

PARECER Nº 11-A/2009

(reapreciação de parecer nº 11 sobre estudo “RACE – micRoAlbumin sCreening survEy – estudo epidemiológico para determinação da prevalência de microalbuminúria em doentes hipertensos e/ou diabéticos tipo 2 diagnosticados e em normotensos não diabéticos assistidos nos cuidados de saúde primários de Portugal”)

A – RELATÓRIO

A.1. A Comissão de Ética para a Saúde (CES) reabriu o Processo n.º 11.09CES com base no solicitado pela Assessoria dos Cuidados Primários de Saúde por indicação do Conselho Diretivo da ARSN, conforme mensagem de correio eletrónico datada de 26 de Março de 2010. O pedido de reapreciação vem subscrito por Carla de Freitas Simões, que se identifica como “Regional Market Access Manager da Novartis Farma, SA”. A empresa requerente procura esclarecer algumas das questões levantadas pelo parecer nº 11 e reformula alguns dos aspetos que determinaram que o referido parecer fosse desfavorável à realização do estudo.

A.2. Considerando que os esclarecimentos e a reformulação ao projeto apresentadas pela Novaxem resolviam apenas algumas das importantes questões éticas suscitadas no referido parecer, entendeu por bem esta CES solicitar a opinião técnica de dois peritos independentes. Assim, juntam-se ao processo os depoimentos do Dr. Miguel Melo (chefe de serviço de Medicina Geral e Familiar, médico de família na Unidade de Saúde Familiar de Fânzeres e formador da Associação Portuguesa dos Médicos de Clínica Geral e do Internato Médico de Medicina Geral e Familiar na área de Metodologias de Investigação) e da Dra. Manuela Felício, do departamento de Saúde Pública da ARS Norte, a quem a CES agradece a disponibilidade manifestada, reconhecendo-lhes a competência e independência necessárias.

B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS

B.1. Alguns vieses na seleção dos participantes do estudo parecem ter sido minimizados com a reformulação apresentada, no entanto novas questões foram colocadas relativamente à representatividade da amostra (designadamente sobre a hipótese de os utilizadores dos Centros de Saúde poderem não ser representativos da população geral).

B.2. As considerações técnicas suscitadas pela requerente, assim como os depoimentos obtidos sobre o estudo em apreço, continuam a não conceder ao estudo um grau de pertinência e de relevância científica que justifiquem a sua aprovação, pois subsistem objeções relativas a possíveis conflitos de interesse (quer entre os médicos e o Serviço Nacional de Saúde, quer entre a entidade promotora do estudo e os participantes), a estratégias de promoção da doença e ao seguimento dos participantes.

B.3. Na análise do projeto (reformulado) identificaram-se novas questões, nomeadamente quanto à justificação do estudo, não sendo clara qual a pergunta de investigação que o suscitou quanto à fiabilidade do método de rastreio previsto e quanto à qualidade da revisão bibliográfica que o sustenta.

C – CONCLUSÕES

Face ao exposto, a Comissão de Ética para a Saúde da ARSN IP é de parecer que deve manter a posição expressa no seu parecer nº 11, datado de 11 de setembro de 2009.

Aprovado na generalidade em reunião do dia 16 de abril de 2010, por unanimidade, tendo a redação final sido distribuída por todos os membros presentes e recebido confirmação também unânime.



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