

PARECER Nº 24/2010

(sobre o estudo “Validação do Instrumento *Árnadottir OT-ADL Neurobehavioral Evaluation (A-ONE)*”)

A. RELATÓRIO

A.1. A Comissão de Ética para a Saúde (CES) da Administração Regional de Saúde do Norte iniciou o Processo n.º 24.10CES com base no solicitado, em 24-04-2010, por (...), mestranda em Terapia Ocupacional – Especialidade de Reabilitação Física, da Escola Superior de Tecnologia da Saúde do Porto.

A.2. Fazem parte do processo os seguintes documentos: ofício dirigido a esta CES; pedido de autorização dirigido aos directores de serviço onde se realizará o estudo; declaração da orientadora do estudo; projecto de investigação; modelos de consentimento informado para recolha de dados e recolha de imagens; carta de compromisso dos profissionais envolvidos; cronograma; modelo do instrumento a validar.

A.3. O objectivo do estudo em questão será a validação do instrumento “*Árnadottir OT-ADL Neurobehavioral Evaluation (A-ONE)*” para a população portuguesa, e será realizado no Serviço de Medicina Física e Reabilitação – departamento de terapia ocupacional do Centro de Saúde de (...), no Centro de Saúde do (...), e no Centro Hospitalar de (...). O método de amostragem será não probabilístico, sendo seleccionada uma amostra de conveniência, facilitando o acesso à população. A amostra será constituída por indivíduos maiores de 16 anos que tenham sofrido lesão neurológica de origem cortical, causada por distúrbios vasculares, distúrbios metabólicos, traumatismos cranianos, infecções, toxinas, tumores cerebrais e degeneração do sistema nervoso, com ou sem défices neurocomportamentais. Os critérios de inclusão são os seguintes: utentes de ambos os sexos, maiores de 16 anos, com lesão neurológica, a frequentar sessões de terapia ocupacional nos serviços onde será aplicado o instrumento. Os critérios de exclusão serão os doentes que se encontrem em fase aguda da doença.

O instrumento a validar será aplicado pelos profissionais (terapeutas ocupacionais) que acompanhem os utentes nessas sessões e, para esse efeito, ser-lhes-á dada a devida formação. Serão recolhidas imagens das sessões de terapia ocupacional.

A.4. Foram solicitados esclarecimentos à investigadora sobre diversos aspectos da documentação apresentada (consentimento e metodologia) e a todos a investigadora respondeu satisfatoriamente.

B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS

Os modelos de consentimento informado estão explícitos e permitem a revogação sem prejuízo para o utente. A carta de compromisso apresentada é igualmente explícita e permite a recusa do profissional em colaborar no estudo.



Ministério da Saúde



ARS NORTE

Administração Regional
de Saúde do Norte, I.P.

2/2

C – CONCLUSÕES

Face ao exposto, a CES delibera:

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

C.2. Solicitar à investigadora o compromisso da entrega (de preferência em suporte digital) de um exemplar do resultado final da investigação a esta CES.

A relatora, Enf.ª Paula Campos

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

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