



**ARS NORTE**

Administração Regional  
de Saúde do Norte, I.P.

1/1

## **PARECER Nº 95/2011**

Sobre o estudo *“Baixo peso ao nascimento e influência dos factores maternos”*

### **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 95.11CES, após solicitação de Parecer sobre o estudo *“Baixo peso ao nascimento e influência dos factores maternos”*, formulado via correio eletrónico em 06/09/2011, pelas Dr.<sup>as</sup> (...), médica do Internato de Formação Específica de Medicina Geral e Familiar na Unidade de Saúde Familiar (USF) (...), Agrupamento de Centros de Saúde (ACES) (...), e (...), médica do Internato de Formação Específica de Medicina Geral e Familiar na USF (...), do mesmo ACES, que pretendem realizar nas respetivas USF.

**A.2.** Fazem parte do processo de avaliação os seguintes documentos: protocolo da investigação, folha de registo de variáveis, declarações dos orientadores de formação, dos coordenadores das USF e dos médicos de família de cujos ficheiros eletrónicos pretendem colher dados, declarações das investigadores de compromisso de entrega dos resultados à CES.

**A.3.** Trata-se de um estudo observacional, transversal e analítico em que as investigadoras farão a análise estatística de diversas variáveis recolhidas dos processos eletrónicos, utilizando o *«teste de  $\chi^2$  para comparação de proporções e teste t de student para comparação de médias, com um nível de significância de 0,05»* numa amostra aleatória de 130 crianças (*«tamanho amostral foi determinado através do software Epilnfo® 3.5.3»*), nascidas entre 1 de Janeiro de 2009 e 30 de Junho de 2011 e das respetivas mães. Os dados a tratar não conterão elementos identificadores para além de um número de código, sendo formalmente garantida, em protocolo, a confidencialidade e anonimato dos dados. As investigadoras solicitaram e obtiveram anuência dos médicos de família e dos coordenadores das USF onde estão colocadas e onde estão inscritos os titulares dos dados em estudo.

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

**B.1.** Considerando que se trata de investigadoras, médicas em formação pós-graduada, que detêm o direito de acesso habitual aos dados dos inscritos nas USF onde trabalham e que vão tratar, sob concordância dos respetivos orientadores de formação e coordenadores de unidades, dados anonimizados (embora a anonimização seja realizada pelas próprias), esta CES considera dispensável a necessidade de obter consentimento informado dos titulares dos dados.

**B.2.** Reconhece-se 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 9 de setembro de 2011, por unanimidade.

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