

## PARECER Nº 81/2011

Sobre o estudo “*Caracterização Genética da Diabetes e Obesidade: Definição de Grupos de Risco e Padrões Farmacogenéticos*”

### 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 81.11CES, na sequência de despacho do Conselho Diretivo da ARSN, datado de 25/07/2011, exarado sobre Informação da Assessoria de Cuidados de Saúde Primário, relativo ao estudo “*Estudo observacional de determinação da frequência dos factores de risco associados ao Síndrome Metabólico*” apresentado pela “Keypoint” em nome do Prof. Doutor (...), seu promotor e investigador. Numa primeira análise do projeto, esta CES solicitou esclarecimentos em ofício de 08/08/2011, de cuja resposta, recebida em 19/09/2011, resultou novo ofício da CES em 24/09/2011 e subsequente reformulação total do protocolo, recebida em 07/10/2011, com mudança do título para “*Caracterização Genética da Diabetes e Obesidade: Definição de Grupos de Risco e Padrões Farmacogenéticos*”, de que é promotor o (...), mantendo o Prof. Doutor (...) a qualidade de investigador principal.

**A.2.** Fazem parte do processo de avaliação os seguintes documentos: protocolo (que inclui declaração de interesses), modelos de consentimento informado, declaração sobre a propriedade dos dados, declaração de compromisso de entrega de resultado do estudo à CES, diversas mensagens de correio eletrónico trocadas com esta CES.

**A.3.** Trata-se de um estudo observacional a realizar numa amostra de 3000 doentes da Unidade de Saúde Familiar (...), recrutados pelos Médicos de Família para a constituição de três grupos – obesidade, diabetes com obesidade e diabetes sem obesidade. O estudo prevê ainda a constituição de um grupo de controlo e de familiares. «*Na primeira fase do estudo serão incluídos doentes com diagnóstico de Síndrome Metabólico, com idade  $\geq 18$  anos que se dirijam a uma consulta na unidade de saúde (...). Na segunda fase do estudo serão incluídos os indivíduos que participaram na primeira fase, que aceitem realizar a análise genética e que tragam um familiar com idade igual ou superior a 18 anos (com grau de consanguinidade). O familiar do doente irá realizar a mesma análise sanguínea para determinação das alterações genéticas.*» A colheita de sangue para testes genéticos realizar-se-á no (...) e no Hospital de S. João.

«*Por ser um estudo observacional não estão previstos procedimentos determinados pelo mesmo. Assim, todos os procedimentos serão realizados de acordo com a prática clínica de cada centro ou unidade de saúde. Serão recolhidos, retrospectivamente, dados dos processos clínicos dos doentes. Na primeira fase serão recolhidos: Dados demográficos e antropométricos (sexo, ano de nascimento, peso, altura, perímetro abdominal); História clínica (data do diagnóstico; hábitos tabágicos, história familiar de diabetes e obesidade; medicação actual); Dados clínicos (sinais vitais incluindo pressão arterial, hemoglobina glicosilada, colesterol total, colesterol LDL e colesterol HDL, triglicéridos, microalbuminúria); Patologias associadas (obesidade; diabetes mellitus tipo 2; hipertensão arterial; hipercolesterolemia; outras dislipidémias). Na segunda fase do estudo, os doentes irão realizar uma análise sanguínea para determinação de alterações genéticas. A análise incidirá: sobre factores genéticos, determinando os genes que apresentam diferenças significativas entre cada grupo de doentes e o grupo de controlo (saudáveis). Analisar-se-á também a correlação com outras variáveis, como a idade, perímetro da cintura, Índice de Massa Corporal, Hipertensão Arterial, actividade física, hábitos de tabagismo, consumo de álcool, produtos integrais na alimentação, carnes vermelhas, glicemia em jejum, triglicéridos, HDL, hsCRP, e adiponectina. Iguualmente se considerará*

*a influência do género, e de outros factores como a hipercolesterolemia ou a hipertrigliceridemia (variáveis que serão consideradas num grupo “caso se encontrem presentes ou estejam a ser tratadas” e no grupo controlo “caso não se verifique a sua presença nem tratamento”). Nos grupos de doentes (indivíduos afectados) será igualmente extraído, mediante consentimento informado, DNA de irmãos / irmãs, com e sem a mesma doença, com o intuito de se efectuarem estudos de concórdância / discordância (estima-se a participação de 1.000 indivíduos voluntários).»*

**A.4.** O estudo «tem por base uma candidatura apoiada pelo FEDER ao Programa Operacional Regional do Norte, nos termos do Regulamento do Sistema de Incentivos à Investigação e Desenvolvimento Tecnológico (SI I&DT). A candidatura apresentada foi aceite pelo Órgão de Gestão do Programa Operacional Regional do Norte em 31 de Março de 2010. No caso do estudo genético, ele será custeado em 47,11% por verbas comunitárias já atribuídas através do QREN, cabendo ao (...) o financiamento das restantes despesas» e mereceu a autorização n.º 4653/2011 da Comissão Nacional de Proteção de Dados. Não há encargos para a USF nem para os participantes, assim como não estão previstas contrapartidas ou compensações para deslocações.

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

**B.1.** Reconhece-se relevância ao estudo e interesse nos resultados esperados.

**B.2.** 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 14 de outubro de 2011, por unanimidade.



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