

PARECER Nº 23/2011

Sobre o estudo “Irradiação e arteriosclerose - estudo epidemiológico e biológico de uma coorte irradiada na infância para o tratamento da *tinea capitis*”

A.1. A Comissão de Ética para a Saúde (CES) da Administração Regional de Saúde do Norte (ARSN) iniciou o Processo n.º 23.11CES, após solicitação de Parecer, recebida em 05/03/2011 e formulada pela investigadora Prof. Doutora (...), do Instituto de Patologia e Imunologia Molecular da Universidade do Porto, cujo título é “Irradiação e arteriosclerose - estudo epidemiológico e biológico de uma coorte irradiada na infância para o tratamento da *tinea capitis*”.

A.2. Fazem parte do processo de avaliação os seguintes documentos: protocolo da investigação que inclui a folha de registo de dados e modelos de consentimento informado, declaração da investigadora relativa à entrega do resultado do estudo à CES, cópia da Autorização n.º 1682/2009 da Comissão Nacional de Proteção de Dados relativa à “localização de um grupo de indivíduos irradiados na infância para tratar a *tinea capitis* a fim de lhes proporcionar uma consulta médica para despiste de possíveis efeitos da irradiação”, documentação relativa à submissão do estudo a financiamento pela Fundação para a Ciência e a Tecnologia, currículo da investigadora, mensagens de correio eletrónico trocadas com esta CES (em que foram solicitados e obtidos esclarecimentos e ajustes dos modelos de consentimento).

A.3. Trata-se de um estudo observacional transversal, em que os dados a tratar serão obtidos em entrevistas, a realizar no Departamento de Saúde Pública da ARSN, a pessoas que integram a base de dados criada para um estudo anterior sobre riscos oncológicos (e eventualmente a novos participantes entretanto localizados) com recolha de elementos clínicos e realização de diversos exames sem custos para os participantes. Aos potenciais participantes será explicado em que consiste o estudo e solicitada assinatura de documento de consentimento informado específico para o mesmo.

A.4. O objetivo do estudo é “avaliar o risco de arteriosclerose em indivíduos irradiados com baixas doses”.

B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS

B.1. O estudo tem relevância científica.


B.2. Estão dadas as garantias de respeito pelos direitos dos utentes, nomeadamente quanto à confidencialidade.

C – CONCLUSÃO

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

O Relator, *Rosalvo Almeida*

Aprovado em reunião do dia 8 de abril de 2011, por unanimidade.



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