

PARECER Nº 21/2010

(sobre o estudo “*O uso de bacteriófagos em feridas infectadas*”)

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 21.10CES, com base na documentação enviada pelo Diretor Executivo do ACES (...), acompanhando o pedido de emissão de parecer, datado de 14 de abril de 2010, sobre o projeto de estudo proposto pela Enfermeira (...), endereçada ao Conselho Diretivo da ARSN.

A.2. Fazem parte do processo de avaliação os seguintes documentos: ofício do Diretor Executivo do ACES; requerimento da investigadora; modelo de consentimento informado; projeto apresentado na Universidade Católica destinado ao Mestrado em Feridas e Viabilidade Tecidual.

A.3. Trata-se de um estudo designado de quase experimental que tem por objetivo “identificar os microrganismos presentes nas feridas” e “determinar a eficácia dos bacteriófagos em feridas infectadas”.

A.4. Foi solicitado, por envio de ofício em correio eletrónico em 23 de abril, que nos fossem prestados esclarecimentos sobre os seguintes pontos:

1. “Considerando a classificação de estudo quase experimental, [quisemos] saber com mais detalhe qual o fundamento para não optar por um estudo experimental, com recrutamento aleatório de participantes e criação de grupo de controlo, explicitando qual a dimensão da amostra e a duração do estudo que, fundamentadamente, possam dar robustez e validade científica ao objetivo do estudo.”
2. “Referindo a utilização de um produto, apenas menciona a empresa produtora – assim, [pedimos para] informar o nome do princípio ativo e nome comercial do produto ou produtos que pretende testar, acrescentando detalhes sobre o seu uso e sobre se o mesmo tem Autorização de Colocação no Mercado pelo INFARMED.”
3. “Sendo os participantes seguidos na USF, [sublinhámos a conveniência de] que nos informasse sobre se obteve ou pretende obter (e como) a concordância dos respetivos médicos assistentes para a utilização de tal produto.”
4. “Verificámos que o modelo de consentimento informado contém a referência a uma Circular Normativa da DGS relativa à administração de imunoglobulina Anti-D (provavelmente por ser ter sido parcialmente usado texto do modelo respetivo), pelo que [importava] corrigir essa incongruência. Do mesmo modo, [pedimos a correção de] uma referência ao género feminino («... estiver completamente esclarecida») que se não adequa ao facto de os participantes poderem ser de ambos os géneros. Por outro lado, não sendo a aplicação de bacteriófagos, como é o caso da administração da Imunoglobulina, um ato terapêutico preconizado pela DGS, [considerámos] supérflua a frase «Assim, autorizo / não autorizo a realização do acto indicado...».”
5. “[Tendo] grande valor, para a nossa apreciação, [pedimos] a junção ao processo de documento assinado por um ou ambos os orientadores académicos.
6. “Finalmente, considerámos indispensável que [apresentasse] uma declaração de interesses, relativa à empresa produtora ou quaisquer outras entidades relacionadas com o produto a usar, bem como uma informação fiel sobre o plano financeiro, incluindo eventuais contrapartidas para os participantes, para a investigadora ou para a USF, bem assim como sobre existência de seguros. Notámos, com alguma perplexidade, que menciona um valor em euros para os custos da submissão à CES – [ficando] a aguardar explicações.”

B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS

B.1. Na falta de resposta ao solicitado, apesar de a investigadora ter confirmado no mesmo dia do envio, a receção do ofício, e da nossa insistência datada de 19 de junho, fica esta Comissão sem poder definir uma posição sustentada noutros elementos que não sejam os que constam da documentação original.

B.2. A investigadora foi, no mesmo ofício, informada de que, “na posse das respostas e esclarecimentos que nos queira fornecer, esta CES deliberará sobre se é da sua competência, neste caso, a emissão de Parecer no respeito pelo determinado pela Lei n.º 46/2004, de 19 de agosto, que «aprova o regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano».”

B.3. O estudo levanta sérias dúvidas relativas ao desenho metodológico (não constituição de grupo de controlo e falta de aleatorização dos participantes), origem do produto a testar, falta de envolvimento dos médicos assistentes dos potenciais participantes, falta de rigor do modelo de consentimento, falta de abono dos orientadores do mestrado, falta de transparência quanto a interesses, financiamentos e custos.

C – CONCLUSÕES

Face ao exposto, a CES delibera dar parecer desfavorável à autorização deste estudo.

O relator, *Dr. Rosalvo Almeida*

Aprovado em reunião do dia 16 de julho de 2010, por unanimidade.



Rosalvo Almeida

Presidente da Comissão de Ética para a Saúde da ARSN