

PARECER
(CE.ECTS/P06-26)

Solicitado um parecer a esta Comissão de Ética (CE), pelo Investigador Principal Leandro Oliveira, relativo ao projeto “Avaliação multidimensional do estado nutricional, funcionalidade, fragilidade e sarcopenia em idosos institucionalizados”, foi reunida a informação necessária para se proceder à respetiva avaliação.

Foram identificados alguns pontos que requerem clarificação ou correção, a destacar:

Formulário:

- Solicita-se a inclusão do cálculo do tamanho amostral com base nos objetivos principais do estudo. Se o número de utentes das instituições for menor do que o estimado, deverá ser clarificado o carácter exploratório do estudo, explicitando as limitações associadas a uma amostra de conveniência;
- Verifica-se falta de coerência entre os critérios apresentados ao longo do formulário, devendo os mesmos ser harmonizados.
- Solicita-se esclarecimento relativamente a inclusão de participantes com necessidade de cuidador ou representante legal;
- Solicita-se definição clara dos critérios de exclusão, nomeadamente no que respeita a participantes acamados, participantes sem capacidade de mobilidade autónoma. Atendendo à realização de medições antropométricas (altura, peso, perímetros), deverá ser clarificada a viabilidade da sua aplicação nestes participantes;
- É referido um tempo estimado de 35 a 50 minutos para a avaliação. Considerando a extensão e diversidade dos instrumentos aplicados, este intervalo temporal parece desajustado. Solicita-se revisão da estimativa temporal apresentada. Atendendo à possibilidade de fadiga referida no ponto 12, sugere-se ainda considerar a divisão da avaliação em duas sessões;
- Solicita-se esclarecimento quanto à pertinência da recolha de algumas variáveis sociodemográficas, nomeadamente estado civil, tipo de residência, situação profissional, não sendo evidente a sua relação direta com os objetivos do estudo;
- O questionário de avaliação da funcionalidade inclui itens que poderão não ser aplicáveis a idosos institucionalizados, dado que muitas das atividades referidas não são realizadas diretamente pelos utentes. Solicita-se clarificação da adequação deste instrumento ao contexto de institucionalização, ou consideração da sua reformulação/remoção.

Adicionalmente, sugere-se considerar a inclusão de opções de resposta como “não sabe/não responde”, tendo em conta as características da população em estudo;

- São referidos possíveis desconforto e fadiga durante a avaliação. No entanto, não são explicitadas medidas estruturadas para minimizar estes efeitos para além de pausas pontuais. Sugere-se clarificação das estratégias de mitigação, nomeadamente a possibilidade de divisão da avaliação em duas sessões;

- É referido o “IP do respondente”, o que não é aplicável a um estudo presencial, esta referência deve ser revista. Adicionalmente verifica-se duplicação da designação “Investigador Responsável”; solicita-se clarificação sobre a eliminação dos dados ao fim de 5 anos, especificando se se refere a todos os dados do estudo ou apenas aos dados identificáveis dos participantes.

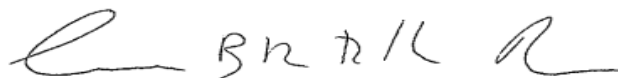
Consentimento Informado:

- Refere-se que não existem riscos relevantes associados à participação. No entanto, no formulário de submissão são identificados potenciais desconforto e fadiga. Solicita-se harmonização da informação entre documentos e inclusão, no consentimento informado, dos riscos descritos no formulário, ainda que de natureza ligeira.

Assim, e após análise cuidada, os membros desta CE consideraram que o parecer sobre este projeto seja «Informações Complementares», pelo que se aguarda o reenvio, por email, dos documentos com os ajustes necessários para corresponder à resolução dos pontos antes indicados. Pede-se que as alterações efetuadas sejam assinaladas e que seja submetida uma resposta, ponto por ponto, a todas as questões levantadas.

Lisboa, 27 de Abril de 2026

O Presidente da CE.ECTS



Prof. Doutora Catarina Fialho Rosado