

PARECER Nº 29/2010

(Sobre o estudo: *“Respostas Adaptativas de Mulheres Portuguesas em Perimenopausa - Proposta de um modelo explicativo”*)

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 29.10CES, com base na documentação enviada, em 23 de maio de 2010, pelo Diretor Executivo do ACES “...”, acompanhando o pedido de emissão de Parecer sobre o projeto de estudo proposto pela Enfermeira

A.2. Fazem parte do processo de avaliação os seguintes documentos: projeto de estudo, formulários de recolha de dados, ofícios enviados à investigadora, modelo de consentimento informado, mensagens de correio eletrónico enviadas e recebidas.

A.3. Trata-se de um estudo observacional transversal, trabalhando numa amostra de conveniência de, pelo menos, 800 mulheres, recrutadas nas unidades de saúde do ACES referido e também em entidades fora dos serviços de saúde.

A.4. Foi solicitado, por envio de ofício em correio eletrónico em 8 de junho, que nos fossem prestados esclarecimentos sobre os seguintes pontos:

a) Consentimento Informado - O modelo apresentado não contemplava o formato proposto no Documento-Guia publicado na página da CES em www.arsnorte.min-saude.pt, onde se preconiza que «Os modelos devem ter duas partes distintas: i) uma declaração feita por quem fornece a informação ou pelo responsável pela participação a consentir, onde seja garantida a possibilidade de revogação sem prejuízo ou desvantagem para o participante, afirmada a disposição para responder a todas as dúvidas e mencionados (quando aplicável) detalhes relevantes sobre o estudo e/ou riscos eventuais e significativos; ii) declaração da pessoa que consente.» Tal documento constitui uma espécie de contrato entre partes, devendo ser feito em duplicado e conter, na parte assinada pela investigadora a referência à natureza do estudo (doutoramento, escola, orientador).

b) Base de dados - Tornava-se necessário, de acordo com a Lei n.º 67/98 (Art.º 7.º n.º 4) e a Lei n.º 12/2005 (Art.º 7.º e Art.º 16.º) dar a conhecer à "Comissão Nacional de Protecção de Dados Pessoais" a criação da bases de dados e, por isso, pedíamos para juntar ao processo cópia da notificação e da respetiva resposta.

c) Plano financeiro - Considerando que, como o estudo envolve custos que ultrapassam os meros atos administrativos de uma investigação observacional, importava que no Projeto, como no Consentimento, ficasse claro que não haveria custos para as participantes e fossem reveladas, com transparência, as fontes do financiamento. Sugeria-se a apresentação de uma declaração do Departamento de Análises Bioquímicas da Universidade Católica do Porto.

A.5. Face à resposta da investigadora, e acusando a receção do modelo de Consentimento, solicitámos, por ofício de 21 de junho, que o reformulasse por não corresponder às sugestões que fizéramos no nosso ofício anterior e sobre o restante afirmámos:

a) Quanto à autorização da CNPD, a questão, tendo dimensão ética, era de base legal. Assim, julgamos que um estudo como este não poderá ser autorizado pelo ACES se não tiver prévia autorização da CNPD, sabendo-se que a decisão pertence ao ACES e que o nosso Parecer não é vinculativo. Considerámos, no entanto, que deve fazer obrigatoriamente parte da instrução do nosso Processo uma

cópia da notificação feita à CNPD. Quanto à resposta da CNPD, esta poderá e deverá ser acrescentada ao Processo mais tarde.

b) No que respeita ao Plano Financeiro, conviria esclarecer que a questão ética é a de que fique claro, tanto para nós como para as participantes, que não há conflitos de interesse ocultos. Por isso, na instrução do Processo, que é a fase em que estávamos, precisaríamos saber, sem margem para dúvidas, quem suporta os custos. Contudo não considerámos aceitável a frase do projeto: «*A análise laboratorial será efectuada no Departamento de Análises Bioquímicas da Universidade Católica do Porto, ficando os encargos sob a responsabilidade da investigadora até aprovação de financiamento por parte de instituições a contactar ou atribuição de bolsa pela FCT.*» Pedimos, consequentemente, uma declaração transparente, onde, eventualmente, demonstre se apresentou candidatura à Fundação para a Ciência e Tecnologia ou a “outras instituições”.

c) Finalmente, importaria que a transparência do financiamento ficasse manifesta não só no projeto de estudo como no texto do Consentimento Informado, o qual deve expressamente garantir às participantes que não lhes cabem quaisquer pagamentos já que o estudo foi financiado ou é custeado pela investigadora.

A.6. Não tendo sido recebida resposta ao segundo ofício, em 9 de agosto foi enviado um novo ofício onde foi recordado que o processo fora agendado para as reuniões desta Comissão dos meses de Junho e Julho, solicitando que nos informasse se pretendia apresentar-nos um último pedido de adiamento e avisando que, caso não houvesse resposta, o Processo seria apreciado, com os elementos então disponíveis, na reunião em 10 de setembro.

B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS

B.1. Na falta de resposta ao solicitado, fica esta Comissão sem capacidade para definir uma posição sustentada noutros elementos que não sejam os que constam da documentação recebida.

B.2. O estudo suscita-nos dúvidas relativas à adequada informação devida às participantes, ao financiamento do estudo e ao cumprimento de disposições legais.

C – CONCLUSÕES

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

O relator, *Dr. Rosalvo Almeida*

Aprovado em reunião do dia 10 de setembro de 2010, por unanimidade.



Rosalvo Almeida

Presidente da Comissão de Ética para a Saúde da ARSN