

PARECER Nº 19/2011

Sobre o estudo “**Avaliação da prevalência da dor crónica em uma Unidade de Saúde**”

A – RELATÓRIO

A.1. A Comissão de Ética para a Saúde (CES) da Administração Regional de Saúde do Norte (ARSN) iniciou a apreciação do Processo n.º 19.11CES, na sequência do pedido de parecer dirigido a esta Comissão em 16/02/2011, pelo Conselho Clínico do Agrupamento de Centros de Saúde (ACES) (...) sobre o estudo “Avaliação da prevalência da dor crónica em uma Unidade de Saúde”, a realizar na Unidade de Saúde Familiar (USF) (...) do ACES (...), pelos alunos do Mestrado Integrado em Medicina do Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar da Universidade do Porto, (...),(...),(...),(...),(...),(...),(...),(...),(...),(...) e (...), sob orientação científica do Dr. José Romão (docente do ICBAS na disciplina de Terapêutica Geral I e II) e tendo como co-orientadores o Dr. Rui Magalhães (estatístico) e a Dr.ª Carolina Costa e Silva (epidemiologista).

A.2. Fazem parte do processo de avaliação os seguintes documentos: **1.** Pedido de parecer à CES da ARS Norte, do Conselho Clínico do ACES (...), para a realização estudo. **2.** Projecto de Investigação no qual se destacam os seguintes documentos apresentados como Anexos: Instrumentos de avaliação a utilizar (Questionário demográfico, Inventário resumido da dor - formulário abreviado (*Brief Pain Inventory (short form - BPI)*); Modelo de consentimento informado; Texto Explicativo para o estudo de investigação. **3.** Declaração do Regente da disciplina (Terapêutica Geral I e II), Prof. Dr. Jorge Neves do Santos, no âmbito da qual se insere o trabalho. **4.** Declaração do Orientador Científico. **5.** Documento com “pontos extra ao trabalho” contendo declarações diversas e suplementares ao projecto de investigação, tais como informação sobre financiamento do estudo, identificação do “Elo de ligação “ e outras. **6.** Documento com *Curricula Vitae* do Orientador Científico e dos investigadores. **7.** Mensagens de correio electrónico entre a CES e o(s) investigador(es).

A.3. Resumo da documentação:

Após apreciação da documentação recebida foi solicitado aos investigadores através de mensagem de correio electrónico, que fossem feitos alguns ajustes e prestadas algumas informações em falta o que se verificou com o envio em 9/03/2011, das últimas informações.

Trata-se de um estudo observacional descritivo, transversal, a realizar através da aplicação de um questionário de autopreenchimento, aos doentes que recorrem à USF (...), durante o mês em que decorre o estudo e que se voluntariem.

Tem como “objectivo determinar qual a fracção de doentes que recorrem aos cuidados de saúde primários e que têm dor crónica, bem como quais os tipos de dor com maior prevalência”.

O questionário a aplicar encontra-se validado internacionalmente incluindo a língua/cultura portuguesa. A sua tradução, adaptação cultural e validação foi da responsabilidade da Faculdade de Medicina, com a autorização do autor, o professor Charles Cleeland.

A amostra é de conveniência sendo calculada com base na população inscrita na USF. A sua obtenção assim como toda a metodologia a usar incluindo a análise estatística, está de acordo com os requisitos cientificamente aceites como correctos.

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.

O financiamento do estudo é suportado pelos investigadores que declaram não haver conflito de interesses.

B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS

B.1. Trata-se de um estudo com interesse, pois pretende conhecer a prevalência de doentes com dor crónica que recorre à USF e identificar dentro desta população os tipos de dor mais prevalentes, sendo este conhecimento útil para o reforço da capacidade organizativa e o desenvolvimento de modelos de boas práticas na gestão da abordagem da dor.

Está desenhado numa base metodológica cientificamente correcta, o que salvaguarda aspectos éticos fundamentais.

B.2. Estão acautelados os princípios da justiça e da autonomia e bem-estar dos participantes.

B.3. 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

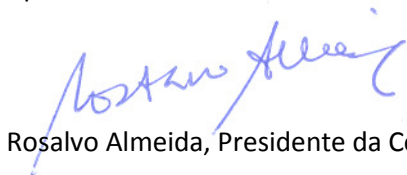
Face ao exposto, a CES delibera:

C.1. Dar parecer favorável à autorização deste estudo;

C.2. Solicitar aos investigadores o compromisso de entrega a esta CES, de um exemplar (preferencialmente em suporte digital) do resultado final da investigação.

A Relatora, *Conceição Outeirinho*

Aprovado em reunião do dia 11 de março de 2011, por unanimidade.



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