

PARECER
(CE.ECTS/P08-26)

Solicitado um parecer a esta Comissão de Ética (CE), pelo Investigador Principal Marta Esgalhado, relativo ao projeto “Padrões de sono e o seu impacto nos comportamentos alimentares”, foi reunida a informação necessária para se proceder à respetiva avaliação.

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

Formulário:

- Deve justificar-se a dimensão amostral (secção 11);
- Deve ser uniformizado o tempo estimado para o preenchimento do questionário (secções 11, 12, 19 e Consentimento Informado);
- Deve ser harmonizado o local de realização do questionário: será em ambiente de consulta, conforme indicado na secção 9 ou no momento de conveniência do participante (secção 11), ou fora do ambiente clínico (secção 12)?
- Deve clarificar-se a forma de aceitação do Consentimento Informado digital (secção 16) ou escrita (secção 18 e documento do Consentimento Informado);
- Deve ser indicado durante quanto tempo os registos serão guardados antes de serem eliminados;
- Falta indicação do cumprimento do RGPD: nomeadamente, por quanto tempo os dados serão armazenados, quem será responsável pelo tratamento e segurança dos dados, o que acontecerá aos dados após a conclusão da investigação, garantir explicitamente que não são recolhidos IPs ou emails.

Questionário:

- No formulário, não é indicado se o instrumento está validado para a população portuguesa, nem se irá ser realizado um pré-teste;
- Deve garantir-se sempre a opção “Não sei/ não respondo” ou retirar o carácter obrigatório da questão;
- Deve garantir-se que apenas é possível introduzir dados numéricos nas questões relevantes (peso, estatura, etc);
- o campo “Sexo biológico” deve ser substituído por “GÉNERO”, devendo as opções de resposta ser: Homem/Mulher/não sabe/não responde.

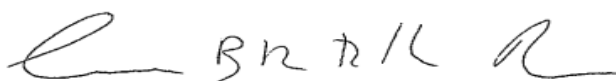
Consentimento informado:

- O objetivo do estudo está diferente do que está descrito no formulário, devendo ser corrigida essa incoerência;
- Falta incluir a referência do parecer de aprovação do estudo pela CE.ECTS.

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