



Ministério da Saúde



ARS NORTE

Administração Regional
de Saúde do Norte, I.P.

1/2

PARECER Nº 22/2011

Sobre o estudo “Estudo TEDDI CP - Terapêuticas Efectuadas nas Pessoas com Diabetes nos Cuidados Primários”

A Comissão de Ética para a Saúde (CES) da Administração Regional de Saúde do Norte (ARSN) iniciou o Processo nº 22.11CES, com base no despacho do Conselho Diretivo, exarado sobre parecer da Assessoria para os Cuidados Primários, datado de 25/02/2011.

A - RELATÓRIO

A.1. Os documentos para apreciação são os seguintes: requerimento da entidade promotora, a Eurotrials, dirigido à ARSN, datado de 20/01/2011, solicitando autorização para a realização do estudo; protocolo do estudo, incluindo questionário a aplicar e modelo de consentimento informado; autorização da Comissão Nacional de Proteção da Dados; declaração de compromisso do promotor de entrega de relatórios do estudo; declaração do promotor sobre a propriedade de dados; parecer da Assessoria de Diabetes da ARSN, datado de 16/02/2011; parecer da Assessoria para os Cuidados Primários da ARSN, datado de 25/02/2011; ofício desta CES, datado de 14/03/2011, e várias mensagens de correio electrónico posteriores, solicitando esclarecimentos e sugerindo reformulação do projeto; resposta do promotor (mensagens de correio electrónico), datada do dia 06/06/2011.

A.2. Resumo do estudo - Os promotores, Sociedade Portuguesa de Diabetologia (SPD) e Associação Portuguesa de Médicos de Clínica Geral (APMCG), representados pela empresa Eurotrials, pretendem realizar um estudo, sob a orientação científica das Dr.^{as} Clara Fonseca, Elisabete Rodrigues e Cristina Valadas e do Professor Massano Cardoso.

O estudo tem como objetivos: *i)* «caracterizar os valores contínuos da HbA1c em termos de localização e dispersão e determinar a taxa de controlo metabólico das pessoas com diabetes tipo 2 de acordo com o valor de HbA1c (<7,0%) recomendado pela APMCG e ADA [*American Diabetes Association*] e o valor de HbA1c (≤6,5%) recomendado pela SPD, IDF [*International Diabetes Federation*] e pela EASD [*European Association for the Study of Diabetes*]; *ii)* «Descrever as características sócio-demográficas, factores de risco metabólico e as abordagens terapêuticas»; *iii)* «Determinar as associações entre os valores contínuos de HbA1c e os níveis de controlo metabólico face aos factores de risco cardiometabólicos, abordagens terapêuticas e características sócio-demográficas».

Metodologicamente, tratar-se-á de um estudo «epidemiológico, observacional, transversal, nacional, multicêntrico» sobre a população de pessoas adultas com diabetes tipo 2 seguidas nas consultas das unidades de cuidados de saúde primários, da qual será obtida uma amostra de conveniência de 1500 pacientes (os primeiros 10 pacientes consecutivos com diabetes tipo 2 que se apresentam na consulta de 150 médicos de família), após «estratificação proporcional por região das pessoas com diabetes e respectivos médicos», que resultará na seleção de 50 unidades de saúde (respeitando a proporção de Unidades de Saúde Familiar e Unidades de Cuidados de Saúde Personalizados) e de 3 médicos dentro de cada unidade.

O instrumento de recolha de dados será um questionário, a aplicar pelo médico de família a cada paciente selecionado que consinta em participar. Os dados relativos a cada participante (sociodemográficos, antecedentes patológicos, medicação e parâmetros biométricos e analíticos) serão colhidos numa folha de registo onde a identificação se faz por um código, sendo o médico do paciente o único que terá acesso à correspondência entre este código e a identificação do paciente.

B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS

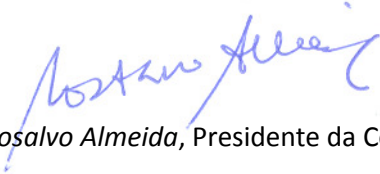
- B.1.** A pertinência e valor social e científico do estudo encontram-se justificados.
- B.2.** A metodologia proposta é adequada à prossecução dos objetivos.
- B.3.** A forma de recrutamento dos participantes respeita os princípios da autonomia e da privacidade.

C – CONCLUSÃO

Face ao exposto, a CES delibera dar parecer favorável à autorização deste estudo no que se refere às unidades de saúde da ARSN.

O Relator, *Mónica Granja*

Aprovado em reunião do dia 17 de junho de 2011, por unanimidade.



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