

## **PARECER Nº 34/2010**

(sobre o estudo “A reintegração social do doente ostomizado na família e na sociedade”)

### **A – RELATÓRIO**

A Comissão de Ética para a Saúde (CES) da Administração Regional de Saúde do Norte (ARSN) iniciou o Processo n.º 34.10CES, com base na mensagem de correio electrónico, datada de 04/06/2010, recebida do Conselho Clínico do Agrupamento de Centros de Saúde (ACES) (...).

**A.1.** Os documentos para apreciação são os seguintes:

1. Protocolo do estudo (reformulado após esclarecimento de algumas questões colocadas por esta CES);
2. Modelo de consentimento informado para participação no estudo (também reformulado);
3. Modelo de consentimento informado para gravação áudio de entrevista;
4. Carta de compromisso dos profissionais de saúde que identificarão os potenciais participantes;
5. Ofícios desta CES ao investigador principal, datados de 11/06/2010 e de 08/07/2010, solicitando esclarecimentos, e respectivas respostas, datadas de 25/06/2010 e 09/07/2010;
6. Declaração dos orientadores da tese de doutoramento.

**A.2.** Resumo do estudo

O investigador, (...), enfermeiro, docente na Escola Superior de Enfermagem (...), pretende realizar um estudo no âmbito de uma tese de doutoramento em Saúde, sob a orientação dos Professores (...).

O estudo tem como objectivos gerais compreender as alterações causadas pela ostomia na vida do doente e sua família e identificar os factores que influenciam a reintegração do doente na família e na sociedade. Adoptando um desenho de tipo descritivo e transversal, a população a estudar (estimada em 100 indivíduos) é constituída pelos doentes ostomizados definitivamente do concelho de (...), com idades compreendidas entre os 45-65 anos. A amostra será de conveniência, sendo os potenciais participantes recrutados pelo profissional de saúde responsável pelos cuidados e após consentimento para que a sua condição de ostomizado seja revelada ao investigador.

Haverá dois instrumentos de colheita de dados: um questionário escrito, integrando várias escalas, a aplicar a toda a amostra; e uma entrevista semi-estruturada a aplicar a um ou dois doentes “que demonstrem facilidade e clareza no discurso” em cada unidade de saúde do distrito de (...), a qual será registada em gravação áudio.

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

**B.1.** A pertinência do estudo encontra-se justificada, sendo a metodologia proposta adequada à obtenção de resultados cientificamente válidos.

**B.2.** A forma de recrutamento dos participantes, usando uma carta de compromisso por parte dos profissionais que os identificam, e os textos de consentimento informado a usar para a participação no estudo e para a gravação áudio são adequados e salvaguardam os princípios da autonomia e da confidencialidade.



Ministério da Saúde



**ARS NORTE**

Administração Regional  
de Saúde do Norte, I.P.

2/2

**B.3.** Os riscos e sobrecarga sobre os participantes são proporcionais aos ganhos que se espera obter com o estudo.

### **C – CONCLUSÕES**

Face ao exposto, a CES delibera:

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

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

A relatora, Dra. *Mónica Granja*

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

Rosalvo Almeida

Presidente da Comissão de Ética para a Saúde da ARSN