



Ministério da Saúde



ARS NORTE

Administração Regional
de Saúde do Norte, I.P.

1/2

PARECER Nº 41/2011

Sobre o estudo “*Prevalência de Feridas no ACES(...)*”

A – RELATÓRIO

A.1. A Comissão de Ética para a Saúde (CES) da Administração Regional de Saúde do Norte (ARSN) deu início ao Processo n.º 41.11CES, com base no pedido formulado a esta CES por correio eletrónico, em 26-04-2011, pela investigadora (...), Enfermeira na Unidade de Cuidados de Saúde Personalizados (UCSP) de (...) – Agrupamento de Centros de Saúde (ACES) (...), que pretende realizar um estudo sobre a prevalência de feridas no referido ACES, no âmbito da Dissertação de Mestrado em Feridas e Viabilidade Tecidual, do Instituto de Ciências da Saúde da Universidade Católica Portuguesa (ICS-UCP) do Porto, sob a orientação do Professor Doutor Amâncio António de Sousa Carvalho.

A.2. Fazem parte do processo de avaliação os seguintes documentos: pedido de autorização para realização do estudo em todas as Unidades Funcionais (UCSP e USF) pertencentes ao ACES (...); projeto do trabalho de investigação; instrumento de colheita de dados – “ICS-UCP Feridas mod. 001_v1”; declaração de compromisso de entrega dos resultados à CES; declaração do orientador; currículos do investigador e do orientador; ofício da CES de 21-06-2011 pedindo esclarecimentos a que a investigadora respondeu em 14-07-2011; modelo de declaração de aceitação e de compromisso de confidencialidade dos enfermeiros que colaboram na recolha de dados.

A.3. Resumo da documentação

Trata-se de um estudo descritivo e transversal, de cariz quantitativo. O principal objetivo é conhecer o fenómeno das feridas nos utentes inscritos nas Unidades de Saúde pertencentes ao ACES (...). Os objetivos específicos são: *i)* caracterizar em termos sociodemográficos os utentes do ACES (...) com programa de “Tratamento de Úlceras/Feridas” ativo no Sistema de Apoio à Prática de Enfermagem (SAPE); *ii)* identificar a prevalência de feridas nestes utentes; *iii)* caracterizar as feridas (tipo de feridas, localização anatómica, tipos de exsudado, presença de sinais infecciosos) e a intervenção terapêutica (duração do tratamento, frequência, agentes utilizados) dos utentes em estudo; *iv)* identificar fatores relacionados com o aparecimento de feridas; *v)* verificar se existe relação entre a presença de feridas e outras variáveis (sexo, idade, patologia, ocupação, comorbilidades).

A população objeto do estudo é constituída pela totalidade de utentes do ACES (...) com programa de “Tratamento de Feridas/Úlceras” associado no SAPE, no período compreendido entre 01 a 30 de setembro de 2011.

A recolha de dados será feita através de formulário construído e disponibilizado pelo ICS-UCP, com base na consulta da informação disponibilizada no SAPE. Após concedida a devida autorização e contacto telefónico com os Coordenadores das respetivas unidades, a investigadora deslocar-se-á a cada uma das unidades envolvidas no estudo, para apresentar o projeto e solicitar a colaboração de um enfermeiro de cada Unidade de Saúde (escolhido de acordo com a disponibilidade do Serviço), no processo de recolha de dados anonimizados. Este procederá ao preenchimento do formulário, uma única vez, recorrendo aos dados documentados no SAPE, sem mencionar o NOP (número operacional) do utente, a fim de permitir a colheita anónima de dados. Finda a recolha de dados, o formulário será devolvido à investigadora.

Crítérios de elegibilidade – o programa de “Tratamento de Feridas/Úlceras” ativo e registos efetuados no período de tempo em questão. Crítérios de exclusão - a associação ao programa de saúde sem registos, ou registos pontuais da execução de um tratamento.

No decurso da apreciação dos documentos enviados pela investigadora a esta CES, foram solicitados diversos esclarecimentos e efetuadas algumas propostas no sentido de alguns ajustes na documentação, decorrentes do documento-guia sobre investigação clínica seguido por esta CES, nomeadamente: *i)* esclarecimento do local onde exerce funções como enfermeira; *ii)* anonimização de dados; *iii)* financiamento / custos da investigação; *iv)* correção do cronograma; *v)* envio de modelo declaração de compromisso do enfermeiro responsável pela colheita de dados.

B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS

B.1. O acesso a dados pessoais de saúde, seja em processo clínico clássico, seja em registos eletrónicos, só pode ser autorizado se os seus titulares autorizarem ou se forem fornecidos de forma anonimizada (sem elementos de identificação). Fora destas condições, a criação de bases de dados com elementos de identificação carece do reconhecimento de excecional interesse público e notificação à Comissão Nacional de Proteção de Dados. Assim, é entendimento desta CES que não parece possível que a própria investigadora seja autorizada a consultar o SAPE nas unidades onde não exerce funções. Esta CES propôs à investigadora que criasse uma base de dados com dados de identificação, devendo obter o consentimento dos titulares, ou, não sendo exequível, requeresse ao ACES que os dados lhe sejam fornecidos anonimizados. Neste caso, as fichas do instrumento de colheita de dados deverão ser preenchidas, em cada uma das unidades de saúde, pelo enfermeiro de família e/ou enfermeiro envolvido no processo terapêutico de utente, mas sem menção do NOP, e entregues à investigadora. Em alternativa, poderá ser requerida a entrega dos dados em suporte informático, desde que anonimizados. A investigadora optou por solicitar colaboração aos enfermeiros para a colheita de dados, com a exclusão de dados de identificação, NOP incluindo, a fim de permitir a colheita anonimizada de dados. Os enfermeiros colaboradores assinarão uma declaração confirmando a aceitação e o compromisso de confidencialidade.

B.2. O custo da investigação será totalmente suportado pela investigadora. O cronograma foi corrigido. Face às respostas aos pedidos de esclarecimento formulados, não se detetam questões éticas que obstaculizem a concretização do projeto. No entanto, considera-se conveniente que a investigadora entregue aos enfermeiros/as (que aceitem colaborar) um texto explicativo do projeto e uma reafirmação da garantia de confidencialidade sobre os dados a recolher.

C – CONCLUSÃO

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

A Relatora, *Susana Teixeira*

Aprovado em reunião do dia 15 de julho de 2011, por unanimidade.



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