



Ministério da Saúde



ARS NORTE

Administração Regional
de Saúde do Norte, I.P.

PARECER n.º 25

(Sobre o projecto de investigação “*Quais os factores que influenciam a realização de vacinação antipneumocócica numa população com idade igual ou superior a 65 anos?*”)

A – APRESENTAÇÃO DOS FACTOS

A.1 – A Comissão de Ética para a Saúde abriu o Processo n.º 25.09 CES baseado no pedido de apreciação de projecto de investigação intitulado “*Quais os factores que influenciam a realização de vacinas antipneumocócica numa população com idade igual ou superior a 65 anos?*”, enviado por correio electrónico, no dia 26 de Outubro de 2009, pelos investigadores (...), Aluna do 6º ano do Mestrado Integrado em Medicina da Escola de Ciências da Saúde, da Universidade do Minho e o seu supervisor (...).

A.2 – Fazem parte do processo de avaliação os seguintes documentos: Pedido de avaliação do projecto dirigido a esta CES, projecto de investigação, questionário a ser aplicado, documento de consentimento informado, bem como uma carta dirigida aos utentes explicando os objectivos e metodologia do estudo.

A.3 – Considerando que um conjunto de inquiridos pode ser abordado por via telefónica foi sugerido à investigadora que fosse enviada (juntamente com o modelo de consentimento informado assinado pela investigadora) pelos responsáveis das USF aos utentes elegíveis uma informação, dando-lhes conta das condições do estudo, de modo a que, ao serem abordados, pudessem aceitar ou recusar a sua participação.

A.4 – Não faz parte da documentação o pedido de autorização dirigido aos Coordenadores das USF (...) onde será aplicado o já referido questionário, mas a inclusão na documentação do modelo de carta aos utentes leva a crer que tal autorização foi dada; não apresentam um exemplar do pré-teste uma vez que refere no projecto que será aplicado num formato semelhante ao do questionário.

A.5 – A finalidade do estudo em questão é “*estimar a taxa de cobertura vacinal com a vacina antipneumocócica nos utentes, com idade igual ou superior a 65 anos, inscritos no Centro de Saúde de Vizela e avaliar os factores que poderão influenciar a realização desta vacina*”¹.

A.6 – A metodologia refere ser um estudo “*observacional, transversal e analítico*”; sendo a população-alvo todos os utentes com 65 ou mais anos, inscritos nas USF (...), do ACES Ave II, o que segundo o projecto equivale a uma população de 3367 utentes, que cumprem este requisito. A amostra será retirada aleatoriamente através do programa informático Epi-Info 6; as variáveis em estudo são as seguintes: género, idade, estado civil, nível de instrução, local de residência, auto-avaliação do estado de saúde, hospitalização ou utilização do serviço de urgência por uma pneumonia ou outra doença respiratória, historial clínico de imunossupressão, realização anual da vacinação antigripal sazonal, realização de vacina antipneumocócica, crenças e atitudes sobre a vacinação contra a pneumonia.

A.7 – A aplicação do questionário será feita no período das 9h às 20h, dos dias úteis, entre o dia 09 e 27 de Novembro de 2009; sendo aplicado presencialmente aos utentes que tenham consulta marcada nesse período e que cumpram os requisitos anteriormente referidos; os restantes utentes, o estudo refere um

¹ Projecto de investigação intitulado “*Quais os factores que influenciam a realização de vacinação antipneumocócica numa população com idade igual ou superior a 65 anos?*”; pág. 3.

contacto telefónico prévio pelo médico de família convidando o utente a deslocar-se ao centro de saúde para participar no mesmo, e nesse momento ser-lhe-á entregue o respectivo documento de consentimento informado.

B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS

B.1 – O projecto apresentado pelos investigadores não referia, em momento algum, se existia algum tipo de financiamento ou contrapartida, no decurso da investigação ou posterior a ela, por parte de alguma entidade pública ou privada, assim como se resultava algum encargo para os utentes participantes. Questionada sobre esta matéria a requerente informou quer a resposta é negativa para todos os aspectos mencionados.

B.2 – A aplicação do questionário será feita presencialmente ou através de contacto telefónico nas situações em que o utente demonstre interesse em participar no estudo mas se encontre impossibilitado de se deslocar ao centro de saúde para o fazer. Tendo em conta esta eventualidade, foi solicitado à investigadora que providenciasse para que uma cópia do documento de consentimento fosse entregue na Unidade de Saúde logo que possível.

B.3 – O questionário apresentado cumpre as normas de anonimização de dados e o consentimento informado foi reformulado de acordo com o proposto por esta Comissão.

C – CONCLUSÕES

Face ao exposto e após a consulta de toda a documentação fornecida, esta CES é de parecer que:

C.1 – Deve dar parecer favorável para a autorização deste estudo, atendendo à pertinência e interesse da temática em questão.

C.2 – Deve ser solicitado aos investigadores o compromisso de entrega de um exemplar do resultado final de investigação a esta CES.

C.4 – Deve ser comunicado à investigadora a obrigatoriedade de que sejam enviadas a esta CES, em correio fechado, cópias de todos os impressos de consentimento informado que sejam assinados no âmbito do estudo em questão, uma vez que, considerando o disposto no Decreto-lei n.º 97/95, de 10 de Maio, cabe à CES da ARS Norte “*zelar pela observância de padrões de ética no exercício das ciências médicas, de forma a proteger e garantir a dignidade e integridade humana*”.

A relatora,

Enf.ª Paula Campos, Mestre em Bioética

Aprovado em reunião do dia 20 de Novembro de 2009, por unanimidade.



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