

PARECER Nº 42/2010

Sobre o projecto “**Estudo retrospectivo da função tiroideia. Principais testes laboratoriais e aplicações diagnósticas**”.

A – RELATÓRIO

A.1. A Comissão de Ética para a Saúde (CES) da Administração Regional de Saúde do Norte, I.P. (ARSNorte) iniciou a apreciação do Processo n.º 42.10CES, na sequência do pedido de parecer dirigido a esta Comissão em 06/07/2010, sobre o estudo “**Estudo retrospectivo da função tiroideia. Principais testes laboratoriais e aplicações diagnósticas**”, a realizar na Unidade de Cuidados de Saúde Personalizados (UCSP) de (...) por (...), aluna do Mestrado em Biotecnologias para as Ciências da Saúde da Universidade de (...), sob orientação científica da Prof.ª (...) e da Prof.ª Dr.ª (...), da mesma Universidade.

A.2. Fazem parte do processo de avaliação os seguintes documentos: 1. Pedido de parecer à CES da ARS Norte, para a realização estudo. 2. Pedido de autorização dirigido ao Coordenador da UCSP Chaves n.º 1, para a realização e a obtenção dos dados clínicos. 3. Plano de Dissertação. 4. Formulário de recolha de dados. 5. Declaração dos Orientadores Científicos. 6. Várias mensagens de correio electrónico entre a CES e a Investigadora.

A.3. Resumo da documentação:

Após apreciação da documentação recebida foi solicitado à investigadora em 07/07/2010, por envio de mensagem de correio electrónico que fossem dados alguns esclarecimentos e completados alguns pontos dos quais se destacam os seguintes por não obtenção de informação adequada:

- Como pretendia aceder a dados de saúde pessoais, se pretendia obter o consentimento de cada utente ou requerê-lo aos responsáveis das unidades de saúde.
- Qual a metodologia que utilizaria para obter o seu fornecimento de modo anonimizado.
- Sugeriu-se a apresentação a esta Comissão de um método que garantisse que não haveria quebra de sigilo profissional nem ofensa à confidencialidade e privacidade dos titulares em causa.
- Informar sobre a dimensão da amostra que considerava significativa para conclusões do seu estudo e metodologia para a sua obtenção.

Em 15/09/2010 recebeu esta Comissão resposta da autora do estudo.

Trata-se de um “estudo retrospectivo” que tem como objectivos “o estudo da população de uma região específica (...), no que diz respeito às alterações hormonais da tiróide; estabelecer uma correlação entre as diferentes hormonas tiroideias (T3 total e livre; T4 total e livre; TSH; tiroglobulina; anticorpos anti-tiroideus) e a situação clínica; relacionar entre si todas as variáveis em estudo (hormonas tiroideias, sexo, idade, zona de residência e diagnóstico clínico); compreender a sensibilidade que estes ensaios laboratoriais apresentam na monitorização da função da glândula tiroideia”.

A autora pretende obter uma amostra de 1000 doentes mas não apresenta uma justificação para a sua dimensão nem informa qual o método de obtenção da mesma.

Não é claro como vai obter os dados clínicos pessoais de modo a manter o anonimato e a

assegurar a confidencialidade, apenas informa que espera que “os Centros de Saúde concedam a oportunidade de consultar dados clínicos” e espera a colaboração “dos clínicos das respectivas Unidades de Saúde”.

Não há informação adequada sobre a metodologia do estudo e sobre o tratamento estatístico dos dados de modo a tornar claro como e se os objectivos traçados inicialmente pela autora poderão ser alcançados.

B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS

B.1. Tratar-se de um estudo em que não é apresentada uma justificação consistente que mostre a sua pertinência, incluindo o valor social e científico.

B.2. Globalmente a metodologia científica apresentada é muito deficiente.

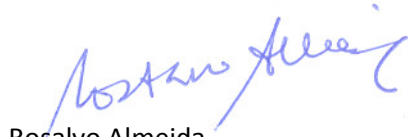
B.3. Não estão acautelados os princípios da justiça e da autonomia e bem-estar dos participantes.

C – CONCLUSÕES

Face ao exposto e à natureza das questões éticas suscitadas, a CES delibera dar parecer desfavorável à autorização deste estudo.

A relatora, *Dr.ª Conceição Outeirinho*

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



Rosalvo Almeida

Presidente da Comissão de Ética para a Saúde da ARSN