualquer documento que colmate este facto e embora o investigador informe que o “consentimento informado assinado é um requisito para a participação no projecto”, o documento de Consentimento Informado constante deste processo não contempla o pressuposto apontado.

b) O estudo refere-se sempre à “população idosa”, mas um dos critérios de inclusão é “idade igual ou superior a 55 anos”. Tendo em conta a definição actual de população idosa como todos os indivíduos com idade igual e superior a 65 anos, pedimos um esclarecimento em relação a este ponto.

Foi-nos respondido “Interessa prioritariamente que o rastreio incida junto de pessoas com mais de 65 anos de idade. Admite-se igualmente a possibilidade de recolha de alguns protocolos junto de utentes com idades entre 55 e 64 anos”. No mesmo ofício e a respeito da selecção da amostra, é, todavia, referido “Participação voluntária, consentimento informado, Idades iguais ou superiores a 65 anos.”

Perante estes dados fica por definir com rigor, qual a população do estudo: idosos (pessoas com idade igual e superior a 65 anos)? ou/e outros? Tal imprecisão põe em causa o objectivo que os autores estipularam para o estudo.

c) É descrito quem aplica os instrumentos de avaliação e quem é responsável pelo tratamento dos dados.

Porém, desconhece-se qual o processo estatístico a utilizar e a metodologia que garanta a confidencialidade e anonimização dos dados.

d) Em relação aos instrumentos utilizados algumas questões se colocam pois, haveria a necessidade de salvaguardar para além da confidencialidade, a anonimização (os formulários apresentados contêm local para a identificação do participante).

Embora o investigador nos responda que o método a utilizar é "um código (número)", nada se refere sobre o processo de ocultação da identificação.

e) No Anexo 6 (Inventário de Avaliação Funcional de Adultos e Idosos (IAFAI) e dado que este questionário pode ser respondido pelo idoso ou pelo cuidador, há que ter atenção à questão do anonimato/confidencialidade dos dados e por conseguinte ser objecto de consentimento informado.

O cuidador deverá ter autorização escrita do participante, para fornecer as informações. No caso em que participante de estudo esteja impedido (física ou psiquicamente) de o fazer a informação só poderá ser obtida através do seu representante legal. Ora isto, e toda a documentação que suporte estas diligências, deverão constar do processo.

Foi esta Comissão informada que "não está prevista a participação neste caso na avaliação de pessoas impedidas física ou psiquicamente. Não é solicitada a colaboração de cuidadores".

Neste caso o instrumento de recolha de dados IAFAI deveria ser reformulado e enviado, tal como irá ser aplicado.

f) No que diz respeito ao modelo de consentimento informado, sugerimos que fosse reformulado e, na primeira parte, assinada pelo investigador, constasse: uma descrição em linguagem acessível, dos métodos, objectivos e do enquadramento do estudo; a garantia formal de respeito pela confidencialidade dos dados recolhidos e da ocultação da identificação (anonimização); um texto referindo que o profissional que recolhe os dados explicou ao utente de modo adequado e inteligível o estudo respondeu a todas as perguntas, se assegurou de que houve tempo adequado de reflexão para a tomada de decisão e que deu a garantia do direito a recusar e a revogar, em qualquer altura, o consentimento. E, no caso de recusa, que não existiria discriminação, nem repercussões sobre os direitos assistenciais ou outros. Tal modelo deveria ser feito em duplicado (uma via para o investigador e outro para a pessoa que consente) e esse facto deveria constar do documento.

Não foi enviado a esta Comissão o modelo de Consentimento Informado devidamente reformulado.

B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS

B.1. Embora se reconheça que a adaptação e validação de instrumentos de avaliação na área do envelhecimento, para a população idosa portuguesa tem pertinência bastante para estudar e desenvolver um melhor conhecimento da realidade local, podendo levar a uma readequação e melhoria da prestação de cuidados a esta população, haveria que fazer os ajustes necessários, propostos por esta CES, que salvaguardassem aspectos metodológicos e éticos que consideramos fundamentais.

B.2. A falta de resposta a algumas questões colocadas e em especial, a informação sobre

alguns aspectos relativos à metodologia científica, o modelo de Consentimento Informado, a metodologia adequada de modo a garantir a confidencialidade e o anonimato dos doentes e ainda, a persistência de dúvidas relativas à adequada informação devida aos participantes, inviabilizam uma apreciação conclusiva e favorável por não estarem salvaguardados os aspectos éticos para uma investigação clínica.

B.3. A CES, na ausência do envio de documentação e informações relevantes solicitadas em devido tempo, apenas pôde deliberar sobre elementos do processo quando o estudo se encontra já em aplicação noutros locais fora do seu âmbito de actuação.

C – CONCLUSÕES

Face ao exposto, a CES delibera dar parecer desfavorável à autorização deste estudo, nas condições em que foi requerido ao ACES (...).

A Relatora, *Dr.ª Conceição Outeirinho*

Aprovado em reunião do dia 15 de outubro de 2010, por unanimidade.



Rosalvo Almeida

Presidente da Comissão de Ética para a Saúde da ARSN