

## PARECER Nº 66/2010

Sobre o estudo “**Prevalência de Insulino-Resistência e sua relação com o síndrome metabólico e factores de risco cardiovascular nos jovens adultos de (...)**”

### A – RELATÓRIO

**A.1.** A Comissão de Ética para a Saúde (CES) da Administração Regional de Saúde do Norte (ARSN) iniciou a apreciação do Processo n.º 66.10CES, na sequência do pedido de parecer dirigido a esta Comissão em 24/10/2010, sobre o estudo “Prevalência de Insulino-Resistência e sua relação com o síndrome metabólico e factores de risco cardiovascular nos jovens adultos de (...)” a realizar na Unidade de Saúde Familiar de (...) pelos investigadores Dr.ª (...), Assistente Graduada Sénior de Medicina Geral e Familiar e Coordenadora da Unidade de Saúde Familiar de (...), Dr. (...) e (...), Internos do 2º ano de Medicina Geral e Familiar da Unidade de Saúde Familiar de (...).

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

1. Pedido de parecer à CES da ARS Norte, para a realização estudo (mensagem de correio electrónico em 24/10/2010).
2. Protocolo de Investigação no qual se destacam os seguintes documentos apresentados como Anexos: folha de registo de dados; modelo de Consentimento Informado para o participante e para o representante legal do participante.
3. Declaração do compromisso de entrega esta CES, do relatório final do trabalho de investigação.
4. Mensagens de correio electrónico entre a CES e a primeira investigadora.

**A.3.** Resumo da documentação:

Após apreciação da documentação recebida foi solicitado aos investigadores em 24/10/2010,8 e 22/11/2010, através de mensagens de correio electrónico, que fossem dados alguns esclarecimentos e sugeridos alguns ajustes o que se verificou com o ultimo envio em 8/12/2010, das informações pedidas.

Trata-se de um “estudo observacional transversal (descritivo e analítico)” a realizar na Unidade de Saúde Familiar de (...) e que decorrerá de 03 de Janeiro de 2011 a 30 de Dezembro de 2011, estando prevista a recolha de dados entre Março e Junho de 2011. Tem como objectivos: determinar a prevalência de insulino-resistência nos jovens adultos da freguesia de (...); verificar se existe associação entre a insulino-resistência e o síndrome metabólico; verificar se existe associação entre a insulino-resistência e o número de componentes do síndrome metabólico; verificar se existe associação entre a insulino-resistência e o género, Índice de Massa Corporal, perímetro da cintura, tensão arterial, colesterol HDL e triglicédeos

A população será constituída pelos indivíduos nascidos entre 1987 e 1993 inscritos na Unidade de Saúde Familiar de (...). Como critérios de exclusão consideraram as grávidas e os utentes que, por alguma limitação, não se possam deslocar à Unidade de Saúde Familiar.

A amostra e a técnica de amostragem, assim como toda a metodologia a usar incluindo a análise estatística, estão de acordo com os requisitos cientificamente aceites como correctos. Os autores informam claramente sobre os procedimentos quanto à recolha da



Ministério da Saúde



**ARS NORTE**

Administração Regional  
de Saúde do Norte, I.P.

2/3

informação.

Os participantes do estudo são devidamente informados sobre o estudo e o(s) modelo(s) de Consentimento informado apresentado(s) atende(m) os pressupostos que salvaguardam o princípio da autonomia, garantindo ainda a confidencialidade e o anonimato.

Não existirão quaisquer contrapartidas para os participantes do estudo relativamente à sua deslocação à USF (...) e ao Laboratório de Patologia Clínica e relativamente ao tempo por estes, despendido atendendo ao carácter voluntário na participação neste estudo.” As despesas de deslocação ficarão a cargo dos participantes.

“O preço das análises a realizar durante o estudo foi acordado entre a USF (...) e o Laboratório de Patologia Clínica (...), Lda. (que será responsável pela colheita de sangue nas suas Instalações e apresentação dos resultados de todas as análises clínicas do estudo, que serão enviadas directamente, para a Unidade de Saúde Familiar.

O financiamento deste estudo será suportado parcialmente pela verba oriunda de Incentivos Institucionais atribuídos em 2008 à USF (...). O laboratório farmacêutico (...) disponibiliza a quantia de 2 500 Euros para este estudo pagos directamente ao Laboratório de Patologia Clínica (...), Lda. que assim vai amortizar a quantia a pagar a este laboratório de análises. Esse financiamento será feito directamente ao laboratório referido. Assim a USF (...) pagará a quantia de 2 264,46 Euros.

Junto do Laboratório de Análises não há lugar ao pagamento de taxas moderadoras uma vez que o valor das análises se refere à totalidade do custo”.

Os autores declaram “que não existe qualquer conflito de interesses com o Laboratório Farmacêutico (...) nem com o Laboratório de Patologia Clínica (...), Lda.” Os autores declaram ainda não possuir qualquer outro conflito de interesse.

## **B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS**

**B.1.** Trata-se de um estudo pertinente no sentido de obter um melhor conhecimento da prevalência da insulino-resistência numa população de adultos jovens, e na sua associação com o síndrome metabólico e com factores de risco cardiovascular, sendo pioneiro em Portugal. Dado o importante papel da insulino-resistência na fisiopatologia de doenças causadoras de grande morbidade e mortalidade, consideramos que os resultados deste estudo poderão ter grande utilidade na prática clínica em Medicina Geral e Familiar e a nível dos cuidados de saúde secundários. Está desenhado numa base metodológica cientificamente correcta, o que salvaguarda aspectos éticos fundamentais.

**B.2.** Estão acautelados os princípios da justiça e da autonomia e bem-estar dos participantes pois, o projecto de investigação prevê o consentimento informado dos respectivos participantes, divulgando antecipadamente, os objectivos e a justificação para a colheita de dados

**B.3.** Considerando o acordo exposto no Protocolo estabelecido entre os investigadores, o laboratório de análises e o laboratório farmacêutico, esta CES estende necessário que os investigadores façam, no mais curto espaço de tempo, a entrega de declarações dessas



Ministério da Saúde



**ARS NORTE**

Administração Regional  
de Saúde do Norte, I.P.

3/3

duas empresas onde estejam explícitas as condições em que aceitam colaborar no estudo.

### **C – CONCLUSÕES**

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

A relatora, Dr<sup>a</sup> 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