

PARECER Nº 38/2010

(Sobre o estudo “*Percepção da qualidade de vida relacionada com a saúde em doentes submetidos a hipocoagulação*”)

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 38.10CES, com base no despacho do Conselho Diretivo da ARSN exarado em 16/06/2010 sobre Informação da Assessoria dos Cuidados de Saúde Primários (ACSP), datada de 15/06/2010, que acompanhava documentação recebida do Diretor Executivo do ACES ..., relativo ao estudo “*Percepção da qualidade de vida relacionada com a saúde em doentes submetidos a hipocoagulação*”, apresentado pela Dr.ª ..., assistente de Medicina Geral e Familiar da Unidade de Cuidados de Saúde Personalizados da ... do Centro de Saúde de ..., ACES ..., integrado no mestrado em Gestão das Organizações (Ramos de Unidades de Saúde) do Instituto Politécnico de Bragança, sobre a orientação do Prof. Doutor Manuel Alberto Morais Brás e da Prof.ª Mestre Eugénia Maria Garcia Jorge Anes.

A.2. Fazem parte do processo de avaliação os seguintes documentos: ofício do ACES ..., informação da ACSP, projeto de investigação, instrumentos de recolha de dados, declaração do orientador académico da dissertação de mestrado, modelo de consentimento informado, mensagens de correio electrónico trocadas entre esta CES e a requerente.

A.3. Trata-se de um estudo descritivo de carácter observacional, transversal e analítico com abordagem quantitativa em que os potenciais participantes são os indivíduos hipocoagulados, utentes da Unidade de Cuidados de Saúde Personalizados da ..., que aceitem participar no estudo. Os objetivos são *i)* conhecer a percepção da qualidade de vida dos doentes, *ii)* refletir sobre o domínio da compreensão dos doentes hipocoagulados face à sua patologia, *iii)* explorar se existem diferenças estatisticamente significativas entre as variáveis independentes previstas no estudo e a percepção da qualidade de vida relacionada com a saúde em doentes submetidos a hipocoagulação, *iv)* identificar quais as variáveis independentes que mais se associam às atitudes favoráveis do doente face à sua terapêutica, *v)* disponibilizar os dados aos gestores do ACES ..., de forma a permitir a tomada de decisão sobre a consulta ao doente hipocoagulado.

A.4. Foi solicitado, por envio de ofício via correio eletrónico em 2 de julho, que nos fossem prestados esclarecimentos sobre alguns aspetos metodológicos (tipo de amostra) e nos fosse enviado o modelo de consentimento informado e um novo cronograma que respeitasse o facto de o projeto ainda não ter sido autorizado.

A.5. Em resposta, a investigadora apresentou nova versão do projeto de investigação, incluindo a correção do cronograma, e apresentou o modelo de consentimento informado, satisfazendo as questões suscitadas pela CES.

B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS

B.1. Estão dadas garantias de confidencialidade e respeito pelos participantes.

B.2. Reconhece-se pertinência, validade e interesse no estudo.



Ministério da Saúde



ARS NORTE

Administração Regional
de Saúde do Norte, I.P.

2/2

C – CONCLUSÕES

Face ao exposto, a CES delibera:

C.1. Dar parecer favorável à autorização deste estudo.

C.2. Solicitar ao investigador o compromisso de entrega a esta CES (de preferência em suporte digital) de um exemplar do resultado final de investigação.

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