

## **PARECER Nº 50/2011**

Sobre o “Projecto SAM – Saúde dos Adultos da (...)”

A Comissão de Ética para a Saúde (CES) da Administração Regional de Saúde do Norte (ARSN) iniciou o Processo nº 50.11CES, com base no pedido de parecer enviado a esta CES pela equipa de investigação em 10/05/2011.

### **A - RELATÓRIO**

**A.1.** Os documentos para apreciação são os seguintes: protocolo do estudo, incluindo grelhas de colheita de dados a usar; declarações dos orientadores de formação dos médicos internos investigadores; declarações dos investigadores comprometendo-se a enviar a esta CES uma cópia do relatório final do estudo (em formato digital); ofício desta CES, datado de 16/05/2011, e mensagens de correio electrónico posteriores, solicitando esclarecimentos sobre o projeto e resposta dos investigadores (mensagem de correio electrónico), com os necessários esclarecimentos e reformulação do protocolo inicial, datada do dia 30/5/2011.

**A.2.** Resumo do estudo - Os investigadores são treze médicos internos de Medicina Geral e Familiar das seis unidades de saúde familiar (USF) do concelho da (...) (USF (...),(...),(...),(...),(...) e (...)) e pretendem realizar um estudo (“Projecto SAM – Saúde dos Adultos da (...)”) no âmbito do seu internato, sob a orientação dos respetivos orientadores de formação.

O estudo tem como objetivos «*caracterizar a população de utentes do ACES (...) quanto às suas patologias crónicas mais prevalentes, incluindo a síndrome metabólica, e o uso de medicação crónica*».

Metodologicamente tratar-se-á de um estudo observacional, analítico e transversal, sobre a população correspondente aos «*indivíduos com idade superior a 18 anos, inclusive, inscritos no ano de 2010 nas USF em estudo, num total de 60394 utentes*». Desta população será obtida uma amostra aleatória de 4235 participantes, dimensão calculada de forma à obtenção de representatividade e já com previsão de perdas.

Os dados serão recolhidos a partir dos processos clínicos e lançados num ficheiro Access®, sendo atribuído a cada participante um número. São indicados e adequados os métodos de tratamento e análise de dados.

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

**B.1.** A pertinência e valor social e científico do estudo encontram-se justificados.

**B.2.** A metodologia proposta é a adequada à prossecução dos objetivos propostos.

**B.3.** Para a colheita de dados pode dispensar-se o pedido de consentimento informado para consulta do processo clínico dos participantes pelos médicos internos investigadores, visto o acesso aos processos clínicos em causa já fazer parte das suas atividades clínicas habituais.



Ministério da Saúde



**ARS NORTE**

Administração Regional  
de Saúde do Norte, I.P.

2/2

### **C – CONCLUSÃO**

Face ao exposto, a CES delibera dar parecer favorável à autorização deste estudo.

A Relatora, *Mónica Granja*

Aprovado em reunião do dia 17 de junho de 2011, por unanimidade.

*Rosalvo Almeida*, Presidente da Comissão de Ética para a Saúde da ARSN