

## REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental

12 de dezembro de 2022

14h

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

### AGENDA

#### 1. Leitura e aprovação das Atas das reuniões ordinárias de:

- 17 de outubro de 2022
- 14 de novembro de 2022.

#### 2. Informações:

##### 2.1 Interrupções médicas de gravidez:

- Ata n.º 613 de 29/11/2022 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG
- Ata n.º 614 de 06/12/2022 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG.

#### 3. Tomadas de conhecimento:

**3.1** Informação sobre o **término do período de recrutamento do grupo retrospectivo**, 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).

**3.2** Informação sobre o **alargamento do período de recrutamento (que ocorreu até final de novembro de 2022)**, no âmbito do estudo “**O papel do CMV nas infeções respiratórias em doentes ventilados**”, que decorreu na Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente do Hospital de São Francisco Xavier e no Serviço de Patologia Clínica do CHLO (estudo aprovado pela CES a 03 de dezembro de 2021). Investigadores Principais: **Prof.º Doutor Pedro Póvoa** (HSFX – CHLO), **Dra. Patrícia Moniz** (HSFX – CHLO) e **Prof.º Doutor Paulo Paixão** (FCM – UNL).

**3.3** Informação sobre a notificação com o **Relatório de Progresso de 2022 (datado de 21/11/2022)**, no âmbito do estudo “**Global SYMPLICITY Registry**” – **Estudo GSR Define**, que decorreu no Serviço de Cardiologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 30 de abril de 2012). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro de Araújo Gonçalves** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

**3.4** Informação sobre o **prémio de melhor póster** no XV Congresso Nacional da Associação Portuguesa de Farmacêuticos Hospitalares, recebido no âmbito do estudo “**Utilização de gel de flucitosina 15,5% no tratamento de vulvovaginite por *C. glabrata* multirresistente – estudo de caso**”, que decorreu nos Serviços Farmacêuticos do CHLO e no Serviço de Gastrenterologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 09 de setembro de 2022). Investigadora Principal: **Dra. Rita Teixeira Branco** (Serviços Farmacêuticos do CHLO – HEM).

**3.5** Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis | pareceres favoráveis diretos, novembro | dezembro de 2022 – Estudos/CI’s/Outros:

- “**CarMMa**” – IP: Dra. Ana Jorge.
- “**ReLoCC**” – IP: Dra. Ana Rita Martins.
- “**BioBreast Study**” – IP: Dra. Zacharoula Sidiropoulou.
- “**PEGASUS**” – IP: Dr. Vasco Salgado da Costa.
- “**DOAC-CVT**” – IP: Dr. João Pedro Marto.
- “**STOP-CAD**” – IP: Dr. João Pedro Marto.
- “**CritCov22 Study**” – IP: Dra. Rosário Cardoso.
- “**Leishmaniose humana diagnosticada em hospitais públicos em Portugal em 2010-2020**” – IP’s: Dra. Joana Vasconcelos e Dr. Rafael Amorim Rocha.
- “**Diagnóstico de sarcoidose ocular e uveíte herpética – ratio CD4/CD8 e perfil celular leucocitário do humor aquoso**” – IP: Dra. Margarida Baptista.
- “**Avaliação do Risco de Lesões por pressão nos Adultos Internados em Unidade de Cuidados Intensivos: Construção de Feixe de Intervenções**” – IP: Enf.º Ricardo Picoito.
- “**Post-marketing Surveillance Study of the Effectiveness and Safety of new Oral Antivirals for COVID-19 in mild-moderate outpatients (ESOA-19)**” – IP: Dra. Helena Farinha.
- Nova Versão do Protocolo » Estudo “**Aferição do valor dos neurofilamentos séricos como biomarcadores de resposta a terapêuticas modificadoras de doença de primeira linha em Esclerosa Múltipla**” (estudo aprovado a 11/04/2022) – Investigadora Principal: Dra. Ana Sofia Correia.
- Documento adicional » Estudo “**MRDeep**” (estudo aprovado a 09/10/2020) – Investigadora Principal: Dra. Celina Afonso.

- Implementação de Pulseira Adicional na Triagem – Indivíduo com doença cognitiva conhecida; e acompanhante: familiar/amigo/cuidador » Serviço de Neurologia do CHLO – Dra. Luísa Alves.
- Utilização de Implantes ESNOPER » Serviço de Oftalmologia do CHLO » Secção de Glaucoma – Dra. Sara Patrício e Dra. Carla Fernandes.

3.6 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de *14 de novembro* – pontos: 15 e 20.

## Apreciações

---

4. Apreciação da **Folha de Informações | Consentimento e Questionário do *London Imperial College*** [a aplicar aos Profissionais de Saúde do CHLO], no âmbito do Estudo Clínico “**EuCARE** – European Cohorts of Patients and Schools to Advance Response to Epidemics” (estudo aprovado pela CES a 07 de março de 2022). Investigadora Principal: **Dra. Cristina Toscano** (Responsável pelo Laboratório de Microbiologia Clínica do CHLO – HEM).

5. Apreciação da **versão – novamente retificada – do modelo de Consentimento Informado » versão 6.0 datada de 02 de novembro de 2022**, 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 – HSFY).

6. Apreciação dos **Documentos**, no âmbito do Projeto de Investigação de Licenciatura “**Avaliação da síndrome de resposta inflamatória sistémica em cirurgia cardíaca com recurso a circulação extracorporeal: Controlo laboratorial**” (projeto ainda por aprovar; pendente desde maio de 2022). Investigadora Principal no CHLO: **Prof.ª Dra. Maria Helena Brandão** (Serviço de Cirurgia Cardiorácica do CHLO – HSC | Professora na Escola Superior de Saúde Dr. Lopes Dias, do Instituto Politécnico de Castelo Branco) | Investigadora Principal, externa ao CHLO – Aluna: **Maria João Trigueiros** (Aluna na Licenciatura em Fisiologia Clínica, da Escola Superior de Saúde Dr. Lopes Dias, do Instituto Politécnico de Castelo Branco).

7. Apreciação dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Unicêntrico, Retrospectivo “**The natural history of focal cortical dysplasia**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. João Nuno Ramos** (Serviço de Neurorradiologia do CHLO – HEM).

8. Apreciação dos **Esclarecimentos | Consentimento Informado retificado**, no âmbito do Estudo de Coorte Prospetivo Europeu “**AXSANA – AXillary Surgery After NeoAdjuvant Treatment**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Zacharoula Sidiropoulou** (Serviço de Cirurgia Geral I / Unidade de Senologia do CHLO – HSFY).

9. **Apreciação** dos **Documentos » Consentimentos Informados e CV**, no âmbito do Estudo Clínico “Effectiveness of the Critical Time Intervention-Task Shifting (CTI- TS) model for persons with serious mental illness discharged from inpatient psychiatric treatment facilities in Portugal” (estudo ainda por aprovar). 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 Manuela Vieira da Silva** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental do CHULN).

10. **Apreciação** do Artigo Científico “Urbanicidade e Psicose: qual a relação? Um estudo comparativo entre uma área urbana e uma rural em Portugal”. Autora Principal no CHLO: **Dra. Ana Afonso Quintão** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos do CHLO – HEM) | Autor Principal, externo no CHLO: **Dr. João Sampaio Lopes** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos do Hospital do Espírito Santo de Évora).

11. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo de Coorte, Prospetivo, Randomizado, Multicêntrico “Seroflap – Avaliação da técnica de fixação de retalhos na prevenção da formação de seroma pós-mastectomia em doentes com cancro da mama” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Vasco Silva Cardoso** (Serviço de Cirurgia Geral I do CHLO – HSFY).

12. **Apreciação** do **Protocolo » versão 3.0 datada de 18 de junho de 2021**, e do **Caderno de Recolha de Dados » versão 2.0 datada de 28 de outubro de 2021**, referente 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).

13. **Apreciação** do Estudo Retrospectivo Unicêntrico “Valor prognóstico da diabetes *mellitus* em doentes com cancro colorrectal metastático”. Investigadora Principal: **Dra. Mafalda Miranda Baleiras** (Serviço de Oncologia Médica do CHLO – HSFY).

14. **Apreciação** do Estudo Prospetivo, Multicêntrico e Observacional “Positive Care – Caracterização da população em risco de aquisição de VIH e de pessoas que vivem com VIH em início de terapêutica antirretrovírica (TARV) em Portugal: um estudo prospetivo”. Investigador Principal: **Dr. Kamal Mansinho** (Serviço de Infeciologia do CHLO – HEM).

15. **Apreciação** (*adiada de novembro para dezembro*) dos **modelos de Consentimento Informado retificados**, no âmbito do Estudo Observacional, Prospetivo, Nacional, Multicêntrico “PRiSMA » Portuguese SMA Disease Registry (PRiSMA) | Registo Português de Atrofia Muscular Espinhal” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Marco Fernandes** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

16. **Apreciação** dos **Esclarecimentos [IP's » ENSP-UNL e HSC-CHLO | AstraZeneca]**, no âmbito do Projeto de Investigação “**CONCORDIA Insuficiência Cardíaca (IC) - Abordagem qualitativa**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal no CHLO: **Dr. Carlos Aguiar** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC) | Investigadora Principal, externa ao CHLO: **Doutora Ana Rita Pedro** (Escola Nacional de Saúde Pública da Universidade Nova de Lisboa).

17. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Clínico “**A multi-center prospective cohort study to derive and verify diagnostic and prognostic biomarkers for ventilator-associated pneumonia (VAPmarkers) | Identificação de biomarcadores diagnósticos e prognósticos da pneumonia associada ao ventilador nos doentes ventilados mecanicamente**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Luís Coelho** (Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente do HSFx – CHLO).

18. **Apreciação** dos **Documentos**, no âmbito do Estudo “**Registo de Dispositivo de Eletrofisiologia (EP) | EP Device Registry**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Adragão** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

19. **Apreciação** do Estudo Observacional “**Experiência clínica do tratamento com cladribina oral nos doentes com Esclerose Múltipla**”. Investigadora Principal: **Dra. Ana Sofia Correia** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

20. **Apreciação** do Estudo não intervencional, Prospetivo, Multinacional “**Estudo HERMES » Registo multinacional de doentes em prevenção secundária cardiovascular | Multinational registry of patients in secondary cardiovascular prevention**”. Investigadora Principal: **Dra. Marisa Trabulo Morgado** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

21. **Apreciação** do **Póster Informativo (equipa de investigação)**, no âmbito do Estudo Observacional “**Estudo prospetivo, multicêntrico do sistema de aspiração Indigo™ que procura avaliar a segurança a longo prazo e os resultados do tratamento da embolia pulmonar – STRIKE-PE | STRIKE-PE: A Prospective, Multicenter Study of the Indigo™ Aspiration System Seeking to Evaluate the Long-Term Safety and Outcomes of Treating Pulmonary Embolism**” (estudo aprovado pela CES a 28 de setembro de 2022). Investigador Principal: **Dr. Silvío Leal** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

22. **Apreciação** do Estudo Observacional, Retrospetivo, Multicêntrico, Descritivo e Analítico “**Utilização de hormonoterapias de 2ª geração em doentes com cancro da próstata em Portugal**”. Investigador Principal: **Dr. José Carlos Santos** (Serviço de Urologia do CHLO – HEM).

23. **Apreciação** do Estudo Clínico “**ISPUP/Perfis de suscetibilidade à dor musculoesquelética na população pediátrica: evolução das experiências numa coorte de base populacional e comparação com adolescentes com doença inflamatória articular crónica**”. Investigadora Principal: **Prof.<sup>a</sup> Doutora Ana Filipa Mourão** (Serviço de Reumatologia do CHLO – HEM).

24. **Apreciação** do Estudo Observacional “**Registo Português de Patirómero | Portuguese Patisomer Registry**”. Investigadora Principal: **Dra. Rita Calça** (Serviço de Nefrologia do CHLO – HSC).

25. **Apreciação** dos **Documentos retificados**, no âmbito do Projeto de Investigação de Mestrado “**Contributos do enfermeiro especialista em enfermagem de reabilitação no desmame precoce da pessoa adulta com traqueostomia submetida a ventilação mecânica invasiva**” (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal – Mestranda: **Enf.<sup>a</sup> Carla Coelho** (Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente do HEM – CHLO | Aluna no Curso de Mestrado em Enfermagem -*Área de Especialização em Enfermagem de Reabilitação*- da Escola Superior de Enfermagem de Lisboa).

26. **Apreciação** dos **Documentos**, no âmbito do Estudo Observacional de Coorte, Prospetivo “**Comparação da aptidão aeróbia estimada versus a medida por Prova de Esforço Cardiorrespiratória em doentes com cardiopatia suspeita ou confirmada**” (estudo ainda por aprovar). Investigadores Principais: **Dra. Maria Rita Lima** e **Dr. João Presume** (ambos do Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

27. **Apreciação** do Projeto de Investigação “**Prevenção da dor associada à execução de tratamento a utentes com ferida**”. Investigadora Principal: **Enf.<sup>a</sup> Ana Paula Real** (Serviço de Cirurgia I do CHLO – HSFY).

## Submissões

---

28. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Internacional, Prospetivo, Multicêntrico, Observacional “**PROCaRe – Patient Reported Outcomes following Cancer of the Rectum**”. Investigadora Principal: **Dra. Inês Alegre** (Serviço de Cirurgia I do CHLO – HSFY).

29. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Clínico “**DarMMa » Experiência de Vida Real Portuguesa com Daratumumab em Mieloma Múltiplo em Primeira Linha e Recaída/Progressão**”. Investigadora Principal: **Dra. Ana Jorge** (Serviço de Hematologia Clínica do CHLO – HSFY).

## REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental

14 de novembro de 2022

14h

Biblioteca do Serviço de Anatomia Patológica, no HEM

### AGENDA

1. **Leitura e aprovação da Ata da reunião ordinária de 17 de outubro de 2022**, adiada para a próxima reunião (dezembro de 2022).

#### 2. **Informações:**

2.1 Informação sobre o convite – *Webinar Vacinação e Saúde Global* que, terá lugar no dia 16 de novembro de 2022, das 10h30m às 13h (*online*). Programa enviado pela CES do INSA.

2.2 Informação sobre a *Discussão Informal* com o tema **Testemunhas de Jeová** que teve lugar na UCI-3 do HSFx, dia 26 de outubro de 2022. Sessão proposta pela Coordenadora da Unidade, Sra. Dra. Joana Osório, e que, contou com as presenças da Sra. Dra. Paula Peixe e da Sra. Enf.<sup>a</sup> Clara Carvalho.

#### 2.3 **Interrupções médicas de gravidez:**

- Ata n.º 608 de 17/10/2022 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG
- Ata n.º 609 de 20/10/2022 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG
- Ata n.º 610 de 20/10/2022 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG
- Ata n.º 611 de 20/10/2022 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG.

#### 3. **Tomadas de conhecimento:**

3.1 Informação sobre o **encerramento** do estudo “**BLITZ-AF Cancer** – Estudo Multicêntrico, Não-Interventivo, realizado em Doentes com Fibrilhação Auricular (FA) e Cancro (diagnosticado 3 anos antes ao recrutamento)” – Protocolo n.º K21, que decorreu no Serviço de Cardiologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 09 de outubro de 2019). Investigador Principal: **Dr. Carlos Aguiar** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC). Incluídos 32 doentes.

**3.2** Informação sobre a **extensão adicional do período de recrutamento, de 1 mês para o grupo retrospectivo (até final de novembro de 2022)**, no âmbito do estudo “**Test & Treat\_PT**”, 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 – HEM).

**3.3** Informação sobre a notificação com o **Relatório Anual de Progresso (de 01/08/2020 a 02/09/2022)**, 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).

**3.4** **Pedido de parecer ético sobre a tomada de decisão quanto à opção terapêutica a definir, para uma doente que se encontrava internada no Serviço de Infeciologia do CHLO** [entretanto, a doente teve alta clínica e, após esta, veio a falecer no domicílio]. Pedido de parecer remetido à CES, por *e-mail*, a 30 de agosto de 2022, pelo Sr. Dr. André Mascarenhas, do Serviço de Gastrenterologia do CHLO, com o conhecimento da Diretora de Serviço, Sra. Dra. Cristina Chagas. | **A CES emitiu parecer (enviado por via eletrónica) a 17 de outubro de 2022.**

**3.5** Informação enviada à CES pela Sra. Prof.ª Doutora Conceição Calhau (Co-investigadora – UNL), sobre a retirada da mestranda Juliana Guerra (UNL) do estudo “**Avaliação do impacto Clínico e Metabólico da Intervenção Nutricional em doentes seguidos na consulta de “Fratura de Fragilidade”**” » Investigadores Principais: Dra. Manuela Costa (CHLO) e Prof.º Doutor Júlio César Rocha (UNL). | Notas: o estudo estava pendente há alguns meses; aguardava informações da respetiva aluna [Juliana Guerra]; entretanto, a mesma alterou o seu tema de tese, deixando assim de estar envolvida no estudo; posto tal, e tendo recebido todos os documentos/esclarecimentos necessários, **a CES emitiu parecer favorável a 21 de outubro de 2022.**

**3.6** Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis | pareceres favoráveis diretos, setembro | outubro de 2022 – Estudos/CI’s/Outros:

- “**PAC-WOMAN**” – IP: Dr. Vasco Fonseca.
- “**BASELINE**” – IP: Dr. Rui Campante Teles.
- “**PERSIST-1**” – IP: Dra. Ana Sofia Correia.
- “**A Humanização pelo Conforto: Validação de um Instrumento de Medida**” – IP: Enf.ª Alcina Mendes.
- “**Literacia dos profissionais de saúde do CHLO na referência dos utentes para a Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados**” – IP: Enf.ª Elisabete Costa.
- “**Autoperceção do impacto da sialorreia na pessoa com doença de Parkinson: um estudo caso-controlo**” – IP: Mestre David Nascimento.



- “Incidência e Características da Telangiectasia Hemorrágica Hereditária numa Série Unicêntrica” – AP: Dra. Catarina Fernandes.
- “Qualidade de vida em saúde de sobreviventes de doença crítica COVID-19. A experiência de oito meses de um centro hospitalar e universitário no sul de Portugal” – IP: Dr. Pedro R. Santos.
- “Avaliação do impacto Clínico e Metabólico da Intervenção Nutricional em doentes seguidos na consulta de “Fratura de Fragilidade”” – IP’s: Dra. Manuela Costa e Prof.º Doutor Júlio César Rocha.
- “Adaptação e validação da versão em português europeu das escalas Auditory Performance Categories-II (CAP-II) e Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale (IT-MAIS) em crianças com implante coclear” – IP: Doutor Luís Roque dos Reis.
- Parecer (dado a 17 de outubro de 2022, via *e-mail*): **pedido de parecer ético sobre a tomada de decisão quanto à opção terapêutica a definir, para uma doente que se encontrava internada no Serviço de Infeciologia do CHLO**; pedido remetido à CES pelo Sr. Dr. André Mascarenhas, do Serviço de Gastreenterologia do CHLO.

3.7 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de *17 de outubro* – pontos: 7, 8, 9, 10, 11, 13, 15, 19, 20, 21 e 22.

## Apreciações

---

4. **Apreciação** do **pedido de parecer sobre a utilização de Implantes ESNOPER** [os implantes serão utilizados na cirurgia não penetrante do globo ocular de doentes com glaucoma de ângulo aberto]. Pedido de parecer remetido à CES pelas Médicas: Sra. **Dra. Maria Sara Patrício** e Sra. **Dra. Carla Fernandes**, ambas do Serviço de Oftalmologia do CHLO » seção de Glaucoma; com o conhecimento do Diretor de Serviço, Sr. **Dr. Pedro Nunes**.

5. **Apreciação** do Estudo Clínico “**Post-marketing Surveillance Study of the Effectiveness and Safety of new Oral Antivirals for COVID-19 in mild-moderate outpatients (ESOA-19)**”. Investigadora Principal: **Dra. Helena Farinha** (Coordenadora dos Serviços Farmacêuticos do HEM – CHLO).

6. **Apreciação** dos **Documentos retificados**, no âmbito do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Leishmaniose humana diagnosticada em hospitais públicos em Portugal em 2010-2020**” (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Joana Vasconcelos** (Serviço de Infeciologia e Medicina Tropical do CHLO – HEM) | Investigador Principal, externo ao CHLO – Doutorando: **Dr. Rafael Amorim Rocha** (Aluno no Doutoramento em Medicina Tropical no Instituto de Higiene e Medicina Tropical da Universidade Nova de Lisboa; e, Médico no Serviço de Doenças Infeciosas do Centro Hospitalar Universitário de São João).

7. **Apreciação** dos **Documentos retificados**, no âmbito do Estudo Clínico Prospetivo, Transversal “**CARACTERIZAÇÃO DA POPULAÇÃO DE DOENTES COM MIELOMA MÚLTIPLO TRATADOS EM HOSPITAIS PORTUGUESES E CARACTERIZAÇÃO DOS SEUS CUIDADORES**” – CarMMa (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Ana Jorge** (Serviço de Hematologia do CHLO – HSFX).

8. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo de Coorte Retrospectivo, sem intervenção “**CritCov22 Study – Characterisation of a contemporary National cohort of critically ill COVID-19 patients**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Rosário Cardoso** (Serviço de Medicina Intensiva – Unidade de Cuidados Intensivos Cirúrgicos do HSFX – CHLO) | Coordenador nacional do estudo: **Dr. Paulo Mergulhão** (Presidente da Sociedade Portuguesa de Cuidados Intensivos).

9. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo de coorte não-randomizado, Prospetivo, Observacional e Multicêntrico “**ReLoCC – Recidivas Locais após Cirurgia Conservadora da mama**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Ana Rita Martins** (Serviço de Cirurgia Geral I / Unidade de Senologia do CHLO – HSFX).

10. **Apreciação** do Estudo Observacional, Retrospectivo “**Anti-Thrombotic Therapy for Stroke Prevention in Cervical Artery Dissection (STOP-CAD) | Terapêutica antitrombótica para prevenção de AVC na dissecção arterial cervical (STOP-CAD)**”. Investigador Principal: **Dr. João Pedro Marto** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

11. **Apreciação** dos **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Clínico “**Effectiveness of the Critical Time Intervention-Task Shifting (CTI- TS) model for persons with serious mental illness discharged from inpatient psychiatric treatment facilities in Portugal**” (estudo ainda por aprovar). 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 Manuela Vieira da Silva** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental do CHULN).

12. **Apreciação** do Estudo de Coorte Prospetivo Europeu “**AXSANA – AXillary Surgery After NeoAdjuvant Treatment**”. Investigadora Principal: **Dra. Zacharoula Sidiropoulou** (Serviço de Cirurgia Geral I / Unidade de Senologia do CHLO – HSFX).

13. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo de caso-controlo, Prospetivo, Longitudinal, Observacional, Multicêntrico e Internacional “**BioBreast Study – Estudo caso-controlo de caracterização da microbiota intestinal em doentes com diagnóstico recente de cancro da mama**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Zacharoula Sidiropoulou** (Serviço de Cirurgia Geral I / Unidade de Senologia do CHLO – HSFX).

14. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo de Coorte, Prospetivo, Randomizado, Multicêntrico “**Seroflap – Avaliação da técnica de fixação de retalhos na prevenção da formação de seroma pós-mastectomia em doentes com cancro da mama**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Vasco Silva Cardoso** (Serviço de Cirurgia Geral I do CHLO – HSFX).

15. **Apreciação** dos novos **Esclarecimentos sobre o papel da AstraZeneca** no Projeto de Investigação “**CONCORDIA Insuficiência Cardíaca (IC) - Abordagem qualitativa**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal no CHLO: **Dr. Carlos Aguiar** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC) | Investigadora Principal, externa ao CHLO: **Doutora Ana Rita Pedro** (Escola Nacional de Saúde Pública da Universidade Nova de Lisboa).

16. **Apreciação** dos **Documentos**, no âmbito 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**” (estudo ainda por aprovar; pendente desde julho de 2021). Investigadora Principal: **Dra. Margarida Baptista** (Serviço de Oftalmologia do CHLO – HEM).

17. **Apreciação** dos **modelos de Consentimento Informado retificados**, no âmbito do Estudo Observacional, Prospetivo, Nacional, Multicêntrico “**PRiSMA » Portuguese SMA Disease Registry (PRiSMA) | Registo Português de Atrofia Muscular Espinhal**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Marco Fernandes** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

18. **Apreciação** do Estudo “**Registo de Dispositivo de Eletrofisiologia (EP) | EP Device Registry**”. Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Adragão** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

19. **Apreciação** da **nova versão do Protocolo » versão 1.6 datada de 29 de junho de 2022**, no âmbito do Estudo Prospetivo, Intervencional e Multicêntrico “**Assessing the Value of Serum Neurofilaments as Biomarker of Response to First-line Oral Treatments in Multiple Sclerosis | Aferição do valor dos neurofilamentos séricos como biomarcadores de resposta a terapêuticas modificadoras de doença de primeira linha em Esclerose Múltipla**” (estudo aprovado pela CES a 11 de abril de 2022). Investigadora Principal: **Dra. Ana Sofia Correia** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

20. **Apreciação** dos **Documentos**, no âmbito do Estudo Observacional, Transversal, Retrospectivo “**Adenocarcinoma do cólon: utilidade da técnica Idylla™ na identificação de instabilidade de microssatélites após imunohistoquímica sem perda de expressão de proteínas MMR**” (estudo ainda por aprovar). Investigadores Principais: **Dra. Ana Rita Franco** (Serviço de Gastroenterologia do CHLO – HEM), **Dr. André Mascarenhas** (Serviço de Gastroenterologia do CHLO – HEM) e **Dr. Daniel Pinto** (Serviço de Anatomia Patológica do CHLO – HEM).

21. **Apreciação** (*adiada de outubro para novembro*) do Ensaio Clínico Aleatorizado, Multicêntrico, Internacional “**PEGASUS – Personalized Mechanical Ventilation Guided by UltraSound in Patients with Acute Respiratory Distress Syndrome**”. Investigador Principal: **Dr. Vasco Salgado da Costa** (Serviço de Medicina Intensiva do CHLO – HSFX).

## Submissões

---

22. **Submissão** (*entregar ao Relator*) da **versão – novamente retificada – do modelo de Consentimento Informado » versão 6.0 datada de 02 de novembro de 2022**, 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** (*entregar ao Relator*) dos **Documentos**, no âmbito do Projeto de Investigação de Licenciatura “**Avaliação da síndrome de resposta inflamatória sistémica em cirurgia cardíaca com recurso a circulação extracorporeal: Controlo laboratorial**” (projeto ainda por aprovar; pendente desde maio de 2022). Investigadora Principal no CHLO: **Prof.ª Dra. Maria Helena Brandão** (Serviço de Cirurgia Cardiorádica do CHLO – HSC | Professora na Escola Superior de Saúde Dr. Lopes Dias, do Instituto Politécnico de Castelo Branco) | Investigadora Principal, externa ao CHLO – Aluna: **Maria João Trigueiros** (Aluna na Licenciatura em Fisiologia Clínica, da Escola Superior de Saúde Dr. Lopes Dias, do Instituto Politécnico de Castelo Branco).

24. **Submissão** (*entregar ao Relator*) dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Unicêntrico, Retrospetivo “**The natural history of focal cortical dysplasia**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. João Nuno Ramos** (Serviço de Neurorradiologia do CHLO – HEM).

25. **Submissão** (*entregar ao Relator*) dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Clínico “**A multi-center prospective cohort study to derive and verify diagnostic and prognostic biomarkers for ventilator-associated pneumonia (VAPmarkers) | Identificação de biomarcadores diagnósticos e prognósticos da pneumonia associada ao ventilador nos doentes ventilados mecanicamente**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Luís Coelho** (Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente do HSFX – CHLO).

26. **Submissão** (*entregar ao Relator*) – **apreciação, passados os seis meses determinados – das versões: Protocolo (mais Sinopse) » versão 3.0 datada de 18 de junho de 2021; e, Caderno de Recolha de Dados » versão 2.0 datada de 28 de outubro 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).

27. **Submissão** (*entregar ao Relator*) dos **Documentos retificados**, no âmbito do Estudo Observacional de Coorte, Prospetivo “**Comparação da aptidão aeróbia estimada versus a medida por Prova de Esforço Cardiorrespiratória em doentes com cardiopatia suspeita ou confirmada**” (estudo ainda por aprovar). Investigadores Principais: **Dra. Maria Rita Lima** e **Dr. João Presume** (ambos do Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

28. **Submissão** (*entregar ao Relator*) dos **Documentos retificados**, no âmbito do Projeto de Investigação de Mestrado “**Contributos do enfermeiro especialista em enfermagem de reabilitação no desmame precoce da pessoa adulta com traqueostomia submetida a ventilação mecânica invasiva**” (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal – Mestranda: **Enf.<sup>a</sup> Carla Coelho** (Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente do HEM – CHLO | Aluna no Curso de Mestrado em Enfermagem -*Área de Especialização em Enfermagem de Reabilitação*- da Escola Superior de Enfermagem de Lisboa).

29. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Observacional, Retrospectivo, Multicêntrico, Descritivo e Analítico “**Utilização de hormonoterapias de 2<sup>a</sup> geração em doentes com cancro da próstata em Portugal**”. Investigador Principal: **Dr. José Carlos Santos** (Serviço de Urologia do CHLO – HEM).

30. **Submissão** (*distribuir*) do Projeto de Investigação “**Prevenção da dor associada à execução de tratamento a utentes com ferida**”. Investigadora Principal: **Enf.<sup>a</sup> Ana Paula Real** (Serviço de Cirurgia I do CHLO – HSFY).

31. **Submissão** (*distribuir*) do Artigo Científico “**Urbanicidade e Psicose: qual a relação? Um estudo comparativo entre uma área urbana e uma rural em Portugal**”. Autora Principal no CHLO: **Dra. Ana Afonso Quintão** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos do CHLO – HEM) | Autor Principal, externo no CHLO: **Dr. João Sampaio Lopes** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos do Hospital do Espírito Santo de Évora).

## REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental

17 de outubro de 2022

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 extraordinária de 26 de setembro de 2022.

2. Informações:

2.1 Informação sobre o **Seminário da RedÉtica**, com o tema *Olhares em Ética* e, que teve lugar no dia 06 de outubro de 2022 (*online*).

2.2 Informação sobre a **reunião da Presidente da CES com o Representante do Promotor (a pedido deste) do estudo ROCKY**, realizada a 12 de outubro de 2022, no âmbito das **múltiplas (re)apreciações do modelo de Consentimento Informado (CI)**. || Notas: a Sra. Dra. Helena Farinha, Vogal da CES, esteve também presente na reunião; o **modelo de CI (o segundo; uma vez que, a primeira versão foi aprovada aquando do parecer favorável do estudo, em julho de 2018) aprovado pela CES e, que se encontra em vigor, é o CI com a versão 1.1 datada de 15 de março de 2019.**

2.3 Informação sobre a **Discussão Informal** com o tema *Testemunhas de Jeová* que terá lugar na **UCI-3 do HSFx**, dia 26 de outubro de 2022, pelas 10h. Sessão proposta pela Coordenadora da Unidade, Sra. Dra. Joana Osório, enviada à Presidente da CES; e que, contará com duas presenças desta CES: Sra. Dra. Paula Peixe [Presidente] e Sra. Enf.<sup>a</sup> Clara Carvalho [Vogal].

3. Tomadas de conhecimento:

3.1 Informação sobre a **inclusão de mais sete Co – Investigadores** no “**Estudo observacional pós-comercialização SAPIEN 3 Ultra EU | SAPIEN 3 Ultra EU Post-Market Observational Study (S3U EU PMS)**” – Código 2020-02, a decorrer no Serviço de Cardiologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 09 de agosto de 2021). Investigador Principal: **Dr. Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC). || Notas: a CES tomou conhecimento também da retirada de dois Co – Investigadores do respetivo estudo.

**3.2** Informação sobre a **suspensão da apreciação do modelo de Consentimento Informado (CI), versão 4.0 de 08 de julho de 2022** (que carecia de retificações), no âmbito do “**Estudo observacional pós-comercialização SAPIEN 3 Ultra EU | SAPIEN 3 Ultra EU Post-Market Observational Study (S3U EU PMS)**” – Código 2020-02, a decorrer no Serviço de Cardiologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 09 de agosto de 2021). Investigador Principal: **Dr. Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC). | | Notas: o Representante do Promotor, com o conhecimento do Investigador Principal, informou a CES que, a apreciação ficaria sem efeito, e que manteriam em utilização o CI anteriormente aprovado; **mantem-se em vigor o modelo de CI, aprovado pela CES em fevereiro de 2022, versão 3.0 datada de 24 de novembro de 2021.**

**3.3** Informação sobre a **alteração de Investigador Principal**, 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). Investigador Principal, anterior: Dr. Manuel Salavisa. Investigadora Principal, atual: **Dra. Filipa Serrazina** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM; a nova IP já pertencia à equipa » *Co-Investigadora*).

**3.4** Informação sobre o **Certificado do Seguro de Responsabilidade Civil atualizado** (Certificado datado de 21 de setembro de 2022), no âmbito do estudo **STRIKE-PE** “Estudo prospetivo, multicêntrico do sistema de aspiração Indigo™ que procura avaliar a segurança a longo prazo e os resultados do tratamento da embolia pulmonar – STRIKE-PE | STRIKE-PE: A Prospective, Multicenter Study of the Indigo™ Aspiration System Seeking to Evaluate the Long-Term Safety and Outcomes of Treating Pulmonary Embolism”, a decorrer no Serviço de Cardiologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 28 de setembro de 2022). Investigador Principal: **Dr. Sílvio Leal** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

**3.5** Informação sobre o **encerramento – e preparação da respetiva publicação** – do estudo “**GenoPit: Genetic risk factors for pituitary adenomas: a national, multicenter, genetic and clinical analysis**”, que decorreu no Serviço de Endocrinologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 17 de abril de 2019). Investigador Principal: **Dr. João Sequeira Duarte** (Serviço de Endocrinologia do CHLO – HEM). Incluídos 33 doentes.

**3.6** Informação sobre a notificação da **alteração da lista de investigadores, externos ao CHLO**, no âmbito do estudo **ERCUSYN** “Registo empírico prospetivo e multinacional para recolher informações clínicas sobre pacientes com síndrome endógena de Cushing expostos a cetoconazol (utilizando o Registo Europeu existente sobre Síndrome de Cushing (ERCUSYN), para avaliar o padrão de utilização de medicamentos e para documentar a segurança (p. ex., hepatotoxicidade, prolongamento de QT) e eficácia do cetoconazol” – Código EMEA/H/C/003906/ANX/002 \* EMEA/H/C/PSP/0040, a decorrer no Serviço de Endocrinologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 02 de julho de 2018). Investigador Principal no CHLO (sem alteração): **Dr. João Sequeira Duarte** (Serviço de Endocrinologia do CHLO – HEM).

**3.7** Informação sobre a notificação com o **Relatório Anual de Progresso (de 27/02/2019 a 05/10/2022)**, no âmbito do estudo **ERCUSYN** “Registo empírico prospetivo e multinacional para recolher informações clínicas sobre pacientes com síndrome endógena de Cushing expostos a cetoconazol (utilizando o Registo Europeu existente sobre Síndrome de Cushing (ERCUSYN), para avaliar o padrão de utilização de medicamentos e para documentar a segurança (p. ex., hepatotoxicidade, prolongamento de QT) e eficácia do cetoconazol” – Código EMEA/H/C/003906/ANX/002 \* EMEA/H/C/PSP/0040, a decorrer no Serviço de Endocrinologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 02 de julho de 2018). Investigador Principal no CHLO: **Dr. João Sequeira Duarte** (Serviço de Endocrinologia do CHLO – HEM).

**3.8** Informação sobre a notificação acerca da **primeira visita do primeiro doente, ao Hospital, em Portugal, a 08 de setembro de 2021** (e, em Espanha a 20/12/2018), no âmbito do estudo **ERCUSYN** “Registo empírico prospetivo e multinacional para recolher informações clínicas sobre pacientes com síndrome endógena de Cushing expostos a cetoconazol (utilizando o Registo Europeu existente sobre Síndrome de Cushing (ERCUSYN), para avaliar o padrão de utilização de medicamentos e para documentar a segurança (p. ex., hepatotoxicidade, prolongamento de QT) e eficácia do cetoconazol” – Código EMEA/H/C/003906/ANX/002 \* EMEA/H/C/PSP/0040, a decorrer no Serviço de Endocrinologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 02 de julho de 2018). Investigador Principal no CHLO: **Dr. João Sequeira Duarte** (Serviço de Endocrinologia do CHLO – HEM).

**3.9** Informação sobre a **não realização do estudo “Segmentação e cálculo automático do volume da aurícula esquerda em imagens de tomografia computadorizada cardíaca pré-ablação de fibrilhação auricular”** (no âmbito do Projeto de Investigação de Mestrado de Miguel Ângelo Barbosa) » O Investigador Principal no CHLO informou a CES – *via e-mail, a 05 de outubro de 2022* – que, não irão prosseguir com o estudo devido à alteração de tema de tese por parte do mestrando (o estudo encontrava-se ainda por aprovar; aguardava vários documentos/esclarecimentos por parte dos Investigadores). Investigador Principal no CHLO: **Dr. António Miguel Ferreira** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC) | Investigador Principal, externo ao CHLO – Mestrando: **Dr. Miguel Ângelo Barbosa** (Aluno da *NOVA School of Science and Technology* da Universidade Nova de Lisboa).



**3.10** Informação sobre a **não realização no CHLO do estudo “IBD-PODCAST – Proportion of Inadequate Disease Control And Strategy of Treatment in IBD | Proporção de inadequado controlo da doença e estratégias de tratamento na Doença Inflamatória Intestinal”** » A empresa AbbVie [Dra. Mariana Cardoso], promotora do estudo, com o conhecimento da Investigadora Principal, informou a CES – *via e-mail, a 28 de setembro de 2022* – que, não irão prosseguir com o estudo no CHLO devido à data limite prevista para o recrutamento a nível internacional, este com término a 31 de outubro de 2022 (o estudo encontrava-se ainda por aprovar; aguardava vários documentos/esclarecimentos por parte da equipa de investigação e/ou promotor; foi analisado e reanalisado em duas reuniões da CES: maio *-muito incompleto-* e junho de 2022 *-ainda muito incompleto-*). Investigadora Principal: **Dra. Liliana de Carvalho Araújo** (Serviço de Gastroenterologia do CHLO – HEM). || Nota: **houve ainda uma terceira reunião, de esclarecimentos/apoio, com a Presidente e uma das Vogais da CES do CHLO, e o Promotor (a pedido deste) realizada a 06 de julho de 2022; contudo, e após a mesma (até 28 de setembro, aquando da informação para a CES que o estudo ficaria sem efeito, no CHLO), a CES continuou a aguardar o envio dos documentos e esclarecimentos para análise, mas sem sucesso.**

**3.11** Informação sobre o **pedido de parecer urgente**, remetido à CES via e-mail a 08 de outubro de 2022, **sobre a decisão de utilização de sangue e hemoderivados em doente [Testemunha de Jeová] internada na Unidade de Cuidados Intensivos 3 do CHLO (UCI-3 – HSFX)**. Coordenadora da Unidade, e responsável pelo pedido à CES: Sra. **Dra. Joana Osório**; com o conhecimento do Diretor do Serviço de Medicina Intensiva do CHLO, Sr. **Dr. António Pais Martins**. | **A CES emitiu parecer, de modo urgente, e após validação por via eletrónica, a 09 de outubro de 2022.**

**3.12** Informação enviada à **equipa de investigação do estudo “Avaliação do impacto Clínico e Metabólico da Intervenção Nutricional em doentes seguidos na consulta de “Fratura de Fragilidade”**”, sobre a **necessidade da resubmissão do mesmo após a revisão dos pontos pendentes que, aquando desta reunião, ainda se mantêm** (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Manuela Costa** (Serviço de Reumatologia do CHLO – HEM) | Investigador Principal, externo ao CHLO: **Prof.º Doutor Júlio César Rocha** (*NOVA Medical School* – Faculdade de Ciências Médicas da Universidade NOVA de Lisboa).

**3.13** Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis | pareceres favoráveis diretos, setembro/outubro de 2022 – Estudos/CI's/Outros:

- “**CERES**” – IP: Dr. João Teles de Sousa.
- “**STRIKE-PE**” – IP: Dr. Sílvio Leal.
- “**GEMINI**” – IP`s: Prof.º Doutor Pedro Póvoa, Dra. Patrícia Moniz e Dra. Carla Nobre.
- “**CAB-a-TODOS**” – IP: Enf.ª Clara Carvalho.

- “Ischemic stroke in patients with brain tumors treated with intravenous thrombolysis: characteristics, safety and determinants of outcome” – IP: Dr. João Pedro Marto.
- “Prognostic value of chemoreflex delay time in patients with heart failure and exercise oscillatory ventilation” – IP: Dr. Gonçalo Cunha.
- “Estudo e Protocolo de Decisão Cirúrgica em Hematomas Subdurais Agudos” – IP: Dra. Lídia Nunes Dias.
- “Incidência e Características da Telangiectasia Hemorrágica Hereditária numa Série Unicêntrica” – AP: Dra. Catarina Fernandes.
- Nova Versão do Protocolo: Estudo **OZAVIE** (estudo aprovado a 30 de dezembro de 2021) – IP: Dra. Susana Peres.
- **Parecer urgente** (emitido a 09 de outubro de 2022, e após validação por via eletrónica) no âmbito do pedido de parecer enviado à CES pela Sra. Dra. Joana Osório, com o conhecimento do Sr. Dr. António Pais Martins, sobre a *decisão de utilização de sangue e hemoderivados em doente [Testemunha de Jeová] internada na Unidade de Cuidados Intensivos 3 do CHLO.*

**3.14** Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de *26 de setembro* – pontos: 10, 11, 12, 13, 16, 17, 24 e 25.

## Apreciações

---

4. **Apreciação** das **Escalas traduzidas**, no âmbito do Estudo Clínico “**Promoção da atividade física em mulheres pós-menopáusicas sobreviventes de cancro de mama em terapia com inibidores de aromatase (PAC-WOMAN): Um ensaio aleatório controlado multicêntrico | A physical activity behavior change intervention for post-menopausal breast cancer survivors on aromatase inhibitors (PAC-WOMAN): A multicenter randomized controlled trial**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Vasco Fonseca** (Serviço de Oncologia Médica do CHLO – HSFY).

5. **Apreciação** do Ensaio Clínico Aleatorizado, Multicêntrico, Internacional “**PEGASUS – Personalized Mechanical Ventilation Guided by UltraSound in Patients with Acute Respiratory Distress Syndrome**”. Investigador Principal: **Dr. Vasco Salgado da Costa** (Serviço de Medicina Intensiva do CHLO – HSFY).

6. **Apreciação** do Estudo Prospetivo, Multicêntrico, Observacional “**PERSIST-1 » Persistência do tratamento com terapêuticas orais de primeira-linha na Esclerose Múltipla Surto-Remissão (EMSR) em Portugal | Persistence of treatment with first-line oral Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis (RRMS) treatments in Portugal**”. Investigadora Principal: **Dra. Ana Sofia Correia** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

7. **Apreciação** dos **Documentos retificados**, no âmbito do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Leishmaniose humana diagnosticada em hospitais públicos em Portugal em 2010-2020**” (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Joana Vasconcelos** (Serviço de Infeciologia e Medicina Tropical do CHLO – HEM) | Investigador Principal, externo ao CHLO – Doutorando: **Dr. Rafael Amorim Rocha** (Aluno no Doutoramento em Medicina Tropical no Instituto de Higiene e Medicina Tropical da Universidade Nova de Lisboa; e, Médico no Serviço de Doenças Infecciosas do Centro Hospitalar Universitário de São João).
8. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Observacional de Coorte, Prospetivo “**Comparação da aptidão aeróbica estimada *versus* a medida por Prova de Esforço Cardiorrespiratória em doentes com cardiopatia suspeita ou confirmada**” (estudo ainda por aprovar). Investigadores Principais: **Dra. Maria Rita Lima** e **Dr. João Presume** (ambos do Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).
9. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Avaliação do Risco de Lesões por pressão nos Adultos Internados em Unidade de Cuidados Intensivos: Construção de Feixe de Intervenções**”. Investigador Principal – Doutorando: **Enf.º Ricardo Picoito** (Departamento de Investigação Clínica do CHLO – HSFY | Aluno no Curso de Doutoramento em Enfermagem da Universidade Católica Portuguesa).
10. **Apreciação** do Estudo coorte não-randomizado, Prospetivo, Observacional e Multicêntrico “**ReLoCC – Recidivas Locais após Cirurgia Conservadora da mama**”. Investigadora Principal: **Dra. Ana Rita Martins** (Serviço de Cirurgia Geral I / Unidade de Senologia do CHLO – HSFY).
11. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Mestrado “**Contributos do enfermeiro especialista em enfermagem de reabilitação no desmame precoce da pessoa adulta com traqueostomia submetida a ventilação mecânica invasiva**”. Investigadora Principal – Mestranda: **Enf.ª Carla Coelho** (Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente do HEM – CHLO | Aluna no Curso de Mestrado em Enfermagem -*Área de Especialização em Enfermagem de Reabilitação*- da Escola Superior de Enfermagem de Lisboa).
12. **Apreciação** do Estudo Nacional e Multicêntrico “**A Humanização pelo Conforto: Validação de um Instrumento de Medida**”. Investigadora Principal: **Enf.ª Alcina da Silva Mendes** (Serviço do Bloco Operatório Central do HEM – CHLO).
13. **Apreciação** dos **Documentos**, no âmbito do Estudo Unicêntrico, Retrospectivo “**The natural history of focal cortical dysplasia**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. João Nuno Ramos** (Serviço de Neurorradiologia do CHLO – HEM).

14. **Apreciação** dos **Documentos**, no âmbito do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Autoperceção do impacto da sialorreia na pessoa com doença de Parkinson: um estudo caso-controlo**” (projeto ainda por aprovar). **Mestre David Araújo do Nascimento** (Serviço de Otorrinolaringologia do CHLO – HEM | Doutorando na Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa).

15. **Apreciação** do Estudo Clínico “**Effectiveness of the Critical Time Intervention-Task Shifting (CTI- TS) model for persons with serious mental illness discharged from inpatient psychiatric treatment facilities in Portugal**”. 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 Manuela Vieira da Silva** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental do CHULN).

16. **Apreciação** das **Escalas traduzidas** (falta ainda o reenvio do CI, retificado), no âmbito do Estudo Transversal “**Adaptação e validação da versão em português europeu das escalas Auditory Performance Categories-II (CAP-II) e Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale (IT-MAIS) em crianças com implante coclear**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Doutor Luís Roque dos Reis** (Serviço de Otorrinolaringologia do CHLO – HEM).

17. **Apreciação** do **Documento**, no âmbito do Estudo Observacional “**Balloon Expandable vs Self Expanding Transcatheter Valve for Degenerated Bioprosthesis, the BASELINE Trial**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

18. **Apreciação** do Estudo Observacional, Descritivo e Transversal “**Literacia dos profissionais de saúde do CHLO na referência dos utentes para a Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados**”. Investigadora Principal: **Enf.ª Elisabete Costa** (Serviço de Medicina Interna I-A do CHLO – HEM).

19. **Apreciação** do Estudo de caso-controlo, Prospetivo, Longitudinal, Observacional, Multicêntrico e Internacional “**BioBreast Study – Estudo caso-controlo de caracterização da microbiota intestinal em doentes com diagnóstico recente de cancro da mama**”. Investigadora Principal: **Dra. Zacharoula Sidiropoulou** (Serviço de Cirurgia Geral I / Unidade de Senologia do CHLO – HSFEX).

20. **Apreciação** do **Esclarecimento sobre o papel da AstraZeneca** no Projeto de Investigação “**CONCORDIA Insuficiência Cardíaca (IC) - Abordagem qualitativa**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal no CHLO: **Dr. Carlos Aguiar** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC) | Investigadora Principal, externa ao CHLO: **Doutora Ana Rita Pedro** (Escola Nacional de Saúde Pública da Universidade Nova de Lisboa).

21. **Apreciação** do Estudo Observacional, Prospetivo, Nacional, Multicêntrico “**PRiSMA » Portuguese SMA Disease Registry (PRiSMA) | Registo Português de Atrofia Muscular Espinhal**”. Investigador Principal no CHLO: **Dr. Marco Fernandes** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

22. **Apreciação** do Estudo Observacional, Retrospectivo e Multicêntrico “**Doentes em tratamento com Dolutegravir e Lamivudina: um estudo multicêntrico português**”. Investigador Principal: **Dr. João Borralho** (Serviço de Doenças Infecciosas do CHLO – HEM).

23. **Apreciação** do Estudo Observacional, Retrospectivo “**Qualidade de vida em saúde de sobreviventes de doença crítica COVID-19. A experiência de oito meses de um centro hospitalar e universitário no sul de Portugal**”. Investigador Principal: **Dr. Pedro R. Santos** (Serviço de Medicina Interna do CHLO » UCI-1 do HEM).

## Submissões

---

24. **Submissão** (*entregar ao Relator*) dos novos **Documentos**, no âmbito do Estudo Observacional, Transversal, Retrospectivo “**Adenocarcinoma do cólon: utilidade da técnica Idylla™ na identificação de instabilidade de microssatélites após imunohistoquímica sem perda de expressão de proteínas MMR**” (estudo ainda por aprovar). Investigadores Principais: **Dra. Ana Rita Franco** (Serviço de Gastrenterologia do CHLO – HEM), **Dr. André Mascarenhas** (Serviço de Gastrenterologia do CHLO – HEM) e **Dr. Daniel Pinto** (Serviço de Anatomia Patológica do CHLO – HEM).

25. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo “**Registo de Dispositivo de Eletrofisiologia (EP) | EP Device Registry**”. Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Adragão** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

26. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Observacional, Retrospectivo “**Anti-Thrombotic Therapy for Stroke Prevention in Cervical Artery Dissection (STOP-CAD) | Terapêutica antitrombótica para prevenção de AVC na disseção arterial cervical (STOP-CAD)**”. Investigador Principal: **Dr. João Pedro Marto** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

27. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo de Coorte Prospetivo Europeu “**AXSANA – AXillary Surgery After NeoAdjuvant Treatment**”. Investigadora Principal: **Dra. Zacharoula Sidiropoulou** (Serviço de Cirurgia Geral I / Unidade de Senologia do CHLO – HSFEX).

## REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental

26 de setembro de 2022

14h

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

### AGENDA

*Reunião extraordinária*

1. Leitura e aprovação da Ata da reunião ordinária de 05 de setembro de 2022.

2. Tomadas de conhecimento:

2.1 Informação sobre a **extensão do período de recrutamento até dia 17 de dezembro de 2022** (inclusive), no âmbito do estudo “**MRDeep** » *Prevalence of minimal residual disease (MRD) in patients with Multiple Myeloma (MM) who reach complete response (CR) and are currently in the 2nd or 3rd lines of treatment for MM – MRDeep Study | Prevalência de doença residual mínima (DRM) em doentes tratados por mieloma múltiplo (MM) que atingem resposta completa e estão atualmente na 2ª e 3ª linha de tratamento para MM – Estudo MRDeep*”, a decorrer no Serviço de Hematologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 09 de outubro de 2020). Investigadora Principal: **Dra. Celina Afonso** (Serviço de Hematologia do CHLO – HSFY).

2.2 Informação sobre a **extensão do período de recrutamento por um período adicional de 6 meses** (até ao final de maio de 2023), no âmbito do estudo “**PAIS** » *Análise da Frequência de Estereótipos do Recetor da Célula B em Doentes Portugueses Diagnosticados com Leucemia Linfocítica Crónica `De Novo`*”, a decorrer no Serviço de Hematologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 11 de maio de 2022). Investigadora Principal: **Dra. Francisca Miranda** (Serviço de Hematologia do CHLO – HSFY).

2.3 Informação sobre o **Relatório Anual de Segurança - 05** (versão datada de 17 de março de 2022), no âmbito do estudo “**SPECTA**: *Screening Cancer Patients for Efficient Clinical Trial Access | SPECTA: Seleção de doentes com cancro para um acesso eficiente ao ensaio clínico*”, que decorrer nos Serviços de Oncologia Médica e Patologia Clínica do CHLO (estudo aprovado pela CES a 28 de junho de 2021). Investigadora Principal: **Dra. Mariana Malheiro** (Serviço de Oncologia Médica do CHLO – HSFY).

2.4 Informação sobre a **realização da cirurgia de laqueação tubária a doente, de 20 anos (agora), com incapacidade documentada por patologia neuropsiquiátrica**. Informação enviada à CES pelo Diretor do Serviço de Obstetrícia e Ginecologia do CHLO, Sr. Dr. Fernando Cirurgião. || **Notas:** este pedido estava pendente, desde julho de 2021, por falta de documentos/esclarecimentos; os mesmos só foram remetidos à CES a 15 de setembro de 2022, já com a informação da realização da cirurgia. **A CES não chegou a emitir qualquer parecer.**

2.5 Informação sobre o **pedido de parecer ético, enviado à CES a 22 de setembro de 2022, via e-mail, no âmbito da necessidade de pedido de Plasma Convalescente para Uso Compassivo**, para um doente em contexto de doença por COVID-19 persistente, internado no Serviço de Medicina IV do HSFx – CHLO. Médicas responsáveis pelo pedido à CES: **Dra. Beatriz Chambino**, do Serviço de Medicina IV do HSFx e **Dra. Céu Lobo**, do Serviço de Imunohemoterapia do HEM. || **Notas:** este pedido, a 23 de setembro de 2022, ficou sem efeito, devido ao falecimento do doente. A CES não chegou a emitir qualquer parecer.

2.6 Informação sobre o **parecer favorável da CES** (emitido a 09 de setembro de 2022), após **validação por via eletrónica**, ao Estudo – Caso Clínico “**Utilização de gel de flucitosina 15,5% no tratamento de vulvovaginite por *C. glabrata* multirresistente – estudo de caso**”. Investigadora Principal: **Dra. Rita Teixeira Branco** (Serviços Farmacêuticos do HEM – CHLO).

2.7 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis, setembro de 2022 – Estudos/CI's/Outros:

- “**Characteristics of patients with late onset Axial Spondyloarthritis**” – IP: Dra. Margarida Lucas Rocha.
- “**Construção da relação de parceria entre enfermeiros e pais de recém-nascidos prematuros promotora da Transição para a Parentalidade, quando mediada por informação digital, em neonatologia**” – IP: Enf.<sup>a</sup> Susana Martins.
- “**Mecânica miocárdica na insuficiência aórtica | Myocardial mechanics in aortic regurgitation**” – IP's: Dra. Maria João Andrade, Dra. Liliana Marta e Dra. Joana Silva Ferreira.
- “**Utilização de gel de flucitosina 15,5% no tratamento de vulvovaginite por *C. glabrata* multirresistente – estudo de caso**” – IP: Dra. Rita Teixeira Branco.
- Nova Versão do Caderno de Recolha de Dados: Estudo “**Product Surveillance Registry (PSR) – Micra AV Post Approval Study**” (estudo aprovado a 08/09/2021) – IP: Dr. Diogo Cavaco.
- Nova Versão do Protocolo: Estudo “**COVACiMS**” (estudo aprovado a 09/09/2021) – IP no CHLO: Dr. Manuel Salavisa.

- **Mensagens Motivacionais:** Estudo “**Estudo da psoríase sobre os resultados de saúde (PSoHO)**” (estudo aprovado a 17/02/2020) – IP: Dr. João Teles de Sousa.
- **Parecer** (dado a 05 de setembro de 2022, no próprio documento) ao **Documento de suporte para pedido de derrogação ao abrigo do artigo 59º do Regulamento de Dispositivos Médicos** » *Justificação de utilização de dispositivos médicos anteriormente colocados no mercado de acordo com a Diretiva de Dispositivos Médicos, sem certificação de acordo com o novo Regulamento de Dispositivos Médicos, para garantir a segurança e saúde dos doentes.* Médico responsável pelo pedido: Prof.º Doutor Pedro Adragão | Pedido enviado à CES pelo CA do CHLO [Dr. Carlos Galamba].

2.8 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de *05 de setembro* – pontos: 3, 4, 5, 10, 13, 14, 15, 18, 19, 21 e 22.

## Apreciações

---

3. **Apreciação** do **pedido de parecer sobre a 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, via e-mail, a 30 de setembro de 2021, pela Sra. Dra. Luísa Alves, do Serviço de Neurologia do CHLO, com o conhecimento do Diretor de Serviço, Sr. Prof.º Doutor Miguel Viana-Baptista. | | **Nota:** este pedido estava pendente por falta de documentos/esclarecimentos; os mesmos foram remetidos à CES, em julho de 2022.

4. **Apreciação** do **pedido de parecer ético sobre a tomada de decisão quanto ao método terapêutico a definir para uma doente, atualmente, internada no serviço de Infeciologia do CHLO – HEM** » *Doente com falência intestinal crónica secundária a uma enterocolite rádica grave com ressecção intestinal, encontrando-se sob nutrição parentérica quase exclusiva desde janeiro de 2021; o atual internamento prolonga-se há mais de 110 dias, devido a complicações infecciosas e trombóticas, associadas aos cateteres venosos centrais colocados no contexto da doença referida.* Pedido de parecer remetido à CES, via e-mail, a 30 de agosto de 2022, pelo Sr. Dr. André Mascarenhas, do Serviço de Gastrenterologia do CHLO, com o conhecimento da Diretora de Serviço, Sra. Dra. Cristina Chagas.



5. **Apreciação** da nova versão do Protocolo -e respetivo Resumo- » versão 5.0 datada de 13 de julho de 2022, 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 aprovado pela CES a 30 de dezembro de 2021). Investigadora Principal: **Dra. Susana Peres** (Serviço de Doenças Infeciosas do CHLO – HEM). || **Notas:** juntamente com a nova versão do Protocolo, foi também solicitado à CES a apreciação de uma nova versão do Consentimento Informado (CI), versão 02 datada de 31 de março de 2022-PT; contudo, e após o pedido desta Comissão, a 13 de setembro de 2022, para a retificação do documento (CI versão 02 datada de 31 de março de 2022-PT), o representante do promotor (com o CC da IP/equipa de investigação) informou a CES que, o pedido de apreciação da nova versão do CI ficaria (fica) **sem efeito, continuando a vigorar a versão aprovada anteriormente: CI, versão 0.1 datada de 01 de dezembro de 2020**. A CES, em reunião de 05 de setembro, deu parecer favorável à nova versão do Protocolo (e Resumo), versão 5.0 datada de 13 de julho de 2022.
6. **Apreciação** (transitou da agenda de 05 de setembro) do Projeto de Investigação “**Estudo e Protocolo de Decisão Cirúrgica em Hematomas Subdurais Agudos**”. Investigadora Principal: **Dra. Lídia Nunes Dias** (Serviço de Neurocirurgia do CHLO – HEM).
7. **Apreciação** (transitou da agenda de 05 de setembro) do Trabalho – Poster | Casos Clínicos “**Incidência e Características da Telangiectasia Hemorrágica Hereditária numa Série Unicêntrica**”. Investigadora Principal: **Dra. Catarina Fernandes** (Serviço de Inumohemoterapia do CHLO – HEM).
8. **Apreciação** (transitou da agenda de 05 de setembro) do Estudo Observacional, Retrospectivo, Unicêntrico “**Prognostic value of chemoreflex delay time in patients with heart failure and exercise oscillatory ventilation**”. Investigador Principal: **Dr. Gonçalo Cunha** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).
9. **Apreciação** (transitou da agenda de 05 de setembro) do Estudo Observacional “**Balloon Expandable vs Self Expanding Transcatheter Valve for Degenerated Bioprosthesis, the BASELINE Trial**”. Investigador Principal: **Dr. Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).
10. **Apreciação** (transitou da agenda de 05 de setembro) do Estudo Clínico “**A multi-center prospective cohort study to derive and verify diagnostic and prognostic biomarkers for ventilator-associated pneumonia (VAPmarkers) | Identificação de biomarcadores diagnósticos e prognósticos da pneumonia associada ao ventilador nos doentes ventilados mecanicamente**”. Investigador Principal: **Prof.º Doutor Luís Coelho** (Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente do HSF – CHLO).

11. **Apreciação** (transitou da agenda de 05 de setembro) dos **Esclarecimentos | Documentos**, no âmbito do Estudo Clínico “**Promoção da atividade física em mulheres pós-menopáusicas sobreviventes de cancro de mama em terapia com inibidores de aromatase (PAC-WOMAN): Um ensaio aleatório controlado multicêntrico | A physical activity behavior change intervention for post-menopausal breast cancer survivors on aromatase inhibitors (PAC-WOMAN): A multicenter randomized controlled trial**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Vasco Fonseca** (Serviço de Oncologia Médica do CHLO – HSFEX).

12. **Apreciação** do Projeto de Investigação “**CONCORDIA Insuficiência Cardíaca (IC) - Abordagem qualitativa**”. Investigador Principal no CHLO: **Dr. Carlos Aguiar** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC) | Investigadora Principal, externa ao CHLO: **Doutora Ana Rita Pedro** (Escola Nacional de Saúde Pública da Universidade Nova de Lisboa).

13. **Apreciação** do Estudo Observacional, Retrospectivo “**Infecção por VIH – Do diagnóstico ao início da terapêutica antiretroviral em Portugal**”. Investigador Principal no CHLO: **Dr. Kamal Mansinho** (Serviço de Doenças Infecciosas do CHLO – HEM) | Investigador – Coordenador do Estudo, externo ao CHLO: **Prof.º Francisco Antunes** (Instituto de Saúde Ambiental da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa).

14. **Apreciação** do modelo de **Consentimento Informado retificado**, no âmbito do Estudo Observacional, Retrospectivo “**Ischemic stroke in patients with brain tumors treated with intravenous thrombolysis: characteristics, safety and determinants of outcome**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal no CHLO: **Dr. João Pedro Marto** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM) | Investigadora Principal, externa ao CHLO: **Dra. Katharina Seystahl** (Serviço de Neurologia do Hospital Universitário de Zurique – Suíça).

15. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimento**, no âmbito do Estudo Observacional, Prospetivo, Multicêntrico “**Estudo CERES – Satisfação do Doente na utilização da Caneta Pré-Cheia de Dose Única de Guselcumab para o Tratamento da Psoríase | Patient Satisfaction Using Guselkumab One-Press Single-Dose Injector Pen for Treatment of Psoriasis (CERES)**” – Protocolo n.º CNT01959PSO4021 (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. João Teles de Sousa** (Diretor do Serviço de Dermatologia do CHLO – HEM) | Coordenador nacional do estudo: **Prof.º Doutor Tiago Torres** (Serviço de Dermatologia do CHUPorto).

16. **Apreciação** dos **Esclarecimentos | Documentos**, no âmbito do Estudo Observacional, Transversal, Retrospectivo “**Adenocarcinoma do cólon: utilidade da técnica Idylla™ na identificação de instabilidade de microssatélites após imunohistoquímica sem perda de expressão de proteínas MMR**” (estudo ainda por aprovar). Investigadores Principais: **Dra. Ana Rita Franco** (Serviço de Gastroenterologia do CHLO – HEM), **Dr. André Mascarenhas** (Serviço de Gastroenterologia do CHLO – HEM) e **Dr. Daniel Pinto** (Serviço de Anatomia Patológica do CHLO – HEM).

17. **Apreciação** do Documento adicional -que ajudará a promover o recrutamento- a ser fornecido aos potenciais doentes do estudo MRDeep “Prevalence of minimal residual disease (MRD) in patients with Multiple Myeloma (MM) who reach complete response (CR) and are currently in the 2nd or 3rd lines of treatment for MM – MRDeep Study | Prevalência de doença residual mínima (DRM) em doentes tratados por mieloma múltiplo (MM) que atingem resposta completa e estão atualmente na 2ª e 3ª linha de tratamento para MM – Estudo MRDeep” – Protocolo n.º 54767414MMY4025 (estudo aprovado pela CES a 09 de outubro de 2020). Investigadora Principal: **Dra. Celina Afonso** (Serviço de Hematologia do CHLO – HSFX).

18. **Apreciação** do Estudo Observacional “Estudo prospetivo, multicêntrico do sistema de aspiração Indigo™ que procura avaliar a segurança a longo prazo e os resultados do tratamento da embolia pulmonar – STRIKE-PE | STRIKE-PE: A Prospective, Multicenter Study of the Indigo™ Aspiration System Seeking to Evaluate the Long-Term Safety and Outcomes of Treating Pulmonary Embolism”. Investigador Principal: **Dr. Sílvio Leal** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

19. **Apreciação** do Estudo Observacional, Analítico, Transversal e Prospetivo “CAB-a-TODOS | Cuidados à boca prestados à população adulta, no CHLO”. Investigadora Principal: **Enf.ª Clara Carvalho** (Grupo Coordenador Local do Programa de Prevenção e Controlo da Infecção e Resistência aos Antimicrobianos do CHLO – HSFX).

20. **Apreciação** dos Documentos, no âmbito do Projeto de Investigação de Doutoramento “Leishmaniose humana diagnosticada em hospitais públicos em Portugal em 2010-2020” (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Joana Vasconcelos** (Serviço de Infeciologia e Medicina Tropical do CHLO – HEM) | Investigador Principal, externo ao CHLO – Doutorando: **Dr. Rafael Amorim Rocha** (Aluno no Doutoramento em Medicina Tropical no Instituto de Higiene e Medicina Tropical da Universidade Nova de Lisboa; e, Médico no Serviço de Doenças Infecciosas do Centro Hospitalar Universitário de São João).

21. **Apreciação** do Estudo Clínico “Segmentação e cálculo automático do volume da aurícula esquerda em imagens de tomografia computadorizada cardíaca pré-ablação de fibrilhação auricular” (no âmbito de um Projeto de Investigação de Mestrado). Investigador Principal no CHLO: **Dr. António Miguel Ferreira** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC) | Investigador Principal, externo ao CHLO – Mestrando: **Dr. Miguel Ângelo Barbosa** (Aluno da *NOVA School of Science and Technology* da Universidade Nova de Lisboa).

22. **Apreciação** do Estudo Observacional de Coorte, Prospetivo “Comparação da aptidão aeróbica estimada versus a medida por Prova de Esforço Cardiorrespiratória em doentes com cardiopatia suspeita ou confirmada”. Investigadores Principais: **Dra. Maria Rita Lima** e **Dr. João Presume** (ambos do Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

23. **Apreciação** dos **Documentos** | **Esclarecimento**, no âmbito do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Autoperceção do impacto da sialorreia na pessoa com doença de Parkinson: um estudo caso-controlo**” (projeto ainda por aprovar). **Mestre David Araújo do Nascimento** (Serviço de Otorrinolaringologia do CHLO – HEM | Doutorando na Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa).

24. **Apreciação** dos **Documentos** | **Esclarecimento**, no âmbito do Estudo Observacional, Prospetivo “**Avaliação do impacto Clínico e Metabólico da Intervenção Nutricional em doentes seguidos na consulta de “Fratura de Fragilidade”**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Manuela Costa** (Serviço de Reumatologia do CHLO – HEM) | Investigador Principal, externo ao CHLO: **Prof.º Doutor Júlio César Rocha** (NOVA Medical School – Faculdade de Ciências Médicas da Universidade NOVA de Lisboa).

25. **Apreciação** do Estudo de Coorte, Prospetivo, Randomizado, Multicêntrico “**Seroflap – Avaliação da técnica de fixação de retalhos na prevenção da formação de seroma pós-mastectomia em doentes com cancro da mama**”. Investigador Principal: **Dr. Vasco Silva Cardoso** (Serviço de Cirurgia Geral I do CHLO – HSEFX).

26. **Apreciação** do Estudo Observacional, Multicêntrico e Internacional “**GEMINI – Global BurdEn of MechanIcal VeNtilatIon study 2022 | Avaliação da Prática Clínica relativa à Ventilação Mecânica após a Pandemia COVID-19**”. Investigadores Principais: **Prof.º Doutor Pedro Póvoa, Dra. Patrícia Moniz e Dra. Carla Nobre** (Médicos da Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente do HSEFX – CHLO).

## Submissões

---

27. **Submissão** do **pedido de parecer para realização de cirurgia de laqueação tubária a doente, de 26 anos, com perturbação no desenvolvimento – com défice cognitivo moderado** (pedido de cirurgia feito pela avó materna – tutora legal da doente). Pedido de parecer – **mais completo** – remetido à CES, via e-mail, a 15 de setembro de 2022, pelo Secretariado da Direção do Serviço de Obstetrícia e Ginecologia do CHLO [Alexandra Paula Sá], com o conhecimento do Diretor, Sr. Dr. Fernando Cirurgião, e da Sra. Dra. Nhalim Sanha Cuino. || **Nota:** este pedido foi enviado à CES pela 1.ª vez em julho de 2022, muito incompleto.

28. **Submissão** do **pedido de parecer para realização de cirurgia de laqueação tubária a doente, de 16 anos, com eficiência cognitiva global de nível muito inferior – com perturbação do desenvolvimento intelectual** (pedido de cirurgia/nota de Consentimento assinado pela avó materna). Pedido de parecer – **mais completo** – remetido à CES, via e-mail, a 15 de setembro de 2022, pelo Secretariado da Direção do Serviço de Obstetrícia e Ginecologia do CHLO [Alexandra Paula Sá], com o conhecimento do Diretor, Sr. Dr. Fernando Cirurgião, e da Sra. Dra. Nhalim Sanha Cuino. || **Nota:** este pedido foi enviado à CES pela 1.ª vez em novembro de 2021, muito incompleto.

29. **Submissão** (*distribuir*) do Ensaio Clínico Aleatorizado, Multicêntrico, Internacional “**PEGASUS – Personalized Mechanical Ventilation Guided by UltraSound in Patients with Acute Respiratory Distress Syndrome**”.

Investigador Principal: **Dr. Vasco Salgado da Costa** (Serviço de Medicina Intensiva do CHLO – HSFX).

30. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Observacional, Prospetivo, Nacional, Multicêntrico “**PRiSMA » Portuguese SMA Disease Registry (PRiSMA) | Registo Português de Atrofia Muscular Espinhal**”. Investigador Principal

no CHLO: **Dr. Marco Fernandes** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

31. **Submissão** (*distribuir*) do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Avaliação do Risco de Lesões por pressão nos Adultos Internados em Unidade de Cuidados Intensivos: Construção de Feixe de Intervenções**”.

Investigador Principal – Doutorando: **Enf.º Ricardo Picoito** (Departamento de Investigação Clínica do CHLO – HSFX | Aluno no Curso de Doutoramento em Enfermagem da Universidade Católica Portuguesa).

32. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Observacional, Descritivo e Transversal “**Literacia dos profissionais de saúde do CHLO na referenciação dos utentes para a Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados**”.

Investigadora Principal: **Enf.ª Elisabete Costa** (Serviço de Medicina Interna I-A do CHLO – HEM).

33. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo coorte não-randomizado, Prospetivo, Observacional e Multicêntrico “**ReLoCC – Recidivas Locais após Cirurgia Conservadora da mama**”. Investigadora Principal: **Dra. Ana Rita Martins**

(Serviço de Cirurgia Geral I / Unidade de Senologia do CHLO – HSFX).

34. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo de caso-controlo, Prospetivo, Longitudinal, Observacional, Multicêntrico e Internacional “**BioBreast Study – Estudo caso-controlo de caracterização da microbiota intestinal em doentes com diagnóstico recente de cancro da mama**”.

Investigadora Principal: **Dra. Zacharoula Sidiropoulou** (Serviço de Cirurgia Geral I / Unidade de Senologia do CHLO – HSFX).

35. **Submissão** (*distribuir*) do Projeto de Investigação de Mestrado “**Contributos do enfermeiro especialista em enfermagem de reabilitação no desmame precoce da pessoa adulta com traqueostomia submetida a ventilação mecânica invasiva**”.

Investigadora Principal – Mestranda: **Enf.ª Carla Coelho** (Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente do HEM – CHLO | Aluna no Curso de Mestrado em Enfermagem -*Área de Especialização em Enfermagem de Reabilitação*- da Escola Superior de Enfermagem de Lisboa).

36. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Clínico “**Effectiveness of the Critical Time Intervention-Task Shifting (CTI- TS) model for persons with serious mental illness discharged from inpatient psychiatric treatment facilities in Portugal**”.

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**

**Manuela Vieira da Silva** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental do CHULN).

37. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Observacional, Retrospectivo e Multicêntrico “**Doentes em tratamento com Dolutegravir e Lamivudina: um estudo multicêntrico português**”. Investigador Principal: **Dr. João Borralho** (Serviço de Doenças Infecciosas do CHLO – HEM).

38. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Nacional e Multicêntrico “**A Humanização pelo Conforto: Validação de um Instrumento de Medida**”. Investigadora Principal: **Enf.<sup>a</sup> Alcina da Silva Mendes** (Serviço do Bloco Operatório Central do HEM – CHLO).

39. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Prospetivo, Multicêntrico, Observacional “**PERSIST-1 » Persistência do tratamento com terapêuticas orais de primeira-linha na Esclerose Múltipla Surto-Remissão (EMSR) em Portugal | Persistence of treatment with first-line oral Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis (RRMS) treatments in Portugal**”. Investigadora Principal: **Dra. Ana Sofia Correia** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

## REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental

05 de setembro de 2022

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 04 de julho de 2022.

2. Tomadas de conhecimento:

2.1 Interrupções médicas de gravidez:

- Ata n.º 601 de 13/07/2022 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG
- Ata n.º 602 de 13/07/2022 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG
- Ata n.º 603 de 18/07/2022 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG
- Ata n.º 604 de 19/07/2022 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG
- Ata n.º 604 de 29/07/2022 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG
- Ata n.º 606 de 03/08/2022 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG.

2.2 Informação sobre a **Publicação** 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**”, que decorreu no Serviço de Oftalmologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 02 de maio de 2016). Investigadora Principal: **Dra. Helena Urbano** (Serviço de Oftalmologia do CHLO – HEM). Sem doentes do CHLO incluídos.

2.3 Informação sobre a **extensão do período de recrutamento por mais 3 meses** (até final de outubro de 2022), no âmbito do estudo “**Assessing the Value of Serum Neurofilaments as Biomarker of Response to First-line Oral Treatments in Multiple Sclerosis | Aferição do valor dos neurofilamentos séricos como biomarcadores de resposta a terapêuticas modificadoras de doença de primeira linha em Esclerose Múltipla**”, a decorrer no Serviço de Neurologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 11 de abril de 2022). Investigadora Principal: **Dra. Ana Sofia Correia** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

2.4 Informação sobre o **término do recrutamento** (a 01 de abril de 2022), no âmbito do estudo **“Product Surveillance Registry (PSR) – Micra AV Post Approval Study”**, a decorrer no Serviço de Cardiologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 08 de setembro de 2021). Investigador Principal: **Dr. Diogo Cavaco** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

2.5 Informação sobre o **encerramento – no CHLO** – do estudo **“Confirm Rx™ Insertable Cardiac Monitor SMART Registry (Confirm RX SMART Registry)”**, que decorreu no 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 – HSC). Incluídos 30 doentes.

2.6 Informação sobre o **encerramento – respetivas publicações** – do estudo **“Establishing a COVID-19 Kidney Replacement Therapy (KRT) Database and eCRF » ERACODA”**, que decorreu no Serviço de Nefrologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 16 de novembro de 2020). Investigador Principal: **Dr. Ivo Laranjinha** (Serviço de Nefrologia do CHLO – HSC). Incluídos 30 doentes.

2.7 Informação sobre o **encerramento – respetiva publicação** – do estudo **“Disease perception and its determinants in Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis patients at the moment of diagnosis and one to three years later, MS-PERCEPTION [Percepção da doença e os seus determinantes nos doentes com Esclerose Múltipla Surto-Remissão no momento do diagnóstico versus após o primeiro ano de diagnóstico (até 3 anos) - MS-PERCEPTION]”**, que decorreu no Serviço de Neurologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 05 de setembro de 2018). Investigadora Principal: **Dra. Bruna Meira** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM). Incluídos 13 doentes.

2.8 Informação sobre o **encerramento – publicação em preparação** – do estudo **“Estudo TISO – Tempo desde instalação de Acidente Vascular Cerebral | Time from Stroke Onset: TISO study”**, que decorreu no Serviço de Neurologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 27 de agosto de 2018). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Miguel Viana-Baptista** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM). Incluídos 412 doentes.

2.9 Informação sobre o **Relatório Periódico de Segurança** (versão 1.0 de 14/05/2018 a 13/05/2022), no âmbito do estudo **“BIO|STREAM.HF – Observation of clinical routine care for heart failure patients implanted with BIOTRONIK CRT devices [Observação de cuidados clínicos de rotina em pacientes com insuficiência cardíaca implantados com dispositivos BIOTRONIK CRT]”**, a decorrer no 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 – HSC).



**2.10** Informação sobre o **Relatório Final** (versão 1.0 datada de 24/05/2022), no âmbito do estudo “**Análise observacional em série de histórias clínicas sobre a utilização de Repatha® em participantes europeus com hiperlipidemia (Observational Serial Chart Review of Repatha® Use in European Subjects With Hyperlipidaemia)**”, que decorreu no Serviço de Cardiologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 05 de dezembro de 2019). Investigador Principal: **Dr. Jorge Ferreira** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC). Incluídos 08 doentes.

**2.11** Informação sobre o **Protocol Clarification Communication** » referente à seção 4.1 “Determination of Sample Size” do Protocolo, 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).

**2.12** Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis, julho | agosto de 2022 – Estudos/CI’s/Outros:

- “**NOTE**” – IP: Dr. Sérgio Madeira.
- “**Utilização profilática de antibióticos – valorização do seu impacto**” – IP’s: Dr. José Manuel Correia e Prof.º Doutor Pedro Póvoa.
- Nova Versão do Protocolo: Estudo **OPTI-XIENCE** (estudo aprovado a 12 de janeiro de 2022) – IP: Dr. Luís Raposo.
- **Parecer Ético** (emitido a 03 de agosto de 2022) no âmbito do pedido de parecer enviado à CES pelo Sr. Dr. António Cuco, com o conhecimento do Diretor de Serviço, Sr. Dr. José Cabral, sobre o *nível adequado de prestação de cuidados a uma doente, com 33 anos, internada no Serviço de Neurocirurgia do HEM, em estado vegetativo persistente, atualmente em D240 de internamento, após uma grave hemorragia intracerebral.*

**2.13** Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de *04 de julho* – pontos: 5, 6, 8, 9, 10 e 13.

## Apreciações

---

**3. Apreciação** do pedido de parecer (ainda incompleto) para realização de cirurgia de laqueação tubária a doente, de 26 anos, com perturbação no desenvolvimento – *com défice cognitivo moderado* (pedido de cirurgia feito pela avó materna – tutora legal da doente). Pedido de parecer remetido à CES, via e-mail, a 15 de julho de 2022, pelo Secretariado da Direção do Serviço de Obstetrícia e Ginecologia do CHLO [Alexandra Paula Sá], com o conhecimento (e-mail) do Diretor do mesmo, Sr. Dr. Fernando Cirurgião, e da Sra. Dra. Nhalim Sanha. || **Outras Informações.**

4. **Apreciação** (reapreciação) do **pedido de parecer sobre a 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, via e-mail, a 30 de setembro de 2021, pela Sra. Dra. Luísa Alves, do Serviço de Neurologia do CHLO, com o conhecimento do Diretor de Serviço, Sr. Prof.º Doutor Miguel Viana-Baptista. | | **Nota:** este pedido estava pendente por falta de documentos/esclarecimentos; os mesmos foram remetidos à CES, em julho de 2022.

5. **Apreciação** do **pedido de parecer ético sobre a tomada de decisão quanto ao método terapêutico a definir para uma doente, atualmente, internada no serviço de Infeciologia do CHLO – HEM** » *Doente com falência intestinal crónica secundária a uma enterocolite rádica grave com ressecção intestinal, encontrando-se sob nutrição parentérica quase exclusiva desde janeiro de 2021; o atual internamento prolonga-se há mais de 110 dias, devido a complicações infecciosas e trombóticas, associadas aos cateteres venosos centrais colocados no contexto da doença referida*. Pedido de parecer remetido à CES, via e-mail, a 30 de agosto de 2022, pelo Sr. Dr. André Mascarenhas, do Serviço de Gastrenterologia do CHLO, com o conhecimento da Diretora de Serviço, Sra. Dra. Cristina Chagas.

6. **Apreciação** dos **Esclarecimentos | Consentimento Informado**, no âmbito do Estudo Transversal, Multicêntrico e Nacional “**Characteristics of patients with late onset Axial Spondyloarthritis**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Margarida Lucas Rocha** (Serviço de Reumatologia do CHLO – HEM | Serviço de Reumatologia do CHUA – Algarve).

7. **Apreciação** dos **Questionários em português**, no âmbito do Estudo Observacional, Prospetivo, Multicêntrico “**Estudo CERES – Satisfação do Doente na utilização da Caneta Pré-Cheia de Dose Única de Guselcumab para o Tratamento da Psoríase | Patient Satisfaction Using Guselcumab One-Press Single-Dose Injector Pen for Treatment of Psoriasis (CERES)**” – Protocolo n.º CNTO1959PSO4021 (estudo ainda por aprovar; a CES aguarda ainda o envio da cópia assinada do acordo financeiro e, esclarecimento no âmbito do tratamento com Guselcumab... » *só deverão poder ser avaliados doentes já sob tratamento*). Investigador Principal: **Dr. João Teles de Sousa** (Diretor do Serviço de Dermatologia do CHLO – HEM) | Coordenador nacional do estudo: **Prof.º Doutor Tiago Torres** (Serviço de Dermatologia do CHUPorto).

8. **Apreciação** dos **Esclarecimentos | Consentimentos Informados**, no âmbito do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Construção da relação de parceria entre enfermeiros e pais de recém-nascidos prematuros promotora da Transição para a Parentalidade, quando mediada por informação digital, em neonatologia**” (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal – Doutoranda: **Enf.ª Susana Martins** (Serviço de Internamento de Pediatria do CHLO – HSFx | Aluna no Doutoramento em Enfermagem, na Universidade de Lisboa em associação com a Escola Superior de Enfermagem de Lisboa).

9. **Apreciação** do **Resumo das alterações retificado**, no âmbito da **nova versão do Caderno de Recolha de Dados » versão 16.0 datada de 25 de abril de 2022**, do Estudo Observacional “**Product Surveillance Registry (PSR) – Micra AV Post Approval Study**” (estudo aprovado pela CES a 08 de setembro de 2021). Investigador Principal: **Dr. Diogo Cavaco** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HEM).

10. **Apreciação** dos **Esclarecimentos** (IP no CHLO / Presidente da CES), no âmbito do Estudo Observacional, Prospetivo “**Avaliação do impacto Clínico e Metabólico da Intervenção Nutricional em doentes seguidos na consulta de “Fratura de Fragilidade”**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Manuela Costa** (Serviço de Reumatologia do CHLO – HEM) | Investigador Principal, externo ao CHLO: **Prof.º Doutor Júlio César Rocha** (*NOVA Medical School* – Faculdade de Ciências Médicas da Universidade NOVA de Lisboa).

11. **Apreciação** da **nova versão do Protocolo » versão 5.0 datada de 09 de maio de 2022**, no âmbito do 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).

12. **Apreciação** do **modelo de Consentimento Informado**, no âmbito do Estudo Observacional, Retrospectivo “**Ischemic stroke in patients with brain tumors treated with intravenous thrombolysis: characteristics, safety and determinants of outcome**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal no CHLO: **Dr. João Pedro Marto** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM) | Investigadora Principal, externa ao CHLO: **Dra. Katharina Seystahl** (Serviço de Neurologia do Hospital Universitário de Zurique – Suíça).

13. **Apreciação** do Estudo de Coorte Retrospectivo, sem intervenção “**CritCov22 Study – Characterisation of a contemporary National cohort of critically ill COVID-19 patients**”. Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Rosário Cardoso** (Serviço de Medicina Intensiva – Unidade de Cuidados Intensivos Cirúrgicos do HSFX – CHLO) | Coordenador nacional do estudo: **Dr. Paulo Mergulhão** (Presidente da Sociedade Portuguesa de Cuidados Intensivos).

14. **Apreciação** do Estudo Unicêntrico, Retrospectivo “**The natural history of focal cortical dysplasia**”. Investigador Principal: **Dr. João Nuno Ramos** (Serviço de Neurorradiologia do CHLO – HEM).

15. **Apreciação** da **nova versão do modelo de Consentimento Informado » versão 4.0 datada de 08 de julho de 2022**, no âmbito 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 (estudo aprovado pela CES a 09 de agosto de 2021). Investigador Principal: **Dr. Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

16. **Apreciação** da nova versão do Protocolo (e respetivo Resumo) » versão 5.0 datada de 13 de julho de 2022 e, da nova versão do modelo de Consentimento Informado » versão 02 datada de 31 de março de 2022 (PT), 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 aprovado pela CES a 30 de dezembro de 2021). Investigadora Principal: **Dra. Susana Peres** (Serviço de Doenças Infeciosas do CHLO – HEM).

17. **Apreciação** do Estudo Observacional, Prospetivo “**Mecânica miocárdica na insuficiência aórtica | Myocardial mechanics in aortic regurgitation**”. Investigadoras Principais: **Dra. Maria João Andrade, Dra. Liliana Marta e Dra. Joana Silva Ferreira** (Médicas do Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

18. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Leishmaniose humana diagnosticada em hospitais públicos em Portugal em 2010-2020**”. Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Joana Vasconcelos** (Serviço de Infeciologia e Medicina Tropical do CHLO – HEM) | Investigador Principal, externo ao CHLO – Doutorando: **Dr. Rafael Amorim Rocha** (Aluno no Doutoramento em Medicina Tropical no Instituto de Higiene e Medicina Tropical da Universidade Nova de Lisboa; e, Médico no Serviço de Doenças Infeciosas do Centro Hospitalar Universitário de São João).

19. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Autoperceção do impacto da sialorreia na pessoa com doença de Parkinson: um estudo caso-controlo**”. Investigador Principal: **Mestre David Araújo do Nascimento** (Serviço de Otorrinolaringologia do CHLO – HEM | Doutorando na Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa).

20. **Apreciação** dos **Esclarecimentos** (no âmbito da notificação sobre as Mensagens Motivacionais a enviar aos doentes participantes | Sistema NESS), no âmbito do Estudo Observacional “**Estudo da psoríase sobre os resultados de saúde (PSoHO) – um estudo observacional internacional sobre os resultados de saúde ao longo de 3 anos no tratamento biológico da psoríase em placas moderada a grave**” – Protocolo n.º I1F-MC-B007 (estudo aprovado pela CES a 17 de fevereiro de 2020). Investigador Principal: **Dr. João Teles de Sousa** (Serviço de Dermatologia do CHLO – HEM).

21. **Apreciação** dos **Esclarecimentos | Documentos**, no âmbito do Estudo Prospetivo, Observacional de cohort, Internacional “**DOAC-CVT: Direct Oral Anticoagulants for the treatment of Cerebral Venous Thrombosis | Anticoagulantes orais diretos no tratamento da Trombose Venosa Cerebral (DOAC-CVT)**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. João Pedro Marto** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

22. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Histomorfologia peritoneal, biomarcadores e evolução clínica em doentes com doença renal crónica sob diálise peritoneal**”. Investigadora Principal: **Dra. Patrícia Quadros Branco** (Serviço de Nefrologia do CHLO – HSC | Doutoranda na Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa).

23. **Apreciação** do Projeto de Investigação “**Estudo e Protocolo de Decisão Cirúrgica em Hematomas Subdurais Agudos**”. Investigadora Principal: **Dra. Lídia Nunes Dias** (Serviço de Neurocirurgia do CHLO – HEM).

24. **Apreciação** do Trabalho – Poster | Casos Clínicos “**Incidência e Características da Telangiectasia Hemorrágica Hereditária numa Série Unicêntrica**”. Investigadora Principal: **Dra. Catarina Fernandes** (Serviço de Inumohemoterapia do CHLO – HEM).

25. **Apreciação** do Estudo Observacional, Retrospectivo, Unicêntrico “**Prognostic value of chemoreflex delay time in patients with heart failure and exercise oscillatory ventilation**”. Investigador Principal: **Dr. Gonçalo Cunha** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

26. **Apreciação** do Estudo Observacional “**Balloon Expandable vs Self Expanding Transcatheter Valve for Degenerated Bioprosthesis, the BASELINE Trial**”. Investigador Principal: **Dr. Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

27. **Apreciação** do Estudo Clínico “**A multi-center prospective cohort study to derive and verify diagnostic and prognostic biomarkers for ventilator-associated pneumonia (VAPmarkers) | Identificação de biomarcadores diagnósticos e prognósticos da pneumonia associada ao ventilador nos doentes ventilados mecanicamente**”. Investigador Principal: **Prof.º Doutor Luís Coelho** (Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente do HSFx – CHLO).

28. **Apreciação** dos **Esclarecimentos | Documentos**, no âmbito do Estudo Clínico “**Promoção da atividade física em mulheres pós-menopáusicas sobreviventes de cancro de mama em terapia com inibidores de aromatase (PAC-WOMAN): Um ensaio aleatório controlado multicêntrico | A physical activity behavior change intervention for post-menopausal breast cancer survivors on aromatase inhibitors (PAC-WOMAN): A multicenter randomized controlled trial**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Vasco Fonseca** (Serviço de Oncologia Médica do CHLO – HSFx).

29. **Apreciação** do Documento de suporte para pedido de derrogação ao abrigo do artigo 59º do Regulamento de Dispositivos Médicos » *Justificação de utilização de dispositivos médicos anteriormente colocados no mercado de acordo com a Diretiva de Dispositivos Médicos, sem certificação de acordo com o novo Regulamento de Dispositivos Médicos, para garantir a segurança e saúde dos doentes.* Médico responsável (um dos) pela utilização dos dispositivos: **Prof.º Doutor Pedro Adragão** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC) | **Pedido enviado à CES pelo CA do CHLO [Dr. Carlos Galamba].**

#### Submissões

---

30. **Submissão** (*entregar ao Relator*) dos **Esclarecimentos | Documentos**, no âmbito do Estudo Observacional, Transversal, Retrospectivo “**Adenocarcinoma do cólon: utilidade da técnica Idylla™ na identificação de instabilidade de microssatélites após imunohistoquímica sem perda de expressão de proteínas MMR**” (estudo ainda por aprovar). Investigadores Principais: **Dra. Ana Rita Franco** (Serviço de Gastroenterologia do CHLO – HEM), **Dr. André Mascarenhas** (Serviço de Gastroenterologia do CHLO – HEM) e **Dr. Daniel Pinto** (Serviço de Anatomia Patológica do CHLO – HEM).

31. **Submissão** (*entregar ao Relator*) do Documento adicional -que ajudará a promover o recrutamento- a ser fornecido aos potenciais doentes do estudo MRDeep “Prevalence of minimal residual disease (MRD) in patients with Multiple Myeloma (MM) who reach complete response (CR) and are currently in the 2nd or 3rd lines of treatment for MM – MRDeep Study | Prevalência de doença residual mínima (DRM) em doentes tratados por mieloma múltiplo (MM) que atingem resposta completa e estão atualmente na 2ª e 3ª linha de tratamento para MM – Estudo MRDeep” – Protocolo n.º 54767414MMY4025 (estudo aprovado pela CES a 09 de outubro de 2020). Investigadora Principal: **Dra. Celina Afonso** (Serviço de Hematologia do CHLO – HSFX).

32. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Observacional, Multicêntrico e Internacional “**GEMINI – Global BurdEn of MechanIcal VeNtilatIon study 2022 | Avaliação da Prática Clínica relativa à Ventilação Mecânica após a Pandemia COVID-19**”. Investigadores Principais: **Prof.º Doutor Pedro Póvoa**, **Dra. Patrícia Moniz** e **Dra. Carla Nobre** (Médicos da Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente do HSFX – CHLO).

33. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Clínico “**Segmentação e cálculo automático do volume da aurícula esquerda em imagens de tomografia computadorizada cardíaca pré-ablação de fibrilhação auricular**” (no âmbito de um Projeto de Investigação de Mestrado). Investigador Principal no CHLO: **Dr. António Miguel Ferreira** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC) | Investigador Principal, externo ao CHLO – Mestrando: **Dr. Miguel Ângelo Barbosa** (Aluno da NOVA School of Science and Technology da Universidade Nova de Lisboa).

34. **Submissão** (*distribuir*) do Projeto de Investigação “**CONCORDIA Insuficiência Cardíaca (IC) - Abordagem qualitativa**”. Investigador Principal no CHLO: **Dr. Carlos Aguiar** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC) | Investigadora Principal, externa ao CHLO: **Doutora Ana Rita Pedro** (Escola Nacional de Saúde Pública da Universidade Nova de Lisboa).

35. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo – Caso Clínico “**Utilização de gel de flucitosina 15,5% no tratamento de vulvovaginite por *C. glabrata* multirresistente – estudo de caso**”. Investigadora Principal: **Dra. Rita Teixeira Branco** (Serviços Farmacêuticos do HEM – CHLO).

36. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Observacional de Coorte, Prospetivo “**Comparação da aptidão aeróbica estimada *versus* a medida por Prova de Esforço Cardiorrespiratória em doentes com cardiopatia suspeita ou confirmada**”. Investigadores Principais: **Dra. Maria Rita Lima** e **Dr. João Presume** (ambos do Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

37. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo de Coorte, Prospetivo, Randomizado, Multicêntrico “**Seroflap – Avaliação da técnica de fixação de retalhos na prevenção da formação de seroma pós-mastectomia em doentes com cancro da mama**”. Investigador Principal: **Dr. Vasco Silva Cardoso** (Serviço de Cirurgia Geral I do CHLO – HSFEX).

38. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Observacional, Retrospectivo “**Infecção por VIH – Do diagnóstico ao início da terapêutica antiretroviral em Portugal**”. Investigador Principal no CHLO: **Dr. Kamal Mansinho** (Serviço de Doenças Infecciosas do CHLO – HEM) | Investigador – Coordenador do Estudo, externo ao CHLO: **Prof.º Francisco Antunes** (Instituto de Saúde Ambiental da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa).

39. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Observacional “**Estudo prospetivo, multicêntrico do sistema de aspiração Indigo™ que procura avaliar a segurança a longo prazo e os resultados do tratamento da embolia pulmonar – STRIKE-PE | STRIKE-PE: A Prospective, Multicenter Study of the Indigo™ Aspiration System Seeking to Evaluate the Long-Term Safety and Outcomes of Treating Pulmonary Embolism**”. Investigador Principal: **Dr. Sílvio Leal** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

## REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental

04 de julho de 2022

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 junho de 2022.

2. Informações:

2.1 Informação sobre o convite – **webinar “A Ética na formação do Jovem Investigador”**, que teve lugar no dia 28 de junho de 2022, das 10h30m às 13h (*via teams*). Programa enviado pela CES do INSA.

3. Tomadas de conhecimento:

3.1 Informação sobre a **nova versão do Consentimento Informado**, no âmbito do ensaio clínico “**LANDMARK**”, aprovado pela CEIC. Investigador Principal: **Dr. Manuel de Sousa Almeida** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

3.2 Informação sobre a **nova extensão adicional de 4 meses para o grupo retrospectivo** (até final de outubro de 2022), no âmbito do estudo “**Test & Treat\_PT**”, 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 – HEM).

3.3 Informação sobre o **encerramento** do estudo “**SANTORINI** – 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)”, que decorreu no Serviço de Endocrinologia do CHLO (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.



3.4 Informação sobre o **encerramento – respetiva publicação** – do estudo **“Mortalidade Precoce em Doentes Incidentes em Hemodiálise”**, que decorreu no Serviço de Nefrologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 16 de novembro de 2020). Investigadores Principais: **Dra. Rita Veríssimo** e **Dr. Pedro Fidalgo** (ambos do Serviço de Nefrologia do CHLO – HSC). Incluídos 559 doentes.

3.5 Informação sobre a **Síntese do Estudo “População com Covid-19 num Serviço de Urgência Pediátrica: Experiência de um Ano de Pandemia”** que, aguarda a publicação numa Revista de Investigação em Enfermagem e, que decorreu no Serviço de Urgência Pediátrica do HSFx – Serviço de Pediatria do CHLO (estudo aprovado pela CES a 14 de abril de 2021). Investigadora Principal: **Enf.ª Maria do Rosário Almeida** (Serviço de Urgência Pediátrica » Unidade de Cuidados Especiais Pediátricos do CHLO – HSFx).

3.6 **Pedido de parecer urgente para uso compassivo de plasma convalescente, para doente com patologia hemato-oncológica e infeção por SARS-CoV-2 e, que apresenta critérios de progressão para doença grave.** Médico, do CHLO, responsável pelo pedido à CES: **Dr. Kamal Mansinho**, Diretor do Serviço de Infeciologia e Medicina Tropical do CHLO; em colaboração com: **Dr. José Esteves**, Diretor do Serviço de Medicina Transfusional do CHLO – Serviço de Imunohemoterapia; **Comissão de Farmácia e Terapêutica do CHLO**; e, **Instituto Português do Sangue e da Transplantação – IPST**. | A CES emitiu parecer favorável (de modo urgente) a 24 de junho de 2022.

3.7 Informação sobre a **suspensão** do Projeto de Investigação **“Impacto ambiental da atividade cardiológica do Hospital de Santa Cruz”** » o Investigador Principal informou a CES – *via e-mail, a 27 de junho de 2022* – que, não irão prosseguir com o projeto devido a este não ter sido aprovado pela Fundação Amélia de Melo (o projeto encontrava-se ainda por aprovar na CES; aguardava vários documentos / esclarecimentos). Investigador Principal, externo ao CHLO: **Prof.º Doutor João Queiroz e Melo** (Membro da Associação Coragem do CHLO | Academia das Ciências).

3.8 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis, junho de 2022 – Estudos/CI’s/Outros:

- **“IRON-PATH II Study”** – IP: Dra. Catarina Rodrigues.
- **“Estudo BLEND”** – IP: Dra. Patrícia Amaral.
- **“Estudo AROMA”** – IP: Dra. Margarida Santos Bessa.
- **“Estudo anatómico do arco de rotação do retalho cutâneo lateral do braço em ilha para defeitos axilares”** – IP: Dra. Marta Serra.
- **“COuples` OBesity (COOB): Conceptualization, measurement, development, and efficacy testing of an online-based couples` intervention”** – IP`s: Dra. Inês Queiroz Garcia e Dra. Olga Ribeiro.

- “Comparison of GFR measurement with a two-blood sample technique using  $^{99m}\text{Tc}$ -DTPA vs. creatinine-based equations in potential kidney donors” – IP: Dr. José Pedro Carvalho.
- “O Regime Jurídico do Maior Acompanhado na defesa dos direitos da pessoa idosa hospitalizada - Desafios e potencialidades para os profissionais de saúde: médicos e assistentes sociais do H.S.F.X.” – IP: Dra. Ana Luísa Ferreira.
- “COVID-19: necessidades paliativas numa era centrada em cuidados de agudos” – IP: Dra. Ana Luísa Esteves.
- “Cuidar da Família da Pessoa em Situação Crítica: Identificação das Necessidades” – IP: Enf.ª Filipa Ferreira.
- Emenda n.º 2: Estudo **CLAD CROSS** (estudo aprovado a 09 de outubro de 2019) – IP: Dr. Manuel Salavisa.

3.9 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de *06 de junho* – pontos: 6, 7, 11, 12, 13, 14, 19, 20, 21 e 23.

## Apreciações

---

4. **Apreciação** do pedido de parecer ético enviado à CES do CHLO (via e-mail, a 03 de junho), sobre o nível adequado de prestação de cuidados a uma doente, internada no Serviço de Neurocirurgia do HEM, em estado vegetativo persistente, atualmente em D240 de internamento, após uma grave hemorragia intracerebral: pedido de parecer remetido pelo Sr. **Dr. António Cuco**, do Serviço de Neurocirurgia do CHLO, com o conhecimento do Diretor de Serviço, Sr. **Dr. José Cabral**.

5. **Apreciação** da versão – novamente retificada – do modelo de Consentimento Informado » versão 5.0 datada de 18 de março de 2022, 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 – HSFY).

6. **Apreciação** (*adiada de junho para julho*) do Estudo Clínico “**Promoção da atividade física em mulheres pós-menopáusicas sobreviventes de cancro de mama em terapia com inibidores de aromatase (PAC-WOMAN): Um ensaio aleatório controlado multicêntrico | A physical activity behavior change intervention for post-menopausal breast cancer survivors on aromatase inhibitors (PAC-WOMAN): A multicenter randomized controlled trial**”. Investigador Principal: **Dr. Vasco Fonseca** (Serviço de Oncologia Médica do CHLO – HSFY).

7. **Apreciação** da nova versão do Protocolo » versão 2.0 datada de 20 de outubro de 2021, no âmbito 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**” (estudo aprovado pela CES a 12 de janeiro de 2022). Investigador Principal: **Dr. Luís Raposo** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

8. **Apreciação** do Estudo Transversal, Multicêntrico e Nacional “**Characteristics of patients with late onset Axial Spondyloarthritis**”. Investigadora Principal: **Dra. Margarida Lucas Rocha** (Serviço de Reumatologia do CHLO – HEM | Serviço de Reumatologia do CHUA – Algarve).

9. **Apreciação** do Estudo Observacional, Retrospetivo “**Ischemic stroke in patients with brain tumors treated with intravenous thrombolysis: characteristics, safety and determinants of outcome**”. Investigador Principal no CHLO: **Dr. João Pedro Marto** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM) | Investigadora Principal, externa ao CHLO: **Dra. Katharina Seystahl** (Serviço de Neurologia do Hospital Universitário de Zurique – Suíça).

10. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Construção da relação de parceria entre enfermeiros e pais de recém-nascidos prematuros promotora da Transição para a Parentalidade, quando mediada por informação digital, em neonatologia**”. Investigadora Principal – Doutoranda: **Enf.ª Susana Martins** (Serviço de Internamento de Pediatria do CHLO – HSFx | Aluna no Doutoramento em Enfermagem, na Universidade de Lisboa em associação com a Escola Superior de Enfermagem de Lisboa).

11. **Apreciação** do Estudo Retrospetivo “**Utilização profilática de antibióticos – valorização do seu impacto**”. Investigadores Principais: **Dr. José Manuel Correia** (Diretor Clínico do CHLO e Presidente da CFT) e **Prof.º Doutor Pedro Póvoa** (Coordenador da UCIP do HSFx – CHLO).

## Submissões

---

12. **Submissão / apreciação** (entregar ao Relator) do **Esclarecimento | Caderno de Recolha de Dados**, no âmbito do Estudo Observacional, Prospetivo, Multicêntrico, Internacional “**NOTE – Registo prospetivo de eficácia e segurança de anticoagulantes orais não antagonistas da vitamina K para prevenção tromboembólica em pacientes com cardiopatia congénita | Prospective registry of efficacy and safety of non-vitamin K antagonist oral anticoagulants for thromboembolic prevention in patients with congenital heart disease**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Sérgio Madeira** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

13. **Submissão / apreciação** (*entregar ao Relator*) dos **Esclarecimentos | Documentos**, no âmbito do Estudo Observacional, Prospetivo “**Avaliação do impacto Clínico e Metabólico da Intervenção Nutricional em doentes seguidos na consulta de “Fratura de Fragilidade”**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Manuela Costa** (Serviço de Reumatologia do CHLO – HEM) | Investigador Principal, externo ao CHLO: **Prof.º Doutor Júlio César Rocha** (*NOVA Medical School* – Faculdade de Ciências Médicas da Universidade NOVA de Lisboa).

14. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Observacional, Retrospectivo, Unicêntrico “**Prognostic value of chemoreflex delay time in patients with heart failure and exercise oscillatory ventilation**”. Investigador Principal: **Dr. Gonçalo Cunha** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

15. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Unicêntrico, Retrospectivo “**The natural history of focal cortical dysplasia**”. Investigador Principal: **Dr. João Nuno Ramos** (Serviço de Neurorradiologia do CHLO – HEM).

16. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Observacional, Prospetivo “**Mecânica miocárdica na insuficiência aórtica | Myocardial mechanics in aortic regurgitation**”. Investigadoras Principais: **Dra. Maria João Andrade, Dra. Liliana Marta e Dra. Joana Silva Ferreira** (médicas do Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

17. **Submissão** (*distribuir*) do Trabalho – Poster | Casos Clínicos “**Incidência e Características da Telangiectasia Hemorrágica Hereditária numa Série Unicêntrica**”. Investigadora Principal: **Dra. Catarina Fernandes** (Serviço de Inumohemoterapia do CHLO – HEM).

## REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental

06 de junho de 2022

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 09 de maio de 2022.

2. Tomadas de conhecimento:

2.1 Interrupções médicas de gravidez:

- Ata n.º 597 de 13/05/2022 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG.
- Ata n.º 598 de 24/05/2022 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG.
- Ata n.º 599 de 25/05/2022 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG.
- Ata n.º 600 de 31/05/2022 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG.

2.2. Informação sobre a **extensão do período de recrutamento por mais 12 meses** (até final de abril de 2023), no âmbito do estudo “**GO-VISION**”, a decorrer no Serviço de Oftalmologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 08 de junho de 2020). Investigadora Principal: **Dra. Marta Guedes** (Serviço de Oftalmologia do CHLO – HEM).

2.3. Informação sobre o **Certificado de Seguro atualizado** (Certificado datado de 14 de abril de 2022), no âmbito do estudo “**Global Symplicity Registry » Define**”, a decorrer no Serviço de Cardiologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 30 de abril de 2012). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro de Araújo Gonçalves** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

2.4. Informação sobre a **alteração de Investigadora Principal**, no âmbito do estudo **IRON-PATH II**, a realizar no Hospital de Dia de Especialidades Médicas do CHLO – HSFX (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal, anterior: **Prof.ª Doutora Cândida Fonseca** (a Prof.ª Cândida Fonseca continua na equipa, mas como Co – Investigadora). Investigadora Principal, atual: **Dra. Catarina Rodrigues** (Hospital de Dia de Especialidades Médicas do HSFX – CHLO | a Dra Catarina Rodrigues passa de Co – Investigadora para Investigadora Principal).

2.5. Informação sobre o **encerramento** do estudo “**CARTAGO** - Caracterização do risco de trombose em doentes com cancro” – Protocolo n.º AJT-ACO-2016-01, que decorreu no Serviço de Oncologia Médica do CHLO (estudo aprovado pela CES a 17 de setembro de 2018). Investigadora Principal: **Dra. Mariana Malheiro** (Serviço de Oncologia Médica do CHLO – HSFX). Incluídos 40 doentes.

2.6. Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis, maio de 2022 – Estudos/CI’s/Outros:

- “**Inquérito Serológico Nacional à COVID-19 – Quarta Fase e Seguintes**” – IP: Dr. João Faro Viana.
- “**PLOT-ICU**” – IP’s: Dra. Teresa Miranda, Dr. João Sousa Torres e Dra. Lia Lêdo.
- “**ANTICIPATE**” – IP: Dra. Sofia Campina Costa.
- “**Comorbilidade psiquiátrica e qualidade de vida no tratamento cirúrgico da epilepsia focal refratária**” – IP: Dra. Ana Velosa.
- “**AMBROSE**” – IP: Dr. Miguel Trigo Silvestre.
- “**PAIS**” – IP: Dra. Francisca Miranda.
- Nova versão do Consentimento Informado: Estudo **INTERASPIRE** (estudo aprovado a 08 de fevereiro de 2022) – IP: Dr. Carlos Aguiar.
- Formulário: Justificação para prescrição de Peginterferão alfa 2-A | Consentimento Informado para Terapêutica com Peginterferão alfa 2-A » Serviços Farmacêuticos do CHLO. Formulário enviado à CES pela Dra. Erica Viegas, Farmacêutica Coordenadora dos Serviços Farmacêuticos do HSFX, com o conhecimento dos Diretores, Prof.<sup>a</sup> Doutora Fátima Falcão (SF) e Dr. José Manuel Correia (CFT).
- Consentimentos Informados:
  - Serviço de Cardiologia do CHLO: um modelo aprovado (março de 2022).
  - S. Medicina Física e de Reabilitação do CHLO: quatro modelos aprovados (março de 2022).
  - Serviço de Medicina Física e de Reabilitação do CHLO: um modelo aprovado (maio de 2022).

2.7. Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de *09 de maio* – pontos: 4, 5, 7, 8, 11, 12, 15, 16 e 20.

## Apreciações

---

3. **Apreciação** do **modelo de Consentimento Informado** » versão 2.0 datada de 11 de fevereiro de 2022, no âmbito da **Emenda n.º 2** (emenda ainda por aprovar; a CES aguardava o CI retificado), referente 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** dos **Esclarecimentos | Documentos**, no âmbito do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Couples` OBesity (COOB): Conceptualization, measurement, development, and efficacy testing of an online-based couples` intervention**” (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal, externa ao CHLO – Doutoranda: **Dra. Inês Queiroz Garcia** (Aluna no Doutoramento em Psicologia da Saúde, no *William James Center for Research*, ISPA – Instituto Universitário, Lisboa) | Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Olga Ribeiro** (Unidade de Neuropsicologia do CHLO – HEM).

5. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos [alteração de Investigadora Principal]**, no âmbito do Estudo Prospetivo, Multicêntrico, Observacional “**New pathophysiological pathways involved in iron metabolism disorder in heart failure: The IRON-PATH II Investigator Initiated Study (IRON-PATH II Study) | Novas vias fisiopatológicas envolvidas na disfunção do metabolismo do ferro na insuficiência cardíaca: o estudo iniciado pelo investigador IRON-PATH II**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal, anterior: **Prof.ª Doutora Cândida Fonseca** (Coordenadora do Hospital de Dia de Especialidades Médicas do HSFx – CHLO) | Investigadora Principal, atual: **Dra. Catarina Rodrigues** (Hospital de Dia de Especialidades Médicas do HSFx – CHLO).

6. **Apreciação** do Estudo Clínico “**Promoção da atividade física em mulheres pós-menopáusicas sobreviventes de cancro de mama em terapia com inibidores de aromatase (PAC-WOMAN): Um ensaio aleatório controlado multicêntrico | A physical activity behavior change intervention for post-menopausal breast cancer survivors on aromatase inhibitors (PAC-WOMAN): A multicenter randomized controlled trial**”. Investigador Principal: **Dr. Vasco Fonseca** (Serviço de Oncologia Médica do CHLO – HSFx).

7. **Apreciação** dos **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Observacional, Prospetivo “**Avaliação do impacto Clínico e Metabólico da Intervenção Nutricional em doentes seguidos na consulta de “Fratura de Fragilidade”**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Manuela Costa** (Serviço de Reumatologia do CHLO – HEM) | Investigador Principal, externo ao CHLO: **Prof.º Doutor Júlio César Rocha** (NOVA Medical School – Faculdade de Ciências Médicas da Universidade NOVA de Lisboa).

8. **Apreciação** do Estudo Observacional, Prospetivo e Multinacional “**BLEND Study: 30-Day MorBidity and Mortality of Primary Bariatric Surgery combined with Another Procedure (cholecystectomy and/or ventral hernia repair and/or hiatal hernia repair): A TUGS Multinational Audit | Estudo BLEND: Morbilidade e mortalidade da Cirurgia Bariátrica primária combinada com outro procedimento (colecistectomia e/ou hérnia ventral e/ou reparação de hérnia do hiato): Estudo multinacional da TUGS (Sociedade de Cirurgiões do Trato Gastrointestinal Superior – The Upper Gastrointestinal Surgeons Society)**”. Investigadora Principal: **Dra. Patrícia Amaral** (Serviço de Cirurgia Geral I do CHLO – HSF).

9. **Apreciação** do Estudo Observacional, Retrospectivo “**Estudo anatómico do arco de rotação do retalho cutâneo lateral do braço em ilha para defeitos axilares**”. Investigadora Principal: **Dra. Marta Serra** (Serviço de Cirurgia Plástica, Reconstructiva e Estética do CHLO – HEM).

10. **Apreciação** do modelo de Consentimento Informado, no âmbito do Artigo Científico “**Comparison of GFR measurement with a two-blood sample technique using <sup>99m</sup>Tc-DTPA vs. creatinine-based equations in potential kidney donors**” (artigo ainda por aprovar) – a publicar no *Brazilian Journal of Nephrology (BJN)*. Autor Principal: **Dr. José Pedro Carvalho** (Serviço de Medicina Nuclear do CHLO – HSC).

11. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Mestrado “**Comparação da Efetividade da Terapêutica Biológica em Doentes Naïve e não Naïve com Doença de Crohn**”. Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Cristina Chagas** (Diretora do Serviço de Gastrenterologia do CHLO – HEM) | Investigadora Principal, externa ao CHLO – Mestranda: **Dra. Bárbara Guerra Nunes** (Aluna no Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas do Instituto Universitário Egas Moniz).

12. **Apreciação** do Estudo Prospetivo, Observacional de cohort, Internacional “**DOAC-CVT: Direct Oral Anticoagulants for the treatment of Cerebral Venous Thrombosis | Anticoagulantes orais diretos no tratamento da Trombose Venosa Cerebral (DOAC-CVT)**”. Investigador Principal: **Dr. João Pedro Marto** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

13. **Apreciação** do Registo Clínico “**Myval European Study – registo retrospectivo, multicêntrico, observacional em doentes com estenose aórtica grave e tratados com Myval Sistema Transcaterter Valvular Cardíaco no mundo real**”. Investigador Principal: **Dr. Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).



14. **Apreciação** do Estudo Observacional, Prospetivo, Multicêntrico “**Estudo CERES – Satisfação do Doente na utilização da Caneta Pré-Cheia de Dose Única de Guselcumab para o Tratamento da Psoríase | Patient Satisfaction Using Guselkumab One-Press Single-Dose Injector Pen for Treatment of Psoriasis (CERES)**” – Protocolo n.º CNTO1959PSO4021. Investigador Principal: **Dr. João Teles de Sousa** (Diretor do Serviço de Dermatologia do CHLO – HEM) | Coordenador nacional do estudo: **Prof.º Doutor Tiago Torres** (Serviço de Dermatologia do CHUPorto).

15. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Mestrado “**O Regime Jurídico do Maior Acompanhado na defesa dos direitos da pessoa idosa hospitalizada - Desafios e potencialidades para os profissionais de saúde: médicos e assistentes sociais do H.S.F.X.**”. Investigadora Principal – Mestranda: **Dra. Ana Luísa Ferreira** (Assistente Social no CHLO » Serviços de Medicina III, UCIP e Urgência Geral – HSFx | Aluna no Mestrado em Gerontologia Social, no Instituto Superior de Serviço Social, da Universidade Lusíada de Lisboa).

16. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Mestrado “**COVID-19: necessidades paliativas numa era centrada em cuidados de agudos**”. Investigadora Principal – Mestranda: **Dra. Ana Luísa Esteves** (Serviço de Medicina Interna do CHLO | Aluna no Mestrado em Cuidados Paliativos, na Escola Superior de Saúde Dr. Lopes Dias, do Instituto Politécnico de Castelo Branco).

17. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Observacional, não-intervencional, Multinacional, Multicêntrico, Transversal e Retrospectivo “**IBD-PODCAST – Proportion of Inadequate Disease Control And Strategy of Treatment in IBD | Proporção de inadequado controlo da doença e estratégias de tratamento na Doença Inflamatória Intestinal**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Liliana de Carvalho Araújo** (Serviço de Gastrenterologia do CHLO – HEM).

18. **Apreciação** do Estudo Observacional, Descritivo e Transversal “**Cuidar da Família da Pessoa em Situação Crítica: Identificação das Necessidades**”. Investigadora Principal: **Enf.ª Filipa Ferreira** (Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente –UCIP– do HSFx – CHLO).

19. **Apreciação** do Estudo Clínico Prospetivo, Transversal “**CARACTERIZAÇÃO DA POPULAÇÃO DE DOENTES COM MIELOMA MÚLTIPLO TRATADOS EM HOSPITAIS PORTUGUESES E CARACTERIZAÇÃO DOS SEUS CUIDADORES**” – CarMMa. Investigadora Principal: **Dra. Ana Jorge** (Serviço de Hematologia do CHLO – HSFx).

20. **Apreciação** do Projeto de Investigação “**Impacto ambiental da atividade cardiológica do Hospital de Santa Cruz**”. Investigador Principal: **Prof.º Doutor João Queiroz e Melo** (Membro da Associação Coragem do CHLO | Academia das Ciências).

21. **Apreciação** da **nova versão do Caderno de Recolha de Dados** (mais Resumo das alterações) » versão 16.0 datada de 25 de abril de 2022, no âmbito do Estudo Observacional “**Product Surveillance Registry (PSR) – Micra AV Post Approval Study**” (estudo aprovado pela CES a 08 de setembro de 2021). Investigador Principal: **Dr. Diogo Cavaco** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HEM).

## Submissões

---

22. **Submissão** (*entregar ao Relator*) da **nova versão do Protocolo** » versão 2.0 datada de 20 de outubro de 2021, no âmbito 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**” (estudo aprovado pela CES a 12 de janeiro de 2022). Investigador Principal: **Dr. Luís Raposo** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

23. **Submissão** (*entregar ao Relator*) dos **Esclarecimentos | Documentos**, no âmbito do Estudo Transversal “**Adaptação e validação da versão em português europeu das escalas Auditory Performance Categories-II (CAP-II) e Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale (IT-MAIS) em crianças com implante coclear**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Doutor Luís Roque dos Reis** (Serviço de Otorrinolaringologia do CHLO – HEM).

24. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Observacional, Retrospetivo “**Ischemic stroke in patients with brain tumors treated with intravenous thrombolysis: characteristics, safety and determinants of outcome**”. Investigador Principal no CHLO: **Dr. João Pedro Marto** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM) | Investigadora Principal, externa ao CHLO: **Dra. Katharina Seystahl** (Serviço de Neurologia do Hospital Universitário de Zurique – Suíça).

25. **Submissão** (*distribuir*) do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Construção da relação de parceria entre enfermeiros e pais de recém-nascidos prematuros promotora da Transição para a Parentalidade, quando mediada por informação digital, em neonatologia**”. Investigadora Principal – Doutoranda: **Enf.ª Susana Martins** (Serviço de Internamento de Pediatria do CHLO – HSFx | Aluna no Doutoramento em Enfermagem, na Universidade de Lisboa em associação com a Escola Superior de Enfermagem de Lisboa).

## REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental

09 de maio de 2022

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 04 de abril de 2022.

2. Informações.

3. Tomadas de conhecimento:

**3.1 Interrupções médicas de gravidez:**

- Ata n.º 595 de 25/03/2022 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG.
- Ata n.º 596 de 29/04/2022 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG.

**3.2** Informação sobre o **Relatório Final** (Relatório – versão 1.0 datada de 19 de outubro de 2021), no âmbito do estudo “*eVAP-PT – Epidemiologia e encargos da pneumonia associada à ventilação mecânica invasiva em doentes adultos internados em unidades de cuidados intensivos: um estudo nacional, multicêntrico, retrospectivo*”, que decorreu na UCIP do HSFX – CHLO (estudo aprovado pela CES a 18 de novembro de 2019). Investigador Principal: **Dr. Juvenal Morais** (UCIP do HSFX – CHLO).

**3.3** Informação sobre o **Relatório Periódico Anual de Segurança** (Relatório – versão A datada de 08 de abril de 2022), no âmbito do estudo “**Confirm Rx™ Insertable Cardiac Monitor SMART Registry**”, a decorrer no 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 – HSC).

**3.4** Informação sobre o **Relatório Anual de Segurança** (datado de 17 de fevereiro de 2022), no âmbito do estudo “**Estudo observacional pós-comercialização SAPIEN 3 Ultra EU | SAPIEN 3 Ultra EU Post-Market Observational Study (S3U EU PMS)**”, a decorrer no Serviço de Cardiologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 09 de agosto de 2021). Investigador Principal: **Dr. Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

**3.5** Informação sobre a **conclusão global e local (ambas a 28 de fevereiro de 2022)** do estudo “**TTRACK** – Prevalência e características da amiloidose por transtirretina em doentes com hipertrofia ventricular esquerda de etiologia desconhecida”, que decorreu no Serviço de Cardiologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 18 de novembro de 2019). Investigador Principal: **Dr. Carlos Aguiar** (Serviço de Cardiologia CHLO – HSC). Incluídos 58 doentes.

**3.6** Informação sobre o **parecer favorável da CES** (emitido a 12 de abril de 2022), após **validação por via eletrónica**, ao Estudo Observacional Retrospectivo (Caso Clínico) “**Bacteriémia a K. pneumoniae produtora de carbapenemases em doente crítico pós-COVID-19**”. Investigadora Principal: **Dra. Dina Mendes** (Serviços Farmacêuticos do CHLO – HEM).

**3.7** Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis, abril de 2022 – Estudos/CI’s/Outros:

- “**EAGLE**” – IP: Dra. Inês Alegre.
- “**ASPIC**” – IP: Dr. Gonçalo Guerreiro.
- “**Assessing the Value of Serum Neurofilaments as Biomarker of Response to First-line Oral Treatments in Multiple Sclerosis**” – IP: Dra. Ana Sofia Correia.
- “**Understand to prevent the first diabetic foot ulcer – a multicentre study**” – IP: Dr. Bernardo Marques.
- “**Bacteriémia a K. pneumoniae produtora de carbapenemases em doente crítico pós-COVID-19**” – IP: Dra. Dina Mendes.
- “**Relação entre o Índice Inflamatório da Dieta e o crescimento fetal, tempo de gestação e baixo peso à nascença**” – IP: Dra. Mariana Saraiva.
- Emenda b: Estudo **Estudo da psoríase sobre os resultados de saúde (PSoHO)** (estudo aprovado a 17 de fevereiro de 2020) – IP: Dr. João Teles de Sousa.
- Formulário: **Justificação para prescrição de Vitamina A 100 000 UI IM sol inj | Consentimento Informado para Terapêutica com Vitamina A 100 000 UI IM sol in** » Serviços Farmacêuticos do CHLO. Formulário enviado à CES pela Dra. Erica Viegas, Farmacêutica Coordenadora dos Serviços Farmacêuticos do HSFx, com o conhecimento dos Diretores, Prof.<sup>a</sup> Doutora Fátima Falcão (SF) e Dr. José Manuel Correia (CFT).

**3.8** Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de *04 de abril* – pontos: 8, 12, 14, 15 e 19.

## Apreciações

---

4. **Apreciação** dos **Esclarecimentos | Modelo de Consentimento Informado retificado**, no âmbito do Projeto de Investigação de Licenciatura “**Avaliação da síndrome de resposta inflamatória sistémica em cirurgia cardíaca com recurso a circulação extracorporeal: Controlo laboratorial**” (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal no CHLO: **Prof.ª Dra. Maria Helena Brandão** (Serviço de Cirurgia Cardiorácica do CHLO – HSC | Professora na Escola Superior de Saúde Dr. Lopes Dias, do Instituto Politécnico de Castelo Branco) | Investigadora Principal, externa ao CHLO – Aluna: **Maria João Trigueiros** (Aluna na Licenciatura em Fisiologia Clínica, da Escola Superior de Saúde Dr. Lopes Dias, do Instituto Politécnico de Castelo Branco).
5. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Licenciatura “**Revascularização Coronária: Avaliação dos níveis de Troponina pós-operatória, em doentes submetidos a cirurgia coronária – Com e Sem circulação extracorporeal**”. Investigadora Principal no CHLO: **Prof.ª Dra. Maria Helena Brandão** (Serviço de Cirurgia Cardiorácica do CHLO – HSC | Professora na Escola Superior de Saúde Dr. Lopes Dias, do Instituto Politécnico de Castelo Branco) | Investigadora Principal, externa ao CHLO – Aluna: **Mariana Andresson** (Aluna na Licenciatura em Fisiologia Clínica, da Escola Superior de Saúde Dr. Lopes Dias, do Instituto Politécnico de Castelo Branco).
6. **Apreciação** do Estudo Observacional, Transversal e Multicêntrico “**PAIS – Análise da Frequência de Estereótipos do Recetor da Célula B em Doentes Portugueses Diagnosticados com Leucemia Linfocítica Crónica `De Novo`**”. Investigadora Principal: **Dra. Francisca Miranda** (Serviço de Hematologia Clínica do CHLO – HSFX).
7. **Apreciação** dos **Esclarecimentos | Documentos**, no âmbito do Estudo Observacional “**AROMA – 30-DAY Morbidity and Mortality of Emergency SuRgery fOr AbdoMinal HerniA – A TUGS Multinational Audit | Estudo AROMA – Morbilidade e Mortalidade aos 30 dias de cirurgia urgente de hérnia abdominal – Auditoria multinacional da TUGS**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Margarida Santos Bessa** (Serviço de Cirurgia Geral I do CHLO – HSFX).
8. **Apreciação** do Estudo Prospetivo, Multicêntrico, Observacional “**New pathophysiological pathways involved in iron metabolism disorder in heart failure: The IRON-PATH II Investigator Initiated Study (IRON-PATH II Study) | Novas vias fisiopatológicas envolvidas na disfunção do metabolismo do ferro na insuficiência cardíaca: o estudo iniciado pelo investigador IRON-PATH II**”. Investigadora Principal: **Prof.ª Doutora Cândida Fonseca** (Coordenadora do Hospital de Dia de Especialidades Médicas do HSFX – CHLO).

9. **Apreciação** do **Inquérito Serológico Nacional à COVID-19 – Quarta Fase e Seguintes** » Protocolo datado de 23 de fevereiro de 2022, dirigido pelo *Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge – INSA*, sob a responsabilidade da Investigadora Principal do INSA, **Dra. Ana Paula Rodrigues** | Investigador Principal no CHLO: **Dr. João Faro Viana** (Diretor do Serviço de Patologia Clínica do CHLO – HSFX).

10. **Apreciação** da **nova versão do modelo de Consentimento Informado** (versão enviada à CES em abril de 2022), no âmbito do Estudo Internacional “**INTERASPIRE – International Study of Cardiovascular Disease Prevention, Diabetes and Chronic Kidney Disease**” (estudo aprovado pela CES a 08 de fevereiro de 2022). Investigador Principal: **Dr. Carlos Aguiar** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

11. **Apreciação** dos **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Observacional, Prospetivo “**Avaliação do impacto Clínico e Metabólico da Intervenção Nutricional em doentes seguidos na consulta de “Fratura de Fragilidade”**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Manuela Costa** (Serviço de Reumatologia do CHLO – HEM) | Investigador Principal, externo ao CHLO: **Prof.º Doutor Júlio César Rocha** (*NOVA Medical School* – Faculdade de Ciências Médicas da Universidade NOVA de Lisboa).

12. **Apreciação** do Estudo Transversal “**Adaptação e validação da versão em português europeu das escalas Auditory Performance Categories-II (CAP-II) e Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale (IT-MAIS) em crianças com implante coclear**”. Investigador Principal: **Doutor Luís Roque dos Reis** (Serviço de Otorrinolaringologia do CHLO – HEM).

13. **Apreciação** do **modelo de Consentimento Informado**, no âmbito do Estudo Observacional, Multicêntrico, Internacional “**Suporte transfusional com plaquetas e trombocitopenia em Unidades de Cuidados Intensivos (PLOT-ICU) – Estudo internacional de coorte inicial de 2 semanas | Platelet Transfusions and Thrombocytopenia in Intensive Care Units (PLOT-ICU) – An International 2-week inception cohort study**” (estudo ainda por aprovar). Investigadores Principais: **Dra. Teresa Miranda** (Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente –UCIP– do HSFX – CHLO), **Dr. João Sousa Torres** (Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente –UCIP– do HEM – CHLO) e **Dra. Lia Lêdo** (Unidade de Cuidados Intensivos Cirúrgicos –UCIC– do HEM – CHLO).

14. **Apreciação** do Estudo Nacional, não intervencional, Transversal, Multicêntrico “**Asma e Inflamação na Prática Clínica (Asthma and iNflammaTion In Clinical PrAcTicE – ANTICIPATE Study)**”. Investigadora Principal: **Dra. Sofia Campina Costa** (Diretora do Serviço de Imunoalergologia do CHLO – HEM).

15. **Apreciação** do Artigo Científico “**Comparison of GFR measurement with a two-blood sample technique using 99mTc-DTPA vs. creatinine-based equations in potential kidney donors**” – a publicar no *Brazilian Journal of Nephrology (BJN)*. Autor Principal: **Dr. José Pedro Carvalho** (Serviço de Medicina Nuclear do CHLO – HSC).

16. **Apreciação** do modelo de Consentimento Informado para o Serviço de Nefrologia do CHLO: **Consentimento Informado, Esclarecido e Livre – Diálise Peritoneal**. Diretora do Serviço: **Dra. Maria Augusta Gaspar** | Médica responsável pelo pedido à CES: **Dra. Patrícia Branco** (Serviço de Nefrologia do CHLO – HSC).

17. **Apreciação** dos **Esclarecimentos | Modelo de Consentimento Informado retificado**, no âmbito do Estudo Observacional, Prospetivo “**Comorbilidade psiquiátrica e qualidade de vida no tratamento cirúrgico da epilepsia focal refratária**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Ana Velosa** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos do CHLO – HEM) | Investigador Principal, externo ao CHLO: **Dr. Bruno Silva** (*NOVA Medical School* – Faculdade de Ciências Médicas da Universidade NOVA de Lisboa).

18. **Apreciação** do modelo de Consentimento Informado para o Serviço de Medicina Física e de Reabilitação do CHLO: **Consentimento Informado: Viscosuplementação e Infiltração articular**. Diretora do Serviço: **Dra. Cristina Ângelo** | Médico responsável pelo pedido à CES: **Dr. Jorge Barbosa** (Serviço de Medicina Física e de Reabilitação do CHLO – HSFEX).

19. **Apreciação** do Estudo Multinacional “**AMBROSE – 30-DAY MorBidity and MoRtality Of CholecyStEctomy for Benign Gall Bladder Disease – A TUGS Multinational Audit | Estudo AMBROSE – Morbilidade e Mortalidade de colecistectomia para doença biliar benigna a 30 dias: Auditoria multinacional da TUGS**”. Investigador Principal: **Dr. Miguel Trigo Silvestre** (Serviço de Cirurgia Geral I do CHLO – HSFEX).

20. **Apreciação** do Estudo Obsevacional, não-intervencional, Multinacional, Multicêntrico, Transversal e Retrospectivo “**IBD-PODCAST – Proportion of Inadequate Disease Control And Strategy of Treatment in IBD | Proporção de inadequado controlo da doença e estratégias de tratamento na Doença Inflamatória Intestinal**”. Investigadora Principal: **Dra. Liliana de Carvalho Araújo** (Serviço de Gastreenterologia do CHLO – HEM).

## Submissões

---

21. **Submissão** (*entregar ao Relator*) da **nova versão do Caderno de Recolha de Dados** (mais Resumo das alterações) » versão 16.0 datada de 25 de abril de 2022, no âmbito do Estudo Observacional “**Product Surveillance Registry (PSR) – Micra AV Post Approval Study**” (estudo aprovado pela CES a 08 de setembro de 2021). Investigador Principal: **Dr. Diogo Cavaco** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HEM).

22. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Observacional, Prospetivo e Multinacional “**BLEND Study: 30-Day MorBidity and MortALity of Primary Bariatric SurgEry combiNed with Another ProceDure (cholecystectomy and/or ventral hérnia repair and/or hiatal hérnia repair): A TUGS Multinational Audit | Estudo BLEND: Morbilidade e mortalidade da Cirurgia Bariátrica primária combinada com outro procedimento (colecistectomia e/ou hérnia ventral e/ou reparação de hérnia do hiato): Estudo multinacional da TUGS (Sociedade de Cirurgiões do Trato Gastrointestinal Superior – The Upper Gastrointestinal Surgeons Society)**”. Investigadora Principal: **Dra. Patrícia Amaral** (Serviço de Cirurgia Geral I do CHLO – HAFX).

23. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Observacional, Descritivo e Transversal “**Cuidar da Família da Pessoa em Situação Crítica: Identificação das Necessidades**”. Investigadora Principal: **Enf.ª Filipa Ferreira** (Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente –UCIP– do HAFX – CHLO).

24. **Submissão** (*distribuir*) do Projeto de Investigação de Mestrado “**Comparação da Efetividade da Terapêutica Biológica em Doentes Naïve e não Naïve com Doença de Crohn**”. Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Cristina Chagas** (Serviço de Gastreenterologia do CHLO – HEM) | Investigadora Principal, externa ao CHLO – Mestranda: **Dra. Bárbara Nunes** (Aluna no Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, no Instituto Universitário Egas Moniz).

25. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Observacional, Prospetivo, Multicêntrico “**Estudo CERES – Satisfação do Doente na utilização da Caneta Pré-Cheia de Dose Única de Guselcumab para o Tratamento da Psoríase | Patient Satisfaction Using Guselkumab One-Press Single-Dose Injector Pen for Treatment of Psoriasis (CERES)**”. Investigador Principal: **Dr. João Teles de Sousa** (Serviço de Dermatologia do CHLO – HEM).



## REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental

04 de abril de 2022

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 março de 2022.

2. Informações:

2.1 Informação sobre os webinars organizados pela CES do INSA: “**BIOBANCOS I: enquadramento social, ético e legal & requisitos técnicos**” – 08 de março de 2022; e, “**BIOBANCOS II: Experiências Portuguesas**” – 30 de março de 2022.

2.2 Informação sobre o **Regulamento dos Ensaios Clínicos e CTIS**.

3. Apresentação e discussão:

3.1 Relatório de Atividades da **EVA** (secção da CES do CHLO), referente a 2021 (proposta em anexo).

4. Tomadas de conhecimento:

4.1 **Interrupções médicas de gravidez:**

- Ata n.º 590 de 02/03/2022 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG
- Ata n.º 591 de 04/03/2022 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG
- Ata n.º 592 de 07/03/2022 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG
- Ata n.º 593 de 10/03/2022 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG
- Ata n.º 594 de 14/03/2022 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG.

4.2 Informação sobre a **nova extensão adicional de 3 meses para o grupo retrospectivo** (até final de junho de 2022) e, informação sobre o **fim do recrutamento do grupo prospetivo a 31 de dezembro de 2021**, 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).

4.3 Informação sobre a **inclusão de mais um Co – Investigador 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).

4.4 Informação sobre a **inclusão de mais um co – investigador** [Dr. Gonçalo Cunha] no ensaio clínico **“SMART”**, aprovado pela CEIC. Investigador Principal: **Dr. Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

4.5 Informação sobre a **inclusão de mais um co – investigador** [Dr. Gonçalo Cunha] no ensaio clínico **“LANDMARK”**, aprovado pela CEIC. Investigador Principal: **Dr. Manuel de Sousa Almeida** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

4.6 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis, março de 2022 – Estudos/CI’s/Outros:

- **“EuCARE”** – IP: Dra. Cristina Toscano.
- **“CARE-HK in HF Registry”** – IP: Prof.ª Doutora Cândida Fonseca.
- **“Modelo de Telerreabilitação Cardíaca Baseado no Domicílio para Doentes pós Enfarte Agudo do Miocárdio”** – IP: Dr. António Pinheiro Candjondjo.
- **“Relação entre a Enxaqueca e as Queixas Subjetivas de Memória”** – IP: Dra. Maria Geada Vieira.
- **“FSD-SLE”** – IP’s: Dra. Rita Pinheiro Torres e Dra. Maria Helena Lourenço.
- **“COVIDSurg-3”** – IP: Dra. Sofia Boligo.
- **“Satisfação do Cliente com os Cuidados de Enfermagem, em Cirurgia Geral, na Promoção do Autocuidado”** – IP: Enf.ª Isabel Pão Alvo.
- **“Adesão à terapêutica anti-hipertensora: Desafios para adolescentes e pais”** – IP: Enf.ª Márcia Fernandes.
- Adenda: Estudo **Caracterização dos Subtipos de linfócitos T na origem do Lúpus Eritematoso Sistémico (LES)** (estudo aprovado a 17 de junho de 2019) – IP’s: Dra. Manuela Costa e Doutora Helena Soares.

- Novas Versões » Protocolo; Sinopse; Consentimento Informado; Lista de Variáveis: Estudo **CaPA** (estudo aprovado a 14 de abril de 2021) – IP: Dr. Luís Abranches Monteiro.
- Pedido e Novas Versões » Protocolo e Sinopse: Estudo **TTRACK** (estudo aprovado a 18 de novembro de 2019) – IP: Dr. Carlos Aguiar.

4.7 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de *07 de março* – pontos: 7, 8, 9 e 21.

## Apreciações

---

5. **Apreciação** do Estudo de coorte Retrospectivo, Observacional e Multicêntrico “**ASPIC – Incidence of invasive pulmonary aspergillosis among patients with ventilator-associated pneumonia**”. Investigador Principal: **Dr. Gonçalo Guerreiro** (Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente –UCIP– do HSFx – CHLO).

6. **Apreciação** do Estudo Observacional Transversal “**Relação entre o Índice Inflamatório da Dieta e o crescimento fetal, tempo de gestação e baixo peso à nascença**”. Investigadora Principal: **Dra. Mariana Saraiva** (Serviço de Nutrição Clínica do CHLO – HSFx).

7. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Licenciatura “**Avaliação da síndrome de resposta inflamatória sistémica em cirurgia cardíaca com recurso a circulação extracorporal: Controlo laboratorial**”. Investigadora Principal no CHLO: **Prof.ª Dra. Maria Helena Brandão** (Serviço de Cirurgia Cardiorácica do CHLO – HSC | Professora na Escola Superior de Saúde Dr. Lopes Dias, do Instituto Politécnico de Castelo Branco) | Aluna – Investigadora, externa ao CHLO: **Maria João Trigueiros** (Aluna na Licenciatura em Fisiologia Clínica, da Escola Superior de Saúde Dr. Lopes Dias, do Instituto Politécnico de Castelo Branco).

8. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Doutoramento “**COuples` OBesity (COOB): Conceptualization, measurement, development, and efficacy testing of an online-based couples` intervention**”. Investigadora Principal: **Dra. Inês Queiroz Garcia** (Aluna no Doutoramento em Psicologia da Saúde, no *William James Center for Research*, ISPA – Instituto Universitário, Lisboa).

9. **Apreciação** do Estudo Observacional “**AROMA – 30-DAY Morbidity and Mortality of Emergency SuRgery fOr AbdoMinal HerniA – A TUGS Multinational Audit | Estudo AROMA – Morbilidade e Mortalidade aos 30 dias de cirurgia urgente de hérnia abdominal – Auditoria multinacional da TUGS**”. Investigadora Principal: **Dra. Margarida Santos Bessa** (Serviço de Cirurgia Geral I do CHLO – HSFx).

10. **Apreciação** da alteração substancial ao Protocolo (mais resumo) » emenda b, datada de 03 de novembro de 2021, referente ao Estudo “Estudo da psoríase sobre os resultados de saúde (PSoHO) – um estudo observacional internacional sobre os resultados de saúde ao longo de 3 anos no tratamento biológico da psoríase em placas moderada a grave” – Protocolo n.º I1F-MC-B007 (estudo aprovado pela CES a 17 de fevereiro de 2020). Investigador Principal: **Dr. João Teles de Sousa** (Serviço de Dermatologia do CHLO – HEM).

11. **Apreciação** do Estudo Internacional, Controlado, Multicêntrico “EAGLE – ESCP safe-anastomosis programme in colorectal surgery | EAGLE – Programa ESCP de anastomose segura em cirurgia colorretal » Um estudo internacional, com aleatorização sequencial e em cluster de uma intervenção de melhoria da qualidade “Anastomose segura” para reduzir a deiscência anastomótica após a colectomia direita e a resseção ileocecal”. Investigadora Principal: **Dra. Inês Alegre** (Serviço de Cirurgia Geral I do CHLO – HSFX).

12. **Apreciação** do Estudo Observacional, Prospetivo “Avaliação do impacto Clínico e Metabólico da Intervenção Nutricional em doentes seguidos na consulta de “Fratura de Fragilidade””. Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Manuela Costa** (Serviço de Reumatologia do CHLO – HEM) | Investigador Principal, externo ao CHLO: **Prof.º Doutor Júlio César Rocha** (NOVA Medical School – Faculdade de Ciências Médicas da Universidade NOVA de Lisboa).

13. **Apreciação** do Estudo Observacional, Multicêntrico, Internacional “Suporte transfusional com plaquetas e trombocitopenia em Unidades de Cuidados Intensivos (PLOT-ICU) – Estudo internacional de coorte inicial de 2 semanas | Platelet Transfusions and Thrombocytopenia in Intensive Care Units (PLOT-ICU) – An International 2-week inception cohort study”. Investigadores Principais: **Dra. Teresa Miranda** (Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente –UCIP– do HSFX – CHLO), **Dr. João Sousa Torres** (Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente –UCIP– do HEM – CHLO) e **Dra. Lia Lêdo** (Unidade de Cuidados Intensivos Cirúrgicos –UCIC– do HEM – CHLO).

14. **Apreciação** do Estudo Observacional, Prospetivo, Multicêntrico, Internacional “NOTE – Registo prospetivo de eficácia e segurança de anticoagulantes orais não antagonistas da vitamina K para prevenção tromboembólica em pacientes com cardiopatia congénita | Prospective registry of efficacy and safety of non-vitamin K antagonist oral anticoagulants for thromboembolic prevention in patients with congenital heart disease”. Investigador Principal: **Dr. Sérgio Madeira** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

15. **Apreciação** da **declaração -retificada- de pedido de dispensa de Consentimento Informado**, no âmbito Estudo Observacional, Retrospectivo “**Estamos a perder uma oportunidade? Atraso pré-hospitalar nos doentes com AVC isquémico agudo e fibrilhação auricular conhecida**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Miguel Serôdio** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

16. **Apreciação** do Estudo Prospetivo, Intervencional e Multicêntrico “**Assessing the Value of Serum Neurofilaments as Biomarker of Response to First-line Oral Treatments in Multiple Sclerosis | Aferição do valor dos neurofilamentos séricos como biomarcadores de resposta a terapêuticas modificadoras de doença de primeira linha em Esclerose Múltipla**”. Investigadora Principal: **Dra. Ana Sofia Correia** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

17. **Apreciação** do Estudo Observacional, Prospetivo “**Comorbilidade psiquiátrica e qualidade de vida no tratamento cirúrgico da epilepsia focal refratária**”. Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Ana Velosa** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos do CHLO – HEM) | Investigador Principal, externo ao CHLO: **Dr. Bruno Silva** (*NOVA Medical School* – Faculdade de Ciências Médicas da Universidade NOVA de Lisboa).

18. **Apreciação** do **Formulário retificado**, no âmbito do 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** (formulário ainda por aprovar). 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 HSEFX – CHLO).

19. **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 Peginterferão alfa 2-A | Consentimento Informado para Terapêutica com Peginterferão alfa 2-A*. 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 HSEFX – CHLO).

## Submissões

---

20. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Observacional, Transversal e Multicêntrico “**PAIS – Análise da Frequência de Estereótipos do Recetor da Célula B em Doentes Portugueses Diagnosticados com Leucemia Linfocítica Crónica ‘De Novo’**”. Investigadora Principal: **Dra. Francisca Miranda** (Serviço de Hematologia Clínica do CHLO – HSFX).

21. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Nacional, não intervencional, Transversal, Multicêntrico “**Asma e Inflamação na Prática Clínica (Asthma and iNflammaTion In Clinical PrAcTicE – ANTICIPATE Study)**”. Investigadora Principal: **Dra. Sofia Campina Costa** (Diretora do Serviço de Imunoalergologia do CHLO – HEM).

22. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Prospetivo, Multicêntrico, Observacional “**New pathophysiological pathways involved in iron metabolism disorder in heart failure: The IRON-PATH II Investigator Initiated Study (IRON-PATH II Study) | Novas vias fisiopatológicas envolvidas na disfunção do metabolismo do ferro na insuficiência cardíaca: o estudo iniciado pelo investigador IRON-PATH II**”. Investigadora Principal: **Prof.<sup>a</sup> Doutora Cândida Fonseca** (Coordenadora do Hospital de Dia de Especialidades Médicas do HSFX – CHLO).

23. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Observacional Retrospectivo (Caso Clínico) “**Bacteriémia a *K. pneumoniae* produtora de carbapenemases em doente crítico pós-COVID-19**”. Investigadora Principal: **Dra. Dina Mendes** (Serviços Farmacêuticos do CHLO – HEM).

## **REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE**

**Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental**

**07 de março de 2022**

**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 fevereiro de 2022.**
  
2. **Informações:**
  - 2.1 **Sobre a CES e a EVA – CHLO.**
  
  - 2.2 **Informação sobre o convite – webinar “BIOBANCOS I: enquadramento social, ético e legal & requisitos técnicos”, que terá lugar no dia 08 de março de 2022, das 10h30m às 13h (via teams). Programa enviado pela Comissão de Ética do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (CES-INSA – Presidente, Mestre Nina de Sousa Santos).**
  
3. **Apresentação e discussão:**
  - 3.1 **Relatório de Atividades da CES do CHLO, referente a 2021 (proposta em anexo).**
  
4. **Tomadas de conhecimento:**
  - 4.1 **Interrupções eugénicas de gravidez:**
    - **Ata n.º 584 de 04/01/2022 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG**
    - **Ata n.º 585 de 19/01/2022 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG**
    - **Ata n.º 586 de 25/01/2022 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG**
    - **Ata n.º 587 de 25/01/2022 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG**
    - **Ata n.º 588 de 01/02/2022 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG**
    - **Ata n.º 589 de 14/02/2022 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG.**

4.2 Informação sobre o **Relatório Final** (versão datada de 03 de janeiro de 2022), no âmbito do estudo “**PsiPROSPeR**”, 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 de Sousa Gago** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos do CHLO – HEM).

4.3 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis, fevereiro de 2022 – Estudos/CI’s/Outros:

- “**VIVA**” – IP: Dr. Rui Campante Teles.
- “**INTOXICATE**” – IP: Dr. Gonçalo Guerreiro.
- “**OSF – Differences in ocular sensitivity between subjects with fibromyalgia and healthy individuals**” – IP’s: Dra. Marta Rodrigues Correia e Dra. Rita Pinheiro Torres.
- “**Eliminação de hepatite virica C (HCV) em população em PSBLE (programa de substituição de baixo limiar de exigência)**” – IP: Dra. Paula M. R. Peixe.
- “**Síndrome de Austrian » Pneumococcus Beyond an Austrian Syndrome A Case Report**” – IP: Dr. Gonçalo Guerreiro.
- “**INTERASPIRE**” – IP: Dr. Carlos Aguiar.
- “**CASCADE**” – IP: Dr. Diogo Cardoso.
- “**Origem anómala aórtica da artéria coronária direita: experiência de um centro | Anomalous aortic origin of the right coronary artery: single centre experience**” – IP: Dra. Sara Ranchordás.
- Adenda: Projeto **Contributions towards the possible identification of psychosis through natural language processing in Portuguese** (projeto aprovado a 26 de julho de 2021) – IP’s: Prof.º Doutor Joaquim de Sousa Gago e Prof.ª Doutora Sofia Pinto.
- Pedido e Nova Versão do Protocolo: Estudo **COVACiMS** (estudo aprovado a 09 de setembro de 2021) – IP’s: Dr. Manuel Salavisa e Dra. Filipa Ladeira.
- Nova versão do Consentimento Informado: Estudo **SAPIEN 3 Ultra EU** (estudo aprovado a 09 de agosto de 2021) – IP: Dr. Rui Campante Teles.
- Formulário: **Justificação para prescrição de etanol 96% (V/V) sol inj fr 10 mL | Consentimento Informado para Terapêutica com de etanol 96% (V/V) sol inj fr 10 mL** » Serviços Farmacêuticos do CHLO. Formulário enviado à CES pela Dra. Ana Mirco, Farmacêutica Coordenadora dos Serviços Farmacêuticos do HSC, com o conhecimento dos Diretores, Prof.ª Doutora Fátima Falcão (SF) e Dr. José Manuel Correia (CFT).

4.4 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de *07 de fevereiro* – pontos: 5, 6, 11, 14, 15, 16, 18, 21 e 24.



## Apreciações

---

5. **Apreciação** dos **Esclarecimentos** enviados pelo Sr. Diretor do Serviço de Cardiologia do CHLO, Dr. Miguel Mendes, no âmbito 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 (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Prof.ª Doutora Cândida Fonseca** (Diretora do Hospital de Dia de Especialidades Médicas do HSFx – CHLO).

» A CES já tinha recebido, também, os esclarecimentos enviados pela Sra. Diretora do Serviço de Nefrologia do CHLO, Dra. Maria Augusta Gaspar.

6. **Apreciação** dos **Esclarecimentos | Documentos**, no âmbito do Estudo Prospetivo, Observacional “**Modelo de Telerreabilitação Cardíaca Baseado no Domicílio para Doentes pós Enfarte Agudo do Miocárdio**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. António Pinheiro Candjondjo** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

7. **Apreciação** dos **Esclarecimentos | Modelo de Consentimento Informado atualizado** » CI versão 1.2 datada de fevereiro de 2022, no âmbito da **Adenda ao Protocolo** » versão 11.3 datada de 09 de dezembro de 2020, referente ao Estudo Prospetivo “**ROMA** » Randomized comparison of the clinical Outcome of single versus Multiple Arterial grafts: the ROMA trial” (estudo aprovado pela CES a 15 de maio de 2019). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Miguel Sousa Uva** (Serviço de Cirurgia Cardiorádica do CHLO – HSC).

8. **Apreciação** do Estudo Clínico “**Understand to prevent the first diabetic foot ulcer – a multicentre study | Compreender para prevenir a primeira úlcera de Pé Diabético – um estudo multicêntrico**”. Investigador Principal: **Dr. Bernardo Marques** (Serviço de Endocrinologia, Diabetes e Metabolismo do CHLO – HEM).

9. **Apreciação** dos **Esclarecimentos | Documentos**, no âmbito do Estudo Observacional, Transversal, Retrospectivo “**Adenocarcinoma do cólon: utilidade da técnica Idylla™ na identificação de instabilidade de microssatélites após imunohistoquímica sem perda de expressão de proteínas MMR**” (estudo ainda por aprovar). Investigadores Principais: **Dra. Ana Rita Franco** (Serviço de Gastroenterologia do CHLO – HEM), **Dr. André Mascarenhas** (Serviço de Gastroenterologia do CHLO – HEM) e **Dr. Daniel Pinto** (Serviço de Anatomia Patológica do CHLO – HEM).

10. **Apreciação** do **pedido de alargamento do período de recrutamento** (até final de junho de 2022, ou, até ser atingido o objetivo máximo de 1000 doentes recrutados), da **nova versão do Protocolo** (e página de assinatura-Promotor) » versão 2.3 datada de 04 de novembro de 2021, da **nova versão da Sinopse** » versão 2.3 datada de 04 de novembro de 2021, referentes ao Estudo “**TTRACK – Prevalência e características da amiloidose por transtirretina em doentes com hipertrofia ventricular esquerda de etiologia desconhecida**” (estudo aprovado pela CES a 18 de novembro de 2019). Investigador Principal: **Dr. Carlos Aguiar** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

11. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Mestrado “**Relação entre a Enxaqueca e as Queixas Subjetivas de Memória**”. Investigadora Principal: **Dra. Maria Geada Vieira** (Aluna no Mestrado em Neurociências Cognitivas e Neuropsicologia, da Faculdade de Ciências Humanas e Sociais, da Universidade do Algarve).

12. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Mestrado “**Adesão à terapêutica anti-hipertensora: Desafios para adolescentes e pais**”. Investigadora Principal: **Enf.<sup>a</sup> Márcia Fernandes** (Enfermeira na Unidade de Hemodinâmica do HSC – CHLO | Aluna no 12º Curso de Mestrado em Enfermagem: Área de Especialização em Enfermagem de Saúde Infantil e Pediatria, na Escola Superior de Enfermagem de Lisboa – ESEL).

13. **Apreciação** da **nova versão do Protocolo**, no âmbito da **Adenda** ao Estudo Observacional, Transversal “**Caracterização dos Subtipos de linfócitos T na origem do Lúpus Eritematoso Sistémico (LES)**” (estudo aprovado pela CES a 17 de junho de 2019). Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Manuela Costa** (Serviço de Reumatologia do CHLO – HEM) | Investigadora Principal, externa ao CHLO: **Doutora Helena Soares** (CEDOC; FCM-UNL).

14. **Apreciação** de um modelo de **Consentimento Informado para o Serviço de Cardiologia do CHLO: 1- “Consentimento Informado, Esclarecido e Livre – Programa de Reabilitação Cardíaca**”. Diretor do Serviço (e responsável pelo pedido à CES): **Dr. Miguel Mendes**.

15. **Apreciação** da **nova versão do Protocolo** (mais página de assinaturas) » adenda 02 datada de 17 de janeiro de 2022, da **nova versão da Sinopse** » adenda 02 datada de 17 de janeiro de 2022, da **nova versão do Formulário de Consentimento Informado** » versão 3.0 datada de 19 de janeiro de 2022/CHLO/10 de fevereiro de 2022, e **Lista de Variáveis** » versão 6.0 datada de 25 de janeiro de 2022, referentes ao Estudo “**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).

16. **Apreciação** dos **Esclarecimentos | Modelo de Consentimento Informado atualizado**, 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).

17. **Apreciação** do Estudo Observacional “**COVIDSurg-3: outcomes cirúrgicos em doentes com infeção COVID-19**”. Investigadora Principal: **Dra. Sofia Boligo** (Serviço de Cirurgia Geral I do CHLO – HSFX).

18. **Apreciação** de quatro modelos de **Consentimento Informado para o Serviço de Medicina Física e de Reabilitação do CHLO**: 1- “**Declaração de Consentimento Informado para Captação de Imagem e Vídeo**” | 2- “**Consentimento Informado: Intervenção e Tratamentos em Classe**” | 3- “**Consentimento Informado: Proloterapia**” | 4- “**Consentimento Informado: Radiofrequência**”. Diretora do Serviço: **Dra. Cristina Ângelo** | Médico responsável pelo pedido à CES: **Dr. Jorge Barbosa** (Serviço de Medicina Física e de Reabilitação do CHLO – HSFX).

19. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Mestrado “**Satisfação do Cliente com os Cuidados de Enfermagem, em Cirurgia Geral, na Promoção do Autocuidado**”. Investigadora Principal: **Enf.ª Isabel Pão Alvo** (Enfermeira no Serviço de Cirurgia Geral I do CHLO – HSFX | Aluna no Mestrado em Enfermagem: Área de Especialização de Gestão em Enfermagem, na Escola Superior de Enfermagem de Lisboa – ESEL).

20. **Apreciação** do Estudo Clínico Observacional, Multicêntrico, Retrospectivo e Prospetivo “**EuCARE – European Cohorts of Patients and Schools to Advance Response to Epidemics**”. Investigadora Principal: **Dra. Cristina Toscano** (Responsável pelo Laboratório de Microbiologia Clínica e Biologia Molecular – HEM | Serviço de Patologia Clínica do CHLO).

21. **Apreciação** (*adiada de fevereiro para março*) da **versão – novamente retificada – do modelo de Consentimento Informado** » **versão 4.0 datada de 24 de novembro de 2021**, 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).

## Submissões

---

22. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Prospetivo, Intervencional e Multicêntrico “**Assessing the Value of Serum Neurofilaments as Biomarker of Response to First-line Oral Treatments in Multiple Sclerosis | Aferição do valor dos neurofilamentos séricos como biomarcadores de resposta a terapêuticas modificadoras de doença de primeira linha em Esclerosa Múltipla**”. Investigadora Principal: **Dra. Ana Sofia Correia** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

23. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo de coorte Retrospectivo, Observacional e Multicêntrico “**ASPIC – Incidence of invasive pulmonary aspergillosis among patients with ventilator-associated pneumonia**”. Investigador Principal: **Dr. Gonçalo Guerreiro** (Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente –UCIP– do HSFX – CHLO).

24. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Internacional, Controlado, Multicêntrico “**EAGLE – ESCP safe-anastomosis programme in colorectal surgery | EAGLE – Programa ESCP de anastomose segura em cirurgia colorretal** » Um estudo internacional, com aleatorização sequencial e em cluster de uma intervenção de melhoria da qualidade “**Anastomose segura**” para reduzir a deiscência anastomótica após a colectomia direita e a resseção ileocecal”. Investigadora Principal: **Dra. Inês Alegre** (Serviço de Cirurgia Geral I do CHLO – HSFX).

25. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Observacional, Multicêntrico, Internacional “**Suporte transfusional com plaquetas e trombocitopenia em Unidades de Cuidados Intensivos (PLOT-ICU) – Estudo internacional de coorte inicial de 2 semanas | Platelet Transfusions and Thrombocytopenia in Intensive Care Units (PLOT-ICU) – An International 2-week inception cohort study**”. Investigadores Principais: **Dra. Teresa Miranda** (Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente –UCIP– do HSFX – CHLO) e **Dr. João Sousa Torres** (Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente –UCIP– do HEM – CHLO).

26. **Submissão** (*distribuir*) do Projeto de Investigação de Licenciatura “**Avaliação da síndrome de resposta inflamatória sistémica em cirurgia cardíaca com recurso a circulação extracorporeal: Controlo laboratorial**”. Investigadora Principal no CHLO: **Prof.ª Dra. Maria Helena Brandão** (Serviço de Cirurgia Cardiorácica do CHLO – HSC | Professora na Escola Superior de Saúde Dr. Lopes Dias, do Instituto Politécnico de Castelo Branco) | Investigadora externa – Aluna: **Maria João Trigueiros** (Aluna na Licenciatura em Fisiologia Clínica, da Escola Superior de Saúde Dr. Lopes Dias, do Instituto Politécnico de Castelo Branco).

## REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental

07 de fevereiro de 2022

14h

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

### AGENDA

#### 1. Leitura e aprovação das seguintes Atas:

- Ata da reunião ordinária de 13 de dezembro de 2021;
- Ata da reunião ordinária de 10 de janeiro de 2022.

#### 2. Informações:

2.1. Informação sobre o convite – webinar “**Prioridades da Bioética em Portugal: a visão do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV) e a da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC)**”, que teve lugar no dia **27 de janeiro de 2022**, 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 a **substituição de Investigador Principal no estudo “Perceção dos Enfermeiros sobre a Cultura de Segurança do Doente no Serviço de Medicina IV”**, a decorrer no Serviço de Medicina IV do CHLO – HSFX (estudo aprovado pela CES a 15 de dezembro de 2021). Investigador Principal, anterior: **Enf.º Rúben Valente** (Serviço de Medicina IV do CHLO | Nota: o Enf.º Rúben Valente cessou funções no CHLO). Investigadora Principal, atual: **Enf.ª Liliana Cruz** (Serviço de Medicina IV do CHLO – HSFX | Nota: a Enf.ª Liliana Cruz já fazia parte da equipa, como Co - Investigadora).

3.2. Informação sobre o **Relatório de Segurança Anual** (Relatório – versão 4.0 datada de 23 de dezembro de 2021), no âmbito do estudo “**BIOSOLVE-IV**”, a decorrer no Serviço de Cardiologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 08 de novembro de 2017). Investigador Principal: **Dr. Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

3.3. Informação sobre o **Relatório Anual**, no âmbito do estudo “**CLAD CROSS**”, a decorrer no Serviço de Neurologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 09 de outubro de 2019). Investigador Principal: **Dr. Manuel Salavisa** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

3.4. Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis, janeiro de 2022 – Estudos/CI’s/Outros:

- “**OPTI-XIENCE**” – IP: Dr. Luís Raposo.
- “**InterTAK Registry**” – IP: Dr. Carlos Aguiar.
- “**Newborn Screening for Congenital Cytomegalovirus. A new approach**” – IP: Dra. Madalena Lopo Tuna.
- “**REGISTO EUROPEU DE CRIANÇAS COM CITOMEGALOVÍRUS CONGÉNITO**” – IP: Dra. Madalena Lopo Tuna.
- “**Satisfação Profissional dos Enfermeiros de Serviços de Medicina de um Centro Hospitalar da região de Lisboa**” – IP: Enf.º Paulo Félix da Costa.
- “**Impacto do *status HER2-low* na resposta à quimioterapia neoadjuvante no Cancro de Mama precoce HER2 negativo**” – IP: Dra. Fátima Rocha Alves.
- Adenda 1 ao Protocolo: Estudo **MECHAPP-2018** (estudo aprovado a 15 de abril de 2019) – IP: Prof.º Doutor Joaquim de Sousa Gago.
- Adenda ao Protocolo: Estudo **iMODERN** (estudo aprovado a 15 de outubro de 2018) – IP: Dr. Luís Raposo.

3.5. Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de *10 de janeiro* – pontos: 3, 4 e 7.

## Apreciações

---

4. **Apreciação** dos **Esclarecimentos | Documentos**, no âmbito do Estudo Prospetivo, Longitudinal “**OSF – Differences in ocular sensitivity between subjects with fibromyalgia and healthy individuals**” (estudo ainda por aprovar). Investigadoras Principais: **Dra. Marta Rodrigues Correia** (Serviço de Oftalmologia do CHLO – HEM) e **Dra. Rita Pinheiro Torres** (Serviço de Reumatologia do CHLO – HEM).

5. **Apreciação** do **modelo de Consentimento Informado retificado**, no âmbito do Estudo Retrospetivo “**Avaliação de fatores de prognóstico de doentes idosos com 65 ou mais anos admitidos por fratura da extremidade proximal do fémur na Unidade de Ortogeriatrics do Hospital São Francisco Xavier – Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Sofia Duque** (Serviço de Medicina Interna do CHLO – HSFEX | Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa).

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

7. **Apreciação** do **Documento**, no âmbito da **Adenda** 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).

8. **Apreciação** do **pedido de alargamento do período de recrutamento (até 15 de março de 2022)** e da **nova versão do Protocolo » versão 4.0 datada de 29 de novembro 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).

9. **Apreciação** do Estudo Observacional, Prospetivo, Multicêntrico, Internacional “**INTOXICATE – INTOXICated pAtients ouTcome in Europe and other continents**”. Investigador Principal: **Dr. Gonçalo Guerreiro** (UCIP do HSFx – CHLO).

10. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito 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**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

11. **Apreciação** do Estudo Observacional, Transversal, Retrospetivo “**Adenocarcinoma do cólon: utilidade da técnica Idylla™ na identificação de instabilidade de microssatélites após imunohistoquímica sem perda de expressão de proteínas MMR**”. Investigadores Principais: **Dra. Ana Rita Franco** (Serviço de Gastrenterologia do CHLO – HEM), **Dr. André Mascarenhas** (Serviço de Gastrenterologia do CHLO – HEM) e **Dr. Daniel Pinto** (Serviço de Anatomia Patológica do CHLO – HEM).

12. **Apreciação** dos **Documentos**, no âmbito 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)**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Paula M. R. Peixe** (Serviço de Gastrenterologia do CHLO – HEM).

13. **Apreciação** do Artigo Científico – tipo caso clínico “**Síndrome de Austrian » Pneumococcus Beyond an Austrian Syndrome A Case Report**”. Autor Principal: **Dr. Gonçalo Guerreiro** (UCIP do HSFx – CHLO).

14. **Apreciação** da Adenda: 1) **atualização da equipa de investigação** e 2) **alteração ao protocolo**, no âmbito do Estudo Observacional, Transversal “**Caracterização dos Subtipos de linfócitos T na origem do Lúpus Eritematoso Sistémico (LES)**” (estudo aprovado pela CES a 17 de junho de 2019). Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Manuela Costa** (Serviço de Reumatologia do CHLO – HEM) | Investigadora Principal, externa ao CHLO: **Doutora Helena Soares** (CEDOC; FCM-UNL).

15. **Apreciação** dos **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).

16. **Apreciação** do Estudo Prospetivo, Observacional “**Modelo de Telerreabilitação Cardíaca Baseado no Domicílio para Doentes pós Enfarte Agudo do Miocárdio**”. Investigador Principal: **Dr. António Pinheiro Candjondjo** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

17. **Apreciação** do **Formulário retificado**, no âmbito do Formulário para prescrição de medicamento e respetivo 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** (formulário ainda por aprovar). 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).

18. **Apreciação** dos **Esclarecimentos**, no âmbito do **Protocolo de Utilização de Tocilizumab** (Protocolo ainda por aprovar), 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).

19. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Internacional “**INTERASPIRE – International Study of Cardiovascular Disease Prevention, Diabetes and Chronic Kidney Disease**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Carlos Aguiar** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).



20. **Apreciação** do modelo de **Consentimento Informado retificado**, 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 -Cardiotorácica- do CHLO – HSC).

21. **Apreciação** dos **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Unicêntrico, Observacional, Descritivo, Transversal e Retrospectivo “**Pulmonary thromboembolic events in patients with COVID19**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. José Pedro Cidade** (Serviço de Medicina II do CHLO – HEM).

22. **Apreciação** da nova versão do modelo de **Consentimento Informado** » versão 3.0 datada de 24 de novembro de 2021, referente 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).

23. **Apreciação** do Estudo Observacional “**CASCADE (Cardiovascular outcomes after major abdominal surgery)**”. Investigador Principal: **Dr. Diogo Cardoso** (Serviço de Cirurgia Geral I do CHLO – HSFX).

24. **Apreciação** da versão – novamente retificada – do modelo de **Consentimento Informado** » versão 4.0 datada de 24 de novembro de 2021, 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).

## Submissões

---

25. **Submissão** (*distribuir*) de quatro modelos de **Consentimento Informado** para o Serviço de Medicina Física e de Reabilitação do CHLO: 1- “**Declaração de Consentimento Informado para Captação de Imagem e Vídeo**” | 2- “**Consentimento Informado: Intervenção e Tratamentos em Classe**” | 3- “**Consentimento Informado: Proloterapia**” | 4- “**Consentimento Informado: Radiofrequência**”. Diretora do Serviço: **Dra. Cristina Ângelo** | Médico responsável pelo pedido à CES: **Dr. Jorge Barbosa** (Serviço de Medicina Física e de Reabilitação do CHLO – HSFX).

26. **Submissão** (*distribuir*) de um modelo de **Consentimento Informado** para o Serviço de Cardiologia do CHLO: 1- “**Consentimento Informado, Esclarecido e Livre – Programa de Reabilitação Cardíaca**”. Diretor do Serviço (e responsável pelo pedido à CES): **Dr. Miguel Mendes**.

27. **Submissão** (*distribuir*) do Projeto de Investigação de Mestrado “**Relação entre a Enxaqueca e as Queixas Subjetivas de Memória**”. Investigadora Principal: **Dra. Maria Geada Vieira** (Aluna no Mestrado em Neurociências Cognitivas e Neuropsicologia, da Faculdade de Ciências Humanas e Sociais, da Universidade do Algarve).

28. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Observacional “**COVIDSurg-3: *outcomes* cirúrgicos em doentes com infeção COVID-19**”. Investigadora Principal: **Dra. Sofia Boligo** (Serviço de Cirurgia Geral I do CHLO – HSFX).

#### ADENDA à agenda de 07 de fevereiro de 2022

---

» **Apreciação** dos Esclarecimentos enviados pela Sra. Diretora do Serviço de Nefrologia do CHLO, **Dra. Maria Augusta Gaspar**, 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 (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Prof.<sup>a</sup> Doutora Cândida Fonseca** (Diretora do Hospital de Dia de Especialidades Médicas do HSFX – CHLO).

## REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental

10 de janeiro de 2022

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 das reuniões ordinárias de 08 e 22 de novembro de 2021.

- Leitura e aprovação da Ata da reunião ordinária de 13 de dezembro de 2021, adiada para a próxima reunião (fevereiro de 2022).

#### 2. Tomadas de conhecimento:

2.1 Informação sobre o **encerramento** – *respetiva publicação* – do estudo “**Insuficiência Mitral Funcional Desproporcional: validação clínica de um novo conceito**”, que decorreu no Serviço de Cardiologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 18 de maio de 2020). Investigadores Principais: **Dr. Pedro Lopes** e **Dr. Pedro Freitas** (ambos do Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC). Incluídos 572 doentes.

2.2 Informação sobre o **encerramento** – *respetiva publicação* – do estudo “**Expectativas dos doentes com Esclerose Múltipla quanto à vacina contra a COVID-19**”, que decorreu no Serviço de Neurologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 01 de fevereiro de 2021). Investigadora Principal: **Dra. Filipa Serrazina** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM). Incluídos 316 doentes.

2.3 Informação sobre o **encerramento** – *respetiva publicação* – do estudo “**Estudo caso-controlo de caracterização do perfil cognitivo de uma população multicêntrica com diagnóstico de Síndrome Radiológica Isolado em Portugal – Estudo RISCOGP**”, que decorreu no Serviço de Neurologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 05 de dezembro de 2019). Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Filipa Serrazina** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM) | Investigador Principal, externo ao CHLO: **Dr. João Dias Ferreira** (Serviço de Neurologia do CHULN – HSM). Incluídos 8 doentes.

2.4 Informação sobre o **encerramento** – *respetiva publicação* – do estudo “**Lung Water Quantification by Cardiac Magnetic Resonance Imaging: a novel promising prognostic tool in Heart Failure**”, que decorreu no Serviço de Cardiologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 07 de setembro de 2020). Investigadores Principais: **Bruno Rocha** e **Dr. Pedro Freitas** (ambos do Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC). Incluídos 290 doentes.

2.5 Informação sobre o **encerramento do centro de investigação** 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” » 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). Incluídos 18 doentes.

2.6 Informação sobre o **encerramento do centro de investigação** 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” » 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 de Sousa Gago** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos do CHLO – HEM). Incluídos 4 doentes.

2.7 Informação sobre a **extensão adicional do período de recrutamento, de 1 mês para o grupo prospetivo** (até final de dezembro de 2021) e, **4 meses para o grupo retrospectivo** (até final de março de 2022), 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).

2.8 Informação sobre o **Relatório Anual de Progresso** (de 17/12/2020 a 17/12/2021), 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).

2.9 Informação sobre o **Relatório de Progresso de 2021** (datado de 19/11/2021), no âmbito do estudo “**Global SYMPLICITY Registry – Define**”, a decorrer no Serviço de Cardiologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 30 de abril de 2012). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro de Araújo Gonçalves** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

**2.10** Informação sobre o **Relatório Final** (datado de 29/10/2021), no âmbito do estudo “**Reveal LINQ Registry**”, 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.

**2.11** Informação sobre a **inclusão de mais um Co – Investigador 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).

**2.12** Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis, dezembro 2021 | janeiro 2022 – Estudos/CI’s/Outros:

- “**PrepRICE**” – IP’s: Dr. Pedro Magalhães Costa e Dra. Manuela Estevinho.
- “**Dor nos Doentes Submetidos a Craniotomia no Hospital Egas Moniz – Existe vantagem na realização de bloqueio do escalpe?**” – IP: Dra. Ana Pratas.
- “**Perceção dos Enfermeiros sobre a Cultura de Segurança do Doente no Serviço de Medicina IV**” – IP: Enf.º Rúben Valente.
- “**Foveal avascular zone area quantification with oct angiography following successful rhegmatogenous retinal detachment repair**” – IP: Dra. Mariana Portela.
- “**OZAVIE**” – IP: Dra. Susana Peres.

**2.13** Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de *13 de dezembro* – pontos: 4, 5, 6, 7, 8, 11, 14, 16, 17, 18, 23, 25, 26 e 27.

## Apreciações

---

**3. Apreciação dos Esclarecimentos**, decorrentes 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 (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** dos **Documentos**, no âmbito do Estudo Internacional “**INTERASPIRE – International Study of Cardiovascular Disease Prevention, Diabetes and Chronic Kidney Disease**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Carlos Aguiar** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

5. **Apreciação** 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).

### Submissões

---

6. **Submissão** (*entregar ao Relator*) dos **Esclarecimentos | Formulário retificado**, no âmbito do 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** (formulário ainda por aprovar). Diretora dos Serviços Farmacêuticos do CHLO: **Prof.<sup>a</sup> 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).

7. **Submissão** (*entregar ao Relator*) da **Adenda ao Protocolo » versão 11.3 datada de 09 de dezembro de 2020**, referente ao Estudo Prospetivo “**ROMA » Randomized comparison of the clinical Outcome of single versus Multiple Arterial grafts: the ROMA trial**” (estudo aprovado pela CES a 15 de maio de 2019). Investigador Principal: **Prof.<sup>o</sup> Doutor Miguel Sousa Uva** (Serviço de Cirurgia Cardiorábrica do CHLO – HSC).

8. **Submissão** (*entregar ao Relator*) da **nova versão do modelo de Consentimento Informado » versão 3.0 datada de 24 de novembro de 2021**, referente 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).

9. **Submissão** (*entregar ao Relator*) dos **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Unicêntrico, Observacional, Descritivo, Transversal e Retrospectivo “**Pulmonary thromboembolic events in patients with COVID19**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. José Pedro Cidade** (Serviço de Medicina II do CHLO – HEM).

10. **Submissão** (*entregar ao Relator*) do **modelo de Consentimento Informado retificado**, 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 -Cardiotorácica- do CHLO – HSC).

11. **Submissão** (*entregar ao Relator*) do **pedido de alargamento do período de recrutamento (até 15 de março de 2022) e da nova versão do Protocolo » versão 4.0 datada de 29 de novembro 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).

12. **Submissão** (*entregar ao Relator*) dos **Esclarecimentos**, no âmbito do Artigo Científico – tipo caso clínico “**Mycetoma in a patient with Rheumatoid Arthritis**” (artigo ainda por aprovar) – a publicar no Jornal *BMJ Case Reports*. Autor Principal: **Dr. David Ranhel** (Serviço de Patologia Clínica do CHLO – HEM » LMCEBM).

13. **Submissão** (*entregar ao Relator*) dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Unicêntrico, Retrospectivo e Observacional “**Impacto do status HER2-low na resposta à quimioterapia neoadjuvante no Cancro de Mama precoce HER2 negativo**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Fátima Rocha Alves** (Serviço de Oncologia Médica do CHLO – HSFX).

14. **Submissão** (*entregar ao Relator*) do **Documento**, no âmbito da **Adenda** 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).

15. **Submissão** (*entregar ao Relator*) do **modelo de Consentimento Informado retificado**, no âmbito 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 Orto geriatria do Hospital São Francisco Xavier – Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Sofia Duque** (Serviço de Medicina Interna do CHLO – HSFX | Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa).

16. **Submissão** (*entregar ao Relator*) dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito 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**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

17. **Submissão** (*entregar ao Relator*) dos **modelos de Consentimento Informado retificados**, 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).

18. **Submissão** (*entregar ao Relator*) dos **modelos de Consentimento Informado retificados** e do **esclarecimento**, no âmbito do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Newborn Screening for Congenital Cytomegalovirus. A new approach**” (projeto ainda por aprovar). 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).

19. **Submissão** (*entregar ao Relator*) dos **Esclarecimentos**, no âmbito 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**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Enf.º Paulo Félix da Costa** (Serviço de Medicina IV do HSFx – CHLO).

20. **Submissão** (*entregar ao Relator*) da **Adenda: 1) atualização da equipa de investigação e 2) alteração ao protocolo**, no âmbito do Estudo Observacional, Transversal “**Caracterização dos Subtipos de linfócitos T na origem do Lúpus Eritematoso Sistémico (LES)**” (estudo aprovado pela CES a 17 de junho de 2019). Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Manuela Costa** (Serviço de Reumatologia do CHLO – HEM) | Investigadora Principal, externa ao CHLO: **Doutora Helena Soares** (CEDOC; FCM-UNL).

21. **Submissão** (*entregar ao Relator*) dos **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).



22. **Submissão** (*entregar ao Relator*) da **versão – novamente retificada – do modelo de Consentimento Informado » versão 4.0 datada de 24 de novembro de 2021**, 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** (*distribuir*) do Estudo Prospetivo, Observacional “**Modelo de Telerreabilitação Cardíaca Baseado no Domicílio para Doentes pós Enfarte Agudo do Miocárdio**”. Investigador Principal: **Dr. António Pinheiro Candjondjo** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

24. **Submissão** (*distribuir*) do Artigo Científico – tipo caso clínico “**Síndrome de Austrian » Pneumococcus Beyond an Austrian Syndrome A Case Report**”. Autor Principal: **Dr. Gonçalo Guerreiro** (UCIP do HSFX – CHLO).

25. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Observacional “**CASCADE (Cardiovascular outcomes after major abdominal surgery)**”. Investigador Principal: **Dr. Diogo Cardoso** (Serviço de Cirurgia Geral I do CHLO – HSFX).