

PARECER Nº 48/2010

Sobre o estudo **“Análise da técnica inalatória em adultos asmáticos e de factores que a determinam.”**

A – Relatório

A.1. A Comissão de Ética para a Saúde (CES) iniciou o Processo n.º 48.10 CES com base no solicitado por (...), mestrando em Medicina na Universidade do Minho – Escola de Ciências da Saúde, sob a orientação da Mestre Dr.ª (...).

A.2. Fazem parte do processo os seguintes documentos: projecto de investigação; declaração de suporte de custos da investigação; declaração de referenciação de utentes para o estudo em questão; declaração da orientadora; modelo de pedido de autorização para a realização de estudo nas Unidades de Saúde Familiares (USF) (...) e (...), do ACES (...); modelo de consentimento informado; modelo de instrumento de colheita de dados (questionário); cronograma de atividades e orçamento estipulado para o referido estudo, bem como as mensagens de correio eletrónico onde o investigador responde às questões previamente colocadas por esta CES sobre a metodologia a utilizar.

A.3. O objectivo principal do estudo em questão é *“analisar a técnica inalatória dos doentes asmáticos com mais de 18 anos inscritos nas Unidades de Saúde Familiar (USF) Ponte e Ronfe, na região das (...)”*. O objectivo secundário será a análise dos fatores que possam estar associados à execução da técnica inalatória.

A metodologia utilizada indicia um estudo observacional, transversal e analítico, onde se irá avaliar a técnica inalatória do doente e analisar fatores que possam estar associados positiva ou negativamente à sua execução. A amostra será constituída por 77 doentes e o método de amostragem será aleatório sistemático dos doentes com patologia asmática inscritos nas USF mencionadas anteriormente. A recolha de dados será feita através de um questionário com 12 perguntas que será aplicado antes da observação direta da técnica inalatória do doente. O registo do desempenho do doente durante a execução da sua técnica inalatória será realizado em grelhas especialmente criadas para este efeito. Serão excluídos todos os utentes que tenham um diagnóstico prévio de outras patologias pulmonares, patologias neurológicas, psicológicas ou musculoesqueléticas, bem como qualquer outro tipo de limitação que impeça a realização de uma prova de esforço com duração de 6 minutos ou se encontrem em fase aguda da sua patologia respiratória.

Os critérios de inclusão de participantes no estudo serão todos os utentes inscritos nas USF já referidas, com patologia asmática e com idade superior a 18, que tenham dado o seu consentimento prévio.

Como critérios de exclusão serão todos os doentes que tiverem associado o diagnóstico de Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC); com incapacidade para se deslocarem autonomamente às Unidades de saúde; ou com alterações de cognição que os impeçam de utilizar a terapêutica inalatória.

A.4. Foi solicitado ao investigador que reformulasse o modelo de consentimento informado apresentado e que apresentasse uma carta de compromisso onde os profissionais de saúde declarassem ter obtido dos utentes potenciais participantes autorização verbal para os referenciar. Também foi pedido que o investigador declarasse suportar os custos

do estudo. De todos os pedidos houve resposta positiva, tendo sido apresentada uma versão reformulada do protocolo.

A.5. Os encargos financeiros inerentes à aplicação deste projeto, nomeadamente o envio de cartas e chamadas telefónicas, ficarão ao encargo do investigador.

A.6. No decorrer dos contactos para a reformulação da documentação, o investigador explicitou que a amostra de participantes asmáticos será coincidente com a utilizada por dois outros investigadores, igualmente alunos do Mestrado Integrado e que os estudos serão apenas realizados nas USF (...), ao contrário do inicialmente pretendido. Assim, sendo a seleção de potenciais participantes feita após apresentação do estudo por parte dos Coordenadores das USF, será dispensada a carta de compromisso acima referida (ver Pareceres n.º 52/2010 e n.º 62/2010).

B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS

B.1. A carta de apresentação proposta, assinada pelo Coordenador da USF e dirigida aos potenciais participantes, dando a possibilidade de estes recusarem, à partida, a abordagem por parte da investigadora, parece-nos bastante para que compreendam o contacto telefónico que se seguirá, tendo assim oportunidade para aceitar ou recusar o convite para se deslocarem ao Centro de Saúde, sem prejuízo de, quando do encontro dos participantes com o investigador, este dar todas as informações e recolher o consentimento livre e esclarecido na forma escrita.

B.2. Consideramos estarem dadas garantias de confidencialidade dos dados recolhidos e de respeito pelos participantes.

B.3. Reconhecemos pertinência ao 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 (preferencialmente em suporte digital) de um exemplar do resultado final de investigação, a esta CES.

Os relatores, *Enf.ª Paula Campos e Dr. Rosalvo Almeida*

Aprovado em reunião do dia 15 de outubro de 2010, por unanimidade.



Rosalvo Almeida

Presidente da Comissão de Ética para a Saúde da ARSN