

PARECER Nº 36

(sobre o estudo “Avaliação da utilização de recursos da saúde associados a fracturas osteoporóticas – estudo retrospectivo”)

A – RELATÓRIO

A.1. A Comissão de Ética para a Saúde iniciou o processo n.º 36.09CES com base no despacho do Conselho Directivo (CD) da ARSN, datado de 17-12-2009, exarado sobre Informação da Assessoria dos Cuidados de Saúde Primários (ACSP), datada de 16-12-2009.

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

1 - Ofício do Centro de Estudos de Medicina Baseada na Evidência da Faculdade de Medicina de Lisboa, datado de 30-11-2009, dirigido ao Presidente do CD da ARSN, solicitando autorização para a recolha de dados no âmbito do projecto de investigação clínica “Utilização de Recursos de Saúde Associados a Fracturas Osteoporóticas: Estudo retrospectivo”.

2 - Mensagem de correio electrónico do Prof. António Vaz Carneiro, datada de 11-12-2009, dirigida ao secretariado do CD da ARS Norte, informando sobre o envio em anexo dos seguintes documentos: *Instrumentos de Recolha de Dados, Declaração de Participação pelo Médico, Dossier de Apoio, Protocolo*.

3 - Despacho do Vogal do CD da ARS Norte, datado de 15-12-2009, exarado sobre o ofício do ponto 1., remetendo à apreciação pela ACSP.

4 - Ofício da ACSP, datado de 16-12-2009, dirigido ao CD da ARS Norte, propondo a apresentação do projecto à CES para “apreciação e parecer” e alertando para “alguns factos que deverão ser esclarecidos”. Sobre este ofício foi exarado despacho pelo vogal do CD da ARS Norte, remetendo-o à CES.

5 - Ofício da ACSP dirigido à CES, datado de 18-12-2009, apresentando o projecto.

6 - Resumo do protocolo do estudo “Avaliação da utilização de Recursos da Saúde associados a fracturas osteoporóticas – estudo retrospectivo”.

7 - *Dossier* de Apoio para fornecer aos médicos participantes no estudo, contendo: Protocolo de investigação, Instruções para acesso à plataforma informática de recolha de dados, Contactos do estudo, Folha de apoio de registo pessoal do médico dos doentes recrutados e seu ID’s.

8 - Instrumento de recolha de dados em suporte de papel.

9 - Declaração de aceitação de participação no estudo por parte do médico.

10 - Mensagens de correio electrónico trocadas entre a CES e o investigador principal.

11 - Declaração de Consentimento Informado.

12 - Ofício do investigador principal, datado de 4 de Abril de 2010, respondendo a questões levantadas pela CES.

A.3. Resumo da documentação

Os investigadores do Centro de Estudos de Medicina Baseada na Evidência da Faculdade de Medicina de Lisboa pretendem avaliar a utilização dos recursos de saúde associados a fracturas osteoporóticas, sendo os dados recolhidos com base num questionário dirigido aos médicos de Medicina Geral e

Familiar dos Cuidados de Saúde Primários sob a forma de registo de caso, reportando-se à ocorrência de fracturas em mulheres com osteoporose nos 5 anos anteriores. Os dados serão obtidos por estes médicos com base nos registos dos processos clínicos, complementados com esclarecimentos junto dos doentes. Esta informação será complementada ainda por dados relativos aos internamentos em Hospitais do Serviço Nacional de Saúde presentes na base de dados nacional de Grupos de Diagnóstico Homogéneo.

A justificação do estudo está adequada. Este reveste-se de pertinência pela previsão de benefícios societários no que respeita à alocação de recursos de saúde perante esta morbilidade.

Trata-se de um estudo multicêntrico descritivo com componente analítica. A metodologia do estudo está globalmente adequada

B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS

B.1. A pertinência do estudo e a metodologia estão explicitados.

B.2. Estão assegurados os princípios da autonomia e a confidencialidade

B.3. Foram explicitados as parcerias do estudo e do seu financiamento. Os investigadores informaram ainda não existirem conflitos de interesse nem estarem previstos incentivos ou remunerações para os participantes do estudo.

C – CONCLUSÕES

Face ao exposto, esta CES delibera dar parecer favorável à autorização do estudo, solicitando também o compromisso de entrega (preferencialmente em suporte digital) de um exemplar do resultado final do mesmo.

A relatora, *Dr.ª Conceição Outeirinho*

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



Rosalvo Almeida

Presidente da Comissão de Ética para a Saúde da ARSN