



Ministério da Saúde



ARS NORTE

Administração Regional
de Saúde do Norte, I.P.

1/2

PARECER Nº 28/2011

Sobre o estudo “Estudo da Prevalência da Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica no Centro de Saúde de (...)”

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 28.11CES, na sequência do pedido de parecer dirigido a esta Comissão em 15/03/2011 sobre o estudo “Estudo da Prevalência da Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica no Centro de Saúde de São João”, a realizar pelos investigadores Dr.s (...),(...),(...),(...),(...) e (...) do (...), sendo o investigador responsável o Dr. (...).

A.2. Fazem parte do processo de avaliação os seguintes documentos: *i)* pedido de parecer à CES da ARSN Norte, para a realização estudo; *ii)* projeto de Investigação contendo em anexo instrumento de recolha de dados (questionário) e modelo de consentimento informado; *iii)* *Curriculum vitae* do investigador responsável; *iv)* declaração de compromisso de entrega à CES da ARSN dos resultados do trabalho de investigação; *v)* várias mensagens de correio electrónico entre a CES o investigador responsável.

A.3. Resumo da documentação:

Após apreciação da documentação recebida foi solicitado ao investigador responsável que fossem dados alguns esclarecimentos e realizados alguns ajustes ao projeto. Em 07/04/2011 recebeu esta Comissão, a última resposta às solicitações.

Trata-se de um estudo “observacional transversal com componente analítico” cujo objetivo “é determinar a prevalência de Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC) na população de utentes entre os 45 e os 55 anos”, do Centro de Saúde de (...), no Porto. A amostra é aleatória.

O cálculo da amostra, assim como toda a metodologia a usar incluindo a análise estatística, está de acordo com os requisitos cientificamente aceites como corretos.

Os participantes do estudo são devidamente informados sobre o estudo e o modelo de consentimento informado apresentado atende aos pressupostos que salvaguardam o princípio da autonomia, garantindo ainda a confidencialidade e o anonimato.

A todos os participantes que se voluntariem será “distribuído um questionário baseado no questionário de Prince *et al.* que inclui questões relacionadas com a sua sintomatologia respiratória, com os hábitos tabágicos, com a exposição ambiental a tóxicos, fumos ou poeiras, e com dados antropométricos e demográficos, após o qual serão sujeitos a uma espirometria simples e a um teste de deteção de CO [monóxido de carbono] no ar expirado”.

Quanto aos custos os autores informam que “os procedimentos deste estudo decorrerão nas instalações do Centro de Saúde de (...) em horário não coincidente com os horários assistenciais dos investigadores envolvidos; os custos resultantes dos exames efetuados (espirometria e teste respiratório de CO) e da técnica cardiorrespiratória que os irá realizar serão comparticipados na sua totalidade pelo Laboratório Pfizer” que os fornecerá de forma graciosa; “as despesas administrativas e burocráticas serão suportadas pelo Centro de Saúde de (...)”.

Mais ainda, os autores que declaram não existirem quaisquer conflitos de interesses.

B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS



Ministério da Saúde



ARS NORTE

Administração Regional
de Saúde do Norte, I.P.

2/2

B.1. Trata-se de um estudo pertinente no sentido de obter um melhor conhecimento da prevalência da DPOC nesta unidade prestadora de cuidados de saúde, podendo os resultados levar a um ajuste e otimização da terapêutica e dos procedimentos preventivos. Está desenhado numa base metodológica cientificamente correta, 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 projeto de investigação prevê o consentimento informado dos respetivos participantes, divulgando antecipadamente, os objetivos e a justificação para a colheita de dados.

C – CONCLUSÃO

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

A Relatora, *Conceição Outeirinho*

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

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