

PARECER

Código de Aprovação 2161

Adendas ao Estudo BIOSOLVE-IV:

- Protocolo: versão 4.0, datada de 03 de maio de 2021
- Sinopse: versão 4.0, datada de 03 de maio de 2021

Título do Estudo (aprovado pela CES a 08 de novembro de 2017): “**BIOTRONIK – Segurança e Desempenho em Lesões “de Novo Native”, das Artérias Coronárias com “Scaffold Magmaris” – Registo BIOSOLVE-IV** (*BIOTRONIKS – Safety and Performance in de NOvo Lesion of NatiVE Coronary Arteries with Magmaris-Registry: BIOSOLVE-IV*)”

Investigador Principal: **Dr. Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC)

Serviço no CHLO onde decorre o estudo: **Serviço de Cardiologia do CHLO**

Após reunião de 05 de julho de 2021 e estando os documentos (adendas) de acordo com as normas de submissão impostas por esta CES, deliberou-se emitir **parecer favorável** à aplicação dos mesmos.

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

Nota:

O Dr. Rui Campante Teles esteve ausente da votação uma vez que faz parte da equipa de investigação.

Ouvido o Relator, o processo foi votado pelos Membros da Comissão de Ética para a Saúde do Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental presentes em reunião de 05 de julho de 2021:

Presidente: Dra. Paula M. R. Peixe

Dra. Lucília Carvalho, Enf.ª Clara Carvalho,

Dra. Helena Farinha, Dra. Maria João Pais e Pe. João Valente

Pelo exposto, emitiu-se a 06 de julho de 2021, **parecer favorável**.

Presidente da Comissão de Ética para a Saúde

Dra. Paula M. R. Peixe

Paula M. R. Peixe
Presidente da Comissão
de Ética para a Saúde do CHLO