



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 5

(Sobre Preditores Conjugais, Familiares e Sócio-Cognitivos da Adesão Terapêutica na Diabetes tipo 2 e Interação com o Sistema de Saúde)

A – APRESENTAÇÃO DOS FACTOS

A Comissão de Ética para a Saúde abriu o Processo n.º 5.09CES com base no despacho exarado pelo Ex.mo Senhor Dr. Pimenta Marinho, Vogal do Conselho Directivo em 27 Abril/2009, o qual remete para apreciação da CES o pedido de investigação anexo ao Parecer sem n.º, datado de 6.Abril2009, oriundo da Assessoria dos Cuidados de Saúde Primários, assim como a documentação anexa.

A.1. – Os documentos para apreciação são os seguintes:

1. Ofício da Escola de Psicologia da Universidade do Minho, datado de 04Março2009, Ref. de entrada na ARSN n.º 12900, 12Mar2009, assinado pela Professora Doutora (...), cujo assunto é a solicitação para autorização para realização de uma investigação sobre os «Preditores Conjugais, Familiares e Sócio-Cognitivos da Adesão Terapêutica na Diabetes tipo 2 e Interação com o Sistema de Saúde», acompanhado pelo anexo do modelo de Consentimento Informado.
2. Parecer da Assessoria da Diabetes da ARSN de 25Março2009.
3. Informação da Assessoria dos CSP da ARSN de 06Abril2009.
4. Resposta da requerente às questões levantadas pelas Assessorias dos CSP e da Diabetes.
5. Três questionários para participantes com Diabetes, companheiros e profissionais de saúde.

A.2. – Resumo da documentação:

1. A investigação em apreço versa sobre os Preditores Conjugais, Familiares e Sócio-Cognitivos da Adesão Terapêutica na Diabetes tipo 2 e Interação com o Sistema de Saúde; está integrada no Centro de Investigação de Psicologia da Universidade do Minho e é financiado pela Fundação para a Ciência e Tecnologia (FCT).
2. O estudo será realizado em Centros de Saúde da ARS Norte. Está prevista uma amostra cerca de 500 casais, distribuídos entre a região Norte e Centro de Portugal, cuja sinalização e convite serão efectuados pelo médico que trata a pessoa com Diabetes, através da sua lista de utentes. O convite para a participação no estudo é dirigido ao utente recém-diagnosticado com Diabetes (diagnostico inferior a seis meses) adulto (idade > 18 anos) e ao seu companheiro/a.
3. O instrumento de trabalho previsto é um questionário aplicado ao médico que trata a pessoa com Diabetes (tempo previsto para preenchimento – 5 minutos), outro à pessoa com Diabetes (tempo previsto para preenchimento – 30 minutos) e um

último ao companheiro/a desta última (tempo previsto para preenchimento 15-20 minutos). A recolha de dados está prevista a ser realizada ao longo de 18 meses.

4. A Assessoria dos Cuidados Primários enviou o pedido de parecer para a Assessoria de Diabetes. Esta última colocou algumas questões relacionadas, em especial, com o número de casais necessário, o modo de recrutamento de candidatos, o tempo para aplicação dos questionários, o motivo para a obtenção de ficha clínica e por último a não referência ao facto do requisito de estudo estar em conformidade com a Lei sobre Protecção de Dados Pessoais.

5. Na reunião da CES em 15Maio2009 foi solicitado à investigadora que instruisse o pedido de acordo com o “requerimento modelo 2” preconizado no Relatório sobre o Direito de Acesso à Informação da Saúde (que se encontra disponível na secção de Documentos/Relatórios do portal da ARSN) e o esclarecimento dos seguintes pontos que poderiam ter implicações éticas: Definição dos objectivos do estudo, dos critérios para a escolha dos médicos participantes e do método de aplicação dos questionários, explicitação sobre eventuais contrapartidas para os participantes, fundamentação para que o investigador tenha acesso de consulta à ficha clínica, uma vez que o questionário ao médico inclui os dados clínicos pretendidos e, por último, sobre o facto de no modelo de “Consentimento Informado” enviado, não se encontrar a autorização para a colheita de dados da ficha clínica nem informação dos objectivos do estudo.

6. Em resposta ao solicitado foram esclarecidas pela investigadora as questões levantadas pela CES.

7. Foram também sugeridas algumas alterações ao modelo de Consentimento Informado que igualmente aceites pela investigadora.

B – IDENTIFICAÇÃO DE QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS

B.1 – A escolha dos médicos/enfermeiros participantes é realizada por convite após apresentação do estudo no Centro de Saúde. A participação é voluntária e, como eventuais contrapartidas para os profissionais de saúde que colaborem, prevê-se apenas a co-autoria assim como a possibilidade de publicação dos dados do seu centro de saúde. Os utentes participantes terão acesso aos resultados da investigação.

B.2 – Apesar de se compreender a mais-valia, por parte do investigador, de os momentos de avaliação coincidirem com as datas das consultas, evitando deslocações necessárias ao CS do utente/companheiro/a, depreende-se que o preenchimento dos questionários poderá afectar o seu normal funcionamento.

B.3 – A ausência de autorização no “Consentimento Informado” de informação sobre os objectivos do estudo foi corrigida. Ficou claro que o investigador não terá acesso a outros dados da ficha clínica para além dos referidos nos questionários, já que apenas o médico/enfermeiro responsável pelo utente com Diabetes tem acesso ao processo clínico e a utilização desses dados é consentida pelo utente.

C – CONCLUSÕES

C.1 – Entende esta Comissão que deve dar parecer favorável para a autorização deste estudo.

C.2 – As estruturas dirigentes dos ACES ou ULS envolvidas devem ter conhecimento formal da ocorrência deste estudo, para, se o autorizarem localmente, solicitarem a colaboração dos seus profissionais, tendo sempre em conta a eventual perturbação do funcionamento do CS.

C.3 – Deve ser solicitado à Investigadora o compromisso da entrega de um exemplar do resultado final da investigação a esta Comissão de Ética (preferentemente em suporte digital).

C.4 – Deve ser comunicado à Investigadora a obrigatoriedade de que sejam enviadas cópias a esta CES de todos os impressos de “Consentimento Informado” que sejam assinados na área da ARSN, com indicação da respectiva unidade de saúde, uma vez que, considerando o disposto no Decreto-lei n.º 97/95, de 10 de Maio, cabe à CES da ARSN *«zelar pela observância de padrões de ética no exercício das ciências médicas, por forma a proteger e garantir a dignidade e integridade humanas.»*

A relatora, Enf.ª Susana Teixeira, Mestre em Bioética (UCP)

Aprovado em reunião do dia 19 de Junho de 2009, por unanimidade.



Ó Presidente da CES, Rosalvo Almeida