

**PARECER**

Código de emissão de parecer 2159

Estudo Multinacional, Multicêntrico, Observacional, não interventivo, de coortes,  
Título: “**Tratamento cardiovascular e renal em doentes com insuficiência cardíaca com hipercaliemia ou risco elevado de hipercaliemia (CARE-HK in HF Registry) | Cardiovascular and Renal Treatment in Heart Failure Patients with Hyperkalaemia or at High Risk of Hyperkalaemia (CARE-HK in HF Registry)**” – *Protocolo HQ-NIS-CHF-07.2020*

Investigadora Principal: **Prof.ª Doutora Cândida Fonseca** (Diretora do Hospital de Dia de Especialidades Médicas do Hospital de São Francisco Xavier – CHLO)

Serviço no CHLO onde está previsto decorrer o estudo: **Hospital de Dia de Especialidades Médicas do Hospital de São Francisco Xavier (HSFX – CHLO)**

Após reunião de 05 de julho de 2021 e não estando o estudo de acordo com as normas de submissão impostas por esta CES, deliberou-se emitir **parecer desfavorável** à realização do mesmo.

O estudo observacional proposto apresenta critérios de inclusão que visam atingir uma taxa de inclusão de 80% num subgrupo de doentes de elevado risco cardiovascular, nomeadamente de morte súbita. Sendo o racional do estudo meritório, esta CES considera que o risco-benefício do fármaco no subgrupo de doentes proposto deve ser avaliado, pelos motivos supracitados, no âmbito de um estudo com grupo controlo que siga os doente por um período superior. Considera ainda que, face a esta população a incluir, deveria ser submetido à Comissão de Ética para a Investigação Clínica – CEIC, como estudo de intervenção.

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:

Vice – Presidente: Dra. Lucília Carvalho

Enf.ª Clara Carvalho, Dra. Helena Farinha,

Dra. Maria João Pais, Pe. João Valente e Dr. Rui Campante Teles

*Nota: A Dra. Paula M. R. Peixe, Presidente da CES do CHLO, esteve ausente na votação, por declaração de conflito.*

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

Vice – Presidente da Comissão de Ética para a Saúde

  
Dra. Lucília Carvalho