



Ministério da Saúde



ARS NORTE

Administração Regional
de Saúde do Norte, I.P.

1/2

PARECER Nº 43/2011

Sobre o estudo “Estudo RADAR – Risco Aumentado de Diabetes em (...)”

A Comissão de Ética para a Saúde (CES) da Administração Regional de Saúde do Norte (ARSN) iniciou o Processo nº 43.11CES, com base no pedido de parecer recebido via postal por esta CES em 27/04/2011.

A - RELATÓRIO

A.1. Os documentos para apreciação são os seguintes: requerimento dos investigadores, dirigido aos Diretor Executivo e presidente do Conselho Clínico do Agrupamento de Centros de Saúde (ACES) (...), datado de 04/04/2011, solicitando autorização para a realização do estudo e resposta afirmativa do presidente do referido Conselho Clínico, datada de 12/04/2011; protocolo do estudo, incluindo modelo de consentimento informado e carta de motivação / convite a utilizar; *Curricula vitae* dos investigadores; declaração dos investigadores comprometendo-se a enviar a esta CES uma cópia do relatório final do estudo (em formato digital); ofício desta CES, datado de 02/05/2011, enviado por correio electrónico, pedindo esclarecimentos e sugerindo reformulação de alguns aspectos do protocolo e dos modelos de consentimento informado; resposta dos investigadores (mensagem de correio electrónico), datada de 08/06/2011, prestando os esclarecimentos solicitados e submetendo nova versão do protocolo e dos textos de consentimento informado.

A.2. Resumo do estudo - Os investigadores, médicos internos de Medicina Geral e Familiar, a exercer no Centro de Saúde (CS) de (...) – ACES (...), pretendem realizar um estudo no âmbito das suas atividades (quer de formação pós-graduada, quer assistenciais), o qual já obteve a competente autorização pelo presidente do Conselho Clínico do ACES.

O estudo tem como objetivos: *i)* «identificar o risco de Diabetes Mellitus tipo 2 em utentes atendidos nos Cuidados de Saúde Primários, determinando a incidência de casos de risco elevado com um *score* FINDRISC igual ou superior a 15»; *ii)* «caracterizar os utentes do Centro de Saúde de (...) quanto ao risco de desenvolver diabetes nos próximos 10 anos com base no *score* de risco FINDRISC»; *iii)* «determinar a prevalência dos factores de risco de diabetes mediante a escala FINDRISC».

Metodologicamente tratar-se-á de um estudo descritivo, observacional e transversal, sobre a população dos utentes inscritos no CS de (...) (sede) com idade compreendida entre os 18 anos e os 79 anos, da qual se obterá uma amostra aleatória estratificada e de dimensão representativa.

Os potenciais participantes serão convidados a entrar no estudo através de uma carta, convidando-os a comparecer no CS num dia e horas marcados, para uma entrevista e observação física, precedidas de um pedido de consentimento por escrito. Na véspera da data prevista será ainda realizado um telefonema de confirmação. Serão ainda contactados por telefone os participantes que não comparecerem na data prevista e aqueles cuja acuidade de registo da morada ofereça dúvidas *ab initium*.

O instrumento de recolha de dados será a escala *Frindisk*, desenvolvida e validada na Finlândia (ainda em processo de validação para a língua portuguesa). Esta escala compreende a recolha de dados demográficos, parâmetros biométricos, antecedentes pessoais e familiares e hábitos / estilos de vida (por observação direta dos participantes, por questionário e por consulta do respetivo processo clínico).

Aos participantes que pontuarem nessa escala como sendo de risco será oferecida referência ao seu médico de família com informação sobre o *score* obtido, sendo explícito no protocolo que será disponibilizada também a marcação de uma consulta de Medicina Geral e Familiar àqueles que



Ministério da Saúde



ARS NORTE

Administração Regional
de Saúde do Norte, I.P.

2/2

obtiverem um *score* de risco mas que não tenham médico de família.

B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS

B.1. A pertinência e valor social e científico do estudo encontram-se justificados.

B.2. A metodologia proposta é adequada à prossecução dos objetivos propostos.

B.3. A forma de recrutamento dos participantes assegura a autonomia e a confidencialidade devidas.

B.4. A orientação a disponibilizar para todos os participantes identificados como sendo de risco assegura o princípio da beneficência / não maleficência.

C – CONCLUSÕES

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

O Relator, *Mónica Granja*

Aprovado em reunião do dia 17 de junho de 2011, por unanimidade.

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