

PARECER Nº 85/2011

(sobre o estudo “Avaliação dos padrões de prescrição de antibióticos no ACES (...)”)

A Comissão de Ética para a Saúde (CES) da Administração Regional de Saúde do Norte (ARSN) iniciou o Processo nº 85.11CES, com base num pedido de parecer do Conselho Clínico do Agrupamento de Centros de Saúde (ACES) (...), enviado por correio eletrónico a 17/08/2011.

A - RELATÓRIO

A.1. Os documentos para apreciação são os seguintes: pedido de parecer por correio eletrónico, datado de 17/08/2011, dirigido a esta CES pela presidente do Conselho Clínico do ACES (...); protocolo do estudo; declaração do orientador científico do estudo; declaração da investigadora comprometendo-se a enviar a esta CES uma cópia do relatório final do estudo (em formato digital); mensagens de correio eletrónico desta CES, solicitando esclarecimentos sobre o projeto, e da investigadora, em resposta.

A.2. Resumo do estudo

A investigadora, estudante de Medicina da Escola de Ciências da Saúde da Universidade do Minho, pretende realizar um estudo no âmbito de um Mestrado Integrado, sob a orientação do Dr. John Yaphee, professor naquela escola.

O estudo tem como objetivos a *“caracterização da prescrição de Quinolonas e Cefalosporinas pelos médicos de família das unidades de saúde do ACES (...) entre 2008 e 2010”*

Metodologicamente tratar-se-á de um estudo observacional, transversal e analítico sobre a totalidade da população de “médicos de família que trabalharam no ACES (...) no período de tempo compreendido entre 2008 e 2010” e que prescreveram eletronicamente nesse período. Os dados sobre a prescrição de antibióticos serão obtidos, com a mediação da presidente do Conselho Clínico do ACES, através do Sistema de Informação da Administração Regional de Saúde (SIARS), o qual disponibiliza dados anonimizados, isto é, sem qualquer dado identificativo dos utentes alvo da prescrição. A identidade dos médicos prescritores está acessível nos dados gerados pelo SIARS à presidente do Conselho Clínico do ACES pela natureza do seu cargo e funções. Esta identidade dos médicos e respetivo perfil de prescrição serão transmitidos à investigadora, sendo a confidencialidade devida assegurada por compromisso de honra da própria, protegida pela constituição de uma base de dados com recurso a codificação (a cada médico prescriptor é atribuído um código, ficando o acesso à chave de correspondência restrito à investigadora) e garantida também pela apresentação dos resultados.

B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS

B.1. A pertinência e valor social e científico do estudo encontram-se plenamente justificados, ao incidir sobre aspetos cuja melhoria trará, simultaneamente, benefícios para a saúde pública e para os problemas de financiamento do Serviço Nacional de Saúde.

B.2. A metodologia proposta é adequada à prossecução dos objetivos propostos.

B.3. Não há questões éticas a considerar relativamente a utentes visto que os dados a disponibilizar à investigadora não conterem qualquer informação que os possa identificar.

B.4. Os médicos de família do ACES serão recrutados sem necessidade de consentimento informado



Ministério da Saúde



ARS NORTE

Administração Regional
de Saúde do Norte, I.P.

2/2

dado o potencial interesse que os resultados do estudo poderão trazer ao serviço e visto estar garantida a confidencialidade dos seus dados pela única investigadora que terá acesso aos mesmos.

C – CONCLUSÕES

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

O Relator, *Mónica Granja*

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

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