

REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Unidade Local de Saúde Lisboa Ocidental

15 de janeiro de 2024

15h

Sala de reuniões do Serviço de Imunohemoterapia, da Comissão de Ética e do
Laboratório de Microbiologia Clínica e Biologia Molecular [HEM]

AGENDA

1. Leitura e aprovação da Ata da reunião ordinária de 04 de dezembro de 2023.

2. Tomadas de conhecimento:

2.1 **Interrupções médicas de gravidez:**

- Ata n.º 649 de 05/12/2023 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG;
- Ata n.º 650 de 05/12/2023 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG;
- Ata n.º 651 de 14/12/2023 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG.

2.2 Informação sobre o encerramento do estudo “**Rewired T cells: New Therapeutic Opportunities for Rheumatoid Arthritis**” (e respetiva publicação), que decorreu no Serviço de Reumatologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 18 de março de 2016). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Fernando Pimentel-Santos** (Serviço de Reumatologia do CHLO – HEM). Incluídos 208 doentes.

2.3 Informação sobre o encerramento do estudo “**BIOTRONIK – Segurança e Desempenho em Lesões “de Novo NatIVE”, das Artérias Coronárias com “Scaffold Magmaris” – Registo BIOSOLVE-IV (BIOTRONIKS – Safety and Performance in de NOvo Lesion of NatIVE Coronary Arteries with Magmaris-Registry: BIOSOLVE-IV)**” (e respetivos relatório final e publicação), que decorreu no Serviço de Cardiologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 08 de novembro de 2017). Investigador Principal: **Doutor Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC). Incluídos 03 doentes.

2.4 Informação sobre o **encerramento (a 30 de novembro de 2023) do período de recrutamento**, no âmbito do estudo “**Estudo CERES – Satisfação do Doente na utilização da Caneta Pré-Cheia de Dose Única de Guselcumab para o Tratamento da Psoríase | Patient Satisfaction Using Guselcumab One-Press Single-Dose Injector Pen for Treatment of Psoriasis (CERES)**”, a decorrer no Serviço de Dermatologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 28 de setembro de 2022). Investigador Principal: **Dr. João Teles de Sousa** (Serviço de Dermatologia do CHLO – HEM).

2.5 Informação sobre a **notificação de desvio**, no âmbito do “**Estudo observacional pós-comercialização SAPIEN 3 Ultra EU | SAPIEN 3 Ultra EU Post-Market Observational Study (S3U EU PMS)**”, a decorrer no Serviço de Cardiologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 09 de agosto de 2021). Investigador Principal: **Doutor Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

2.6 Informação sobre o **Relatório de Progresso 2023** (datado de 10 de novembro de 2023), no âmbito do estudo “**GSR Define | Global Symplcity Registry**”, a decorrer no Serviço de Cardiologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 30 de abril de 2012). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro de Araújo Gonçalves** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

2.7 Informação sobre o **Relatório Anual de Segurança** (datado de 23 de novembro de 2023), no âmbito do estudo “**KISS: Keep bIfurcation Single stenting Simple**”, a decorrer no Serviço de Cardiologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 12 de janeiro de 2021). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro de Araújo Gonçalves** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

2.8 Informação sobre o **Safety Alert Report** (e respetivo relatório datado de 14 de dezembro de 2023), no âmbito do estudo “**CLADribina oral em doentes que mudam de tratamentos modificadores de primeira linha para a esclerose múltipla: um estudo prospetivo de eficácia e segurança (CLAD CROSS)**”, a decorrer no Serviço de Neurologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 09 de outubro de 2019). Investigadora Principal: **Dra. Filipa Serrazina** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

2.9 Informação sobre a **transferência da CRO**, no âmbito do estudo “**Pan-European prospective observational study of fremanezumab effectiveness in patients with chronic or episodic migraine in the Real-World: PEARL study | PEARL: Estudo observacional prospetivo pan-europeu de eficácia do fremanezumab em doentes com enxaqueca crónica ou episódica no mundo real**”, a decorrer no Serviço de Neurologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 18 de maio de 2021). Investigador Principal: **Dr. André Caetano** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

2.10 Informação sobre a **adenda 3 ao protocolo (substituição do período de recrutamento)**, no âmbito do estudo “**Registo Português de Patirómero | Portuguese Patiromer Registry**”, a decorrer no HSEFX: Serviço de Medicina Interna do CHLO | Hospital de Dia de Especialidades Médicas do HSEFX (estudo aprovado pela CES a 08 de fevereiro de 2023). Investigadora Principal: **Dra. Célia Henriques** (Serviço de Medicina Interna do CHLO – HSEFX » Hospital de Dia de Especialidades Médicas).

2.11 Informação sobre a **adenda 3 ao protocolo (substituição do período de recrutamento)**, no âmbito do estudo “**Registo Português de Patirómero | Portuguese Patiromer Registry**”, a decorrer no HSC: Serviços de Nefrologia e Cardiologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 14 de dezembro de 2022). Investigadora Principal: **Dra. Rita Calça** (Serviço de Nefrologia do CHLO – HSC).

2.12 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis | pareceres favoráveis diretos, dezembro de 2023 – Estudos/CI’s/Outros:

- “**Intervenção dos enfermeiros na capacitação dos pais para a gestão da dor do recém-nascido na Unidade de Neonatologia: a opinião dos pais e dos enfermeiros**” no âmbito do Projeto de Investigação de Doutoramento *Gestão da dor do recém-nascido na Unidade de Neonatologia: intervenção promotora da capacitação parental* – IP: Enf.^a Fátima Prior.
- “**A satisfação profissional dos Enfermeiros no serviço de Nefrologia**” – IP: Enf.^a Beatriz Guedes de Jesus.
- “**Satisfação Profissional dos Funcionários do Centro Hospitalar Lisboa Ocidental**” – IP: Enf.^a Rita Campeão.
- “**Microeliminação da hepatite vírica C – Um objetivo do CHLO, EPE, um objetivo mundial**” – IP’s: Prof.^a Doutora Perpétua Gomes, Dra. Helena Farinha e Dra. Paula M. R. Peixe.
- “**Impacto de uma intervenção em mutualidade promotora de esperança em pais de crianças com cardiopatia congénita**” – IP: Enf.^a Matilde Silva Carvalho.
- “**Tradução e Validação de um instrumento para avaliar a perceção dos Técnicos de Radiologia sobre o processo de acreditação num hospital público da região de Lisboa**” – IP: Téc.^a Bruna Neto.
- Folheto Informativo da Unidade de Dor Crónica do CHLO|HEM – Coordenadora da Unidade: Dra. Lídia Cunha.

Apreciações

3. **Apreciação** da **nova versão do Protocolo** (versão 1.3 datada de 05 de janeiro de 2024), no âmbito do Estudo Clínico Observacional, Multicêntrico, Retrospectivo e Prospetivo “**EuCARE – European Cohorts of Patients and Schools to Advance Response to Epidemics**” (estudo aprovado pela CES a 07 de março de 2022). Investigadora Principal: **Dra. Cristina Toscano** (Responsável pelo Laboratório de Microbiologia Clínica e Biologia Molecular – HEM | Serviço de Patologia Clínica do CHLO).

4. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Biomarkers in Colorectal Cancer and identification of new patient sub-groups: extending added benefit and uncovering therapeutic opportunities in Colorectal Cancer | Biomarcadores no Cancro Colorretal e identificação de novos subgrupos de doentes: ampliação do benefício e identificação de oportunidades terapêuticas no Cancro Colorretal**”. Investigadora Principal – Doutoranda: **Mestre Adriana Pereira Marques** (Aluna no Doutoramento em Farmácia, da Faculdade de Farmácia, da Universidade de Lisboa) | Orientadora no CHLO: **Dra. Patrícia Cavaco** (Coordenadora do Hospital de Dia de Oncologia do CHLO | Serviços Farmacêuticos do CHLO – HSFY).

5. **Apreciação** do Estudo Clínico Prospetivo “**Caracterização do Endótipo da Rinossinusite Crónica com Pólipos na População Portuguesa e Avaliação da Resposta à Terapêutica**”. Investigador Principal: **Dr. Kaamil Gani** (Serviço de Otorrinolaringologia do CHLO – HEM).

6. **Apreciação** do **modelo de Consentimento Informado** (novamente retificado), no âmbito do Estudo Observacional, Retrospectivo, Multicêntrico e de coorte única “**DIGEST – Resultados epidemiológicos e económicos de doentes com cancro do esófago locorregional irressecável em Portugal e Espanha (Galiza): estudo observacional retrospectivo de coorte única multicêntrico**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Filipa Ferreira** (Serviço de Oncologia Médica do CHLO – HSFY).

7. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Multicêntrico “**Underwater Endoscopic Mucosal Resection a learning curve study**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal no CHLO: **Dr. Rui Mendo** (Serviço de Gastrenterologia do CHLO – HEM) | Investigador Principal externo ao CHLO: **Dr. Luís Correia Gomes** (Serviço de Gastrenterologia do Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil – IPO de Lisboa).

8. **Apreciação** do Estudo Observacional, Prospetivo, Transversal e Longitudinal “**Contributos do Reiki na Qualidade de Vida na Equipa Multidisciplinar de uma Unidade de Cuidados Intensivos**”. Investigadora Principal: **Enf.^a Ana Cruz** (Enfermeira Especialista em Reabilitação na Unidade de Cuidados Intensivos 4 do Serviço de Medicina Intensiva do CHLO – HSFY).
9. **Apreciação** do Estudo Observacional, Prospetivo e Multicêntrico “**CRICKET – Eventos Críticos em Crianças Anestesiadas Submetidas a Intubação Traqueal; Estudo Observacional, Prospetivo e Multicêntrico**”. Investigadora Principal: **Dra. Maria Ana Máximo** (Serviço de Anestesiologia do CHLO – HSC).
10. **Apreciação** do Estudo Prospetivo, Observacional, Multicêntrico e Internacional “**ReTAVI – Avaliação dos resultados clínicos de pacientes submetidos a um procedimento de redo-TAVI; registo prospetivo, observacional, multicêntrico e internacional, iniciado pelo investigador, com inscrição consecutiva de pacientes e não intervencionista**”. Investigador Principal: **Doutor Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).
11. **Apreciação** do Estudo “**Impacto dos testes moleculares rápidos na precocidade da antibioterapia apropriada na pneumonia nosocomial com necessidade de ventilação invasiva e na pneumonia associada ao ventilador**” » Estudo *BIOFIRE*. Investigador Principal: **Dr. Vítor Mendes** (Serviço de Medicina Intensiva do CHLO – HSFY).
12. **Apreciação** do Estudo Observacional, Transversal, Retrospetivo “**Colaboração Internacional no Estudo Global Pretest probability Study of Coronary Artery Disease (GPS-CAD)**”. Investigadores Principais: **Dr. Pedro Lopes, Dra. Maria Rita Lima e Dr. António M. Ferreira** (médicos do Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).
13. **Apreciação** do modelo de Consentimento Informado, no âmbito do Estudo Clínico Prospetivo “**Impacto de implementação do score de NEWS1 na actividade de Emergência Médica Intra-Hospitalar (EEMI) do Hospital de Egas Moniz**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Marta de Maio Herculano** (Serviço de Medicina Intensiva do CHLO – HEM).

14. **Apreciação** do **pedido de inclusão de um novo canal de recolha de dados** (através de chamadas telefónicas automatizadas) e da **nova versão do modelo de Consentimento Informado** (versão 2.0 datada de 15 de dezembro de 2023), no âmbito do Estudo Prospetivo “**Programa de seguimento de pacientes com fibrilhação auricular submetidos a ablação**” » Estudo *PROMPTLY* (estudo aprovado pela CES a 17 de julho de 2023). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Adragão** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

15. **Apreciação** do Estudo Observacional, Prospetivo “**Rastreo para a doença de Fabry em pacientes com hipertrofia ventricular esquerda e “sinais de alerta” específicos da doença | Screening for Fabry disease in patients with left ventricular hypertrophy and disease-specific “red flags”**”. Investigador Principal: **Dr. Bruno Rocha** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

16. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Liderança transcultural em enfermagem: implicações para o ambiente da prática de enfermagem e para a competência cultural nas equipas de enfermagem**”. Investigadora Principal – Doutoranda: **Enf.ª Gisela Mosca Teixeira** (Aluna no Doutoramento em Enfermagem, da Universidade de Lisboa, em colaboração com a Escola Superior de Enfermagem de Lisboa) | Orientador no CHLO: **Enf.º Ricardo Picoito** (Enfermeiro Especialista do Serviço de Inovação e Investigação Clínica do HSFx – CHLO).

17. **Apreciação** do modelo de **Consentimento Informado – Injeção de toxina botulínica tipo A no tratamento de fissura anal refratária** e do **Protocolo de terapêutica da fissura anal refratária com injeção de toxina botulínica tipo A**. Responsável pelo pedido à CES: **Dra. Catarina O’Neill**, do Serviço de Gastrenterologia do CHLO; com o conhecimento da Diretora do Serviço, **Dra. Cristina Chagas** e, da **Comissão de Farmácia e Terapêutica do CHLO**.

18. **Apreciação** do modelo de **Consentimento informado para fim de tratamento científico de dados clínicos em oncologia** – *Tratamento de dados de vida real em oncologia médica*. Responsável pelo pedido à CES: **Dra. Ana Martins**, Diretora do Serviço de Oncologia Médica do CHLO.

19. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Mestrado “**Satisfação dos utentes de uma Unidade Funcional de Cardiologia de um Centro Hospitalar da área de Lisboa**”. Investigadora Principal – Mestranda: **Téc.ª Carla Reis** (Aluna no Mestrado em Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde, da Escola Superior de Tecnologia da Saúde, do Instituto Politécnico de Lisboa; em parceria com a Escola Superior de Saúde da Universidade do Algarve | Técnica no Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC) | Orientadora no CHLO: **Enf.ª Fátima Almeida** (Coordenadora do Núcleo de Gestão de Risco da Comissão de Qualidade e Segurança do Doente do CHLO).

Submissões

20. **Submissão** (*entregar ao Relator*) dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo prospetivo “**Influência do nistagmo no pós-operatório imediato nos resultados audiológicos e vestibulares a longo prazo na cirurgia estapédica**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Joana Guincho** (Serviço de Otorrinolaringologia da ULSLO – HEM).

21. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Clínico – Relato de Caso “**Contribuição da prestação de cuidados de Enfermagem de Reabilitação na recuperação funcional da pessoa com lesão medular: relato de caso**”. Investigadora Principal: **Enf.^a Inês Agostinho** (Enfermeira Especialista em Enfermagem de Reabilitação do Serviço de Neurotraumatologia da ULSLO – HEM).

22. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo [Artigo Científico » Revista: *Medicina Intensiva*] “**Aspirado endotraqueal vs broncofibroscopia no diagnóstico de pneumonia associada ao ventilador | Endotracheal aspiration vs bronchoscopy in the diagnosis of ventilator associated pneumonia: an ongoing debate**”. Autora Principal: **Dra. Margarida V. Matias** (Serviço de Pneumologia da ULSLO – HEM).

REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Unidade Local de Saúde Lisboa Ocidental

05 de fevereiro de 2024

14h

Sala de reuniões do Serviço de Imunohemoterapia, da Comissão de Ética e do
Laboratório de Microbiologia Clínica e Biologia Molecular [HEM]

AGENDA

1. Leitura e aprovação da Ata da reunião ordinária de 15 de janeiro de 2024.

2. Apresentação e discussão:

- Relatório de Atividades da **CES da ULSLO**, referente a 2023 (*proposta em anexo*).
- Relatórios de Atividades da **EVA** (*secção da CES da ULSLO*), referentes a 2022 e 2023 (*proposta em anexo*).

3. Tomadas de conhecimento:

3.1 Informação sobre os **detalhes* relacionados com as entrevistas concretizadas**, no âmbito do Projeto de Investigação de Doutoramento “**O cuidado centrado na pessoa com enfarte do miocárdio e a autoeficácia: Intervenção em contexto português**” (projeto aprovado pela CES a 05 de abril de 2023). Investigadora Principal – Doutoranda: **Enf.ª Cláudia Silva** (Aluna no Doutoramento em Enfermagem, na Escola Superior de Enfermagem de Lisboa, da Universidade de Lisboa). | * as entrevistas decorreram em formato digital, para adequação da disponibilidade dos participantes; a informação aos participantes, e o modelo de Consentimento Informado, foram enviados previamente por e-mail (o CI foi devolvido à IP também via e-mail); o registo das entrevistas foi feito via gravação áudio.

3.2 Informação sobre o **Relatório Anual de Segurança** (datado de 03 de janeiro de 2024) e **Certificado de Seguro atualizado** (com validade até 18 de setembro de 2024), no âmbito do estudo “Estudo prospetivo, multicêntrico do sistema de aspiração Indigo™ que procura avaliar a segurança a longo prazo e os resultados do tratamento da embolia pulmonar – **STRIKE-PE** | STRIKE-PE: A Prospective, Multicenter Study of the Indigo™ Aspiration System Seeking to Evaluate the Long-Term Safety and Outcomes of Treating Pulmonary Embolism”, a decorrer no Serviço de Cardiologia da ULSLO (estudo aprovado pela CES a 28 de setembro de 2022). Investigador Principal: **Dr. Sílvio Leal** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

3.3 **Pedido de parecer urgente** enviado à CES da ULSLO, sobre o **uso excecional de dispositivo: cardioversor desfibrilhador revestido a ouro**, remetido (via e-mail, a 29 de janeiro de 2024) pelo Diretor Interino do Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC: **Prof.º Doutor Pedro Adragão**. | A CES da ULSLO emitiu **parecer favorável** (de modo urgente) a 31 de janeiro de 2024.

3.4 **Pedido de parecer urgente** para o Estudo [Artigo Científico] “**Aspirado endotraqueal vs broncofibroscopia no diagnóstico de pneumonia associada ao ventilador | Endotracheal aspiration vs bronchoscopy in the diagnosis of ventilator associated pneumonia: an ongoing debate**”. Autora Principal: **Dra. Margarida V. Matias** (Serviço de Pneumologia da ULSLO – HEM). | A CES da ULSLO emitiu, a **título excecional** (apesar do incumprimento dos tempos por parte da AP), **parecer favorável** (de modo urgente) a 02 de fevereiro de 2024.

3.5 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis | pareceres favoráveis diretos, janeiro/fevereiro de 2024 – Estudos/CI’s/Outros:

- “**DIGEST** – Resultados epidemiológicos e económicos de doentes com cancro do esófago locorregional irressecável em Portugal e Espanha (Galiza): estudo observacional retrospectivo de coorte única multicêntrico” – IP: Dra. Filipa Ferreira.
- “**CRICKET** – Eventos Críticos em Crianças Anestesiadas Submetidas a Intubação Traqueal; Estudo Observacional, Prospetivo e Multicêntrico” – IP: Dra. Maria Ana Máximo.
- “**Impacto de implementação do score de NEWS1 na actividade de Emergência Médica Intra-Hospitalar (EEMI) do Hospital de Egas Moniz**” – IP: Dra. Marta de Maio Herculano.
- “**Rastreo para a doença de Fabry em pacientes com hipertrofia ventricular esquerda e “sinais de alerta” específicos da doença**” – IP: Dr. Bruno Rocha.
- “**Liderança transcultural em enfermagem: implicações para o ambiente da prática de enfermagem e para a competência cultural nas equipas de enfermagem**” – IP: Enf.ª

Gisela Teixeira.

- “Impacto dos testes moleculares rápidos na precocidade da antibioterapia apropriada na pneumonia nosocomial com necessidade de ventilação invasiva e na pneumonia associada ao ventilador” – IP: Dr. Vítor Mendes.
- Nova versão do Protocolo » Estudo “**EuCARE** – *European Cohorts of Patients and Schools to Advance Response to Epidemics*” (estudo aprovado a 07 de março de 2022) – IP: Dra. Cristina Toscano.
- Nova versão do CI e Inclusão de novo canal de recolha de dados » Estudo “**Programa de seguimento de pacientes com fibrilhação auricular submetidos a ablação**” » Estudo PROMPTLY (estudo aprovado a 17 de julho de 2023) – IP: Prof.º Doutor Pedro Adragão.
 - Outros:
 - **Consentimento informado para fim de tratamento científico de dados clínicos em oncologia – Tratamento de dados de vida real em oncologia médica** | Responsável pelo pedido de parecer à CES: Dra. Ana Martins, Diretora do Serviço de Oncologia Médica do CHLO. } Parecer não favorável.

3.6 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de *15 de janeiro* – pontos: 4, 7, 10, 12 e 17.

Apreciações

4. Apreciação dos **Documentos** | **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Prospetivo “**Influência do nistagmo no pós-operatório imediato nos resultados audiológicos e vestibulares a longo prazo na cirurgia estapédica**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Joana Guincho** (Serviço de Otorrinolaringologia da ULSLO – HEM).

5. Apreciação do **modelo de Consentimento Informado**, no âmbito do Projeto de Investigação de Mestrado “**Satisfação dos utentes de uma Unidade Funcional de Cardiologia de um Centro Hospitalar da área de Lisboa**” (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal – Mestranda: **Téc.ª Carla Reis** (Aluna no Mestrado em Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde, da Escola Superior de Tecnologia da Saúde, do Instituto Politécnico de Lisboa; em parceria com a Escola Superior de Saúde da Universidade do Algarve | Técnica no Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC) | Orientadora na ULSLO: **Enf.ª Fátima Almeida** (Coordenadora do Núcleo de Gestão de Risco da Comissão de Qualidade e Segurança do Doente da ULSLO).

6. Apreciação do **modelo de Consentimento Informado** (retificado), no âmbito do Estudo Clínico Prospetivo “**Caracterização do Endótipo da Rinossinusite Crónica com Pólipos na População Portuguesa e Avaliação da Resposta à Terapêutica**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Kaamil Gani** (Serviço de Otorrinolaringologia da ULSLO – HEM).

7. **Apreciação** do Estudo Clínico – Relato de Caso “**Contribuição da prestação de cuidados de Enfermagem de Reabilitação na recuperação funcional da pessoa com lesão medular: relato de caso**”. Investigadora Principal: **Enf.^a Inês Agostinho** (Enfermeira Especialista em Enfermagem de Reabilitação do Serviço de Neurotraumatologia da ULSLO – HEM).

8. **Apreciação** dos **Esclarecimentos | Documentos**, no âmbito do Estudo Clínico “**PROFUNDUS – Estudo prospetivo sobre a utilização do upadacitinib em Colite Ulcerosa, em contexto de vida real**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Cristina Chagas** (Serviço de Gastrenterologia da ULSLO – HEM).

9. **Apreciação** do Estudo Prospetivo “**RNA mis-splicing in hypertrophic cardiomyopathy: opportunities for diagnosis and therapy**”. Investigadora Principal: **Dra. Sara Ranchordás** (Serviço de Cirurgia Cardíaca da ULSLO – HSC).

Submissões

10. **Submissão** (*entregar ao Relator*) da **Alteração 1: nova versão do Protocolo** (e **Resumo do Protocolo**), versão 1.1 datada de 31 de março de 2023, no âmbito do Estudo não intervencional, Prospetivo, Multinacional “**Estudo HERMES » Registo multinacional de doentes em prevenção secundária cardiovascular | Multinational registry of patients in secondary cardiovascular prevention**” (estudo aprovado pela CES a 05 de junho de 2023). Investigadora Principal: **Dra. Marisa Trabulo Morgado** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

11. **Submissão** (*entregar ao Relator*) da **Alteração: nova versão do Protocolo** (e **Resumo do Protocolo**), versão 5.0 datada de 14 de dezembro de 2023, no âmbito do Estudo Clínico “**SECURE – Um estudo observacional pós-comercialização para avaliação da segurança e eficácia contínuas do mapeamento e ablação de cateteres usando dispositivos médicos BWI aprovados comercialmente para o tratamento de pacientes com arritmias cardíacas**” (estudo aprovado pela CES a 04 de setembro de 2023). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Adragão** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

12. **Submissão** (*entregar ao Relator*) dos **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Observacional, Prospetivo, Transversal e Longitudinal “**Contributos do Reiki na Qualidade de Vida na Equipa Multidisciplinar de uma Unidade de Cuidados Intensivos**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Enf.^a Ana Cruz** (Enfermeira Especialista em Reabilitação na Unidade de Cuidados Intensivos 4 do Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO – HSFY).

13. **Submissão** (*distribuir*) do Projeto de Investigação de Mestrado “**Impacto da reserva cognitiva na sintomatologia depressiva e ansiosa e na funcionalidade em indivíduos com hemorragia subaracnoideia não-traumática**”. Investigadora Principal – Mestranda: **Dra. Madalena Bogalho Furtado** (Aluna no Mestrado em Neuropsicologia, da Faculdade de Ciências da Saúde e Enfermagem, da Universidade Católica Portuguesa | Estagiária no Serviço de Psicologia Clínica da ULSLO – HEM) | Orientadora no CHLO: **Dra. Sandra Pimenta** (Neuropsicóloga no Serviço de Psicologia Clínica da ULSLO – HEM).

14. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Multicêntrico, Retrospectivo e Observacional “**Avaliação de sobrevivência e segurança das doentes com cancro da mama avançado HER2 positivo, tratadas em Portugal com trastuzumab-deruxtecano**”. Investigadora Principal: **Dra. Ana Carolina Vasques** (Serviço de Oncologia Médica da ULSLO – HSFY).

15. **Submissão** (*distribuir*) do Projeto de Investigação de Mestrado “**O impacto económico da implementação do *Patient Blood Management* em doentes submetidos a cirurgia colorretal, uma análise custo-benefício**”. Investigadora Principal – Mestranda: **TSDT Dora Cristina Salvador** (Aluna no Mestrado em Gestão de Unidades de Saúde, na Escola Superior de Gestão e Tecnologia, do Instituto Politécnico de Santarém | Técnica Subcoordenadora no Serviço de Medicina Transfusional da ULSLO – HSFY) | Orientadora no CHLO: **Dra. Carla Caldeira** (Médica no Serviço de Medicina Transfusional da ULSLO – HEM).

REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Unidade Local de Saúde Lisboa Ocidental

04 de março de 2024

14h

Sala de reuniões do Serviço de Imunohemoterapia, da Comissão de Ética e do
Laboratório de Microbiologia Clínica e Biologia Molecular [HEM]

AGENDA

1. Leitura e aprovação da Ata da reunião ordinária de 05 de fevereiro de 2024.

2. Informações:

2.1 Informações sobre a Comissão de Ética para a Saúde (CES) da Unidade Local de Saúde Lisboa Ocidental (ULSLO).

2.2 Documentos da Comissão de Ética para a Saúde (CES) da Unidade Local de Saúde Lisboa Ocidental (ULSLO):

- Regulamento da CES da ULSLO;
- Normas de Submissão de Estudos à CES da ULSLO.

2.3 Apresentação à CES da ULSLO do Projeto de Investigação intitulado “Validação para Portugal do instrumento *Children with Special Health Care Needs (CSHCN Screener*®) e estudo de prevalência de crianças e adolescentes com Necessidades de Saúde Especiais (NSE) em contexto escolar”, aprovado entre 2021 e 2022: pela *Comissão de Ética da Unidade de Investigação em Ciências da Saúde: Enfermagem da Escola Superior de Enfermagem de Coimbra* (2021); pela *Direção-Geral da Educação* (2022); e, pela *Comissão de Ética para a Saúde da Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo* (2022). As informações/documentos chegaram à CES da ULSLO, via *e-mail* (a 19 de fevereiro), através do **CA da ULSLO**, a pedido do Sr. **Dr. Nuno Basílio**, Diretor Clínico para os Cuidados de Saúde Primários, da USF de Carcavelos, e Vogal Executivo na ULSLO; pedido esse, em nome de uma das Investigadoras do Projeto, Sra. **Dra. Maria do Céu Pires**, do Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar, da Universidade do Porto. | Notas: a Sra. Dra. Paula Peixe, Presidente da CES da ULSLO, falou via telefone com a Investigadora, Sra.

2.4 Pedido de opinião à CES da ULSLO por parte do Sr. Dr. José Pedro Cidade, do Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO, em virtude de um projeto de investigação internacional (concretização de uma investigação europeia significativa). | Notas: a Sra. Dra. Paula Peixe, Presidente da CES da ULSLO, esclareceu, presencialmente a 20 de fevereiro, o Sr. Dr. José Pedro Cidade, sobre **1)** validação do *Grupo de Trabalho*; **2)** submeter à CES da ULSLO, cada proposta/cada estudo, de forma individual, para a devida análise.

2.5 Informação sobre a sessão pública de apresentação do Livro Branco “Inteligência Artificial (IA): inquietações sociais, propostas éticas e orientações políticas” que teve lugar a 16 de fevereiro de 2024, na Universidade do Minho; iniciativa, organizada pelo Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV).

3. Tomadas de conhecimento:

3.1 Interrupções médicas de gravidez:

- Ata n.º 652 de 05/02/2024 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG.

3.2 Informação sobre o Relatório de Segurança Anual (versão 6.0 datada de 16 de janeiro de 2024) e **Certificado de Seguro atualizado** (com validade até 01 de janeiro de 2025), no âmbito do estudo “**BIOTRONIK – Segurança e Desempenho em Lesões “de Novo Native”, das Artérias Coronárias com “Scaffold Magmaris” – Registo BIOSOLVE-IV (BIOTRONIKS – Safety and Performance in de NOvo Lesion of Native Coronary Arteries with Magmaris-Registry: BIOSOLVE-IV)**” que decorreu no Serviço de Cardiologia da ULSLO (estudo aprovado pela CES a 08 de novembro de 2017). Investigador Principal: **Doutor Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

3.3 Informação sobre o encerramento do estudo “KISS: Keep bIfurcation Single stenting Simple”, que decorreu no Serviço de Cardiologia da ULSLO (estudo aprovado pela CES a 12 de janeiro de 2021). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro de Araújo Gonçalves** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC). Incluídos 08 doentes.

3.4 Informação sobre o **encerramento do estudo** “Terapêutica antitrombótica e de redução dos níveis de glicose em diabéticos com DAC submetidos a ICP: estudo multicêntrico, prospetivo observacional sobre padrões de prescrição e implicações nos resultados clínicos. **Registo ARTHEMIS** | Anti-thrombotic and glucose loweRing THERapy in diabEtics with CAD undergoing PCI: a prospective Multicenter observatIonal Study on their use and implications for clinical outcomes – The ARTHEMIS Registry”, que decorreu no Serviço de Cardiologia da ULSLO (estudo aprovado pela CES a 26 de novembro de 2020). Investigador Principal: **Dr. Luís Raposo** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC). Incluídos 82 doentes.

3.5 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis | pareceres favoráveis diretos, fevereiro de 2024 – Estudos/CI’s/Outros:

- “**Aspirado endotraqueal vs broncofibroscopia no diagnóstico de pneumonia associada ao ventilador**” – AP: Dra. Margarida V. Matias.
- “**Influência do nistagmo no pós-operatório imediato nos resultados audiológicos e vestibulares a longo prazo na cirurgia estapédica**” – IP: Dra. Joana Guincho.
- “**Satisfação dos utentes de uma Unidade Funcional de Cardiologia de um Centro Hospitalar da área de Lisboa**” – IP: Téc.^a Carla Reis.
- “**Caracterização do Endótipo da Rinossinusite Crónica com Pólipos na População Portuguesa e Avaliação da Resposta à Terapêutica**” – IP: Dr. Kaamil Gani.
- “**PatientSyncAI**” (para candidatura ao concurso de inovação e investigação em saúde, da Fundação “La Caixa”) – IP: Dra. Isabel Cabral.

3.6 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de *05 de fevereiro* – ponto: 9.

Análise | Apreciações

4. Análise da Reclamação [c.e. 2024-15] pronunciada pela Prof.^a Doutora Judite Henriques [Médica de Medicina Interna / Professora em Bioética], **face a uma atitude médica, no período de atuação em urgência interna, ocorrida a 28 de janeiro de 2024, no Serviço de Medicina 2 do HEM| ULSLO**, perante uma doente internada, no respetivo Serviço. Pessoa responsável pelo envio da exposição [reclamação] à CES: **Dra. Isabel Madruga**, Coordenadora do Pólo HEM do Serviço de Medicina Interna da ULSLO.

5. **Apreciação** do Estudo Multicêntrico, Retrospectivo e Observacional “**Avaliação de sobrevivência e segurança das doentes com cancro da mama avançado HER2 positivo, tratadas em Portugal com trastuzumab-deruxtecano**” [c.e. 2024-11]. Investigadora Principal: **Dra. Ana Carolina Vasques** (Serviço de Oncologia Médica da ULSLO – HSFY).
6. **Apreciação** do Artigo Científico “**Severe COVID-19: how are these patients today**” [c.e. 2024-23] a publicar através do *Cureus – Journal of Medical Science*. Autora Principal: **Dra. Sara Morgado** (Serviço de Pneumologia da ULSLO – HEM).
7. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Mestrado “**Impacto da reserva cognitiva na sintomatologia depressiva e ansiosa e na funcionalidade em indivíduos com hemorragia subaracnoideia não-traumática**” [c.e. 2024-08]. Investigadora Principal – Mestranda: **Dra. Madalena Bogalho Furtado** (Aluna no Mestrado em Neuropsicologia, da Faculdade de Ciências da Saúde e Enfermagem, da Universidade Católica Portuguesa | Estagiária no Serviço de Psicologia Clínica da ULSLO – HEM) | Orientadora no CHLO: **Dra. Sandra Pimenta** (Neuropsicóloga no Serviço de Psicologia Clínica da ULSLO – HEM).
8. **Apreciação** do Estudo Retrospectivo, Observacional e Multicêntrico “**PICTURE IM: Portuguese Initiative for Characterizing Hospitalization: a Multicenter Retrospective Report of Internal Medicine (PICTURE IM)**” [c.e. 2024-19]. Investigadora Principal: **Dra. Inês de Sousa Miranda** (Unidade de Medicina 4, do Serviço de Medicina Interna da ULSLO – HSFY | HEM).
9. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Mestrado “**Funções Executivas e Motivação para a Mudança, em Sujeitos com Obesidade**” [c.e. 2024-24]. Investigadora Principal – Mestranda: **Dra. Maria Carvalho dos Reis** (Aluna no Mestrado em Neurociências Cognitivas e Neuropsicologia, da Faculdade de Ciências Humanas e Sociais, da Universidade do Algarve | Estagiária no Serviço de Psicologia Clínica da ULSLO – HEM) | Orientadora no CHLO: **Doutora Olga Rodrigues Ribeiro** (Psicóloga Clínica no Serviço de Psicologia Clínica da ULSLO – HEM).

10. **Apreciação** dos **Esclarecimentos | Modelo de Consentimento Informado** (retificado), no âmbito do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Biomarkers in Colorectal Cancer and identification of new patient sub-groups: extending added benefit and uncovering therapeutic opportunities in Colorectal Cancer | Biomarcadores no Cancro Colorretal e identificação de novos subgrupos de doentes: ampliação do benefício e identificação de oportunidades terapêuticas no Cancro Colorretal**” [c.e. 2023-177] (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal – Doutoranda: **Mestre Adriana Pereira Marques** (Aluna no Doutoramento em Farmácia, da Faculdade de Farmácia, da Universidade de Lisboa) | Orientadora no CHLO: **Dra. Patrícia Cavaco** (Coordenadora do Hospital de Dia de Oncologia da ULSLO | Serviços Farmacêuticos da ULSLO – HSFY).

11. **Apreciação** do Estudo Retrospectivo, Internacional, Multicêntrico “**FRATER – Prevalência de aterosclerose de alto risco na angio TC cardíaca em doentes com história familiar de doença arterial coronária**” [c.e. 2024-25]. Investigadores Principais: **Dr. António M. Ferreira, Dr. Pedro Lopes e Dra. Rita Carvalho** (médicos do Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

12. **Apreciação** dos **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Observacional, Prospetivo, Transversal e Longitudinal “**Contributos do Reiki na Qualidade de Vida na Equipa Multidisciplinar de uma Unidade de Cuidados Intensivos**” [c.e. 2023-179] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Enf.^a Ana Cruz** (Enfermeira Especialista em Reabilitação na Unidade de Cuidados Intensivos 4 do Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO – HSFY).

13. **Apreciação** dos **Esclarecimentos | Modelo de Consentimento Informado** (retificado), no âmbito do Estudo Clínico – Relato de Caso “**Contribuição da prestação de cuidados de Enfermagem de Reabilitação na recuperação funcional da pessoa com lesão medular: relato de caso**” [c.e. 2024-02] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Enf.^a Inês Agostinho** (Enfermeira Especialista em Enfermagem de Reabilitação do Serviço de Neurotraumatologia da ULSLO – HEM).

14. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Mestrado “**O impacto económico da implementação do *Patient Blood Management* em doentes submetidos a cirurgia colorretal, uma análise custo-benefício**” [c.e. 2024-14]. Investigadora Principal – Mestranda: **TSDT Dora Cristina Salvador** (Aluna no Mestrado em Gestão de Unidades de Saúde, da Escola Superior de Gestão e Tecnologia, do Instituto Politécnico de Santarém | Técnica Subcoordenadora no Serviço de Medicina Transfusional da ULSLO – HSFY) | Orientadora no CHLO: **Dra. Carla Caldeira** (Médica no Serviço de Medicina Transfusional da ULSLO – HEM).

15. **Apreciação** da **Alteração 1** [c.e. 2023-191]: **nova versão do Protocolo** (e **Resumo do Protocolo**), versão 1.1 datada de 31 de março de 2023, no âmbito do Estudo não intervencional, Prospetivo, Multinacional “**Estudo HERMES » Registo multinacional de doentes em prevenção secundária cardiovascular | Multinational registry of patients in secondary cardiovascular prevention**” (estudo aprovado pela CES a 05 de junho de 2023). Investigadora Principal: **Dra. Marisa Trabulo Morgado** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

16. **Apreciação** da **Alteração** [c.e. 2024-12]: **nova versão do Protocolo** (e **Resumo do Protocolo**), versão 5.0 datada de 14 de dezembro de 2023, no âmbito do Estudo Clínico “**SECURE – Um estudo observacional pós-comercialização para avaliação da segurança e eficácia contínuas do mapeamento e ablação de cateteres usando dispositivos médicos BWI aprovados comercialmente para o tratamento de pacientes com arritmias cardíacas**” (estudo aprovado pela CES a 04 de setembro de 2023). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Adragão** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

17. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Prospetivo, Observacional, Multicêntrico e Internacional “**ReTAVI – Avaliação dos resultados clínicos de pacientes submetidos a um procedimento de redo-TAVI; registo prospetivo, observacional, multicêntrico e internacional, iniciado pelo investigador, com inscrição consecutiva de pacientes e não intervencionista**” [c.e. 2023-181] (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Doutor Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

18. **Apreciação** do **Modelo de Consentimento Informado** (retificado), no âmbito do Estudo Clínico “**PROFUNDUS – Estudo prospetivo sobre a utilização do upadacitinib em Colite Ulcerosa, em contexto de vida real**” [c.e. 2023-153] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Cristina Chagas** (Serviço de Gastrenterologia da ULSLO – HEM).

19. **Apreciação** dos **Modelos de Consentimento » Termos de Conhecimento e Autorização para Atos Médicos** (nove termos) [c.e. 2024-21]: 1) **Biópsia sinovial**; 2) **Biópsia muscular**; 3) **Biópsia das glândulas salivares**; 4) **Biópsia da gordura abdominal**; 5) **Artroclise**; 6) **Artrocentese com/sem sinoviortese**; 7) **Infiltração de corticosteroides periarticular ou articular**; 8) **Viscossuplementação**; e, 9) **Mesoterapia**. Pessoa responsável pelo envio dos termos à CES: **Dra. Mariana Emília Santos**, do Serviço de Reumatologia da ULSLO|HEM, com o conhecimento/concordância do Diretor do Serviço, **Prof.º Doutor Jaime da Cunha Branco**.

20. **Apreciação** do **pedido de ajuda à CES da ULSLO** -*obtenção de concordância*- [c.e. 2024-20], no seguimento da eventual **aquisição de Dispositivos Médicos**, nomeadamente válvulas (utilizadas no tratamento de Hidrocefalia), por parte do Serviço de Neurocirurgia da ULSLO | HEM. Pessoa responsável pelo pedido à CES: **Dra. Lúcia Nunes Dias**, do Serviço de Neurocirurgia da ULSLO, com o conhecimento/concordância do Diretor do Serviço, **Dr. José Cabral**.

21. **Apreciação** da **Adenda** [c.e. 2024-18]: **Questionário Long COVID em Doentes EA**, no âmbito do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Adaptação morfofuncional do ventrículo esquerdo em doentes com estenose aórtica grave: estudo de correlação entre metodologias de imagem não invasiva e histomorfologia**” (projeto aprovado pela CES a 04 de fevereiro de 2019). Investigador Principal: **Dr. João Abecasis** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC | Aluno do Doutoramento em Medicina, na Faculdade de Ciências Médicas, da Universidade NOVA de Lisboa).

Submissões

22. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Observacional “**FINE-REAL: Estudo não-interventivo sobre a utilização de finerenona em contexto de prática clínica**” [c.e. 2024-29]. Investigadora Principal: **Dra. Rita Birne** (Serviço de Nefrologia da ULSLO – HSC).

REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Unidade Local de Saúde Lisboa Ocidental

08 de abril de 2024

14h

Sala de reuniões do Serviço de Imunohemoterapia, da Comissão de Ética e do
Laboratório de Microbiologia Clínica e Biologia Molecular [HEM]

AGENDA

1. Leitura e aprovação da Ata da reunião ordinária de 04 de março de 2024.

2. Informações:

2.1 Documentos da Comissão de Ética para a Saúde (CES) da Unidade Local de Saúde Lisboa Ocidental (ULSLO) » Reflexão | Discussão:

➤ **Regulamento da CES da ULSLO;**

➤ **Normas de Submissão de Estudos à CES da ULSLO;**

- *Documentos de apoio:* Normas da ARSLVT; e, Decreto-Lei n.º 80/2018 de 15 de outubro – Regulamentação das Comissões de Ética.

2.2 Informação sobre a notificação recebida, no âmbito de uma **nova versão do Protocolo** (versão 09 datada de 28 de novembro de 2022) relativa ao estudo “**TOP – Tysabri Observational Program**”, que decorria (ainda, à altura do envio da notificação) no Serviço de Neurologia do CHLO – *agora ULSLO* (estudo aprovado pela CES a 17 de setembro de 2009 | Investigadora Principal: Dra. Filipa Serrazina). | **Notas:** entretanto, e após o pedido da CES, para que a submissão do respetivo documento fosse realizada de forma habitual, face a uma nova alteração (nova versão do protocolo) no estudo, o Representante do Promotor (W4Research) apressou-se a esclarecer esta Comissão de que, afinal, o pedido ficaria sem efeito; informando que, esta nova versão do Protocolo não é aplicável a Portugal. Posto tal, **mantém-se a versão 08 do Protocolo, aprovada em fevereiro de 2019.**

3. Tomadas de conhecimento:

3.1 Informação sobre o **Relatório Anual de Progresso** (Relatório datado de 14 de março de 2024), no âmbito do estudo “**Estudo HERMES » Registo multinacional de doentes em prevenção secundária cardiovascular | Multinational registry of patients in secondary cardiovascular prevention**”, que decorre no Serviço de Cardiologia da ULSLO (estudo aprovado pela CES a 05 de junho de 2023). Investigadora Principal: **Dra. Marisa Trabulo Morgado** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

3.2 Informação sobre o **Relatório Anual de Segurança** (Relatório datado de 17 de fevereiro de 2024), no âmbito do estudo “**Estudo observacional pós-comercialização SAPIEN 3 Ultra EU | SAPIEN 3 Ultra EU Post-Market Observational Study (S3U EU PMS)**”, que decorreu no Serviço de Cardiologia do CHLO – *agora ULSLO* (estudo aprovado pela CES a 09 de agosto de 2021). Investigador Principal: **Doutor Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

3.3 Informação sobre o **Relatório Final** (Relatório datado de 27 de fevereiro de 2024), no âmbito do estudo “**TeriLIVE-QoL – Estudo português observacional, não interventivo, para avaliar a qualidade de vida em doentes com Esclerose Múltipla Surto-Remissão medicados com 14mg de teriflunomida num contexto clínico real**”, que decorreu no Serviço de Neurologia do CHLO – *agora ULSLO* (estudo aprovado pela CES a 27 de agosto de 2018). Investigador Principal: **Dr. Manuel Salavisa** (Serviço de Neurologia da ULSLO – HEM).

3.4 Informação sobre o **encerramento do estudo “TOP – Tysabri Observational Program**”, que decorreu no Serviço de Neurologia do CHLO – *agora ULSLO* (estudo aprovado pela CES a 17 de setembro de 2009). Investigadora Principal: **Dra. Filipa Serrazina** (Serviço de Neurologia da ULSLO – HEM). Incluídos 07 doentes.

3.5 Informação sobre a **inclusão de uma Co – Investigadora** [Dra. Lucília Carvalho], **em substituição de dois Co – Investigadores** [Dra. Sância Ramos e Dr. Daniel Pinto], no Projeto de Investigação de Doutoramento “**O papel da matriz extracelular no cancro**”, que decorre no Serviço de Anatomia Patológica da ULSLO (estudo aprovado pela CES a 17 de maio de 2021). Investigadora Principal – Doutoranda: **Mestre Ana Sofia Lopes** (Aluna no Doutoramento em Biologia – *Especialização em Biologia Molecular*, da Faculdade de Ciências, da Universidade de Lisboa | Técnica – *TSDT Responsável* – do Setor de Imunocitoquímica e Biologia Molecular, do Serviço de Anatomia Patológica da ULSLO – HEM).

3.6 Informação sobre a **inclusão de mais um Co – Investigador** [Prof.º Doutor Pedro Escada], no Estudo Prospetivo “**Influência do nistagmo no pós-operatório imediato nos resultados audiológicos e vestibulares a longo prazo na cirurgia estapédica**”, que decorre no Serviço de Otorrinolaringologia da ULSLO (estudo aprovado pela CES a 09 de fevereiro de 2024). Investigadora Principal: **Dra. Joana Guincho** (Serviço de Otorrinolaringologia da ULSLO – HEM).

3.7 Informação sobre a **inclusão de mais três elementos** [*dois Enfermeiros*: Enf.ª Márcia Fernandes e Enf.º André Sousa | *uma Coordenadora*: Dra. Ana Marcelino], no Estudo Clínico “**VISTA (Navigator Post Market Follow Up)**”, que decorre no Serviço de Cardiologia da ULSLO (estudo aprovado pela CES a 16 de outubro de 2023). Investigador Principal: **Doutor Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

3.8 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis | pareceres favoráveis diretos, março de 2024 – Estudos/CI’s/Outros:

- “**Avaliação de sobrevivência e segurança das doentes com cancro da mama avançado HER2 positivo, tratadas em Portugal com trastuzumab-deruxtecano**” – IP: Dra. Ana Carolina Vasques.
- “**Severe COVID-19: how are these patients today**” – AP: Dra. Sara Morgado.
- “**Impacto da reserva cognitiva na sintomatologia depressiva e ansiosa e na funcionalidade em indivíduos com hemorragia subaracnoideia não-traumática**” – IP: Dra. Madalena Bogalho Furtado.
- “**Biomarkers in Colorectal Cancer and identification of new patient sub-groups: extending added benefit and uncovering therapeutic opportunities in Colorectal Cancer | Biomarcadores no Cancro Colorretal e identificação de novos subgrupos de doentes: ampliação do benefício e identificação de oportunidades terapêuticas no Cancro Colorretal**” – IP: Mestre Adriana Pereira Marques.
- “**FRATER – Prevalência de aterosclerose de alto risco na angio TC cardíaca em doentes com história familiar de doença arterial coronária**” – IP’s: Dr. António Ferreira, Dr. Pedro Lopes e Dra. Rita Carvalho.
- “**Contributos do Reiki na Qualidade de Vida na Equipa Multidisciplinar de uma Unidade de Cuidados Intensivos**” – IP: Enf.ª Ana Cruz.
- “**Contribuição da prestação de cuidados de Enfermagem de Reabilitação na recuperação funcional da pessoa com lesão medular: relato de caso**” – IP: Enf.ª Inês Agostinho.

- “ReTAVI – Avaliação dos resultados clínicos de pacientes submetidos a um procedimento de redo-TAVI; registo prospetivo, observacional, multicêntrico e internacional, iniciado pelo investigador, com inscrição consecutiva de pacientes e não intervencionista” – IP: Doutor Rui Campante Teles.
- “PROFUNDUS – Estudo prospetivo sobre a utilização do upadacitinib em Colite Ulcerosa, em contexto de vida real” – IP: Dra. Cristina Chagas.
- “PICTURE IM: Portuguese Initiative for Characterizing Hospitalization: a Multicenter Retrospective Report of Internal Medicine (PICTURE IM)” – IP: Dra. Inês de Sousa Miranda.
- “Funções Executivas e Motivação para a Mudança, em Sujeitos com Obesidade” – IP: Dra. Maria Carvalho dos Reis.
- Alteração 1 » *Nova versão do Protocolo* » Estudo “HERMES” (estudo aprovado a 05 de junho de 2023) – IP: Dra. Marisa Trábulo Morgado.
- Alteração » *Nova versão do Protocolo* » Estudo “SECURE” (estudo aprovado a 04 de setembro de 2023) – IP: Prof.º Doutor Pedro Adragão.
 - Outros pareceres emitidos:
 - **Parecer**, emitido a 04 de março de 2024, no âmbito do pedido de parecer enviado à CES pela Sra. Dra. Isabel Madruga, Coordenadora do Pólo HEM do Serviço de Medicina Interna da ULSLO, sobre: *atitude médica, no período de atuação em urgência interna, ocorrida a 28 de janeiro de 2024, no Serviço de Medicina 2 do HEM|ULSLO, perante uma doente internada.*
 - **Parecer**, emitido a 13 de março de 2024, no âmbito do pedido de parecer enviado à CES pela Sra. Dra. Lídia Nunes Dias, do Serviço de Neurocirurgia da ULSLO, com o conhecimento do Diretor do Serviço, Sr. Dr. José Cabral, sobre: *Dispositivos Médicos – utilização de dispositivos Neurocirúrgicos por deslocalização da fábrica para os EEUU.*

3.9 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de 04 de março – pontos: 19 e 21.

Apreciações

4. **Apreciação** da **Adenda Substancial ao Protocolo** [c.e. 2024-39]: **nova versão do Protocolo** (com a nova página de assinaturas do mesmo; e, a respetiva **Sinopse**), versão 2.0, adenda 1, datada de 22 de setembro de 2023; e, **nova versão do Caderno de recolha de dados**, versão 2.0 datada de 22 de setembro de 2023, no âmbito do Estudo Observacional, Retrospectivo, Multicêntrico e de coorte única “**DIGEST – Resultados epidemiológicos e económicos de doentes com cancro do esófago locorregional irressecável em Portugal e Espanha (Galiza): estudo observacional retrospectivo de coorte única multicêntrico**” (estudo aprovado pela CES a 22 de janeiro de 2024). Investigadora Principal: **Dra. Filipa Ferreira** (Serviço de Oncologia Médica da ULSLO – HSFX).

5. **Apreciação** dos **Documentos**, no âmbito do Estudo Multicêntrico “**Underwater Endoscopic Mucosal Resection a learning curve study**” [c.e. 2023-161] (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal no CHLO: **Dr. Rui Mendo** (Serviço de Gastrenterologia do CHLO – HEM) | Investigador Principal externo ao CHLO: **Dr. Luís Correia Gomes** (Serviço de Gastrenterologia do Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil – IPO de Lisboa).

6. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Projeto de Investigação de Mestrado “**O impacto económico da implementação do Patient Blood Management em doentes submetidos a cirurgia colorretal, uma análise custo-benefício**” [c.e. 2024-14] (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal – Mestranda: **TSDT Dora Cristina Salvador** (Aluna no Mestrado em Gestão de Unidades de Saúde, da Escola Superior de Gestão e Tecnologia, do Instituto Politécnico de Santarém | Técnica Subcoordenadora no Serviço de Medicina Transfusional da ULSLO – HSFX) | Orientadora no CHLO: **Dra. Carla Caldeira** (Médica no Serviço de Medicina Transfusional da ULSLO – HEM).

7. **Apreciação** dos **Documentos**, no âmbito do Estudo Observacional, Transversal, Retrospectivo “**Colaboração Internacional no Estudo Global Pretest probability Study of Coronary Artery Disease (GPS-CAD)**” [c.e. 2023-196] (estudo ainda por aprovar). Investigadores Principais: **Dr. Pedro Lopes, Dra. Maria Rita Lima e Dr. António M. Ferreira** (médicos do Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

8. **Apreciação** da **Alteração não Substancial ao Protocolo** [c.e. 2024-41]: **nova versão do Protocolo** (com a nova página de assinaturas do mesmo), versão 4.1 datada de 20 de fevereiro de 2024, no âmbito do Estudo Observacional “**Ofatumumab nos doentes com Esclerose Múltipla em Portugal – Estudo observacional**” (estudo aprovado pela CES a 23 de outubro de 2023). Investigadora Principal: **Dra. Filipa Serrazina** (Serviço de Neurologia da ULSLO – HEM).
9. **Apreciação** da **Alteração Substancial ao Protocolo** [c.e. 2024-46]: **dois novos dispositivos com marcação CE** » 1) **cateter VARIPULSE™**, versão 1.0 datada de 18 de março de 2024; e, 2) **gerador TRUPULSE™**, versão 1.0 datada de 18 de março de 2024, no âmbito do Estudo Clínico “**SECURE – Um estudo observacional pós-comercialização para avaliação da segurança e eficácia contínuas do mapeamento e ablação de cateteres usando dispositivos médicos BWI aprovados comercialmente para o tratamento de pacientes com arritmias cardíacas**” (estudo aprovado pela CES a 04 de setembro de 2023). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Adragão** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).
10. **Apreciação** do Estudo Clínico “**Correlação entre o dispêndio energético em repouso na prova de esforço cardiorrespiratória e a massa muscular em doentes com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida: um estudo piloto (Cardiopulmonary exercise testing resting energy expenditure as a surrogate of muscle mass in patients with heart failure and reduced ejection fraction: a pilot study)**” [c.e. 2024-31]. Investigador Principal: **Dr. Miguel Sobral Domingues** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).
11. **Apreciação** do Estudo Observacional, Retrospectivo, Multicêntrico “**Colorectal Endoscopic Full-Thickness Resection: a Portuguese multicenter experience**” [c.e. 2024-38]. Investigadora Principal: **Dra. Raquel R. Mendes** (Serviço de Gastrenterologia da ULSLO – HEM).
12. **Apreciação** do **modelo de Consentimento Informado**, no âmbito do Estudo Prospetivo “**RNA mis-splicing in hypertrophic cardiomyopathy: opportunities for diagnosis and therapy**” [c.e. 2024-06] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Sara Ranchordás** (Serviço de Cirurgia Cardíaca da ULSLO – HSC).
13. **Apreciação** do Estudo Observacional “**FINE-REAL: Estudo não-interventivo sobre a utilização de finerenona em contexto de prática clínica**” [c.e. 2024-29]. Investigadora Principal: **Dra. Rita Birne** (Serviço de Nefrologia da ULSLO – HSC).

14. **Apreciação** do Estudo Unicêntrico, Observacional, Prospetivo “**PainMast – Identificação de fatores biopsicossociais e técnico-cirúrgicos que influenciem o controlo algico em doentes com cancro da mama submetidas a mastectomia**” [c.e. 2024-32]. Investigadora Principal: **Dra. Inês Simões** (Unidade de Saúde Familiar da Ajuda) | Coordenadora do Estudo: **Dra. Patrícia Amaral** (Serviço de Cirurgia Geral da ULSLO – HSFx) | Orientadora do Estudo: **Dra. Ana Rita Martins** (Serviço de Cirurgia Geral da ULSLO – HSFx).

15. **Apreciação** do Estudo Multicêntrico, Quantitativo e Dedutivo “**BreastOncocare – Estudo multicêntrico do efeito de um novo Programa de Ioga Restaurativo, Literacia, Nutrição e Psicologia, em mulheres com Cancro da Mama**” [c.e. 2024-37]. Investigadora Principal externa à ULSLO: **Doutora Denise Capela dos Santos** (Farmacêutica, da Escola Superior de Enfermagem S. Francisco das Misericórdias – Lisboa) | Investigadora Principal na ULSLO: **Enf.ª Maria do Céu Martins** (Serviço de Cirurgia Geral da ULSLO – HSFx).

16. **Apreciação** do Estudo Observacional “**ACCESS Study – Anesthesia PraCtice for Cesarean DELivery Snapshot Survey | Pesquisa multicêntrica multinacional para avaliar a anestesia para cesariana**” [c.e. 2024-36]. Investigadora Principal: **Dra. Sara Ferraz** (Serviço de Anestesiologia da ULSLO – HSFx).

17. **Apreciação** do Estudo Observacional, Transversal, Retrospetivo “**Outcomes psicossociais e psiquiátricos na vida adulta de crianças com perturbações do neurodesenvolvimento: follow-up de consulta de desenvolvimento**” [c.e. 2024-40]. Investigadora Principal: **Dra. Joana Coelho Santos** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental da Infância e da Adolescência da ULSLO – HSFx).

18. **Apreciação** do modelo de Consentimento Informado, Esclarecido e Livre – *Hospital de Dia Domiciliário* [c.e. 2024-30]. Pessoa responsável pelo envio do documento à CES: **Dra. Isabel Carvalho**, Secretária da Direção do Serviço de Oncologia Médica da ULSLO|HSFx, a pedido da Diretora do Serviço, **Dra. Ana Martins**.

Submissões

19. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo – Inquérito “Conhecimento dos pais/cuidadores sobre vacinação extra Programa Nacional de Vacinação” [c.e. 2024-45]. Investigadora Principal: **Dra. Constança Magalhães** (Serviço de Pediatria da ULS Arco Ribeirinho – Barreiro | Montijo).

20. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Observacional, Retrospectivo, não interventivo “RA-MISSION » Real-world study among rheumatoid arthritis patients from the Portuguese registry Reuma.pt on treatment strategies and remission achievement” [c.e. 2024-47]. Investigador Principal: **Prof.º Doutor Alexandre Sepriano** (Serviço de Reumatologia da ULSLO – HEM).

21. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Unicêntrico, Observacional e Retrospectivo “ASPECTS.AI: Automating the Alberta Stroke Program Early CT Score Using Artificial Intelligence” [c.e. 2024-50]. Investigadora Principal: **Dra. Inês Carmo e Pinto** (Serviço de Neurologia da ULSLO – HEM).

ⁱ código de entrada na CES