



## Comissão de Ética para a Saúde

N.º Registo no RNEC: 20170700050

### PARECER

Código de Aprovação: 2026-85

#### Emenda 1:

- **Nova Versão do Protocolo | Resumo** [Protocolo: página de assinatura do Investigador Principal datada de 13 de janeiro de 2026]; versão C datada de 13 de novembro de 2025
  - **Nova Versão do Formulário de Consentimento Informado do estudo pós-comercialização:** versão B datada de 30 de dezembro de 2025
  - **Inquérito aos Doentes (QoR – 40):** versão 3
  - **Nova Versão do Caderno de Recolha de Dados:** versão G
  - **Adenda número 1 (draft) » Acordo de Estudo Clínico:** 09 de fevereiro de 2026
  - **Guia S-PATCH EXL » Manual de instruções para a utilização do S-Patch na monitorização de ECG**
- Título do Estudo (aprovado pela CES a 29 de dezembro de 2025): **“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”**
- Investigador Principal: **Dr. Pedro Lopes do Carmo** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC)
- Serviço na ULSLO onde decorre o estudo: **Serviço de Cardiologia da ULSLO**

#### **Parecer favorável à Emenda 1.**

A Comissão de Ética para a Saúde (CES) da ULSLO nada tem a opor à continuidade do estudo.

Ouvido o Relator, o processo foi votado pelos Membros da Comissão de Ética para a Saúde da Unidade Local de Saúde Lisboa Ocidental, presentes em reunião de 06 de julho de 2026:

Presidente: Dra. Paula M. R. Peixe

Dra. Lucília Carvalho, Dra. Ana Mirco, Enf.ª Clara Carvalho,

Dra. Ivone Gonçalves Gaspar, Dra. Maria João Pais e Doutora Sara Querido

Pelo exposto, emitiu-se a 13 de julho de 2026, **parecer favorável.**

Presidente da Comissão de Ética para a Saúde

**Dra. Paula M. R. Peixe**

**Paula M. R. Peixe**

Presidente da Comissão de Ética para a Saúde  
da Unidade Local de Saúde Lisboa Ocidental, E.P.E.