

REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE
Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental

13 de dezembro de 2021

14h

**Sala de reuniões do Serviço de Imunohemoterapia
e do Laboratório de Microbiologia Clínica e Biologia Molecular no HEM**

AGENDA

1. Leitura e aprovação da(s) Ata(s) das reuniões ordinárias de 08 e 22 de novembro de 2021, adiada para a próxima reunião (janeiro de 2022).

2. Tomadas de conhecimento:

2.1. Informação sobre o **encerramento** – *respetivas publicações* – do estudo “**Cancro da mama “silente”, estudo de prevalência da doença baseado em biópsias dirigidas por imagem de cadáver**” | “**Silent Breast Cancer, A Study of the Disease Prevalence Held by Imaging Guided Biopsies in Autopsy Specimens (SISYPHUS)**”, que decorreu no Serviço de Cirurgia Geral do CHLO (estudo aprovado pela CES a 23 de novembro de 2015). Investigadora Principal: **Doutora Zacharoula Sidiropoulou** (Serviço de Cirurgia Geral I do CHLO – HSFY). Incluídos 291 doentes.

2.2. Informação sobre o **encerramento** – *respetiva publicação da Dissertação de Mestrado* – do projeto de investigação de Mestrado “**Tamoxifeno e cancro da mama: um contributo para o estudo de cronotipos e de perceção da efetividade terapêutica**”, que decorreu nos Serviços Farmacêuticos do CHLO (projeto aprovado pela CES a 12 de dezembro de 2018). Investigador Principal: **Dr. Miguel Lopes** (Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa). Incluídos 98 doentes.

2.3. Informação sobre o **encerramento** – *respetivas publicações* – do estudo “**COMET: COvid MEdicatIion study**”, que decorreu nos Serviços Farmacêuticos do CHLO (estudo aprovado pela CES a 06 de maio de 2020). Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Margarida Falcão** (Serviços Farmacêuticos do CHLO – HEM). Incluídos 100 doentes.

2.4. Informação sobre o **encerramento** – *respetiva publicação* – do estudo “**ADRinCOV Study – Adverse Drug Reactions in COVID-19 patients**”, que decorreu nos Serviços Farmacêuticos do CHLO (estudo aprovado pela CES a 20 de julho de 2020). Investigadora Principal: **Prof.ª Doutora Fátima Falcão** (Diretora dos Serviços Farmacêuticos do CHLO – HSFY). Incluídos 149 doentes.

2.5. Informação sobre a **extensão do período de recrutamento** (que decorreu até final de outubro de 2021 » a CES foi notificada em dezembro de 2021) e do **encerramento deste mesmo período** (recrutamento), no âmbito do estudo “**QALIPSO**”, que decorreu no Serviço de Dermatologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 02 de dezembro de 2019). Investigador Principal: **Dr. João Teles de Sousa** (Serviço de Dermatologia do CHLO – HEM). Incluídos 2 doentes.

2.6. Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis, novembro/dezembro – Estudos/CI’s:

- “**Infective endocarditis: a prospective registry of surgical lesions**” – IP: **Dra. Sara Ranchordás**.
- “**Epidemiologia molecular e estudo dos determinantes genéticos de resistência e virulência em estirpes de Gram-negativo**” – IP: **Dra. Cristina Toscano**.
- “**Predição do risco de Carcinoma Hepatocelular na Hepatite C Crónica após Resposta Viroológica Sustentada: análise comparativa da precisão diagnóstica de diferentes métodos não invasivos (FIB-4, FibroScan e aMAP)**” – IP’s: **Dr. André Mascarenhas e Dra. Ana Rita Franco**.
- “**Utilização de Fitoterápicos em Doentes Oncológicos**” – IP’s: **Dra. Ana Carolina Vasques e Dra. Patrícia Cavaco**.
- “**Mapeamento do microtranscriptoma exosomal circulante e metabolitos polifenólicos na Doença de Parkinson (EXOTRANSCRIPT)**” – IP’s: **Dra. Raquel Barbosa, Prof.ª Dra. Cláudia Nunes dos Santos e Dr. Paulo André Dias Bastos**.
- “**A Satisfação Profissional dos Enfermeiros do Hospital de Santa Cruz**” – IP: **Enf.ª Casimira Lourenço de Carvalho**.
- “**O papel do CMV nas infeções respiratórias em doentes ventilados**” – IP’s: **Prof.º Doutor Pedro Póvoa, Dra. Patrícia Moniz e Prof.º Doutor Paulo Paixão**.
- Formulário: Justificação para prescrição de Azacitidina | Consentimento Informado para Terapêutica com Azacitidina » Serviços Farmacêuticos do CHLO. Formulário enviado à CES pela **Dra. Erica Viegas**, Farmacêutica Coordenadora dos Serviços Farmacêuticos do HSEFX, com o conhecimento dos Diretores, **Prof.ª Doutora Fátima Falcão (SF)** e **Dr. José Manuel Correia (CFT)**.
- Adenda 2 ao Estudo “**COVACiMS**” (estudo aprovado a 10/09/2021) – IP’s: **Dr. Manuel Salavisa e Dra. Filipa Ladeira**.

2.7. Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de *08 e 22 de novembro* – pontos: 5, 6, 7, 8, 9, 11, 14, 18, 20 e 22.

3. **Apreciação** da **Emenda n.º 2: Protocolo » versão 2.0 datada de 07 de abril de 2021, Resumo do Protocolo » versão 2.0 datada de 07 de abril de 2021 e Modelo de Consentimento Informado » versão ...** (CI: aguarda-se informação da nova versão/data » documento em fase de retificação), referentes ao Estudo Observacional “**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)**” – Protocolo n.º MS700568_0070 (estudo aprovado pela CES a 09 de outubro de 2019). Investigador Principal, atual: **Dr. Manuel Salavisa** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

4. **Apreciação** de um **Formulário para prescrição de medicamento e respetivo modelo de Consentimento Informado, a ser utilizado nos Serviços Farmacêuticos do CHLO | Comissão de Farmácia e Terapêutica do CHLO: Justificação para prescrição de etanol 96% (V/V) sol inj fr 10 mL IV | Consentimento Informado para Terapêutica com etanol 96% (V/V) sol inj fr 10 mL IV**. Diretora dos Serviços Farmacêuticos do CHLO: **Prof.ª Doutora Fátima Falcão** | Diretor da Comissão de Farmácia e Terapêutica do CHLO: **Dr. José Manuel Correia** | Pessoa responsável pelo pedido à CES: **Dra. Ana Mirco** (Farmacêutica Coordenadora dos Serviços Farmacêuticos do HSC – CHLO).

5. **Apreciação** do **Esclarecimento | Documento**, no âmbito do Estudo Observacional “**Origem anómala aórtica da artéria coronária direita: experiência de um centro | Anomalous aortic origin of the right coronary artery: single centre experience**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Sara Ranchordás** (Serviço de Cirurgia Cardíaca -Cardiotórácica- do CHLO – HSC).

6. **Apreciação** do **Protocolo de Utilização de Tocilizumab**, a ser utilizado na Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente (UCIP) do HEM – CHLO. Diretora da UCIP do HEM: **Dra. Maria Eduarda Carmo** | Pessoa responsável pelo pedido à CES: **Dra. Marta Maio Herculano** (Serviço de Medicina Intensiva » UCIP do HEM – CHLO).

7. **Apreciação** do Estudo Retrospetivo, Observacional “**Utilização de Tocilizumab em doente crítico com COVID-19**”. Investigadora Principal: **Dra. Dina Mendes** (Serviços Farmacêuticos do CHLO – HEM).

8. **Apreciação** do Estudo Unicêntrico, Observacional, Descritivo, Transversal e Retrospetivo “**Pulmonary thromboembolic events in patients with COVID19**”. Investigador Principal: **Dr. José Pedro Cidade** (Serviço de Medicina II do CHLO – HEM).

9. **Apreciação** do Estudo Internacional “**INTERASPIRE – International Study of Cardiovascular Disease Prevention, Diabetes and Chronic Kidney Disease**”. Investigador Principal: **Dr. Carlos Aguiar** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

10. **Apreciação** dos **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Observacional, Prospetivo, Multicêntrico “**OZAVIE: Estudo observacional prospetivo multicêntrico em doentes hospitalizados, atingidos por uma infeção e tratados com ZAVICEFTA® (ceftazidima/avibactam) em condições reais de utilização**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Susana Peres** (Serviço de Doenças Infeciosas do CHLO – HEM).

11. **Apreciação** da **Adenda** (*inclusão de aluno na equipa de investigação; e, avaliação de pessoas com diagnóstico de perturbação bipolar 1*) ao Projeto de Investigação de Mestrado “**Contributions towards the possible identification of psychosis through natural language processing in Portuguese**” (estudo aprovado pela CES a 26 de julho de 2021). Investigador Principal no CHLO: **Prof.º Doutor Joaquim de Sousa Gago** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos do CHLO – HEM) | Investigadora Principal, externa ao CHLO: **Prof.ª Doutora Sofia Pinto** (Instituto Superior Técnico da Universidade de Lisboa).

12. **Apreciação** do Estudo Multicêntrico “**PrepRICE – Preparation Regimens to Improve Capsule Endoscopy visualization and diagnostic yield: a randomized trial | PrepRICE – Impacto da preparação para cápsula endoscópica de intestino delgado na visualização da mucosa e no rendimento diagnóstico: um ensaio clínico randomizado**”. Investigador Principal no CHLO: **Dr. Pedro Magalhães Costa** (Serviço de Gastrenterologia do CHLO – HEM) | Investigadora Principal, externa ao CHLO: **Dra. Manuela Estevinho** (Serviço de Gastrenterologia do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho).

13. **Apreciação** do Artigo Científico – tipo caso clínico “**Mycetoma in a patient with Rheumatoid Arthritis**” – a publicar no Jornal *BMJ Case Reports*. Autor Principal: **Dr. David Ranhel** (Serviço de Patologia Clínica do CHLO – HEM » LMCeBM).

14. **Apreciação** do Estudo Unicêntrico, Retrospectivo e Observacional “**Impacto do status HER2-low na resposta à quimioterapia neoadjuvante no Cancro de Mama precoce HER2 negativo**”. Investigadora Principal: **Dra. Fátima Rocha Alves** (Serviço de Oncologia Médica do CHLO – HSFEX).

15. **Apreciação** do Estudo de Coorte Retrospectivo “**Dor nos Doentes Submetidos a Craniotomia no Hospital Egas Moniz – Existe vantagem na realização de bloqueio do escalpe?**”. Investigadora Principal: **Dra. Ana Pratas** (Serviço de Anestesiologia do CHLO – HEM).

16. **Apreciação** do Estudo Observacional, Retrospectivo “**Estamos a perder uma oportunidade? Atraso pré-hospitalar nos doentes com AVC isquémico agudo e fibrilhação auricular conhecida**”. Investigador Principal: **Dr. Miguel Seródio** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

17. **Apreciação** do Estudo Prospetivo “**Alterações no reflexo de pestanejo de doentes com acidente vascular cerebral agudo**”. Investigador Principal: **Dr. André Caetano** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

18. **Apreciação** do Estudo Observacional Multicêntrico e Internacional, Retrospectivo e Prospetivo “**InterTAK Registry – Clinical Characteristics of Takotsubo Syndrome**”. Investigador Principal: **Dr. Carlos Aguiar** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

19. **Apreciação** dos **Documentos**, no âmbito do Estudo Quantitativo, Descritivo e Transversal “**Perceção dos Enfermeiros sobre a Cultura de Segurança do Doente no Serviço de Medicina IV**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Enf.º Rúben Valente** (Serviço de Medicina IV do CHLO – HSFX).

20. **Apreciação** dos **Documentos** | **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Observacional, Prospetivo/Retrospectivo, Multicêntrico, de Coorte “**REGISTO EUROPEU DE CRIANÇAS COM CITOMEGALOVÍRUS CONGÉNITO | EUROPEAN REGISTRY OF CHILDREN WITH CONGENITAL CYTOMEGALOVIRUS**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Madalena Lopo Tuna** (Coordenadora do Serviço de Neonatologia do HSFX » Serviço de Pediatria do CHLO).

21. **Apreciação** do Estudo Observacional -contribuirá para a Dissertação de Mestrado- “**Satisfação Profissional dos Enfermeiros de Serviços de Medicina de um Centro Hospitalar da região de Lisboa**”. Investigador Principal: **Enf.º Paulo Félix da Costa** (Serviço de Medicina IV do HSFX – CHLO).

22. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Newborn Screening for Congenital Cytomegalovirus. A new approach**”. Investigadora Principal: **Dra. Madalena Lopo Tuna** (Coordenadora do Serviço de Neonatologia do HSFX » Serviço de Pediatria do CHLO | Aluna no Doutoramento em Ciências da Saúde, da Faculdade de Ciências Médicas, da Universidade Nova de Lisboa).

23. **Apreciação** dos **Documentos** | **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Multicêntrico, Transversal “**FSD-SLE – Female Sexual Dysfunction in Portuguese patients with Systemic Lupus Erythematosus**” (estudo ainda por aprovar). Investigadoras Principais: **Dra. Rita Pinheiro Torres** e **Dra. Maria Helena Lourenço** (ambas do Serviço de Reumatologia do CHLO – HEM).

24. **Apreciação** dos **Documentos** | **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Prospetivo e Unicêntrico “**Foveal avascular zone area quantification with oct angiography following successful rhegmatogenous retinal detachment repair**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Mariana Portela** (Serviço de Oftalmologia do CHLO – HEM).

25. **Apreciação** da Adenda ao Protocolo » versão 11.9 datada de outubro de 2021, referente ao Estudo “Revascularização multivascular guiada por razão de fluxo instantânea durante intervenção coronária percutânea em enfarte agudo do miocárdio: iMODERN | iMODERN – instantaneous wave-free ratio guided Multi-vessel revascularization During percutaneous coronary intervention for acute myocardial infarction” (estudo aprovado pela CES a 15 de outubro de 2018). Investigador Principal: **Dr. Luís Raposo** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

26. **Apreciação** da Adenda 1 ao Protocolo » versão datada de 29 de abril de 2021, referente ao Estudo “MECHAPP-2018 – Alterações Metabólicas em Doentes Tratados com Antipsicóticos: Um Estudo Observacional” (estudo aprovado pela CES a 15 de abril de 2019). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Joaquim de Sousa Gago** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental do CHLO – HEM).

27. **Apreciação** de um Formulário para prescrição de medicamento e respetivo modelo de Consentimento Informado, a ser utilizado nos Serviços Farmacêuticos do CHLO | Comissão de Farmácia e Terapêutica do CHLO: *Justificação para prescrição de Vitamina A 100 000 UI IM sol inj | Consentimento Informado para Terapêutica com Vitamina A 100 000 UI IM sol inj*. Diretora dos Serviços Farmacêuticos do CHLO: **Prof.ª Doutora Fátima Falcão** | Diretor da Comissão de Farmácia e Terapêutica do CHLO: **Dr. José Manuel Correia** | Pessoa responsável pelo pedido à CES: **Dra. Erica Viegas** (Farmacêutica Coordenadora dos Serviços Farmacêuticos do HSFx – CHLO).

28. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Prospetivo, Multicêntrico e Internacional “OPTI-XIENCE – Estudo observacional para avaliar a evolução clínica de doentes de alto risco submetidos a intervenção coronária percutânea (ICP), com stents eluidores de everolimus, utilizando técnicas intracoronárias para guiar e otimizar a ICP | Observational study to evaluate the clinical outcome of high-risk patients undergoing percutaneous coronary intervention (PCI) with everolimus-eluting stent implantation using intracoronary tools for PCI guidance and optimization”. Investigador Principal: **Dr. Luís Raposo** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE
Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental

08 e 22 de novembro de 2021

14h

**Sala de reuniões do Serviço de Imunohemoterapia
e do Laboratório de Microbiologia Clínica e Biologia Molecular no HEM**

AGENDA

1. Leitura e aprovação da Ata da reunião ordinária de 11 de outubro de 2021.

2. **Informações:**

2.1 Informação sobre a **LisbÉtica – III Encontro das Comissões de Ética, de Saúde e Ensino Superior da Região de Lisboa e Vale do Tejo** » Tema: **As CE da Região de Lisboa e Vale do Tejo: Desafios e Potencial de Colaboração**. O Seminário teve lugar no dia **27 de outubro de 2021**, por videoconferência. A Presidente da CES do CHLO que, também faz parte da Direção do Grupo Informal das Comissões de Ética da Saúde e do Ensino Superior da Região de Lisboa e Vale do Tejo, foi uma das palestrantes dos painéis apresentados.

2.2 Informação sobre o **convite – webinar “Investigação Científica: Financiamento, Transparência e Oportunidades”** » *contributo para as celebrações do Dia do INSA 2021*, que teve lugar no dia **04 de novembro de 2021**, das 10h30m às 13h. **Programa enviado pela Comissão de Ética do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge** (CES-INSA – Presidente, Mestre Nina de Sousa Santos).

3. **Tomadas de conhecimento:**

3.1 Informação sobre o **encerramento – respetiva publicação** – do estudo **“Status Marital em Mulheres com Cancro da Mama | Marital Status in Women with Breast Cancer”**, que decorreu no Serviço de Oncologia Médica do CHLO (estudo aprovado pela CES a 27 de fevereiro de 2019). Investigadora Principal: **Dra. Leonor Vasconcelos de Matos** (Serviço de Oncologia Médica do CHLO – HSFY). Incluídos 200 doentes.

3.2 Informação sobre o **encerramento** – *respetiva comunicação* – do estudo “**PREDICT – Performance of a new REsting pressure index During Invasive angiography Compared To adenosine hyperemic FFR**”, que decorreu no Serviço de Cardiologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 02 de março de 2016). Investigador Principal: **Dr. Luís Raposo** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC). Incluídos 21 doentes.

3.3 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis, outubro/novembro – Estudos/CI`s:

- “**ALTERAÇÕES ECOGRÁFICAS EM DOENTES COM ARTRITE IDIOPÁTICA JUVENIL CLINICAMENTE INATIVA: ESTUDO MULTICÊNTRICO PORTUGUÊS**” – IP: Prof.^a Doutora Ana Filipa Mourão.
- “**A Relação entre Dor Crónica e o Desempenho Cognitivo nas Condições de Dor e Perturbação da Coluna Vertebral**” – IP`s: Prof.^o Doutor Fernando Pimentel-Santos e Prof.^a Doutora Rita Canaipa.
- “**Qualidade de vida das doentes com Cancro da Mama – BREAST-Q**” – IP: Dra. Ana Martins.
- “**O papel da consciência interoceptiva nas comorbilidades relacionadas com a dor crónica**” – IP: Dra. Inês Oliveira.
- **Adenda** ao Protocolo (terceira fase) do Estudo “**Inquérito Serológico Nacional à COVID-19**” – **Terceira Fase** (fase anterior aprovada a 23/02/2021) – IP`s: Dra. Liliana Franco e Dra. Ana Paula Rodrigues.
- **Adenda** ao Protocolo, CI e CRD do Estudo “**KYNTOSA**” – **Cardiologia** (estudo aprovado a 16/11/2020) – IP`s: Dr. Manuel de Sousa Almeida, Prof.^a Doutora Maria Emília Monteiro e Doutora Judit Morello.
- **Adenda** ao Protocolo, CI e CRD do Estudo “**KYNTOSA**” – **Nefrologia** (estudo aprovado a 19/10/2020) – IP`s: Dra. Patrícia Branco, Prof.^a Doutora Maria Emília Monteiro e Doutora Judit Morello.
- **Adenda** ao Protocolo do Estudo “**EUROPEAN SOCIETY OF INTENSIVE CARE MEDICINE COVID-19 Project (UNITE-COVID)**” (estudo aprovado a 11/08/2020) – IP: Prof.^o Doutor Pedro Póvoa.
- **Adenda** ao Protocolo do Estudo “**KISS**” (estudo aprovado a 12/01/2021) – IP: Prof.^o Doutor Pedro de Araújo Gonçalves.

3.4 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de *outubro* – pontos: 7, 11, 12, 13, 20, 21 e 22.

4. **Apreciação** (*adiada da reunião de outubro para novembro*) dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Descritivo, Observacional, Prospetivo “**Utilização de Fitoterápicos em Doentes Oncológicos**” (estudo ainda por aprovar). Investigadoras Principais: **Dra. Ana Carolina Vasques** (Serviço de Oncologia Médica do CHLO – HSFX) e **Dra. Patrícia Cavaco** (Serviços Farmacêuticos do CHLO – HSFX).

5. **Apreciação** (*adiada da reunião de outubro para novembro*) do Estudo -2.ª submissão- Multinacional, Multicêntrico, não interventivo, de coortes “**Tratamento cardiovascular e renal em doentes com insuficiência cardíaca com hipercaliemia ou risco elevado de hipercaliemia (CARE-HK in HF Registry) | Cardiovascular and Renal Treatment in Heart Failure Patients with Hyperkalaemia or at High Risk of Hyperkalaemia (CARE-HK in HF Registry)**” – Protocolo HQ-NIS-CHF-07.2020 (1.ª submissão » estudo com parecer desfavorável da CES a 06 de julho de 2021). Investigadora Principal: **Prof.ª Doutora Cândida Fonseca** (Diretora do Hospital de Dia de Especialidades Médicas do HSFX – CHLO).

6. **Apreciação** do Estudo Prospetivo e Unicêntrico “**Foveal avascular zone area quantification with oct angiography following successful rhegmatogenous retinal detachment repair**”. Investigadora Principal: **Dra. Mariana Portela** (Serviço de Oftalmologia do CHLO – HEM).

7. **Apreciação** do Estudo Multicêntrico, Transversal “**FSD-SLE – Female Sexual Dysfunction in Portuguese patients with Systemic Lupus Erythematosus**”. Investigadoras Principais: **Dra. Rita Pinheiro Torres** e **Dra. Maria Helena Lourenço** (ambas do Serviço de Reumatologia do CHLO – HEM).

8. **Apreciação** do Estudo Retrospectivo, Observacional “**Intervenção do farmacêutico na implementação do protocolo de recuperação otimizada após cirurgia colorretal (ERAS) | Pharmacist contribution in the implementation of the Enhanced Recovery Protocol after Colorectal Surgery (ERAS)**”. Investigadora Principal: **Dra. Margarida Pereira** (Serviços Farmacêuticos do CHLO – HSC).

9. **Apreciação** das novas versões: **Protocolo » versão 3.0 datada de 18 de junho de 2021** e **Sinopse » versão 3.0 datada de 18 de junho de 2021**, referentes ao Estudo Observacional “**Estudo observacional pós-comercialização SAPIEN 3 Ultra EU | SAPIEN 3 Ultra EU Post-Market Observational Study (S3U EU PMS)**” – Código 2020-02 (estudo aprovado pela CES a 09 de agosto de 2021). Investigador Principal: **Dr. Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

10. **Apreciação** do Artigo Científico “**Infective endocarditis: a prospective registry of surgical lesions**” – a publicar na Revista Internacional *Journal of Cardiac Surgery*. Autora Principal: **Dra. Sara Ranchordás** (Serviço de Cirurgia Cardíaca -Cardiotorácica- do CHLO – HSC).

11. **Apreciação** do Estudo Observacional “**Origem anómala aórtica da artéria coronária direita: experiência de um centro | Anomalous aortic origin of the right coronary artery: single centre experience**”. Investigadora Principal: **Dra. Sara Ranchordás** (Serviço de Cirurgia Cardíaca -Cardiorácica- do CHLO – HSC).

12. **Apreciação** da **Adenda 2: Protocolo » versão 3.0 datada de 20 de setembro de 2021, Lista de variáveis » versão 2 datada de 20 de setembro de 2021, e modelo de Consentimento Informado » versão 4 datada de 20 de setembro de 2021**, referentes ao Estudo Nacional, Multicêntrico, Interventivo Prospetivo “**COVACiMS – SARS-CoV-2 vaccine effectiveness in patients with multiple sclerosis**” (estudo aprovado pela CES a 09 de setembro de 2021). Investigador Principal no CHLO: **Dr. Manuel Salavisa** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM) | Investigadora Principal, externa ao CHLO: **Dra. Filipa Ladeira** (CHULC | Grupo de Estudos de Esclerose Múltipla).

13. **Apreciação** do Estudo -pedido mais completo- Multicêntrico “**Epidemiologia molecular e estudo dos determinantes genéticos de resistência e virulência em estirpes de Gram-negativo**” – *realização do estudo no CHLO a convite da Prof.^a Cátia Caneiras, Responsável pelo Laboratório de Investigação em Microbiologia na Saúde Ambiental, do Instituto de Saúde Ambiental, da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa*. Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Cristina Toscano** (Responsável pelo Laboratório de Microbiologia Clínica e Biologia Molecular do CHLO – HEM).

14. **Apreciação** do Estudo Observacional, Prospetivo, Multicêntrico “**OZAVIE: Estudo observacional prospetivo multicêntrico em doentes hospitalizados, atingidos por uma infeção e tratados com ZAVICEFTA® (ceftazidima/avibactam) em condições reais de utilização**”. Investigadora Principal: **Dra. Susana Peres** (Serviço de Doenças Infecciosas do CHLO – HEM).

15. **Apreciação** do **modelo de Consentimento Informado**, no âmbito do Estudo Observacional, Longitudinal, Retrospetivo “**Predição do risco de Carcinoma Hepatocelular na Hepatite C Crónica após Resposta Viroológica Sustentada: análise comparativa da precisão diagnóstica de diferentes métodos não invasivos (FIB-4, FibroScan e aMAP)**” (estudo ainda por aprovar). Investigadores Principais: **Dr. André Mascarenhas** e **Dra. Ana Rita Franco** (ambos do Serviço de Gastroenterologia do CHLO – HEM).

16. **Apreciação** do Estudo Observacional, Transversal, Exploratório “**Mapeamento do microtranscriptoma exosomal circulante e metabolitos polifenólicos na Doença de Parkinson (EXOTRANSCRIPT)**”. Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Raquel Barbosa** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM) | Investigadores Principais, externos ao CHLO: **Prof.^a Dra. Cláudia Nunes dos Santos** e **Dr. Paulo André Dias Bastos** (ambos do CEDOC – NOVA Medical School).

17. **Apreciação** do Projeto de Investigação “**O papel do CMV nas infeções respiratórias em doentes ventilados**”. Investigadores Principais no CHLO: **Prof.º Doutor Pedro Póvoa** e **Dra. Patrícia Moniz** (ambos da UCIP do HSFx – CHLO) | Investigador Principal, externo ao CHLO: **Prof.º Doutor Paulo Paixão** (Unidade de Infecção – FCM | UNL).

18. **Apreciação** do Estudo Clínico Randomizado “**VIVA – Transcatheter Aortic Valve Replacement Versus Surgical Aortic Valve Replacement for Treating Elderly Patients with Severe Aortic Stenosis and Small Aortic Annuli: A Prospective Randomized Study**”. Investigador Principal: **Dr. Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

19. **Apreciação** dos **Documentos**, no âmbito do Estudo “**A Satisfação Profissional dos Enfermeiros do Hospital de Santa Cruz**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Enf.ª Casimira Lourenço de Carvalho** (Enfermeira Chefe no Serviço de Cirurgia Geral III-HSC – CHLO).

20. **Apreciação** dos **Documentos** | **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Observacional, Retrospectivo e Prospetivo Aberto “**Eliminação de hepatite virica C (HCV) em população em PSBLE (programa de substituição de baixo limiar de exigência)**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Paula M. R. Peixe** (Serviço de Gastrenterologia do CHLO – HEM).

21. **Apreciação** de um **Formulário para prescrição de medicamento** e respetivo modelo de **Consentimento Informado**, a ser utilizado nos **Serviços Farmacêuticos do CHLO** | **Comissão de Farmácia e Terapêutica do CHLO: Justificação para prescrição de Azacitidina | Consentimento Informado para Terapêutica com Azacitidina**. Diretora dos Serviços Farmacêuticos do CHLO: **Prof.ª Doutora Fátima Falcão** | Diretor da Comissão de Farmácia e Terapêutica do CHLO: **Dr. José Manuel Correia** | Pessoa responsável pelo pedido à CES: **Dra. Erica Viegas** (Farmacêutica Coordenadora dos Serviços Farmacêuticos do HSFx).

22. **Apreciação** do Estudo Quantitativo, Descritivo e Transversal “**Perceção dos Enfermeiros sobre a Cultura de Segurança do Doente no Serviço de Medicina IV**”. Investigador Principal: **Enf.º Rúben Valente** (Serviço de Medicina IV do CHLO – HSFx).

23. **Apreciação** do Artigo Científico “**COVID-19-Associated Invasive Pulmonary Aspergillosis in the Intensive Care-Unit: A Case Series in a Portuguese Hospital**” – a publicar na Revista *Journal of Fungi*. Autores Principais: **Dr. David Ranhel** e **Dra. Ana Ribeiro** (ambos do Serviço de Patologia Clínica do CHLO – HEM » LMCeBM).

24. Submissão (*a entregar ao Relator*) da **Emenda n.º 2: Protocolo » versão 2.0 datada de 07 de abril de 2021, Resumo do Protocolo » versão 2.0 datada de 07 de abril de 2021 e Modelo de Consentimento Informado » versão ...** (CI: aguarda-se informação da nova versão/data » documento em fase de retificação), referentes ao Estudo Observacional “**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)**” – Protocolo n.º MS700568_0070 (estudo aprovado pela CES a 09 de outubro de 2019). Investigador Principal, atual: **Dr. Manuel Salavisa** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

25. Submissão (*distribuir*) do Estudo Unicêntrico, Observacional, Descritivo, Transversal e Retrospectivo “**Pulmonary thromboembolic events in patients with COVID19**”. Investigador Principal: **Dr. José Pedro Cidade** (Serviço de Medicina II do CHLO – HEM).

26. Submissão (*distribuir*) do Estudo Observacional, Retrospectivo “**Estamos a perder uma oportunidade? Atraso pré-hospitalar nos doentes com AVC isquémico agudo e fibrilhação auricular conhecida**”. Investigador Principal: **Dr. Miguel Serôdio** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

27. Submissão (*distribuir*) do Estudo Prospetivo “**Alterações no reflexo de pestanejo de doentes com acidente vascular cerebral agudo**”. Investigador Principal: **Dr. André Caetano** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

28. Submissão (*distribuir*) do Estudo Retrospectivo, Observacional “**Utilização de Tocilizumab em doente crítico com COVID-19**”. Investigadora Principal: **Dra. Dina Mendes** (Serviços Farmacêuticos do CHLO – HEM).

29. Submissão (*distribuir*) do Estudo Observacional -contribuirá para a Dissertação de Mestrado- “**Satisfação Profissional dos Enfermeiros de Serviços de Medicina de um Centro Hospitalar da região de Lisboa**”. Investigador Principal: **Enf.º Paulo Félix da Costa** (Serviço de Medicina IV do HSEF – CHLO).

30. Submissão (*distribuir*) do Estudo Multicêntrico “**PrePRICE – Preparation Regimens to Improve Capsule Endoscopy visualization and diagnostic yield: a randomized trial | PrePRICE – Impacto da preparação para cápsula endoscópica de intestino delgado na visualização da mucosa e no rendimento diagnóstico: um ensaio clínico randomizado**”. Investigador Principal no CHLO: **Dr. Pedro Magalhães Costa** (Serviço de Gastrenterologia do CHLO – HEM) | Investigadora Principal, externa ao CHLO: **Dra. Manuela Estevinho** (Serviço de Gastrenterologia do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho).

REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE
Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental

11 de outubro de 2021

14h

**Sala de reuniões do Serviço de Imunohemoterapia
e do Laboratório de Microbiologia Clínica e Biologia Molecular no HEM**

AGENDA

1. Leitura e aprovação da Ata da reunião ordinária de 06 de setembro de 2021.

2. Informações:

2.1. Seminário da **LisbÉtica – III Encontro das Comissões de Ética, de Saúde e Ensino Superior da Região de Lisboa e Vale do Tejo** » **Tema: As CE da Região de Lisboa e Vale do Tejo: Desafios e Potencial de Colaboração**. Programa enviado pela Dra. Paula Monteiro, do Secretariado da Comissão de Ética para a Saúde da Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo (CES – ARSLVT), em nome do Grupo Informal das Comissões de Ética da Saúde e do Ensino Superior da Região de Lisboa e Vale do Tejo. O Seminário terá lugar no dia **27 de outubro de 2021**, por videoconferência, das 10h às 12h30. A Presidente da CES do CHLO que, também faz parte da Direção do Grupo Informal, será uma das palestrantes dos painéis a apresentar.

3. Tomadas de conhecimento:

3.1. Informação sobre o **encerramento** – *respetivas publicações/apresentações* – do estudo “**ASAS perSpA, peripheral involvement in SpondyloArthritis**”, que decorreu no Serviço de Reumatologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 03 de outubro de 2018). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Fernando Pimentel-Santos** (Serviço de Reumatologia do CHLO – HEM). Incluídos 196 doentes.

3.2. Informação sobre o **encerramento** – *estando em fase de análise de dados* – do estudo “**Variância verdadeira e de erro: avaliação das fontes de variabilidade em dor experimental e dor clínica, e as suas relações com a modulação da dor**”, que decorreu no Serviço de Reumatologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 19 de junho de 2017). Investigador Principal no CHLO: **Prof.º Doutor Fernando Pimentel-Santos** (Serviço de Reumatologia do CHLO – HEM) | Investigadora Principal, externa ao CHLO: **Prof.ª Doutora Rita Canaipa** (Instituto de Ciências da Saúde da Universidade Católica Portuguesa » ICS-UCP).

Incluídos 37 doentes.

3.3. Informação sobre o **encerramento** – *respetiva publicação* – do estudo “**Performance diagnóstica da angiotomografia computadorizada para exclusão de doença arterial coronária em candidatos a implantação de prótese aórtica por via percutânea**”, que decorreu no Serviço de Cardiologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 07 de outubro de 2019). Investigadores Principais: **Dr. Christopher Strong** e **Dr. António M. Ferreira** (ambos do Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC). Incluídos 200 doentes.

3.4. Informação sobre o **encerramento** – *respetiva publicação* – do estudo “**Angiopatia amilóide cerebral – os critérios modificados de Boston na prática clínica**”, que decorreu no Serviço de Neurologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 06 de setembro de 2017). Investigador Principal: **Dr. André Caetano** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM). Incluídos 22 doentes.

3.5. Informação sobre o **encerramento** – *respetiva publicação* – do estudo “**Utilidade potencial do questionário RAID na gestão do impacto da Artrite Reumatóide**”, que decorreu no Serviço de Reumatologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 11 de junho de 2018). Investigadores Principais: **Dr. José Marona** e **Dr. Santiago Rodrigues Manica** (Serviço de Reumatologia do CHLO – HEM). Incluídos 37 doentes.

3.6. Informação sobre o **Relatório Final de Segurança (datado de 11 de agosto de 2021)**, no âmbito do estudo **MORE-CRT MPP** “**MOre REsponse on Cardiac Resynchronization Therapy (CRT) with MultiPoint Pacing (MPP)**”, que decorreu no Serviço de Cardiologia do CHLO (estudo aprovado – *parecer favorável definitivo* – pela CES a 03 de novembro de 2014). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Adragão** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

3.7. Informação sobre a **inclusão de mais quatro Co – Investigadores no estudo AFRICA** “**Atrial Fibrillation in the Real world of Interventional CArdiology**”, a decorrer no Serviço de Cardiologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 26 de novembro de 2020). Investigador Principal no CHLO: **Dr. Sérgio Madeira** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC) | Coordenador Nacional, externo ao CHLO: **Prof.º Doutor António José Fiarresga** (Hospital de Santa Marta – Lisboa).

3.8. Informação sobre a **extensão do período de recrutamento (até final de dezembro de 2021) no estudo** “**TTRACK – Prevalência e características da amiloidose por transtirretina em doentes com hipertrofia ventricular esquerda de etiologia desconhecida**”, a decorrer no Serviço de Cardiologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 18 de novembro de 2019). Investigador Principal: **Dr. Carlos Aguiar** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

3.9. Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis, setembro/outubro – Estudos/CI's:

- “Adaptação e Validação da *Neonatal Palliative Care Attitude Scale* para a População Portuguesa” – IP's: Enf.^a Cláudia Borges Pinheiro e Enf.^a Graça Roldão.
- “Registo nacional de doentes ONcológicos com doença Coronavírus 2019 (COVID-19) ONCOVID.PT” – IP: Dra. Ana Martins.
- “Product Surveillance Registry (PSR) – Micra AV Post Approval Study” – IP: Dr. Diogo Cavaco.
- “Safety and outcome of acute recanalization treatment in patients with acute ischemic stroke and COVID-19: an international comparative study” – IP: Dr. João Pedro Marto.
- “Ambientes da Prática Profissional de Enfermagem” – IP's: Enf.^a Thereza Vasconcellos e Enf.^a Olga Ribeiro.
- “COVACiMS – SARS-CoV-2 vaccine effectiveness in patients with multiple sclerosis” – IP's: Dr. Manuel Salavisa e Dra. Filipa Ladeira.
- “REACTION Registry” – IP: Prof.^o Doutor Pedro Adragão.
- **Folheto Informativo da Consulta de Patologia do Colo do CHLO** – Serviço de Obstetrícia e Ginecologia do CHLO | Folheto enviado à CES pela **Dra. Rita Mamede**, do Serviço de Obstetrícia e Ginecologia do CHLO, com o conhecimento do Diretor do Serviço, **Dr. Fernando Cirurgião**.
- **Adenda** ao Protocolo e ao Consentimento Informado do Estudo “COVACiMS” (estudo aprovado a 10/09/2021) – IP's: **Dr. Manuel Salavisa** e **Dra. Filipa Ladeira**.
- **Emenda** ao Protocolo do Estudo “CaPA” (estudo aprovado a 14/04/2021) – IP: **Dr. Luís Abranches Monteiro**.

3.10. Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de *setembro* – pontos: 3, 6, 10 e 11.

4. Discussão sobre o **Questionário** [1. *Maiores dificuldades e desafios sentidos pela CE*; 2. *Consideram haver interesse e oportunidade de colaboração com outras CE? Em que áreas seria mais importante desenvolver este trabalho colaborativo?*; e, 3. *Outras informações ou documentos que queiram enviar e ajudem a caracterizar a CE.*] enviado pela Comissão de Ética para a Saúde da Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, em nome do Grupo Informal das Comissões de Ética da Saúde e do Ensino Superior da Região de Lisboa e Vale do Tejo, no âmbito da **LisbÉtica – III Encontro das Comissões de Ética, de Saúde e Ensino Superior da Região de Lisboa e Vale do Tejo**, terá lugar no dia 27 de outubro de 2021.

5. **Apreciação** do pedido de parecer sobre **implementação de pulseira adicional na triagem ao indivíduo com doença cognitiva conhecida e, colocação, também, de uma pulseira de acompanhante ao familiar/amigo/cuidador**. Pedido de parecer remetido à CES pela Sra. **Dra. Luísa Alves**, do Serviço de Neurologia do CHLO – HEM, com o conhecimento do Sr. Diretor de Serviço, **Prof.º Doutor Miguel Viana-Baptista**.

6. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Projeto de Investigação “**A Relação entre Dor Crónica e o Desempenho Cognitivo nas Condições de Dor e Perturbação da Coluna Vertebral**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal no CHLO: **Prof.º Doutor Fernando Pimentel-Santos** (Serviço de Reumatologia do CHLO – HEM | CEDOC-NMS/FCM-UNL) | Investigadora Principal, externa ao CHLO: **Prof.ª Doutora Rita Canaipa** (Instituto de Ciências da Saúde da Universidade Católica Portuguesa » ICS-UCP).

7. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Observacional, Prospetivo/Retrospetivo, Multicêntrico, de Coorte “**REGISTO EUROPEU DE CRIANÇAS COM CITOMEGALOVÍRUS CONGÉNITO | EUROPEAN REGISTRY OF CHILDREN WITH CONGENITAL CYTOMEGALOVIRUS**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Madalena Lopo Tuna** (Coordenadora do Serviço de Neonatologia do HSFx » Serviço de Pediatria do CHLO).

8. **Apreciação** do Estudo “**A Satisfação Profissional dos Enfermeiros do Hospital de Santa Cruz**”. Investigadora Principal: **Enf.ª Casimira Lourenço de Carvalho** (Enfermeira Chefe no Serviço de Cirurgia Geral III-HSC – CHLO).

9. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Prospetivo, Multicêntrico “**ALTERAÇÕES ECOGRÁFICAS EM DOENTES COM ARTRITE IDIOPÁTICA JUVENIL CLINICAMENTE INATIVA: ESTUDO MULTICÊNTRICO PORTUGUÊS**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Prof.ª Doutora Ana Filipa Mourão** (Serviço de Reumatologia do CHLO – HEM).

10. **Apreciação** das novas versões: **Protocolo – Terceira Fase » versão datada de 28 de julho de 2021 e Consentimento Informado – Terceira Fase » versões CHLO e INSA**, referentes ao **Inquérito Serológico Nacional à COVID-19 – Terceira Fase** (a fase anterior foi aprovada pela CES a 23 de fevereiro de 2021), dirigido pelo *Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge - INSA*, sob a responsabilidade da Investigadora Principal do INSA, **Dra. Ana Paula Rodrigues**. | Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Liliana Franco** (Serviço de Pediatria do CHLO – HSFx).

11. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Descritivo, Observacional, Prospetivo “**Utilização de Fitoterápicos em Doentes Oncológicos**” (estudo ainda por aprovar). Investigadoras Principais: **Dra. Ana Carolina Vasques** (Serviço de Oncologia Médica do CHLO – HSFX) e **Dra. Patrícia Cavaco** (Serviços Farmacêuticos do CHLO – HSFX).

12. **Apreciação** (2.ª submissão do estudo) do Estudo Multinacional, Multicêntrico, não interventivo, de coortes “**Tratamento cardiovascular e renal em doentes com insuficiência cardíaca com hipercalemia ou risco elevado de hipercalemia (CARE-HK in HF Registry) | Cardiovascular and Renal Treatment in Heart Failure Patients with Hyperkalaemia or at High Risk of Hyperkalaemia (CARE-HK in HF Registry)**” – Protocolo HQ-NIS-CHF-07.2020 (1.ª submissão » estudo com parecer desfavorável da CES a 06 de julho de 2021). Investigadora Principal: **Prof.ª Doutora Cândida Fonseca** (Diretora do Hospital de Dia de Especialidades Médicas do HSFX – CHLO).

13. **Apreciação** do Estudo Retrospectivo “**Avaliação de fatores de prognóstico de doentes idosos com 65 ou mais anos admitidos por fratura da extremidade proximal do fémur na Unidade de Ortopedia do Hospital São Francisco Xavier – Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental**”. Investigadora Principal: **Dra. Sofia Duque** (Serviço de Medicina Interna do CHLO – HSFX | Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa).

14. **Apreciação** da **Adenda ao estudo: Protocolo » versão 03 datada de 18 de dezembro de 2020; Consentimento Informado » versão 3.0 datada de 18 de dezembro de 2020; e, Caderno de Recolha de Dados » versão 3.0 datada de 18 de dezembro de 2020**, referentes ao Estudo Observacional, Caso-controlo “**Relevância do quociente “kynurenine/tryptophan” na caracterização da hipertensão associada à apneia obstrutiva do sono (KYNTOSA)**” » a decorrer no Serviço de Cardiologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 16 de novembro de 2020). Investigador Principal no CHLO: **Dr. Manuel de Sousa Almeida** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC) | Investigadora Responsável pelo estudo – externa ao CHLO: **Prof.ª Doutora Maria Emília Monteiro** (Universidade Nova de Lisboa) | Investigadora Coordenadora do projeto – externa ao CHLO: **Doutora Judit Morello** (Universidade Nova de Lisboa).

15. **Apreciação** da **Adenda ao estudo: Protocolo » versão 03 datada de 18 de dezembro de 2020; Consentimento Informado » versão 3.0 datada de 18 de dezembro de 2020; e, Caderno de Recolha de Dados » versão 3.0 datada de 18 de dezembro de 2020**, referentes ao Estudo Observacional, Caso-controlo “**Relevância do quociente “kynurenine/tryptophan” na caracterização da hipertensão associada à apneia obstrutiva do sono (KYNTOSA)**” » a decorrer no Serviço de Nefrologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 19 de outubro de 2020). Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Patrícia Branco** (Serviço de Nefrologia do CHLO – HSC) | Investigadora Responsável pelo estudo – externa ao CHLO: **Prof.ª Doutora Maria Emília Monteiro** (Universidade Nova de Lisboa) | Investigadora Coordenadora do projeto – externa ao CHLO: **Doutora Judit Morello** (Universidade Nova de Lisboa).

16. **Apreciação** (*adiada da reunião de setembro para outubro*) da **nova versão do Protocolo » versão 2.0 datada de 28 de junho de 2021**, referente ao Estudo Observacional, Retrospectivo, Multicêntrico, Internacional “**EUROPEAN SOCIETY OF INTENSIVE CARE MEDICINE COVID-19 Project (UNITE-COVID)**” (estudo aprovado pela CES a 11 de agosto de 2020). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Póvoa** (Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente do HSFX – CHLO | NOVA Medical School – Faculdade de Ciências Médicas).

17. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Projeto de Investigação de Doutoramento “**O papel da consciência interocetiva nas comorbilidades relacionadas com a dor crónica**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Inês Oliveira** (Aluna no Doutoramento em Psicologia, no Instituto Superior de Ciências do Trabalho e da Empresa – Instituto Universitário de Lisboa » ISCTE – IUL).

18. **Apreciação** da **nova versão do Protocolo » versão 3.0 datada de 30 de junho de 2021**, referente ao Estudo Prospetivo, Multicêntrico “**KISS: Keep bIfurcation Single stenting Simple**” (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).

19. **Apreciação** do Estudo “**Qualidade de vida das doentes com Cancro da Mama – BREAST-Q**”. Investigadora Principal: **Dra. Ana Martins** (Serviço de Oncologia Médica do CHLO – HSFX).

20. **Apreciação** do Estudo Observacional, Longitudinal, Retrospectivo “**Predição do risco de Carcinoma Hepatocelular na Hepatite C Crónica após Resposta Viroológica Sustentada: análise comparativa da precisão diagnóstica de diferentes métodos não invasivos (FIB-4, FibroScan e aMAP)**”. Investigadores Principais: **Dr. André Mascarenhas** e **Dra. Ana Rita Franco** (ambos do Serviço de Gastrenterologia do CHLO – HEM).

21. **Apreciação** de um **Formulário para prescrição de medicamento e respetivo modelo de Consentimento Informado, a ser utilizado nos Serviços Farmacêuticos do CHLO | Comissão de Farmácia e Terapêutica do CHLO: Justificação para prescrição de estradiol e etinilestradiol + levonorgestrel | Consentimento Informado para Terapêutica com Estradiol e Levonorgestrel**. Diretora dos Serviços Farmacêuticos do CHLO: **Prof.ª Doutora Fátima Falcão** | Diretor da Comissão de Farmácia e Terapêutica do CHLO: **Dr. José Manuel Correia** | Pessoa responsável pelo pedido à CES: **Dra. Ana Mirco** (Farmacêutica Coordenadora dos Serviços Farmacêuticos do HSC).

22. **Apreciação** da **versão – novamente retificada – do modelo de Consentimento Informado » versão 3.0 datada de 28 de junho de 2021** (nova versão/data), referente ao Estudo Observacional “**ROCKY**” – Protocolo n.º X9001170 (estudo aprovado pela CES a 04 de julho de 2018) » a decorrer no Serviço de Oncologia Médica do CHLO. Investigadora Principal: **Dra. Ana Martins** (Serviço de Oncologia Médica do CHLO – HSFX).

23. Submissão (*a entregar ao Relator*) das **novas versões: Protocolo » versão 3.0 datada de 18 de junho de 2021 e Sinopse » versão 3.0 datada de 18 de junho de 2021**, referentes ao Estudo Observacional “**Estudo observacional pós-comercialização SAPIEN 3 Ultra EU | SAPIEN 3 Ultra EU Post-Market Observational Study (S3U EU PMS)**” – Código 2020-02 (estudo aprovado pela CES a 09 de agosto de 2021). Investigador Principal: **Dr. Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

24. Submissão (*distribuir*) do Artigo Científico “**Infective endocarditis: a prospective registry of surgical lesions**” – a publicar na Revista Internacional *Journal of Cardiac Surgery*. Autora Principal: **Dra. Sara Ranchordás** (Serviço de Cirurgia Cardíaca -*Cardiotorácica*- do CHLO – HSC).

25. Submissão (*distribuir*) do Projeto de Investigação “**O papel do CMV nas infeções respiratórias em doentes ventilados**”. Investigadores Principais no CHLO: **Prof.º Doutor Pedro Póvoa** e **Dra. Patrícia Moniz** (ambos da UCIP do HSFx – CHLO) | Investigador Principal, externo ao CHLO: **Prof.º Doutor Paulo Paixão** (Unidade de Infecção – FCM | UNL).

26. Submissão (*distribuir*) do Estudo Observacional, Prospetivo, Multicêntrico “**OZAVIE: Estudo observacional prospetivo multicêntrico em doentes hospitalizados, atingidos por uma infeção e tratados com ZAVICEFTA® (ceftazidima/avibactam) em condições reais de utilização**”. Investigadora Principal: **Dra. Susana Peres** (Serviço de Doenças Infeciosas do CHLO – HEM).

27. Submissão (*distribuir*) do Estudo Quantitativo, Descritivo e Transversal “**Perceção dos Enfermeiros sobre a Cultura de Segurança do Doente no Serviço de Medicina IV**”. Investigador Principal: **Enf.º Rúben Valente** (Serviço de Medicina IV do CHLO – HSFx).

REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental

06 de setembro de 2021

14h

Sala de reuniões do Serviço de Imunohemoterapia
e do Laboratório de Microbiologia Clínica e Biologia Molecular no HEM

AGENDA

1. Leitura e aprovação da Ata da reunião ordinária de 26 de julho de 2021.

2. Tomadas de conhecimento:

2.1 Informação sobre a **alteração de Investigador Principal e nomeação da nova Coordenadora-Dra. Mafalda Oliveira**, no âmbito do estudo **CLAD CROSS** “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)” – Protocolo n.º MS700568_0070, a decorrer no Serviço de Neurologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 09 de outubro de 2019). Investigadora Principal, anterior: Dra. Ana Sofia Correia. Investigador Principal, atual: **Dr. Manuel Salavisa** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

2.2 Informação sobre o **resumo** do Projeto de Investigação de Licenciatura “**Complicações pós-operatórias em doentes de faixas etárias diferentes, submetidos a Cirurgia Cardíaca sob Circulação Extracorporal**”, que decorreu no Serviço de Cirurgia Cardiorádica do CHLO – HSC (projeto aprovado pela CES a 14 de dezembro de 2020). Investigadora Principal: **Dra. Mónica Vanessa Nunes Catanho** (Aluna do 4.º ano da Licenciatura em Fisiologia Clínica, na Escola Superior de Saúde Dr. Lopes Dias, do Instituto Politécnico de Castelo Branco).

2.3 Informação sobre o **progresso e término do recrutamento** (em Portugal, a 27 de março de 2021), no âmbito do estudo **RESPONSE EUCAN** “Resposta clínica ao padrão de tratamento para o cancro do ovário avançado em populações de vida-real – Programa de estudo de coorte observacional em toda Europa e Canadá para descrever padrões de tratamento no mundo real e desfechos clínicos para pacientes com cancro de ovário avançado – RESPONSE EUCAN” – Protocolo D0818R00003, que decorreu no Serviço de Oncologia Médica do CHLO (estudo aprovado pela CES a 27 de janeiro de 2021). Investigadora Principal: **Dra. Mariana Malheiro** (Serviço de Oncologia Médica do CHLO – HSFY).

2.4 Informação sobre o **Relatório Anual de Segurança** (datado de 21 de julho de 2021), 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).

2.5 Informação sobre o **encerramento das atividades e Relatório Final de Segurança** (datado de 09 de dezembro de 2020), no âmbito do estudo “**XIENCE 28 Global Study**” – Protocolo n.º 17-311, que decorreu no Serviço de Cardiologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 09 de outubro de 2018). Investigador Principal: **Dr. Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC | Laboratório de Hemodinâmica do HSC). Incluídos 5 doentes.

2.6 Informação sobre o **encerramento das atividades** relacionadas com o estudo **MORE-CRT MPP** “**MOre REsponse on Cardiac Resynchronization Therapy (CRT) with MultiPoint Pacing (MPP)**”, que decorreu no Serviço de Cardiologia do CHLO (estudo aprovado – *parecer favorável definitivo* – pela CES a 03 de novembro de 2014). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Adragão** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC). Incluídos 12 doentes.

2.7 Informação sobre o **encerramento e Relatório Final** (datado de 17 de junho de 2021), no âmbito do estudo “**STEP** – Estudo *in vitro* da suscetibilidade de ceftolozano/tazobactam em Enterobacteriaceae e *Pseudomonas aeruginosa* isoladas de doentes em UCI com UTIs, IAIs e LRTIs em Portugal” – Protocolo n.º 6918, que decorreu no Serviço de Patologia Clínica do CHLO (estudo aprovado pela CES a 29 de janeiro de 2021). Investigadora Principal: **Dra. Elsa Gonçalves** (Laboratório de Microbiologia Clínica do CHLO – HEM). Incluídos 61 isolados.

2.8 Informação sobre o **encerramento** do estudo **PsiPROSPeR** “Estudo retrospectivo, multicêntrico, para analisar o impacto do tratamento com palmitato de paliperidona nos resultados clínicos e na utilização de recursos hospitalares em doentes adultos com esquizofrenia em Portugal - PsiPROSPeR” – Protocolo R092670SCH4063, que decorreu no Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos do CHLO (estudo aprovado pela CES a 02 de julho de 2018). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Joaquim Gago** (Serviço de Psiquiatria de Adultos-Coordenador da Unidade de Saúde Mental de Oeiras do Departamento de Psiquiatria do CHLO – HSC). Incluídos 4 doentes.

2.9 Informação sobre o **encerramento** do estudo “**Registo do Reveal LINQ**”, que decorreu no Serviço de Cardiologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 21 de dezembro de 2016). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Adragão** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC). Incluídos 15 doentes.

2.10 Informação sobre o **encerramento** – *respetivas publicações/apresentações* – do estudo “**Análise do desempenho cognitivo e motor e sua relação com a atrofia cerebelar em doentes com Esclerose Múltipla Surto-Remissão**”, que decorreu no Serviço de Neurologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 05 de dezembro de 2019). Investigador Principal: **Dr. Manuel Salavisa** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM). Incluídos 42 doentes.

2.11 Informação sobre o **encerramento** – *respetivas publicações/apresentações* – do estudo “**Discontinuation of disease-modifying therapy in MS patients over 60 years and its impact on clinical outcomes**”, que decorreu no Serviço de Neurologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 14 de dezembro de 2020). Investigador Principal: **Dr. Manuel Salavisa** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM). Incluídos 35 doentes.

2.12 Informação sobre o **encerramento de todas as atividades** relacionadas com o estudo **PROOF** “Doentes com espondilartrites axiais: Registo Multinacional das características clínicas, incluindo a progressão radiográfica, e peso da doença ao longo de 5 anos num cenário de prática clínica corrente” – Protocolo n.º 10 297, que decorreu no Serviço de Reumatologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 17 de dezembro de 2014). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Fernando Pimentel-Santos** (Serviço de Reumatologia do CHLO – HEM). Incluídos 14 doentes.

2.13 **Pedido urgente de soro de convalescente para doente com doença linfoproliferativa e infeção por SARS-CoV-2.** Médicos, do CHLO, responsáveis pelo pedido à CES: **Dra. Maria Eduarda Carmo**, Coordenadora da UCIP do HEM-CHLO; e, **Dr. Kamal Mansinho**, Diretor do Serviço de Infeciologia e Medicina Tropical do CHLO » *Com o conhecimento (também):* **Dr. José Manuel Correia** (Diretor Clínico do CHLO); **Dr. José Esteves** (Diretor do Serviço de Medicina Transfusional do CHLO); **Dra. Marta Rebelo** (Serviço de Urgência Geral do CHLO); **Dra. Catarina Cruz** (Serviço de Medicina Interna II do CHLO); e, **Dra. Maria Antónia Escoval** (Presidente do Conselho Diretivo do Instituto Português do Sangue e da Transplantação – IPST). | **A CES emitiu parecer favorável (de modo urgente) a 24 de julho de 2021.**

2.14 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis, julho/agosto – Estudos/CI`s:

- “**Vacinação COVID-19 em doentes com cirrose hepática: respostas imunológica e clínica | COVID-19 vaccination in patients with liver cirrhosis: immune and clinical responses**” – IP: **Dra. Catarina Félix.**
- “**10/66 Short Schedule – Pilot & Validation Study (Protocol for Portugal) – 10/66 SS-VAL | Validação da avaliação cognitiva breve 10/66 em Portugal**” – IP`s: **Prof.º Dr. Rui Pedro Albuquerque, Dra. Luísa Alves e Prof.º Doutor Manuel Gonçalves Pereira.**

- “Estudo comparativo: Cardioplegia tipo Buckberg Sanguínea, Intracelular e Dose Múltipla versus Cardioplegia tipo Bretschneider, Cristaloide, Extracelular de Dose Única” – IP: Dra. Teresa da Silva Marques.
- “Ursodeoxycholic Acid Role in Drug-Induced Liver Injury: a Critically Ill Patient Case Report” – IP: Dra. Dina Mendes.
- “Contributions towards the possible identification of psychosis through natural language processing in Portuguese” – IP’s: Prof.º Doutor Joaquim de Sousa Gago e Prof.ª Doutora Sofia Pinto.
- “Implantação coclear: resultados dos primeiros 4 anos de um centro de referência português” – IP: Prof.º Doutor Pedro Escada.
- “Resposta clínica de doentes com depressão resistente ao tratamento (DRT) 4 semanas após o início de um novo tratamento para a DRT, na prática clínica habitual, em Portugal (Resis Today)” – IP: Dr. João Vian.
- “CLassification of Axial Spondyloarthritis Inception Cohort (CLASSIC)” – IP: Prof.º Doutor Fernando Pimentel-Santos.
- “BIRDD – Biomarkers for rheumatic inflammatory diseases diagnosis | Biomarcadores para diagnóstico de doenças reumáticas inflamatórias” – IP: Prof.º Doutor Fernando Pimentel-Santos.
- “Pancreatic Stone Protein clearance during Continuous Renal Replacement Therapy in Intensive Care Unit Patients: A Prospective Observational Study” – IP’s: Prof.º Doutor Luís Coelho e Dr. Pedro Fidalgo.
- “Value of Pancreatic Stone Protein in the diagnosis and follow-up of ICU-acquired infections in mechanically ventilated patients: A Prospective Observational Study” – IP’s: Prof.º Doutor Luís Coelho e Dr. Pedro Fidalgo.
- “POLICE: Pancreatic stOne protein for bacterial Infection in Critical carE” – IP: Dra. Catarina P. Conceição.
- “Estudo observacional pós-comercialização SAPIEN 3 Ultra EU | SAPIEN 3 Ultra EU Post-Market Observational Study (S3U EU PMS)” – IP: Dr. Rui Campante Teles.
- “A abordagem terapêutica no Mieloma Múltiplo em doentes não elegíveis para transplante autólogo de células estaminais nos últimos cinco anos” – IP’s: Dra. Erica Rodrigues Viegas e Dra. Filipa Mousinho.
- “SARS-CoV-2 infection in kidney transplant recipients: clinical impact and outcomes – a single centre experience” – IP’s: Prof.º Doutor André Weigert e Dr. Afonso Santos.
- » Parecer urgente, 24 de julho – Pedido:
- Pedido urgente de soro de convalescente para doente com doença linfoproliferativa e infeção por SARS-CoV-2. Médicos, do CHLO, responsáveis pelo pedido à CES: Dra. Maria Eduarda Carmo e Dr. Kamal Mansinho.

2.15 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de *26 de julho* – pontos: 6, 7, 8, 11 e 17.

3. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Doutoramento “**O papel da consciência interoetiva nas comorbilidades relacionadas com a dor crónica**”. Investigadora Principal: **Dra. Inês Oliveira** (Aluna no Doutoramento em Psicologia, no Instituto Superior de Ciências do Trabalho e da Empresa – Instituto Universitário de Lisboa » ISCTE – IUL).

4. **Apreciação** do **Esclarecimento**, no âmbito do Estudo “**Adaptação e Validação da Neonatal Palliative Care Attitude Scale para a População Portuguesa**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal no CHLO: **Enf.ª Cláudia Borges Pinheiro** (Unidade de Cuidados Intensivos Neonatais do HSFx – CHLO) | Investigadora Principal, externa ao CHLO: **Enf.ª Graça Roldão** (Unidade de Cuidados Intensivos Neonatais do HSM – CHULN).

5. **Apreciação** do Estudo “**Ambientes da Prática Profissional de Enfermagem**”. Investigadora Principal no CHLO: **Enf.ª Thereza Vasconcelos** (Enfermeira Diretora do HSFx – CHLO) | Investigadora Principal, externa ao CHLO: **Enf.ª Olga Ribeiro** (Enfermeira e Professora na Escola Superior de Enfermagem do Porto | CINTESIS).

6. **Apreciação** do Estudo Observacional, Prospetivo/Retrospectivo, Multicêntrico, de Coorte “**REGISTO EUROPEU DE CRIANÇAS COM CITOMEGALOVÍRUS CONGÉNITO | EUROPEAN REGISTRY OF CHILDREN WITH CONGENITAL CYTOMEGALOVIRUS**”. Investigadora Principal: **Dra. Madalena Lopo Tuna** (Coordenadora do Serviço de Neonatologia do HSFx » Serviço de Pediatria do CHLO).

7. **Apreciação** da **Emenda ao Protocolo » versão 01 datada de 22 de janeiro de 2021** e respetiva página de concordância, assinada; e **Lista de Variáveis » versão 3.0 datada de 11 de fevereiro de 2021**, referentes ao Estudo Observacional, Retrospectivo e Multicêntrico “**CaPA » Characterization of Castrate-Resistant Prostate Cancer patients followed in Urology Department of Portuguese hospitals | Caracterização de doentes diagnosticados com Cancro da Próstata Resistente à Castração seguidos no Serviço de Urologia de hospitais portugueses**” (estudo aprovado pela CES a 14 de abril de 2021). Investigador Principal: **Dr. Luís Abranches Monteiro** (Serviço de Urologia do CHLO – HEM).

8. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Retrospectivo “**Registo nacional de doentes ONcológicos com doença Coronavírus 2019 (COVID-19) ONCOVID.PT**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Ana Martins** (Diretora do Serviço de Oncologia Médica do CHLO – HSFx).

9. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Observacional “**Product Surveillance Registry (PSR) – Micra AV Post Approval Study**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Diogo Cavaco** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

10. **Apreciação** do Estudo Prospetivo, Multicêntrico “**ALTERAÇÕES ECOGRÁFICAS EM DOENTES COM ARTRITE IDIOPÁTICA JUVENIL CLINICAMENTE INATIVA: ESTUDO MULTICÊNTRICO PORTUGUÊS**”. Investigadora Principal: **Prof.ª Doutora Ana Filipa Mourão** (Serviço de Reumatologia do CHLO – HEM).

11. **Apreciação** do Estudo Descritivo, Observacional, Prospetivo “**Utilização de Fitoterápicos em Doentes Oncológicos**”. Investigadoras Principais: **Dra. Ana Carolina Vasques** (Serviço de Oncologia Médica do CHLO – HSFx) e **Dra. Patrícia Cavaco** (Serviços Farmacêuticos do CHLO – HSFx).

12. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Observacional “Safety and outcome of acute recanalization treatment in COVID-19 patients: an international comparative study» **Safety and outcome of acute recanalization treatment in patients with acute ischemic stroke and COVID-19: an international comparative study**” » título atual (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. João Pedro Marto** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

13. **Apreciação** da **nova versão do Protocolo » versão 2.0 datada de 28 de junho de 2021**, referente ao Estudo Observacional, Retrospectivo, Multicêntrico, Internacional “**EUROPEAN SOCIETY OF INTENSIVE CARE MEDICINE COVID-19 Project (UNITE-COVID)**” (estudo aprovado pela CES a 11 de agosto de 2020). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Póvoa** (Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente do HSFx – CHLO | NOVA Medical School – Faculdade de Ciências Médicas).

14. **Apreciação** do **Folheto Informativo da Consulta de Patologia do Colo do CHLO**. Folheto enviado à CES pela **Dra. Rita Mamede**, do Serviço de Obstetrícia e Ginecologia do CHLO – HSFx, com o conhecimento do Diretor do Serviço, **Dr. Fernando Cirurgião**.

15. **Apreciação** do Estudo Nacional, Multicêntrico, Interventivo Prospetivo “**COVACiMS – SARS-CoV-2 vaccine effectiveness in patients with multiple sclerosis**”. Investigador Principal no CHLO: **Dr. Manuel Salavisa** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM) | Investigadora Principal, externa ao CHLO: **Dra. Filipa Ladeira** (CHULC | Grupo de Estudos de Esclerose Múltipla).

16. **Apreciação** do Estudo Observacional Pós-comercialização, Multicêntrico, Prospetivo “**REACTION Registry – REal World Assessment for Patients implanted with Implantable Cardioverter Defibrillator using Bluetooth technology** (Avaliação no mundo real de doentes implantados com um Cardioversor-Desfibrilhador Implantável utilizando tecnologia *Bluetooth*)”. Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Adragão** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

17. Submissão (a entregar ao Relator) da **versão – novamente retificada – do modelo de Consentimento Informado** » **versão 3.0 datada de 28 de junho de 2021** (nova versão/data), referente ao Estudo Observacional “**ROCKY**” – Protocolo n.º X9001170 (estudo aprovado pela CES a 04 de julho de 2018) » a decorrer no Serviço de Oncologia Médica do CHLO. Investigadora Principal: **Dra. Ana Martins** (Serviço de Oncologia Médica do CHLO – HSFX).

18. Submissão (a entregar ao Relator) de um **Formulário para prescrição de medicamento e respetivo modelo de Consentimento Informado, a ser utilizado nos Serviços Farmacêuticos do CHLO | Comissão de Farmácia e Terapêutica do CHLO: Justificação para prescrição de estradiol e etinilestradiol + levonorgestrel | Consentimento Informado para Terapêutica com Estradiol e Levonorgestrel.** Diretora dos Serviços Farmacêuticos do CHLO: **Prof.ª Doutora Fátima Falcão** | Diretor da Comissão de Farmácia e Terapêutica do CHLO: **Dr. José Manuel Correia** | Pessoa responsável pelo pedido à CES: **Dra. Ana Mirco** (Farmacêutica Coordenadora dos Serviços Farmacêuticos do HSC).

19. Submissão (a entregar ao Relator) – **nova submissão (2.ª)** – do Estudo Multinacional, Multicêntrico, não interventivo, de coortes “**Tratamento cardiovascular e renal em doentes com insuficiência cardíaca com hipercaliemia ou risco elevado de hipercaliemia (CARE-HK in HF Registry) | Cardiovascular and Renal Treatment in Heart Failure Patients with Hyperkalaemia or at High Risk of Hyperkalaemia (CARE-HK in HF Registry)**” – Protocolo HQ-NIS-CHF-07.2020 (1.ª submissão » estudo com parecer desfavorável da CES a 06 de julho de 2021). Investigadora Principal: **Prof.ª Doutora Cândida Fonseca** (Diretora do Hospital de Dia de Especialidades Médicas do HSFX – CHLO).

20. Submissão (a entregar ao Relator) da **Adenda ao estudo: Protocolo** » **versão 03 datada de 18 de dezembro de 2020; Consentimento Informado** » **versão 3.0 datada de 18 de dezembro de 2020; e, Caderno de Recolha de Dados** » **versão 3.0 datada de 18 de dezembro de 2020**, referentes ao Estudo Observacional, Caso-controlo “**Relevância do quociente “kynurenine/tryptophan” na caracterização da hipertensão associada à apneia obstrutiva do sono (KYNTOSA)**” » a decorrer no Serviço de Cardiologia do CHLO. Investigador Principal no CHLO: **Dr. Manuel de Sousa Almeida** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC) | Investigadora Responsável pelo estudo – externa ao CHLO: **Prof.ª Doutora Maria Emília Monteiro** (Universidade Nova de Lisboa) | Investigadora Coordenadora do projeto – externa ao CHLO: **Doutora Judit Morello** (Universidade Nova de Lisboa).

21. **Submissão** (*a entregar ao Relator*) da **Adenda ao estudo: Protocolo » versão 03 datada de 18 de dezembro de 2020; Consentimento Informado » versão 3.0 datada de 18 de dezembro de 2020; e, Caderno de Recolha de Dados » versão 3.0 datada de 18 de dezembro de 2020**, referentes ao Estudo Observacional, Caso-controlo “**Relevância do quociente “kynurenine/tryptophan” na caraterização da hipertensão associada à apneia obstrutiva do sono (KYNTOSA)**” » a decorrer no Serviço de Nefrologia do CHLO. Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Patrícia Branco** (Serviço de Nefrologia do CHLO – HSC) | Investigadora Responsável pelo estudo – externa ao CHLO: **Prof.ª Doutora Maria Emília Monteiro** (Universidade Nova de Lisboa) | Investigadora Coordenadora do projeto – externa ao CHLO: **Doutora Judit Morello** (Universidade Nova de Lisboa).

22. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo “**Qualidade de vida das doentes com Cancro da Mama – BREAST-Q**”. Investigadora Principal: **Dra. Ana Martins** (Serviço de Oncologia Médica do CHLO – HSFEX).

REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE
Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental

26 de julho de 2021

14h

**Sala de reuniões do Serviço de Imunohemoterapia
e do Laboratório de Microbiologia Clínica e Biologia Molecular no HEM**

AGENDA

1. Leitura e aprovação da Ata da reunião ordinária de 05 de julho de 2021.

2. Tomadas de conhecimento:

2.1 Informação sobre a **carta da CES**, enviada à **Dra. Andreia Bilé Silva**, Investigadora Principal do estudo **“APPEAL”**, aprovado por esta Comissão a 23 de junho de 2021. | A CES do CHLO informou a Investigadora que, no âmbito do Decreto-Lei n.º 80/2018 de 15 de outubro, **deverá obrigatoriamente submeter, também, o estudo à Comissão de Ética para a Investigação Clínica – CEIC**, da qual se aguardará o parecer, para dar início à monitorização ética no CHLO.

2.2 Informação sobre o **Relatório final** (datado de 02 de fevereiro de 2021), no âmbito do estudo **“PASSAGE”** – Protocolo CFTY720D2406, que decorreu no Serviço de Neurologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 26 de novembro de 2013). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Miguel Viana-Baptista** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

2.3 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis, julho – Estudos/CI’s:

- **“Check AP”** – IP’s: **Prof.º Doutor Fernando Pimentel-Santos** e **Prof.ª Doutora Helena Canhão**.
- **“HYPeR Trial”** – IP’s: **Dr. Nelson Vale** e **Prof.º Doutor Miguel Sousa Uva**.
- **“O impacto do farmacêutico na gestão da polifarmácia”** – IP’s: **Dra. Helena Farinha** e **Dra. Ana Carolina Estevam**.
- **“Técnica de deteção de SARS-CoV-2 (por teste de amplificação de ácidos nucleicos, TAAN) em amostras de saliva”** – IP: **Dra. Cristina Toscano**.
- **“Avaliação do estigma face à doença mental nos profissionais de saúde de um centro hospitalar português”** – IP: **Dr. Diogo Francisco Rodrigues**.

- “Aprendizagem automática (‘machine learning’) aplicada na análise dos dados clínicos para identificar precocemente os doentes críticos com probabilidade de evoluir para choque séptico” – IP’s: Prof.º Doutor Luís Coelho e Prof.º Doutor Pedro Póvoa.
- “Impacto da primeira vaga da pandemia COVID-19 nos utentes seguidos num hospital de dia de psiquiatria” – IP: Dr. Hugo Canas Simião.
- “Caracterização Epidemiológica dos utentes submetidos a Amputação de Nível Metatarsfalengiana 1 até Nível Transfemural, no Serviço de Cirurgia Vascular no Hospital de Egas Moniz” – IP: Enf.ª Ana Isabel Temudo.
- “Neoplasia da mama: utilização de duplo bloqueio com trastuzumab e pertuzumab em terapêutica neoadjuvante” – IP: Dra. Erica Rodrigues Viegas.
- Adendas: Protocolo, Sinopse, CI, CRD e AF » Estudo *Global Symplcity Registry (GSR) Denervation Findings in Real World (DEFINE)* (estudo aprovado a 30/abril/2012) – IP: Prof.º Doutor Pedro de Araújo Gonçalves.
- Adendas: Protocolo e Sinopse » Estudo *BIOSOLVE-IV* (estudo aprovado a 08/novembro/2017) – IP: Dr. Rui Campante Teles.
 - » Parecer condicionado que transitou para parecer desfavorável, julho – Estudo:
- “CARE-HK in HF Registry” – IP: Prof.ª Doutora Cândida Fonseca.

2.4 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de *05 de julho* – pontos: 4, 6, 7, 8, 9, 12, 14, 15, 18 e 19.

3. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Mestrado “**Contributions towards the possible identification of psychosis through natural language processing in Portuguese**”. Investigador Principal no CHLO: **Prof.º Doutor Joaquim de Sousa Gago** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos do CHLO – HEM) | Investigadora Principal, externa ao CHLO: **Prof.ª Doutora Sofia Pinto** (Instituto Superior Técnico da Universidade de Lisboa).

4. **Apreciação** do Estudo Prospetivo, Observacional “**Pancreatic Stone Protein clearance during Continuous Renal Replacement Therapy in Intensive Care Unit Patients: A Prospective Observational Study | Remoção do biomarcador *Pancreatic Stone Protein* durante o tratamento de substituição da função renal em cuidados intensivos: um estudo prospetivo observacional**”. Investigadores Principais: **Prof.º Doutor Luís Coelho** e **Dr. Pedro Fidalgo** (ambos da UCIP do HSF – CHLO).

5. **Apreciação** do Estudo Prospetivo, Observacional “**Value of Pancreatic Stone Protein in the diagnosis and follow-up of ICU-acquired infections in mechanically ventilated patients: A Prospective Observational Study | Valor do biomarcador *Pancreatic Stone Protein* no diagnóstico e monitorização das infeções adquiridas na UCI nos doentes ventilados mecanicamente: um estudo prospetivo observacional**”. Investigadores Principais: **Prof.º Doutor Luís Coelho** e **Dr. Pedro Fidalgo** (ambos da UCIP do HSFX – CHLO).
6. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimento**, no âmbito do Estudo “**Adaptação e Validação da Neonatal Palliative Care Attitude Scale para a População Portuguesa**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal no CHLO: **Enf.ª Cláudia Borges Pinheiro** (Unidade de Cuidados Intensivos Neonatais do HSFX – CHLO) | Investigadora Principal, externa ao CHLO: **Enf.ª Graça Roldão** (Unidade de Cuidados Intensivos Neonatais do HSM – CHULN).
7. **Apreciação** do Estudo Observacional, Retrospetivo e Prospetivo Aberto “**Eliminação de hepatite virica C (HCV) em população em PSBLE (programa de substituição de baixo limiar de exigência)**”. Investigadora Principal: **Dra. Paula M. R. Peixe** (Serviço de Gastroenterologia do CHLO – HEM).
8. **Apreciação** do Projeto de Investigação “**A Relação entre Dor Crónica e o Desempenho Cognitivo nas Condições de Dor e Perturbação da Coluna Vertebral**”. Investigador Principal no CHLO: **Prof.º Doutor Fernando Pimentel-Santos** (Serviço de Reumatologia do CHLO – HEM | CEDOC-NMS/FCM-UNL) | Investigadora Principal, externa ao CHLO: **Prof.ª Doutora Rita Canaipa** (Instituto de Ciências da Saúde da Universidade Católica Portuguesa » ICS-UCP).
9. **Apreciação** (adiada de 05 de julho para 26 de julho) dos **Esclarecimentos | Consentimento Informado retificado**, no âmbito do Estudo Transversal, Observacional, não interventivo “**10/66 Short Schedule – Pilot & Validation Study (Protocol for Portugal) – 10/66 SS-VAL | Validação da avaliação cognitiva breve 10/66 em Portugal**”. Investigadores Principais no CHLO: **Prof.º Dr. Rui Pedro Albuquerque** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos do CHLO – HEM | FCM da UNL) e **Dra. Luísa Alves** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM) | Investigador Principal, externo ao CHLO: **Prof.º Doutor Manuel Gonçalves Pereira** (FCM da UNL).
10. **Apreciação** do Estudo Retrospetivo “**Implantação coclear: resultados dos primeiros 4 anos de um centro de referência português**”. Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Escada** (Serviço de Otorrinolaringologia do CHLO – HEM).

11. **Apreciação** (adiada de 05 de julho para 26 de julho) do Projeto de Investigação “**Perícia dos enfermeiros na interpretação de eletrocardiograma em emergência: um estudo multicêntrico**”. Investigador Principal no CHLO: **Enf.º Miguel Ângelo de Castro** (Laboratório de Hemodinâmica e Intervenção Coronária do HSC – CHLO) | Investigadora Principal, externa ao CHLO: **Enf.ª Cláudia Isabel da Silva** (Serviço de Urgência Básico de Odemira – Unidade Local de Saúde do Litoral Alentejano).

12. **Apreciação** do Projeto de Investigação “**BIRDD – Biomarkers for rheumatic inflammatory diseases diagnosis | Biomarcadores para diagnóstico de doenças reumáticas inflamatórias**”. Investigador Principal: **Prof.º Doutor Fernando Pimentel-Santos** (Serviço de Reumatologia do CHLO – HEM | CEDOC-NMS/FCM-UNL).

13. **Apreciação** do Projeto de Investigação “**Classification of Axial Spondyloarthritis Inception Cohort (CLASSIC)**”. Investigador Principal: **Prof.º Doutor Fernando Pimentel-Santos** (Serviço de Reumatologia do CHLO – HEM | CEDOC-NMS/FCM-UNL).

14. **Apreciação** do Estudo Prospetivo, Unicêntrico “**POLICE: Pancreatic stOne protein for bacterial Infection in Critical carE**”. Investigadora Principal: **Dra. Catarina P. Conceição** (Unidade de Cuidados Intensivos Cirúrgicos-UCIC do HSFx – CHLO).

15. **Apreciação** do Estudo Observacional “**Estudo observacional pós-comercialização SAPIEN 3 Ultra EU | SAPIEN 3 Ultra EU Post-Market Observational Study (S3U EU PMS)**” – Código 2020-02. Investigador Principal: **Dr. Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

16. **Apreciação** do Artigo “**SARS-CoV-2 infection in kidney transplant recipients: clinical impact and outcomes – a single centre experience**” » a publicar no *Brazilian Journal of Nephrology*. Autor Principal no CHLO: **Prof.º Doutor André Weigert** (Serviço de Nefrologia do CHLO – HSC | Coordenador da Unidade de Transplantação Renal António Pina) | Autor Principal, externo ao CHLO: **Dr. Afonso Santos** (Serviço de Nefrologia do Hospital Prof.º Doutor Fernando Fonseca).

17. **Submissão** do Estudo Multicêntrico “**Epidemiologia molecular e estudo dos determinantes genéticos de resistência e virulência em estirpes Gram-negativo**”. Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Cristina Toscano** (Responsável pelo Laboratório de Microbiologia Clínica e Biologia Molecular do CHLO – HEM) | Investigadora Principal, externa ao CHLO: **Prof.ª Cátia Caneiras** (Responsável pelo Laboratório de Investigação em Microbiologia na Saúde Ambiental do Instituto de Saúde Ambiental – ISAMB, da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa).

18. **Submissão** do Estudo “**Ambientes da Prática Profissional de Enfermagem**”. Investigadora Principal no CHLO: **Enf.ª Thereza Vasconcelos** (Enfermeira Diretora do HSFx – CHLO) | Investigadora Principal, externa ao CHLO: **Enf.ª Olga Ribeiro** (Enfermeira e Professora na Escola Superior de Enfermagem do Porto | CINTESIS).

ADENDA à agenda de 26 de julho:

» **Apreciação** do pedido – **URGENTE** – de soro de convalescente para doente com doença linfoproliferativa e infeção por SARS-CoV-2. Médicos, do CHLO, responsáveis pelo pedido à CES: **Dra. Maria Eduarda Carmo**, Coordenadora da UCIP do HEM-CHLO; e, **Dr. Kamal Mansinho**, Diretor do Serviço de Infeciologia e Medicina Tropical do CHLO » **A CES emitiu parecer favorável (de modo urgente) a 24 de julho de 2021.**

– Com o conhecimento (também): **Dr. José Manuel Correia** (Diretor Clínico do CHLO); **Dr. José Esteves** (Diretor do Serviço de Medicina Transfusional do CHLO); **Dra. Marta Rebelo** (Serviço de Urgência Geral do CHLO); **Dra. Catarina Cruz** (Serviço de Medicina Interna II do CHLO); e, **Dra. Maria Antónia Escoval** (Presidente do Conselho Diretivo do Instituto Português do Sangue e da Transplantação – IPST).

» **Submissão / Apreciação** do Estudo (sob a forma de poster – *tipo caso clínico*) “**Ursodeoxycholic Acid Role in Drug-Induced Liver Injury: a Critically Ill Patient Case Report**”. Investigadora Principal: **Dra. Dina Mendes** (Serviços Farmacêuticos do HEM – CHLO).

» **Submissão / Apreciação** do pedido de parecer para realização de cirurgia de laqueação tubária a doente, de 19 anos, com incapacidade documentada por patologia neuropsiquiátrica (pedido feito pelo progenitor e acompanhante legal da doente). Médico Responsável pelo pedido à CES: **Dr. Fernando Cirurgião** (Diretor do Serviço de Obstetria e Ginecologia do CHLO).

REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE
Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental

05 de julho de 2021

14h

**Sala de reuniões do Serviço de Imunohemoterapia
e do Laboratório de Microbiologia Clínica e Biologia Molecular no HEM**

AGENDA

1. Leitura e aprovação da Ata da reunião ordinária de 07 de junho de 2021.

2. **Tomadas de conhecimento:**

2.1 Informação sobre o **encerramento** – *respetivas publicações/apresentações* – do estudo “**mioSpA: the role of the muscle in Spondyloarthritis, a new paradigm**”, que decorreu no Serviço de Reumatologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 24 de outubro de 2016). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Fernando Pimentel-Santos** (Serviço de Reumatologia do CHLO – HEM). Incluídos 70 doentes.

2.2 Informação sobre o **encerramento** – *respetivas publicações/apresentações* – do estudo “**Genómica e longevidade – biobancos para fins de investigação dedicados ao estudo do envelhecimento**”, que decorreu no Serviço de Reumatologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 09 de julho de 2019). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Fernando Pimentel-Santos** (Serviço de Reumatologia do CHLO – HEM). Incluídos 131 doentes.

2.3 Informação sobre o **encerramento** – *respetivas publicações/apresentações* – do estudo “**Lupus Adductomics: desenvolvimento de ferramentas para o diagnóstico e prognóstico**”, que decorreu no Serviço de Reumatologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 15 de janeiro de 2018). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Fernando Pimentel-Santos** (Serviço de Reumatologia do CHLO – HEM). Incluídos 104 doentes.

2.4 Informação sobre o **encerramento** – *respetivas publicações/apresentações* – do estudo “**Biomarcadores para diagnóstico de doenças reumáticas inflamatórias**”, que decorreu no Serviço de Reumatologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 29 de junho de 2015). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Fernando Pimentel-Santos** (Serviço de Reumatologia do CHLO – HEM). Incluídos 83 doentes.

2.5 Informação sobre a **extensão adicional de 5 meses do período de recrutamento (até final de novembro de 2021) no estudo Test & Treat_PT**, a decorrer no Serviço de Doenças Infeciosas do CHLO (estudo aprovado pela CES a 04 de novembro de 2019). Investigador Principal: **Dr. Kamal Mansinho** (Serviço de Doenças Infeciosas do CHLO).

2.6 Informação sobre o pedido de esclarecimento da CES do CHLO enviado (via e-mail, a 04 de junho) ao Sr. Diretor do Serviço de Informática do CHLO, Eng.º Jorge Pedroso, sobre o **sistema informático de apoio clínico » base de dados autorizada**.

2.7 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis, junho – Estudos/CI`s:

- “**Impacto da terapêutica adjuvante com Inibidores da Aromatase na Saúde Óssea de mulheres com cancro da mama – resultados do mundo real**” – IP`s: **Dra. Leonor Vasconcelos de Matos e Dra. Mariana Malheiro**.
- “**RITMO**” – IP: **Dr. Gabriel Branco**.
- “**Ensaio APPEAL**” – IP: **Dra. Andreia Bilé Silva**.
- “**Segundo curso de dexametasona sistémica (DART) para extubação em grandes prematuros: benefícios e riscos**” – IP`s: **Dra. Constança Gouvêa Pinto e Dra. Marta Aguiar**.
- “**Impacte clínico e económico da implementação do PBM-patient blood management em dois centros de cirurgia cardíaca do SNS-CHVNG/E, EPE e o CHLO-Hosp. Sta. Cruz**” – IP`s: **Dra. Susana Fevereiro e Dra. Fátima Lima**.
- “**SPECTA**” – IP: **Dra. Mariana Malheiro**.
- Adendas: Protocolo, Sinopse e CRD » Estudo “**ARTHEMIS**” (estudo aprovado a 26/novembro/2020) – IP`s: **Dr. Luís Raposo e Prof.º Doutor Sérgio Bravo Baptista**.

2.8 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de *junho* – pontos: 3, 8, 9, 11, 13, 14 e 16.

3. **Apreciação** do **pedido de parecer ético** – urgente – enviado à CES do CHLO (via e-mail, a 08 de junho), sobre a **Ordem de Não Reanimação** (antes da realização de cirurgia) » **vontade expressa de um doente, com 80 anos, internado no Serviço de Neurocirurgia do HEM**: pedido de parecer remetido pelo Sr. Dr. Jácome Morgado, do Serviço de Neurocirurgia do CHLO, com o conhecimento do Sr. Diretor de Serviço, Dr. José Cabral. | O doente assinou (após o dia 08 de junho) a *Diretiva Antecipada de Vontade* (DAV). O documento foi enviado à CES; esta, fica como depositária da informação.

4. **Apreciação** do Estudo Prospetivo, Multicêntrico, Observacional “**Resposta clínica de doentes com depressão resistente ao tratamento (DRT) 4 semanas após o início de um novo tratamento para a DRT, na prática clínica habitual, em Portugal (Resis Today) | Treatment-resistant depression (TRD) patients’ clinical response 4 weeks after starting a new treatment for TRD, in a clinical practice setting, in Portugal – Resis Today**” – Protocolo 54135419DEP4007. Investigador Principal: **Dr. João Vian** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos do CHLO – HEM).

5. **Apreciação** dos **Esclarecimentos | Consentimento Informado retificado**, no âmbito do Estudo Experimental com intervenção humana, Prospetivo, Aleatorizado, Unicêntrico de não-inferioridade “**Hybrid Portuguese Revascularization Trial: HYPeR Trial**”. Investigadores Principais: **Dr. Nelson Vale** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC) e **Prof.º Doutor Miguel Sousa Uva** (Serviço de Cirurgia Cardiorácica do CHLO – HSC).

6. **Apreciação** do Estudo Observacional “**Safety and outcome of acute recanalization treatment in COVID-19 patients: an international comparative study**”. Investigador Principal: **Dr. João Pedro Marto** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

7. **Apreciação** do Estudo Prospetivo e Transversal “**Diagnóstico de sarcoidose ocular e uveíte herpética – ratio CD4/CD8 e perfil celular leucocitário do humor aquoso | Diagnosis of ocular sarcoidosis and herpetic uveitis – CD4/CD8 ratio and aqueous humour cellular leucocyte profile**”. Investigadora Principal: **Dra. Margarida Baptista** (Serviço de Oftalmologia do CHLO – HEM).

8. **Apreciação** do Estudo Prospetivo, Longitudinal “**OSF – Differences in ocular sensitivity between subjects with fibromyalgia and healthy individuals**”. Investigadoras Principais: **Dra. Marta Rodrigues Correia** (Serviço de Oftalmologia do CHLO – HEM) e **Dra. Rita Pinheiro Torres** (Serviço de Reumatologia do CHLO – HEM).

9. **Apreciação** do Estudo Retrospectivo “**A abordagem terapêutica no Mieloma Múltiplo em doentes não elegíveis para transplante autólogo de células estaminais nos últimos cinco anos**”. Investigadoras Principais: **Dra. Erica Rodrigues Viegas** (Serviços Farmacêuticos do HSEF – CHLO) e **Dra. Filipa Mousinho** (Serviço de Hematologia do CHLO).

10. **Apreciação** do Estudo Observacional Transversal “**Avaliação do estigma face à doença mental nos profissionais de saúde de um centro hospitalar português**”. Investigador Principal: **Dr. Diogo Francisco Rodrigues** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos do CHLO – HEM).

11. **Apreciação** do Estudo Observacional, Retrospectivo “**Aprendizagem automática (‘machine learning’) aplicada na análise dos dados clínicos para identificar precocemente os doentes críticos com probabilidade de evoluir para choque séptico**”. Investigadores Principais: **Prof.º Doutor Luís Coelho e Prof.º Doutor Pedro Póvoa** (ambos da UCIP do HSFX – CHLO).

12. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Mestrado “**Biossegurança do Enfermeiro Obstetra durante a Pandemia Covid-19 em contexto hospitalar**”. Investigadora Principal: **Enf.ª Janine Gomes Santos Nunes** (Aluna no Mestrado e Pós-Licenciatura em Enfermagem de Saúde Materna e Obstétrica, na Escola Superior de Enfermagem de Lisboa (ESEL) | e Enfermeira estagiária no Serviço do Bloco de Partos do HSFX – CHLO).

13. **Apreciação** do Estudo Retrospectivo “**Impacto da primeira vaga da pandemia COVID-19 nos utentes seguidos num hospital de dia de psiquiatria**”. Investigador Principal: **Dr. Hugo Canas Simião** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos do CHLO – HEM).

14. **Apreciação** dos **Esclarecimentos | Consentimento Informado retificado**, no âmbito do Estudo Transversal, Observacional, não interventivo “**10/66 Short Schedule – Pilot & Validation Study (Protocol for Portugal) – 10/66 SS-VAL | Validação da avaliação cognitiva breve 10/66 em Portugal**”. Investigadores Principais no CHLO: **Prof.º Dr. Rui Pedro Albuquerque** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos do CHLO – HEM | FCM da UNL) e **Dra. Luísa Alves** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM) | Investigador Principal, externo ao CHLO: **Prof.º Doutor Manuel Gonçalves Pereira** (FCM da UNL).

15. **Apreciação** (adiada de junho para julho) do Estudo Observacional “**Product Surveillance Registry (PSR) – Micra AV Post Approval Study**”. Investigador Principal: **Dr. Diogo Cavaco** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

16. **Apreciação** dos **Esclarecimentos | Documentos**, no âmbito do Estudo Multinacional, Multicêntrico, não interventivo, de coortes “**Tratamento cardiovascular e renal em doentes com insuficiência cardíaca com hipercaliemia ou risco elevado de hipercaliemia (CARE-HK in HF Registry) | Cardiovascular and Renal Treatment in Heart Failure Patients with Hyperkalaemia or at High Risk of Hyperkalaemia (CARE-HK in HF Registry)**” – Protocolo HQ-NIS-CHF-07.2020. Investigadora Principal: **Prof.ª Doutora Cândida Fonseca** (Diretora do Hospital de Dia de Especialidades Médicas do HSFX – CHLO).

17. **Apreciação** da **Adenda**: ao **Protocolo** » versão 3.0 de 17/setembro/2020; à **Sinopse do Protocolo** » versão 3.0 de 17/setembro/2020; ao **Formulário de Consentimento Informado** » versão 6.0 de 02/junho/2021; ao **Caderno de Recolha de Dados – Requisitos** » versão 34.0; e, ao **Acordo Financeiro** » versão 1.0, referentes ao Estudo “**Global Symlicity Registry**” (estudo aprovado pela CES a 30 de abril de 2012) » a decorrer no Serviço de Cardiologia do CHLO. Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro de Araújo Gonçalves** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

18. **Apreciação** do Projeto de Investigação “**Perícia dos enfermeiros na interpretação de eletrocardiograma em emergência: um estudo multicêntrico**”. Investigador Principal no CHLO: **Enf.º Miguel Ângelo de Castro** (Laboratório de Hemodinâmica e Intervenção Coronária do HSC – CHLO) | Investigadora Principal, externa ao CHLO: **Enf.ª Cláudia Isabel da Silva** (Serviço de Urgência Básico de Odemira – Unidade Local de Saúde do Litoral Alentejano).

19. **Apreciação** do Estudo Observacional Prospetivo “**Vacinação COVID-19 em doentes com cirrose hepática: respostas imunológica e clínica | COVID-19 vaccination in patients with liver cirrhosis: immune and clinical responses**”. Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Catarina Félix** (Serviço de Gastrenterologia do CHLO – HEM) | Investigadora Principal, externa ao CHLO: **Dra. Maria Inês Canha** (Serviço de Gastrenterologia do CHULC).

20. **Apreciação** da **Adenda**: ao **Protocolo** » versão 4.0 de 03/maio/2021; e, à **Sinopse do Protocolo** » versão 4.0 de 03/maio/2021, referentes ao Estudo **BIOSOLVE-IV** “**BIOTRONIK – Segurança e DesempenhO em Lesões “de Novo NatíVE”, das Artérias Coronárias com “Scaffold Magmaris” – Registo BIOSOLVE-IV (BIOTRONIKS – Safety and Performance in de NOvo Lesion of NatíVE Coronary Arteries with Magmaris-Registry: BIOSOLVE-IV)**” – Estudo Clínico n.º C1503 (estudo aprovado pela CES a 08 de novembro de 2017) » a decorrer no Serviço de Cardiologia do CHLO. Investigador Principal: **Dr. Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

21. **Apreciação** do Pedido de aprovação de **técnica de deteção de SARS-CoV-2 (por teste de amplificação de ácidos nucleicos, TAAN) em amostras de saliva**, com dispensa de consentimento informado. Investigadora Responsável: **Dra. Cristina Toscano** (Responsável pelo Laboratório de Microbiologia Clínica e Biologia Molecular do CHLO – HEM) | Pedido com a concordância do Sr. Diretor do Serviço de Patologia Clínica do CHLO, Dr. João Faro Viana.

22. **Submissão** do Projeto de Investigação de Mestrado “**Contributions towards the possible identification of psychosis through natural language processing in Portuguese**”. Investigador Principal no CHLO: **Prof.º Doutor Joaquim de Sousa Gago** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos do CHLO – HEM) | Investigadora Principal, externa ao CHLO: **Prof.ª Doutora Sofia Pinto** (Instituto Superior Técnico da Universidade de Lisboa).

23. **Submissão** do Estudo Retrospetivo “**Implantação coclear: resultados dos primeiros 4 anos de um centro de referência português**”. Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Escada** (Serviço de Otorrinolaringologia do CHLO – HEM).

24. **Submissão** do Estudo Prospetivo, Observacional “**Pancreatic Stone Protein clearance during Continuous Renal Replacement Therapy in Intensive Care Unit Patients: A Prospective Observational Study | Remoção do biomarcador *Pancreatic Stone Protein* durante o tratamento de substituição da função renal em cuidados intensivos: um estudo prospetivo observacional**”. Investigadores Principais: **Prof.º Doutor Luís Coelho** e **Dr. Pedro Fidalgo** (ambos da UCIP do HSFx – CHLO).

25. **Submissão** do Estudo Prospetivo, Observacional “**Value of Pancreatic Stone Protein in the diagnosis and follow-up of ICU-acquired infections in mechanically ventilated patients: A Prospective Observational Study | Valor do biomarcador *Pancreatic Stone Protein* no diagnóstico e monitorização das infeções adquiridas na UCI nos doentes ventilados mecanicamente: um estudo prospetivo observacional**”. Investigadores Principais: **Prof.º Doutor Luís Coelho** e **Dr. Pedro Fidalgo** (ambos da UCIP do HSFx – CHLO).

REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental

07 de junho de 2021

14h

Sala de reuniões do Serviço de Imunohemoterapia
e do Laboratório de Microbiologia Clínica e Biologia Molecular no HEM | via *online*

AGENDA

1. Leitura e aprovação da Ata da reunião ordinária de 03 de maio de 2021.

2. Tomadas de conhecimento:

2.1 Informação sobre a **retoma do período de recrutamento do estudo Test & Treat_PT – *Virologic response at 48th week, in patients newly diagnosed with HIV-1, after the implementation of a Test and Treat model of care, in a single Portuguese center***; estudo a decorrer no Serviço de Doenças Infecciosas do CHLO (estudo aprovado pela CES a 04 de novembro de 2019). Investigador Principal: **Dr. Kamal Mansinho** (Serviço de Doenças Infecciosas do CHLO).

2.2 Informação sobre o **Relatório Periódico Anual de Segurança**, datado de 21 de abril de 2021, no âmbito do estudo “**Confirm RX SMART Registry**” » Serviço de Cardiologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 04 de fevereiro de 2019). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Adragão** (Serviço de Cardiologia do CHLO).

2.3 Informação sobre o **Relatório Intercalar n.º 2**, datado de 18 de dezembro de 2020 e, do **Relatório Periódico de Segurança n.º 2**, datado de 29 de julho de 2020, no âmbito do estudo “**BIO|STREAM.HF**” » Serviço de Cardiologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 12 de setembro de 2018). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Adragão** (Serviço de Cardiologia do CHLO).

2.4 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis, maio – Estudos/CI`s:

- “**Imunidade humoral após infeção COVID-19 em transplantados renais**” – IP: **Dr. Diogo Francisco**.
- “**Frequência e características das cefaleias associadas ao tratamento com Imunoglobulina humana intravenosa (CA-IgIV)**” – IP: **Dr. Marco Fernandes**.
- “**CoVTEC em saliva – Diagnóstico de COVID-19 em saliva**” – IP`s: **Doutor Ricardo Picoito e Prof.º Doutor Nuno Rosa**.

- “O papel da matriz extracelular no cancro” – IP: Mestre Ana Sofia Laranjeira Lopes.
- “O Cuidador no Autocuidado da Pessoa com Doença Coronária” – IP: Enf.ª Ana Rita Feio Aranha.
- “PEARL study” – IP: Dr. André Caetano.
- “Traqueotomia em pacientes COVID-19: a nossa experiência num centro terciário” – IP: Doutor Luís Roque dos Reis.
- Consentimentos Informados:
 - Unidade de Imunoalergologia do CHLO: um modelo aprovado, para seis atos clínicos.
 - *Estudo da efetividade da vacina contra a COVID-19 em profissionais de saúde de hospitais*: um modelo aprovado.

2.5 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de *maio* – pontos: 3, 4, 6, 7, 9 e 12.

3. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Licenciatura “**Estudo comparativo: Cardioplegia tipo Buckberg Sanguínea, Intracelular e Dose Múltipla versus Cardioplegia tipo Bretschneider, Cristaloide, Extracelular de Dose Única**”. Investigadora Principal: **Teresa da Silva Marques** (Aluna do 3.º ano da Licenciatura em Fisiologia Clínica, na Escola Superior de Saúde Dr. Lopes Dias, do Instituto Politécnico de Castelo Branco).

4. **Apreciação** dos **Esclarecimentos | Documentos**, no âmbito do Estudo Observacional de coorte Retrospectivo, Unicêntrico “**Impacto da terapêutica adjuvante com Inibidores da Aromatase na Saúde Óssea de mulheres com cancro da mama – resultados do mundo real**” (estudo ainda por aprovar). Investigadoras: *Principal* » **Dra. Leonor Vasconcelos de Matos** | *Sénior* » **Dra. Mariana Malheiro** (ambas do Serviço de Oncologia Médica do CHLO – HSFY).

5. **Apreciação** dos **Esclarecimentos | Quadro sinóptico**, no âmbito da **Adenda (anteriormente submetida): ao Protocolo – duas versões** » versão 3.4 de 28/outubro/2020 e versão 3.5 de 15/março/2021; à **Sinopse – duas versões** » versão 2.0 de 09/setembro/2020 e versão 3.0 de 15/dezembro/2020; e, ao **Caderno de Recolha de Dados – duas versões** » versão 3.0 de 20/janeiro/2021 e versão 4.0 de 01/março/2021, referentes ao Estudo Observacional, Prospetivo “**Registo ARTHEMIS**” (estudo aprovado pela CES a 26 de novembro de 2020 e a decorrer no Serviço de Cardiologia do CHLO). Investigador Principal no CHLO: **Dr. Luís Raposo** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC) | Investigador Coordenador, externo ao CHLO: **Prof.º Doutor Sérgio Bravo Baptista** (Universidade de Lisboa).

6. **Apreciação** do Projeto de Investigação “**SPECTA: Screening Cancer Patients for Efficient Clinical Trial Access | SPECTA: Seleção de doentes com cancro para um acesso eficiente ao ensaio clínico**”. Investigadora Principal: **Dra. Mariana Malheiro** (Serviço de Oncologia Médica do CHLO – HSFY).

7. **Apreciação** do Estudo Observacional, materializado num desenho de coorte retrospectivo, Longitudinal e Multicêntrico “**Impacte clínico e económico da implementação do PBM-patient blood management em dois centros de cirurgia cardíaca do SNS-CHVNG/E, EPE e o CHLO-Hosp. Sta. Cruz**”. Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Susana Fevereiro** (Serviço de Imuno-hemoterapia do CHLO – HSC) | Investigadora Principal, externa ao CHLO: **Dra. Fátima Lima** (Serviço de Anestesiologia do CHVNG/E).
8. **Apreciação** do Estudo Experimental com intervenção humana, Prospetivo, Aleatorizado, Unicêntrico de não-inferioridade “**Hybrid Portuguese Revascularization Trial: HYPeR Trial**”. Investigadores Principais: **Dr. Nelson Vale** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC) e **Prof.º Doutor Miguel Sousa Uva** (Serviço de Cirurgia Cardiorácica do CHLO – HSC).
9. **Apreciação** do Estudo Clínico “**Quality of life in thyroid eye disease: impact of surgery in everyday life**”. Investigadora Principal: **Dra. Mariana Portela** (Serviço de Oftalmologia do CHLO – HEM).
10. **Apreciação** do Estudo Clínico Multicêntrico Randomizado Controlado “**Ensaio APPEAL » Estudo Multicêntrico Randomizado Controlado para Avaliar a Eficácia de Profilaxia Antimicrobiana na Redução de Infecções do Trato Urinário após Litotriquia Extracorpórea por Ondas de Choque (LEOC) | APPEAL – Antibiotic Prophylaxis Before Shock Wave Lithotripsy**”. Investigadora Principal: **Dra. Andreia Bilé Silva** (Serviço de Urologia do CHLO – HEM).
11. **Apreciação** do Estudo Descritivo, Observacional, Retrospectivo “**Neoplasia da mama: utilização de duplo bloqueio com trastuzumab e pertuzumab em terapêutica neoadjuvante**”. Investigadora Principal: **Dra. Erica Viegas** (Farmacêutica Coordenadora dos Serviços Farmacêuticos do HSFx – CHLO).
12. **Apreciação** do Estudo Multicêntrico “**Segundo curso de dexametasona sistémica (DART) para extubação em grandes prematuros: benefícios e riscos**”. Investigadoras Principais no CHLO: **Dra. Constança Gouvêa Pinto** e **Dra. Marta Aguiar** (ambas do Serviço de Pediatria do CHLO – Unidade de Neonatologia do HSFx) | Investigador Principal, externo ao CHLO: **Dr. Gustavo Rocha** (Serviço de Neonatologia – Departamento de Pediatria do Centro Hospitalar São João – Porto).
13. **Apreciação** do Estudo “**Adaptação e Validação da Neonatal Palliative Care Attitude Scale para a População Portuguesa**”. Investigadora Principal no CHLO: **Enf.ª Cláudia Borges Pinheiro** (Unidade de Cuidados Intensivos Neonatais do HSFx – CHLO) | Investigadora Principal, externa ao CHLO: **Enf.ª Graça Roldão** (Unidade de Cuidados Intensivos Neonatais do HSM – CHULN).

14. **Apreciação** do Estudo Transversal, Observacional, não interventivo “**10/66 Short Schedule – Pilot & Validation Study (Protocol for Portugal) – 10/66 SS-VAL | Validação da avaliação cognitiva breve 10/66 em Portugal**”. Investigadores Principais no CHLO: **Prof.º Dr. Rui Pedro Albuquerque** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos do CHLO – HEM | FCM da UNL) e **Dra. Luísa Alves** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM) | Investigador Principal, externo ao CHLO: **Prof.º Doutor Manuel Gonçalves Pereira** (FCM da UNL).

15. **Apreciação** do Estudo Observacional “**Product Surveillance Registry (PSR) – Micra AV Post Approval Study**”. Investigador Principal: **Dr. Diogo Cavaco** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

16. **Apreciação** (adiada de maio para junho) da **versão – novamente retificada – do modelo de Consentimento Informado – versão 2.0 datada de 12 de março de 2021 (nova data)**, referente ao Estudo Observacional “**ROCKY**” – Protocolo n.º X9001170 (estudo aprovado pela CES a 04 de julho de 2018) » a decorrer no Serviço de Oncologia Médica do CHLO. Investigadora Principal: **Dra. Ana Martins** (Serviço de Oncologia Médica do CHLO – HSEFX).

17. **Submissão** do Projeto de Investigação “**Perícia dos enfermeiros na interpretação de eletrocardiograma em emergência: um estudo multicêntrico**”. Investigador Principal no CHLO: **Enf.º Miguel Ângelo de Castro** (Laboratório de Hemodinâmica e Intervenção Coronária do HSC – CHLO) | Investigadora Principal, externa ao CHLO: **Enf.ª Cláudia Isabel da Silva** (Serviço de Urgência Básico de Odemira – Unidade Local de Saúde do Litoral Alentejano).

18. **Submissão** do Estudo Observacional Prospetivo “**Vacinação COVID-19 em doentes com cirrose hepática: respostas imunológica e clínica | COVID-19 vaccination in patients with liver cirrhosis: immune and clinical responses**”. Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Catarina Félix** (Serviço de Gastrenterologia do CHLO – HEM) | Investigadora Principal, externa ao CHLO: **Dra. Maria Inês Canha** (Serviço de Gastrenterologia do CHULC).

19. **Submissão** do Estudo Observacional “**Safety and outcome of acute recanalization treatment in COVID-19 patients: an international comparative study**”. Investigador Principal: **Dr. João Pedro Marto** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

20. **Submissão** do Estudo Prospetivo e Transversal “**Diagnóstico de sarcoidose ocular e uveíte herpética – ratio CD4/CD8 e perfil celular leucocitário do humor aquoso | Diagnosis of ocular sarcoidosis and herpetic uveitis – CD4/CD8 ratio and aqueous humour cellular leucocyte profile**”. Investigadora Principal: **Dra. Margarida Baptista** (Serviço de Oftalmologia do CHLO – HEM).

21. **Submissão** do Estudo Prospetivo, Longitudinal “**OSF – Differences in ocular sensitivity between subjects with fibromyalgia and healthy individuals**”. Investigadoras Principais: **Dra. Marta Rodrigues Correia** (Serviço de Oftalmologia do CHLO – HEM) e **Dra. Rita Pinheiro Torres** (Serviço de Reumatologia do CHLO – HEM).

22. **Submissão** do Estudo Observacional, Retrospetivo “**Aprendizagem automática (‘machine learning’) aplicada na análise dos dados clínicos para identificar precocemente os doentes críticos com probabilidade de evoluir para choque séptico**”. Investigadores Principais: **Prof.º Doutor Luís Coelho** e **Prof.º Doutor Pedro Póvoa** (ambos da UCIP do HSFx – CHLO).

23. **Submissão** do Projeto de Investigação de Mestrado “**Biossegurança do Enfermeiro Obstetra durante a Pandemia Covid-19 em contexto hospitalar**”. Investigadora Principal: **Enf.ª Janine Gomes Santos Nunes** (Aluna no Mestrado e Pós-Licenciatura em Enfermagem de Saúde Materna e Obstétrica, na Escola Superior de Enfermagem de Lisboa (ESEL) | e, - *futuramente* - Enfermeira estagiária no Serviço do Bloco de Partos do HSFx – CHLO).

24. **Submissão** do Estudo Retrospetivo “**Impacto da primeira vaga da pandemia COVID-19 nos utentes seguidos num hospital de dia de psiquiatria**”. Investigador Principal: **Dr. Hugo Canas Simião** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos do CHLO – HEM).

25. **Submissão** da **Adenda: ao Protocolo** » versão 3.0 de 17/setembro/2020; à **Sinopse do Protocolo** » versão 3.0 de 17/setembro/2020; ao **Formulário de Consentimento Informado** » versão 6.0 de 02/junho/2021; ao **Caderno de Recolha de Dados – Requisitos** » versão 34.0; e, ao **Acordo Financeiro** » versão 1.0, referentes ao Estudo “**Global Symplcity Registry**” (estudo aprovado pela CES a 30 de abril de 2012) » a decorrer no Serviço de Cardiologia do CHLO. Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro de Araújo Gonçalves** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE
Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental

03 de maio de 2021

14h

**Sala de reuniões do Serviço de Imunohemoterapia
e do Laboratório de Microbiologia Clínica e Biologia Molecular no HEM | via *online***

AGENDA

1. Leitura e aprovação da Ata da reunião ordinária de 12 de abril de 2021.

2. **Tomadas de conhecimento:**

2.1 Informação sobre o **encerramento** do estudo “**PROOF** – Doentes com espondilartrites axiais: Registo Multinacional das características clínicas, incluindo a progressão radiográfica, e peso da doença ao longo de 5 anos num cenário de prática clínica corrente | PROOF: Patients with axial spondyloarthritis: Multi-cOuntry Registry OF clinical characteristics, including radiographic progression, and burden of disease over 5 years in real-life setting” – Protocolo n.º 10 297, que decorreu no Serviço de Reumatologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 17 de dezembro de 2014). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Fernando Pimentel-Santos** (Serviço de Reumatologia do CHLO – HEM). Incluídos 14 doentes.

2.2 Informação sobre **um desvio relativo à recolha da data de nascimento completa para algumas das participantes no estudo “RESPONSE** » Resposta clínica ao padrão de tratamento para o cancro do ovário avançado em populações de vida-real – Programa de estudo de coorte observacional em toda Europa e Canadá para descrever padrões de tratamento no mundo real e desfechos clínicos para pacientes com cancro de ovário avançado” » Serviço de Oncologia Médica do CHLO (estudo aprovado pela CES a 27 de janeiro de 2021). Investigadora Principal: **Dra. Mariana Malheiro** (Serviço de Oncologia Médica do CHLO).

2.3 Sobre o **pedido de parecer para utilização de dados no âmbito da atividade de Farmacovigilância ativa associada à vacinação contra a COVID-19** (pedido apreciado na reunião de 12 de abril), a Comissão de Farmácia e Terapêutica do CHLO-Dra. Erica Viegas (via e-mail, a 19 de abril), informou a CES: **o estudo encontra-se suspenso a aguardar indicações da EMA; e, se houver novo contacto da Agência Europeia do Medicamento, dar-se-á seguimento ao pedido.**

- 2.4 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis, abril – Estudos/CI's:
- “População com Covid-19 num Serviço de Urgência Pediátrica: Experiência de um Ano de Pandemia” – IP: Enf.^a Maria do Rosário Almeida.
 - “CaPA” – IP: Dr. Luís Abranches Monteiro.
 - “Enfarte agudo do miocárdio após trombólise endovenosa para tratamento do AVC isquémico agudo” – IP: Dr. João Pedro Marto.
 - “Physiologic Pacing Registry” – IP: Prof.^o Doutor Pedro Adragão.
 - “Perfil imunobiológico após perda do enxerto renal e estratégias de melhoria dos resultados clínicos em doentes sensibilizados” – IP's: Prof.^o Doutor André Weigert e Dra. Rita Leal.
 - “IDOTCOVID” – IP: Dra. Sara Querido.
 - “Realce tardio tridimensional e estratificação de risco arritmico em doentes com miocardiopatias” – IP: Dr. António Miguel Ferreira.
 - “ADrinLab Study” – IP's: Prof.^a Doutora Fátima Falcão e Dr. João Faro Viana.
 - “Is Donor Site Morbidity a Valid Argument Against the Use of Autologous Fascia Lata in Arthroscopic Superior Capsular Reconstruction? A Mid-term Follow-up Evaluation” – IP: Dra. Ana Catarina Ângelo.
 - “Avaliação da resposta humoral da vacina contra a COVID-19 em transplantados renais” – IP: Dra. Sara Querido.
 - Adenda ao Estudo “COVID-19 pediátrica em Portugal” – IP's: Dra. Marta Pelicano e Prof.^a Doutora Fernanda Rodrigues.
 - Consentimento Informado:
 - Serviço de Cardiologia do CHLO: um modelo aprovado.
- 2.5 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de *abril* – pontos: 5, 7, 10, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 23 e 26.

3. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Mestrado “**Segmentação semiautomática de imagens de tomografia computadorizada cardíaca com contraste para quantificação do volume de gordura epicárdica**”. Investigador Principal no CHLO: **Dr. António Miguel Ferreira** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC) | Investigadora Principal, externa ao CHLO: **Dra. Ana Filipa Oliva Rebelo** (Aluna no Mestrado Integrado de Engenharia Biomédica, da Faculdade de Ciências e Tecnologia, da Universidade Nova de Lisboa).

4. **Apreciação** (adiada de abril para maio) do Estudo Multinacional, Multicêntrico, não interventivo, de coortes “**Tratamento cardiovascular e renal em doentes com insuficiência cardíaca com hipercaliemia ou risco elevado de hipercaliemia (CARE-HK in HF Registry) | Cardiovascular and Renal Treatment in Heart Failure Patients with Hyperkalaemia or at High Risk of Hyperkalaemia (CARE-HK in HF Registry)**” – Protocolo HQ-NIS-CHF-07.2020. Investigadora Principal: **Prof.ª Doutora Cândida Fonseca** (Diretora do Hospital de Dia de Especialidades Médicas do HSFX – CHLO).

5. **Apreciação** dos **Esclarecimentos e Consentimento Informado**, no âmbito do Estudo Retrospectivo “**Traqueotomia em pacientes COVID-19: a nossa experiência num centro terciário**”. Investigador Principal: **Doutor Luís Roque dos Reis** (Serviço de Otorrinolaringologia do CHLO – HEM).

6. **Apreciação** do Estudo “**Índice de Fadiga Vocal (IFV) – Validação do IFV em língua portuguesa de Portugal**”. Investigadora Principal: **Prof.ª Doutora Clara Capucho** (Responsável pela Unidade da Voz » Serviço de Otorrinolaringologia do CHLO – HEM).

7. **Apreciação** do Estudo “**Índice de Desconforto Vocal (IDV) – Validação do IDV em língua portuguesa de Portugal**”. Investigadora Principal: **Prof.ª Doutora Clara Capucho** (Responsável pela Unidade da Voz » Serviço de Otorrinolaringologia do CHLO – HEM).

8. **Apreciação** dos novos **Documentos**, no âmbito do Projeto de Investigação de Doutoramento “**O papel da matriz extracelular no cancro**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Mestre Ana Sofia Laranjeira Lopes** (Técnica -TSDT- no Serviço de Anatomia Patológica do CHLO – HEM | Aluna no Doutoramento em Biologia – Especialização em Biologia Molecular, da Faculdade de Ciências, da Universidade de Lisboa).

9. **Apreciação** do Estudo Observacional, Transversal “**CheckAP: Prevalence of Psoriatic Arthritis (PsA) and performance evaluation of a PsA screening Questionnaire in the population of Portuguese patients with Psoriasis followed in a Dermatology setting | Check AP: Prevalência de artrite psoriática e avaliação do desempenho de um questionário de rastreio de artrite psoriática numa população de doentes Portugueses com psoríase e acompanhados por um Dermatologista**”. Investigador Principal no CHLO: **Prof.º Doutor Fernando Pimentel-Santos** (Serviço de Reumatologia do CHLO – HEM | FCM da UNL) | Investigadora Principal, externa ao CHLO: **Prof.ª Doutora Helena Canhão** (FCM da UNL).

10. **Apreciação** da **Folha de Informação – Declaração de Consentimento** (*partilha de dados dos participantes com o European Centre for Disease Prevention and Control – ECDC*), no âmbito do **Estudo da Efetividade Vacinal** (aprovado pela CES a 12 de janeiro de 2021 » Adenda) e, referente ao Projeto de Investigação “**Fatores de susceptibilidade genética e proteção imunológica à COVID-19**” (estudo aprovado pela CES a 25 de maio de 2020) » a decorrer no Serviço de Patologia Clínica do CHLO. Investigadores Principais no CHLO: **Dra. Cristina Toscano** (Laboratório de Microbiologia Clínica do CHLO – HEM / Serviço de Patologia Clínica) e **Dr. João Faro Viana** (Serviço de Patologia Clínica do CHLO – HSFx) | Investigador Principal, externo ao CHLO: **Doutor Carlos Penha-Gonçalves** (Instituto Gulbenkian de Ciência).

11. **Apreciação** do Estudo Observacional, Retrospetivo, Unicêntrico “**Imunidade humoral após infeção COVID-19 em transplantados renais**” (*Anticorpos anti-SARSCOV2 após infeção COVID-19*). Investigador Principal: **Dr. Diogo Francisco** (Unidade de Transplantação Renal do Serviço de Nefrologia do CHLO – HSC).

12. **Apreciação** da **versão – novamente retificada – do modelo de Consentimento Informado – versão 2.0 datada de 12 de março de 2021 (nova data)**, referente ao Estudo Observacional “**ROCKY – Sobrevivência Livre de Progressão (SLP) em doentes tratados com sunitinib como tratamento de primeira linha para o carcinoma de células renais metastático (CCRm): Avaliação da prática clínica portuguesa no tratamento de doentes com CCRm**” – Protocolo n.º X9001170 (estudo aprovado pela CES a 04 de julho de 2018) » a decorrer no Serviço de Oncologia Médica do CHLO. Investigadora Principal: **Dra. Ana Martins** (Serviço de Oncologia Médica do CHLO – HSFx).

13. **Submissão** do Estudo Transversal, Observacional, não interventivo “**10/66 Short Schedule – Pilot & Validation Study (Protocol for Portugal) – 10/66 SS-VAL | Validação da avaliação cognitiva breve 10/66 em Portugal**”. Investigadores Principais no CHLO: **Prof.º Dr. Rui Pedro Albuquerque** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos do CHLO – HEM | FCM da UNL) e **Dra. Luísa Alves** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM) | Investigador Principal, externo ao CHLO: **Prof.º Doutor Manuel Gonçalves Pereira** (FCM da UNL).

14. **Submissão** do Estudo Clínico Multicêntrico Randomizado Controlado “**Ensaio APPEAL » Estudo Multicêntrico Randomizado Controlado para Avaliar a Eficácia de Profilaxia Antimicrobiana na Redução de Infeções do Trato Urinário após Litotriquia Extracorpórea por Ondas de Choque (LEOC) | APPEAL – Antibiotic Prophylaxis Before Shock Wave Lithotripsy**”. Investigadora Principal: **Dra. Andreia Bilé Silva** (Serviço de Urologia do CHLO – HEM).

15. **Submissão** do Projeto de Investigação de Licenciatura “**Estudo comparativo: Cardioplegia tipo Buckberg Sanguínea, Intracelular e Dose Múltipla versus Cardioplegia tipo Bretschneider, Cristaloide, Extracelular de Dose Única**”. Investigadora Principal: **Teresa da Silva Marques** (Aluna do 3.º ano da Licenciatura em Fisiologia Clínica, na Escola Superior de Saúde Dr. Lopes Dias, do Instituto Politécnico de Castelo Branco).

16. **Submissão** do Estudo Experimental com intervenção humana, Prospetivo, Aleatorizado, Unicêntrico de não-inferioridade “**Hybrid Portuguese Revascularization Trial: HYPeR Trial**”. Investigadores Principais: **Dr. Nelson Vale** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC) e **Prof.º Doutor Miguel Sousa Uva** (Serviço de Cirurgia Cardiotorácica do CHLO – HSC).

REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE
Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental

12 de abril de 2021

14h

**Sala de reuniões do Serviço de Imunohemoterapia
e do Laboratório de Microbiologia Clínica e Biologia Molecular no HEM | via *online***

AGENDA

1. Leitura e aprovação da Ata da reunião ordinária de 01 de março de 2021.

2. **Apresentação e discussão:**
 - 2.1 Relatório de Atividades da **EVA** (secção da CES do CHLO), referente a 2020.

3. **Tomadas de conhecimento:**
 - 3.1 Informação sobre o **resumo do Projeto de Investigação de Mestrado “O Valor Preditivo do *Wisconsin Card Sorting Test* na Perda e Manutenção de Peso após Cirurgia Bariátrica – Um Estudo Retrospetivo”**, que decorreu no Serviço de Endocrinologia, Diabetes e Metabolismo e na Unidade de Neuropsicologia do CHLO – HEM (projeto aprovado pela CES a 03 de agosto de 2020). Investigador Principal: **Dr. Pedro Santos Monteiro** (Aluno no Mestrado em Neuropsicologia, no Instituto de Ciências da Saúde, da Universidade Católica de Lisboa).

 - 3.2 Informação sobre o **resumo do Relatório**, versão 2.0 datado de 12 de fevereiro de 2021, no âmbito do estudo “**GLORIA – AF: Global Registry on Long-Term Oral Anti-thrombotic TRreatment In PAtients with Atrial Fibrillation**” » Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC (estudo aprovado pela CES a 08 de janeiro de 2013). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Adragão** (Serviço de Cardiologia do CHLO).

 - 3.3 Informação sobre o **resumo do Relatório**, versão 2.0 datado de 12 de fevereiro de 2021, no âmbito do estudo “**GLORIA – AF: Global Registry on Long-Term Oral Anti-thrombotic TRreatment In PAtients with Atrial Fibrillation**” » Serviço de Medicina Interna do CHLO – HSFX (estudo aprovado pela CES a 08 de janeiro de 2013). Investigadora Principal: **Dra. Ana Leitão** (Serviço de Medicina III do CHLO).

3.4 Informação sobre o **resumo executivo do Relatório Final**, versão A datado de 09 de dezembro de 2020, no âmbito do estudo “**XIENCE 28 Global Study**” » Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC (estudo aprovado pela CES a 03 de outubro de 2018). Investigador Principal: **Dr. Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia do CHLO). Incluídos 5 doentes.

3.5 Informação sobre a **notificação anual de progresso do estudo “BLITZ-AF Cancer - Estudo Multicêntrico, Não-Interventivo em Doentes com Fibrilhação Auricular (FA) e Cancro (diagnosticado 3 anos antes ao recrutamento)”** » Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC (estudo aprovado pela CES a 09 de outubro de 2019). Investigador Principal: **Dr. Carlos Aguiar** (Serviço de Cardiologia do CHLO).

3.6 Informação sobre o **pedido de alteração do estudo “ADRinCOV Study – Adverse Drug Reactions in COVID-19 patients”** (estudo aprovado pela CES a 20 de julho de 2020 e a decorrer nos Serviços Farmacêuticos do CHLO) que, passa a incluir apenas o medicamento aprovado na Europa para o tratamento da patologia – Remdesivir –, passando então a designar-se *Real world experience with Remdesivir for the treatment of COVID-19*. Investigadora Principal: **Prof.ª Doutora Fátima Falcão** (Diretora dos Serviços Farmacêuticos do CHLO). | A CES do CHLO informou, via carta (24/03/2021), que nada tem a opor à alteração.

3.7 **Pedido de parecer enviado à CES do CHLO, sobre Uso Excepcional de Dispositivo TRICVALVE®**, remetido (*via e-mail*) pela equipa dos Serviços de Cardiologia e Cirurgia Cardiorácica do CHLO: **Dr. Rui Campante Teles, Dr. Manuel de Sousa Almeida, Dr. José Pedro Neves e Dr. Miguel Mendes**. | A CES do CHLO deu **parecer favorável** a 03 de março de 2021.

3.8 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis, março/abril – Estudos/CI’s:

- “**O ambiente de prática de enfermagem e a intenção de turnover em contexto hospitalar**” – IP: **Enf.ª Beatriz Guedes de Jesus**.
- “**Impacto Prognóstico Da Perda De Peso, Biomarcadores De Inflamação E Influência Do Estadio Na Sobrevivência De Doentes Com Adenocarcinoma Do Pâncreas Tratados Com Quimioterapia**” – IP: **Dra. Leonor Vasconcelos de Matos**.
- “**RESECT**” – IP: **Dr. Filipe Alpoim Lopes**.

- **Utilização de novos dados** referentes a um ano de *follow up* dos doentes participantes no Estudo “**COMET: COvid MEDicaTion study**” (aprovado a 06 de maio de 2020) – IP no CHLO: **Dra. Margarida Falcão** | Coordenadora Principal do estudo no CHLO (e responsável pelo pedido à CES, em 2021): **Prof.ª Doutora Fátima Falcão**.

- **Parecer Ético: Uso Excepcional de Dispositivo TRICVALVE®** – Serviços de Cardiologia e Cirurgia Cardiorácica do CHLO, equipa: **Dr. Rui Campante Teles, Dr. Manuel de Sousa Almeida, Dr. José Pedro Neves e Dr. Miguel Mendes.**

3.9 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de *março* – pontos: 6 e 11.

4. **Apreciação da Adenda (avaliação mais aprofundada dos casos em idade pediátrica com evolução grave e com necessidade de internamento e cuidados intensivos) ao estudo “COVID-19 pediátrica em Portugal”** (estudo aprovado pela CES a 08 de setembro de 2020 e a decorrer no Serviço de Pediatria do CHLO). Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Marta Pelicano** (Serviço de Pediatria do CHLO – HSFX) | Investigadora Principal, externa no CHLO: **Prof.ª Doutora Fernanda Rodrigues** (Presidente da Direção da Sociedade de Infeciologia Pediátrica – Sociedade Portuguesa de Pediatria).

5. **Apreciação do pedido de parecer para utilização de dados no âmbito da atividade de Farmacovigilância ativa associada à vacinação contra a COVID-19.** Pessoa responsável pelo pedido à CES: **Dra. Erica Viegas** (Farmacêutica Coordenadora dos Serviços Farmacêuticos do HSFX | Secretária Técnica da Comissão de Farmácia e Terapêutica do CHLO); com o conhecimento da Comissão de Farmácia e Terapêutica do CHLO.

6. **Apreciação do Estudo Observacional Descritivo, Retrospectivo “População com Covid-19 num Serviço de Urgência Pediátrica: Experiência de um Ano de Pandemia”.** Investigadora Principal: **Enf.ª Maria do Rosário Almeida** (Serviço de Urgência Pediátrica / Unidade de Cuidados Especiais Pediátricos – UCEP do HSFX – CHLO).

7. **Apreciação do Projeto de Investigação de Mestrado “O Cuidador no Autocuidado da Pessoa com Doença Coronária”.** Investigadora Principal: **Enf.ª Ana Rita Feio Aranha** (Enfermeira estagiária na Unidade de Cuidados Intensivos de Cirurgia Cardiorácica » Serviço de Cirurgia Cardiorácica do CHLO – HSC | Aluna no Mestrado em Enfermagem em Associação - Área de Especialização em Enfermagem Médico-cirúrgica: Pessoa em Situação Crítica, na Escola Superior de Saúde, do Instituto Politécnico de Beja).

8. **Apreciação do novo Esclarecimento | Consentimento Informado retificado,** no âmbito do Estudo Observacional, Retrospectivo e Multicêntrico **“CaPA » Characterization of Castrate-Resistant Prostate Cancer patients followed in Urology Department of Portuguese hospitals | Caracterização de doentes diagnosticados com Cancro da Próstata Resistente à Castração seguidos no Serviço de Urologia de hospitais portugueses”** (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Luís Abranches Monteiro** (Serviço de Urologia do CHLO – HEM).

9. **Apreciação do Estudo “ADRIInLab Study – Adverse Drug Reactions and immunologic response in vaccinated healthcare professionals”.** Investigadores Principais: **Prof.ª Doutora Fátima Falcão** (Diretora dos Serviços Farmacêuticos do CHLO – HSFX) e **Dr. João Faro Viana** (Diretor do Serviço de Patologia Clínica do CHLO – HSFX).

10. **Apreciação** do Estudo Retrospectivo “Registo nacional de doentes ONcológicos com doença Coronavírus 2019 (COVID-19) ONCOVID.PT”. Investigadora Principal: **Dra. Ana Martins** (Diretora do Serviço de Oncologia Médica do CHLO – HSFX).

11. **Apreciação** do Estudo Observacional Retrospectivo “**Enfarte agudo do miocárdio após trombólise endovenosa para tratamento do AVC isquémico agudo**”. Investigador Principal: **Dr. João Pedro Marto** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

12. **Apreciação** do modelo de Consentimento Informado para o Serviço de Cardiologia do CHLO: *Consentimento Informado, Esclarecido e Livre – Telemonitorização de Dispositivos de Arritmologia*. Diretor do Serviço (e pessoa responsável pelo pedido à CES): **Dr. Miguel Mendes** (Serviço de Cardiologia do CHLO).

13. **Apreciação** do Estudo *cohort* Retrospectivo “**Is Donor Site Morbidity a Valid Argument Against the Use of Autologous Fascia Lata in Arthroscopic Superior Capsular Reconstruction? A Mid-term Follow-up Evaluation | Será a morbilidade da zona dadora um argumento válido contra a utilização de fascia lata autóloga na reconstrução capsular superior artroscópica? Estudo retrospectivo a médio prazo**”. Investigadora Principal: **Dra. Ana Catarina Ângelo** (Serviço de Ortopedia e Traumatologia do CHLO – HSFX).

14. **Apreciação** do Estudo Observacional, Prospetivo e Unicêntrico “**Avaliação da resposta humoral da vacina contra a COVID-19 em transplantados renais**”. Investigadora Principal: **Dra. Sara Querido** (Serviço de Nefrologia do CHLO – HSC).

15. **Apreciação** do Estudo Multinacional, Multicêntrico, não interventivo, de coortes “**Tratamento cardiovascular e renal em doentes com insuficiência cardíaca com hipercaliemia ou risco elevado de hipercaliemia (CARE-HK in HF Registry) | Cardiovascular and Renal Treatment in Heart Failure Patients with Hyperkalaemia or at High Risk of Hyperkalaemia (CARE-HK in HF Registry)**” – Protocolo HQ-NIS-CHF-07.2020. Investigadora Principal: **Prof.ª Doutora Cândida Fonseca** (Diretora do Hospital de Dia de Especialidades Médicas do HSFX – CHLO).

16. **Apreciação** da Adenda: ao Protocolo – duas versões » versão 3.4 de 28/outubro/2020 e versão 3.5 de 15/março/2021; à Sinopse – duas versões » versão 2.0 de 09/setembro/2020 e versão 3.0 de 15/dezembro/2020; e, ao Caderno de Recolha de Dados – duas versões » versão 3.0 de 20/janeiro/2021 e versão 4.0 de 01/março/2021, referentes ao Estudo Observacional, Prospetivo “**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” (estudo aprovado pela CES a 26 de novembro de 2020 e a decorrer no Serviço de Cardiologia do CHLO). Investigador Principal no CHLO: **Dr. Luís Raposo** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC) | Investigador Coordenador, externo ao CHLO: **Prof.º Doutor Sérgio Bravo Baptista** (Universidade de Lisboa).

17. Apreciação do Estudo Retrospetivo “**Traqueotomia em pacientes COVID-19: a nossa experiência num centro terciário**”. Investigador Principal: **Doutor Luís Roque dos Reis** (Serviço de Otorrinolaringologia do CHLO – HEM).

18. Apreciação do Estudo Observacional de coorte Retrospetivo, Unicêntrico “**Impacto da terapêutica adjuvante com Inibidores da Aromatase na Saúde Óssea de mulheres com cancro da mama – resultados do mundo real**”. Investigadoras: *Principal* » **Dra. Leonor Vasconcelos de Matos** | *Sénior* » **Dra. Mariana Malheiro** (ambas do Serviço de Oncologia Médica do CHLO – HSFEX).

19. Apreciação de um modelo de Consentimento Informado com **seis atos clínicos**, para a Unidade de Imunoalergologia do CHLO: 1. Consentimento Informado » *Testes cutâneos a fármacos (picada e intradérmicos)*; 2. Consentimento Informado » *Testes cutâneos a himenópteros (picada e intradérmicos)*; 3. Consentimento Informado » *Testes cutâneos a alimentos em natureza (ou prick-to-prick)*; 4. Consentimento Informado » *Prova de provocação com fármacos ou alimentos*; 5. Consentimento Informado » *Dessensibilização a fármacos*; 6. Consentimento Informado » *Imunoterapia específica com alérgenos – Esquema rápido*. Coordenadora da Unidade (e pessoa responsável pelo pedido à CES): **Dra. Sofia Campina Costa** (Unidade de Imunoalergologia do CHLO – HEM).

20. Apreciação (adiada de março para abril) do Estudo Prospetivo, Observacional, Multicêntrico “**Physiologic Pacing Registry | Registo de Estimulação Fisiológica**” – Protocolo n.º ABT-CIP-10270. Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Adragão** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

21. Apreciação do Estudo Prospetivo, Multicêntrico “**Registo Ibérico de Trombectomia Mecânica com Tiger stent retriever (RITMO)**”. Investigador Principal: **Dr. Gabriel Branco** (Serviço de Neurorradiologia do CHLO – HEM).

22. Apreciação do Estudo Observacional Prospetivo “**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**”. Investigador Principal: **Dr. André Caetano** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

23. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Doutoramento “**O papel da matriz extracelular no cancro**”.
Investigadora Principal: **Mestre Ana Sofia Laranjeira Lopes** (Técnica -TSDT- no Serviço de Anatomia Patológica do CHLO – HEM | Aluna no Doutoramento em Biologia – Especialização em Biologia Molecular, da Faculdade de Ciências, da Universidade de Lisboa).

24. **Apreciação** do Estudo Prospetivo, Multicêntrico “**Perfil imunobiológico após perda do enxerto renal e estratégias de melhoria dos resultados clínicos em doentes sensibilizados | Immunobiological profile after renal graft failure and strategies to improve clinical outcomes in sensitized patients**”.
Investigador Principal no CHLO: **Prof.º Doutor André Weigert** (Serviço de Nefrologia do CHLO – HSC) |
Investigadora Principal, externa ao CHLO: **Dra. Rita Leal** (Serviço de Nefrologia do CHUC).

25. **Apreciação** do Estudo Observacional, Prospetivo, Internacional, Multicêntrico “**International Database on Organ Donation and Transplantation – COVID19: IDOTCOVID**”. Investigadora Principal: **Dra. Sara Querido** (Serviço de Nefrologia do CHLO – HSC).

26. **Apreciação** do Estudo Observacional, Retrospectivo, de coorte, Unicêntrico “**Glycosuria in Primary Glomerulopathies: Prevalence and Prognostic Significance**”. Investigadora Principal: **Dra. Carolina Ormonde** (Serviço de Nefrologia do CHLO – HSC).

27. **Apreciação** do Estudo Observacional Prospetivo “**Realce tardio tridimensional e estratificação de risco arritmico em doentes com miocardiopatias**”. Investigadora Principal: **Dr. António Miguel Ferreira** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

28. **Submissão** do Estudo Observacional, Retrospectivo, Unicêntrico “**Imunidade humoral após infeção COVID-19 em transplantados renais**” (*Anticorpos anti-SARSCOV2 após infeção COVID-19*). Investigador Principal: **Dr. Diogo Francisco** (Unidade de Transplantação Renal do Serviço de Nefrologia do CHLO – HSC).

29. **Submissão** do Projeto de Investigação de Mestrado “**Segmentação semiautomática de imagens de tomografia computadorizada cardíaca com contraste para quantificação do volume de gordura epicárdica**”. Investigador Principal no CHLO: **Dr. António Miguel Ferreira** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC) | Investigadora Principal, externa ao CHLO: **Dra. Ana Filipa Oliva Rebelo** (Aluna no Mestrado Integrado de Engenharia Biomédica, da Faculdade de Ciências e Tecnologia, da Universidade Nova de Lisboa).

30. **Submissão** do Estudo “**Índice de Fadiga Vocal (IFV) – Validação do IFV em língua portuguesa de Portugal**”. Investigadora Principal: **Prof.ª Doutora Clara Capucho** (Responsável pela Unidade da Voz » Serviço de Otorrinolaringologia do CHLO – HEM).

31. **Submissão** do Estudo “**Índice de Desconforto Vocal (IDV) – Validação do IDV em língua portuguesa de Portugal**”. Investigadora Principal: **Prof.^a Doutora Clara Capucho** (Responsável pela Unidade da Voz » Serviço de Otorrinolaringologia do CHLO – HEM).

REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental

01 de março de 2021

14h

Sala de reuniões do Serviço de Imunohemoterapia
e do Laboratório de Microbiologia Clínica e Biologia Molecular no HEM | *via online*

AGENDA

1. Leitura e aprovação da Ata da reunião ordinária de 01 de fevereiro de 2021.
2. **Apresentação e discussão:**
 - 2.1 Relatório de Atividades da **CES do CHLO**, referente a 2020.
3. **Tomadas de conhecimento:**
 - 3.1 Informação sobre o **prolongamento do estudo “Impacto da pandemia por COVID-19 na saúde mental dos profissionais de saúde”**, a decorrer no Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos do CHLO (estudo aprovado pela CES a 09 de julho de 2020). Investigadora Principal: **Dra. Fátima Urzal** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos do CHLO).
 - 3.2 Informação sobre a **extensão do período de recrutamento (até 31-dezembro-2021) do estudo “MECHAPP-2018 – Alterações Metabólicas em Doentes Tratados com Antipsicóticos: Um Estudo Observacional”**, a decorrer no Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos do CHLO (estudo aprovado pela CES a 15 de abril de 2019). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Joaquim Gago** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos do CHLO).
 - 3.3 Informação sobre a **interrupção do período de recrutamento (face a atual situação de pandemia por COVID-19) no estudo Test & Treat_PT**, a decorrer no Serviço de Doenças Infeciosas do CHLO (estudo aprovado pela CES a 04 de novembro de 2019). Investigador Principal: **Dr. Kamal Mansinho** (Serviço de Doenças Infeciosas do CHLO).

3.4 Informação sobre o **término do recrutamento (22/janeiro/2021) no estudo SANTORINI**, realizado no Hospital de Egas Moniz-CHLO: “Tratamento de doentes dislipidémicos de risco alto e muito alto para a prevenção de eventos cardiovasculares na Europa – Estudo Multinacional Observacional (SANTORINI) | Treatment of high and very high risk dyslipidemic patients for the prevention of cardiovascular events in Europe – a multinational observational study (SANTORINI)” (estudo aprovado pela CES a 09 de julho de 2020). Investigador Principal: **Dr. João Sequeira Duarte** (Serviço de Endocrinologia do CHLO – HEM). Incluídos 29 doentes do CHLO.

3.5 Informação sobre o **início do estudo ARTHEMIS no CHLO** – Serviço de Cardiologia do HSC e da **inclusão do primeiro doente** (janeiro de 2021) » “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” (estudo aprovado pela CES a 26 de novembro de 2020). Investigador Principal no CHLO: **Dr. Luís Raposo** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC) | Investigador Coordenador, externo ao CHLO: **Prof.º Doutor Sérgio Bravo Baptista** (Universidade de Lisboa).

3.6 Informação sobre a **publicação e encerramento do estudo “Efeito da menopausa no curso da Esclerose Múltipla”** (título final: Avaliação do impacto da menopausa no decurso da Esclerose Múltipla), que decorreu no Serviço de Neurologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 13 de março de 2018). Investigadora Principal: **Dra. Filipa Ladeira** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM). Incluídos 37 doentes.

3.7 Informação sobre as **primeiras publicações e artigo com dados** (amostra -Portugal e outros Países- de 4870 doentes COVID-19), no âmbito do estudo “**COMET: CO**vid **ME**dica**T**ion study”, a decorrer nos Serviços Farmacêuticos do CHLO (estudo aprovado pela CES a 06 de maio de 2020). Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Margarida Falcão** (Serviços Farmacêuticos do CHLO – HEM) | Coordenadora Principal do estudo no CHLO: **Prof.ª Doutora Fátima Falcão** (Diretora dos Serviços Farmacêuticos do CHLO) | Investigador Principal, externo ao CHLO: **Doutor Jorie Versmissend** (Erasmus Medisch Centrum – University of Rotterdam) | Coordenador Principal do estudo, externo ao CHLO: **Prof.º Doutor Hugo van der Kuy** (Erasmus Medisch Centrum – University of Rotterdam).

3.8 Informação sobre o **parecer favorável definitivo da CES do CHLO**, emitido a 23 de fevereiro de 2021 (a 3 de fevereiro de 2021, foi emitido um parecer favorável condicionado ao envio dos documentos/informações em falta), após a receção dos documentos/informações solicitados, no âmbito do Estudo “**Inquérito Serológico Nacional COVID-19 – Segunda Vaga**”. Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Liliana Franco** (Serviço de Pediatria do CHLO – HSFEX) | Investigadora Principal, externa ao CHLO: **Dra. Ana Paula Rodrigues** (INSA).

3.9 Pedido de parecer urgente enviado à CES do CHLO, sobre **Uso Excepcional de Dispositivo Tendyne®**, remetido (*via e-mail*) pela equipa dos Serviços de Cardiologia e Cirurgia Cardiorácica do CHLO: **Dr. Rui Campante Teles, Dr. Manuel de Sousa Almeida, Dr. José Pedro Neves e Dr. Miguel Mendes**. | A CES do CHLO deu **parecer favorável** a 22 de fevereiro de 2021.

3.10 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis, fevereiro – Estudos/CI`s:

- “**Expectativas dos doentes com Esclerose Múltipla quanto à vacina contra a COVID-19**” – IP: **Dra. Filipa Serrazina**.
- “**Excitabilidade cortical e a sua modulação, in vivo, na Perturbação Depressiva Major**” – IP`s: **Dr. Gonçalo Viegas Cotovio e Prof.º Doutor Albino Oliveira-Maia**.
- “**Insuficiência Mitral Funcional: avaliação clínica, imagiológica e seguimento a longo prazo**” – IP: **Dr. Pedro Freitas**.
- “**Equalização Cromática do Complexo Aréolo-Mamilar (Protocolo CAM)**” – IP: **Dr. Rúben Malcata Nogueira**.
- “**Monitoring the effect of Cardiac Rehabilitation on AF recurrence after successful catheter ablation for atrial fibrillation: “MonitorAF-AbIEx” trial**” – IP`s: **Doutora Anaí Durazzo, Prof.º Doutor Pedro Adragão e Dr. Miguel Mendes**.
- “**Inquérito Serológico Nacional COVID-19 – Segunda Vaga**” (1.º - *parecer favorável condicionado* | 2.º - *parecer favorável definitivo*) – IP`s: **Dra. Liliana Franco e Dra. Ana Paula Rodrigues**.
- **Folheto Demência e Défice Cognitivo Ligeiro – Informações para doentes, familiares e cuidadores**, para a Consulta de Neurologia do CHLO – Doenças da Cognição do HEM | Folheto enviado à CES pela **Dra. Luísa Alves**, do Serviço de Neurologia do CHLO, com o conhecimento do Diretor do Serviço, **Prof.º Doutor Miguel Viana-Baptista**.
- **Continuidade do Projeto de Investigação “Neuroanatomy of Secondary Bipolar Disease”** (aprovado em maio de 2016) – IP: **Prof.º Doutor Bernardo Barahona-Corrêa** | Co-Investigador (e responsável pelo pedido à CES, em 2021): **Dr. Gonçalo Viegas Cotovio**.
 - **Parecer Ético (pedido urgente): Uso Excepcional de Dispositivo Tendyne®** – Serviços de Cardiologia e Cirurgia Cardiorácica do CHLO, equipa: **Dr. Rui Campante Teles, Dr. Manuel de Sousa Almeida, Dr. José Pedro Neves e Dr. Miguel Mendes**.

3.11 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de *fevereiro* – pontos: 4, 6 e 10.

4. **Apreciação** de pedidos de parecer enviados à CES do CHLO sobre **Dispositivos Médicos**.

5. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Mestrado “**O ambiente de prática de enfermagem e a intenção de turnover em contexto hospitalar**”. Investigadora Principal: **Enf.^a Beatriz Guedes de Jesus** (Enfermeira no Serviço de Cirurgia Cardiorrástica do HSC – CHLO | Aluna no Mestrado em Enfermagem » Área de Especialização de Gestão em Enfermagem, na Escola Superior de Enfermagem de Lisboa – ESEL).

6. **Apreciação** do Estudo Observacional, Prospetivo “**Cefaleias primárias na população imigrante**”. Investigadora Principal: **Dra. Cláudia Borbinha** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

7. **Apreciação** do Estudo Observacional “**RESECT** (Transurethral Resection and Single instillation intravesical chemotherapy Evaluation in bladder Cancer Treatment) Audit | Auditoria RESECT (Avaliação de ressecção transuretral e instilação intravesical de quimioterapia no tratamento de cancro vesical)”. Investigador Principal: **Dr. Filipe Alpoim Lopes** (Serviço de Urologia do CHLO – HEM).

8. **Apreciação** do Estudo Retrospetivo de coortes, Unicêntrico “**Impacto Prognóstico Da Perda De Peso, Biomarcadores De Inflamação E Influência Do Estadio Na Sobrevida De Doentes Com Adenocarcinoma Do Pâncreas Tratados Com Quimioterapia**”. Investigadora Principal: **Dra. Leonor Vasconcelos de Matos** (Serviço de Oncologia Médica do CHLO – HSF).

9. **Apreciação** do Estudo Prospetivo, Observacional, Multicêntrico “**Physiologic Pacing Registry | Registo de Estimulação Fisiológica**” – Protocolo n.º ABT-CIP-10270. Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Adragão** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

10. **Apreciação** do pedido para a utilização de novos dados, referentes a um ano de *follow-up* dos doentes participantes no estudo “**COMET: COvid MEDicaTion study**” (estudo aprovado pela CES a 06 de maio de 2020) » a decorrer nos Serviços Farmacêuticos do CHLO. Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Margarida Falcão** (Serviços Farmacêuticos do CHLO – HEM) | Coordenadora Principal do estudo no CHLO: **Prof.^a Doutora Fátima Falcão** (Diretora dos Serviços Farmacêuticos do CHLO) | Investigador Principal, externo ao CHLO: **Doutor Jorie Versmissend** (Erasmus Medisch Centrum – University of Rotterdam) | Coordenador Principal do estudo, externo ao CHLO: **Prof.º Doutor Hugo van der Kuy** (Erasmus Medisch Centrum – University of Rotterdam).

11. **Apreciação** da versão -retificada- do modelo de Consentimento Informado – versão 2.0 datada de 15 de dezembro de 2020, referente ao Estudo Observacional “**ROCKY – Sobrevivência Livre de Progressão (SLP) em doentes tratados com sunitinib como tratamento de primeira linha para o carcinoma de células renais metastático (CCRm): Avaliação da prática clínica portuguesa no tratamento de doentes com CCRm**” – Protocolo n.º X9001170 (estudo aprovado pela CES a 04 de julho de 2018) » a decorrer no Serviço de Oncologia Médica do CHLO. Investigadora Principal: **Dra. Ana Martins** (Serviço de Oncologia Médica do CHLO – HSFEX).

12. **Apreciação** do Pedido de Parecer Ético para **Uso Excepcional de Dispositivo TRICVALVE®**. Equipa responsável pelo pedido à CES: **Dr. Rui Campante Teles, Dr. Manuel de Sousa Almeida, Dr. José Pedro Neves e Dr. Miguel Mendes** (Serviços de Cardiologia e Cirurgia Cardiorácica do CHLO – HSC).

13. **Submissão** do Estudo Prospetivo, Multicêntrico “**Registo Ibérico de Trombectomia Mecânica com Tiger stent retriever (RITMO)**”. Investigador Principal: **Dr. Gabriel Branco** (Serviço de Neurorradiologia do CHLO – HEM).

14. **Submissão** do Estudo Retrospetivo “**Traqueotomia em pacientes COVID-19: a nossa experiência num centro terciário**”. Investigador Principal: **Doutor Luís Roque dos Reis** (Serviço de Otorrinolaringologia do CHLO – HEM).

15. **Submissão** do Estudo Prospetivo, Multicêntrico “**Perfil imunobiológico após perda do enxerto renal e estratégias de melhoria dos resultados clínicos em doentes sensibilizados | Immunobiological profile after renal graft failure and strategies to improve clinical outcomes in sensitized patients**”. Investigador Principal no CHLO: **Prof.º Doutor André Weigert** (Serviço de Nefrologia do CHLO – HSC) | Investigadora Principal, externa ao CHLO: **Dra. Rita Leal** (Serviço de Nefrologia do CHUC).

16. **Submissão** do Estudo Observacional, Prospetivo, Internacional, Multicêntrico “**International Database on Organ Donation and Transplantation – COVID19: IDOTCOVID**”. Investigadora Principal: **Dra. Sara Querido** (Serviço de Nefrologia do CHLO – HSC).

17. **Submissão** de um modelo de Consentimento Informado para o Serviço de Cardiologia do CHLO: *Consentimento Informado, Esclarecido e Livre – Telemonitorização de Dispositivos de Arritmologia*. Diretor do Serviço (e pessoa responsável pelo pedido à CES): **Dr. Miguel Mendes** (Serviço de Cardiologia do CHLO).

18. **Submissão** do Estudo Observacional de coorte Retrospetivo, Unicêntrico “**Impacto da terapêutica adjuvante com Inibidores da Aromatase na Saúde Óssea de mulheres com cancro da mama – resultados do mundo real**”. Investigadoras: *Principal* » **Dra. Leonor Vasconcelos de Matos** | *Sénior* » **Dra. Mariana Malheiro** (ambas do Serviço de Oncologia Médica do CHLO – HSFY).

19. **Submissão** do Estudo Retrospetivo “Registo nacional de doentes **ON**cológicos com doença Coronavírus 2019 (COVID-19) **ONCOVID.PT**”. Investigadora Principal: **Dra. Ana Martins** (Serviço de Oncologia Médica do CHLO – HSFY).

REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE
Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental

01 de fevereiro de 2021

14h

**Sala de reuniões do Serviço de Imunohemoterapia
e do Laboratório de Microbiologia Clínica e Biologia Molecular no HEM | via *online***

AGENDA

1. Leitura e aprovação da Ata da reunião ordinária de 11 de janeiro de 2021.

2. Tomadas de conhecimento:

2.1 Informação sobre o **convite – webinar “Novos Horizontes para a Bioética na Era Pós-Pandémica: Focos Nacional e Internacional”**, que terá lugar dia **02 de fevereiro de 2021**, das 10h30m às 12h30m. **Programa enviado pela Comissão de Ética do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge** (CES-INSA – Presidente, Mestre Nina de Sousa Santos).

2.2 Informação sobre a **extensão do período de recrutamento (até 30-jun-2021)**, no âmbito do estudo **“QALIPSO”**, a decorrer no Serviço de Dermatologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 02 de dezembro de 2019). Investigador Principal: **Dr. João Teles de Sousa** (Serviço de Dermatologia do CHLO – HEM).

2.3 Informação sobre o **Relatório Anual de Progresso (de 17/12/2019 a 17/12/2020)**, no âmbito do estudo **“Test & Treat_PT”**, a decorrer no Serviço de Doenças Infeciosas do CHLO (estudo aprovado pela CES a 04 de novembro de 2019). Investigador Principal: **Dr. Kamal Mansinho** (Serviço de Doenças Infeciosas do CHLO – HEM).

2.4 Informação sobre o **encerramento e Relatório final (datado de 05 de janeiro de 2021)**, no âmbito do estudo **“CDiP”** – Protocolo n.º 7788, que decorreu no Grupo de Coordenação Local do Programa de Prevenção e Controlo da Infeção e Resistência aos Antimicrobianos (GCL-PPCIRA) do CHLO (estudo aprovado pela CES a 08 de julho de 2019). Investigadora Principal: **Dra. Filomena Martins** (GCL-PPCIRA do CHLO – HSF). Incluídos 37 doentes.

2.5 Informação sobre o **encerramento** e **Relatório final (datado de 15 de outubro de 2019)**, no âmbito do estudo **“IMPROVE”** – Protocolo n.º P16-321, que decorreu em quatro Serviços do CHLO: Gastrenterologia (aprovado pela CES a 11/10/2017 | IP: Dra. Cristina Chagas | Incluídos 7 doentes), Reumatologia (aprovado pela CES a 08/11/2017 | IP: Prof.º Doutor Fernando Pimentel-Santos | Incluídos 2 doentes), Dermatologia (aprovado pela CES a 07/06/2017 | IP: Dr. João Teles de Sousa | Incluídos 3 doentes) e Serviços Farmacêuticos (aprovado pela CES a 08/11/2017 | IP: Dra. Helena Farinha | Doentes incluídos: não aplicável).

2.6 Informação sobre a **publicação** e **encerramento** do estudo **“Estabilidade diagnóstica da Doença Bipolar em Portugal: um estudo multicêntrico”**, que decorreu no Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos do CHLO (estudo aprovado pela CES a 06 de julho de 2020). Investigadora Principal: **Dra. Maria Emília Pereira** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos do CHLO – HEM). Incluídos 218 doentes.

2.7 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis, janeiro – Estudos/CI`s:

- **“Consulta Farmacêutica no Transplante Renal”** – IP: **Dra. Alexandra Atalaia**.
- **“Necrotizing enterocolitis: 5-year experience at a portuguese Neonatal Intensive Care Unit”** – IP`s: **Dra. Melissa Brigham de Figueiredo** e **Dra. Andreia de Sousa Meireles**.
- **“KISS: Keep bIfurcation Single stenting Simple”** – IP: **Prof.º Doutor Pedro de Araújo Gonçalves**.
- **“Alterações crânio-faciais em pacientes com acromegalia em Portugal”** – IP: **Dra. Rita Centeno Raposo**.
- **“Resposta clínica ao padrão de tratamento para o cancro do ovário avançado em populações de vida-real – Programa de estudo de coorte observacional em toda Europa e Canadá para descrever padrões de tratamento no mundo real e desfechos clínicos para pacientes com cancro de ovário avançado – RESPONSE EUCAN”** – IP: **Dra. Mariana Malheiro**.
- **“STEP – Estudo *in vitro* da suscetibilidade de ceftolozano/tazobactam em Enterobacteriaceae e Pseudomonas aeruginosa isoladas de doentes em UCI com UTIs, IAIs e LRTIs em Portugal”** – IP: **Dra. Elsa Gonçalves**.
- **“Impacto da pandemia COVID-19 e do período de confinamento imposto pelo Estado de Emergência em Portugal em crianças com Perturbações do Neurodesenvolvimento”** – IP: **Dra. Mariana Eiras Dias**.
- **Adenda** – Estudo da efetividade vacinal: Projeto de Investigação **“Fatores de susceptibilidade genética e proteção imunológica à COVID-19”** – IP`s: **Dra. Cristina Toscano, Dr. João Faro Viana e Doutor Carlos Penha-Gonçalves**.

2.8 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de *janeiro* – pontos: 4, 9, 10 e 11.

3. **Apreciação** dos novos **Esclarecimentos | Documentos**, no âmbito do Estudo Prospetivo “**Equalização cromática do complexo aréolo-mamilar**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Rúben Malcata Nogueira** (Serviço de Cirurgia Plástica, Reconstructiva e Estética do CHLO – HEM).

4. **Apreciação** do Estudo Retrospetivo “**Caracterização Epidemiológica dos utentes submetidos a Amputação de Nível Metarsofalengiana 1 até Nível Transfemural, no Serviço de Cirurgia Vasculard no Hospital de Egas Moniz**”. Investigadora Principal: **Enf.^a Ana Isabel Temudo** (Serviço de Cirurgia Vasculard do CHLO – HEM).

5. **Apreciação** do Projeto de Investigação “**Excitabilidade cortical e a sua modulação, in vivo, na Perturbação Depressiva Major**”. Investigador Principal no CHLO: **Dr. Gonçalo Viegas Cotovio** (Serviço de Psiquiatria de Adultos do CHLO – HEM | Unidade de Neuropsiquiatria do Centro Clínico Champalimaud – Fundação Champalimaud) | Investigador Principal, externo ao CHLO: **Prof.^o Doutor Albino Oliveira-Maia** (Unidade de Neuropsiquiatria do Centro Clínico Champalimaud – Fundação Champalimaud | FCM-UNL).

6. **Apreciação** dos novos **Esclarecimentos | Documentos**, no âmbito do Estudo Observacional, Retrospetivo e Multicêntrico “**CaPA » Characterization of Castrate-Resistant Prostate Cancer patients followed in Urology Department of Portuguese hospitals | Caracterização de doentes diagnosticados com Cancro da Próstata Resistente à Castração seguidos no Serviço de Urologia de hospitais portugueses**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Luís Abranches Monteiro** (Serviço de Urologia do CHLO – HEM).

7. **Apreciação** dos novos **Esclarecimentos | Documentos**, no âmbito do Estudo Observacional, Prospetivo “**Insuficiência Mitral Funcional: avaliação clínica, imagiológica e seguimento a longo prazo**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Pedro Freitas** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

8. **Apreciação** do Folheto **Demência e Défice Cognitivo Ligeiro – Informações para doentes, familiares e cuidadores**, para a Consulta de Neurologia – Doenças da Cognição do HEM – CHLO. Folheto enviado à CES pela **Dra. Luísa Alves**, do Serviço de Neurologia do CHLO – HEM, com o conhecimento do Diretor do Serviço, **Prof.^o Doutor Miguel Viana-Baptista**.

9. **Apreciação da Informação – Protocolo** – enviada à CES pela **Dra. Liliana Franco, do Serviço de Pediatria do CHLO**, no âmbito do **Inquérito Serológico Nacional COVID-19 – Segunda Vaga** (*Seroepidemiological investigation protocol for COVID-19 virus infection in Portugal*), dirigido pelo **Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA** » Departamento de Epidemiologia – Departamento de Doenças Infecciosas), sob a responsabilidade da Investigadora Principal do INSA, **Dra. Ana Paula Rodrigues**.

10. **Apreciação da nova versão do modelo de Consentimento Informado – versão 2.0 datada de 15 de dezembro de 2020**, referente ao Estudo Observacional “**ROCKY – Sobrevivência Livre de Progressão (SLP) em doentes tratados com sunitinib como tratamento de primeira linha para o carcinoma de células renais metastático (CCRm): Avaliação da prática clínica portuguesa no tratamento de doentes com CCRm**” – Protocolo n.º X9001170 (estudo aprovado pela CES a 04 de julho de 2018) » a decorrer no Serviço de Oncologia Médica do CHLO. Investigadora Principal: **Dra. Ana Martins** (Serviço de Oncologia Médica do CHLO – HSFY).

11. **Apreciação do Pedido de esclarecimento – Continuidade do Projeto de 2016**–, enviado à CES pelo **Dr. Gonçalo Viegas Cotovio, do Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental do CHLO** (Co-Investigador no projeto mencionado), no âmbito do Projeto de Investigação “**Neuroanatomy of Secondary Bipolar Disease**” (estudo aprovado pela CES a 16 de maio de 2016) » que decorreu no Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental do CHLO. Investigador Principal: **Prof.º Doutor Bernardo Barahona-Corrêa** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental do CHLO – HEM).

12. **Submissão** do Estudo Observacional “**RESECT (Transurethral Resection and Single instillation intravesical chemotherapy Evaluation in bladder Cancer Treatment) Audit | Auditoria RESECT (Avaliação de resseção transuretral e instilação intravesical de quimioterapia na tratamento de cancro vesical)**”. Investigador Principal: **Dr. Filipe Alpoim Lopes** (Serviço de Urologia do CHLO – HEM).

13. **Submissão** do Estudo Retrospetivo de coortes, Unicêntrico “**Impacto Prognóstico Da Perda De Peso, Biomarcadores De Inflamação E Influência Do Estadio Na Sobrevivência De Doentes Com Adenocarcinoma Do Pâncreas Tratados Com Quimioterapia**”. Investigadora Principal: **Dra. Leonor Vasconcelos de Matos** (Serviço de Oncologia Médica do CHLO – HSFY).

REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental

11 de janeiro de 2021

14h

Sala de reuniões do Serviço de Imunohemoterapia
e do Laboratório de Microbiologia Clínica e Biologia Molecular no HEM | via *online*

AGENDA

1. Leitura e aprovação da Ata da reunião ordinária de 14 de dezembro de 2020.

2. Tomadas de conhecimento:

2.1 Informação sobre a **Sinopse do Relatório Final**, datado de 15 de dezembro de 2020, no âmbito do estudo “**Estudo de registo, aberto, sobre a segurança do ILUVIEN® 190 Microgramas Implante Intravítreo em Aplicador | An open label, registry study of the safety of ILUVIEN® 190 micrograms intravitreal implant in applicator**” – Protocolo n.º M-01-12-001 » Serviço de Oftalmologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 02 de maio de 2016). Investigadora Principal (IP) atual: **Dra. Helena Urbano** (Serviço de Oftalmologia do CHLO) | IP anterior: **Dr. António Rodrigues**.

2.2 Informação sobre o **Relatório Periódico Anual de Segurança**, datado de 07 de dezembro de 2020, no âmbito do estudo “**MORE-CRT MPP – MOre REsponse on Cardiac Resynchronization Therapy (CRT) with MultiPoint Pacing (MPP)**” » Serviço de Cardiologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 03 de novembro de 2014). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Adragão** (Serviço de Cardiologia do CHLO).

2.3 Informação sobre a **data da última visita do último doente do Centro de ensaio–Global e visita de encerramento do Centro de ensaio**, no âmbito do estudo “**PASSAGE**” – Protocolo n.º CFTY720D2406 » Serviço de Neurologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 26 de novembro de 2013). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Miguel Viana-Baptista** (Serviço de Neurologia do CHLO). Incluídos 5 doentes do CHLO.

2.4 Informação sobre a **extensão do período de recrutamento do estudo Test & Treat_PT – *Virologic response at 48th week, in patients newly diagnosed with HIV-1, after the implementation of a Test and Treat model of care, in a single Portuguese center***, até final de junho de 2021; estudo a decorrer no Serviço de Doenças Infecciosas do CHLO (estudo aprovado pela CES a 04 de novembro de 2019). Investigador Principal: **Dr. Kamal Mansinho** (Serviço de Doenças Infecciosas do CHLO).

2.5 Informação sobre a **extensão do período de recrutamento do estudo TTRACK – *Prevalência e características da amiloidose por transtirretina em doentes com hipertrofia ventricular esquerda de etiologia desconhecida***, até final de junho de 2021; estudo a decorrer no Serviço de Cardiologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 18 de novembro de 2019). Investigador Principal: **Dr. Carlos Aguiar** (Serviço de Cardiologia do CHLO).

2.6 Informação sobre a **não realização no CHLO do estudo PREDIKT “Piloto de sistema de informação para deteção automática, em tempo real, de anomalias epidemiológicas incluindo surtos de COVID-19 (sistema Clinidata® PREDIKT)”** » a Investigadora Principal no CHLO informou a CES *–via e-mail, a 14/12/2020–* que, não irão prosseguir com o estudo devido à data limite prevista para o seu encerramento: 31/12/2020 (estudo que se encontrava ainda por aprovar; aguardava vários documentos/esclarecimentos por parte dos Investigadores; foi analisado e reanalisado em três reuniões da CES: setembro *-muito incompleto-*, outubro e novembro de 2020 *-ainda incompleto-*). Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Cristina Gamelas** (GCL-PPCIRA do CHLO – HSFx) | Investigador Principal, externo ao CHLO: **Doutor Paulo Sousa** (Diretor-Geral da Maxdata Software, S.A.).

2.7 Informação sobre a **questão colocada pelo Sr. Diretor do Serviço de Neurologia do CHLO, Prof.º Doutor Miguel Viana-Baptista, sobre uma doente que concordou em participar num ensaio clínico -“CONVINCE”- (aprovado pela CEIC) e, depois de assinar o Consentimento Informado, decidiu não participar no estudo. Porém, após uma explicação mais clara e explícita do mesmo, por parte de um dos Co-Investigadores, a situação foi revertida.** A doente decidiu manter a sua participação, mencionando oralmente que, a decisão da não participação prendia-se com o facto de, inicialmente, não ter entendido bem, toda a informação relativa ao estudo (aquando da assinatura do Consentimento Informado).

2.8 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis, dezembro – Estudos/CI’s:

- “Análise da opinião dos utentes sobre a teleconsulta no CHLO durante a pandemia COVID-19” – IP’s: **Dra. Catarina O’Neill** e **Dra. Margarida V. Matias**.
- “Discontinuation of disease-modifying therapy in MS patients over 60 years and its impact on clinical outcomes” – IP: **Dr. Manuel Salavisa**.
- “Complicações pós-operatórias em doentes de faixas etárias diferentes, submetidos a Cirurgia Cardíaca sob Circulação Extracorporeal” – IP: **Dra. Mónica Nunes Catanho**.

- “Long-term follow-up of triple valve surgery: a single center analysis” – IP: **Dr. Paulo Veiga de Oliveira**.
- “Complete surgical revascularization: different definitions, same impact?” – IP: **Dr. Paulo Veiga de Oliveira**.
- “RE3D-cdc trial - Randomized Evaluation of 3D printed customized implants for cranioplasty after decompressive craniectomy” – IP`s: **Dr. João Paulo Andrade e Dr. Alexandre Rainha Campos**.
- “Estudo anatómico da perfurante dominante do retalho SCIP” – IP: **Dra. Tatiana Gigante Gomes**.
- “RADIAL » Estudo internacional, observacional, multicêntrico sobre a utilização de ecografia músculo-esquelética no diagnóstico de doenças reumáticas | Algorithm to integrate ultrasonography in the diagnostic process of differential diagnosis of inflammatory arthropathy in clinical practice” – IP: **Dra. Inês Gomes da Silva**.

2.9 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de *dezembro* – pontos: 5, 11, 13, 14, 17 e 18.

3. **Apreciação** do Estudo Multinacional, Multicêntrico, Observacional, Retrospectivo, Longitudinal “Resposta clínica ao padrão de tratamento para o cancro do ovário avançado em populações de vida-real – Programa de estudo de coorte observacional em toda Europa e Canadá para descrever padrões de tratamento no mundo real e desfechos clínicos para pacientes com cancro de ovário avançado – RESPONSE EUCAN”. Investigadora Principal: **Dra. Mariana Malheiro** (Serviço de Oncologia Médica do CHLO – HSFY).

4. **Apreciação** do Estudo Retrospectivo, Observacional, de Base Hospitalar, Unicêntrico, Nacional “Preditores clínicos de lesões captantes de gadolínio em doentes com Esclerose Múltipla”. Investigadora Principal: **Dra. Filipa Serrazina** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

5. **Apreciação** da Adenda ao Projeto de Investigação “Fatores de susceptibilidade genética e proteção imunológica à COVID-19” (estudo aprovado pela CES a 25 de maio de 2020) » a decorrer no Serviço de Patologia Clínica do CHLO. Investigadores Principais no CHLO: **Dra. Cristina Toscano** (Laboratório de Microbiologia Clínica do CHLO – HEM / Serviço de Patologia Clínica) e **Dr. João Faro Viana** (Serviço de Patologia Clínica do CHLO – HSFY) | Investigador Principal, externo ao CHLO: **Doutor Carlos Penha-Gonçalves** (Instituto Gulbenkian de Ciência).

6. **Apreciação** do Estudo Prospetivo, Multicêntrico “KISS: Keep bifurcation Single stenting Simple”. Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro de Araújo Gonçalves** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

7. **Apreciação** dos **Esclarecimentos**, no âmbito do ~~atual~~ Estudo Observacional “**STEP** – Estudo *in vitro* da suscetibilidade de ceftolozano/tazobactam em Enterobacteriaceae e *Pseudomonas aeruginosa* isoladas de doentes em UCI com UTIs, IAIs e LRTIs em Portugal” – Protocolo n.º 6918 (nota: o estudo STEP ~~anterior~~, aprovado pela CES em junho de 2017, já foi terminado e publicados os resultados). Investigadora Principal: **Dra. Elsa Gonçalves** (Laboratório de Microbiologia Clínica do CHLO – HEM).

8. **Apreciação** do Estudo Retrospetivo “**Impacto da pandemia COVID-19 e do período de confinamento imposto pelo Estado de Emergência em Portugal em crianças com Perturbações do Neurodesenvolvimento**”. Investigadora Principal: **Dra. Mariana Eiras Dias** (Serviço de Pediatria do CHLO – HSEFX).

9. **Apreciação** do Estudo Retrospetivo, Observacional, de Base Hospitalar, Unicêntrico, Nacional “**Preditores clínicos da polimedicação em doentes com Esclerose Múltipla com baixa incapacidade**”. Investigadora Principal: **Dra. Filipa Serrazina** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

10. **Apreciação/submissão** dos novos **Esclarecimentos | Documentos » a entregar à Relatora**, no âmbito do Estudo Observacional, Retrospetivo e Multicêntrico “**CaPA » Characterization of Castrate-Resistant Prostate Cancer patients followed in Urology Department of Portuguese hospitals | Caracterização de doentes diagnosticados com Cancro da Próstata Resistente à Castração seguidos no Serviço de Urologia de hospitais portugueses**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Luís Abranches Monteiro** (Serviço de Urologia do CHLO – HEM).

11. **Apreciação/submissão** dos novos **Esclarecimentos | Documentos » a enviar ao Relator**, no âmbito do Estudo Observacional, Longitudinal, Multicêntrico “**Registo Nacional da APAPE para os Indicadores de Qualidade na Ablação de Fibrilhação Auricular (RIQAFa)**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Pedro Carmo** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

12. **Apreciação** do Estudo Observacional, Transversal, de Base Hospitalar, Unicêntrico “**Expectativas dos doentes com Esclerose Múltipla quanto à vacina contra a COVID-19**”. Investigadora Principal: **Dra. Filipa Serrazina** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

13. **Submissão** do Projeto de Investigação “**Excitabilidade cortical e a sua modulação, in vivo, na Perturbação Depressiva Major**”. Investigador Principal no CHLO: **Dr. Gonçalo Viegas Cotovio** (Serviço de Psiquiatria de Adultos do CHLO – HEM | Unidade de Neuropsiquiatria do Centro Clínico Champalimaud – Fundação Champalimaud) | Investigador Principal, externo ao CHLO: **Prof.º Doutor Albino Oliveira-Maia** (Unidade de Neuropsiquiatria do Centro Clínico Champalimaud – Fundação Champalimaud | FCM-UNL).