

Processos de Apreciação Ética como Barreira à Investigação nos Cuidados de Saúde Primários: Reflexão sobre a Submissão de um Estudo Multicêntrico

Ethical Review Processes as a Barrier to Research in Primary Healthcare: Reflection on the Submission of a Multicenter Study

Margarida GIL CONDE^{1,2}, Gil CORREIA^{3,4,5}, Raquel RAMOS^{1,6}, Luiz Miguel SANTIAGO^{7,8}
Acta Med Port 2024 Jun;**37(6):415-418** • <https://doi.org/10.20344/amp.21206>

Palavras-chave: Comissão de Ética; Cuidados de Saúde Primários; Investigação Biomédica; Medicina Geral e Familiar
Keywords: Biomedical Research; Ethics Committees; General Practice; Primary Health Care

INTRODUÇÃO

A apreciação ética de projetos de investigação desempenha um papel fundamental na salvaguarda dos princípios morais, jurídicos e científicos, bem como no respeito pelos direitos humanos no contexto da investigação em saúde. Esta prática assegura que os projetos de investigação sejam realizados de acordo com padrões éticos rigorosos, evitando danos físicos, psicológicos ou sociais aos participantes envolvidos. Além disso, a avaliação ética garante a validade e a integridade dos resultados dos estudos, pois ajuda a evitar vieses ou distorções que poderiam surgir de práticas antiéticas. A confiança pública na comunidade científica também é fortalecida quando os projetos de investigação são conduzidos de maneira ética, promovendo a transparência, a responsabilidade e a credibilidade das descobertas científicas.¹

A produção científica desempenha um papel fundamental no avanço do conhecimento médico e na melhoria da qualidade dos cuidados de saúde sendo importante a criação de estruturas capazes de se adequarem à necessidade de apoiar, criticamente, estudos que, em última análise permitam a melhoria dos resultados em saúde quando se tratam doentes do mundo real.^{1,2}

As Comissões de Ética desempenham papel fundamental neste âmbito, sendo para tal necessário, segundo a regulamentação portuguesa vigente, a sua aprovação, para homologação pelas entidades diretivas, existindo, à data do caso presente, uma por administração regional de saúde (ARS), unidade local de saúde (ULS) e serviço regional de saúde.^{1,2}

As comissões de ética para a saúde (CES) das ARS

têm-se desenvolvido no sentido de promover a investigação com qualidade nos Cuidados de Saúde Primários (CSP) e estão regulamentadas.^{1,3} No entanto, a submissão de protocolos de projetos de investigação multicêntricos a várias CES pode representar uma barreira à investigação nos CSP em Portugal.^{4,5}

O Decreto-Lei n.º 21/2014, prevê a criação de uma plataforma informática nacional para facilitar o processo de submissão e a formação da Rede Nacional de Comissões de Ética para a Saúde (RNCES),^{1,6} uma medida para promover a padronização e a simplificação das submissões, otimizando a colaboração entre as CES e os investigadores, mas que apesar de regulamentada,³ nunca chegou a ser implementada. O artigo 4.º do decreto-Lei n.º 80/2018 vem enfatizar o papel e importância da RNCES. Esta legislação prevê ainda a emissão de parecer pelas CES em 30 dias.¹

A 1 de janeiro de 2024, foi implementada uma nova organização no Serviço Nacional de Saúde com a divisão em unidades locais de saúde, que congregam as unidades de CSP e as diversas unidades hospitalares públicas. Neste processo, com a extinção programada das diferentes ARS, é ainda incerto (à data de redação deste artigo) o destino das diferentes CES destas estruturas. Ainda mais desconhecido é o modo de atuação e articulação entre as diferentes CES, que se antevê que tenham o âmbito de ULS.

No presente trabalho procede-se à análise dos desafios enfrentados pelos investigadores no processo de submissão de um protocolo de estudo de âmbito nacional às diferentes CES. Este artigo reflete a perspetiva dos autores

1. Clínica Universitária de Medicina Geral e Familiar. Faculdade de Medicina. Universidade de Lisboa. Lisboa. Portugal.

2. Unidade de Saúde Familiar Jardins da Encarnação. Agrupamento de Centros de Saúde Lisboa Central. Unidade Local de Saúde de São José. Lisboa. Portugal.

3. Unidade de Saúde Familiar CelaSaúde. Unidade Local de Saúde Coimbra. Coimbra. Portugal.

4. Faculdade de Medicina. Universidade de Coimbra. Coimbra. Portugal.

5. Instituto de Microbiologia Médica. Centro de Neurociências e Biologia Celular (CNC-UC). Coimbra. Portugal.

6. Unidade de Saúde Familiar Leiria Nascente. Unidade Local de Saúde Região de Leiria. Leiria. Portugal.

7. Centro de Estudos e Investigação em Saúde. Faculdade de Medicina. Universidade de Coimbra. Coimbra. Portugal.

8. Direção Distrital de Coimbra. Associação Portuguesa de Medicina Geral e Familiar. Coimbra. Portugal.

✉ Autor correspondente: Margarida Gil Conde. maria.conde@edu.ulisboa.pt

Recebido/Received: 12/01/2024 - Aceite/Accepted: 15/02/2024 - Publicado Online/Published Online: 22/04/2024 - Publicado/Published: 03/06/2024

Copyright © Ordem dos Médicos 2024



quanto às dificuldades sentidas e às propostas que realizam para a otimização das condições logísticas e organizacionais, sem desmerecer o esforço dos profissionais das distintas comissões de ética para a saúde em Cuidados de Saúde Primários. Os investigadores enfrentaram desafios ao submeter o seu protocolo a múltiplas CES, em diferentes regiões e ULS. Destacam-se a burocratização, a falta de padronização dos diversos modos de submissão, os diferentes documentos necessários com diferentes solicitações de informação e os tempos de apreciação desconformes, que dificultam e atrasam o processo de aprovação.

O suscitar de possíveis soluções para melhorar o processo de submissão de protocolos de investigação nos CSP em Portugal é importante, pelo que os autores apre-

sentam uma descrição reflexiva sobre o tema.

Relato de submissão às CES de um protocolo de estudo de âmbito nacional

Descreve-se o processo de submissão de um protocolo de um estudo observacional, transversal, que envolveu a aplicação de um inquérito a nível nacional cujo objetivo principal era a caracterização da investigação em CSP, em Portugal. Visto tratar-se de um estudo a nível nacional e com todos os profissionais de saúde a exercer funções em CSP como público-alvo, a amostra pretendida previa a obtenção de, pelo menos, 200 respostas por grupo profissional e por região. Na Tabela 1 encontra-se detalhado o processo de submissão às diferentes CES.

Tabela 1 – Processo de submissão às diferentes Comissões de Ética para a Saúde (anonimizadas) (secção inicial)

CES (Submissão inicial)	Contactos subsequentes	Parecer final
1 (26 de julho 2022)	<p>28 de julho: Contacto a solicitar a submissão das declarações dos diferentes Diretores Executivos, foi também solicitado que fossem retificados os anexos e que fosse anexado um documento PDF com o inquérito, e documentos separados com cronograma e orçamento. (incluídos no documento do protocolo)</p> <p>2 de agosto: Resposta da equipa a solicitar escusa de autorização prévia por inviabilidade do pedido e submissão dos documentos requeridos.</p> <p>29 de agosto: Contacto a informar que o estudo estava incluído na Ordem de Trabalhos da reunião do dia 13 de setembro e que faltava a declaração do Orientador do Estudo. - Apesar de o projeto ter iniciado de forma integrada com um projeto de doutoramento, o trabalho em questão conta com uma equipa alargada, sem relação com o projeto de doutoramento. Além do exposto, a declaração de Orientação é solicitada no sentido de garantir a exequibilidade do projeto. A formação em metodologias de investigação apresentada nos CV dos Investigadores Principais pressupõe capacidade metodológica para a realização de um estudo da natureza proposta (observacional, transversal, analítico), contando ambos com experiência clínica e de investigação na área que suportam. Ainda assim a ARS não prescindiu desta declaração, pelo que o documento solicitado foi remetido no dia 14 de setembro, embora com atraso por estar dependente de terceiros ao projeto, tendo contribuído para um atraso de um mês na apreciação do projeto.</p>	13 de outubro
2 (26 de julho 2022)	Necessário reformular a informação enviada de acordo com o formulário próprio da CES;	28 de outubro
3	<p>16 de setembro: Parecer intermédio favorável condicionado a esclarecimentos sobre o processo de confidencialidade de dados.</p> <p>2 de agosto: Necessário reformular a informação constante na declaração de Investigador Principal de acordo com o formulário próprio da CES; - Indicação para submeter a documentação a outras CES existentes no na região</p>	4 de novembro
4 (26 de julho 2022)	<p>13 de outubro: Contacto telefónico a informar que para a realização do estudo será necessário o parecer prévio da diretora executiva e a solicitar esclarecimento de questões éticas relativamente ao estudo.</p> <p>Os esclarecimentos e pedido de autorização para a Diretora Executiva seguiram no mesmo dia e a autorização pela Diretora Executiva foi enviada no dia 26 de outubro.</p>	Não emitiu parecer até ao momento

(continua)

Tabela 1 – Processo de submissão às diferentes Comissões de Ética para a Saúde (anonimizadas) (secção final)

CES (Submissão inicial)	Contactos subsequentes	Parecer final
5 (26 de julho 2022)	<p>29 de julho: Necessário reformular a informação enviada de acordo com o formulário próprio da CES e dois CV que estavam em falta;</p> <p>2 de agosto: A equipa enviou o formulário preenchido, embora desformatado, por incompatibilidade de versões do <i>software</i> Microsoft Word utilizadas;</p> <p>23 de agosto: A ARS informou que o acesso ao <i>link</i> com o inquérito apresentava um erro e que tinham recriado o inquérito a partir das variáveis, tendo sido necessário reformatar o formulário de submissão. Informou também que não existia possibilidade de prescindir da autorização das diferentes direções executivas dos ACeS, visto que os profissionais trabalham nos ACeS e serão contactados através dos mesmos. Mais informou que o pedido de autorização para os diferentes ACeS seguiria diretamente através da CES. Neste processo, o relator informou a IP que tinha perdido meio dia a reformatar o formulário (algo que já tinha custado várias horas à equipa de investigação).</p>	<p>4 de outubro</p> <p>Parecer favorável com autorização dos diferentes Diretores Executivos para divulgação internamente</p>
6 (2 de agosto)	<p>4 de agosto: Email a informar que bastaria aprovação da CES da ARS para que o estudo fosse aplicado na região.</p>	
7 (2 de agosto)	<p>1 de setembro: Deliberação da Comissão de Ética de 22/08/2022: "Apreciada a documentação a CE deliberou por unanimidade de voto de todos os membros presentes, convidar a requerente a submeter para apreciação toda a documentação em falta, Mais deliberou: informar a requerente que o estudo carece ainda de autorização por parte do Conselho de Administração ULS." Deliberação do Conselho de Administração de 31/08/2022 "Deverá a requerente ser informada do teor do parecer da CE. Posteriormente o CA poderá autorizar, devendo ser os resultados depois apresentados na ULS."</p> <p>Na sequência desta informação a IP reencaminhou, no mesmo dia, os documentos enviados e adicionou declaração de Orientador através do formulário constante na página da ARS e solicitou informação relativamente a quais documentos estariam em falta.</p> <p>A equipa de investigação não obteve resposta até à data.</p>	
8 (2 de agosto)	<p>Parecer favorável a 8 de setembro</p>	
<p>Documentação enviada na submissão inicial:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Requerimento à CES para apreciação; - Termo de responsabilidade do Investigador Principal de acordo com a declaração de Helsínquia; - Protocolo de Investigação completo; - Declaração de Conflitos de Interesse da equipa; - Curricula da equipa (CV); - Declaração de propriedade de dados e compromisso de entrega de relatório final à CES; - Formulário para o inquérito. 		

Constrangimentos regionais na implementação e disseminação do estudo

Posteriormente, surgiram barreiras adicionais relacionadas com a distribuição do convite para resposta ao inquérito pelas diferentes ARS e ACeS, com muitos agrupamentos a exigir o preenchimento de formulários próprios para avaliação local. Devido a essas variações no protocolo e nos formulários, a equipa teve de adaptar a informação em 32

ocasiões para concretizar a submissão a nível nacional.

Discussão e conclusão

A heterogeneidade dos requisitos e procedimentos das CES em CSP, incluindo as de ULS, representa um desafio importante de trabalho, quando se pretende realizar um estudo multicêntrico e com representatividade nas várias regiões do país.

A falta de padronização e uniformidade nas submissões dificulta a aprovação em tempo oportuno dos protocolos, resultando em trabalho adicional tanto para as CES como para as equipas de investigação. A burocracia excessiva e os atrasos no processo de aprovação dificultam a realização de investigação e, em última análise, a promoção da inovação e melhoria dos serviços de saúde.

Este caso exemplifica as dificuldades encontradas durante o processo de submissão do protocolo de um estudo observacional transversal a nível nacional, destacando as diferentes exigências e obstáculos impostos pelas diferentes CES, resultando em atrasos e incertezas na aprovação.

O processo de submissão às CES em CSP em Portugal e mesmo nas Regiões Autónomas deve ser repensado e aprimorado, especialmente tendo em conta o paradigma atual que contempla a subdivisão das administrações regionais de saúde em múltiplas ULS. Embora a criação da plataforma informática nacional proposta pelo Decreto-Lei n.º 21/2014 e a formação da Rede Nacional de CES sejam passos positivos, é necessário avançar para a sua operacionalização efetiva, melhorando procedimentos. Compreende-se que a presença de CES em ARS, ULS e Regiões Autónomas pode dar origem a particularidades de observação, mas limita, contudo, os estudos multicêntricos. A criação de uma entidade centralizada poderia resolver essa questão, mas potencialmente implicaria atrasos significativos devido ao extenso volume de trabalho e aos custos associados ao trabalho profissional centralizado, incluindo reuniões regulares envolvendo muitos elementos que precisariam de se deslocar. Alternativamente, seria necessário alocar tempo para essa função, que não se limita apenas à reunião, mas também envolve o estudo dos processos. Além disso, é importante considerar a profissionalização e a compensação adequada dos membros das CES, a fim de garantir a eficiência e agilidade na aprovação dos protocolos de investigação. Simplificar e padronizar esse processo beneficiará tanto os investigadores quanto a qualidade da

investigação realizada nos CSP.

Um modelo possível de articulação pode/deve contemplar o reconhecimento tácito de parecer positivo por parte de uma CES, pelas estruturas homólogas das outras instituições, nomeadamente para prossecução de trabalhos de âmbito nacional, obviando-se assim a necessidade de submissão de um protocolo individualmente a cada CES.

Propomos o aproveitamento da reforma da organização dos cuidados de saúde para a reorganização das CES no sentido de simplificar procedimentos e facilitar a investigação multicêntrica em CSP em Portugal.

CONTRIBUTO DOS AUTORES

MGC, RR, GC: Redação do rascunho, revisão de literatura, revisão crítica do manuscrito.

LMS: Revisão de literatura, redação e revisão crítica do manuscrito.

Todos autores aprovaram a versão final a ser publicada.

PROTEÇÃO DE PESSOAS E ANIMAIS

Os autores declaram que os procedimentos seguidos estavam de acordo com os regulamentos estabelecidos pelos responsáveis da Comissão de Investigação Clínica e Ética e de acordo com a Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial atualizada em 2013.

CONFLITOS DE INTERESSE

MGC e LMS são membros de uma Comissão de Ética em Saúde (CES).

Os restantes autores declaram não ter conflitos de interesse relacionados com o presente trabalho.

FONTES DE FINANCIAMENTO

Este trabalho não recebeu qualquer tipo de suporte financeiro de nenhuma entidade no domínio público ou privado.

REFERÊNCIAS

1. Portugal. Decreto-Lei n.º 80/2018. Diário da República, I Série, n.º 198 (2018/10/15). p.4965-70.
2. Hummers-Pradier E, Beyer M, Chevallier P, Eilat-Tsanani S, Lionis C, Peremans L, et al. The research agenda for general practice/family medicine and primary health care in europe. Part 1. Background and methodology 1. Eur J Gen Pract. 2009;15:243-50.
3. Portugal. Decreto-Lei n.º 64/2015. Diário da República, I Série, n.º 45 (2015/03/05). p.1368-9.
4. Morgado MB, Rodrigues V, Carmona Ramos R, Rente A, Nicola P, Gil Conde M. Strategies for the promotion of primary health care research in Portugal: a qualitative study. Acta Med Port. 2024;37:110-8.
5. Gil Conde M, Rodrigues V, Carmona Ramos R, Rente A, Broeiro-Gonçalves P, Ribeiro C, et al. Barriers to research in family medicine - interviews with portuguese family physician researchers. Fam Pract. 2024 (in press). doi: 10.1093/fampra/cmadv126.
6. Portugal. Lei n.º 21/2014. Diário da República, I Série, n.º 75 (2014/04/16).