

PARECER Nº 52/2010

Sobre o estudo **“Prevalência de depressão em utentes asmáticos das Unidades de Saúde Familiar (...)”**

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 52.10CES, com base no solicitado pela aluna (...) por mensagem de correio eletrónico, datada de 06/09/2010, com vista à realização do estudo **“Prevalência de depressão em utentes asmáticos das Unidades de Saúde Familiar das Unidade de Saúde Familiar (...)”**, Unidades de Saúde Familiar (USF) do ACES (...), no âmbito do Mestrado Integrado em Medicina da Escola de Ciências da Saúde, Universidade do Minho, sob a orientação da Dr.ª (...).

A.2. Fazem parte do processo de avaliação os seguintes documentos: projeto de estudo, formulários de recolha de dados (Inventário da Depressão de Beck, versão portuguesa do mini-ACT - *Asthma Control Test*), ofício enviado à investigadora, modelo de consentimento informado, modelo da carta de apresentação junto dos participantes, mensagens de correio eletrónico, declaração da orientadora científica.

A.3. Trata-se de um estudo observacional, transversal e analítico através de inquérito de preenchimento voluntário, na presença da investigadora, comparando doentes asmáticos com utentes não asmáticos. Será utilizada uma amostragem aleatória simples com reposição. Os objetivos do estudo são i) verificar se há associação entre asma e depressão; ii) caracterizar os indivíduos asmáticos e não asmáticos relativamente à idade, sexo e características sociodemográficas e verificar se há associação entre estas variáveis e a existência de depressão; iii) determinar a relação entre depressão e o controlo da asma nos indivíduos asmáticos.

A.4. Foi solicitado, por envio de ofício em correio eletrónico em 6 de setembro, que nos fossem prestados esclarecimentos e/ou feitas alterações sobre os seguintes pontos:

a) Considerando que pretende efetuar um estudo na condição de investigadora externa, importava assegurar que são salvaguardados os direitos dos doentes à confidencialidade. Não podendo os doentes ser contactados telefonicamente sem que previamente autorizem o seu médico assistente (ou qualquer outro depositário da informação de saúde registada na unidade de saúde) a revelar o seu diagnóstico, deveria ser redigida uma “carta de compromisso”, que nos deveria ser submetida para aprovação, onde o médico, outro profissional de saúde ou o Coordenador da Unidade afirmasse que solicitou e obteve, ainda que de modo verbal, de cada doente a devida autorização para revelar o diagnóstico à investigadora. Em alternativa, poderia ser enviada uma carta oficial de apresentação aos potenciais participantes, subscrita por um responsável da unidade de saúde, onde fosse dada uma explicação sobre o estudo, objetivos e métodos, assim como anunciada a abordagem por parte da investigadora/aluna e dadas garantias de que a participação é voluntária e livre.

b) Considerando que pretende abordar doentes de várias unidades de saúde, deveria ter requerido autorização ao Diretor Executivo do ACES onde essas unidades estão integradas, já que, sendo os Pareceres das CES não vinculativos, cabe-nos remetê-los à entidade com poderes para decidir. Assim, solicitávamos que nos enviasse comprovativo de que

esse requerimento já fora feito ou, caso contrário, recomendávamos que o requeresse, referindo que já solicitara Parecer a esta CES.

c) O modelo de consentimento informado deveria ser reformulado de modo a: i) ficar claro que a pessoa que assina a parte explicativa é a aluna referida no texto; ii) mencionar que o estudo é feito sob a orientação de um docente, referindo o seu nome; iii) estar mencionado que o preenchimento dos formulários é feito na Unidade de Saúde e qual o tempo previsível para esse preenchimento, dando a entender que não estão previstas compensações para essa deslocação; iv) estar referido, em rodapé, que o consentimento é feito em duplicado, sendo uma via para o processo da investigadora e outra para a pessoa que consente.

d) Considerando que há custos associados ao estudo (telefones, envio de cartas?), deveria incluir no seu projeto a referência sobre a quem cabem esses custos, eventualmente assumindo-os ou informando sobre apoios financeiros que tivesse.

e) Era igualmente pedido o envio de uma declaração assinada pela orientadora do estudo onde estivesse confirmado o conhecimento do mesmo.

f) Finalmente, deveria enviar-nos uma nova versão do projeto com as alterações induzidas pelas questões suscitadas.

A.5. Em resposta, a investigadora satisfaz todas as recomendações e pedidos, optando pelo envio de carta oficial de apresentação aos potenciais participantes, reformulando o modelo de consentimento informado e o projeto. Os encargos financeiros inerentes à aplicação deste projeto, nomeadamente o envio de cartas e chamadas telefónicas, ficarão ao encargo da investigadora. Informou, ainda, que o ACES (...) já tinha autorizado o estudo, conforme mensagem de correio eletrónico recebida do respetivo Secretariado, datada de 8 de setembro!

A.6. No decorrer dos contactos para a reformulação da documentação, a investigadora explicitou que a amostra de participantes asmáticos será coincidente com a utilizada por dois outros investigadores, igualmente alunos do mesmo Mestrado Integrado e que os estudos serão apenas realizados nas USF de (...), ao contrário do inicialmente pretendido (ver Pareceres n.º 48/2010 e n.º 62/2010).

B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS

B.1. A carta de apresentação proposta, assinada pelo Coordenador da USF e dirigida aos potenciais participantes, dando a possibilidade de estes recusarem, à partida, a abordagem por parte da investigadora, parece-nos bastante para que compreendam o contacto telefónico que se seguirá, tendo assim oportunidade para aceitar ou recusar o convite para se deslocarem ao Centro de Saúde, sem prejuízo de, quando do encontro dos participantes com a investigadora, esta dar todas as informações e recolher o consentimento livre e esclarecido na forma escrita.

B.2. Consideramos estarem dadas garantias de confidencialidade dos dados recolhidos e de respeito pelos participantes.



Ministério da Saúde



ARS NORTE

Administração Regional
de Saúde do Norte, I.P.

3/3

B.3. Reconhecemos pertinência ao estudo.

C – CONCLUSÕES

Face ao exposto, a CES delibera:

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

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

A relatora, *Dr. Rosalvo Almeida*

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

Rosalvo Almeida

Presidente da Comissão de Ética para a Saúde da ARSN