



Ministério da Saúde



ARS NORTE

Administração Regional
de Saúde do Norte, I.P.

PARECER N.º 15

(Sobre os projectos de investigação “*Estudo da incidência e prevalência da dependência no Autocuidado: a dimensão do fenómeno*” e “*A prestação de cuidados aos dependentes no seio da família*”)

A – APRESENTAÇÃO DOS FACTOS

A1 – A Comissão de Ética para a Saúde abriu o Processo n.º 15.09 CES com base no pedido formulado pelo Conselho Clínico do ACES “Douro 1 – Marão e Douro Norte” face ao requerido pelos investigadores (...) e (...), ambos enfermeiros a exercerem funções no Centro de Saúde de (...), no sentido de se pronunciar sobre as possíveis implicações éticas existentes nos projectos de investigação centrados nos fenómenos da dependência no Autocuidado bem como a qualidade da prestação de cuidados aos dependentes no seio da família. Estes estudos são realizados no âmbito do Curso de Mestrado em Enfermagem, 3ª edição, ministrado pela Universidade Católica Portuguesa – Instituto de Ciências da Saúde – Porto.

A2 – Fazem parte do processo de avaliação os seguintes documentos: solicitação de parecer à CES dos investigadores datados de Junho de 2009; os respectivos projectos dos estudos em questão, onde constam a fundamentação teórica, os objectivos, a metodologia, a amostra; um exemplar do instrumento de colheita de dados (formulário) comum aos dois estudos; uma nota explicativa dirigida aos utentes e familiares/prestadores de cuidados; e um exemplar do consentimento informado, a ser entregue a cada um dos participantes.

A3 – A metodologia de investigação mencionada nos projectos em questão refere-se a dois estudos quantitativos, exploratórios, descritivos e transversais. A população e a amostra serão recolhidas das famílias que têm a seu cargo a prestação de cuidados informais a familiares dependentes, inscritos no programa de saúde “Dependentes” do Centro de Saúde de (...), sendo recolhida uma amostra proporcional quanto à idade e sexo. O instrumento de recolha de dados a ser utilizado será um formulário que permite a participação no estudo dos interessados, de forma anónima.

B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS

B1 – A aplicação dos formulários é da responsabilidade dos investigadores, devendo estes informar prévia e adequadamente os participantes dos objectivos e metodologia dos já referidos estudos.

B2 – Junto com toda a documentação encontra-se o modelo de consentimento informado a utilizar que cumpre todos os requisitos éticos necessários: esclarecimento de forma clara e sucinta do projecto de investigação, seus objectivos e instrumentos de colheita e tipologia de dados a serem utilizados, bem como a referência ao facto de o participante poder abandonar o estudo em qualquer momento da investigação, e sem prejuízo para ele.

C – CONCLUSÕES

Face ao exposto, e após a consulta de toda a documentação fornecida à CES da ARS Norte, esta CES é de parecer que:

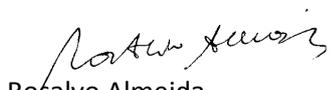
C1 – Deve ser deferido o pedido de autorização deste duplo estudo, dado a pertinência e interesse das temáticas em questão.

C2 – Deve ser solicitado aos investigadores o compromisso de entrega de um exemplar, preferentemente em suporte informático, do resultado final de cada investigação a esta CES.

C3 – Deve ser comunicado aos investigadores a obrigatoriedade de que sejam enviados cópias a esta CES de todos os impressos de consentimento informado que sejam assinados no âmbito dos estudos em questão, uma vez que, considerando o disposto no Decreto-lei n.º 97/95, de 10 de Maio, cabe à CES da ARS Norte “*zelar pela observância de padrões de ética no exercício das ciências médicas, de forma a proteger e garantir a dignidade e integridade humana*”.

A relatora, Enf.ª Paula Campos, Mestre em Bioética

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



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