

## PARECER Nº 65/2010

Sobre os estudos “**Electrocardiograma em Medicina Geral e Familiar – estudo da perspectiva dos médicos**” e “**Seguimento de doentes sujeitos a ECG em Medicina Geral e Familiar**”

### 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 65.10CES, com base no despacho exarado pelo Conselho Diretivo (CD) da ARSN, em 19/10/2010, sobre a Informação da Assessoria de Cuidados de Saúde Primários (ACSP), datada de 15/10/2010, tendo em vista a emissão de Parecer sobre os estudos “**Electrocardiograma em Medicina Geral e Familiar – estudo da perspectiva dos médicos**” e “**Seguimento de doentes sujeitos a ECG em Medicina Geral e Familiar**”, solicitado pelo Dr. (...) no âmbito do seu doutoramento em Investigação Clínica na Faculdade de Medicina do Porto, sob a orientação da Prof.ª Doutora Luciana Couto e coorientação do Prof. Doutor Altamiro Costa Pereira.

**A.2.** Fazem parte do processo de avaliação os seguintes documentos: requerimento ao CD da ARSN, protocolos de investigação e anexos (incluindo questionários, folhas de seguimento, modelos de consentimento), Pareceres da Comissão de Ética do Centro de Saúde de (...), Informação da ACSP, mensagens de correio eletrónico trocadas com esta CES.

**A.3.** Trata-se, no primeiro caso, de um estudo observacional, com componente analítico, por aplicação de questionário estruturado a uma amostra aleatória por *clusters* de médicos de família de Unidades de Saúde Familiar (USF) selecionadas por aleatorização entre todas as existentes em Portugal Continental prevendo-se lista básica de 1500 médicos de Medicina Geral e Familiar (MGF); o segundo estudo é observacional de coorte prospetivo com componente analítico numa amostra de utentes a quem foi requisitado um electrocardiograma (ECG) na consulta do seu Médico de Família.

**A.4.** Os objetivos primários do estudo são i) caracterizar os motivos expressos para a requisição de um ECG no contexto da prática de MGF e ii) determinar a alteração à orientação clínica dos utentes, definida na primeira consulta, seis meses após a requisição do ECG em função do resultado.

**A.5.** Ambos estudos mereceram Parecer favorável da Comissão de Ética do Centro de Saúde de (...), onde exerce funções o investigador. Considerando que os estudos abrangem médicos e utentes de outras USF, algumas das quais sob a alçada desta ARS, está justificada a apreciação por esta CES.

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

**B.1.** Estão dadas garantias de confidencialidade e ocultação de identidade dos participantes e os estudos estão desenhados de forma a prevenir vieses de seleção dos participantes.

**B.2.** Os modelos de consentimento informado oferecem informação bastante e são claros.



Ministério da Saúde



**ARS NORTE**

Administração Regional  
de Saúde do Norte, I.P.

2/2

**B.3.** Reconhece-se pertinência aos estudos e interesse práticos nos resultados esperados, assim como é manifesta a excelente qualidade científica dos protocolos apresentados.

### **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) do resultado final da investigação a esta CES.

O relator, Dr. Rosalvo Almeida

Aprovado em reunião do dia 12 de Novembro de 2010, por unanimidade.

Rosalvo Almeida

Presidente da Comissão de Ética para a Saúde da ARSN