

PARECER Nº 82/2010

Sobre o estudo “**A prevalência e impacto individual da enxaqueca numa população urbana**”

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 82.10CES, na sequência do pedido de parecer dirigido a esta Comissão em 22/12/2010, pelos alunos do Mestrado Integrado em Medicina da Escola de Ciências da Saúde (ECS), Universidade do Minho, (...), sobre o estudo “A prevalência e impacto individual da enxaqueca numa população urbana”, a realizar na Unidade de Saúde Familiar (USF) de (...) e na USF (...), pertencentes ao Agrupamento de Centros de Saúde (ACES) de (...), sob orientação do Dr. Jaime Correia de Sousa (Médico de Medicina Geral e Familiar e 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 a usar no inquérito, escala social de Graffar, questionário ID - MIGRAINE e MIDAS) e o modelo de Consentimento Informado.
3. Declarações do coordenador pedagógico da área curricular em que se insere o projecto e das coordenadoras das duas USF.
4. Mensagens de correio electrónico entre a CES e os investigadores.

A.3. Resumo da documentação:

Após apreciação da documentação recebida foi solicitado aos investigadores, 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 29/12/2010, do modelo de consentimento informado reformulado.

Trata-se de um «estudo observacional transversal analítico», a realizar através da aplicação de um inquérito telefónico utilizando uma técnica de «amostragem aleatória simples estratificada por género dos utentes, com idade superior ou igual a 18 anos, inscritos na USF de (...) e na USF (...)». Previamente ao contacto telefónico os participantes seleccionados serão contactados por correio, sendo-lhes enviado o documento de Consentimento Informado.

A.4. O estudo tem como objectivos «determinar a prevalência da enxaqueca na população inscrita num Centro de Saúde urbano e avaliar o grau de incapacidade decorrente deste distúrbio nos utentes diagnosticados».

B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS

B.1. 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.

B.2. Os participantes do estudo são devidamente informados sobre o estudo e o modelo de



Ministério da Saúde



ARS NORTE

Administração Regional
de Saúde do Norte, I.P.

2/2

Consentimento informado apresentado atende os pressupostos que salvaguardam o princípio da autonomia, garantindo ainda a confidencialidade.

C – CONCLUSÕES

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

A relatora, *Enf.ª Rita Pinho*

Aprovado em reunião do dia 14 de janeiro de 2011, por unanimidade.

Rosalvo Almeida

Presidente da Comissão de Ética para a Saúde da ARSN