

PARECER
(CE.ECTS/P14-25)

Solicitado um parecer a esta Comissão de Ética (CE), pelo Investigador Principal Lúdia Palma, relativo ao projeto «Avaliação da qualidade de vida em idosos polimedicados», foi reunida a informação necessária para se proceder à respetiva avaliação.

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

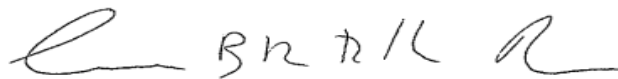
- Não se conhece qual o documento utilizado como referencial ético no desenho do estudo (Secção 10, Declaração de Helsínquia, por exemplo).
- O formulário de consentimento informado é muito incipiente, resumindo-se a uma afirmação no início de um dos questionários. Nesta, o objetivo é “medir a Qualidade de Vida da população idosa polimedicada, que toma cinco ou mais comprimidos diferentes por dia.”, o que é incoerente com o objetivo do projeto, já que a polimedicação não distingue entre formas farmacêuticas. De resto, não estão identificados os procedimentos nem o tempo necessário, riscos e benefícios, havendo informação incipiente sobre a forma como os dados serão tratados. Os participantes não são devidamente informados dos seus direitos. É referido que a informação será tratada de forma anónima, mas a identidade do voluntário está visível no formulário de recolha de dados.
- Sendo a amostra composta por pessoas idosas, recomenda que se explicita no protocolo como será verificada a capacidade de compreensão e autonomia dos participantes, sobretudo em situações de possível fragilidade cognitiva; se assegure que o recrutamento será conduzido com especial atenção à liberdade de decisão, sem pressão ou influência por parte dos alunos em estágio.
- Embora seja um instrumento validado e amplamente utilizado, sugere-se confirmação de que o WHOQOL-OLD é utilizado com autorização dos detentores de direitos (ou que é de uso livre para fins académicos), bem como indicação da versão linguística utilizada, preferencialmente a versão portuguesa validada.

- O questionário de caracterização da polimedicação foi elaborado pela equipa investigadora. Solicita-se informação sobre se foi pré-testado em população semelhante e confirmação de que não inclui perguntas sensíveis ou potencialmente intrusivas.

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.

Lisboa, 30 de Junho de 2025

O Presidente da CE.ECTS



Prof. Doutora Catarina Fialho Rosado