

PARECER Nº 55/2010

Sobre o estudo **“Avaliação Funcional do equilíbrio corporal e de diferentes manifestações de força em mulheres osteoporóticas”**

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 55.10CES, com base na solicitação de emissão de parecer, do Director Executivo (DE) do Agrupamento de Centros de Saúde (ACES) (...), recebido por correio electrónico em 13/09/2010, relativo ao projecto “Avaliação Funcional do equilíbrio corporal e de diferentes manifestações de força em mulheres osteoporóticas” proposto por (...), fisioterapeuta na URAP (Unidade de Recursos Assistenciais Partilhados) do referido ACES, no âmbito do Mestrado em Exercício e Saúde do Instituto Politécnico de Bragança (Escola Superior de Saúde de Bragança e Escola Superior de Educação) sob a orientação do Prof. Doutor André Filipe Morais Pinto Novo, docente da Escola Superior de Saúde de Bragança.

A.2. Fazem parte do processo de avaliação os seguintes documentos: **1.** Ofício dirigido ao Director Executivo do ACES (...) solicitando acesso aos contactos “de indivíduos do sexo feminino com diagnóstico clínico de osteoporose”; **2.** Ofício contendo o “Protocolo de Investigação”; **3.** Modelo de consentimento Informado; **4.** Declaração do orientador científico; **5.** Ofício resposta a esta CES aos esclarecimentos solicitados, enviado por correio electrónico em 12/10/2010; **6.** Ofício dirigido à CES em 14/10/2010 contendo o “Protocolo de Investigação” reformulado; **7.** Modelo de consentimento Informado, 2.ª versão e última versão reformulada; **8.** Ofício dirigido ao Presidente da Comissão de Ética para a Saúde da ARS contendo: projecto de investigação reformulado; modelo de consentimento informado; modelo de carta de compromisso do médico de família; questionário básico e sociodemográfico; **9.** Varias mensagens de correio electrónico entre o investigador e a CES.

A.3. Resumo da documentação: Após apreciação da documentação recebida, foi solicitado ao investigador através de mensagens de correio electrónico, que fossem dados alguns esclarecimentos e sugeridos alguns ajustes a que o autor foi respondendo entre 2/10/2010 e 10/12/2010.

Trata-se de um estudo “observacional transversal”, a desenvolver no final do ano de 2010, prevendo-se a sua conclusão em Fevereiro de 2011, cujos objectivos são: “avaliar o equilíbrio corporal de uma população de idosas osteoporóticas; avaliar diferentes manifestações de força de uma população de idosas osteoporóticas; avaliar a capacidade funcional de uma população de idosas osteoporóticas; estudar as relações entre as variáveis de capacidade funcional, de equilíbrio e de força”.

“A população em estudo para este trabalho será as mulheres osteoporóticas residentes no concelho de Bragança”. A amostra “será não aleatória de conveniência”, constituída por “todas as mulheres com diagnóstico clínico de osteoporose sem patologias associadas que demonstrem interesse e disponibilidade para participarem neste estudo e estejam inscritas no Centro de Saúde de (...), unidade de (...) e unidade da (...)”.

O autor pretende proceder a uma convocatória de todas as potenciais participantes (“todos os indivíduos do sexo feminino com diagnóstico clínico de osteoporose, não tendo patologias associadas” e que estejam inscritas no “Centro de Saúde de (...), unidade

de (...) e da (...).”). Para contactar as utentes e conhecer o diagnóstico clínico o investigador informa que solicitará a colaboração do médico de família e que este “encetará um contacto verbal informal, solicitando às utentes autorização para que o seu diagnóstico clínico e contactos sejam facultados ao investigador” e que este pedido de autorização verbal será registado em documento assinado por cada um dos médicos de família e pelo investigador o qual ficará com o documento como prova; “O investigador, futuramente, entrará em contacto com as utentes cuja resposta tenha sido positiva ao pedido de autorização verbal efectuado pelos médicos de família”.

Procederá depois à aplicação do questionário básico e testes de equilíbrio e força após a assinatura do consentimento livre e informado assinado pelas participantes e pelo investigador.

O autor informa sobre a metodologia estatística a utilizar.

Os custos do estudo serão suportados pelo Núcleo de Investigação e Intervenção no Idoso da Escola Superior e Saúde de Bragança, declarando o investigador não existir conflitos de interesse.

B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS

B.1. Trata-se de um estudo com interesse, no sentido de proceder a um diagnóstico do estado de saúde com vista a perceber quais as mulheres com elevado risco de queda e de identificar as mulheres que potencialmente poderão vir a beneficiar de um programa de treino de força e de equilíbrio a instituir futuramente, com o objectivo de melhorar a sua qualidade de vida. Atende à metodologia científica básica o que salvaguarda aspectos éticos fundamentais.

B.2. Estão acautelados os princípios da autonomia e bem-estar das participantes.

C – CONCLUSÕES

Face ao exposto, a CES delibera:

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

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

A relatora, Dr.^ª Conceição Outeirinho

Aprovado em reunião do dia 20 de Dezembro de 2010, por unanimidade.



Rosalvo Almeida

Presidente da Comissão de Ética para a Saúde da ARSN