

PARECER

Código de Aprovação 2304

– Nova versão do Protocolo (mais página de assinatura do Investigador Principal) | e, Sinopse: versão 3.0 datada de 18 de junho de 2021

– Nova versão do Caderno de Recolha de Dados: versão 2.0 datada de 28 de outubro de 2021

Título do Estudo (aprovado pela CES a 09 de agosto de 2021): “**Estudo observacional pós-comercialização SAPIEN 3 Ultra EU | SAPIEN 3 Ultra EU Post-Market Observational Study (S3U EU PMS)**” – Código 2020-02

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

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

Parecer favorável às novas versões (Protocolo; Sinopse; Caderno de Recolha de Dados).

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

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 12 de dezembro de 2022:

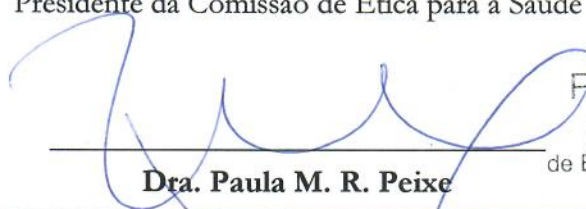
Presidente: Dra. Paula M. R. Peixe

Dra. Lucília Carvalho, Dra. Aida Ferraria, Enf.^a Clara Carvalho,

Dra. Helena Farinha, Dra. Maria João Pais, Dr. Carlos Neves e Pe. João Valente

Pelo exposto, emitiu-se a 04 de janeiro de 2023, **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