



Ministério da Saúde



ARS NORTE

Administração Regional
de Saúde do Norte, I.P.

1/2

PARECER Nº 35

(sobre o projecto de investigação

“Enquadramento Bioético nos Cuidados de Saúde em Contexto Rural”)

A – APRESENTAÇÃO DOS FACTOS

A.1. A Comissão de Ética para a Saúde abriu o Processo n.º 35.09 CES baseado no pedido de apreciação de projecto de investigação intitulado “**Enquadramento Bioético nos Cuidados de Saúde em Contexto Rural**”, solicitado pela investigadora (...) através de ofício dirigido ao Director Executivo do ACES (...), datado de 18 de Dezembro de 2009.

A.2. Fazem parte do processo de avaliação os seguintes documentos: pedido de parecer dirigido à ARS Norte; projecto de investigação; exemplar do formulário a ser aplicado; documento de consentimento informado, bem como uma carta dirigida aos utentes explicando os objectivos e metodologia do estudo.

A.3. O estudo em questão justifica-se no âmbito de realização da tese de doutoramento em Bioética, pelo Instituto de Bioética da Universidade Católica Portuguesa. Aborda a problemática do envelhecimento da população portuguesa, particularizando o caso da população do concelho de (...), e relacionando-a com os recursos existentes e as dinâmicas familiares e a prestação de cuidados. Tem como objectivo “... *identificar a realidade do concelho, ... identificar as necessidades, as prioridades e formas de intervenção adequadas à manutenção e promoção da qualidade de vida, atendendo aos princípios (bio)éticos e equidade na gestão dos recursos, por forma a potenciar e/ou otimizar os recursos existentes*”.

A.4. A metodologia de investigação refere ser um estudo exploratório, descritivo, analítico, correlacional, observacional e transversal. A amostra é referida como “aleatória, probabilística, estratificada e proporcional quanto ao sexo e idade”. Os instrumentos de colheita de dados contemplam um formulário anexo ao projecto e deveria ser aplicado aos utentes atendidos na Unidade Móvel nos meses de Novembro de 2009 a Janeiro de 2010, assim como entrevista semi-estruturada aplicada no mesmo período de tempo aos utentes atendidos nessa mesma Unidade Móvel, bem como à equipa multidisciplinar, presidentes da Juntas de Freguesia, elementos da Segurança Social, e outras entidades formais e/ou informais. Além disso contempla de igual forma a observação participante nas situações de prestação de cuidados.

B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS

B.1. O projecto apresentado não refere se existe, ou não, algum tipo de financiamento ou contrapartida, no decurso da investigação ou posterior a ela, por parte de alguma entidade pública ou privada, no entanto, após questionada, a investigadora declarou que não existe qualquer tipo de contrapartida quer de entidades públicas ou privadas.

B.2. A aplicação do formulário e da realização da entrevista será feita presencialmente, mas serão previamente informados todos os participantes através de uma nota informativa da investigadora, em anexo aos documentos apresentados, onde constam a identificação da investigadora, objectivos do estudo e compromisso de confidencialidade.

B.3. O formulário apresentado cumpre as normas de anonimização de dados e o consentimento informado é devidamente esclarecedor e perceptível ao utente, fazendo referência à possibilidade do utente a qualquer momento do estudo poder retirar-se do mesmo, desde que o pretenda, e sem



Ministério da Saúde



ARS NORTE

Administração Regional
de Saúde do Norte, I.P.

2/2

prejuízo ou sanções.

B.4. A amostra, segundo esclarecimentos prestados pela investigadora, não é aleatória, mas antes de conveniência (*“responsável por uma unidade móvel que percorre as aldeias rurais do concelho de Vila Real, pretendo aproveitar todos os utentes que, para isso, derem o seu consentimento livre e esclarecido, aquando da minha deslocação às diferentes aldeias. Poderei utilizar dois tempos, na primeira visita explicar os objectivos do estudo, guardando para uma segunda visita, a programar, a efectivação da aplicação do formulário”*).

C – CONCLUSÃO

Face ao exposto e após a consulta de toda a documentação fornecida pela investigadora, esta CES delibera:

C.1. Dar parecer favorável para a autorização do referido estudo;

C.2. Solicitar à investigadora o compromisso de entrega de um exemplar do resultado final de investigação a esta CES;

C.3. Comunicar à investigadora a obrigatoriedade de que sejam enviadas cópias a esta CES, por correio confidencial, 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”*.

A relatora, *Enf.ª Paula Campos*

Aprovado em reunião do dia 15 de Janeiro de 2010, por unanimidade.


Rosalvo Almeida

Presidente da Comissão de Ética para a Saúde da ARSN