

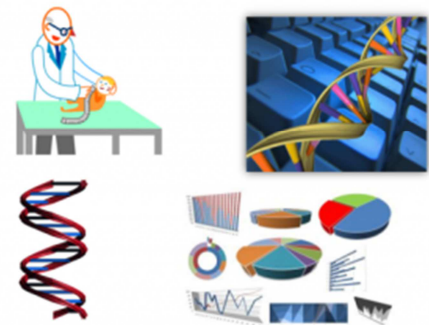
REGISTO DE DOENTES, UMA FERRAMENTA BÁSICA PARA A INVESTIGAÇÃO

Um registo de doentes é um ficheiro, documento ou conjunto organizado de dados de saúde de pessoas que sofrem de uma doença, ligada a uma identificação pessoal das mesmas.

No seu formato mais simplificado, pode consistir num conjunto de fichas de papel recolhidas por um médico e guardadas numa caixa. Mais frequentemente, trata-se de bases de dados informatizadas com diferente grau de sofisticação, a que se pode aceder através de diversas instituições.

O **Organização Mundial de Saúde** define como registo de doentes um ficheiro de documentos contendo informação uniforme acerca de pessoas individuais, recolhida de forma sistemática e integral, para servir objetivos previamente estabelecidos sejam eles científicos, clínicos ou de políticas de saúde.

Datos de un registro



QUE TIPOS DE REGISTOS BIOMÉDICOS EXISTEM?

Registros



Os registos biomédicos mais comuns são as **Histórias clínicas**.

São documentos que contêm os dados, valores e informações de qualquer índole sobre a situação e a evolução clínica de um doente ao longo do processo assistencial, unidos pela identificação do mesmo.

As Histórias clínicas:

- São fundamentais para poder arquivar e gerir todos os cuidados médicos do paciente.
 - Utilizam-se, às vezes, como base para a investigação clínica e epidemiológica
- Não requer um consentimento informado explícito para realizá-las, uma vez que está implícito com base na confiança no profissional médico e na instituição.

Existem **registos de atos médicos ou sanitários e registos administrativos**, como altas hospitalares, registos de prescrições e dispensa de medicamentos.

Os **registos epidemiológicos** são aqueles que incluem todos ou a maioria dos indivíduos pertencentes a uma **determinada área geográfica ou administrativa**, que apresentam **uma doença**, condição de saúde, ou característica e que são **seguidos ao longo do tempo**.

A identificação dos sujeitos é necessária para evitar duplicações e requerem o consentimento informado dos doentes, dos seus pais ou tutores.

Mais à frente vamos nos referir somente a este último tipo de registos.

QUE UTILIDADE TEM UM REGISTO DE DOENTES?

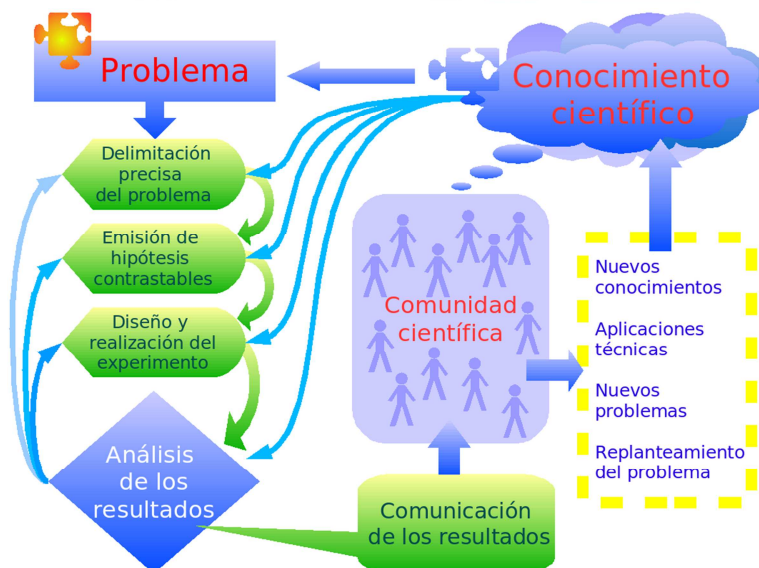
A sua utilidade específica é determinada pela **finalidade** com que se criou e pelas **características** do registo.

COM QUE FINALIDADE SE CRIA UM REGISTO?

É uma ferramenta importante para a **investigação biomédica** (clínica, bioquímica, genética, correlação fenótipo/genótipo, diagnóstico, tratamento, evolução, história natural da doença, qualidade de vida, etc...), e para a investigação epidemiológica em geral.

No caso das **doenças minoritárias** (raras) os registos são **especialmente importantes** dado o escasso número de afetados por cada uma delas.

O seu principal objetivo é, geralmente, documentar a história natural da doença, incluindo suas características, a gestão e os resultados com ou sem tratamento.



A história natural pode variar de um grupo populacional para outro e pode variar ao longo do tempo, especialmente se surgem novas terapias. Por exemplo, alterações na sobrevida de doentes com doenças lisossomais desde a introdução de terapias enzimáticas de substituição.

Ele também pode ser usado para a assistência ao doente: o fornecimento de informações relevantes e oportunas, a monitorização da população de doentes, o recrutamento de doentes para ensaios clínicos, avaliação e acompanhamento da eficácia / segurança do tratamento, relação custo-benefício de novas intervenções, etc...

QUEM É O RESPONSÁVEL DO REGISTO?

Todos os registos devem ter um responsável e uma instituição pública, ou privada, que o acolha e guarde.

QUAL É A MISSÃO DO RESPONSÁVEL?

O administrador deve estabelecer um **procedimento** que garanta a qualidade da informação e mecanismos para **proteger a confidencialidade** dos dados a recolher.

Deve saber a **investigação biomédica** realizada a partir do registo e o que fazer no caso de encerramento do registo.

QUE DADOS PODEM SER INCLUÍDOS NUM REGISTO?

Podem incluir-se **todo o tipo de dados** (clínicos, bioquímicos, genéticos, qualidade de vida, etc ...), **dependendo do objetivo da investigação** subjacente ao registo.

Os dados de um registo devem ser bem planeados e estruturados previamente ao estabelecimento do registo, uma vez que deles dependem as possibilidades de investigação a partir do mesmo.

OS REGISTOS DE DADOS CONFIDENCIAIS?

A informação de saúde contida no registo é de caráter **confidencial** e, portanto, devem ser manuseados somente pelos investigadores do registo e outros profissionais de saúde que mantenham a confidencialidade do mesmo. Devem ser postas em prática **medidas de segurança** para evitar a quebra de confidencialidade.

QUAL É O ESTADO DOS DADOS DE REGISTO? DEVEM SER DISSOCIADOS DA PESSOA DE QUEM PROVÊM?

Datos anonimizados y codificados

Datos anónimos



Datos codificados



Não necessariamente. A dissociação é o tratamento de dados pessoais para que a informação obtida não possa ser associada a uma pessoa singular identificada ou identificável.

Os dados podem ser recolhidos anonimamente na origem ou podem ser irreversivelmente anonimizados ou dissociados, de modo que não seja possível vincular os dados para o indivíduo, após a ligação que identifica o mesmo tenha sido destruída. Os dados anónimos podem ser transferidos sem o consentimento informado dos sujeitos.

Os dados podem ser codificados ou dissociados de forma reversível, de modo que um código é atribuído a cada um dos dados individuais de cada dador, o que permite a dada altura re-associar-se com eles, se necessário ou desejável. É o tipo de dados mais habitualmente utilizados em pesquisa biomédica.

O uso de registos de dados identificáveis é diretamente e estritamente regulamentado na maioria dos países. No entanto, as regras variam de país para país.

Quando os dados se referem a doenças que podem ter um impacto social negativo, devem ser tomadas precauções adicionais em relação aos efeitos nocivos que eventualmente possam resultar para as populações afetadas.

A RECOLHA DE DADOS NUM REGISTO REQUER O CONSENTIMENTO INFORMADO DOS DADORES?

A criação e /ou utilização de registos, para fins de pesquisa, que contêm dados pessoais exige que o administrador ou investigador obtenha o consentimento, depois de ter devidamente informado as pessoas de todos os fatos relevantes sobre o mesmo.

Também devem ser informados sobre os procedimentos de segurança adotados para a sua gestão, incluindo aqueles que têm acesso ao registo.

COMO DEVE SER O CONSENTIMENTO INFORMADO?

O consentimento informado deve ser sempre considerado como um processo que requer informação, compreensão e vontade.

A informação deve ser clara, usando palavras adaptadas ao nível de compreensão da pessoa. Será transmitida por escrito e complementada verbalmente.

O responsável pelo consentimento informado deve dar ao assunto o tempo e os meios necessários para pensar na sua decisão, e deve ser disponibilizado para responder às dúvidas que surgiram, ou para obter mais outras informações.

QUE ASPETOS DEVEM INCLUIR O CONSENTIMENTO INFORMADO?

- A razão para o registo e/ou projeto de pesquisa e seus objetivos.
- Os benefícios esperados a partir do registo e/ou projeto de pesquisa.
- Os riscos e inconvenientes para que os participantes estão expostos.
- O tratamento que será feito aos seus dados.
- Quem terá acesso à informação.
- Como é que vai ser garantida a confidencialidade da mesma.
- Se se antevê que os dados sejam transferidos a terceiros.
- Os direitos conferidos nos termos da legislação em vigor (incluindo acesso, oposição, cancelamento e retificação de informações).

Consentimiento informado



SE O REGISTO INCLUI MENORES OU INIMPUTÁVEIS QUE DERAM CONSENTIMENTO INFORMADO?

Deve ser justificada cientificamente a necessidade de incluir essas populações em pesquisa.

Quando se considera que é apropriado para recolher dados a partir desses grupos, o consentimento dos pais ou responsáveis legais será solicitado, conforme o caso.

O registo também deve garantir que o risco da investigação é mínimo ou inexistente e que dela serão obtidos conhecimentos relevantes para essa população, que de outra forma não poderiam ser alcançados.

Assim, a população objeto do registo nesse caso particular, deve tentar participar no mesmo consentimento, tanto quanto o seu nível de compreensão permita.

SERÁ QUE SE PODEM UTILIZAR OS DADOS PESSOAIS DE PESSOAS FALECIDAS?

Pode ser feito o uso de registos contendo dados pessoais de pessoas falecidas só se for estabelecido o prévio consentimento do sujeito, ou na sua falta, dos seus familiares ou representantes legais, desde que não haja nenhum registo de que em vida o sujeito se tenha oposto a tal.

COMO DEVE SER REALIZADA UMA PESQUISA A PARTIR DE UM REGISTO?

A pesquisa realizada através de registos deve ser bem fundamentada, deve ser realizada com metodologia adequada para **equipas competentes** e deve ter **utilidade social**.

Deve ser aprovado pelo Comité de Ética e Investigação Clínica (CEIC) da instituição que irá realizar a investigação e da instituição depositária do registo.

OS DOENTES TÊM O DIREITO DE NÃO CONSENTIR A INVESTIGAÇÃO?

As pessoas têm o direito de não consentir a investigação e revogar o seu consentimento a qualquer momento, sem ter que explicar sua decisão e sem sofrer qualquer sanção ou discriminação.

QUAL A IMPORTÂNCIA DOS ASPECTOS ÉTICO-LEGAIS DOS REGISTOS?

A lei atual dá grande importância à proteção dos dados pessoais, entre os quais estão os dados de saúde.

Aspectos legales de los registros



O Estado de direito é complementado por monitorizar os princípios éticos para pesquisas em seres humanos, abrangendo não só o uso, mas a própria criação do registo.

Algumas destas questões foram abordadas em questões que digam respeito à proteção da privacidade e consentimento prévios, mas também são importantes a transparência, segurança, vigilância, propriedade e custódia, a conceção e operação do registo.

O código de conduta também se refere a terceiros, geralmente envolvidos: associações de doentes, investigadores, autoridades de saúde da Indústria.

Considerações éticas e implementação dos requisitos legais contribuem para o sucesso de um registo de doentes e são uma garantia para a realização de benefícios sociais e científicos.

MAIS INFORMAÇÃO

Se está interessado em ter mais informação relacionada com este tema puede consultar:

- **El Consentimiento Informado, un proceso importante para pacientes y profesionales de la salud**
- **Investigación clínica en Errores Congénitos del Metabolismo (ECM): ensayos clínicos (I/III)**

Projeto: As Doenças Metabólicas Raras em Português, um projeto APCDG & Guia Metabólica.

Apoio económico: "Para ti, sempre: um CD de música, uma vida CDG", coordenado pela APCDG em 2014 e realizado em conjunto com famílias, amigos e profissionais CDG.

Coordenação da tradução: Vanessa Ferreira (Associação Portuguesa CDG e outras Doenças Metabólicas Raras, APCDG, Portugal), Mercedes Serrano e Maria Antónia Vilaseca (Guia Metabólica).

Tradução: Dulce Quelhas, Assessora de Genética Unidade de Bioquímica Genética Centro de Genética Médica Jacinto de Magalhães Centro Hospitalar do Porto, EPE, Portugal



Passeig Sant Joan de Déu, 2 08950
Esplugues de Llobregat
Barcelona, Spain
Tel: +34 93 203 39 59
www.hsjdbcn.org /
www.guiametabolica.org

© Hospital Sant Joan de Déu. All rights reserved.