

PARECER Nº 44/2010

Sobre o estudo “Amamentar: Das intenções aos Comportamentos”

A Comissão de Ética para a Saúde (CES) da Administração Regional de Saúde do Norte (ARSN) iniciou o Processo nº 44.10CES, com base num pedido do Conselho Directivo da ARSN e de dois Agrupamentos de Centros de Saúde (ACES) (...) e (...), datados de 15/07/2010.

A - RELATÓRIO

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

1. Requerimentos da investigadora dirigidos aos ACES referidos e ainda ao ACES (...), solicitando autorização para a realização do estudo;
2. Mensagem de correio electrónico, datada de 17/08/2010, enviado pelo director executivo do ACES (...) a esta CES, e ofício do ACES (...), solicitando igualmente parecer sobre este projecto;
3. Protocolo do estudo, incluindo questionários a aplicar;
4. Documento de consentimento informado a pedir às participantes no estudo;
5. Declaração da orientadora científica do estudo;
6. Ofícios desta CES, datados de 24/08 e 14/09 e 18/10/2010, solicitando esclarecimentos e levantando objecções sobre o projecto, e duas mensagens de correio electrónico posteriores, datadas de 14/11 e 20/12/2010, solicitando resposta ao último ofício;
7. Respostas da investigadora, recebidas por correio electrónico no dia 09/09 e 11/10/2010.

A.2. Resumo da documentação

A investigadora, Enfermeira (...), professora na (...), a frequentar o Curso de Doutoramento em Enfermagem da Universidade Católica Portuguesa, pretendia realizar um estudo de investigação, “Amamentar: Das intenções aos Comportamentos”, sob a orientação da Prof.ª Doutora Margarida Vieira, professora associada do Instituto de Ciências da Saúde da mesma universidade.

O estudo teria como objectivos: «Validar um instrumento para avaliar a intenção das grávidas na adesão ao aleitamento; Identificar os factores *predictores* da intenção de amamentar; Avaliar o efeito da intenção na prevalência da amamentação aos 4 meses».

Metodologicamente havia referência a tratar-se de um «estudo não experimental, transversal, analítico e correlacional de âmbito nacional, em diferentes unidades de saúde do país (ACES, USF e hospitais), públicas e privadas». Aos profissionais desses serviços seria pedida colaboração no sentido de distribuir e recolher os questionários.

O questionário para recolha de dados teria sido desenvolvido pela investigadora que, como referido nos objectivos, pretendia validá-lo no presente estudo.

Quer a metodologia proposta, quer o texto de consentimento informado levantaram questões que esta CES colocou à investigadora, no sentido de serem reformulados alguns pontos. No entanto, após, algumas mensagens trocadas, com reformulação apenas de parte das questões

apontadas, a investigadora deixou de responder às mensagens da CES, tendo o seu último contacto ocorrido a 11/10/2010, apesar de duas tentativas de contacto por esta CES posteriores àquela data.

B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS

A metodologia proposta para o estudo apresentava várias deficiências:

1. Considerando os objectivos, seria necessário que no protocolo estivessem especificadas em separado as diferentes metodologias relativas a: *i)* validação de um questionário; *ii)* e a um estudo de coorte (e não transversal, como designado no projecto, como seria o que visava determinar a correlação entre intenção de amamentar e amamentação aos 4 meses pós-parto,).
2. Não era fornecida informação sobre a dimensão amostral do estudo de coorte, incluindo informação sobre a dimensão amostral do segundo momento do estudo (quer a taxa de resposta esperada, quer a dimensão requerida para a validade da análise prevista).
3. Eram vagas as informações sobre a selecção da amostra, designadamente: *i)* sobre o método de amostragem de conveniência a usar, quer para a selecção dos centros onde se recrutarão grávidas, quer para a selecção das grávidas que frequentarem cada um dos centros; *ii)* sobre como se atingiria o número pretendido de 1000 grávidas participantes.
4. Apesar do referido no plano de minimização de vieses, o cabeçalho (ou texto introdutório) ao questionário, embora afirmasse que «não existem respostas certas ou erradas (...)», ao referir que «o aleitamento materno é uma prática que tem vindo a aumentar em todo o mundo, pois são largamente conhecidas as suas vantagens para a saúde da criança, da mãe e da comunidade em geral (...)», induzia claramente nas participantes a ideia de que a atitude correcta é (ter intenção de) amamentar. No segundo parágrafo, esta ideia era ainda mais reforçada pela afirmação de que o estudo tem «a finalidade de ajudar a promover e a apoiar o aleitamento materno». A manutenção destas duas afirmações comportaria um grave risco de informação enviesada (porventura maior por parte de grávidas cuja intenção de amamentar não estivesse ainda claramente definida).
5. O plano de análise estatística teria de ser separado para cada um dos estudos; relativamente à validação do questionário, e dada a grande quantidade de questões incluídas na escala a validar, deveria ser indicado se, além da validade interna, se iria testar a reprodutibilidade da mesma.
6. Algumas das questões colocadas são obviamente de âmbito metodológico mas não deixam de conter uma relevante dimensão ética. Esta CES tem, a este respeito, assumido o previsto na sua **Resolução n.º 3** (*), homologada pelo Conselho Diretivo da ARSN em 06/08/2009, já que considera ser seu dever ético não dar parecer favorável a estudos que possam vir a ser considerados inválidos.

(*) <http://portal.arsnorte.min-saude.pt/portal/page/portal/ARSNorte/Comiss%C3%A3o%20de%20C3%89tica/Ficheiros/Resolu%C3%A7%C3%A3o3.pdf>



Ministério da Saúde



ARS NORTE

Administração Regional
de Saúde do Norte, I.P.

3/3

C – CONCLUSÃO

Face ao exposto e à indisponibilidade da investigadora para reformular o seu projecto, a CES delibera dar parecer desfavorável à autorização deste estudo.

A relatora, *Dr^a Mónica Granja*

Aprovado em reunião do dia 14 de janeiro de 2011, por unanimidade.

Rosalvo Almeida

Presidente da Comissão de Ética para a Saúde da ARSN