

PARECER Nº 37/2010

(sobre o estudo “Caracterização do perfil de actuação de médicos de Medicina Geral e Familiar na abordagem à Dor Crónica”)

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 37.10CES, com base na solicitação de emissão de parecer, da Directora Executiva (DE) do Agrupamento de Centros de Saúde (ACES) (...), recebido por correio electrónico em 18/6/2010, relativo ao projecto “Caracterização do perfil de actuação de médicos de Medicina Geral e Familiar na abordagem à Dor Crónica”, elaborado pela Eurotrials, Consultores Científicos, S.A., promovido e patrocinado pela Fundação Grünenthal e coordenado pela Dr.ª (...), Médica Anestesiologista do Hospital (...).

A.2. Fazem parte do processo de avaliação os seguintes documentos:

1 – Ofício da DE do ACES (...), dirigido à CES da ARSN, solicitando parecer sobre o protocolo do estudo a implementar.

2 – Protocolo do estudo (versão final de 09/6/2010) contendo a fundamentação do estudo, definição de objectivos, desenho do estudo, definição de amostra, metodologia de implementação do estudo, gestão dos dados e análise estatística, cronograma e o questionário a aplicar (anexo I).

A.3. Trata-se de um “estudo nacional, observacional, transversal” cujo objectivo geral é “caracterizar o perfil de actuação de médicos de Medicina Geral e Familiar na abordagem à Dor Crónica”. Pretende ainda, identificar “os instrumentos usados no diagnóstico e tratamento da Dor Crónica, caracterizar o uso de opióides no tratamento da Dor Crónica e caracterizar o conhecimento/divulgação das Unidades de Tratamento da Dor (UTD) e dos Especialistas na dor crónica”.

A amostra será constituída por “432 de médicos de Medicina Geral e Familiar” distribuídos “equitativamente por 2 estratos etários (≤ 45 anos e > 45 anos), bem como distribuídos equitativamente pelos 18 Distritos de Portugal Continental (24 médicos por distrito).

“O estudo será realizado em 72 Centros de Saúde/Unidade de Saúde Familiar (4 centros/unidades de saúde em cada Distrito), nos quais serão convidados em média 6 médicos de Medicina Geral e Familiar por centro (432 médicos). A selecção dos centros/ unidades de saúde do estudo será realizada através do critério de maior população abrangida”.

“Será atribuído um código a cada Centro participante. O código será composto por um número de 2 dígitos. O número de dois dígitos, entre 01 e 72, será atribuído sequencialmente aos centros participantes pela ordem que forem sendo incluídos no estudo”.

A recolha da informação será feita através da aplicação de um questionário “a ser respondido de forma anónima e voluntária” pelos Médicos de Medicina Geral e Familiar, visando os objectivos do estudo, não havendo qualquer referência à utilização de dados clínicos.

Os dados obtidos (questionários) serão enviados “para a Eurotrials, por cada Director do Centro do estudo, através de envelopes pré-pagos”.

A Eurotrials será a responsável pela gestão do estudo.

O patrocínio é feito pela entidade promotora – Fundação Grünenthal.

B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS

B.1. O projecto de investigação a desenvolver apresenta valor científico.

B.2. O projecto de investigação a desenvolver não se insere no âmbito da investigação clínica, mas tão-somente na recolha de dados anónimos sobre conhecimentos e procedimentos daí resultantes, dos Médicos de Medicina Geral e Familiar, sobre a abordagem da dor crónica.

C – CONCLUSÕES

Face ao exposto, a CES delibera que, tendo em conta os objectivos do estudo e suas finalidades, e não se inserindo no contexto de investigação clínica mas sim na recolha de dados operacionais anónimos sobre conhecimentos e procedimentos, não haverá necessidade da sua apreciação por esta Comissão. Contudo, consideramos não haver óbices de âmbito ético ao deferimento da sua autorização.

A relatora, Dr.^a *Conceição Outeirinho*

Aprovado em reunião do dia 16 de julho de 2010, por unanimidade.



Rosalvo Almeida

Presidente da Comissão de Ética para a Saúde da ARSN