



Ministério da Saúde



ARS NORTE

Administração Regional
de Saúde do Norte, I.P.

PARECER N.º 13

(sobre estudo “Estudo de avaliação do teste CARDIAC proBNP no diagnóstico da insuficiência cardíaca”)

A - APRESENTAÇÃO DOS FACTOS

A Comissão de Ética para a Saúde da ARSN abriu o Processo n.º 13.09CES com base no despacho exarado pelo Conselho Directivo da ARSN, em 03-07-2009, o qual remete para apreciação da CES o pedido de autorização de «Estudo de avaliação do teste CARDIAC proBNP no diagnóstico de insuficiência cardíaca», datado de 27-05-2009, subscrito pela ROCHE Sistemas da Diagnóstico, Lda.

Os documentos para apreciação são os seguintes:

1. Protocolo do estudo, datado de 27-05-2009, enviado por (...), *Product Manager*, representante da ROCHE Sistemas de Diagnóstico, Lda., a ser implementado no Centro de Saúde de (...), da ARS Norte e em outro Centro de Saúde.
2. Parecer da Assessoria para os Cuidados de Saúde Primário (ACSP) da ARS Norte, datado de 01-07-2009, assinado por (...), e com despacho do Vogal do CD da ARS Norte, datado de 03-07-2009, que o remete para análise e parecer desta Comissão de Ética.
3. Proposta-minuta de Ofício do Conselho Directivo da ARS Norte, datado de 01-07-2009, redigido pela ACSP, a dirigir ao Senhor (...), ROCHE Sistemas de Diagnóstico, Lda., informando não ser autorizada a realização do estudo no Centro de Saúde de (...).

B - IDENTIFICAÇÃO DE QUESTÕES METODOLÓGICAS E ÉTICAS

1. O estudo em apreço prevê a determinação dos níveis séricos do polipeptídeo natriurético tipo B ou NT com recurso a equipamento comercializado pela empresa ROCHE Diagnostics, alegadamente com valor diagnóstico na identificação de situações de insuficiência cardíaca.
2. A ACSP da ARS Norte expressou a sua não concordância com a autorização do estudo, tecendo várias considerações relativas a:
 - a. Escolha do local da realização do estudo;
 - b. Validade da determinação do parâmetro biológico face ao propósito do estudo;
 - c. Dúvidas quanto à evidência científica possibilitada pela dimensão da amostra.
3. O estudo prevê o pedido de consentimento informado aos utentes a incluir na amostra, mas não inclui qualquer modelo de recolha desse mesmo consentimento.

C - CONCLUSÕES

Face ao exposto, a Comissão de Ética para a Saúde da ARSN é de parecer que não deve ser deferido o pedido de autorização para a realização do «Estudo de avaliação do teste CARDIAC proBNP no diagnóstico de insuficiência cardíaca».

O relator, Dr. Sampaio Duarte

Aprovado em reunião do dia 11 de Setembro de 2009, por unanimidade.

Rosalvo Almeida

Presidente da Comissão de Ética para a Saúde da ARSN