



Ministério da Saúde



ARS NORTE

Administração Regional
de Saúde do Norte, I.P.

1/3

PARECER Nº 29

(sobre estudo “Caracterização da Qualidade de Vida e Necessidades de pessoas com 65 ou mais anos portadoras de Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica”)

A – APRESENTAÇÃO DOS FACTOS

A.1. A Comissão de Ética para a Saúde (CES) abriu o Processo n.º 29.09CES, com base no despacho do Conselho Directivo (CD) da ARSN, datado de 03/11/2009, exarado sobre ofício da Assessoria dos Cuidados de Saúde Primários (ACSP), datado de 03/11/2009 e remetido pela mesma ACSP a 10/11/2009.

A.2. Fazem parte do processo de avaliação os seguintes documentos:

- a)** Ofício das investigadoras, datado de 19/10/2009, dirigido à directora executiva do ACES (...), solicitando autorização para realização do estudo em três Centros de Saúde (CS).
- b)** Ofício da directora executiva do ACES (...), datado de 23/10/2009, dirigido ao presidente do CD da ARS Norte, solicitando apreciação do pedido de autorização referido em 1.
- c)** Despacho do vogal do CD da ARS Norte, datado de 29/10/2009, exarado sobre o ofício do ponto anterior, remetendo à apreciação pela ACSP.
- d)** Mensagem de correio electrónico da ACSP, datada de 29/10/2009, dirigida às investigadoras, solicitando envio de escalas a aplicar no estudo e informando que o pedido de autorização seria remetido à CES.
- e)** Mensagens de correio electrónico das investigadoras, datadas de 29/10/2009 e de 31/10/2009, dirigidas à ACSP, enviando as escalas solicitadas.
- f)** Mensagem de correio electrónico da ACSP, datada de 02/11/2009, dirigida às investigadoras, solicitando envio de protocolo do estudo e dos modelos de consentimento informado.
- g)** Protocolo do estudo, incluindo os dois questionários a aplicar.
- h)** Ofício da ACSP, datado de 03/11/2009, dirigido ao CD da ARS Norte, propondo apresentação do projecto à CES, para parecer, e referindo sobre o mesmo: “*pouco coerente a sua estruturação nos diferentes documentos enviados*”. Sobre este ofício, exarado despacho favorável pelo CD, datado do mesmo dia.
- i)** Ofício da ACSP, datado de 10/11/2009, dirigido à CES, apresentando o projecto.
- j)** Mensagem de correio electrónico da CES, datada de 16/11/2009, dirigida às investigadoras, solicitando esclarecimento de questões metodológicas, reformulação do modelo de consentimento informado proposto e elaboração de um segundo destes modelos destinado a usar pelos médicos de família no pedido de consentimento aos pacientes para que o seu diagnóstico seja revelado às investigadoras.
- k)** Mensagem de correio electrónico das investigadoras, datadas de 24/11/2009, dirigida à CES, enviando os esclarecimentos entendidos como necessários e dois modelos de consentimento informado.
- l)** Dois modelos de consentimento informado, um para os médicos de família consentirem no acesso das investigadoras às listagens de pessoas com DPOC e mais de 74 anos, e outro para as pessoas listadas consentirem em participar no estudo.



Ministério da Saúde



ARS NORTE

Administração Regional
de Saúde do Norte, I.P.

2/3

A.3. Resumo da documentação

As investigadoras, alunas do 2º ano do mestrado em Gerontologia da Universidade de Aveiro, pretendem aplicar dois questionários para “*caracterização da qualidade de vida e necessidades*” a “50-100”¹ pessoas, inscritas num de três CS do ACES (...), portadoras de doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC). Para tal, as investigadoras contam com o recrutamento dos doentes “*a partir dos médicos de família*” e sendo previsível que cada um dos questionários leve 30 minutos a preencher. É mencionado que as pessoas respondem aos questionários “*lendo directamente as perguntas, sempre na presença de um mesmo entrevistador*”, o qual lerá as perguntas em voz alta no caso de as pessoas serem analfabetas. Não é referido onde decorrerá o preenchimento do questionário.

A justificação do estudo não é clara, sendo mencionado “*proceder ao desenvolvimento do EASYcare (versão 2008) para a população Portuguesa*”, embora no protocolo seja referido que essa versão do questionário em questão “*já foi validada para a população portuguesa*”. São exemplo de outras justificações apontadas: “*elaborar uma base de dados a nível nacional*” e “*realizar estudos populacionais*”. Os dois modelos de consentimento informado propostos incluem um para consentimento dos médicos de família para o acesso das investigadoras a “*listagem de utentes com diagnóstico clínico de DPOC*” e outro para consentimento das pessoas doentes participarem no estudo, faltando um modelo para, num primeiro tempo, as pessoas doentes consentirem que o seu médico de família as identifique e revele o seu diagnóstico de DPOC às investigadoras.

B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS

B.1. Sendo o valor social e científico de uma investigação um dos requisitos obrigatórios para a “eticidade” de um estudo², é essencial a apresentação de uma justificação para o mesmo que transcenda o interesse meramente académico das investigadoras, o que não é patente neste projecto.

B.2. Sendo outro dos requisitos para a “eticidade” a correcção metodológica da investigação, é imprescindível a apresentação de um protocolo rigoroso e com metodologia adequada aos objectivos a atingir. Neste projecto, além de várias incongruências e omissões, o seu âmbito torna desajustado falar de estudos populacionais ou de elaboração de bases de dados.

B.3. Por fim, mas não o menos importante, os estudos que envolvem a revelação a investigadores, por parte dos médicos assistentes, de diagnósticos de pessoas, obriga a dois momentos (independentes mas de sequência obrigatória) de pedido de consentimento: um primeiro, no qual o médico assistente pede à pessoa sua paciente consentimento para que o seu nome integre, com referência a determinado(s) diagnóstico(s), a lista dos que serão contactadas pelos investigadores; e um segundo, em que o investigador pede o consentimento para a participação no estudo.

3/3

¹ Intervalo referido no protocolo mas, num dos outros documentos do processo as investigadoras apontam para 50 pessoas de cada CS e, noutro documento ainda, 50 pessoas no total.

² *Investigação Biomédica – Reflexões éticas*, Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, Lisboa, Gradiva, 2008.



Ministério da Saúde



ARS NORTE

Administração Regional
de Saúde do Norte, I.P.

C – CONCLUSÕES

Face à natureza das questões éticas suscitadas, a Comissão de Ética para a Saúde da ARSN é de parecer que deve ser indeferido o pedido de autorização para a realização do estudo “Caracterização da Qualidade de Vida e Necessidades de pessoas com 65 ou mais anos portadoras de Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica”.

A relatora, *Mónica Granja*

Aprovado em reunião do dia 18 de Dezembro de 2009 por unanimidade.

Rosalvo Almeida

Presidente da Comissão de Ética para a Saúde da ARSN