



Ministério da Saúde



ARS NORTE

Administração Regional
de Saúde do Norte, I.P.

COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE DA ARS NORTE, IP

PARECER Nº 20

(sobre o estudo “Depressão em estudantes universitários”)

A – APRESENTAÇÃO DOS FACTOS

A.1. A Comissão de Ética para a Saúde (CES) da ARSN abriu o Processo n.º 20.09CES, com base numa mensagem de correio electrónico do Conselho Clínico do ACES Douro 1 (Marão e Douro Norte), datada de 22/09/2009, a qual remetia um requerimento da Dr.ª (...), mestranda de Psicologia da Universidade de Trás-os-Montes e Alto Douro, sobre o qual foi exarado um despacho do Director Executivo do referido ACES, solicitando parecer desta CES.

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

1. Requerimento, carta explicativa do projecto, questionário a aplicar aos participantes e formulário de consentimento informado.

2. Foi solicitado à requerente, por mensagem de correio electrónico da mesma data, que enviasse «o protocolo do estudo (identificação dos tipo de estudo, objectivos, modo de identificação e selecção dos pacientes a recrutar, metodologia de tratamento dos dados, etc.)» e foi sugerido «que reformulasse o modelo de consentimento informado, de modo a tornar visível a parte respeitante à declaração da investigadora (cujo nome deveria aparecer dactilografado), onde também seja garantido que, em caso de revogação, não há qualquer prejuízo ou desvantagem para o participante e afirmada a disposição para responder a todas as dúvidas. Noutra parte da mesma página do documento deveria constar a declaração de aceitação do/da participante (cujo nome deve poder ser aposto de forma legível junto à assinatura)».

3. Em 12/10/2009, foi recebido do ACES Douro 1, a seguinte documentação: novo ofício da requerente, também assinado pela orientadora académica Prof.ª Dr.ª (...); uma declaração da referida docente; um novo formulário de consentimento informado; uma nova versão do questionário – Inventário Depressivo de Beck (tradução e adaptação de Vaz Serra, 1973).

A.3. Resumo da documentação:

1. Trata-se de um estudo em que se pretende “estabelecer pontos de corte do Inventário de Depressão de Beck para posterior aplicação a estudantes universitários”, através da recolha de dados numa “amostra de conveniência”.

2. A amostra pretendida seria composta por “pacientes dos 18 aos 30 anos recém-diagnosticados com depressão, na Consulta de Psicologia do Centro de Apoio a Jovens, nos Centros de Saúde de Vila Real 1 e 2 e nos restantes Centros de Saúde do ACES Douro Norte”. Não é referida a dimensão da amostra, nem outros critérios de inclusão ou exclusão.

3. É proposto que o recrutamento dos pacientes se faça pela entrega do questionário de auto-preenchimento por parte de “um profissional de saúde (médico, enfermeiro ou psicólogo)” a quem a investigadora “poderá delegar” essa missão, mediante “acordo do director de serviço”.

B – IDENTIFICAÇÃO DE QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS E METODOLÓGICAS

B.1. A selecção de participantes implica uma quebra de confidencialidade – revelação de diagnóstico a terceiros por parte de profissionais de saúde – caso seja a investigadora a contactar com o paciente. Na alternativa colocada – delegação da entrega do questionário no profissional de saúde – sobressaem dúvidas sobre a forma como esse profissional de saúde pode representar adequadamente a investigadora, nomeadamente quanto às garantias de efectiva separação entre os questionários e os documentos de consentimento.

B.2. O formulário de consentimento na participação no estudo não contém indicação sobre a prévia autorização que o paciente deverá ter dado para que o seu diagnóstico fosse revelado, ainda que com finalidades científicas. Por outro lado, o documento não identifica suficientemente a pessoa que consente, nem há referência a que será feito em duplicado.

B.3. O Inventário de Depressão de Beck é um questionário que é usado universalmente para uma rápida caracterização do estado depressivo de uma pessoa, possibilitando uma classificação por pontos cuja correspondência com o grau de depressão (grave, moderada, ligeira, nenhuma) demonstra fidelidade significativa para a população geral, a título de rastreio entre casos positivos e negativos ¹.

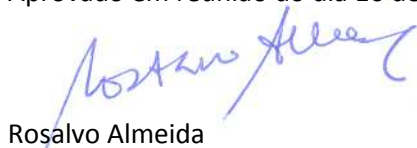
B.4. Numerosos estudos têm sido feitos para estabelecer a validade do Inventário de Beck ^{2,3} em diversos tipos de populações. A regra geral é aplicar conjuntamente outras escalas de fiabilidade reconhecida que permitam ter a certeza do diagnóstico e do respectivo grau de gravidade. O estudo em apreço, além de não confrontar o diagnóstico com outro instrumento de avaliação, pretende ser feito sem grupo de controlo, não sendo demonstrada a razão da sua dispensa. A falta de indicação da dimensão da amostra, assim como a falta de recolha de outros dados clínicos (tempo de diagnóstico, efeito da medicação), levanta dúvidas metodológicas sobre o seu desenho tendo em vista o objectivo apontado.

C – CONCLUSÕES

Face ao exposto a Comissão de Ética para a Saúde da ARSN é de parecer que deve ser indeferido o pedido de autorização para a sua realização nos termos propostos.

O relator, *Rosalvo Almeida*

Aprovado em reunião do dia 16 de Outubro de 2009, por unanimidade



Rosalvo Almeida

Présidente da Comissão de Ética para a Saúde da ARSN

¹ Steer RA, Cavalieri TA, Leonard DM, Beck AT. Use of the Beck depression inventory for primary care to screen for major depression disorders Gen Hosp Psychiatry. 1999 Mar-Apr;21(2):106-11. [Resumo acedido na Medline (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>) em 12/10/2009]

² Thombs BD, Ziegelstein RC, Beck CA, Pilote L. A general factor model for the Beck Depression Inventory-II: validation in a sample of patients hospitalized with acute myocardial infarction. J Psychosom Res. 2008 Aug;65(2):115-21. Epub 2008 May 29. [Resumo acedido na Medline (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>) em 12/10/2009]

³ Sousa VD, Zanetti ML, Zauszniewski JA, Mendes IA, Daguano MO. Psychometric properties of the Portuguese version of the Depressive Cognition Scale in Brazilian adults with diabetes mellitus. J Nurs Meas. 2008;16(2):125-35. [Resumo acedido na Medline (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>) em 12/10/2009]