



Ministério da Saúde



ARS NORTE

Administração Regional
de Saúde do Norte, I.P.

COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE DA ARS NORTE, IP

PARECER Nº 22

(sobre estudo “Controlo de Asma em Pacientes Acompanhados nos Cuidados de Saúde Primários – Estudo Transversal no Distrito de Bragança”)

A – APRESENTAÇÃO DOS FACTOS

A.1. A Comissão de Ética para a Saúde (CES) abriu o Processo n.º 22.09CES, com base numa mensagem de correio electrónico, datada de 6 de Outubro de 2009 do Técnico Cardiopneumologista Dr. (...), que remeteu a esta CES um requerimento de parecer.

A.2. O estudo “Controlo de Asma em Pacientes Acompanhados nos Cuidados de Saúde Primários – Estudo Transversal no Distrito de Bragança” é realizado no âmbito do Curso de Doutoramento em Investigação em Medicina Preventiva, Saúde Pública e Cirurgia da Escola Superior de Saúde Jean Piaget, em parceria com a Universidade de Santiago de Compostela.

A.3. Fazem parte do processo de avaliação os seguintes documentos:

1. Projecto do trabalho de investigação com os seguintes anexos: questionários/inquéritos usados e o modelo de consentimento livre e informado;
2. Ofício do investigador, datado de 01/10/2009, dirigido ao Presidente do Conselho de Administração ou Conselho directivo.
3. Parecer do Presidente do Conselho Clínico do ACES Nordeste datado de 25/09/2009;

A.4. Resumo da documentação:

1. O investigador pretende conhecer o impacto que o controlo da asma tem para os utentes, assim como o papel dos cuidados de saúde primários na monitorização desses utentes, no distrito de Bragança. Delineou três objectivos: *i)* Avaliar o grau de controlo da asma em pacientes na consulta de cuidados de saúde primários; *ii)* Contribuir para um melhor conhecimento científico do grau de controlo dos doentes asmáticos, identificando e corrigindo eventuais factores associados a um não controlo da asma; *iii)* Avaliar eventuais factores associados a um não controlo da asma, correlacionando a pontuação de ACT TM com outras variáveis clínicas e funcionais.
2. É um estudo de tipo transversal que pretende avaliar no período de Novembro de 2009 a Março de 2010, utentes com idade igual ou superior a 12 anos, inscritos nos Centros de Saúde do ACES do Alto Trás-os-Montes I – Nordeste, com diagnóstico estabelecido de asma e que compareçam a uma consulta de cuidados de saúde primários.
3. Os utentes que acedam a participar no estudo serão referenciados pelo médico de família ao responsável pelo estudo através do preenchimento do questionário. O médico de família preencherá os dados relativos ao impacto da doença, exposição e do tratamento que o utente está a fazer para a asma. O responsável pelo estudo preencherá o restante questionário mediante as respostas do utente.

4. São necessários a presença de positividade de testes cutâneos em picada e doseamento laboratoriais de IgE específicas e a medição, por três vezes, do Débito Máximo Instantâneo através do debitómetro.
5. O estudo obteve o parecer positivo do Presidente do Conselho Clínico do ACES Nordeste.
6. Após análise da documentação a CES da ARSN solicitou esclarecimento complementar dos seguintes pontos: Acesso do investigador ao processo clínico; Consentimento Livre e Informado (salvaguarda da garantia de confidencialidade e anonimização do utente, a duplicação do documento de modo a ceder uma cópia do mesmo ao utente, menção a menores envolvidos no estudo e seu representante); Dimensão da amostra; Utentes com asma inscritos no ACES Nordeste mas não inscritos em lista de médico de família; A existência de encargos para o utente ou para o ACES Nordeste pela participação no estudo.

B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS

B.1. Acesso directo ao processo clínico - Considerando que se trata de um estudo observacional baseado na aplicação de um Questionário e que os dados clínicos são preenchidos pelo Médico de Família, esta CES considerou que não havia necessidade de o investigador ter acesso directo ao processo clínico. Tal consideração foi aceite pelo investigador que prescindiu desse acesso.

B.2. O facto de o momento do preenchimento dos questionários pelo Médico de Família e pelo investigador, poder coincidir com as datas da consulta/exames, evitando deslocações desnecessárias ao CS do utente/representante legal, poderá afectar o normal funcionamento do serviço. No entanto, uma vez que já existe um parecer positivo para a realização deste estudo do ACES Nordeste, poderá depreender-se que tal situação foi equacionada.

B.3. Consentimento Livre e Informado (CLI) - Considerando que há dados de saúde que, embora ao abrigo de anonimização, são fornecidos ao investigador, importa que o documento comprovativo de que a pessoa com asma ou seu representante legal consente na sua participação inclua uma referência explícita, por parte do investigador, onde seja garantida a confidencialidade e assegurado de que o estudo não incluirá qualquer identificação pessoal do participante. Acresce que de acordo com o Documento-Guia sobre CLI publicado por esta Comissão no portal da ARSN, o referido documento deve ser feito em duplicado de modo a que o participante possa ficar com uma cópia. Uma vez que se prevê a participação de menores ou adultos incapazes, recomenda-se que o documento de CLI inclua também a menção, quando aplicável, ao/à representante dos menores entre os 12 e os 15 anos, que em simultâneo consintam. O investigador aceitou todas as recomendações sugeridas por esta CES, tendo alterado, de acordo com as mesmas, o modelo de CLI.

B.4. Dimensão da amostra - O investigador refere a necessidade de uma amostra de aproximadamente 400 utentes.

B.5. Estão incluídas no estudo os utentes inscritos no ACES Nordeste inscritos e não inscritos em lista de Médico de Família.

B.6. Encargos para o utente ou para o ACES - O investigador afirma não existirem quaisquer encargos para o utente. Quanto ao ACES Nordeste apenas há referência à disponibilização dos debitómetros durante o período do estudo para a realização do débito expiratório máximo instantâneo, assim como os respectivos bocais – pressupõe-se que não resulta deste estudo a realização a mais de exames ou testes.

C – CONCLUSÕES

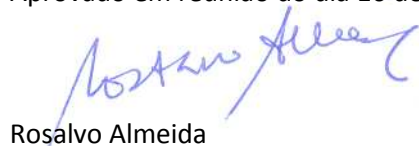
C.1. Deve ser solicitado ao Investigador o compromisso da entrega de um exemplar do resultado final da investigação a esta Comissão de Ética (preferentemente em suporte digital).

C.2. Deve ser comunicado ao Investigador a obrigatoriedade de que sejam enviadas cópias a esta CES de todos os impressos de “Consentimento Informado”, com indicação da respectiva unidade de saúde, uma vez que, considerando o disposto no Decreto-lei n.º 97/95, de 10 de Maio, cabe à CES da ARSN «*zelar pela observância de padrões de ética no exercício das ciências médicas, por forma a proteger e garantir a dignidade e integridade humanas.*»

C.3. Face à natureza das questões éticas suscitadas e ao esclarecimento dado pelo investigador, a Comissão de Ética para a Saúde da ARSN IP é de parecer que deve ser deferido o pedido de autorização para a realização do “Controlo de Asma em Pacientes Acompanhados nos Cuidados de Saúde Primários – Estudo Transversal no Distrito de Bragança”.

A relatora, *Susana Teixeira, Mestre em Bioética*

Aprovado em reunião do dia 16 de Outubro de 2009, por unanimidade



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