



Ministério da Saúde



**ARS NORTE**

Administração Regional  
de Saúde do Norte, I.P.

1/2

## **PARECER Nº 28**

(sobre “SIMET - Profile study - North of Portugal - projecto de investigação na área da hipertensão e diabetes”)

### **A – APRESENTAÇÃO DOS FACTOS**

A Comissão de Ética para a Saúde (CES) da ARSN abriu o Processo n.º 28.09CES com base no despacho do Conselho Diretivo da ARSN datado de 28Out2009, exarado sobre Informação/Parecer da Assessoria dos Cuidados de Saúde Primários (ACSP), datada de 17Out2009, que acompanhava: i) um projeto de quatro páginas datado de 01Jun2009, subscrito pelo Doutor (...), designado “SIMET - Profile study - North of Portugal - projecto de investigação na área da hipertensão e diabetes”; ii) várias mensagens de correio eletrónico trocadas entre o requerente e a ACSP, durante o mês de Outubro; iii) a reprodução de uma Informação Interna datada de 05Jul2007, onde o CD delibera concordar com os critérios propostos para a apreciação de um estudo similar.

### **B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS**

**B.1.** Independentemente da futura ponderação relativa às objeções elencadas pela ACSP, as quais se prendem com a não conformidade do projeto com os critérios aprovados em 2007, a CES solicitou esclarecimentos ao requerente em mensagem datada de 04Nov2009 (havendo insistência em 15Dez2009), referindo, “sem prejuízo de outros esclarecimentos que possam vir a ser suscitados”, os seguintes pontos:

- a) “De acordo com os procedimentos habituais, torna-se necessário que apreciemos o modelo de consentimento informado que anuncia ir usar. Pretende-se que fique documentado que a cada participante foram explicados os objetivos gerais do estudo, dadas garantias de confidencialidade e assegurado que uma eventual revogação em nada os prejudicará [...].
- b) Considerando que esta CES deve também pronunciar-se sobre questões metodológicas, nomeadamente nas suas implicações éticas, proponha [propúnhamos] que fizesse uma adenda ao documento acima referido onde seja [fosse] descrita a forma como é feita a seleção dos participantes e fundamentada a dimensão da amostra pretendida e a sua compatibilização com o sugerido pelo próprio título do estudo, o qual, embora em idioma inglês, parece indicar uma extrapolação para a região norte do país. Seria também interessante que pudéssemos conhecer o modo como vão ser feitas as colheitas de dados (formulários a usar ou informações sobre métodos de registo de base digital, se for o caso).
- c) Considerando que anuncia a colaboração já obtida de todos os médicos do Centro de Saúde escolhido, seria importante que juntasse ao processo algum documento que o confirme, ao mesmo tempo que se clarifique qual a unidade ou unidades de saúde do Agrupamento de Centros de Saúde (...) envolvida ou envolvidas no estudo (utilizando a atual terminologia) e explicando as razões dessa escolha.
- d) Uma vez que é afirmado não haver encargos financeiros suplementares para o SNS mas se prevê o pagamento, através de fundos disponíveis, de certas despesas, torna-se necessário que explicita melhor os aspetos financeiros do projeto e concretize a forma como serão efetuados os estudos que comportam pagamento, juntando documentação das entidades envolvidas.
- e) Finalmente, queira confirmar que a participação neste estudo não representa qualquer tipo de encargo financeiro para os participantes e se estão previstas algumas contrapartidas para os participantes ou para os investigadores.”



Ministério da Saúde



**ARS NORTE**

Administração Regional  
de Saúde do Norte, I.P.

2/2

**B.2.** Não foram recebidas respostas ao solicitado até à data da apreciação, tendo o processo sido agendado para as reuniões da CES de Novembro e Dezembro.

### **C – CONCLUSÃO**

Esta CES delibera dar parecer desfavorável à autorização deste estudo por falta de resposta às questões apresentadas.

O relator, *Dr. Rosalvo Almeida*

Aprovado em reunião do dia 15 de Janeiro de 2010, por unanimidade.

Rosalvo Almeida

Presidente da Comissão de Ética para a Saúde da ARSN