

PARECER Nº 74/2010

Sobre o estudo “**Teste de Controlo da Asma e Rinite Alérgica (CARAT): a sua aplicabilidade na avaliação do controlo da asma em pacientes sem rinite alérgica**”

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 74.10CES, na sequência do pedido de parecer dirigido a esta Comissão em 25/11/2010, sobre o estudo “Teste de Controlo da Asma e Rinite Alérgica (CARAT): a sua aplicabilidade na avaliação do controlo da asma em pacientes sem rinite alérgica”, a realizar em três Unidades de Saúde Familiar (USF) das (...), pertencentes ao Agrupamento de Centros de Saúde (ACES) de (...): USF (...), USF (...) (extensão (...)) e USF (...), pelo aluno do Mestrado Integrado em Medicina da Escola de Ciências da Saúde da Universidade do Minho, (...), sob orientação científica do Professor Dr. João Fonseca (Médico Imunoalergologista do Hospital São João e Instituto CUF do Porto) e supervisão do Professor Jaime Correia de Sousa (Médico de Medicina Geral e Familiar e docente da ECS) e Professora Patrícia Sá Maciel (docente da ECS).

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

1. Pedido de parecer à CES da ARS Norte, para a realização estudo.
2. Protocolo de Investigação no qual se destacam os seguintes documentos apresentados como Anexos: instrumentos de avaliação a utilizar (Questionário ACT – Teste de Controlo da Asma e Questionário CARAT – Teste de Controlo da Asma e Rinite Alérgica); carta convite; modelo de Consentimento Informado;
3. Declaração da Coordenadora, responsável pedagógica da área curricular em que se insere o projecto e co-orientador científico.
4. Mensagens de correio electrónico entre a CES o investigador.

A.3. Resumo da documentação:

Após apreciação da documentação recebida foi solicitado ao investigador através de mensagens de correio electrónico, que fossem feitos alguns ajustes e prestadas algumas informações em falta o que se verificou com o envio em 19/12/2010, do último documento.

Trata-se de um “estudo observacional descritivo do tipo transversal”, a realizar através da aplicação de um questionário de auto-preenchimento aos doentes asmáticos identificados e inscritos nas três Unidades de Saúde Familiar (USF) das (...), pertencentes ao ACES (...): USF (...), USF (...) (extensão (...)) e USF (...). “A amostra foi seleccionada por conveniência através da codificação ICPC-2 (R-96 - asma), tendo sido contabilizados 192 doentes asmáticos de três Unidades de Saúde Familiares (USF) das (...)”.

O objectivo principal é “avaliar a aplicabilidade do questionário CARAT (*Control of Allergic Rhinitis and Asthma Test*) na avaliação do controlo da asma em pacientes sem rinite, através da comparação com os *outcomes* do questionário ACT (*Asthma Control Test*)”. Ambos os questionários encontram-se já validados.

Tem como objectivos específicos: “avaliar a aplicabilidade do questionário CARAT na avaliação do controlo da asma em pacientes sem rinite, através da comparação com os *outcomes* do questionário ACT; determinar a prevalência de doentes asmáticos com sin-

tomatologia indicativa de rinite; analisar o grau de controlo da asma na população da região; analisar o grau de controlo da rinite na população da região; relacionar a severidade da rinite com o controlo da asma”.

A obtenção da amostra assim como toda a metodologia a usar, incluindo a análise estatística, está de acordo com os requisitos cientificamente aceites como correctos.

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

O financiamento do estudo será suportado pelo investigador que declara não haver conflito de interesses.

B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS

B.1. Trata-se de um estudo com interesse, pois “pretende explorar mais aprofundadamente as estratégias de avaliação do controlo da asma e rinite alérgica, frequentemente associadas”, no sentido da monitorização periódica da doença e adequado reajuste terapêutico.

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.

B.3. O projecto de investigação prevê o consentimento informado dos respectivos participantes, divulgando antecipadamente, os objectivos e a justificação para a colheita de dados.

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 um exemplar (preferencialmente em suporte digital) 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