

PARECER Nº 80/2011

Sobre o estudo “Estudo observacional de determinação da frequência das alterações dos biomarcadores relacionados com a angiogénese em doentes diabéticos”

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 80.11CES, na sequência de despacho do Conselho Diretivo da ARSN, datado de 25/07/2011, exarado sobre Informação da Assessoria de Cuidados de Saúde Primário, relativo ao estudo “Estudo observacional de determinação da frequência das alterações dos biomarcadores relacionados com a angiogénese em doentes diabéticos”, apresentado pela “Keypoint” em nome do Prof. Doutor (...), seu promotor e investigador.

A.2. Fazem parte do processo de avaliação os seguintes documentos: sinopse do protocolo, “visita de estudo” – guia com indicação de critérios de inclusão/exclusão e registo de dados, modelo de consentimento informado, declaração sobre a propriedade dos dados, declaração de compromisso de entrega de resultado do estudo à CES, diversas mensagens de correio eletrónico trocadas com esta CES com o que se obtiveram esclarecimentos e ajustes da documentação.

A.3. Trata-se de um estudo observacional a realizar numa amostra aleatória de 120 doentes da Unidade de Saúde Familiar (...), convidados pelos Médicos de Família para a constituição de quatro grupos – «*Grupo 1: Doentes com diabetes mellitus tipo 2, sem hipertensão arterial, sem hipercolesterolemia e não fumadores; Grupo 2: Doentes com diabetes mellitus tipo 2 e hipertensão, sem hipercolesterolemia e não fumadores; Grupo 3: Doentes com diabetes mellitus tipo 2, hipertensão e hipercolesterolemia e não fumadores; Grupo 4: Utentes dos centros participantes que não sofram de nenhuma das patologias em estudo, não fumadores e sem história de enfarte, acidente vascular cerebral (AVC) ou outra doença arterial*».

A.4. Os doentes que consintam participar subscrevem um modelo de Consentimento Informado autorizando a recolha a partir dos seus processos clínicos de dados demográficos e antropométricos, história clínica, dados clínicos e marcadores da angiogénese, assim como a realização de análises custeadas pelo investigador, que dispõe de verbas de investigação da Faculdade de Medicina, não havendo encargos para os participantes nem para a Unidade de Saúde. O estudo mereceu a autorização n.º 4655/2011 da Comissão Nacional de Proteção de Dados.

B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS

B.1. Reconhece-se relevância ao estudo e interesse nos resultados esperados.

B.2. A metodologia utilizada salvaguarda os direitos dos participantes.

C – CONCLUSÃO

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

O Relator, *Rosalvo Almeida*

Aprovado em reunião do dia 18 de novembro de 2011, por unanimidade.



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