



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 23**

(sobre o estudo **“Impacto da Lei de Prevenção do Tabagismo sobre a Exposição ao Fumo Ambiental do Tabaco”**)

#### **A – APRESENTAÇÃO DOS FACTOS**

A.1. A Comissão de Ética para a Saúde (CES) da ARSN abriu o Processo n.º 23.09CES, com base numa mensagem de correio electrónico, datada de 13 de Outubro de 2009, da Técnica Cardiopneumologista Drª (...), que remeteu um requerimento de parecer, juntando requerimento feito perante o Director Executivo do ACES “Alto Trás-os-Montes II - Alto Tâmega e Barroso” onde fora apostado despacho solicitando que sejam equacionadas as questões éticas.

A.2. O estudo **“Impacto da Lei de Prevenção do Tabagismo sobre a Exposição ao Fumo Ambiental do Tabaco”** 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
2. Questionário a usar
3. Modelo de consentimento informado
4. Parecer da UCSP do Centro de Saúde e do Director Executivo do ACES

A.4. Em 16 de Outubro foi solicitado, por envio em correio electrónico, à requerente, do nosso ofício n.º 33.09CES, onde era pedido que esclarecesse diversos pontos relativos à documentação enviada, tendo havido resposta imediata e ficado claro que:

1. Há dispensa de acesso aos processos clínicos.
2. O documento de Consentimento Informado será feito em duplicado.
3. A dimensão da amostra rondará os 250 a 300 participantes.
4. Não há custos para os participantes, nem para o ACES.

A.5. Resumo da documentação:

1. Trata-se de um estudo transversal aplicado pela investigadora junto de utentes dos Centros de Saúde de Chaves tendo como principal objectivo avaliar o grau de exposição ao fumo ambiental do tabaco (FAT) no quotidiano da população de Chaves e verificar o impacto da Lei de Prevenção do Tabagismo na exposição ao fumo do tabaco na mesma população.
2. Existe também o objectivo acessório de estimar a prevalência de tabagismo na população de Chaves com mais de 18 anos.
3. Estudo consiste no tratamento de diversos dados contidos num questionário estruturado, anónimo, aplicado por uma única vez a pessoas que aceitam participar.

## **B – IDENTIFICAÇÃO DE QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS E METODOLÓGICAS**

B.1. Verifica-se que o estudo não parecer permitir extrapolação de conclusões para a população de Chaves.

B.2. O formulário de consentimento contém os elementos adequados e não se encontram obstáculos de natureza ética à realização do estudo.

## **C – CONCLUSÕES**

Face ao exposto, esta CES é de parecer que:

C.1. deve dar parecer favorável à autorização deste estudo.

C.2. deve ser solicitado à investigadora o compromisso de entrega de um exemplar do resultado final de investigação a esta CES.

C.3. deve ser comunicado ao investigador a obrigatoriedade de que sejam enviados cópias a esta CES de todos os impressos de consentimento informado que sejam assinados no âmbito do estudo em questão, uma vez que, considerando o disposto no Decreto-lei n.º 97/95, de 10 de Maio, cabe à CES da ARS Norte “*zelar pela observância de padrões de ética no exercício das ciências médicas, de forma a proteger e garantir a dignidade e integridade humana*”.

O relator, *Rosalvo Almeida*

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



Rosalvo Almeida

Presidente da Comissão de Ética para a Saúde da ARSN