



Ministério da Saúde



**ARS NORTE**

Administração Regional  
de Saúde do Norte, I.P.

## COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE DA ARS NORTE, IP

### Parecer n.º 3

(Sobre projecto de investigação “O HIV nos doentes com tuberculose”)

#### A – APRESENTAÇÃO DOS FACTOS

A Comissão de Ética para a Saúde abriu o Processo n.º 3.09CES com base no despacho exarado pelo Ex.mo Presidente do Conselho Directivo, datado de 13/04/2009, o qual remete para apreciação da CES o requerimento (06/04/2009) apresentado por (...), técnica de radiologia do Centro de Diagnóstico Pneumológico (CDP) do Porto, referente ao projecto de investigação “O HIV nos doentes com tuberculose”, inserido no “2.º Ciclo de Estudos em Saúde Pública” da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, cujos objectivos são os seguintes:

- «Caracterizar a população com tuberculose pulmonar a realizar, ou que tenha realizado, tratamento no CDP do Porto, entre Janeiro de 2007 e Dezembro de 2008, sabendo quais os que têm HIV e os que não têm;
- Avaliar a percentagem de doentes com teste serológico realizado para HIV;
- Avaliar a percentagem de doentes com HIV positivo;
- Comparar as características sócio-demográficas;
- Avaliar factores de risco tais como: dependência alcoólica, dependência de drogas IV, dependência de outras drogas, reclusão, sem abrigo, residência comunitária;
- Avaliar patologias associadas para além do HIV, como por exemplo a diabetes;
- Comparar tipo de lesões pulmonares entre os dois grupos;
- Avaliar a percentagem de retratamentos;
- Avaliar o tempo de tratamento e a percentagem de abandonos.»

O estudo é definido como observacional analítico, consistindo na recolha retrospectiva de dados dos processos clínicos.

A investigadora juntou, a pedido desta Comissão, um requerimento formal, datado de 18/05/2009, onde se compromete com os princípios definidos no “Relatório sobre o direito de acesso à informação de saúde da ARSN”, nomeadamente quanto à confidencialidade dos dados recolhidos e quanto à entrega à CES da ARSN de um exemplar do seu estudo, qualquer que seja o destino que lhe seja dado.

Igualmente juntou ao processo o projecto completo do estudo, um parecer (12/05/2009) favorável do orientador pedagógico Prof. Doutor Henrique Barros e uma autorização (11/05/2009) do director do CDP do Porto Dr. Eduardo Coutinho.

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

B.1 – O estudo retrospectivo proposto não pode ser feito com anonimização prévia dos processos e não é exequível a obtenção do consentimento dos titulares. Assim, só poderá ser efectuado desde que a Comissão de Ética lhe reconheça especial interesse público.

B.2 – A elaboração de uma base de dados a partir das informações recolhidas dos processos clínicos dos doentes do CDP, destinada à prossecução do estudo e redacção das respectivas conclusões, implica um sério compromisso com a anonimização efectuada pela investigadora e a garantia de reserva de confidencialidade. A investigadora deve estar disponível para, em qualquer ocasião, aceitar uma verificação, por parte desta CES, das condições em que a referida base de dados se encontra, devendo ainda fazer uma notificação da sua existência à Comissão Nacional de Protecção de Dados Pessoais.

#### C – CONCLUSÃO

Face ao exposto, a CES considera que o estudo pretendido tem suficiente interesse público e científico pelo que é de parecer favorável à sua autorização pelo Conselho Directivo da ARSN.

O relator, Dr. Rosalvo Almeida

Aprovado em reunião do dia 20 de Março de 2009 por unanimidade.

Presidente da CES da ARSN, Rosalvo Almeida