

## **PARECER Nº 33/2010**

Sobre o estudo: “Estudo epidemiológico para determinação da prevalência, tratamento e controlo da HTA e avaliação do consumo de sal na população adulta portuguesa”

### **A – RELATÓRIO**

**A.1.** A Comissão de Ética para a Saúde (CES) da Administração Regional de Saúde do Norte (ARSN) iniciou o Processo n.º 33.10CES, com base no despacho emitido em 24/5/2010, pelo Conselho Directivo (CD) e recebido por correio electrónico em 28/5/2010, sobre o projecto “Estudo epidemiológico para a determinação da prevalência, tratamento e controlo da HTA e avaliação do consumo de sal na população portuguesa” da Sociedade Portuguesa de Hipertensão (SPH) a promover em Unidades de Saúde da ARS do Norte.

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

- 1 – Ofício da Sociedade Portuguesa de HTA, dirigido à ARS Norte de 18/5/2010, solicitando parecer da CES ao estudo a implementar.
- 2 – Protocolo do projecto (versão final de 14/4/2010).
- 3 – Anexo com Questionário do Estudo.
- 4 – Anexo com Documento de Informação ao participante do estudo e Declaração de consentimento Informado.
- 5 – Mensagens de correio electrónico trocadas entre esta CES e a SPH esclarecendo algumas questões previamente levantadas.

**A.3.** Trata-se de um estudo “epidemiológico transversal” (estudo descritivo com componente analítica) em que se prevê o envolvimento de 37 Unidades de Saúde Familiar/Centros de Saúde, de Portugal Continental e que tem intenção de recrutar 3500 participantes estratificados proporcionalmente por região. Na ARSN a população estimada é de 1279 pessoas em 13 USF/CS. É promovido pela Sociedade Portuguesa de Hipertensão, tendo como gestor do Estudo a empresa Eurotrials. Tem como objectivo principal, “determinar a prevalência, tratamento e controlo da HTA e avaliação do consumo de sal na população adulta portuguesa”.

Trata-se de um estudo com interesse em termos de Saúde Pública, cujos resultados poderão influenciar os cuidados de saúde a prestar à população em geral, nomeadamente, aos doentes hipertensos, sendo, nessa medida, pertinente e com relevância clínica e científica.

O protocolo apresenta uma contextualização do estudo adequada sendo, no entanto, de referir citações desactualizadas nomeadamente no que respeita à recomendação, pela OMS, do nível de ingestão diária de sal – inferior a 5 gramas diários (\*).

A metodologia global está adequada, havendo, porém, algumas questões que se levantam perante aspectos do projecto pouco claros e que devem ser melhor salvaguardados aquando da implementação do estudo:

a) A SPH, em resposta ao solicitado por esta CES, informa que as equipas de inquiridores são “constituídas por pessoas licenciadas em diversas áreas da saúde, tendo por isso conhecimentos técnicos para aplicar o questionário e efectuar a recolha de amostras biológicas à população”. Será, contudo, importante salvaguardar procedimentos técnicos comuns por pessoas devidamente credenciadas

---

(\*) Organização Mundial de Saúde. Comunicado de Imprensa conjunto da OMS/FAO n.º 32, 23 de Abril 2003, disponível em [http://who.int/nutrition/publications/pressrelease32\\_pt.pdf](http://who.int/nutrition/publications/pressrelease32_pt.pdf) (acedido em 17/06/2010)

para o efeito, dado que serão avaliados parâmetros vitais e feita a recolha de amostras de produtos biológicos. Além disso, importa ter em conta eventuais vieses nos resultados dos dados obtidos, que poderão ocorrer, se os inquiridores pertencerem aos serviços onde decorrerá a recolha de dados.

b) No que respeita aos custos, ao financiamento e à existência ou não de eventuais conflitos de interesse, a SPH conta com os recursos humanos (horas de trabalho custeadas pelas ARSN/Agrupamentos de Centros de Saúde (ACES) e materiais das Unidades de Saúde, porém não existe na documentação que nos foi enviada qualquer protocolo ou informação no sentido desta colaboração.

c) O estudo prevê o consentimento informado dos participantes, divulgando, antecipadamente, informação sobre o estudo, os objectivos e a justificação para a colheita de dados. O documento de consentimento informado deverá ser feito em duplicado, ficando uma cópia na posse do participante do estudo.

d) Os autores referem que o estudo foi registado na Comissão Nacional de Protecção de Dados (de acordo com o previsto na Lei n.º 67/98 (Art.º 7.º n.º 4) e na Lei n.º 12/2005 (Art.º 7.º e Art.º 16.º).

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

**B.1.** O projecto de investigação a desenvolver, tendo em conta os aspectos a salvaguardar, apontados por esta CES, apresenta valor científico e social.

**B.2.** Estão salvaguardados os princípios da justiça e da autonomia e bem-estar dos participantes.

**B.3.** O projecto de investigação prevê o consentimento informado dos respectivos participantes, divulgando, antecipadamente, os objectivos e a justificação para a colheita de dados. A SPH comprometeu-se a fazer o modelo de consentimento informado, com as alterações que foram sugeridas pela CES, concretamente no que respeita à sua execução em duplicado.

**B.4.** A SPH informou ter sido o estudo submetido à Comissão Nacional de Protecção de Dados no dia 25 de Janeiro de 2010 e recebido aprovação no dia 19 de Abril de 2010, através do ofício n.º 1528/2010, tendo-se comprometido a enviar cópia.

#### **C – CONCLUSÕES**

Face ao exposto, a CES delibera:

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

**C.2.** Solicitar à SPH o compromisso de entrega a esta CES (preferencialmente em suporte digital) de um exemplar do resultado final de investigação.

A relatora, Dr.ª Conceição Outeirinho

Aprovado em reunião do dia 18 de junho de 2010, por unanimidade.



Rosalvo Almeida

Presidente da Comissão de Ética para a Saúde da ARSN