

REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Unidade Local de Saúde Lisboa Ocidental

05 de janeiro de 2026

14h

Sala de reuniões do Serviço de Medicina Transfusional, 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 dezembro de 2025.
2. Tomadas de conhecimento:
 - 2.1 Informação sobre o **Relatório Anual de Progresso 2025** (datado de 21 de novembro de 2025), no âmbito do estudo “**Global Symplcity Registry | GSR Define**”, a decorrer no Serviço de Cardiologia da ULSLO (estudo aprovado pela CES a 30 de abril de 2012). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro de Araújo Gonçalves** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).
 - 2.2 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis | pareceres favoráveis diretos, dezembro de 2025 – Estudos/CI's/Outros:
 - “**O cuidado de enfermagem na capacitação para o autocuidado da pessoa com ostomia de eliminação intestinal operada em tempo de urgência: um estudo de investigação-ação**” (*Fase I - estudos preliminares*) – IP: Enf.ª Joana Alves Portela.
 - “**Desenvolvimento de um Modelo Clínico de Dados para o Foco de Enfermagem «Impotência Sexual»**” – IP: Enf.º Alexandre Santos de Oliveira.
 - “**Relação entre as pressões intraorais na deglutição e no controlo de saliva em pessoas com doença de Parkinson**” – IP: Dr. Gonçalo Correia da Silva.
 - “**Breathing Under Pressure: A Cross-Sectional Study of Lung Function in Obese Patients**” – IP: Dra. Maria João Lúcio.
 - “**Estudo QoL-Pal-HM: avaliação de qualidade de vida e necessidades paliativas em doentes com insuficiência cardíaca avançada após implantação de HeartMate 3®**” – IP: Dra. Inês Coutinho dos Santos.

- **“Identificação de doentes com Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Preservada (ICFEp) em Cuidados de Saúde Primários (CSP)”** – IP: Prof.^a Doutora Catarina Ferreira Moita.
- **“Saúde Mental Perinatal no Casal: Prevalência e Preditores de Risco”** – IP: Enf.^a Marta Susana Lopes.
- **“Sabe que tem enfermeiro de família? Avaliar conhecimento dos utentes sobre a existência de enfermeiro de família na sua equipa de saúde”** – IP: Enf.^a Maria Ana de Castello Branco.
- **“Perturbação de Luto Prolongado em Familiares de Doentes Acompanhados por Equipa Hospitalar de Cuidados Paliativos: Incidência, Fatores de Risco, Trajetórias de Luto e Impacto da Intervenção”** – IP: Dra. Marta Moreira.
- **“Intervenção de Enfermagem à pessoa com deglutição comprometida no contexto neurocirúrgico”** – AP: Enf.^a Inês Agostinho.
- **“BLAST-OFF » BaLloon-based PFA Ablation poST approval Outcomes for PAF and PersAF | Resultados pós-aprovação da ablação PFA por balão para PAF e PersAF”** – IP: Dr. Pedro Lopes do Carmo.
- **“Projeto CESAR – Vigilância Epidemiológica da Infecção do Local Cirúrgico após CESARiana”** – IP`s: Enf.^o Hugo Lopes e Dra. Carolina Ribeiro.
- **“PERFECT – Registo Português Evolut que estuda os resultados do Sistema Medtronic Evolut™ FX+ através da avaliação de um percurso de cuidados otimizado para implantação de VAP | PERFECT – Portuguese Evolut Registry studying the outcomes of Medtronic Evolut™ FX+ TAVI System by Evaluating an optimal Care pathway for TAVI”** – IP`s: Dr. João Dias de Brito e Doutor Rui Campante Teles.
- **“Intervenção do enfermeiro no cuidado à pessoa com ferida cirúrgica com deiscência: estudo de caso”** – AP: Enf.^a Ana Catarina Sousa.
- Adenda – Estudo **“iPROLEPSIS”** (estudo aprovado pela CES a 16 de outubro de 2024) – IP`s: Prof.^o Doutor Fernando Pimentel-Santos e Prof.^a Doutora Ana Maria Rodrigues.
- Alteração Não Substancial – Estudo **“STRIKE-PE”** (estudo aprovado pela CES a 28 de setembro de 2022) – IP: Dr. Sílvio Leal.

2.3 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de *15 de dezembro* – pontos: 6, 8, 10, 11, 12, 16, 17, 22, 25, 27, 28, 30, 35, 37, 38 e 45.

Apreciações

3. **Apreciação** da **Adenda** [c.e. 2025-202] » “**Long Covid Burden and Practice in Healthcare Workers (SCOPE-HCW)**” » *questionários eletrónicos*, 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 da ULSLO – HEM | Serviço de Patologia Clínica da ULSLO).
4. **Apreciação** dos **Documentos** (retificados), no âmbito do Estudo Observacional, Prospetivo, Longitudinal “**CIRCE-JA – Joint Action Transfer of Best Practices in Primary Care**” | *Implementação de um programa de gestão integrada de cuidados ao doente crónico complexo* [c.e. 2025-158] (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Carlos Silva Russo** (Unidade de Saúde Familiar de Conde de Oeiras da ULSLO).
5. **Apreciação** dos **Documentos** | **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Clínico “**Dançar a Adolescência – Grupos Terapêuticos de Dança-Movimento Terapia com Adolescentes**” [c.e. 2025-200] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal na ULSLO: **Dra. Cláudia Martins Cabido** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental da Infância e da Adolescência da ULSLO – HSFY) | Investigadora Principal externa à ULSLO: **Dra. Ana Coimbra Oliveira** (Instituto de Etnomusicologia - Centro de Estudos em Música e Dança » INET-md).
6. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Mestrado “**IA através da aplicação RB Fracture na identificação de fraturas ósseas em imagens Radiológicas**” [c.e. 2025-212]. Investigadora Principal – Mestranda: **Dra. Marta Luís Quintas** (Aluna no Mestrado em Engenharia Biomédica, no Instituto Superior de Engenharia de Lisboa | Coordenadora de Electromedicina, na empresa SUCH – *Serviço de Utilização Comum dos Hospitais* » no HSFY – ULSLO) | Orientador na ULSLO: **Téc.º José Agulhas** (Técnico no Serviço de Imagiologia da ULSLO – HSFY).
7. **Apreciação** do Estudo Observacional, Prospetivo, de Coorte Transversal, Descritivo, Exploratório “**Time-to-transplant: roadmap para ganhos de tempo – Otimização do Processo de Decisão Clínica do Candidato a Transplante Renal de Dador Falecido**” [c.e. 2025-208]. Investigadoras Principais: **Prof.ª Doutora Patrícia João Matias** e **Dra. Célia Gil** (Serviço de Nefrologia da ULSLO – HSC).

8. **Apreciação** dos **Esclarecimentos**, no âmbito do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Práticas organizativas e assistenciais nas visitas domiciliárias em Unidades de Saúde Familiar (USF)**” [c.e. 2025-199] (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal – Doutoranda: **Enf.^a Paula Ramos** (Aluna no Doutoramento em Ciências de Enfermagem, no Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar, da Universidade do Porto | Enfermeira Especialista na Unidade de Saúde Familiar de Santo Condestável da ULSLO).

9. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Projeto de Investigação de Mestrado “**Conhecimento do familiar de referência da pessoa com demência moderadamente avançada e avançada, admitida numa consulta de Medicina Paliativa, sobre o processo de doença**” [c.e. 2025-195] (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal – Mestranda: **Dra. Joana Correia Lopes** (Aluna no Mestrado em Cuidados Paliativos, na Faculdade de Ciências da Saúde e Enfermagem, da Universidade Católica Portuguesa | Médica especialista em Medicina Interna, com competência em Geriatria; Diretora Clínica na *Warmy Clinic Center* - Algés) | Orientador na ULSLO: **Dr. Miguel Oliva Teles** (Médico no Serviço de Medicina Paliativa da ULSLO – HEM).

10. **Apreciação** do Artigo Científico “**Impacto de algoritmo na prescrição antibiótica nas infeções urinárias por Enterobacteriales resistentes - Experiência num serviço de Medicina Interna**” » *a ser publicado na Revista Portuguesa de Doenças Infecciosas* [c.e. 2025-205]. Autora Principal: **Dra. Mariana Martins Pereira** (Serviço de Doenças Infecciosas e Medicina Tropical da ULSLO – HEM).

11. **Apreciação** da **Alteração *minor* ao Questionário** [c.e. 2025-210], no âmbito do Estudo Observacional, Descritivo e Transversal “**irAEs – Imunoterapia e eventos adversos imuno-relacionados em Portugal, em mundo real**” (estudo aprovado pela CES a 18 de julho de 2025). Investigadora Principal: **Dra. Mariana Malheiro** (Serviço de Oncologia Médica da ULSLO – HSFY).

12. **Apreciação** do **Documento**, no âmbito do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Perspetivas dos Profissionais de Saúde sobre a comunicação por email com utentes e respostas geradas por Inteligência Artificial em Cuidados de Saúde Primários – estudo de métodos mistos**” [c.e. 2025-178] (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal – Doutoranda: **Dra. Carla Ponte** (Aluna no Doutoramento em Investigação Clínica e em Serviços de Saúde, na Faculdade de Medicina, da Universidade do Porto | Médica de Medicina Geral e Familiar, na Unidade de Saúde Familiar da Porta do Sol, da Unidade Local de Saúde de Matosinhos) | Orientadora na ULSLO: **Prof.^a Doutora Catarina Ferreira Moita** (Médica de Medicina Geral e Familiar na Unidade de Saúde Familiar das Avenças da ULSLO).

13. **Apreciação** do Estudo Observacional, Transversal, Retrospectivo “**Prevalência de estratégias de alimentação artificial em doentes internados com demência avançada**” [c.e. 2025-206]. Investigador Principal: **Dr. Martim Henriques** (Serviço de Medicina Paliativa / Medicina 3 do HEM » Serviço de Medicina Interna da ULSLO).

14. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimento**, no âmbito do Artigo Científico – Relato de Caso “**Cateterismo vesical intermitente na pessoa com lesão medular: relato de caso**” » *a ser publicado numa Revista internacional indexada a várias bases de dados e redes nacionais e internacionais, Revista de Investigação & Inovação em Saúde - RIIS* [c.e. 2025-197] (artigo ainda por aprovar). Autora Principal: **Enf.ª Inês Agostinho** (Serviço de Neurotraumatologia da ULSLO – HEM).

15. **Apreciação** dos **Documentos** (retificados), no âmbito do Trabalho – Caso Clínico “**Metanephric adenoma of the kidney diagnosed after laparoscopic radical nephrectomy: a case report and review of the literature**” » *a ser publicado na Revista Sage Journals* [c.e. 2025-183] (trabalho ainda por aprovar). Autora Principal: **Dra. Vera Chambel** (Serviço de Urologia da ULSLO – HEM).

16. **Apreciação** do Estudo Observacional, Transversal, Prospetivo “**Panorama da utilização dos inibidores da 5-fosfodiesterase em Portugal**” [c.e. 2025-209]. Investigadora Principal: **Dra. Carolina Rosado Tam** (Serviço de Urologia da ULSLO – HEM).

17. **Apreciação** do Estudo Transversal, Descritivo, Analítico “**O que nos ocupa (cada vez mais) nos Cuidados de Saúde Primários? Estudo multicêntrico transversal de tempo-e-movimento sobre o trabalho dos médicos de família em Portugal**” [c.e. 2025-203]. Investigadora Principal na ULSLO: **Dra. Inês Antunes** (Unidade de Saúde Familiar da Marginal da ULSLO) | Investigadora Principal externa à ULSLO: **Doutora Mónica Granja** (Médica de Medicina Geral e Familiar na Unidade Local de Saúde de Matosinhos).

18. **Apreciação** do **Documento** (retificado), no âmbito do Estudo Retrospectivo “**Doença de Graves na População Pediátrica – Um Estudo Multicêntrico Português**” [c.e. 2025-76] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal na ULSLO: **Dra. Filipa de Miranda Santos** (Serviço de Pediatria da ULSLO – HSF) | Investigadora Principal externa à ULSLO: **Dra. Maria Adriana Rangel** (Serviço de Pediatria e Neonatologia da Unidade Local de Saúde de Gaia e Espinho).

19. **Apreciação** do **Documento** (retificado), no âmbito do Estudo Retrospectivo, Descritivo “**Formas de Apresentação da Diabetes Tipo 1 – Estudo Multicêntrico Nacional**” [c.e. 2025-91] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal na ULSLO: **Dra. Filipa de Miranda Santos** (Serviço de Pediatria da ULSLO – HSFX) | Investigadora Principal externa à ULSLO: **Dra. Ângela Dias** (Serviço de Pediatria da Unidade Local de Saúde do Alto Ave).

20. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Quantitativo, Observacional, Descritivo, Longitudinal, Prospetivo “**Enfermagem de Reabilitação no processo de descanulação da pessoa com traqueostomia**” [c.e. 2025-194] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Enf.ª Inês Agostinho** (Serviço de Neurotraumatologia da ULSLO – HEM).

21. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Mestrado “**Realidade Virtual Imersiva no conforto de puérperas com recém-nascido internado em Unidade de Neonatologia**” [c.e. 2025-204]. Investigador Principal – Mestrando: **Enf.º Ricardo Amaro** (Aluno no Mestrado em Enfermagem de Saúde Materna e Obstétrica, na Escola Superior de Enfermagem de Lisboa, da Universidade de Lisboa | Enfermeiro Coordenador, do Serviço de Obstetrícia - Unidade de Internamento de Puerpério, da ULSLO).

Submissões

22. **Submissão** (*entregar à Relatora*) das **Novas Versões e Alteração de Investigador Principal** [c.e. 2025-216]: **Nova Versão do Protocolo (e Resumo)**, versão 5.0 datada de 04 de novembro de 2025; **Página de Assinatura do Protocolo V. 5.0**, datada de 15 de dezembro de 2025; **Nova Versão do Acordo Financeiro**, datada de 22 de dezembro de 2025; e, **Alteração de Investigador Principal**, no âmbito do Estudo Multicêntrico, Prospetivo e Observacional “**PATH-T » A multicenter, Prospective, observational study measuring tildrakizumab benefit in Achieving THERapeutic goals in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis and inadequate response to previous biologic treatments in clinical practice | Um estudo multicêntrico, prospetivo e observacional que visa medir o benefício do tildrakizumab na consecução dos objetivos terapêuticos em doentes com psoríase em placas, moderada a grave, e resposta inadequada a tratamentos biológicos anteriores na prática clínica**” (estudo aprovado pela CES a 02 de junho de 2025). Investigador Principal, anterior: **Dr. Alexandre Catarino** (Serviço de Dermatologia da ULSLO – HEM) | Investigadora Principal, atual: **Dra. Goreti Catorze** (Serviço de Dermatologia da ULSLO – HEM).

23. Submissão (*entregar à Relatora*) da **Alteração Substancial** [c.e. 2025-214]: **Formulário de Consentimento Informado de Gravidez de Estudos Clínicos**, no âmbito do Estudo Prospetivo, Multicêntrico, não-interventivo “**PROLIFE-TRD: Qualidade de vida de doentes com depressão resistente ao tratamento (DRT) em tratamento com escetamina, na prática clínica habitual, em Portugal | Quality of life in treatment-resistant depression (TRD) patients treated with esketamine, in a clinical practice setting in Portugal**” (estudo aprovado pela CES a 25 de agosto de 2025). Investigador Principal: **Dr. Ricardo Caetano Silva** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos da ULSLO – HEM).

24. Submissão (*distribuir*) do Estudo com Abordagem Mista, Observacional, Descritivo, Transversal “**Comportamentos Aditivos sem Substância: A Perceção dos Pais e Cuidadores sobre o Uso de Ecrãs (Internet, Videojogos e Tecnologias de Informação) em Crianças dos 5 aos 7 Anos**” [c.e. 2025-213]. Investigadora Principal: **Enf.ª Emília Mestre da Luz** (Unidade de Saúde Familiar de Conde de Oeiras da ULSLO).

25. Submissão (*distribuir*) do Estudo Observacional, Multinacional, de Métodos Mistos, com Componente Quantitativa e Qualitativa “**Wireless Assessment of Respiratory and Circulatory Distress – Europe (WARD-EU) | Avaliação Remota da Insuficiência Respiratória e Circulatória – Europa**” [c.e. 2025-215]. Investigadora Principal: **Prof.ª Doutora Cândida Fonseca** (Serviço de Medicina Interna da ULSLO – HSFX | *Directora do Serviço*).

26. Submissão (*distribuir*) do Estudo de Coorte Observacional, Retrospectivo, Multicêntrico “**CRITICAL ill Old patients: the impact of time and ageiNg On intensive care Setting (CRONOS)**” [c.e. 2026-1]. Investigador Principal na ULSLO: **Dr. David Ferra de Sousa** (Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO – HSFX) | Investigador Principal externo à ULSLO: **Dr. Marco Fernandes** (Serviço de Medicina Intensiva da Unidade Local de Saúde do Estuário do Tejo).

REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Unidade Local de Saúde Lisboa Ocidental

02 de fevereiro de 2026

14h

Sala de reuniões do Serviço de Medicina Transfusional, 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 janeiro de 2026.

2. Informações:

2.1 **Centro Clínico e Académico de Lisboa – CCAL** » Informação.

2.2 **Convite** » *Celebrações do aniversário do Centro de Medicina de Reabilitação de Alcoitão – 60 anos de Alcoitão*; evento que decorreu a 15 de janeiro de 2026, pelas 09h30m, no Auditório do próprio Centro, em Alcoitão. A Presidente da CES da ULSLO tomou conhecimento, e, agradeceu o convite. [*convite enviado por e-mail, pela Secretaria Geral da Santa Casa da Misericórdia de Lisboa*]

2.3 **Convite – Mesa Redonda** » *Operacionalização da Investigação em Portugal: Como estabelecer Consensos com Comissão de Ética e DPO Nacionais*; evento que terá lugar a 12 de março de 2026, pelas 12h20m (local: *a definir*), em Coimbra. A Presidente da CES da ULSLO tomou conhecimento, agradeceu, e, verificará a possibilidade de presença. [*convite enviado por e-mail, pelo Prof.º Doutor Miguel Abreu, Médico Oncologista, e, atual Presidente do PARTNER* » *Grupo Colaborativo Português de Estudos em Cancro da Mama*]

3. Tomadas de conhecimento:

3.1 Interrupções médicas de gravidez:

- Ata n.º 689 de 30/12/2025 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG;
- Ata n.º 690 de 02/01/2026 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG;
- Ata n.º 691 de 02/01/2026 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG;
- Ata n.º 692 de 16/01/2026 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG.

3.2 Informação sobre o **Relatório Anual de Progresso 4** (datado de 19 de dezembro de 2025), no âmbito do estudo “**PASS » Registo empírico prospetivo e multinacional para recolher informações clínicas sobre pacientes com síndrome endógena de Cushing expostos a cetoconazol (utilizando o Registo Europeu existente sobre Síndrome de Cushing (ERCUSYN), para avaliar o padrão de utilização de medicamentos e para documentar a segurança (p. ex., hepatotoxicidade, prolongamento de QT) e eficácia do cetoconazol**”, a decorrer no Serviço de Endocrinologia da ULSLO (estudo aprovado pela CES a 02 de julho de 2018). Investigador Principal: **Dr. João Sequeira Duarte** (Serviço de Endocrinologia da ULSLO – HEM).

3.3 Informação sobre o **Trabalho Final de Mestrado** (versão datada de janeiro de 2026), no âmbito do Projeto de Investigação de Mestrado “**Satisfação Profissional dos Técnicos de Radiologia da ULSLO**”, que decorreu no Serviço de Radiologia da ULSLO (projeto aprovado pela CES a 10 de março de 2025). Investigadora Principal – Mestranda: **Técnica Sara Pinhão** (Aluna no Mestrado em Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde, na Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa, do Instituto Politécnico de Lisboa | Técnica de Radiologia no Serviço de Radiologia da ULSLO – HAFX). Incluídos 37 participantes.

3.4 Informação sobre o **Encerramento da Recolha de Dados** (término em dezembro de 2025), no âmbito do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Compreendendo o Stress Parental na Transição para a Parentalidade: uma abordagem longitudinal diádica para promover o bem-estar materno | Understanding parental stress in transition to parenthood: A dyadic longitudinal approach to foster mother’s wellbeing**”, que decorreu nos Centros de Saúde da ULSLO – *Área dos Cuidados de Saúde Primários da ULSLO* (projeto aprovado pela CES a 07 de abril de 2025). Investigadora Principal – Doutoranda: **Dra. Dora d’Orsi Duarte** (Aluna no Doutoramento em Psicologia Clínica, no Centro de Investigação *William James*, do ISPA – Instituto Universitário). Incluídos 51 participantes.

3.5 Informação sobre a **não realização do estudo “CRAFT Study – CRYptoglandular Anal Fistula Treatment: An international, multicentre, prospective audit and cohort study | Estudo CRAFT – Tratamento de Fístula Anal Criptoglandular: um estudo internacional, multicêntrico, prospectivo de auditoria e coorte”** » O Investigador Principal informou a CES – *via e-mail, a 02 e 04 de janeiro de 2026* – que não prosseguiram com o estudo, em 2025, uma vez que, (na altura, entre fevereiro e março de 2025) passou o prazo de inscrição do mesmo (o estudo, submetido à CES a 20 de fevereiro de 2025, encontrava-se ainda por aprovar; aguardava vários documentos/esclarecimentos; para reapreciação). Investigador Principal: **Dr. Miguel Trigo Silvestre** (Serviço de Cirurgia Geral da ULSLO – HSFEX). A Relatora tomou conhecimento.

3.6 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis | pareceres favoráveis diretos, janeiro de 2026 – Estudos/CI’s/Outros:

- **“CIRCE-JA – Joint Action Transfer of Best Practices in Primary Care”** – IP: Dr. Carlos Silva Russo.
- **“Time-to-transplant: roadmap para ganhos de tempo – Otimização do Processo de Decisão Clínica do Candidato a Transplante Renal de Dador Falecido”** – IP’s: Prof.ª Doutora Patrícia João Matias e Dra. Célia Gil.
- **“Práticas organizativas e assistenciais nas visitas domiciliárias em Unidades de Saúde Familiar (USF)”** – IP: Enf.ª Paula Ramos.
- **“Cateterismo vesical intermitente na pessoa com lesão medular: relato de caso”** – AP: Enf.ª Inês Agostinho.
- **“Doença de Graves na População Pediátrica – Um Estudo Multicêntrico Português”** – IP’s: Dra. Filipa de Miranda Santos e Dra. Maria Adriana Rangel.
- **“Formas de Apresentação da Diabetes Tipo 1 – Estudo Multicêntrico Nacional”** – IP’s: Dra. Filipa de Miranda Santos e Dra. Ângela Dias.
- **“Enfermagem de Reabilitação no processo de descanulação da pessoa com traqueostomia”** – IP: Enf.ª Inês Agostinho.
- Alteração *minor* ao Questionário – Estudo **“irAEs – Imunoterapia e eventos adversos imuno-relacionados em Portugal, em mundo real”** (estudo aprovado pela CES a 18 de julho de 2025) – IP: Dra. Mariana Malheiro.

3.7 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de *05 de janeiro* – pontos: 6, 12, 15 e 17.

Apreciações

4. **Apreciação** dos **Documentos** (retificados), no âmbito do Estudo Clínico “**Dançar a Adolescência – Grupos Terapêuticos de Dança-Movimento Terapia com Adolescentes**” [c.e. 2025-200] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal na ULSLO: **Dra. Cláudia Martins Cabido** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental da Infância e da Adolescência da ULSLO – HAFX) | Investigadora Principal externa à ULSLO: **Dra. Ana Coimbra Oliveira** (Instituto de Etnomusicologia - Centro de Estudos em Música e Dança » INET-md).

5. **Apreciação** dos **Documentos** | **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Randomizado (com grupo controlo pré-teste/pós-teste), de Intervenção na Comunidade “**PRESSÃO CERTA: Escolas que cuidam do Amanhã**” [c.e. 2025-192] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Ana Rita Silva** (Unidade de Saúde Familiar das Descobertas da ULSLO).

6. **Apreciação** dos **Documentos** | **Esclarecimento**, no âmbito da Adenda/Sub-Estudo “**Long Covid Burden and Practice in Healthcare Workers (SCOPE-HCW)**” » *Questionários eletrónicos* [c.e. 2025-202] (sub-estudo ainda por aprovar), no decorrer do Estudo “**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 da ULSLO – HEM | Serviço de Patologia Clínica da ULSLO).

7. **Apreciação** das **Novas Versões e Alteração de Investigador Principal** [c.e. 2025-216]: **Nova Versão do Protocolo (e Resumo)**, versão 5.0 datada de 04 de novembro de 2025; **Página de Assinatura do Protocolo V. 5.0**, datada de 15 de dezembro de 2025; **Nova Versão do Acordo Financeiro**, datada de 22 de dezembro de 2025; e, **Alteração de Investigador Principal**, no âmbito do Estudo Multicêntrico, Prospetivo e Observacional “**PATH-T » A multicenter, Prospective, observational study measuring tildrakizumab benefit in Achieving THERapeutic goals in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis and inadequate response to previous biologic treatments in clinical practice** | Um estudo multicêntrico, prospetivo e observacional que visa medir o benefício do tildrakizumab na consecução dos objetivos terapêuticos em doentes com psoríase em placas, moderada a grave, e resposta inadequada a tratamentos biológicos anteriores na prática clínica” (estudo aprovado pela CES a 02 de junho de 2025). Investigador Principal, anterior: **Dr. Alexandre Catarino** (Serviço de Dermatologia da ULSLO – HEM) | Investigadora Principal, atual: **Dra. Goreti Catorze** (Serviço de Dermatologia da ULSLO – HEM).

8. **Apreciação** do Estudo Observacional “**Registo de Tumores Torácicos – Estudo Epidemiológico sobre o Cancro Torácico (EPICAT)**” [c.e. 2026-11]. Investigadoras Principais: **Dra. Cristina Matos** e **Dra. Maria João Lúcio** (Serviço de Pneumologia da ULSLO – HEM).

9. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Projeto de Investigação de Mestrado “**Impacto da Meditação Guiada na Dor e Ansiedade da Parturiente**” [c.e. 2025-187] (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal – Mestranda: **Enf.^a Laura Gouveia** (Aluna no Mestrado em Enfermagem de Saúde Materna e Obstétrica, na Escola Superior de Saúde Cruz Vermelha Portuguesa, em Lisboa) | Orientadora na ULSLO: **Enf.^a Rute Guterres** (Enfermeira no Serviço de Urgência Obstétrica e Ginecológica do HSFx – ULSLO).

10. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Quantitativo, Unicêntrico, Transversal “**Impacto de Diferentes Corantes na Detecção de Resíduos, Penetração e Aspiração em Diferentes Consistências Durante FEES**” [c.e. 2025-160] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Joana Guincho** (Serviço de Otorrinolaringologia da ULSLO – HEM).

11. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Projeto de Investigação de Mestrado “**Realidade Virtual Imersiva no conforto de puérperas com recém-nascido internado em Unidade de Neonatologia**” [c.e. 2025-204] (projeto ainda por aprovar). Investigador Principal – Mestrando: **Enf.^o Ricardo Amaro** (Aluno no Mestrado em Enfermagem de Saúde Materna e Obstétrica, na Escola Superior de Enfermagem de Lisboa, da Universidade de Lisboa | Enfermeiro Coordenador, do Serviço de Obstetrícia - Unidade de Internamento de Puerpério, da ULSLO).

12. **Apreciação** do Estudo com Abordagem Mista, Observacional, Descritivo, Transversal “**Comportamentos Aditivos sem Substância: A Perceção dos Pais e Cuidadores sobre o Uso de Ecrãs (Internet, Videojogos e Tecnologias de Informação) em Crianças dos 5 aos 7 Anos**” [c.e. 2025-213]. Investigadora Principal: **Enf.^a Emília Mestre da Luz** (Unidade de Saúde Familiar de Conde de Oeiras da ULSLO).

13. **Apreciação** do **Documento (deliberação do CA da ULSLO: pela ausência da necessidade de acordo financeiro no projeto)**, no âmbito do Projeto de Investigação “**Projeto RastreAAAr**” [c.e. 2025-48] (projeto ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Guilherme Martins** (Unidade de Saúde Familiar de São Martinho de Alcabideche da ULSLO).

14. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Clínico “**Laceração vesical associada ao parto: avaliação prospetiva da função miccional**” [c.e. 2025-118] (estudo ainda por aprovar).

Investigadoras Principais na ULSLO: **Dra. Vera Chambel** (Serviço de Urologia da ULSLO – HEM), **Dra. Francisca Assunção Ribeiro** e **Dra. Carlota Medeiros Pacheco** (Serviço de Ginecologia e Obstetrícia da ULSLO – HSFEX) | Investigadores Principais externos à ULSLO: **Dr. Diogo Carmali** e **Dra. Júlia Quiterres** (Unidade Local de Saúde de Amadora/Sintra).

15. **Apreciação** do Estudo Observacional, Multinacional, de Métodos Mistos, com Componente Quantitativa e Qualitativa “**Wireless Assessment of Respiratory and Circulatory Distress – Europe (WARD-EU) | Avaliação Remota da Insuficiência Respiratória e Circulatória – Europa**” [c.e. 2025-215]. Investigadora Principal: **Prof.ª Doutora Cândida Fonseca** (Serviço de Medicina Interna da ULSLO – HSFEX | *Diretora do Serviço*).

16. **Apreciação** dos **Documentos**, no âmbito do Projeto de Investigação de Mestrado “**Validação da escala Richard Campbell Sleep Questionnaire (RCSQ) para português em contexto de cuidados críticos**” [c.e. 2025-193] (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal – Mestranda: **Enf.ª Ana Catarina Pinto** (Aluna no Mestrado em Enfermagem Médico-Cirúrgica, na área Enfermagem à Pessoa em Situação Crítica, na Escola Superior de Enfermagem de Lisboa, da Universidade de Lisboa | Enfermeira no Serviço de Medicina 4 da ULSLO – HEM » Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO) | Orientador na ULSLO: **Enf.º Luís Teixeira** (Enfermeiro na Unidade de Cuidados Intensivos 1 do HEM – Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO).

17. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos** (novos / retificados), no âmbito do Projeto de Investigação de Mestrado “**Conhecimento do familiar de referência da pessoa com demência moderadamente avançada e avançada, admitida numa consulta de Medicina Paliativa, sobre o processo de doença**” [c.e. 2025-195] (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal – Mestranda: **Dra. Joana Correia Lopes** (Aluna no Mestrado em Cuidados Paliativos, na Faculdade de Ciências da Saúde e Enfermagem, da Universidade Católica Portuguesa | Médica especialista em Medicina Interna, com competência em Geriatria; Diretora Clínica na *Warmy Clinic Center* - Algés) | Orientador na ULSLO: **Dr. Miguel Oliva Teles** (Médico no Serviço de Medicina Paliativa da ULSLO – HEM).

18. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Artigo Científico “**Impacto de algoritmo na prescrição antibiótica nas infeções urinárias por Enterobacterales resistentes - Experiência num serviço de Medicina Interna**” » *a ser publicado na Revista Portuguesa de Doenças Infecciosas* [c.e. 2025-205] (artigo ainda por aprovar). Autora Principal: **Dra. Mariana Martins Pereira** (Serviço de Doenças Infecciosas e Medicina Tropical da ULSLO – HEM).

19. **Apreciação** da **Alteração Substancial** [c.e. 2025-214]: **Formulário de Consentimento Informado de Gravidez de Estudos Clínicos**, no âmbito do Estudo prospetivo, Multicêntrico, não-interventivo “**PROLIFE-TRD: Qualidade de vida de doentes com depressão resistente ao tratamento (DRT) em tratamento com escetamina, na prática clínica habitual, em Portugal | Quality of life in treatment-resistant depression (TRD) patients treated with esketamine, in a clinical practice setting in Portugal**” (estudo aprovado pela CES a 25 de agosto de 2025). Investigador Principal: **Dr. Ricardo Caetano Silva** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos da ULSLO – HEM).

20. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimento**, no âmbito do Estudo Observacional, Transversal, Retrospectivo “**Prevalência de estratégias de alimentação artificial em doentes internados com demência avançada**” [c.e. 2025-206] (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Martim Henriques** (Serviço de Medicina Paliativa / Medicina 3 do HEM » Serviço de Medicina Interna da ULSLO).

21. **Apreciação** do Estudo prospetivo “**Efeitos do programa Phagiacare em cuidadores profissionais: um ensaio randomizado controlado**” [c.e. 2026-7]. Investigador Principal na ULSLO: **Mestre David Araújo do Nascimento** (Terapeuta da Fala no Serviço de Otorrinolaringologia da ULSLO – *Unidade de Perturbações da Deglutição* – HEM) | Investigadoras Principais externas à ULSLO: **Carolina Oliveira, Renata Álvaro e Rita Saraiva** (Estudantes de Terapia da Fala, na Escola Superior de Saúde, do Instituto Politécnico de Setúbal).

22. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Observacional, Transversal, prospetivo “**Panorama da utilização dos inibidores da 5-fosfodiesterase em Portugal**” [c.e. 2025-209] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Carolina Rosado Tam** (Serviço de Urologia da ULSLO – HEM).

23. **Apreciação** da **Nova Versão do eCRF Matrix** [c.e. 2026-4], versão 3.1 datada de 06 de julho de 2025, no âmbito do Estudo Retrospetivo, Multicêntrico e Observacional “**Caracterizar infeções e as suas consequências em doentes com Mieloma Múltiplo Recidivante/Refratário (MMRR) tratados com Teclistamab – Estudo SPOT**” (estudo aprovado pela CES a 25 de março de 2025). Investigadora Principal: **Dra. Ana Jorge Palma Afonso** (Serviço de Hematologia Clínica da ULSLO – HSFX) | Coordenador nacional do estudo - externo à ULSLO: **Dr. Rui Bergantim** (Serviço de Hematologia Clínica da Unidade Local de Saúde de São João – Porto).

24. **Apreciação** do Estudo de Coorte Observacional, Retrospetivo, Multicêntrico “**CRITICAL ill Old patients: the impact of time and ageING On intensive care Setting (CRONOS)**” [c.e. 2026-1]. Investigador Principal na ULSLO: **Dr. David Ferra de Sousa** (Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO – HSFX) | Investigador Principal externo à ULSLO: **Dr. Marco Fernandes** (Serviço de Medicina Intensiva da Unidade Local de Saúde do Estuário do Tejo).

25. **Apreciação** dos **Documentos**, no âmbito do Estudo Metodológico, Quantitativo “**A Queda do Recém-nascido no Ambiente Hospitalar – Da Prevenção à Intervenção pós-queda**” [c.e. 2025-97] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal na ULSLO: **Enf.ª Inês Rebelo da Cruz** (Serviço de Neonatologia da ULSLO – HSFX) | Investigadora Principal externa à ULSLO: **Prof.ª Doutora Maria Alice dos Santos Curado** (Escola Superior de Enfermagem de Lisboa).

26. **Apreciação** dos **Documentos** | **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Observacional, Retrospetivo, Multicêntrico, Internacional “**A Comparative Study on Stroke Recurrence Prevention with Surgical Intervention vs Maximal Medical Treatment in Patients with Carotid Web**” [c.e. 2025-188] (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Prof.º Doutor João Pedro Marto** (Serviço de Neurologia da ULSLO – HEM).

27. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Mestrado “**Estudo da disponibilidade e consumo de alimentos em máquinas de venda automática em Unidades de Saúde**” [c.e. 2026-6]. Investigadora Principal – Mestranda: **Dra. Andreia Pedroso** (Aluna no Mestrado em Ciências do Consumo Alimentar, na Universidade Aberta | Técnica Superior de Diagnóstico e Terapêutica - Saúde Ambiental, na Unidade de Saúde Pública de Lisboa Ocidental e Oeiras da ULSLO).

Submissões

28. Submissão (*entregar à Relatora*) da **Alteração Substancial** [c.e. 2026-9]: **Nova versão do Protocolo** (mais página de assinatura do Investigador Principal), versão 6.0 datada de 28 de outubro de 2025; **Nova versão do Resumo do Protocolo**, versão 6.0 datada de 28 de outubro de 2025; **Novo Formulário de Consentimento Informado Principal**, versão 3.2 datada de 30 de janeiro de 2026; **Nova versão do Caderno de Recolha de Dados - SECURE II**, versão 9.0 datada de 09 de dezembro de 2025; e, **Certificado de Seguros**: período de 01 de março de 2026 a 28 de fevereiro de 2027 (Mais: *Anexos do Protocolo, Certificado CE, Instruções de utilização, Tabela de comparação, Formulário de aprovação*), 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).

29. Submissão (*entregar à Relatora*) dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Projeto de Investigação “**Tradução, adaptação intercultural, desenvolvimento de normas portuguesas da Cognistat para pessoas com idades entre os 60 e 90 anos e algoritmos para diagnóstico de Défice Cognitivo Ligeiro**” [c.e. 2025-182] (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Prof.ª Doutora Olga Rodrigues Ribeiro** (Unidade de Neuropsicologia do Serviço de Psicologia Clínica e da Saúde da ULSLO – HEM).

30. Submissão (*distribuir*) do Estudo Observacional “**PREDICT-CGRP – PRognosis aftEr DIsconTinuation of CGRP-pathway treatments in Migraine: A National Study**” [c.e. 2026-12]. Investigador Principal na ULSLO: **Dr. Gonçalo Cabral** (Serviço de Neurologia da ULSLO – HEM) | Investigadora/Coordenadora do estudo - externa à ULSLO: **Doutora Raquel Gil-Gouveia** (Serviço de Neurologia – *Centro de Cefaleias* – do Hospital da Luz – Lisboa).

31. Submissão (*distribuir*) do Estudo Observacional “**Estudo nacional sobre perceção global de mudança em doentes com enxaqueca sob terapêutica preventiva com fármacos anti-CGRP**” [c.e. 2026-13]. Investigador Principal na ULSLO: **Dr. Gonçalo Cabral** (Serviço de Neurologia da ULSLO – HEM) | Investigadoras/Coordenadoras do estudo - externas à ULSLO: **Dra. Carla Morgado** e **Dra. Sara Varanda** (Serviço de Neurologia da Unidade Local de Saúde de Braga).

32. Submissão (*distribuir*) do Estudo Observacional “**Efeitos adversos dos agonistas dos recetores GLP-1 ou GIP/GLP-1 que condicionaram a ida ao Serviço de Urgência da ULSLO**” [c.e. 2026-14]. Investigadora Principal na ULSLO: **Dra. Ana Mirco** (Serviços Farmacêuticos da ULSLO – HSFX | *Diretora Interina do Serviço*) | Investigadora Principal externa à ULSLO: **Prof.ª Doutora Fátima Falcão** (Farmacêutica | Investigadora).

REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Unidade Local de Saúde Lisboa Ocidental

02 de março de 2026

14h

Sala de reuniões do Serviço de Medicina Transfusional, 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 02 de fevereiro de 2026.**
2. **Apresentação e discussão:**
 - Relatório de Atividades da **CES da ULSLO**, referente a 2025 (proposta em anexo).
 - Relatório de Atividades da **EVA** [secção da CES da ULSLO], referente a 2025 (proposta em anexo).
3. **Informações:**
 - 3.1 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.
 - 3.2 Centro Clínico e Académico de Lisboa – CCAL.

4. Tomadas de conhecimento:

4.1 Interrupções médicas de gravidez:

- Ata n.º 693 de 30/01/2026 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG.

4.2 Informação sobre o **Relatório Anual de Segurança** (datado de 06 de janeiro de 2026), 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**”, a decorrer no Serviço de Cardiologia da ULSLO (estudo aprovado pela CES a 04 de setembro de 2023). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Adragão** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

4.3 Informação sobre o **Relatório Anual de Segurança** (datado de 30 de janeiro de 2026), no âmbito do estudo observacional “**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).

4.4 Informação sobre o **encerramento antecipado** [*motivo, segundo a Abbott: o estudo atingiu o seu objetivo, antes do previsto; o objetivo do Registo era fornecer dados de elevada qualidade sobre a segurança, o desempenho e os benefícios clínicos dos Dispositivos de EP da Abbott, num contexto do mundo real; isto foi alcançado ao longo dos últimos anos, através da inclusão de quase 5000 doentes*] do estudo “**Registo de Dispositivo de Eletrofisiologia (EP) | EP Device Registry**”, que decorreu no Serviço de Cardiologia da ULSLO (estudo aprovado pela CES a 14 de dezembro de 2022). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Adragão** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC). Incluídos 20 participantes.

4.5 **Pedido de parecer ético** enviado à CES da ULSLO, sobre **decisão médica versus decisão de familiares**, remetido (via e-mail, a 12 de fevereiro de 2026) pela **Dra. Dália Cora**, do Serviço de Pneumologia da ULSLO; com o conhecimento do Diretor, **Dr. José Manuel Correia**. | A CES da ULSLO emitiu parecer a 23 de fevereiro de 2026.

4.6 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis | pareceres favoráveis diretos, fevereiro de 2026 – Estudos/CI's/Outros:

- **“Dançar a Adolescência – Grupos Terapêuticos de Dança-Movimento Terapia com Adolescentes”** – IP’s: Dra. Cláudia Martins Cabido e Dra. Ana Coimbra Oliveira.
- **“Registo de Tumores Torácicos – Estudo Epidemiológico sobre o Cancro Torácico (EPICAT)”** – IP’s: Dra. Cristina Matos e Dra. Maria João Lúcio.
- **“Projeto RastreAAAr”** – IP: Dr. Guilherme Martins.
- **“Long Covid Burden and Practice in Healthcare Workers (SCOPE-HCW)”** » Sub-Estudo – IP: Dra. Cristina Toscano.
- **“Impacto da Meditação Guiada na Dor e Ansiedade da Parturiente”** – IP: Enf.^a Laura Gouveia.
- **“Impacto de Diferentes Corantes na Detecção de Resíduos, Penetração e Aspiração em Diferentes Consistências Durante FEES”** – IP: Dra. Joana Guincho.
- **“Realidade Virtual Imersiva no conforto de puérperas com recém-nascido internado em Unidade de Neonatologia”** – IP: Enf.^o Ricardo Amaro.
- **“Laceração vesical associada ao parto: avaliação prospetiva da função miccional”** – IP’s: Dra. Vera Chambel, Dra. Francisca Assunção Ribeiro e Dra. Carlota Medeiros Pacheco.
- **“Conhecimento do familiar de referência da pessoa com demência moderadamente avançada e avançada, admitida numa consulta de Medicina Paliativa, sobre o processo de doença”** – IP: Dra. Joana Correia Lopes.
- **“Prevalência de estratégias de alimentação artificial em doentes internados com demência avançada”** – IP: Dr. Martim Henriques.
- **“A Queda do Recém-nascido no Ambiente Hospitalar – Da Prevenção à Intervenção pós-queda”** – IP’s: Enf.^a Inês Rebelo da Cruz e Prof.^a Doutora Maria Alice dos Santos Curado.
- **“A Comparative Study on Stroke Recurrence Prevention with Surgical Intervention vs Maximal Medical Treatment in Patients with Carotid Web”** – IP: Prof.^o Doutor João Pedro Marto.
- Novas Versões e Alteração de Investigador Principal – Estudo **“PATH-T”** (estudo aprovado pela CES a 02 de junho de 2025) – IP » atual: Dra. Goreti Catorze, do Serviço de Dermatologia da ULSLO.
- Nova Versão do eCRF Matrix – Estudo **“SPOT”** (estudo aprovado pela CES a 25 de março de 2025) – IP: Dra. Ana Jorge Palma Afonso, do Serviço de Hematologia Clínica da ULSLO.

➤ Outros pareceres emitidos:

- Parecer Ético: sobre *decisão médica versus decisão de familiares* » Dra. Dália Cora, do Serviço de Pneumologia da ULSLO » Diretor: Dr. José Manuel Correia | A CES da ULSLO emitiu parecer após validação por via eletrónica (fevereiro de 2026).
- Alteração Substancial: *Formulário de Consentimento Informado de Gravidez de Estudos Clínicos* – Estudo “PROLIFE-TRD” (estudo aprovado pela CES a 25 de agosto de 2025) – IP: Dr. Ricardo Caetano Silva, do Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos da ULSLO. } Parecer desfavorável (fevereiro de 2026).

4.7 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de *02 de fevereiro* – pontos: 5, 6, 15, 18, 24 e 27.

Apreciações

5. Apreciação da **Alteração Substancial** [c.e. 2026-9]: **Nova versão do Protocolo (mais página de assinatura do Investigador Principal)**, versão 6.0 datada de 28 de outubro de 2025; **Nova versão do Resumo do Protocolo**, versão 6.0 datada de 28 de outubro de 2025; **Novo Formulário de Consentimento Informado Principal**, versão 3.2 datada de 30 de janeiro de 2026; **Nova versão do Caderno de Recolha de Dados - SECURE II**, versão 9.0 datada de 09 de dezembro de 2025; e, **Certificado de Seguros**: período de 01 de março de 2026 a 28 de fevereiro de 2027 (Mais: *Anexos do Protocolo, Certificado CE, Instruções de utilização, Tabela de comparação, Formulário de aprovação*), 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).

6. Apreciação do Estudo Observacional “**Efeitos adversos dos agonistas dos recetores GLP-1 ou GIP/GLP-1 que condicionaram a ida ao Serviço de Urgência da ULSLO**” [c.e. 2026-14]. Investigadora Principal na ULSLO: **Dra. Ana Mirco** (Serviços Farmacêuticos da ULSLO – HSFx | *Diretora Interina do Serviço*) | Investigadora Principal externa à ULSLO: **Prof.ª Doutora Fátima Falcão** (Farmacêutica | Investigadora).

7. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Projeto de Investigação “**Tradução, adaptação intercultural, desenvolvimento de normas portuguesas da Cognistat para pessoas com idades entre os 60 e 90 anos e algoritmos para diagnóstico de Défice Cognitivo Ligeiro**” [c.e. 2025-182] (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Prof.ª Doutora Olga Rodrigues Ribeiro** (Unidade de Neuropsicologia do Serviço de Psicologia Clínica e da Saúde da ULSLO – HEM).

8. **Apreciação** do Estudo Observacional “**MAVA-Cruz: Mavacamten para tratar doentes com cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva sintomática (Mavacamten to treat patients with symptomatic obstructive hypertrophic cardiomyopathy: MAVA-Cruz)**” [c.e. 2026-19]. Investigadores Principais: **Dr. Bruno M. Rocha** e **Dra. Débora da Silva Correia** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

9. **Apreciação** do Artigo Científico “**Estimulação Neurosensorial e Cognitiva no AVC Talâmico: Intervenção de Enfermagem de Reabilitação**” » *a ser publicado numa Revista internacional indexada a várias bases de dados e redes nacionais e internacionais, Revista de Investigação & Inovação em Saúde - RIIS* [c.e. 2026-20]. Autora Principal: **Enf.ª Inês Agostinho** (Serviço de Neurotraumatologia da ULSLO – HEM).

10. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo com Abordagem Mista, Observacional, Descritivo, Transversal “**Comportamentos Aditivos sem Substância: A Perceção dos Pais e Cuidadores sobre o Uso de Ecrãs (Internet, Videojogos e Tecnologias de Informação) em Crianças dos 5 aos 7 Anos**” [c.e. 2025-213] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Enf.ª Emília Mestre da Luz** (Unidade de Saúde Familiar de Conde de Oeiras da ULSLO).

11. **Apreciação** da **Adenda n.º 1** [c.e. 2026-17]: **Nova versão do Protocolo (mais página de assinatura do Investigador Principal, datada de 16 de janeiro de 2026)**, versão B de 15 de fevereiro de 2025; **Sumário das Alterações ao Protocolo**, versão B datada de 15 de fevereiro de 2025; e, **Nova versão do Caderno de Recolha de Dados**, versão B datada de 11 de abril de 2025, no âmbito do Estudo Observacional, Prospetivo, Internacional, Multicêntrico “**PREMIER LEADLESS - AVEIR™ Leadless Pacemaker Registry in Europe and Middle East Region | Registo de Pacemaker Sem Fio AVEIR™ na Europa e Região do Médio-Oriente**” (estudo aprovado pela CES a 12 de março de 2025). Investigador Principal: **Dr. Pedro Lopes do Carmo** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

12. **Apreciação** do Estudo Observacional “**ACO-REAL – Estudo observacional para a geração de informação sobre a utilização de Acoramidis em doentes com amiloidose associada à transtirretina com miocardiopatia (ATTR-CM), no contexto da prática clínica**” [c.e. 2026-22]. Investigador Principal: **Dr. Carlos Aguiar** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

13. **Apreciação** do Estudo Observacional, Prospetivo, Multicêntrico “**PREDICT-CGRP – PR**ognosis aftEr **DI**scon**T**inuation of **CGRP**-pathway treatments in Migraine: A National Study” [c.e. 2026-12]. Investigador Principal na ULSLO: **Dr. Gonçalo Cabral** (Serviço de Neurologia da ULSLO – HEM) | Investigadora/Coordenadora do estudo - externa à ULSLO: **Prof.ª Doutora Raquel Gil-Gouveia** (Serviço de Neurologia – *Centro de Cefaleias* – do Hospital da Luz – Lisboa).

14. **Apreciação** do Estudo Observacional, Prospetivo, Multicêntrico “**Estudo nacional sobre perceção global de mudança em doentes com enxaqueca sob terapêutica preventiva com fármacos anti-CGRP**” [c.e. 2026-13]. Investigador Principal na ULSLO: **Dr. Gonçalo Cabral** (Serviço de Neurologia da ULSLO – HEM) | Investigadoras/Coordenadoras do estudo - externas à ULSLO: **Prof.ª Doutora Carla Morgado** e **Dra. Sara Varanda** (Serviço de Neurologia da Unidade Local de Saúde de Braga).

15. **Apreciação** da **Resposta** ao parecer desfavorável da CES, emitido a 09 de fevereiro de 2026, à *Alteração Substancial* [c.e. 2025-214]: *Formulário de Consentimento Informado de Gravidez de Estudos Clínicos* | Estudo “**PROLIFE-TRD: Qualidade de vida de doentes com depressão resistente ao tratamento (DRT) em tratamento com escetamina, na prática clínica habitual, em Portugal | Quality of life in treatment-resistant depression (TRD) patients treated with esketamine, in a clinical practice setting in Portugal**” (estudo aprovado pela CES a 25 de agosto de 2025). Investigador Principal: **Dr. Ricardo Caetano Silva** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos da ULSLO – HEM).

16. **Apreciação** dos **Documentos** (novo / retificado), no âmbito do Projeto de Investigação de Mestrado “**Validação da escala Richard Campbell Sleep Questionnaire (RCSQ) para portugueses em contexto de cuidados críticos**” [c.e. 2025-193] (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal – Mestranda: **Enf.ª Ana Catarina Pinto** (Aluna no Mestrado em Enfermagem Médico-Cirúrgica, na área Enfermagem à Pessoa em Situação Crítica, na Escola Superior de Enfermagem de Lisboa, da Universidade de Lisboa | Enfermeira no Serviço de Medicina 4 da ULSLO – HEM » Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO) | Orientador na ULSLO: **Enf.º Luís Teixeira** (Enfermeiro na Unidade de Cuidados Intensivos 1 do HEM – Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO).

17. **Apreciação** do Estudo Retrospetivo, Multicêntrico “**Reduction of Length of Stay in A&E Departments through Post-Triage Automated Clinical Pathways for Anticipation of Diagnostic Tests and Symptomatic Therapies**” [c.e. 2026-18]. Investigadora Principal na ULSLO: **Dra. Catarina Conceição** (Serviço de Urgência da ULSLO – HSFX | *Diretora do Serviço*) | Investigador Principal externo à ULSLO: **Dr. David Rodrigues** (Consultor Médico na empresa *UpHill Health* – Lisboa).

18. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Mestrado “**A Qualidade dos Cuidados de Saúde Materna no Serviço Nacional de Saúde: Perceções de Grávidas e Puérperas**” [c.e. 2026-24]. Investigadora Principal – Mestranda: **Dra. Jéssica Tavares Passarinho** (Aluna no Mestrado em Sociologia, no ISCTE – Instituto Universitário de Lisboa) | Orientador na ULSLO: **Dr. Fernando Cirurgião** (Serviço de Obstetrícia e Ginecologia da ULSLO – HSFX | *Diretor do Serviço*).

19. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Prospetivo “**Efeitos do programa Phagiicare em cuidadores profissionais: um ensaio randomizado controlado**” [c.e. 2026-7] (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal na ULSLO: **Mestre David Araújo do Nascimento** (Terapeuta da Fala no Serviço de Otorrinolaringologia da ULSLO – *Unidade de Perturbações da Deglutição* – HEM) | Investigadoras Principais externas à ULSLO: **Carolina Oliveira, Renata Álvaro e Rita Saraiva** (Estudantes de Terapia da Fala, na Escola Superior de Saúde, do Instituto Politécnico de Setúbal).

20. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Retrospetivo Observacional / Prospetivo Observacional “**Impacto da Cirurgia Bariátrica na Terapêutica Antidiabética**” [c.e. 2025-184] (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dra. Joana Salvado** (Serviços Farmacêuticos da ULSLO – HSFX).

21. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Uma nova perspetiva sobre o istmo aórtico e ductus arteriosus: avaliação biométrica e fluxométrica no plano de Três Vasos - Traqueia do feto**” [c.e. 2026-21]. Investigadora Principal – Doutoranda: **Dra. Ana Maria Teixeira** (Aluna no Doutoramento em Ciências Médicas, no Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar, da Universidade do Porto | Médica no Serviço de Cardiologia Pediátrica da ULSLO – HSC).

22. **Apreciação** do Estudo Observacional, Retrospectivo “**Marcadores de Traumatic Brain Injury (mTBI) em doentes com traumatismo crânio-encefálico ligeiro (TCE-L)**” [c.e. 2026-25]. Investigadores Principais: **Dra. Isabel Ribeiro Fonseca** (Serviço de Patologia Clínica da ULSLO – HSFX), **Dr. Manuel dos Santos Silva** (Serviço de Patologia Clínica da ULSLO – HSFX), **Dr. Miguel Trigo Silvestre** (Serviço de Cirurgia Geral da ULSLO – HSFX) e **Dr. Sergiu Malin** (Serviço de Patologia Clínica da ULSLO – HSFX/HEM).

23. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo de Segurança, Pós-autorização, Multicêntrico, Retrospectivo, Não interventivo, Competitivo “**Auditoria LUMOS – ILUVIEN® na Uveíte não Infeciosa que afete o segmento pOsterior do olho**” [c.e. 2025-181] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Prof.ª Doutora Marta Guedes** (Serviço de Oftalmologia da ULSLO – HEM).

24. **Apreciação** dos **Esclarecimentos** (novos), no âmbito do Estudo Observacional, Transversal, Prospetivo “**Panorama da utilização dos inibidores da 5-fosfodiesterase em Portugal**” [c.e. 2025-209] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Carolina Rosado Tam** (Serviço de Urologia da ULSLO – HEM).

25. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Exposição ocupacional à radiação ionizante em procedimentos guiados por fluoroscopia em bloco operatório e intervenção**” [c.e. 2026-23]. Investigadora Principal – Doutoranda: **Dra. Sara de Jesus Videira** (Aluna no Doutoramento em Segurança e Saúde Ocupacionais, na Faculdade de Engenharia, da Universidade do Porto) | Orientador na ULSLO: **Téc.º Fernando Santos Marques** (Serviço de Radiologia da ULSLO – HSFX | *Delegado de Proteção Radiológica da ULSLO*).

Submissões

26. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Observacional, com componente Retrospectiva e Prospetiva “**Investigação Multidisciplinar para Pesquisa de Abordagens e Condutas Terapêuticas no Choque Cardiogénico (IMPACT-CC)**” [c.e. 2026-28]. Investigador Principal: **Dr. João Presume** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

27. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Observacional “**Estudo LESS: Estudo retrospectivo e randomizado da omissão da utilização de terapêutica endócrina no DCIS (Carcinoma Ductal in situ) de baixo risco**” [c.e. 2026-29]. Investigadora Principal: **Dra. Susana Baptista de Almeida** (Serviço de Oncologia Médica da ULSLO – HSFX).

28. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Observacional, Descritivo, Transversal e Piloto “**CORAGEM – Segurança Psicológica e Índice de Desempenho das Equipas das Unidades de Saúde Familiar: Estudo Piloto na Unidade Local de Saúde de Lisboa Ocidental**” [c.e. 2026-31]. Investigadora Principal: **Dra. Ana Andreia Matos** (Unidade de Saúde Familiar do Jardim dos Plátanos da ULSLO).

29. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Observacional “**Alimentação Oral do recém-nascido na Unidade de Neonatologia: a atividade da musculatura oral**” [c.e. 2026-32] » *estudo inserido no projeto de investigação de Doutoramento intitulado “Cuidado Neuroprotetor no Recém-nascido Pré-termo para a Autonomia Alimentar: Técnicas de alimentação oral de suporte à amamentação”*. Investigadora Principal externa à ULSLO [Doutoranda]: **Enf.ª Ana Lúcia Gonçalves Brantes** (Professora Assistente na Escola Superior de Saúde Egas Moniz | Aluna no Doutoramento em Enfermagem, na Escola Superior de Enfermagem de Lisboa, da Universidade de Lisboa) | Investigadora Principal na ULSLO: **Enf.ª Inês Rebelo da Cruz** (Serviço de Neonatologia da ULSLO – HSFX | *Serviço de Pediatria da ULSLO*).

30. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Metodológico “**As Competências de Prontidão do Recém-nascido para o Início da Alimentação Oral nas Unidades de Neonatologia**” [c.e. 2026-33] » *estudo inserido no projeto de investigação de Doutoramento intitulado “Cuidado Neuroprotetor no Recém-nascido Pré-termo para a Autonomia Alimentar: Técnicas de alimentação oral de suporte à amamentação”*. Investigadora Principal externa à ULSLO [Doutoranda]: **Enf.ª Ana Lúcia Gonçalves Brantes** (Professora Assistente na Escola Superior de Saúde Egas Moniz | Aluna no Doutoramento em Enfermagem, na Escola Superior de Enfermagem de Lisboa, da Universidade de Lisboa) | Investigadora Principal na ULSLO: **Enf.ª Inês Rebelo da Cruz** (Serviço de Neonatologia da ULSLO – HSFX | *Serviço de Pediatria da ULSLO*).