



Ministério da Saúde



ARS NORTE

Administração Regional
de Saúde do Norte, I.P.

1/2

PARECER Nº 61/2011

(sobre “Prevalência da hipocoagulação oral nos muito idosos e seus motivos clínicos”)

A Comissão de Ética para a Saúde (CES) da Administração Regional de Saúde do Norte (ARSN) iniciou o Processo nº 61.11CES, com base no pedido de parecer das investigadoras, enviado por correio electrónico e datado de 31/05/2011.

A - RELATÓRIO

A.1. Os documentos para apreciação são os seguintes: protocolo do estudo, incluindo grelha de colheita de dados a utilizar; declaração da coordenadora da unidade de saúde autorizando a realização do estudo e dos vários médicos de família da unidade concordando com a consulta dos seus registos clínicos; declaração das investigadoras comprometendo-se a enviar a esta CES uma cópia do relatório final do estudo (em formato digital); mensagens de correio electrónico desta CES, solicitando esclarecimentos e documentos adicionais sobre o projeto e consequentes respostas das investigadoras (também por correio electrónico).

A.2. Resumo do estudo - As investigadoras, (...) e (...), médicas internas de Medicina Geral e Familiar, a exercer na Unidade de Saúde Familiar (USF) (...) (Agrupamento de Centros de Saúde(...)), pretendem realizar um estudo no âmbito das suas atividades de formação e assistenciais, sob a orientação das Dras. Sandra Espírito Santo e Susana Figueiredo.

O estudo tem como objetivos: «*Descrever a prevalência de hipocoagulação nos idosos com mais de 79 anos de idade, inscritos na USF Saúde em Família*» e «*Caracterizar a população quanto às patologias que poderão corresponder aos motivos clínicos de instituição da hipocoagulação ou ao aumento do risco trombótico*».

Metodologicamente tratar-se-á de um estudo observacional, descritivo e transversal, sobre a população de idosos com 80 ou mais anos de idade, inscritos na USF (...), no ano de 2011, da qual será obtida uma amostra aleatória de dimensão calculada para a obtenção de representatividade.

Os dados serão recolhidos pelas investigadoras a partir do processo clínico dos pacientes e consistem em parâmetros sociodemográficos, biométricos, antecedentes patológicos do foro cardiovascular e hematológico, assim como medicação hipocoagulante e antiagregante em curso. As investigadoras, exercendo atividade assistencial na USF em que decorrerá o estudo, têm habitualmente acesso ao processo clínico de todos os utentes da unidade. Não está previsto o pedido aos participantes do estudo de consentimento informado para consulta do seu processo clínico.

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 adequada à prossecução dos objetivos propostos.

B.3. É prevista a utilização de dados de saúde para investigação sem autorização dos titulares (dificultada pela dimensão amostral) e sem anonimização (impossibilitada pelos sistemas de informação disponíveis). No entanto, o acesso a estes dados de saúde será feito por profissionais que habitualmente já o têm por razões assistenciais. Além disso, tratam-



Ministério da Saúde



ARS NORTE

Administração Regional
de Saúde do Norte, I.P.

2/2

do-se de um estudo de revisão casuística, há um interesse institucional relevante nos seus resultados que podem funcionar como momentos de auditoria dos cuidados e como ponto de partida em processos de melhoria de qualidade.

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