

PARECER Nº 61/2010

(sobre estudo “Efeitos da intervenção nos Estilos de Vida na Prevalência de Síndrome Metabólica em Crianças com Excesso de Peso e Obesidade”)

A – RELATÓRIO

A.1. A Comissão de Ética para a Saúde (CES) deu início ao Processo n.º 61.10CES, com base no despacho do Conselho Directivo da ARSN, exarado em 27/09/2010 sobre a Informação da Assessoria dos Cuidados de Saúde Primários (ACSP), datada de 21/09/2010, relativa ao estudo “Efeitos da intervenção nos Estilos de Vida na Prevalência de Síndrome Metabólica em Crianças com Excesso de Peso e Obesidade”, apresentado pela Dr.ª (...) no âmbito do mestrado em Nutrição Clínica na Faculdade de Ciências da Nutrição e Alimentação da Universidade do Porto (FCNAUP), sob a orientação do Prof. Doutor Professor Doutor Bruno Miguel Paz Mendes de Oliveira.

A.2. Fazem parte do processo de avaliação os seguintes documentos: projecto do trabalho de investigação; Informação Parecer da ACSP; pedido de colaboração à ARSN, assinado pela Directora da FCNAUP; carta de apresentação assinada pela investigadora e pelo co-orientador; *Curriculum Vitae* da investigadora; declaração de compromisso relativamente à entrega de um documento com os resultados obtidos com o trabalho de investigação; declaração da Dr.ª (...), assessora em Nutrição Clínica, Mestre em Nutrição Clínica a exercer funções no ACES (...), reforçando a pertinência do estudo e explicando que os participantes serão referenciados a partir da Consulta de Nutrição do ACES após consentirem em participar; modelos de declarações de consentimento informado; mensagens de correio electrónico trocadas com a investigadora. Realizou-se também uma reunião a investigadora, a relatora e o presidente da CES.

A.3. Resumo da documentação:

a) A investigadora pretende determinar a prevalência da Síndrome Metabólica Pediátrica em crianças e adolescentes com excesso de peso e obesidade e avaliar a eficácia de intervenção nos estilos de vida na prevalência da Síndrome Metabólica nestas crianças.

b) É um estudo prospectivo longitudinal.

c) A população alvo - constituída por crianças/adolescentes que frequentam a consulta de obesidade infantil do ACES (...). A amostra de conveniência contemplará crianças/adolescentes com excesso de peso ou obesidade e idade compreendida entre os seis e os dezoito anos, sendo formados dois grupos. Um dos grupos terá a intervenção padrão do ACES e o outro grupo terá, para além desta intervenção, um acompanhamento mais próximo, com contactos telefónicos entre consultas (apoio em relação ao cumprimento do plano alimentar e de actividade física) e aos três meses será também avaliada a ingestão alimentar. Os dados serão recolhidos durante a primeira consulta e após seis meses de intervenção, na última consulta.

e) Os dados pretendidos são: **i)** dados pessoais das crianças/pais; **ii)** antecedentes familiares; **iii)** avaliação da ingestão alimentar (recordação das 24 horas anteriores); **iv)** estilos de vida; **v)** avaliação: antropométrica; **vi)** estágio pubertário (segundo Tanner) “por examinador bem treinado”; **vii)** pressão arterial; **viii)** cálculo das necessidades energéticas; **ix)** Análises que contemplem a glicose em jejum, triacilglicerídeos e colesterol-HDL trazidas na primeira e na última (após seis meses) consulta.

A.4. Após análise da documentação a CES da ARSN solicitou esclarecimentos complementares dos seguintes pontos: **i)** Metodologia – definição do tipo de amostra e

dimensão; definição do modo como vai proceder à aleatorização em dois grupos dos membros da amostra; **ii)** Consentimento – **a)** clarificação do modo de obtenção do consentimento verbal das crianças. **b)** reformulação de todo o modelo de consentimento apresentado, respeitando o documento-guia adoptado por esta CES; **c)** referência no modelo a que se trata de um estudo que compara dois grupos, que a criança/adolescente participará por sorteio num deles e quais as diferenças entre os grupos; **d)** clarificação de quem assume os incómodos e encargos derivados da participação; **iii)** Custos – apresentação do protocolo financeiro; **iv)** Recolha de dados - **a)** clarificação de quem faz a avaliação do estágio pubertário; **b)** clarificação do conceito de examinador bem treinado.

A.5. A investigadora respondeu a todas as questões, prestou todos os esclarecimentos e procedeu a todas as alterações propostas. Enviou o projecto de investigação devidamente reformulado (incluindo fundamentação da dimensão amostral), o documento comprovativo da aprovação do financiamento da FCNAUP, o modelo de consentimento modificado (passando a incluir também a assinatura da criança ou adolescente) e a grelha de perguntas. Retirou do estudo a avaliação do estágio pubertário e os telefonemas que iriam decorrer entre as consultas. Os custos relativamente às análises no fim dos seis meses são suportados pela investigadora através do protocolo com a FCNAUP, conforme documentação enviada, cabendo aos pais os custos das deslocações (o que passou a ser referido no Consentimento).

B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS

B.1. Reconhece-se pertinência ao estudo e estão assegurados os direitos dos participantes.

B.2. Presume-se que aos participantes não serão exigidas taxas moderadoras em qualquer fase do estudo e que o decurso da investigação, nomeadamente as entrevistas, não vão interferir com o bom funcionamento das unidades de saúde.

C – CONCLUSÕES

Face ao exposto, a CES delibera:

C.1. Dar parecer favorável à autorização deste estudo;

C.2. Solicitar ao investigador o compromisso de entrega (preferencialmente em suporte digital) do resultado final da investigação a esta CES.

A relatora, Enf.ª Susana Teixeira

Aprovado em reunião do dia 12 de Novembro de 2010, por unanimidade.



Rosalvo Almeida
Presidente da Comissão de Ética para a Saúde da ARSN