

PARECER Nº 4/2010

(sobre “*Estudo Prospectivo de determinação do Risco Vascular na população de Guimarães e Vizela*”)

A – RELATÓRIO

A.1. A Comissão de Ética para a Saúde (CES) da ARSN iniciou o Processo n.º 04.2010CES, com base na solicitação do Director Executivo do Agrupamento de Centros de Saúde (ACES) ..., recebida por correio electrónico em 19/01/2010.

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

- a) Protocolo do estudo;
- b) Modelo de consentimento informado a usar;
- c) Várias mensagens de correio electrónico trocadas entre a CES e o Director Executivo do ACES ... e entre esta CES e o investigador ..., no sentido de esclarecer pontos menos claros dos documentos anteriores, o que conduziu à sua reformulação.

A.3. Resumo da documentação:

a) O estudo é proposto pelos investigadores ... e ..., referindo-se que são também entidades proponentes a Universidade do Minho, o Serviço de Medicina Interna do Hospital de .../Centro Hospitalar ... e o Agrupamento de Centros de Saúde (ACES) No decurso do processo de avaliação por esta Comissão, os investigadores acolheram diversas sugestões de alteração que foram incorporadas no Projecto e no modelo de Consentimento Informado.

b) Trata-se de um estudo cujo principal objectivo se afirma ser a determinação da prevalência de factores de risco cardiovasculares (ditos tradicionais e não-tradicionais) na população utente dos Centros de Saúde do ACES ... (estabelecendo um perfil de risco dessa população). Simultaneamente, pretende determinar o peso desses factores de risco (em termos de riscos absoluto e relativo envolvidos) no desenvolvimento de doença cardiovascular nessa população, pelo que é desenhado um estudo de tipo coorte, envolvendo uma amostra aleatória de 4000 utentes. Para cada participante estão previstas 2 avaliações iniciais, intervaladas de 3 meses, seguidas de um número ainda não determinado de avaliações quinquenais. Em cada uma destas avaliações serão colhidos elementos da história clínica (incluindo antecedentes pessoais e familiares), dados antropométricos, amostras de sangue e urina (para determinações analíticas relacionadas com os factores de risco cardiovascular em estudo), onda de pulso, pressão central e traçado de electrocardiograma.

c) Os participantes serão recrutados a partir dos respectivos médicos de família (que terão concordado em participar), cabendo a estes últimos a obtenção do respectivo consentimento informado.

B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS

B.1. O recrutamento para participar no estudo obedece ao princípio da autonomia, sendo o texto do consentimento informado redigido de forma rigorosa e, simultaneamente, passível de ser compreendido por leigos e pessoas de menor literacia.

B.2. Estão asseguradas a privacidade e a confidencialidade devidas aos participantes.



ARS NORTE

Administração Regional
de Saúde do Norte, I.P.

2/2

B.3. A doença cardiovascular é um grave problema de saúde em Portugal, no entanto, foram publicados recentemente estudos de prevalência de âmbito nacional^{1,2}. A realização precoce de um estudo de âmbito mais restrito, como o presente, requereria justificação para ser considerado eticamente aceitável. No presente caso, a justificação para o estudo de prevalência é aflorada, pondo em causa os estudos precedentes (sem que, contudo, seja explícito o motivo); contudo, reconhece-se pertinência a um desenho de tipo coorte com determinação do potencial de risco de vários factores. Deste modo, o aprofundamento da introdução teórica, no sentido de explicitar por que motivos são postos em causa estudos de prevalência recentes e de âmbito nacional, assim como a prossecução do estudo, assegurando a sua componente de coorte, são factores determinantes para que a dimensão ética da investigação seja plenamente atingida.

C – CONCLUSÕES

C.1. Entende esta Comissão que deve dar parecer favorável à realização deste estudo.

C.2. Deve ser solicitado à investigadora o compromisso da entrega de um exemplar do resultado final da investigação a esta Comissão de Ética (de preferência em suporte digital).

A Relatora, *Dr.ª Mónica Granja*

Aprovado em reunião do dia 26 de março de 2010, por unanimidade.

Rosalvo Almeida

Presidente da Comissão de Ética para a Saúde da ARSN

¹ Fiuzza M, et al. Síndrome Metabólica em Portugal: Prevalência e Implicações no Risco Cardiovascular - Resultados do Estudo VALSIM. Rev Port Cardiol 2008; 27 (12): 1495-1529

² Correia, M et al. Prospective Community-Based study of stroke in northern Portugal. Incidence and case fatality in rural and urban populations. Stroke, 2004; 35: 2048 – 2053.