



Ministério da Saúde



**ARS NORTE**

Administração Regional  
de Saúde do Norte, I.P.

1/2

## **PARECER Nº 18**

(sobre o “Projecto PREVIH: Infecção VIH/SIDA nos grupos de Homens que têm Sexo com Homens e Trabalhadores Sexuais: Prevalência, Determinantes, Intervenções de Prevenção e Acesso aos Serviços de Saúde”)

### **A – APRESENTAÇÃO DOS FACTOS**

**A.1.** A Comissão de Ética para a Saúde (CES) da ARSN abriu o Processo n.º 18.09CES, com base no despacho do Conselho Directivo da ARSN, datado de 24Ago2009, exarado sobre a Informação n.º 449, de 18Ago2009, do Departamento de Saúde Pública, a qual remetia diversa documentação relativa ao pedido de autorização para a realização no Centro de Aconselhamento e Detecção Precoce VIH/SIDA do Porto (CAD), apresentado pelo Grupo Português de Activistas sobre Tratamentos de VIH/SIDA (GAT) do “Projecto PREVIH: Infecção VIH/SIDA nos grupos de Homens que têm Sexo com Homens e Trabalhadores Sexuais: Prevalência, Determinantes, Intervenções de Prevenção e Acesso aos Serviços de Saúde”, sendo a Associação para o Desenvolvimento da Medicina Tropical (ADMT) a sua entidade promotora.

**A.2.** Fazem parte do processo de avaliação os seguintes documentos: projecto de trabalho de investigação, modelo de consentimento informado, Informação n.º 30/09 do CAD, datada de 28Jul2009, mensagens de correio electrónico do coordenador do projecto para o CAD, Protocolo de Parceria entre a ADMT e o CAD.

**A.3.** O CAD e o Departamento de Saúde Pública da ARSN manifestam-se favoráveis à autorização do estudo.

**A.4.** Resumo da documentação:

Este estudo pretende contribuir para a redução da transmissão de infecção VIH/SIDA em populações mais vulneráveis como homens que fazem sexo com homens (HSH) e trabalhadores sexuais (TS), tendo como objectivos: a) estimar a prevalência da infecção do VIH/SIDA, b) descrever os factores sociais e comportamentais relacionados com a infecção; c) caracterizar os conhecimentos, atitudes e práticas, bem como a utilização dos Serviços de Saúde em populações de HSH e TS.

Trata-se de um estudo epidemiológico utilizando como «estratégias de amostragem o “*Respondent-Driven Sampling* (RDS)”, a amostragem por Bola de Neve e a amostragem por conveniência através do convite sistemático para participação no estudo a todos os utentes das estruturas de proximidade que actuam junto destas populações», procurando atingir 1000 HSH e 1000 TS das áreas da Grande Lisboa e Grande Porto.

### **B – IDENTIFICAÇÃO DE QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS E METODOLÓGICAS**

**B.1.** O projecto inicial suscitou as seguintes questões, as quais foram apresentadas ao coordenador por mensagem de correio electrónico em 02Set2009:

**a)** Consentimento informado dos participantes – Considerando que o estudo assenta na recolha de dados relativos a determinadas pessoas, importa que estas dêem consentimento em que esses dados sejam tratados, depois devidamente informadas do destino dos mesmos. Importa que esse documento contenha a informação de que podem em qualquer altura interromper a sua participação no estudo ou suspender o consentimento sem que daí resulte qualquer prejuízo. Igualmente é importante

que, no modelo de consentimento, se garanta a confidencialidade e o anonimato dos referidos dados. Deste modo, os investigadores devem poder garantir-nos que, no final, haverá tantos consentimentos quantos os participantes, sem contudo haver ligação que os correlacione.

**b)** Questionário aos participantes – Não consta da documentação o modelo de questionário aos participantes, sem o qual esta Comissão não pode emitir parecer.

**c)** Metodologia e contrapartidas – Considerando que a técnica de amostragem citada no projecto (*Respondent-Driven Sampling*) pode implicar a fixação de incentivos/recompensas aos participantes e/ou ao recrutamento de outros participantes, importa saber mais detalhes sobre esta matéria e, nomeadamente, se alguns desses detalhes irão constar do modelo de consentimento informado.

**d)** Âmbito – Para além da componente epidemiológica do estudo, é referido no projecto que a componente «relativa às intervenções de prevenção e acesso à saúde» apenas ocorrerão em Lisboa. Necessitamos saber se esta posição pode ser revista ou se há alternativas a ser colocadas ao grupo de participantes do Porto, considerando de duvidoso interesse que apenas se preveja identificar epidemiologicamente um problema sem lhe dar a sequência assistencial mais adequada.

**B.2.** Em resposta, datada de 05Set2009, ao solicitado o coordenador informou que o projecto fora submetido à comissão de ética do Instituto de Higiene e Medicina Tropical e em 30Nov2009 enviou nova documentação, a qual contempla respostas satisfatórias às questões colocadas:

**a)** Foi adoptada uma solução de consentimento informado em que o entrevistador assina a informação e o entrevistado assinala sem se identificar o seu consentimento. O modelo apresentado, dado o carácter do estudo, correspondendo a um consentimento oral, materializa-se num compromisso por parte do entrevistador que se afigura aceitável, conquanto esteja prevista a entrega de cópia ao entrevistado.

**b)** O questionário não levanta questões éticas ou metodológicas e assegura o anonimato.

**c)** Está definido um limite ao incentivo monetário e o projecto afirma expressamente a ausência de conflito de interesses.

**d)** Foi corrigida a diferença de orientações entre regiões para as intervenções de prevenção e acesso à saúde.

## **C – CONCLUSÕES**

Face ao exposto, esta CES delibera:

**C.1.** Dar parecer favorável à autorização deste estudo.

**C.2.** Solicitar ao promotor o compromisso de entrega de um exemplar do resultado final de investigação a esta CES.

O relator, *Rosalvo Almeida*

Aprovado em reunião do dia 18 de Dezembro de 2009 por unanimidade.



Rosalvo Almeida

Presidente da Comissão de Ética para a Saúde da ARSN