

PARECER Nº 56/2011

Sobre o “Estudo Prevenção.PT: Actividades de Prevenção nos Cuidados de Saúde Primários Portugueses - III. Estudo experimental para avaliação de uma aplicação de *software* de suporte à decisão na implementação de actividades preventivas”

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 56.11CES, após solicitação de Parecer enviada em 24/05/2011 pelo Dr. (...), relativo ao “Estudo Prevenção.PT: Actividades de Prevenção nos Cuidados de Saúde Primários Portugueses - III. Estudo experimental para avaliação de uma aplicação de *software* de suporte à decisão na implementação de actividades preventivas”, a realizar no âmbito do programa de doutoramento em Medicina da Faculdade de Medicina (FMP) da Universidade do Porto, sob a orientação do Prof. Doutor Alberto Pinto Hespanhol e coorientação do Prof. Doutor Altamiro Costa Pereira.

A.2. Fazem parte do processo de avaliação os seguintes documentos: requerimento ao Conselho Diretivo da ARSN, protocolo da investigação, currículo do investigador, declarações sobre propriedade dos dados e compromisso de entrega dos resultados à CES, declarações do diretor do Departamento de Clínica Geral da FMP e dos orientadores, mensagens de correio eletrónico trocadas com esta CES.

A.3. Trata-se de um estudo experimental em que o investigador, apoiado financeiramente por uma bolsa da Fundação Astrazeneca, pretende «*avaliar se uma ferramenta incorporada no software clínico contribui para melhorar a adequação à evidência científica da implementação das actividades preventivas pelos médicos de família*». O investigador declara formalmente a ausência de contrapartidas face à fonte do financiamento.

A.4. O estudo consiste na formação, por sorteio, de dois grupos de unidades de saúde familiar e unidades de cuidados de saúde personalizados do Agrupamento de Centros de Saúde (...), sendo que apenas num dos grupos será instalado um *software* adicional ao Sistema de Apoio ao Médico (SAM). O grupo de intervenção usará assim uma «*versão modificada desse software em que será integrado um módulo de prescrição de exames complementares de diagnóstico baseado na evidência científica de acordo com as revisões sistemáticas publicadas pela United States Preventive Services Task Force*». «*O novo módulo será funcional e respeitará sempre a autonomia de prescrição do médico, será instalado no menu “básico” dos MCDT e o médico poderá optar por prescrever qualquer MCDT independentemente da cor e do grau da recomendação.*»

«*O estudo será precedido por um mês de fase piloto em que o grupo submetido à intervenção se poderá habituar ao novo módulo de prescrição de MCDT. Durante a fase piloto poderão ocorrer melhorias do módulo. O estudo terá a duração de 3 meses, colocando-se desde já a hipótese de completar o estudo por um período total de 6 meses. Durante esse período serão monitorizados os meios complementares de diagnóstico prescritos e serão comparados os perfis de prescrição entre o grupo controlo e o grupo intervenção. O investigador não terá acesso ao perfil de prescrição de cada médico, nem terá acesso a dados que permitam identificar os pacientes.*»

«*O estudo será precedido de uma carta informativa assinada pelo Director Clínico do ACES informando todos os médicos da realização e objectivos do estudo*», cujo modelo é proposto pelo investigador no protocolo.

B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS

B.1. O estudo consiste na recolha de dados anonimizados pelo que não carece de documento de consentimento informado por parte dos médicos do ACES. Considera-se positivo que havendo uma intervenção e uma avaliação dos efeitos dessa intervenção, os seus alvos sejam explicitamente informados da existência do estudo, seus objetivos e métodos.

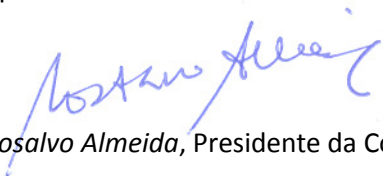
B.2. Reconhece-se grande relevância e pertinência ao estudo e interesse prático nos resultados esperados, sendo que a metodologia utilizada salvaguarda os direitos dos participantes.

C – CONCLUSÃO

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

O Relator, *Rosalvo Almeida*

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



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