

PARECER Nº 11/2010

Sobre o Protocolo de investigação: “Quais as características dos doentes asmáticos que são referenciados pelo Médico de Família para outra especialidade?”

A – RELATÓRIO

A.1. A Comissão de Ética para a Saúde (CES) da Administração Regional de Saúde do Norte (ARSN) iniciou o Processo n.º 11.10CES, com base na documentação enviada pela Assessoria dos Cuidados de Saúde Primários (ACSP) da ARSN, com pedido de emissão de parecer emitido pelo Conselho Directivo (CD) da ARSN, sobre o projecto das investigadoras (...), (...), (...), (...) e (...), alunas do 5.º ano do Mestrado Integrado em Medicina, da Escola de Ciências da Saúde da Universidade do Minho.

A.2. Fazem parte do processo de avaliação os seguintes documentos:

1 – Ofício das investigadoras, enviado por correio electrónico, dirigido ao Conselho Directivo (CD) da ARSN, solicitando autorização para a execução do estudo de investigação, datado de 12/2/2010.

2 – Ofício da Assessoria dos Cuidados de Saúde Primários (ACSP) da ARSN, emitido em 26/2/2010, contendo apreciação informativa sobre o pedido das investigadoras, dirigido ao CD da ARSN.

3 – Ofício da ACSP, dirigido à CES da ARSN em 02/03/2010, solicitando parecer, com base no despacho emitido em 26/02/2010, pelo CD da ARSN.

4 – Protocolo de Investigação, contendo fundamentação, objectivos do estudo, metodologia e cronograma.

5 – Anexos, contendo: pedido de autorização à entidade competente (ARS, ACES); pedido de autorização às Unidades de Saúde (...); convite de participação ao Médico de Família; formulário de registo de dados de referenciação do doente asmático; variáveis utilizadas; cronograma de actividades.

A.3. Trata-se de um “*estudo observacional descritivo e transversal, em doentes asmáticos dos 6 aos 18 anos de idade referenciados para os serviços de cuidados secundários pelos Médicos de Família, (...) de utentes dos Centros de Saúde de Infias e do Carandá e suas Unidades de Saúde Familiar*”. O estudo “*pretende determinar quais são os critérios de referenciação de doentes asmáticos utilizados pelos MF e paralelamente identificar as especialidades indicadas pelos mesmos*”. Tem ainda, como finalidade, a “*criação de guidelines adaptadas ao panorama a português com o intuito de uniformizar os critérios de referenciação do doente asmático para a consulta de outra especialidade e distribuir impressos padronizados pelos profissionais de saúde de modo a melhorar a comunicação entre os cuidados primários e secundários de saúde*”. As investigadoras aludem à pretensão de fazer “*a promoção da educação do doente asmático e a organização de reuniões de auto-ajuda para os doentes asmáticos*”.

A.4. Após apreciação da documentação enviada, foi solicitado às investigadoras, em 13/03/2010, por envio de mensagem de correio electrónico, que fossem dados alguns esclarecimentos e sugeridos alguns ajustes ao protocolo sobre os pontos que em seguida se apresentam:

1 – Na página 3 do Protocolo de Investigação, no capítulo *Resumo* pode ler-se: “*o seu subdiagnóstico e subtratamento contribuem para o constante aumento da sua prevalência, incidência e morbilidade*”. Será que as investigadoras querem apenas referir-se a constante *aumento da morbilidade*?

2 – No mesmo *Resumo* referem-se ao *Plano Nacional de Controlo da Asma*, ora isto deverá ser corrigido pois não se trata de *Plano* mas de *Programa Nacional de Controlo da Asma* (PNCA).

3 – Ao fazer a fundamentação do estudo e no subcapítulo *Dados de referência em Portugal*, as referências bibliográficas embora cientificamente fundamentadas, têm já mais de 15 anos o que poderá introduzir vieses na análise e conclusão dos dados. Assim, recomenda-se apoio de referências bibliográficas mais recentes.

4 – Quando falam sobre a *Finalidade do estudo*, apontam a “*criação de guidelines adaptadas ao panorama a português*”, ora, o PNCA já tem definidos critérios de referência adaptados para Portugal e, sendo um programa nacional, tem a virtude de, se utilizado, uniformizar critérios.

Não é claro como se pretende com este estudo, fazer a promoção da educação do doente asmático.

5 – Na página 10, quando se referem à *População em Estudo e Amostra* falam em “*doentes que aceitem participar no estudo*”. Para tal será necessário que estes doentes o declarem após obterem informação sobre o estudo. Assim, deverá existir um modelo de *Consentimento informado*. Este deve incluir na primeira parte, a indicação do nome do projecto, os objectivos e a identificação das investigadoras, instituição ou apenas a identificação do Médico de Família que aborda o doente, assim como traduzir a garantia de confidencialidade e anonimato dos dados recolhidos e a afirmação formal de que a participação é voluntária.

Sugeriu-se uma visita ao portal da ARSN e a leitura do documento-guia que se encontra em www.arsnorte.min-saude.pt >> Comissão de Ética >> Consentimento Informado. Este documento deverá ser feito em duplicado, sendo que uma das cópias ficará com o participante e outra com a investigadora/Médico de Família – o que deve estar expresso no modelo.

6 – Na página 14, no capítulo *Métodos de recolha de dados*, fomos informados que “*requeremos o n.º do processo do doente asmático na causalidade de necessitarmos de consulta adicional do processo do doente*”, e mais à frente lê-se, “*o envelope dos destacáveis será recolhido por uma investigadora e apenas esta terá acesso se necessário, à consulta do processo do doente asmático*”. Do mesmo modo no *Convite de participação* – anexo 7, lê-se: “*os destacáveis deverão ser guardados num envelope diferente dos formulários e este será recolhido apenas por uma investigadora, a única que terá acesso se for necessária uma consulta do processo do doente asmático*”.

Ora, no nosso entender o processo clínico só deve ser acedido pelo Médico de Família pelo que recomendamos que o referido envelope com os destacáveis fique na posse destes e que qualquer esclarecimento seja feito a partir desta fonte de modo a garantir a confidencialidade e o anonimato dos doentes.

Embora os profissionais envolvidos tenham obrigações deontológicas e éticas, todos os participantes externos devem assinar uma Declaração de Confidencialidade em relação aos utentes abordados para o estudo, suas moradas, contactos ou qualquer factor de identificação.

7 – Na mesma linha de orientação, no Anexo 8 - Formulário de Registo de Dados de Referência, na alínea A), há espaço para registo de *Sexo, Idade e Número do Processo*; também aqui o *Número de Processo* deverá ser substituído por *Número de Série*.

8 – Encontra-se descrita a existência de um “Orçamento” (Anexo 11) mas este não é apresentado e não há qualquer referência no Protocolo sobre a existência ou não, de eventuais apoios, financiamentos ou contrapartidas para os potenciais participantes, para a unidade de saúde ou para as investigadoras. Para tal bastará a apresentação de uma declaração.

9 – Finalmente registamos a falta, no projecto, da identificação do Orientador Pedagógico ou Científico do estudo.

A.5. As investigadoras responderam em 28/03/2010, recepcionando a mensagem e informando que se encontravam *“a reformular o (...) protocolo de acordo com as alterações sugeridas. Quando a reformulação terminar, enviaremos novamente para posterior reavaliação”*.

Em 21 de Maio foi enviado um ofício por correio chamando à atenção para a falta de resposta. Até à data, não recebeu esta CES, qualquer documentação contendo a *“reformulação do protocolo”*.

B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS

B.1. Embora se reconheça tratar-se de um estudo pertinente no sentido de um melhor conhecimento da realidade local, podendo, em função dos resultados, levar a um ajuste e melhoria de procedimentos clínicos e organizativos dos cuidados de saúde, numa metodologia correcta, haveria que fazer os ajustes necessários propostos por esta CES que salvaguardassem aspectos éticos fundamentais.

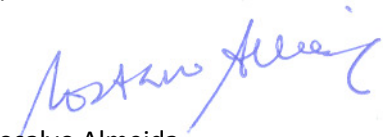
B.2. A falta de resposta às questões colocadas e em especial, a ausência de declaração sobre conflitos de interesse, metodologia adequada de modo a garantir a confidencialidade e o anonimato dos doentes, modelo de Consentimento Informado e Declaração de Confidencialidade dos Médicos de Família em relação aos utentes abordados para o estudo, inviabilizam uma apreciação conclusiva.

C – CONCLUSÕES

Face ao exposto, a CES delibera encerrar o processo por não possuir matéria suficiente sobre a qual possa dar parecer fundamentado.

A Relatora, Dr.^a Conceição Outeirinho

Aprovado em reunião do dia 18 de junho de 2010, por unanimidade.



Rosalvo Almeida

Presidente da Comissão de Ética para a Saúde da ARSN