



Ministério da Saúde



**ARS NORTE**

Administração Regional  
de Saúde do Norte, I.P.

1/2

## **PARECER Nº 72/2011**

Sobre o estudo *“Análise da relação entre a doença renal crónica e a disfunção cognitiva: estudo transversal de utentes inscritos na USF (...)”*

**A.1.** A Comissão de Ética para a Saúde (CES) da Administração Regional de Saúde do Norte, I.P. (ARS) iniciou a apreciação do Processo n.º 72.11CES, na sequência do pedido de parecer dirigido a esta Comissão remetido, em 11 de julho de 2011, pelo investigador (...), aluno do Mestrado Integrado em Medicina da Escola de Ciências da Saúde da Universidade do Minho (ESC-UM), sobre o estudo *“Análise da relação entre a doença renal crónica e a disfunção cognitiva: estudo transversal de utentes inscritos na USF (...)”*, a realizar na Unidade de Saúde Familiar (...) (USF) do Agrupamento de Centros de Saúde (ACES) (...), tendo como Orientadora Científica a Dr.ª Cláudia Bulhões, (...) Assistente convidada da ESC-UM.

**A.2.** Fazem parte do processo de avaliação os seguintes documentos: *i)* protocolo de investigação e anexo com a definição e caracterização das variáveis de estudo; *ii)* documento com a identificação e notas curriculares do investigador, orientadora pedagógica e colaboradores; *iii)* declaração da equipa de investigadores do trabalho *“A influência da disfunção tiroideia na cognição e estado de humor do idoso: estudo transversal de utentes inscritos na USF (...)”*, comprometendo-se na colaboração do presente estudo através do fornecimento dos dados dos utentes anonimizados e codificados, quer aqueles que resultaram do trabalho anterior quer aqueles a recolher através do Sistema de Apoio ao Médico (SAM); *iv)* declaração do Coordenador da USF (...) autorizando a execução do projeto de investigação; *v)* declaração, subscrita pelo investigador, de não-existência de conflito de interesses; *vi)* declaração de compromisso de entrega à CES do relatório final do projeto de investigação e/ou relatórios anuais da evolução da investigação; *vii)* ofício desta CES enviado por correio electrónico em 15/07/2011, pedindo esclarecimentos, sugerindo ajustes de alguns aspetos do protocolo e o envio de documentos em falta; *viii)* várias mensagens de correio electrónico, entre a CES e o investigador, prestando este os esclarecimentos solicitados e submetendo nova versão do protocolo e enviando documentos em falta, em 20/08/2011.

**A.3.** Resumo da documentação:

Após apreciação da documentação recebida foi solicitado ao investigador que fossem dados alguns esclarecimentos e realizados alguns ajustes ao projeto, o que foi aceite.

Trata-se de um estudo *“observacional, transversal, e analítico”* cujo objetivo geral é *“avaliar a associação entre a Doença Renal Crónica (DRC) e a existência de défices cognitivos”*, por serem *“entidades extremamente prevalentes na população idosa e com uma incidência crescente, que acompanha o envelhecimento populacional”*.

Tem como objetivos específicos: *“determinar, através do cálculo da Taxa de Filtração Glomerular (TFG), a prevalência de DRC em idosos inscritos na USF (...); avaliar a associação entre a DRC e a disfunção cognitiva”*.

O estudo decorrerá na USF (...) com duração máxima até ao dia 31 de dezembro do 2011.

Será *«desenvolvido na continuidade de um outro estudo intitulado “A influência da disfunção tiroideia na cognição e estado de humor do idoso: estudo transversal de utentes inscritos na USF (...)”, projeto este aprovado pela Comissão de Ética (parecer n.º 52/2010), constituído pela equipa de internos de Medicina Geral e Familiar (MGF) seguinte: Dra. (...) (responsável pelo projecto), Dr. (...), Dra. (...), Dra. (...) e Dr. (...)»* Estes investigadores autorizam e comprometem-se a fornecer ao presente investigador, de modo anonimizado e codificado, os dados referentes aos utentes em estudo,

quer os que resultaram do trabalho anterior quer aqueles a recolher através do SAM necessários à execução do presente projeto de investigação.

A população em estudo consiste nos indivíduos com idade igual ou superior a 65 anos, inscritos na USF (...) à data de início do projeto-mãe, sendo a amostra obtida pela técnica de amostragem aleatória simples. O cálculo da amostra, os critérios de inclusão e exclusão assim como a definição das variáveis e a análise estatística, estão do ponto de vista metodológico, corretamente enunciados.

Será da inteira responsabilidade do investigador o financiamento e os custos inerentes ao desenvolvimento do estudo de investigação.

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

**B.1.** Trata-se de um estudo com interesse no sentido de obter o conhecimento sobre a relação entre a disfunção cognitiva e a doença renal crónica em doentes idosos nesta Unidade de Saúde, podendo, se constatada esta associação, levar a que seja feito um diagnóstico atempado dos défices cognitivos no idoso e o seu devido acompanhamento na saúde mental. Apresenta os requisitos básicos duma metodologia cientificamente correta o que salvaguarda aspetos éticos fundamentais.

**B.2.** Estão acautelados os princípios da justiça e da autonomia e o bem-estar dos participantes.

## **C – CONCLUSÃO**

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

A Relatora, *Conceição Outeirinho*

Aprovado em reunião do dia 9 de setembro de 2011, por unanimidade.



*Rosalvo Almeida*

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