

PARECER Nº 54/2010

Sobre o estudo **“A influência da disfunção tiroideia na cognição e estado de humor do idoso”**

A – RELATÓRIO

A.1. A Comissão de Ética para a Saúde (CES) da Administração Regional de Saúde do Norte (ARSN) iniciou o Processo n.º 54.10CES, com base no solicitado pela Dr.ª (...), por mensagem de correio eletrónico, datada de 10/09/2010, com vista à realização do estudo **“A influência da disfunção tiroideia na cognição e estado de humor do idoso”**, premiado no âmbito do Projecto FIUS (Formação e Investigação nas USF) da Tecnifar, a realizar na USF (...) (ACES (...)) pela subscritora e pelos Dr.ª (...), (...) e (...).

A.2. Fazem parte do processo de avaliação os seguintes documentos: protocolo do estudo e anexos (definição das variáveis, questionário, declaração do laboratório, consentimento informado, curriculum vitae da investigadora principal, orçamento), declaração de interesses dos investigadores, declaração de aceitação dos termos do regulamento do prémio Tecnifar, autorização do Coordenador da USF (...), declarações de aceitação de participação dos restantes investigadores.

A.3. Trata-se de um estudo observacional, transversal e analítico para avaliar a associação entre disfunção tiroideia, cognição e estado de humor da pessoa idosa, em que a amostra será constituída por 264 indivíduos com idade igual ou superior a 65 anos, inscritos na USF (...), aos quais será solicitado o consentimento para participação no estudo e para a divulgação dos resultados, salvaguardando a confidencialidade dos dados. Os objetivos do estudo são i) determinar a prevalência de disfunção tiroideia em idosos inscritos na USF (...); ii) analisar, nos idosos inscritos na USF (...), a associação entre disfunção tiroideia e a) alterações cognitivas; b) alterações do estado de humor. Além do preenchimento de questionários, o estudo consiste igualmente na realização de análises para avaliação da função tiroideia.

B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS

B.1. A documentação enviada apresenta-se em total correspondência com os requisitos que esta CES tem adotado na análise de projetos de investigação clínica, nomeadamente no que se refere aos termos do consentimento informado, às questões do financiamento e à transparência do relacionamento com o laboratório de análises.

B.2. Assim, consideramos estarem dadas garantias de confidencialidade dos dados recolhidos e de respeito pelos participantes.

B.3. Reconhecemos pertinência ao estudo.

B.4. Considerando que o estudo implica a criação de uma base de dados pessoais, com correspondência entre questionários e resultados de análises laboratoriais, solicitamos à investigadora principal que fizesse a notificação à Comissão Nacional de Proteção de Dados prevista na Lei n.º 67/98, enviando-nos cópia dessa comunicação.



Ministério da Saúde



ARS NORTE

Administração Regional
de Saúde do Norte, I.P.

2/2

C – CONCLUSÕES

Face ao exposto, a CES delibera:

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

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

O relator, *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