



Ministério da Saúde



ARS NORTE

Administração Regional
de Saúde do Norte, I.P.

1/1

PARECER Nº 21/2011

Sobre o estudo “Caracterização do utente com o diagnóstico de somatização numa Unidade de Saúde Familiar”

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 21.11CES, após solicitação de Parecer enviada em 27/02/2011, por correio eletrónico, pela coordenadora da Unidade de Saúde Familiar (USF) (...), relativo ao estudo “Caracterização do utente com o diagnóstico de somatização numa Unidade de Saúde Familiar”, de que são investigadores o Prof. Doutor (...) e os médicos do Internato de Medicina Geral e Familiar daquela USF Dr.ª (...), (...) e (...).

A.2. Fazem parte do processo de avaliação os seguintes documentos: protocolo da investigação que inclui a folha de registo de dados e modelos de consentimento informado, declarações da coordenadora da USF e dos orientadores de formação, declaração dos investigadores (compromisso dos autores relativa à entrega do resultado do estudo à CES e declaração de ausência de conflito de interesses), currículo do investigador, mensagens de correio eletrónico trocadas com esta CES (em que foram solicitados e obtidos esclarecimentos e ajustes pontuais dos modelos de consentimento).

A.3. Trata-se de um “*estudo observacional analítico do tipo caso-controlo*”, em que os dados a tratar estatisticamente serão obtidos por recolha de elementos clínicos junto de “*utentes inscritos na USF Valongo com o diagnóstico de somatização registado no SAM® com o código P75 da ICPC-2, atribuído até 28 de Fevereiro de 2011. De entre os indivíduos com a mesma idade, sexo e médico de família, de cada caso, serão seleccionados de forma aleatória simples duas pessoas que não tenham o diagnóstico de somatização registado*”. Os investigadores comprometem-se ainda a solicitar consentimento informado aos potenciais participantes. Os investigadores assumem o financiamento de todas as despesas decorrentes deste trabalho.

A.4. Os objetivos do estudo são “*calcular a prevalência da somatização nesta Unidade e verificar se existe associação entre a somatização e algumas variáveis que têm sido relacionadas a este distúrbio*”.

B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS

B.1. O estudo tem relevância e originalidade.

B.2. Estão dadas as garantias de respeito pelos direitos dos utentes, nomeadamente quanto à confidencialidade.

C – CONCLUSÃO

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

O Relator, *Rosalvo Almeida*

Aprovado em reunião do dia 8 de abril de 2011, por unanimidade.

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