

04 de Dezembro de 2019

Refª 231_2019

Relator: Sara Barroso

Parecer emitido em reunião ordinária de 4 de dezembro de 2019

Nos termos dos Nº 1 e 6 do Artigo 16º da Lei Nº 21/2014, de 16 de Abril, em relação ao estudo *“Disfunção vestibular em idade pediátrica: experiência de um hospital terciário”* de que é investigador a principal António Manuel Fontes Lima, médico Interno de Formação Específica de Otorrinolaringologia (ORL) no Hospital de Braga (HB), a Comissão de Ética para a Saúde do Hospital de Braga (CESHB) emite o seguinte parecer:

Trata-se de um estudo retrospectivo, que tem como objetivo descrever as características da população pediátrica referenciada para a consulta de ORL num hospital terciário por suspeita de disfunção vestibular desde o ano de 2013 até 2017, revendo as características clínicas dos diagnósticos mais frequentemente encontrados. O estudo das variáveis em causa que influenciam o prognóstico da doença em causa poderão otimizar a sua abordagem e o tratamento em meio hospitalar, otimizando recursos e custos.

A população alvo é constituída por doentes em idade pediátrica com o diagnóstico de disfunção vestibular no Serviço de ORL do HB entre 2012 e 2017, estando prevista a inclusão de 40 participantes.

Os dados serão recolhidos com recurso a consulta do processo clínico e de acesso exclusivo do investigador. Será criada uma base de dados acerca dos doentes em idade pediátrica enviados à consulta de ORL por suspeita de disfunção vestibular. Para tal será solicitada uma listagem de todos os doentes com o um diagnóstico compatível com disfunção vestibular na base de dados de codificação clínica pelos GDHs. Através do número de processo clínico de cada caso será feita uma recolha de informação clínica através da consulta do processo clínico electrónico (Glinntt-Soluções Clínicas). Será criada uma base de dados do estudo, onde cada doente é identificado por um código pseudonimizado, e onde serão registados dados de algumas variáveis como a idade, sexo,

comorbilidades, resultados de TC, estudo vestibular realizado, diagnóstico definitivo. Paralelamente, será criada uma outra base de dados onde a cada número de processo clínico é associado o código de pseudonimização. Os resultados do estudo serão divulgados em congresso científico da Especialidade.

Tratando-se de um estudo retrospectivo, o consentimento informado e informação escrita ao participante são dispensados.

O estudo não é objecto de qualquer financiamento e não implicará abuso de recursos da instituição.

A aptidão do investigador está demonstrada e não são referidas situações de conflito de interesses.

Em suma, o estudo cumpre os princípios da Bioética, pelo que a CE HB nada tem a opor à sua realização.

Documentos anexos

- 1- Requerimento ao CA do HB.
- 2- Requerimento de apreciação de projeto pela CESHB.
- 3- Informação do Responsável pela Unidade/Diretor de Serviço.
- 4- Protocolo do estudo, incluindo:
- 5- Curriculum Vitae abreviado do Investigador
- 6- Declaração de Compromisso de Confidencialidade dos investigadores envolvidos
- 7- Informação sobre financiamento do projeto
- 8- Informação do EPD do Hospital.

O Presidente da CE-HB


(Dr. Juan R. Garcia)

HOSPITAL DE BRAGA, EPE
DIRECTOR CLÍNICO


(JORGE MARQUES)