

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

04 de dezembro de 2023

14h

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

AGENDA

1. **Leitura e aprovação da Ata da reunião ordinária de 06 de novembro de 2023.**

2. **Tomadas de conhecimento:**

2.1 Interrupções médicas de gravidez:

- Ata n.º 646 de 02/11/2023 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG;
- Ata n.º 647 de 15/11/2023 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG;
- Ata n.º 648 de 21/11/2023 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG.

2.2 Informação sobre a **extensão do período de recrutamento**, até setembro de 2024, no âmbito do estudo “**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**”, a decorrer no Serviço de Doenças Infeciosas do CHLO (estudo aprovado pela CES a 27 de março de 2023). Investigador Principal: **Dr. Kamal Mansinho** (Serviço de Doenças Infeciosas do CHLO – HEM).

2.3 Informação sobre o **Relatório final** (datado de 24 de outubro de 2023), no âmbito 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 do CHLO – HSC).

2.4 Informação sobre o **Clinical Study Report** (datado de 31 de outubro de 2023), no âmbito do estudo “**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**”, que decorreu no Serviço de Hematologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 09 de outubro de 2020). Investigadora Principal: **Dr. Celina Afonso** (Serviço de Hematologia do CHLO – HAFX).

2.5 Informação sobre o encerramento do estudo “**Frequência e características das cefaleias associadas ao tratamento com Imunoglobulina humana intravenosa (CA-IgIV)**”, que decorreu no Serviço de Neurologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 10 de maio de 2021). Investigador Principal: **Dr. Marco Fernandes** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM). Incluídos 25 doentes.

2.6 Informação sobre o encerramento do estudo “**Resposta clínica de doentes com depressão resistente ao tratamento (DRT) 4 semanas após o início de um novo tratamento para a DRT, na prática clínica habitual, em Portugal (Resis Today) | Treatment-resistant depression (TRD) patients` clinical response 4 weeks after starting a new treatment for TRD, in a clinical practice setting, in Portugal – Resis Today**”, que decorreu no Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos do CHLO (estudo aprovado pela CES a 30 de julho de 2021). Investigador Principal: **Dr. João Vian** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos do CHLO – HEM). Incluídos 08 doentes.

2.7 Informação sobre a reunião da Presidente da CES [Dra. Paula Peixe] com a Comissão de Ligação Hospitalar para Testemunhas de Jeová de Lisboa [Srs. Filipe Teixeira e Paulo Teixeira], realizada a 07 de novembro de 2023. || Notas: a reunião foi pedida pela Comissão de Ligação Hospitalar para Testemunhas de Jeová de Lisboa; a Dra. Lucília Carvalho, Vice-Presidente da CES, esteve também presente na reunião.

2.8 Informação sobre a Nota da Comissão de Ética para a Saúde da Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo (CES – ARSLVT), no âmbito da criação das Unidades Locais de Saúde (ULS) e as suas implicações nas competências da CES da ARSLVT. || **Decreto-lei n.º 102/2023 de 07 de novembro de 2023.**

2.9 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis | pareceres favoráveis diretos, novembro de 2023 – Estudos/CI’s/Outros:

- “**Impacto na qualidade de vida da associação de terapêutica biológica à técnica de LDL-Aférese em casos clínicos de Hipercolesterolemia Familiar**” – IP: Enf.^a Eurídice Martins Coimbra.
- “**GECKO » Global Evaluation of Cholecystectomy Knowledge and Outcomes**” – IP: Dra. Carla Peres.
- “**Product Surveillance Registry (PSR) – Enlighten**” – IP: Prof.º Doutor Diogo Cavaco.
- “**Efeitos dos fatores contextuais no uso de medidas de coerção em serviços de saúde mental**” – IP: Dra. Deborah Aluh.
- “**Variabilidade interobservador e inter-centro na quantificação de realce tardio na Miocardiopatia Hipertrófica**” – IP’s: Dra. Maria Rita Lima e Dra. Mariana Sousa Paiva.
- “**A Motivação no Trabalho e a Intenção de Saída dos Enfermeiros em Contexto Hospitalar**” – IP: Enf.^a Aliocha Gomes.

- “**Perspetivas da díade Fisioterapeuta–Utente com AVC subagudo acerca do comportamento sedentário na preparação da alta hospitalar**” – IP: Ft. Ana Reis.
- “**EVERGREEN study – EVERolimus effectiveness after proGRESSION on CDK4/6 inhibitors for ENdocrine receptor-positive, HER2-negative, advanced breast cancer: a quasi-experimental study**” – IP: Dr. José Pereira.
- Adenda » Estudo “**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 aprovado a 14 de dezembro de 2022) – IP’s: Prof.º Doutor Joaquim de Sousa Gago e Prof.ª Doutora Manuela Vieira da Silva.
- Alteração substancial » Estudo “**Registo de Dispositivo de Eletrofisiologia (EP) | EP Device Registry**” (estudo aprovado a 14 de dezembro de 2022) – IP: Prof.º Doutor Pedro Adragão.

2.10 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de *06 de novembro* – pontos: 8 e 10.

Discussão | Apreciações

3. **Discussão** sobre a atualização do documento *Instrução de Trabalho* relativo a “Dúvidas de Natureza Ética” (versão de novembro de 2019). Pedido de revisão de documento enviado à CES pelo **Dr. Alexandre Duarte**, Presidente da Comissão de Qualidade e Segurança do CHLO.

4. **Apreciação** do **Folheto Informativo** da Unidade de Dor Crónica do CHLO|HEM. Responsável pelo pedido à CES: **Dra. Lídia Cunha**, Coordenadora da Unidade de Dor do CHLO.

5. **Apreciação** dos **Esclarecimentos | Modelo de Consentimento Informado**, no âmbito do Estudo Observacional, Retrospectivo, Multicêntrico e de coorte única “**DIGEST – Resultados epidemiológicos e económicos de doentes com cancro do esófago locorregional irressecável em Portugal e Espanha (Galiza): estudo observacional retrospectivo de coorte única multicêntrico**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Filipa Ferreira** (Serviço de Oncologia Médica do CHLO – HSFY).

6. **Apreciação** do Estudo Multicêntrico “**Underwater Endoscopic Mucosal Resection a learning curve study**”. Investigador Principal no CHLO: **Dr. Rui Mendo** (Serviço de Gastrenterologia do CHLO – HEM) | Investigador Principal externo ao CHLO: **Dr. Luís Correia Gomes** (Serviço de Gastrenterologia do Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil – IPO de Lisboa).

7. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Mestrado “**Tradução e Validação de um instrumento para avaliar a perceção dos Técnicos de Radiologia sobre o processo de acreditação num hospital público da região de Lisboa**”. Investigadora Principal – Mestranda: **Téc.^a Bruna Neto** (Aluna no Mestrado em Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde, da Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa | Técnica de Radiologia no Serviço de Radiologia do CHLO – HSFx) | Orientadora no CHLO: **Téc.^a Ana Sofia Carvalho** (Serviço de Radiologia do CHLO – HSC).

8. **Apreciação** do Estudo “**Intervenção dos enfermeiros na capacitação dos pais para a gestão da dor do recém-nascido na Unidade de Neonatologia: a opinião dos pais e dos enfermeiros**”, no âmbito do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Gestão da dor do recém-nascido na Unidade de Neonatologia: intervenção promotora da capacitação parental**”. Investigadora Principal – Doutoranda: **Enf.^a Fátima Prior** (Aluna no Doutoramento em Enfermagem, da Universidade de Lisboa, em colaboração com a Escola Superior de Enfermagem de Lisboa | Enfermeira Especialista na Unidade de Neonatologia, Cuidados Especiais Neonatais e Unidade de Cuidados Intermédios Pediátricos do Hospital de Cascais Dr. José de Almeida) | Orientadora no CHLO: **Enf.^a Cláudia Borges Pinheiro** (Unidade de Neonatologia do Serviço de Pediatria do CHLO – HSFx).

9. **Apreciação** dos **Documentos** | **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Quantitativo, Descritivo, Observacional e Transversal “**A satisfação profissional dos Enfermeiros no serviço de Nefrologia**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Enf.^a Beatriz Guedes de Jesus** (Serviço de Nefrologia do CHLO – HSC).

10. **Apreciação** dos **Documentos** | **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Quantitativo, Observacional e Transversal “**Satisfação Profissional dos Colaboradores do Centro Hospitalar Lisboa Ocidental**”, atualmente com o título – *retificado* – “**Satisfação Profissional dos Funcionários do Centro Hospitalar Lisboa Ocidental**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Enf.^a Rita Campeão** (Unidade de Cuidados Intensivos 4 do CHLO – HSFx).

11. **Apreciação** do Estudo Prospetivo “**Influência do nistagmo no pós-operatório imediato nos resultados audiológicos e vestibulares a longo prazo na cirurgia estapédica**”. Investigadora Principal: **Dra. Joana Guincho** (Serviço de Otorrinolaringologia do CHLO – HEM).

12. **Apreciação** dos **Documentos**, no âmbito do Estudo Laboratorial “**Microeliminação da hepatite virica C – Um objetivo do CHLO, EPE, um objetivo mundial**” (estudo ainda por aprovar). Investigadoras Principais: **Prof.^a Doutora Perpétua Gomes** (Laboratório de Biologia Molecular do CHLO – HEM), **Dra. Helena Farinha** (Serviços Farmacêuticos do CHLO – HEM) e **Dra. Paula M. R. Peixe** (Serviço de Gastrenterologia do CHLO – HEM).

13. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Impacto de uma intervenção em mutualidade promotora de esperança em pais de crianças com cardiopatia congénita**”. Investigadora Principal – Doutoranda: **Enf.^a Matilde Silva Carvalho** (Aluna no Doutoramento em Enfermagem, do Instituto de Ciências da Saúde, da Universidade Católica Portuguesa | Enfermeira Especialista em Enfermagem de Saúde Infantil e Pediátrica no Serviço de Cardiologia Pediátrica do CHLO – HSC).

Submissões

14. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Observacional, Prospetivo “**Rastreio para a doença de Fabry em pacientes com hipertrofia ventricular esquerda e “sinais de alerta” específicos da doença | Screening for Fabry disease in patients with left ventricular hypertrophy and disease-specific “red flags”**”. Investigador Principal: **Dr. Bruno Rocha** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

15. **Submissão** (*distribuir*) do modelo de **Consentimento Informado – Injeção de toxina botulínica tipo A no tratamento de fissura anal refratária** e do **Protocolo de terapêutica da fissura anal refratária com injeção de toxina botulínica tipo A**. Responsável pelo pedido à CES: **Dra. Catarina O’Neill**, do Serviço de Gastrenterologia do CHLO; com o conhecimento da Diretora do Serviço, **Dra. Cristina Chagas** e, da **Comissão de Farmácia e Terapêutica do CHLO**.

16. **Submissão** (*distribuir*) do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Biomarkers in Colorectal Cancer and identification of new patient sub-groups: extending added benefit and uncovering therapeutic opportunities in Colorectal Cancer | Biomarcadores no Cancro Colorretal e identificação de novos subgrupos de doentes: ampliação do benefício e identificação de oportunidades terapêuticas no Cancro Colorretal**”. Investigadora Principal – Doutoranda: **Mestre Adriana Pereira Marques** (Aluna no Doutoramento em Farmácia, da Faculdade de Farmácia, da Universidade de Lisboa) | Orientadora no CHLO: **Dra. Patrícia Cavaco** (Coordenadora do Hospital de Dia de Oncologia do CHLO | Serviços Farmacêuticos do CHLO – HSFEX).

17. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Observacional, Prospetivo, Transversal e Longitudinal “**Contributos do Reiki na Qualidade de Vida na Equipa Multidisciplinar de uma Unidade de Cuidados Intensivos**”. Investigadora Principal: **Enf.^a Ana Cruz** (Enfermeira Especialista em Reabilitação na Unidade de Cuidados Intensivos 4 do Serviço de Medicina Intensiva do CHLO – HSFEX).

REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental

06 de novembro de 2023

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 02 de outubro de 2023.

2. Tomadas de conhecimento:

2.1 Interrupções médicas de gravidez:

- Ata n.º 643 de 20/10/2023 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG;
- Ata n.º 644 de 24/10/2023 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG;
- Ata n.º 645 de 25/10/2023 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG.

2.2 Informação sobre o **término do período de recrutamento 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 Clínica do CHLO (estudo aprovado pela CES a 11 de maio de 2022). Investigadora Principal: **Dra. Francisca Miranda** (Serviço de Hematologia Clínica do CHLO – HSFX).

2.3 Informação sobre o **encerramento do estudo “ROCKY – Sobrevivência Livre de Progressão (SLP) em doentes tratados com sunitinib como tratamento de primeira linha para o carcinoma de células renais metastático (CCRm): Avaliação da prática clínica portuguesa no tratamento de doentes com CCRm”**, que decorreu no Serviço de Oncologia Médica do CHLO (estudo aprovado pela CES a 04 de julho de 2018). Investigadora Principal: **Dra. Ana Martins** (Serviço de Oncologia Médica do CHLO – HSFX). Incluídos 17 doentes.

2.4 Informação sobre o **término das atividades 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]”**, que decorreu 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). Incluídos 11 doentes.

2.5 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis | pareceres favoráveis diretos, outubro de 2023 – Estudos/CI's/Outros:

- “Shoulder Spasticity Treatment with Botulinum Toxin: A Nationwide Cross-sectional Survey of Clinical Practices” – IP: Dr. Sérgio Pinho.
- “Optimization of Percutaneous Treatment In acute Pulmonary Embolism – The OPTI-PE Program” – IP: Dr. Sílvio Leal.
- “Determinar o impacto renal da ADição de gliFLOZINa em doentes com insuficiência cardíaca com fracção de ejeção reduzida, já medicados com sacubitril/valsartan e antagonista dos receptores de mineralocorticóides: protocolo do estudo ADDFLOZIN” – IP: Dr. Gonçalo Durão Carvalho.
- “Violência Obstétrica: Retrato da Assistência no Trabalho de Parto em Portugal” – IP: Enf.^a Ana Cristina Ferrão.
- “VISTA (Navigator Post Market Follow Up)” – IP: Doutor Rui Campante Teles.
- “Síndrome de Rasmussen: Análise Clínica de uma Série de Doentes num Centro de Referência de Epilepsia Refratária e Revisão da Literatura” – IP: Dr. Miguel Serôdio.
- “The role of Neurohospitalism in a specialized Cardiovascular Hospital” – IP: Dr. Miguel Serôdio.
- “Headache in idiopathic intracranial hypertension – a case-series study in a tertiary hospital” – IP`s: Dr. Miguel Serôdio e Dr. Gonçalo Cabral.
- “Ofatumumab nos doentes com Esclerose Múltipla em Portugal – Estudo observacional” – IP: Dra. Filipa Serrazina.
- “Dermatite associada à incontinência em pessoas com doença crónica complexa internadas” – IP: Enf.^a Sónia Pereira.
- “Recalibração e validação internacional dos modelos RF-CL e CACS-CL” – IP`s: Dr. Pedro Lopes, Dra. Maria Rita Lima e Dr. António M. Ferreira.
- Adenda 2 » Estudo “Registo Português de Patirómero | Portuguese Patisomer Registry” – HSC (estudo aprovado a 14 de dezembro de 2022) – IP: Dra. Rita Calça.
- Adenda 2 » Estudo “Registo Português de Patirómero | Portuguese Patisomer Registry” – HSEX (estudo aprovado a 08 de fevereiro de 2023) – IP: Dra. Célia Henriques.

2.6 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de 02 de outubro – ponto: 15.

Apreciações

3. **Apreciação** do Trabalho – Apresentação de dois casos clínicos no *Encontro Renal 2023*, com o tema “**Impacto na qualidade de vida da associação de terapêutica biológica à técnica de LDL-Aférese em casos clínicos de Hipercolesterolemia Familiar**”. Autora Principal: **Enf.^a Eurídice Martins Coimbra** (Serviço de Hemodiálise do CHLO – HSC).

4. **Apreciação** do Estudo Observacional “**GECKO » Global Evaluation of Cholecystectomy Knowledge and Outcomes | Avaliação Global do Conhecimento e Resultados da Colectomia**”. Investigadora Principal: **Dra. Carla Peres** (Serviço de Cirurgia Geral do CHLO – HSC).

5. **Apreciação** da **Adenda: aplicação de um questionário de avaliação para a população portuguesa**, 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 aprovado pela CES a 14 de dezembro de 2022), a decorrer no Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos do CHLO. 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).

6. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Clínico “**Product Surveillance Registry (PSR) – Enlighten**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Prof.^o Doutor Diogo Cavaco** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

7. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Efeitos dos fatores contextuais no uso de medidas de coerção em serviços de saúde mental**”. Investigadora Principal – Doutoranda: **Dra. Deborah Aluh** (Aluna no Doutoramento em Saúde Pública Global, do Instituto de Saúde Mental Global de Lisboa | Universidade Nova de Lisboa) | Orientador no CHLO: **Dr. Ricardo Caetano da Silva** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos do CHLO – HEM).

8. **Apreciação** do Estudo Observacional, Retrospectivo, Multicêntrico e de coorte única “**DIGEST – Resultados epidemiológicos e económicos de doentes com cancro do esófago locorregional irressecável em Portugal e Espanha (Galiza): estudo observacional retrospectivo de coorte única multicêntrico**”. Investigadora Principal: **Dra. Filipa Ferreira** (Serviço de Oncologia Médica do CHLO – HSF).

9. **Apreciação** da **Alteração Substancial** » **novas versões: Protocolo** » *versão C datada de 21 de agosto de 2023*; **Resumo** » *versão C*; **Formulário de consentimento informado para a recolha de dados do registo** » *versão B datada de 06 de outubro de 2023*; **Formulário de assentimento (7 a 11 anos)** » *versão B datada de 06 de outubro de 2023*; **Formulário de assentimento (12 a 17 anos ou idade de consentimento legal)** » *versão B datada de 06 de outubro de 2023*; **Caderno de recolha de dados** » *versão K*, no âmbito do Estudo “**Registo de Dispositivo de Eletrofisiologia (EP) | EP Device Registry**” (estudo aprovado pela CES a 14 de dezembro de 2022), a decorrer no Serviço de Cardiologia do CHLO. Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Adragão** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

10. **Apreciação** do Estudo Clínico “**PROFUNDUS – Estudo prospetivo sobre a utilização do upadacitinib em Colite Ulcerosa, em contexto de vida real**”. Investigadora Principal: **Dra. Cristina Chagas** (Serviço de Gastreenterologia do CHLO – HEM).

11. **Apreciação** do Estudo Clínico “**EVERGREEN study – EVERolimus effectiveness after proGRESSION on CDK4/6 inhibitors for ENdocrine receptor-positive, HER2-negative, advanced breast cancer: a quasi-experimental study**”. Investigador Principal: **Dr. José Pereira** (Serviço de Oncologia Médica do CHLO – HSFX).

12. **Apreciação** do Estudo Multicêntrico “**Variabilidade interobservador e inter-centro na quantificação de realce tardio na Miocardiopatia Hipertrófica**”. Investigadoras Principais: **Dra. Maria Rita Lima** e **Dra. Mariana Sousa Paiva** (ambas do Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

13. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Mestrado “**A Motivação no Trabalho e a Intenção de Saída dos Enfermeiros em Contexto Hospitalar**”. Investigadora Principal – Mestranda: **Enf.ª Aliocha Gomes** (Aluna no Mestrado em Enfermagem, na Área de Especialização de Gestão de Enfermagem, da Escola Superior de Enfermagem de Lisboa | Enfermeira no Bloco Operatório do HEM – CHLO).

14. **Apreciação** dos **Esclarecimentos | Documentos**, no âmbito do Projeto de Investigação de Mestrado “**Perspetivas da diáde Fisioterapeuta–Utente com AVC subagudo acerca do comportamento sedentário na preparação da alta hospitalar**” (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal – Mestranda: **Fisioterapeuta Ana Reis** (Aluna no Mestrado em Prática Avançada de Fisioterapia em Neurologia, da Escola Superior de Saúde, do Instituto Politécnico de Setúbal | Fisioterapeuta no Serviço de Medicina Física e de Reabilitação do CHLO – HEM).

15. **Apreciação** do Estudo Quantitativo, Observacional e Transversal “**Satisfação Profissional dos Colaboradores do Centro Hospitalar Lisboa Ocidental**”. Investigadora Principal: **Enf.ª Rita Campeão** (Unidade de Cuidados Intensivos 4 do CHLO – HSFX).

16. **Apreciação** do Estudo Quantitativo, Descritivo, Observacional e Transversal “**A satisfação profissional dos Enfermeiros no serviço de Nefrologia**”. Investigadora Principal: **Enf.ª Beatriz Guedes de Jesus** (Serviço de Nefrologia do CHLO – HSC).

Submissões

17. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Multicêntrico “**Underwater Endoscopic Mucosal Resection a learning curve study**”. Investigador Principal no CHLO: **Dr. Rui Mendo** (Serviço de Gastrenterologia do CHLO – HEM) | Investigador Principal externo ao CHLO: **Dr. Luís Correia Gomes** (Serviço de Gastrenterologia do Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil – IPO de Lisboa).

18. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo “**Intervenção dos enfermeiros na capacitação dos pais para a gestão da dor do recém-nascido na Unidade de Neonatologia: a opinião dos pais e dos enfermeiros**”, no âmbito do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Gestão da dor do recém-nascido na Unidade de Neonatologia: intervenção promotora da capacitação parental**”. Investigadora Principal – Doutoranda: **Enf.ª Fátima Prior** (Aluna no Doutoramento em Enfermagem, da Universidade de Lisboa, em colaboração com a Escola Superior de Enfermagem de Lisboa | Enfermeira Especialista na Unidade de Neonatologia, Cuidados Especiais Neonatais e Unidade de Cuidados Intermédios Pediátricos do Hospital de Cascais Dr. José de Almeida) | Orientadora no CHLO: **Enf.ª Cláudia Borges Pinheiro** (Unidade de Neonatologia do Serviço de Pediatria do CHLO – HSFx).

19. **Submissão** (*distribuir*) do Projeto de Investigação de Mestrado “**Tradução e Validação de um instrumento para avaliar a perceção dos Técnicos de Radiologia sobre o processo de acreditação num hospital público da região de Lisboa**”. Investigadora Principal – Mestranda: **Téc.ª Bruna Neto** (Aluna no Mestrado em Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde, da Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa | Técnica de Radiologia no Serviço de Radiologia do CHLO – HSFx) | Orientadora no CHLO: **Téc.ª Ana Sofia Carvalho** (Serviço de Radiologia do CHLO – HSC).

20. **Submissão** (*distribuir*) do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Impacto de uma intervenção em mutualidade promotora de esperança em pais de crianças com cardiopatia congénita**”. Investigadora Principal – Doutoranda: **Enf.ª Matilde Silva Carvalho** (Aluna no Doutoramento em Enfermagem, do Instituto de Ciências da Saúde, da Universidade Católica Portuguesa | Enfermeira Especialista em Enfermagem de Saúde Infantil e Pediátrica no Serviço de Cardiologia Pediátrica do CHLO – HSC).

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

02 de outubro de 2023

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 setembro de 2023.**

2. **Tomadas de conhecimento:**

2.1 Interrupções médicas de gravidez:

➤ Ata n.º 642 de 18/09/2023 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG.

2.2 Informação sobre a assinatura de um modelo de Consentimento Informado (versão não aprovada pela CES), por lapso, pelo primeiro doente incluído no estudo “**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”, a decorrer no Serviço de Cardiologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 12 de janeiro de 2022). Investigador Principal: **Doutor Luís Raposo** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC). || Nota: a CES foi informada pelo IP que, este tomou todas as decisões necessárias, respeitando os princípios éticos.

2.3 Informação sobre a alteração da equipa de investigação, no âmbito do estudo “**Experiência clínica do tratamento com cladribina oral nos doentes com Esclerose Múltipla**”, a decorrer no Serviço de Neurologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 08 de fevereiro de 2023). Investigadora Principal, anterior: **Dra. Ana Sofia Correia**. Investigadora Principal, atual: **Dra. Filipa Serrazina**; e, Co - Investigador, atual: **Dr. Manuel Salavisa** (ambos do Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

2.4 Informação sobre a **Carta de Recomendação do Comité de Monitorização de Dados e Carta do Comité Diretivo**, no âmbito do estudo **LEADR – Lead Evaluation for Defibrillation and Reliability**, aprovado pela **CEIC** em outubro de 2021 e, em curso no CHLO. Investigador Principal: **Dr. Pedro Lopes do Carmo** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

2.5 Informação sobre a **ocorrência de desvios ao protocolo**, relacionados com o processo de Consentimento Informado, no âmbito do estudo **BIOFLOW-SV “BIOTRONIK – Registo de Segurança e Performance de uma população Allcomers e com artérias coronárias de pequeno calibre com a Implantação do Stent Eluidor de Fármaco Sirolimus – Orsiro BIOFLOW-SV (BIOTRONIK – SaFety and Performance Registry for an allcomers patient population with the SiroLimus Eluting Orsiro Stent Within daily clinical practice in Small Vessels » BIOFLOW-SV)”**, a decorrer no Serviço de Cardiologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 29 de janeiro de 2018). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Manuel de Sousa Almeida** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC). || **Nota:** a CES perguntou ao IP se foram tomadas algumas medidas corretivas; aguarda-se ainda a respetiva resposta.

2.6 Informação sobre o **encerramento do estudo BIOFLOW-SV “BIOTRONIK – Registo de Segurança e Performance de uma população Allcomers e com artérias coronárias de pequeno calibre com a Implantação do Stent Eluidor de Fármaco Sirolimus – Orsiro BIOFLOW-SV (BIOTRONIK – SaFety and Performance Registry for an allcomers patient population with the SiroLimus Eluting Orsiro Stent Within daily clinical practice in Small Vessels » BIOFLOW-SV)”**, que decorreu no Serviço de Cardiologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 29 de janeiro de 2018). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Manuel de Sousa Almeida** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC). Incluídos 24 doentes.

2.7 Informação sobre a **não realização do estudo “e-Coração: Conhecer e cuidar da minha insuficiência cardíaca”** » A Investigador Principal informou a CES – *via e-mail, a 15 de setembro de 2023* – que não irão prosseguir com o estudo, uma vez que, obtiveram a resposta da Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica (AICIB) e, não foram selecionados, pelo que será um trabalho a dar continuidade numa próxima candidatura (o estudo, submetido à CES a 24 de abril, encontrava-se ainda por aprovar; aguardava vários documentos/esclarecimentos; para reapreciação). Investigadora Principal: **Enf.ª Lúcia Fernandes Amorim** (Enfermeira Coordenadora da Unidade de Insuficiência Cardíaca -UIC- do HSFx – Serviço de Medicina do CHLO). A Relatora tomou conhecimento.

2.8 Informação sobre o **pedido de parecer urgente**, remetido à CES, via *e-mail*, a 18 de setembro de 2023, sobre **1) proceder no CHLO, EPE, às interrupções médicas de gravidez após esta decisão ter sido tomada pela comissão do CHULN, EPE; e, 2) internamento após o procedimento, que faz parte das regras no CHLO, mas não no CHULN.** Diretor do Serviço de Ginecologia e Obstetrícia do CHLO, e responsável pelo pedido à CES: Sr. **Dr. Fernando Cirurgião**; com o conhecimento do Diretor Clínico do CHLO, Sr. **Dr. José Manuel Correia**. || A CES emitiu parecer, após validação por via eletrónica, a 27 de setembro de 2023.

2.9 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis | pareceres favoráveis diretos, setembro de 2023 – Estudos/CI's/Outros:

- “**SECURE**” – IP: Prof.º Doutor Pedro Adragão.
- “**O clima de cuidado centrado na pessoa nos serviços de saúde portugueses: a pessoa, a família e os profissionais de saúde**” – IP: Enf.ª Cláudia Silva.
- “**Módulo de doença carotídea do Registo Nacional de Procedimentos Vasculares**” – IP: Dr. Lourenço Castro e Sousa.
- “**A Liderança Relacional e a Intenção de *Turnover* dos Enfermeiros dos Serviços de Urgência**” – IP: Enf.º Hugo Galinha de Sá.
- “**Efeito de uma intervenção multicompetente na redução do ruído na UCI 1**” – IP’s: Prof.ª Doutora Helga Rafael Henriques e Enf.ª Isabel Santos.
- “**Associação entre estado funcional e resultados de saúde a curto/médio prazo em unidades de cuidados intensivos**” – IP: Ft. Micaela Balixa Ferreira.
- “**iLoF: nova plataforma de rastreio precoce e diferencial da doença de Alzheimer através da análise de plasma humano**” – IP: Doutora Luísa Alves.
- “**Variabilidade da medição da acuidade visual no Serviço de Oftalmologia do Hospital de Egas Moniz**” – IP: Dr. João Romana.
- Nova versão do Protocolo e inclusão de mais um Co – Investigador » Estudo “**Amiloidose cardíaca por deposição de transtirretina na estenose aórtica grave sintomática em estudo para substituição valvular cirúrgica ou percutânea**” (estudo aprovado a 08 de janeiro de 2020) – IP’s: Dr. Pedro M. Lopes e Dr. António Ferreira.

2.10. Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de *04 de setembro* – pontos: 7, 8, 10, 12, 14, 23 e 24.

Apreciações

3. **Apreciação** do Estudo Clínico “**Shoulder Spasticity Treatment with Botulinum Toxin: A Nationwide Cross-sectional Survey of Clinical Practices**”. Investigador Principal: **Dr. Sérgio Pinho** (Serviço de Medicina Física e de Reabilitação do CHLO – HSFX).

4. **Apreciação** dos **Documentos**, no âmbito do Estudo Clínico “**VISTA (Navigator Post Market Follow Up)**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Doutor Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

5. **Apreciação** dos **Esclarecimentos**, no âmbito do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Violência Obstétrica: Retrato da Assistência no Trabalho de Parto em Portugal**” (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal – Doutoranda: **Enf.^a Ana Cristina Ferrão** (Aluna no Doutoramento em Ciências e Tecnologias da Saúde e Bem-Estar, Especialidade em Enfermagem, da Universidade de Évora, em associação com a Universidade Nova de Lisboa | Enfermeira no Serviço de Urgência Obstétrica e Ginecológica (SUOG) do Centro Hospitalar Barreiro-Montijo) | Orientadores no CHLO: **Enf.^o Ricardo Picoito** (Enfermeiro Especialista no Serviço de Inovação e Investigação Clínica do HSFX – CHLO) e **Enf.^a Leontina Ramos** (Enfermeira Coordenadora no Internamento de Obstetrícia do HSFX – CHLO).

6. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Clínico “**Síndrome de Rasmussen: Análise Clínica de uma Série de Doentes num Centro de Referência de Epilepsia Refratária e Revisão da Literatura**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Miguel Serôdio** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

7. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Clínico “**The role of Neurohospitalism in a specialized Cardiovascular Hospital**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Miguel Serôdio** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

8. **Apreciação** dos **Documentos**, no âmbito do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Optimization of Percutaneous Treatment In acute Pulmonary Embolism – The OPTI-PE Program | Otimização da Terapêutica Percutânea no Tromboembolismo Pulmonar Agudo - Programa OPTI-PE**” (projeto ainda por aprovar). Investigador Principal – Doutorando: **Dr. Sílvio Leal** (Aluno no Doutoramento em Ciências da Saúde, da *NOVA Medical School* – Faculdade de Ciências Médicas, da Universidade Nova de Lisboa | Médico no Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC) | Orientador no CHLO: **Prof.^o Doutor Manuel de Sousa Almeida** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC | Diretor do Centro de Referência Nacional em Cardiologia de Intervenção Estrutural do CHLO).

9. **Apreciação** do Estudo Observacional, Retrospectivo “**Headache in idiopathic intracranial hypertension – a case-series study in a tertiary hospital**”. Investigadores Principais: **Dr. Miguel Serôdio** e **Dr. Gonçalo Cabral** (ambos do Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

10. **Apreciação** do Estudo Internacional, Multicêntrico e Retrospectivo “**Recalibração e validação internacional dos modelos RF-CL e CACS-CL**”. Investigadores Principais: **Dr. Pedro Lopes**, **Dra. Maria Rita Lima** e **Dr. António M. Ferreira** (médicos do Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

11. **Apreciação** dos **Documentos**, no âmbito do Projeto de Investigação de Mestrado “**Determinar o impacto renal da ADição de gliFLOZINa em doentes com insuficiência cardíaca com fracção de ejeção reduzida, já medicados com sacubitril/valsartan e antagonista dos receptores de mineralocorticóides: protocolo do estudo ADDFLOZIN**” (projeto ainda por aprovar). Investigador Principal – Mestrando: **Dr. Gonçalo Durão Carvalho** (Aluno no Mestrado em Epidemiologia, Bioestatística e Investigação em Saúde, na *NOVA Medical School* – Faculdade de Ciências Médicas e Escola Nacional de Saúde Pública, ambas da Universidade Nova de Lisboa) | Orientadora no CHLO: **Prof.ª Doutora Cândida Fonseca** (Diretora do Serviço de Medicina Interna do CHLO | Hospital de Dia de Especialidades Médicas do HSFX).

12. **Apreciação** do Estudo Observacional “**Ofatumumab nos doentes com Esclerose Múltipla em Portugal – Estudo observacional**”. Investigadora Principal: **Dra. Filipa Serrazina** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

13. **Apreciação** da **Adenda 2: nova versão do Protocolo** » *versão 3.0 datada de 04 de agosto de 2023*, no âmbito do Estudo Observacional “**Registo Português de Patirómero | Portuguese Patiromer Registry**”, a decorrer no **HSC** (estudo aprovado pela CES a 14 de dezembro de 2022): Serviços de Nefrologia e Cardiologia do CHLO. Investigadora Principal: **Dra. Rita Calça** (Serviço de Nefrologia do CHLO – HSC).

14. **Apreciação** da **Adenda 2: nova versão do Protocolo** » *versão 3.0 datada de 04 de agosto de 2023*, no âmbito do Estudo Observacional “**Registo Português de Patirómero | Portuguese Patiromer Registry**”, a decorrer no **HSFX** (estudo aprovado pela CES a 08 de fevereiro de 2023): Serviço de Medicina Interna do CHLO | Hospital de Dia de Especialidades Médicas do HSFX. Investigadora Principal: **Dra. Célia Henriques** (Serviço de Medicina Interna do CHLO – HSFX » Hospital de Dia de Especialidades Médicas).

15. **Apreciação** (*adiada de setembro para outubro*) do Estudo Clínico Prospetivo “**Impacto de implementação do score de NEWS1 na actividade de Emergência Médica Intra-Hospitalar (EEMI) do Hospital de Egas Moniz**”. Investigadora Principal: **Dra. Marta de Maio Herculano** (Serviço de Medicina Intensiva do CHLO – HEM).

Submissões

16. Submissão (*entregar ao Relator*) da **Adenda**: *aplicação de um questionário de avaliação para a população portuguesa*, 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 aprovado pela CES a 14 de dezembro de 2022), a decorrer no Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos do CHLO. 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).

17. Submissão (*distribuir*) do Estudo Quantitativo, Observacional e Transversal “**Satisfação Profissional dos Colaboradores do Centro Hospitalar Lisboa Ocidental**”. Investigadora Principal: **Enf.ª Rita Campeão** (Unidade de Cuidados Intensivos 4 do CHLO – HSFY).

18. Submissão (*distribuir*) do Estudo Observacional, Retrospectivo, Multicêntrico e de coorte única “**DIGEST – Resultados epidemiológicos e económicos de doentes com cancro do esófago locorregional irressecável em Portugal e Espanha (Galiza): estudo observacional retrospectivo de coorte única multicêntrico**”. Investigadora Principal: **Dra. Filipa Ferreira** (Serviço de Oncologia Médica do CHLO – HSFY).

REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental

04 de setembro de 2023

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 10 de julho de 2023.

2. Tomadas de conhecimento:

2.1 Interrupções médicas de gravidez:

➤ Ata n.º 641 de 01/08/2023 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG.

2.2 Informação sobre o **encerramento (a 31 de maio de 2023) do período de inclusão de doentes**, no âmbito do estudo “**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).

2.3 Informação sobre o **encerramento (a 30 de junho de 2023) do período de recrutamento**, no âmbito do estudo “**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**”, a decorrer no Serviço de Cardiologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 12 de janeiro de 2022). Investigador Principal: **Doutor Luís Raposo** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

2.4 Informação sobre o **encerramento do estudo “Projeto de avaliação e monitorização de sintomas em doentes com neoplasias mieloproliferativas através da escala MPN-10”**, com a publicação dos resultados em curso; estudo que decorreu no Serviço de Hematologia do CHLO – Hospital de Dia de Hemat oncologia do HSFEX (estudo aprovado pela CES a 03 de outubro de 2018). Investigadora Principal: **Enf.ª Sandra Ponte** (Hospital de Dia do Doente Oncológico do CHLO – Hospital de Dia de Especialidades Médicas do HSFEX). Incluídos 100 doentes.

2.5 Informação sobre o **encerramento** e o **Clinical Study Report**, no âmbito do 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”**, que decorreu no Serviço de Urologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 14 de abril de 2021). Investigador Principal: **Dr. Luís Abranches Monteiro** (Serviço de Urologia do CHLO – HEM). Incluídos 11 doentes (9 elegíveis e 2 não elegíveis).

2.6 Informação sobre a **inclusão de mais um Co – Investigador no estudo HERMES** “Registo multinacional de doentes em prevenção secundária cardiovascular | Multinational registry of patients in secondary cardiovascular prevention”, a decorrer no Serviço de Cardiologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 05 de junho de 2023). Investigadora Principal: **Dra. Marisa Trábulo Morgado** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

2.7 Informação sobre a **reunião da Presidente da CES [Dra. Paula Peixe] com a Investigadora Principal [Dra. Constança Moniz Galvão] do Projeto de Investigação de Doutoramento ““To BIS or to BAS”**: A mixed-methods exploration and adaptation of the BIS-BAS model to chronic pain and obesity”, realizada a 07 de agosto de 2023, a fim de obter melhores esclarecimentos que possam contribuir para a resolução e emissão do respetivo parecer final. || Notas: a reunião foi pedida pela CES; a Sra. Enf.ª Clara Carvalho, Vogal da CES, esteve também presente na reunião.

2.8 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis | pareceres favoráveis diretos, julho / agosto de 2023 – Estudos/CI’s/Outros:

- **“Implicações Prognósticas de Canais Condutores na Cicatriz Miocárdica em Pacientes com Miocardiopatia Hipertrofica”** – IP’s: Dr. Pedro Freitas, Dra. Rita Amador e Dr. António Ferreira.
- **“Caracterização de infeção a *Lophomonas blattarum* numa população de doentes críticos”** – IP: Dr. Francisco Neves Coelho.
- **“Microcirculação sublingual para monitorização não invasiva da função cardiovascular em crianças gravemente doentes”** – IP: Dra. Mariana Lemos.

- “SKIN-ICU » SKin and soft tissue necrotizing INfections in the Intensive Care Unit: a prospective multi-national cohort study – SKIN-ICU” – IP: Dr. Gonçalo Guerreiro.
- “O Dever de Informar em Enfermagem” – IP: Enf.^a Fátima Figueira.
- “Estudo Observacional Prospetivo Multicêntrico no uso do NEOCEMENT® para o Tratamento de Defeitos Ósseos” – IP`s: Prof.^a Doutora Isabel Rosa e Dr. Nuno A. Ribeiro.
- “O Ambiente de Prática de Enfermagem” – IP: Enf.^a Beatriz Guedes Jesus.
- “Estratificação da vulnerabilidade dos doentes para melhorar os cuidados de saúde na Síndrome Cardiorenal” – IP: Dra. Patrícia Branco.
- “Avaliação da transição para diálise peritoneal na doença renal crónica estágio 5” – IP: Dr. Diogo Francisco.
- “Programa de seguimento de pacientes com fibrilhação auricular submetidos a ablação” – IP: Prof.^o Doutor Pedro Adragão.
- “Bloqueios de Bier em Ambulatório – um regresso para ficar ou uma coisa do passado?” – IP: Dra. Joana van der Kellen.
- “Turnover de enfermeiros nos hospitais do setor público” – IP: Dra. Inês Lopes Viegas.
- “Validação da Escala de Avaliação do Stress Neonatal – VP” – IP: Enf.^a Mónica Costa Monteiro.
- “Multidrug-resistant bacteria burden in ICU critically ill patients: Where do we stand in the last 5 years?” – IP: Dr. José Pedro Cidade.
- “Research on hEmodynAmic determinants of the severity of vaLvular Aortic Stenosis – REAL-AS | Determinantes hemodinâmicos da gravidade da estenose aórtica” – IP: Dr. João Dias de Brito.
- ““To BIS or to BAS”: A mixed-methods exploration and adaptation of the BIS-BAS model to chronic pain and obesity” – IP: Dra. Constança Moniz Galvão.
- Pedido para utilização de imagens de exames de Medicina Nuclear no Congresso Europeu de Medicina Nuclear de 2023 – Pedido enviado à CES pela Dra. Melissa Cruz.
- Adenda » Projeto “O cuidado centrado na pessoa com enfarte do miocárdio e a autoeficácia: Intervenção em contexto português” (projeto aprovado a 05 de abril de 2023) – IP: Enf.^a Cláudia Silva.

2.9 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de *10 de julho* – pontos: 6, 17, 21 e 22.

Apreciações

3. **Apreciação** dos **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Retrospectivo, Observacional “**iLoF: nova plataforma de rastreio precoce e diferencial da doença de Alzheimer através da análise de plasma humano**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal no CHLO: **Doutora Luísa Alves** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM) | Investigadora – Coordenadora externa ao CHLO: **Doutora Paula Sampaio** (Diretora Científica da iLoF » *intelligent Lab in Fiber* – Porto).

4. **Apreciação** da **nova versão do Protocolo** » *versão de julho de 2023*, e, **inclusão de mais um Co – Investigador** » *Dr. Francisco Fernandes da Gama*, no âmbito do Estudo Observacional, Prospetivo “**Amiloidose cardíaca por deposição de transtirretina na estenose aórtica grave sintomática em estudo para substituição valvular cirúrgica ou percutânea**” (estudo aprovado pela CES a 08 de janeiro de 2020), a decorrer nos Serviços de: Cardiologia, Cirurgia Cardiorádica e Medicina Nuclear do CHLO. Investigadores Principais: **Dr. Pedro M. Lopes** e **Dr. António Ferreira** (ambos do Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

5. **Apreciação** do Estudo Clínico “**Variabilidade da medição da acuidade visual no Serviço de Oftalmologia do Hospital de Egas Moniz**”. Investigador Principal: **Dr. João Romana** (Serviço de Oftalmologia do CHLO – HEM).

6. **Apreciação** do Estudo Clínico Prospetivo “**Impacto de implementação do score de NEWS1 na actividade de Emergência Médica Intra-Hospitalar (EEMI) do Hospital de Egas Moniz**”. Investigadora Principal: **Dra. Marta de Maio Herculano** (Serviço de Medicina Intensiva do CHLO – HEM).

7. **Apreciação** dos **Documentos**, no âmbito do Estudo Retrospectivo “**IN STEP – savINg liveS fighTing nEonatal sePsis**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. João Virtuoso** (Serviço de Pediatria do CHLO – HSFx).

8. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Mestrado “**Perspetivas da díade Fisioterapeuta–Utente com AVC subagudo acerca do comportamento sedentário na preparação da alta hospitalar**”. Investigadora Principal – Mestranda: **Fisioterapeuta Ana Reis** (Aluna no Mestrado em Prática Avançada de Fisioterapia em Neurologia, da Escola Superior de Saúde, do Instituto Politécnico de Setúbal | Fisioterapeuta no Serviço de Medicina Física e de Reabilitação do CHLO – HEM).

9. **Apreciação** dos **Esclarecimentos**, no âmbito do Projeto de Investigação “**O clima de cuidado centrado na pessoa nos serviços de saúde portugueses: a pessoa, a família e os profissionais de saúde**” (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal externa ao CHLO: **Enf.^a Cláudia Silva** (Unidade Local de Saúde do Litoral Alentejano – ULSLA | Centro de Investigação, Inovação e Desenvolvimento em Enfermagem de Lisboa – CIDNUR) | Orientador no CHLO: **Enf.^o Miguel Ângelo Castro** (Enfermeiro Chefe no Serviço de Hemodinâmica do CHLO – HSC | Centro de Investigação, Inovação e Desenvolvimento em Enfermagem de Lisboa – CIDNUR).

10. **Apreciação** dos **Documentos** | **Esclarecimentos**, no âmbito do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Violência Obstétrica: Retrato da Assistência no Trabalho de Parto em Portugal**” (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal – Doutoranda: **Enf.^a Ana Cristina Ferrão** (Aluna no Doutoramento em Ciências e Tecnologias da Saúde e Bem-Estar, Especialidade em Enfermagem, da Universidade de Évora, em associação com a Universidade Nova de Lisboa | Enfermeira no Serviço de Urgência Obstétrica e Ginecológica (SUOG) do Centro Hospitalar Barreiro-Montijo) | Orientadores no CHLO: **Enf.^o Ricardo Picoito** (Enfermeiro Especialista no Serviço de Inovação e Investigação Clínica do HSFx – CHLO) e **Enf.^a Leontina Ramos** (Enfermeira Coordenadora no Internamento de Obstetrícia do HSFx – CHLO).

11. **Apreciação** dos **Documentos** | **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Prospetivo, Multicêntrico, Observacional de pós-comercialização, não aleatorizado, de braço único “**Real World Data collection in subjects treated with the FARAPULSE™ Pulsed Field Ablation system – FARADISE | Recolha de dados reais em doentes tratados com o sistema de Ablação por Campo Elétrico Pulsado FARAPULSE™ (FARADISE)**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Prof.^o Doutor Pedro Adragão** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

12. **Apreciação** do Estudo Clínico “**Product Surveillance Registry (PSR) – Enlighten**”. Investigador Principal: **Prof.^o Doutor Diogo Cavaco** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

13. **Apreciação** do Estudo Clínico “**VISTA (Navigator Post Market Follow Up)**”. Investigador Principal: **Doutor Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

14. **Apreciação** do Estudo Laboratorial “**Microeliminação da hepatite virica C – Um objetivo do CHLO, EPE, um objetivo mundial**”. Investigadoras Principais: **Prof.^a Doutora Perpétua Gomes** (Laboratório de Biologia Molecular do CHLO – HEM), **Dra. Helena Farinha** (Serviços Farmacêuticos do CHLO – HEM) e **Dra. Paula M. R. Peixe** (Serviço de Gastrenterologia do CHLO – HEM).

15. **Apreciação** do **Caderno de Recolha de Dados**, no âmbito do Estudo “**Módulo de doença carotídea do Registo Nacional de Procedimentos Vasculares**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Lourenço Castro e Sousa** (Serviço de Cirurgia Vascolar do CHLO – HEM).

16. **Apreciação** dos **Documentos**, no âmbito do Projeto de Investigação de Mestrado “**Associação entre estado funcional e resultados de saúde a curto/médio prazo em unidades de cuidados intensivos**” (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal – Mestranda: **Fisioterapeuta Micaela Balixa Ferreira** (Aluna no Mestrado em Fisioterapia Respiratória, da Universidade de Aveiro | Fisioterapeuta no Serviço de Medicina Física e Reabilitação e Unidade de Cuidados Intensivos - 3 do CHLO – HSFY).

17. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Optimization of Percutaneous Treatment In acute Pulmonary Embolism – The OPTI-PE Program | Otimização da Terapêutica Percutânea no Tromboembolismo Pulmonar Agudo - Programa OPTI-PE**”. Investigador Principal – Doutorando: **Dr. Sílvio Leal** (Aluno no Doutoramento em Ciências da Saúde, da *NOVA Medical School* – Faculdade de Ciências Médicas, da Universidade Nova de Lisboa | Médico no Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC) | Orientador no CHLO: **Prof.º Doutor Manuel de Sousa Almeida** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC | Diretor do Centro de Referência Nacional em Cardiologia de Intervenção Estrutural do CHLO).

18. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Mestrado “**A Liderança Relacional e a Intenção de Turnover dos Enfermeiros dos Serviços de Urgência**”. Investigador Principal – Mestrando: **Enf.º Hugo Galinha de Sá** (Aluno no Mestrado de Gestão em Enfermagem, da Escola Superior de Enfermagem de Lisboa - ESEL | Enfermeiro no Serviço de Urgência Geral / Emergência do CHLO – HSFY).

19. **Apreciação** do Estudo Clínico “**Síndrome de Rasmussen: Análise Clínica de uma Série de Doentes num Centro de Referência de Epilepsia Refratária e Revisão da Literatura**”. Investigador Principal: **Dr. Miguel Seródio** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

20. **Apreciação** do Estudo Clínico “**The role of Neurohospitalism in a specialized Cardiovascular Hospital**”. Investigador Principal: **Dr. Miguel Seródio** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

21. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Clínico “**e-Coração: Conhecer e cuidar da minha insuficiência cardíaca**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Enf.ª Lúcia Fernandes Amorim** (Enfermeira Coordenadora da Unidade de Insuficiência Cardíaca -UIC- do HSFY – Serviço de Medicina do CHLO).

22. Apreciação do **Consentimento Informado retificado**, no âmbito do Estudo Observacional, Prospetivo “**Efeito de uma intervenção multicompetente na redução do ruído na UCI 1**” (estudo ainda por aprovar).

Investigadora Principal externa ao CHLO: **Prof.^a Doutora Helga Rafael Henriques** (Escola Superior de Enfermagem de Lisboa – ESEL | Centro de Investigação, Inovação e Desenvolvimento em Enfermagem de Lisboa – CIDNUR) | Investigadora – Orientadora no CHLO: **Enf.^a Isabel Santos** (Enfermeira Chefe na Unidade de Cuidados Intensivos - 1 do CHLO – HEM).

23. Apreciação do Estudo Clínico Prospetivo “**Eficácia da administração de corticoide tópico por irrigação de alto volume versus spray nasal em doentes com rinosinusite crónica após cirurgia endoscópica nasal**”.

Investigador Principal: **Dr. Pedro Branco** (Serviço de Otorrinolaringologia do CHLO – HEM).

24. Apreciação do Estudo Retrospectivo, Observacional, Multicêntrico “**Real-world efficacy and tolerability data from routine clinical practice use of Olaparib in platinum sensitive relapsed ovarian cancer – retrospective observational multicentre cohort study in Portugal | Dados de vida real de eficácia e tolerabilidade da utilização de Olaparib na prática clínica de rotina em doentes com cancro do ovário recidivante sensível à platina – estudo de coorte retrospectivo observacional multicêntrico em Portugal**”. Investigadora Principal:

Dra. Mariana Malheiro (Serviço de Oncologia Médica do CHLO – HSFEX).

25. Apreciação do Estudo Clínico “**SECURE – Um estudo observacional pós-comercialização para avaliação da segurança e eficácia contínuas do mapeamento e ablação de cateteres usando dispositivos médicos BWI aprovados comercialmente para o tratamento de pacientes com arritmias cardíacas**”. Investigador

Principal: **Prof.^o Doutor Pedro Adragão** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental

10 de julho de 2023

14h

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

AGENDA

1. Leitura e aprovação da Ata da reunião ordinária de 05 de junho de 2023.

2. Tomadas de conhecimento:

2.1 Interrupções médicas de gravidez:

- Ata n.º 633 de 24/05/2023 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG;
- Ata n.º 634 de 24/05/2023 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG;
- Ata n.º 635 de 31/05/2023 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG;
- Ata n.º 636 de 31/05/2023 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG;
- Ata n.º 637 de 01/06/2023 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG;
- Ata n.º 638 de 05/06/2023 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG;
- Ata n.º 639 de 07/06/2023 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG;
- Ata n.º 640 de 16/06/2023 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG.

2.2 Informação sobre o **evento adverso associado ao estudo LEADR – Lead EvaluAtion for Defibrillation and Reliability**, aprovado pela CEIC em outubro de 2021 e, em curso no CHLO. Investigador Principal: **Dr. Pedro Lopes do Carmo** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC). | Nota: a CES solicitou, com carácter de urgência, esclarecimentos ao IP (que, entretanto informou a CES); nomeadamente: n.º de doentes envolvidos } 10; n.º de doentes a quem a notificação se aplica } 0 » *nenhum está programado com o algoritmo passível de falhas*; eventos já ocorridos } 0; e, atitudes necessárias que foram tomadas } 0.

2.3 Informação sobre o **Relatório Periódico Anual de Segurança** (datado de 26 de maio de 2023), no âmbito do estudo “**Registo de Dispositivo de Eletrofisiologia (EP) | EP Device Registry**”, a decorrer no Serviço de Cardiologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 14 de dezembro de 2022). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Adragão** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

2.4 Informação sobre o **Relatório Periódico de Segurança** (datado de 15 de maio de 2023), 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).

2.5 Informação sobre o **encerramento** e o **Clinical Study Report**, no âmbito do estudo “**QALIPSO** – Estudo observacional prospetivo para avaliar a qualidade de vida em doentes com psoríase em placas tratadas com Enstilar® pela primeira vez”, que decorreu no Serviço de Dermatologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 02 de dezembro de 2019). Investigador Principal: **Dr. João Teles de Sousa** (Serviço de Dermatologia do CHLO – HEM). Incluídos 2 doentes.

2.6 Informação sobre o **encerramento** e o **Clinical Study Report**, no âmbito do estudo “**Test & Treat_PT Study** – Virologic response at 48th week, in patients newly diagnosed with HIV-1, after the implementation of a Test and Treat model of care, in a single Portuguese center”, que decorreu 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). Incluídos 67 participantes elegíveis no *Grupo Prospetivo*, e 37 participantes elegíveis no *Grupo Retrospectivo*.

2.7 Informação sobre a **extensão do período de recrutamento por mais 5 meses** (até dia 30 de novembro de 2023), e uma *Protocol Clarification Communication* em relação à secção 5.3.1.3. *Non Serious Adverse Events*, no âmbito do 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)”, a decorrer no Serviço de Dermatologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 28 de setembro de 2022). Investigador Principal: **Dr. João Teles de Sousa** (Serviço de Dermatologia do CHLO – HEM).

2.8 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis | pareceres favoráveis diretos, junho / julho de 2023 – Estudos/CI`s/Outros:

- “**EFRAIM 3**” – IP: Dra. Rosário Cardoso.
- “**HERMES**” – IP: Dra. Marisa Trábulo Morgado.
- “**HOPE**” – IP`s: Dra. Marta Figueiredo e Dra. Teresa Borges.
- “**Risco de Lesões Músculo-Esqueléticas Relacionadas com o Trabalho nos Profissionais de Saúde da Unidade de Cuidados Intensivos**” – IP: Enf.ª Vanda Silva.
- “**Avaliação de conhecimentos sobre a infeção congénita a Citomegalovírus (CMV)**” – IP: Dra. Marta Figueiredo.

- “Tratamento endovascular de doentes com AVC isquémico agudo e oclusão isolada da artéria carótida interna extracraniana” – IP: Dr. João Pedro Marto.
- “O impacto da corticoterapia tópica na preservação de audição residual e da função vestibular em doentes submetidos a cirurgia de colocação de implante coclear” – IP: Dra. Catarina Pimentel de Morais.
- “Evolução Clínica de Doentes com Rinossinusite Crónica com Pólipos Nasais tratados com Dupilumab num Hospital Terciário” – IP: Dra. Joana Guincho.
- “Obstrução nasal e função do nervo trigémio intranasal” – IP`s: Dra. Mariana Donato e Dra. Catarina Pimentel de Morais.
- “The PORTuguese Registry of Supera supported femoral-popliteal revascularization (SupPORT registry)” – IP: Dr. Miguel Lemos Gomes.
- Adenda 1 » 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.
 - **Consentimento Informado, Esclarecido e Livre – Procedimento cardiovascular por via percutânea:**
 - Serviço de Cardiologia do CHLO | Centro de Referência em Cardiologia de Intervenção Estrutural e UNICARV: um modelo aprovado.
 - **Parecer**, emitido a 05 de junho de 2023, no âmbito do pedido de parecer enviado à CES pelo Sr. Dr. Pedro Freire, Coordenador da UCI-2 do HEM|CHLO, com o conhecimento das Sras. Enfermeiras Paula Lourenço e Clementina Moreira e, da Sra. Dra. Lia Lêdo, da UCI, sobre: *imagem [estátua] religiosa, que se encontra no átrio da entrada da UCI-2, no HEM.*
 - **Parecer favorável urgente**, emitido a 05 de junho de 2023, no âmbito do pedido de parecer enviado à CES pela Sra. Dra. Ana Mirco, Coordenadora dos Serviços Farmacêuticos do CHLO|HSFX, com o conhecimento da Comissão de Farmácia e Terapêutica do CHLO e, do Sr. Dr. Edmundo Santos, da Unidade de Neonatologia do CHLO, sobre: *utilização de terapêutica com sirolimus, para doente com malformação congénita linfática macro e microquística da cavidade oral, da região submandibular e da região mastigadora com cerca de 8x5cm, com aumento progressivo das dimensões, com potencial compromisso da via aérea e competência alimentar, internada na Unidade de Neonatologia do CHLO.*

- o **Parecer favorável urgente**, emitido a 02 de junho de 2023, e após validação por via eletrónica, no âmbito do pedido de parecer enviado à CES pelo Sr. Dr. José Gomes Esteves, Diretor do Serviço de Medicina Transfusional do CHLO|HEM, com o conhecimento da Sra. Dra. Céu Sousa Lobo, Coordenadora do Serviço de Medicina Transfusional do CHLO e, da Sra. Dra. Gabriela Almeida, da UCI, sobre: *tratamento compassivo, com plasma convalescente COVID-19, em doente com infeção crítica por SARS-CoV-2, com imunodepressão grave, refratária aos tratamentos instituídos.* | Nota: este foi o 2.º parecer, para a mesma pessoa-doente, em situação idêntica.
- o **Parecer favorável urgente**, emitido a 22 de junho de 2023, e após validação por via eletrónica, no âmbito do pedido de parecer enviado à CES pelo Sr. Dr. José Gomes Esteves, Diretor do Serviço de Medicina Transfusional do CHLO|HEM, com a colaboração do Sr. Dr. João Borrhalho, do Serviço de Infeciologia do CHLO, sobre: *tratamento compassivo, com plasma convalescente COVID-19, em doente com infeção crítica por SARS-CoV-2, com imunodepressão muito grave, refratária aos tratamentos instituídos.*

2.9 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de 05 de junho – pontos: 6, 9, 14 e 20.

Análises | Apreciações

3. **Análise** da Reclamação pronunciada por um paciente, no âmbito do seu internamento (no ano corrente) na Unidade de Ortopedia e Traumatologia do HSFx – CHLO, onde, afirma ter sofrido de má prática hospitalar, na respetiva assistência, após operação.
4. **Análise** do pedido para utilização de imagens de exames de Medicina Nuclear no Congresso Europeu de Medicina Nuclear de 2023 (EANM'23), que terá lugar em setembro, em Viena. Pessoa responsável pelo envio do pedido à CES: Sra. Dra. Melissa Cruz, do Serviço de Medicina Nuclear do CHLO|HSC, com o conhecimento da Diretora do Serviço, Sra. Dra. Sophia Pintão.
5. **Apreciação** do Estudo Retrospectivo, Observacional “iLoF: nova plataforma de rastreio precoce e diferencial da doença de Alzheimer através da análise de plasma humano”. Investigadora Principal no CHLO: Doutora Luísa Alves (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM) | Investigadora – Coordenadora externa ao CHLO: Doutora Paula Sampaio (Diretora Científica da iLoF » *intelligent Lab in Fiber* – Porto).

6. **Apreciação** do Estudo Observacional “**Retro-TIMing: a retrospective analysis of immunoTherapy In metastatic Melanoma**”. Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Vanessa Duarte Branco** (Serviço de Oncologia Médica do CHLO – HSEFX) | Investigadora Principal externa ao CHLO: **Dra. Lisa Gonçalves** (Serviço de Oncologia Médica do CHULN – HSM).

7. **Apreciação** do Estudo Clínico “**Caracterização de infeção a *Lophomonas blattarum* numa população de doentes críticos | Characterization of Lophomonas blattarum infection in a population of critical care patients**”. Investigador Principal: **Dr. Francisco Neves Coelho** (Serviço de Medicina Intensiva do CHLO – UCI-1 do HEM).

8. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Mestrado “**Turnover de enfermeiros nos hospitais do setor público**”. Investigadora Principal – Mestranda: **Dra. Inês Lopes Viegas** (Aluna no Mestrado em Gestão de Recursos Humanos e Análise Organizacional, da Universidade Lusíada de Lisboa [Faculdade de Ciências da Economia e da Empresa] | Técnica Superior de Recursos Humanos no Hospital Garcia de Orta) | Orientadora no CHLO: **Enf.ª Marina Teixeira** (Bloco Operatório Central II do CHLO – HEM).

9. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Projeto de Investigação de Doutoramento “**“To BIS or to BAS”: A mixed-methods exploration and adaptation of the BIS-BAS model to chronic pain and obesity**” (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal – Doutoranda: **Dra. Constança Moniz Galvão** (Aluna no Doutoramento em Psicologia da Saúde, no *William James Center for Research*, ISPA – Instituto Universitário, Lisboa) | Orientadora no CHLO: **Doutora Olga Rodrigues Ribeiro** (Serviço de Psicologia Clínica do CHLO | Unidade de Neuropsicologia do HEM).

10. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Observacional, Retrospectivo, Descritivo e Analítico “**Bloqueios de Bier em Ambulatório – um regresso para ficar ou uma coisa do passado? | Bier Blocks in ambulatory surgery: a welcomed comeback or old news**” (a 29 de maio, a CES emitiu parecer favorável à apresentação no Congresso Europeu de Anestesiologia; o parecer definitivo será emitido após a análise, e concordância, dos documentos/esclarecimentos enviados). Investigadora Principal: **Dra. Joana van der Kellen** (Serviço de Anestesiologia do CHLO – HEM).

11. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Prospetivo “**Sublingual microcirculation as a bedside non-invasive assessment tool of cardiovascular performance in critically ill children | Microcirculação sublingual para monitorização não invasiva da função cardiovascular em crianças gravemente doentes**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Mariana Lemos** (Serviço de Cardiologia Pediátrica do CHLO – HSC).

12. Apreciação dos Documentos | Esclarecimentos, no âmbito do Estudo de Coorte Prospetivo, Observacional e Multicêntrico “**SKIN-ICU » SKin and soft tissue necrotizing INfections in the Intensive Care Unit: a prospective multi-national cohort study – SKIN-ICU**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Gonçalo Guerreiro** (Serviço de Medicina Intensiva do CHLO – UCIP do HSFY).

13. Apreciação do Estudo “Validação da Escala de Avaliação do Stress Neonatal – VP” [inserido no projeto de investigação de Doutoramento “A Influência das Dimensões Ambientais da Unidade de Neonatologia no Stresse do Recém-nascido Pré-Termo”]. Investigadora Principal – Doutoranda: **Enf.^a Mónica Costa** (Aluna no Doutoramento em Enfermagem, da Escola Superior de Enfermagem de Lisboa / Universidade de Lisboa | Investigadora/Professora no Instituto Politécnico de Setúbal) | Orientadora no CHLO: **Enf.^a Ana Rita Pereira** (Serviço de Neonatologia do CHLO – HSFY).

14. Apreciação do Projeto de Investigação de Doutoramento “O Dever de Informar em Enfermagem”. Investigadora Principal – Doutoranda: **Enf.^a Fátima Figueira** (Aluna no Doutoramento em Enfermagem, do Instituto de Ciências da Saúde, da Universidade Católica Portuguesa | Enfermeira da Unidade de Medicina Ambulatória (UMA) do CHLO – HSFY » Hospital de Dia de Especialidades Médicas - Unidade de Hospitalização Domiciliária, Equipa Intra-Hospitalar de Suporte de Cuidados Paliativos).

15. Apreciação da Adenda [Protocolo de Investigação; Guião de Entrevista; Consentimento Informado; Declaração do Diretor do Serviço de Cardiologia do CHLO; e, Declaração da Enfermeira Chefe do Serviço de Cardiologia do CHLO » documentos atualizados], no âmbito do Projeto de Investigação de Doutoramento “**O cuidado centrado na pessoa com enfarte do miocárdio e a autoeficácia: Intervenção em contexto português**” (projeto aprovado pela CES a 05 de abril de 2023), a decorrer no Serviço de Cardiologia do CHLO. Investigadora Principal – Doutoranda: **Enf.^a Cláudia Silva** (Aluna no Doutoramento em Enfermagem, da Escola Superior de Enfermagem de Lisboa, da Universidade de Lisboa).

16. Apreciação do Projeto de Investigação “O clima de cuidado centrado na pessoa nos serviços de saúde portugueses: a pessoa, a família e os profissionais de saúde”. Investigadora Principal externa ao CHLO: **Enf.^a Cláudia Silva** (Unidade Local de Saúde do Litoral Alentejano – ULSLA | Centro de Investigação, Inovação e Desenvolvimento em Enfermagem de Lisboa – CIDNUR) | Orientador no CHLO: **Enf.^o Miguel Ângelo Castro** (Enfermeiro Chefe no Serviço de Hemodinâmica do CHLO – HSC | Centro de Investigação, Inovação e Desenvolvimento em Enfermagem de Lisboa – CIDNUR).

17. **Apreciação** do Estudo Observacional, Retrospectivo “**Análise de efetividade e utilidade das estratégias de abordagem do Acidente Vascular Cerebral através da metodologia de avaliação de tecnologias de saúde**”.

Investigadores Principais no CHLO: **Dr. João Pedro Marto** e **Prof.º Doutor Miguel Viana-Baptista** (ambos do Serviço de Neurologia do CHLO – HEM) | Investigador Principal externo ao CHLO: **Dr. Miguel Rodrigues** (Serviço de Neurologia do Hospital Garcia de Orta).

18. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Violência Obstétrica: Retrato da Assistência no Trabalho de Parto em Portugal**”.

Investigadora Principal – Doutoranda: **Enf.ª Ana Cristina Ferrão** (Aluna no Doutoramento em Ciências e Tecnologias da Saúde e Bem-Estar, Especialidade em Enfermagem, da Universidade de Évora, em associação com a Universidade Nova de Lisboa | Enfermeira no Serviço de Urgência Obstétrica e Ginecológica (SUOG) do Centro Hospitalar Barreiro-Montijo) | Orientadores no CHLO: **Enf.º Ricardo Picoito** (Enfermeiro Especialista no Serviço de Inovação e Investigação Clínica do HSFx – CHLO) e **Enf.ª Leontina Ramos** (Enfermeira Coordenadora no Internamento de Obstetrícia do HSFx – CHLO).

19. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Observacional, Multicêntrico, Multinacional “**Prospective Multicenter Observational Study on the use of NEOCEMENT® for the Treatment of Bone Defects | Estudo Observacional Prospetivo Multicêntrico no uso do NEOCEMENT® para o Tratamento de Defeitos Ósseos**” (estudo ainda por aprovar).

Investigadora Principal no CHLO: **Prof.ª Doutora Isabel Rosa** (Serviço de Ortopedia e Traumatologia do CHLO – HSFx) | Investigador – Coordenador do estudo externo ao CHLO: **Dr. Nuno A. Ribeiro** (Hospital Lusíadas – Lisboa).

20. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Research on hEmodynAmic determinants of the severity of vaLvular Aortic Stenosis – REAL-AS | Determinantes hemodinâmicos da gravidade da estenose aórtica**”.

Investigador Principal – Doutorando: **Dr. João Dias de Brito** (Aluno no Doutoramento em Ciências da Saúde, da *NOVA Medical School* – Faculdade de Ciências Médicas, da Universidade Nova de Lisboa | Médico no Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC) | Orientador no CHLO: **Prof.º Doutor Manuel de Sousa Almeida** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC | Diretor do Centro de Referência Nacional em Cardiologia de Intervenção Estrutural do CHLO).

21. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Mestrado “**Associação entre estado funcional e resultados de saúde a curto/médio prazo em unidades de cuidados intensivos**”.

Investigadora Principal – Mestranda: **Fisioterapeuta Micaela Balixa Ferreira** (Aluna no Mestrado em Fisioterapia Respiratória, da Universidade de Aveiro | Fisioterapeuta no Serviço de Medicina Física e Reabilitação e Unidade de Cuidados Intensivos - 3 do CHLO – HSFx).

22. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Mestrado “**Dermatite associada à incontinência em pessoas com doença crónica complexa internadas**”. Investigadora Principal – Mestranda: **Enf.^a Sónia Pereira** (Aluna no Mestrado em Enfermagem Médico-Cirúrgica, na área de Enfermagem à Pessoa em Situação Crónica, da Escola Superior de Enfermagem de Lisboa – ESEL) | Orientadora no CHLO: **Enf.^a Sara Fernandes** (Serviço de Cirurgia Vasculár do CHLO – HEM).

23. **Apreciação** do Estudo Observacional, Prospetivo “**Efeito de uma intervenção multicompetente na redução do ruído na UCI 1**”. Investigadora Principal externa ao CHLO: **Prof.^a Helga Rafael Henriques** (Escola Superior de Enfermagem de Lisboa – ESEL | Centro de Investigação, Inovação e Desenvolvimento em Enfermagem de Lisboa – CIDNUR) | Investigadora – Orientadora no CHLO: **Enf.^a Isabel Santos** (Enfermeira Chefe na Unidade de Cuidados Intensivos - 1 do CHLO – HEM).

24. **Apreciação** do Estudo Clínico “**Multidrug-resistant bacteria burden in ICU critically ill patients: Where do we stand in the last 5 years?**”. Investigador Principal: **Dr. José Pedro Cidade** (Serviço de Medicina Intensiva do CHLO – HSFY).

25. **Apreciação** do Estudo Quantitativo “**O Ambiente de Prática de Enfermagem**”. Investigadora Principal: **Enf.^a Beatriz Guedes Jesus** (Serviço de Nefrologia do CHLO – HSC).

26. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Observacional, Prospetivo, de Coorte, Unicêntrico “**Estratificação da vulnerabilidade dos doentes para melhorar os cuidados de saúde na Síndrome Cardiorenal | Stratification of patient’s vulnerability towards improved healthcare in cardiorenal syndrome**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Patrícia Branco** (Serviço de Nefrologia do CHLO – HSC).

27. **Apreciação** do Estudo Unicêntrico, Retrospectivo, sem intervenção “**Avaliação da transição para diálise peritoneal na doença renal crónica estágio 5**”. Investigador Principal: **Dr. Diogo Francisco** (Serviço de Nefrologia do CHLO – HSC).

28. **Apreciação** do Estudo Prospetivo “**Programa de seguimento de pacientes com fibrilhação auricular submetidos a ablação**”. Investigador Principal: **Prof.^o Doutor Pedro Adragão** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

29. **Apreciação** do Estudo Internacional, Multicêntrico, Observacional e Retrospectivo “**Implicações Prognósticas de Canais Condutores na Cicatriz Miocárdica em Pacientes com Miocardiopatia Hipertrófica | Prognostic Implications of Scar Conducting Channels in Patients with Hypertrophic Cardiomyopathy**”. Investigadores Principais: **Dr. Pedro Freitas, Dra. Rita Amador e Dr. António Ferreira** (Médicos do Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

Submissões

30. **Submissão** (*distribuir*) do Projeto de Investigação de Mestrado “**Perspetivas da díade Fisioterapeuta–Utente com AVC subagudo acerca do comportamento sedentário na preparação da alta hospitalar**”. Investigadora Principal – Mestranda: **Fisioterapeuta Ana Reis** (Aluna no Mestrado em Prática Avançada de Fisioterapia em Neurologia, da Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico de Setúbal – ESS/IPS | Fisioterapeuta no Serviço de Medicina Física e de Reabilitação do CHLO – HEM).

31. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Clínico Prospetivo “**Eficácia da administração de corticoide tópico por irrigação de alto volume versus spray nasal em doentes com rinosinusite crónica após cirurgia endoscópica nasal**”. Investigador Principal: **Dr. Pedro Branco** (Serviço de Otorrinolaringologia do CHLO – HEM).

32. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Clínico Prospetivo “**Impacto de implementação do score de NEWS1 na actividade de Emergência Médica Intra-Hospitalar (EEMI) do Hospital de Egas Moniz**”. Investigadora Principal: **Dra. Marta de Maio Herculano** (Serviço de Medicina Intensiva do CHLO – HEM).

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

05 de junho de 2023

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 15 de maio de 2023.**

2. **Tomadas de conhecimento:**

2.1 Interrupções médicas de gravidez:

- Ata n.º 631 de 24/04/2023 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG;
- Ata n.º 632 de 10/05/2023 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG.

2.2 Informação sobre a **extensão do período de recrutamento por mais 4 meses** (até 30 de setembro 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 Clínica do CHLO (estudo aprovado pela CES a 11 de maio de 2022). Investigadora Principal: **Dra. Francisca Miranda** (Serviço de Hematologia Clínica do CHLO – HSFY).

2.3 Informação sobre o **Relatório Periódico Anual de Segurança** (datado de 25 de abril de 2023), no âmbito 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).

2.4 Informação sobre a **não realização do estudo “MOPED – Management and Outcomes of Perioperative Care of European Diabetic Patients”** » O Investigador Principal informou a CES – *via e-mail/telefone, a 26 de maio de 2023* – que não irão prosseguir com o estudo, uma vez que, o prazo de participação do Centro terminaria no final do mês de maio (o estudo, submetido à CES a 26 de abril, encontrava-se ainda por aprovar; aguardava vários documentos/esclarecimentos; para reapreciação). Investigador Principal: **Dr. Miguel Trigo Silvestre** (Serviço de Cirurgia Geral do CHLO – HSFY). O Relator tomou conhecimento.

2.5 Informação sobre a **notificação de desvio**, 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, que decorre 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).

2.6 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis | pareceres favoráveis diretos, maio de 2023 – Estudos/CI's/Outros:

- “**Inquérito Nacional de Hospitais de Dia de Psiquiatria**” – IP: Dra. Paula Duarte.
 - Nova Versão do Consentimento Informado » Estudo “**SAPIEN 3 Ultra EU**” (estudo aprovado a 09 de agosto de 2021) – Investigador Principal: Dr. Rui Campante Teles.
 - Novas Versões do Caderno de Recolha de Dados » Estudo “**ARTHEMIS**” (estudo aprovado a 26 de novembro de 2020) – Investigador Principal: Dr. Luís Raposo.
 - Adenda 1 » Estudo “**Registo Português de Patirómero**” – HSC (estudo aprovado a 14 de dezembro de 2022) – Investigadora Principal: Dra. Rita Calça.
 - Adenda 1 » Estudo “**Registo Português de Patirómero**” – HSFx (estudo aprovado a 08 de fevereiro de 2023) – Investigadora Principal: Dra. Célia Henriques.
- Nota: no âmbito do estudo “**Bloqueios de Bier em Ambulatório – um regresso para ficar ou uma coisa do passado?**” (IP: Dra. Joana van der Kellen), foi emitido um parecer favorável à apresentação no Congresso Europeu de Anestesiologia; porém, aguarda-se o modelo de C. Informado, retificado, para emissão de parecer definitivo.

2.7 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de *15 de maio* – pontos: 5, 7, 8, 12, 15, 17, 18 e 19.

Apreciações

3. **Apreciação** do pedido de parecer | orientação/recomendação, no âmbito da *imagem [estátua] religiosa*, que se encontra no átrio da entrada da UCI-2, no HEM. Pessoa responsável pelo pedido à CES: **Dr. Pedro Freire**, Coordenador da UCI-2 do HEM; com o conhecimento das Enfermeiras Paula Lourenço e Clementina Moreira; e, Dra. Lia Lêdo (UCI-HEM).

4. **Apreciação** do modelo de **Consentimento Informado, Esclarecido e Livre – Procedimento cardiovascular por via percutânea** [Centro de Referência em Cardiologia de Intervenção Estrutural e UNICARV » Serviço de Cardiologia do CHLO]. Pessoa responsável pelo pedido (envio do CI) à CES: **Prof.º Doutor Manuel de Sousa Almeida**, do Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC / Coordenador da Unidade de Intervenção Cardiovascular do CHLO; com o conhecimento do Diretor do Serviço, **Dr. Miguel Mendes**; e, da Responsável pela Segurança em Emissão de Radiações, **Téc.ª Ana Felício**.

5. **Apreciação** da **Adenda** [Protocolo de Investigação; Guião de Entrevista; Consentimento Informado; Declaração do Diretor do Serviço de Cardiologia do CHLO; e, Declaração da Enfermeira Chefe do Serviço de Cardiologia do CHLO » documentos atualizados], no âmbito do Projeto de Investigação de Doutoramento “**O cuidado centrado na pessoa com enfarte do miocárdio e a autoeficácia: Intervenção em contexto português**” (projeto aprovado pela CES a 05 de abril de 2023), a decorrer no Serviço de Cardiologia do CHLO. Investigadora Principal – Doutoranda: **Enf.ª Cláudia Silva** (Aluna no Doutoramento em Enfermagem, na Escola Superior de Enfermagem de Lisboa, da Universidade de Lisboa).

6. **Apreciação** do Estudo Prospetivo, Multicêntrico, Observacional de pós-comercialização, não aleatorizado, de braço único “**Real World Data collection in subjects treated with the FARAPULSE™ Pulsed Field Ablation system – FARADISE | Recolha de dados reais em doentes tratados com o sistema de Ablação por Campo Elétrico Pulsado FARAPULSE™ (FARADISE)**”. Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Adragão** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

7. **Apreciação** do Estudo Metodológico, Observacional, Descritivo, Transversal e Prospetivo “**Risco de Lesões Músculo-Esqueléticas Relacionadas com o Trabalho nos Profissionais de Saúde da Unidade de Cuidados Intensivos**”. Investigadora Principal: **Enf.ª Vanda Silva** (Serviço de Medicina Intensiva do CHLO – UCI-4 do HSEFX).

8. **Apreciação** do Estudo Observacional, Multicêntrico, Multinacional “**Prospective Multicenter Observational Study on the use of NEOCEMENT® for the Treatment of Bone Defects | Estudo Observacional Prospetivo Multicêntrico no uso do NEOCEMENT® para o Tratamento de Defeitos Ósseos**”. Investigadora Principal no CHLO: **Prof.ª Doutora Isabel Rosa** (Serviço de Ortopedia e Traumatologia do CHLO – HSEFX) | Investigador – Coordenador do estudo, externo ao CHLO: **Dr. Nuno A. Ribeiro** (Hospital Lusíadas – Lisboa).

9. **Apreciação** do Estudo “**Módulo de doença carotídea do Registo Nacional de Procedimentos Vasculares**”. Investigador Principal: **Dr. Lourenço Castro e Sousa** (Serviço de Cirurgia Vascular do CHLO – HEM).

10. **Apreciação** do Estudo “**The PORTuguese Registry of Supera supported femoral-popliteal revascularization (SupPORT registry)**”. Investigador Principal: **Dr. Miguel Lemos Gomes** (Serviço de Cirurgia Vascular do CHLO – HEM).

11. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito da **Adenda** » ainda por aprovar (*inclusão da aluna Mafalda Serafim na equipa de investigação*) ao Projeto de Investigação de Mestrado “**Contributions towards the possible identification of psychosis through natural language processing in Portuguese**” (estudo aprovado pela CES a 26 de julho de 2021). Investigador Principal no CHLO: **Prof.º Doutor Joaquim de Sousa Gago** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos do CHLO – HEM) | Investigadora Principal, externa ao CHLO: **Prof.ª Doutora Sofia Pinto** (Instituto Superior Técnico da Universidade de Lisboa).

12. **Apreciação** do **modelo de Consentimento Informado**, versão datada de 12/abril/2023 » *CI novamente retificado*, no âmbito do “**Estudo HERMES** » Registo multinacional de doentes em prevenção secundária cardiovascular | Multinational registry of patients in secondary cardiovascular prevention” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Marisa Trabulo Morgado** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

13. **Apreciação** do Estudo Clínico Prospetivo, Randomizado “**O impacto da corticoterapia tópica na preservação de audição residual e da função vestibular em doentes submetidos a cirurgia de colocação de implante coclear**”. Investigadora Principal: **Dra. Catarina Pimentel de Moraes** (Serviço de Otorrinolaringologia do CHLO – HEM).

14. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Mestrado “**Determinar o impacto renal da ADição de gliFLOZINa em doentes com insuficiência cardíaca com fracção de ejeção reduzida, já medicados com sacubitril/valsartan e antagonista dos receptores de mineralocorticóides: protocolo do estudo ADDFLOZIN**”. Investigador Principal – Mestrando: **Dr. Gonçalo Durão Carvalho** (Aluno no Mestrado em Epidemiologia, Bioestatística e Investigação em Saúde, na *NOVA Medical School* – Faculdade de Ciências Médicas e Escola Nacional de Saúde Pública, ambas da Universidade Nova de Lisboa) | Orientadora no CHLO: **Prof.ª Doutora Cândida Fonseca** (Diretora do Serviço de Medicina Interna do CHLO | Hospital de Dia de Especialidades Médicas do HSFx).

15. **Apreciação** dos **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Observacional, Retrospectivo “**Endovascular treatment of isolated extracranial internal carotid artery occlusion | Tratamento endovascular de doentes com AVC isquémico agudo e oclusão isolada da artéria carótida interna extracraniana**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. João Pedro Marto** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

16. **Apreciação** do Estudo Observacional, Prospetivo, de Coorte, Unicêntrico “**Estratificação da vulnerabilidade dos doentes para melhorar os cuidados de saúde na Síndrome Cardiorenal | Stratification of patient’s vulnerability towards improved healthcare in cardiorenal syndrome**”. Investigadora Principal: **Dra. Patrícia Branco** (Serviço de Nefrologia do CHLO – HSC).

17. **Apreciação** do Estudo Retrospetivo, Multicêntrico “**EFRAIM 3: A Multicenter Study to Improve Management and Outcomes In Immunocompromised Patients with Acute Respiratory Failure**”.

Investigadora Principal: **Dra. Rosário Cardoso** (Serviço de Medicina Intensiva do CHLO – HSFX) | Coordenador nacional do estudo: **Prof.º Doutor Pedro Póvoa** (Coordenador da Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente -UCIP- do HSFX – CHLO).

18. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Observacional, Retrospetivo, Descritivo e Analítico “**Bloqueios de Bier em Ambulatório – um regresso para ficar ou uma coisa do passado? | Bier Blocks in ambulatory surgery: a welcomed comeback or old news**” (a 29 de maio, a CES emitiu parecer favorável à apresentação no Congresso Europeu de Anestesiologia; o parecer definitivo será emitido após a análise, e concordância, dos documentos/esclarecimentos enviados). Investigadora Principal: **Dra. Joana van der Kellen** (Serviço de Anestesiologia do CHLO – HEM).

19. **Apreciação** dos **Documentos**, no âmbito do Estudo Prospetivo “**Avaliação de conhecimentos sobre a infeção congénita a Citomegalovírus (CMV)**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Marta Figueiredo** (Serviço de Pediatria do CHLO – HSFX).

20. **Apreciação** do Estudo Retrospetivo “**IN STEP – savINg liveS fighTing nEonatal sePsis**”. Investigador Principal: **Dr. João Virtuoso** (Serviço de Pediatria do CHLO – HSFX).

21. **Apreciação** do Estudo de Coorte Prospetivo, Observacional e Multicêntrico “**SKIN-ICU » SKin and soft tissue necrotizing INfections in the Intensive Care Unit: a prospective multi-national cohort study – SKIN-ICU**”. Investigador Principal: **Dr. Gonçalo Guerreiro** (Serviço de Medicina Intensiva do CHLO – UCIP do HSFX).

Submissões

22. **Submissão** (*entregar ao Relator*) dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Multicêntrico “**Estudo HOPE – HypOglycemia in PEdiatrics | Hipoglicemia em idade pediátrica**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Marta Figueiredo** (Serviço de Pediatria do CHLO – HSFX) | Investigadora Principal externa ao CHLO: **Dra. Teresa Borges** (Presidente da Sociedade Portuguesa de Endocrinologia e Diabetologia Pediátrica / Coordenadora da Unidade de Endocrinologia Pediátrica do Centro Materno Infantil do Norte – CHUP).

23. Submissão (*distribuir*) do Estudo Observacional, Prospetivo “**Efeito de uma intervenção multicompetente na redução do ruído na UCI 1**”. Investigadora Principal externa ao CHLO: **Prof.^a Helga Rafael Henriques** (Escola Superior de Enfermagem de Lisboa – ESEL | Centro de Investigação, Inovação e Desenvolvimento em Enfermagem de Lisboa – CIDNUR) | Investigadora – Orientadora no CHLO: **Enf.^a Isabel Santos** (Enfermeira Chefe na UCI-1 do HEM – CHLO).

24. Submissão (*distribuir*) do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Research on hEmodynAmic determinants of the severity of vaLvular Aortic Stenosis – REAL-AS | Determinantes hemodinâmicos da gravidade da estenose aórtica**”. Investigador Principal – Doutorando: **Dr. João Dias de Brito** (Aluno no Doutoramento em Ciências da Saúde, na *NOVA Medical School* – Faculdade de Ciências Médicas, da Universidade Nova de Lisboa | Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC) | Orientador no CHLO: **Prof.^o Doutor Manuel de Sousa Almeida** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC | Diretor do Centro de Referência Nacional em Cardiologia de Intervenção Estrutural do CHLO).

25. Submissão (*distribuir*) do Projeto de Investigação “**O clima de cuidado centrado na pessoa nos serviços de saúde portugueses: a pessoa, a família e os profissionais de saúde**”. Investigadora Principal externa ao CHLO: **Enf.^a Cláudia Silva** (Unidade Local de Saúde do Litoral Alentejano – ULSLA | Centro de Investigação, Inovação e Desenvolvimento em Enfermagem de Lisboa – CIDNUR) | Orientador no CHLO: **Enf.^o Miguel Ângelo Castro** (Enfermeiro Chefe no Serviço de Hemodinâmica do CHLO – HSC | Centro de Investigação, Inovação e Desenvolvimento em Enfermagem de Lisboa – CIDNUR).

Adendas à agenda de 05 de junho de 2023:

» (*situação concluída*) **Parecer favorável urgente** (emitido a 02 de junho de 2023, e após validação por via eletrónica) no âmbito do pedido de parecer enviado à CES pelo Sr. Dr. José Gomes Esteves, Diretor do Serviço de Medicina Transfusional do CHLO | HEM, com o conhecimento da Sra. Dra. Céu Sousa Lobo, Coordenadora do Serviço de Medicina Transfusional do CHLO e, da Sra. Dra. Gabriela Almeida, da UCI, sobre: **tratamento compassivo, com plasma convalescente COVID-19, em doente com infeção crítica por SARS-CoV-2, com imunodepressão grave, refratária aos tratamentos instituídos.** | Nota: este foi o 2.^o parecer, para a mesma pessoa-doente, em situação idêntica.

» (situação a concluir » aguarda-se ainda documentos/informações) **Pedido de parecer urgente** enviado à CES (via e-mail a 04 de junho de 2023) pela Sra. Dra. Ana Mirco, Coordenadora dos Serviços Farmacêuticos do CHLO|HSFX, com o conhecimento da Comissão de Farmácia e Terapêutica do CHLO e, do Sr. Dr. Edmundo Santos (médico que obteve o *Consentimento Informado*), da Unidade de Neonatologia, do Serviço de Pediatria do CHLO|HSFX, sobre: **utilização de terapêutica com *sirrolimus*, para doente com malformação congénita linfática macro e microquística da cavidade oral, da região submandibular e da região mastigadora com cerca de 8x5cm, com aumento progressivo das dimensões, com potencial compromisso da via aérea e competência alimentar, internada na Unidade de Neonatologia do CHLO.**

» **Submissão** (entregar ao Relator) dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Projeto de Investigação de Doutoramento “**“To BIS or to BAS”: A mixed-methods exploration and adaptation of the BIS-BAS model to chronic pain and obesity**” (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal – Doutoranda: **Dra. Constança Moniz Galvão** (Aluna no Doutoramento em Psicologia da Saúde, no *William James Center for Research*, ISPA – Instituto Universitário, Lisboa) | Orientadora no CHLO: **Doutora Olga Rodrigues Ribeiro** (Serviço de Psicologia Clínica do CHLO | Unidade de Neuropsicologia do HEM).

» **Submissão** (distribuir) do Estudo “**Validação da Escala de Avaliação do Stress Neonatal – VP**” [inserido no projeto de investigação de Doutoramento “A Influência das Dimensões Ambientais da Unidade de Neonatologia no Stresse do Recém-nascido Pré-Termo”]. Investigadora Principal – Doutoranda: **Enf.ª Mónica Costa** (Aluna no Doutoramento em Enfermagem, na Escola Superior de Enfermagem de Lisboa / Universidade de Lisboa | Investigadora/Professora no Instituto Politécnico de Setúbal) | Orientadora no CHLO: **Enf.ª Ana Rita Pereira** (Serviço de Neonatologia do CHLO – HSFX).

» **Submissão** (distribuir) do Estudo Unicêntrico, Retrospectivo, sem intervenção “**Avaliação da transição para diálise peritoneal na doença renal crónica estágio 5**”. Investigador Principal: **Dr. Diogo Francisco** (Serviço de Nefrologia do CHLO – HSC).

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

15 de maio de 2023

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 03 de abril de 2023.**

2. **Tomadas de conhecimento:**

2.1 Informação sobre a **cessação da relação da CRO » Evidenze Portugal, Unipessoal Lda.** (a partir de 03 de abril de 2023), 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).

2.2 Informação sobre o **Relatório Final** (versão 1.0 datada de 21 de março de 2023), no âmbito do estudo **“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).

2.3 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis | pareceres favoráveis diretos, abril de 2023 – Estudos/CI`s/Outros:

- **“TANGERINE Study”** – IP: Dr. Diogo Costa Santos.
- **“Switch entre biossimilares – programa de Farmacovigilância activa”** – IP`s: Dra. Ana Paróla e Dra. Helena Farinha.
- **“Caracterização da ocorrência de eventos adversos e *outcome* em doentes submetidos a cirurgia cardíaca: estudo multicêntrico”** – IP: Dra. Sara Ranchordás.

- “Tratamento do cancro da mama metastático em doentes com recetores hormonais positivos e HER negativo” – IP: Dra. Patrícia Cavaco.
- “O cuidado centrado na pessoa com enfarte do miocárdio e a autoeficácia: Intervenção em contexto português” – IP: Enf.^a Cláudia Silva.
- “Virémia em doentes COVID-19 e a sua correlação com a gravidade da doença” – IP`s: Dr. Vasco Salgado da Costa e Prof.º Doutor Paulo Paixão.
- **Acordo:** envio de estirpes de fungos filamentosos de micoses profundas para o INSA, para caracterização molecular. – IP: Dra. Cristina Toscano.
 - **Consentimento Informado, Esclarecido e Livre – Teste Provocatório de Vasoreactividade Coronária com Injeção Intracoronária de Acetilcolina:**
 - Serviço de Cardiologia do CHLO | Serviços Farmacêuticos do CHLO | Comissão de Farmácia e Terapêutica do CHLO: um modelo aprovado.
 - **Parecer favorável urgente** (emitido a 05 de maio de 2023, e após validação por via eletrónica) no âmbito do pedido de parecer enviado à CES pela Sra. Dra. Céu Sousa Lobo, Coordenadora do Serviço de Medicina Transfusional do CHLO|HEM, com o conhecimento do Diretor de Serviço, Sr. Dr. José Gomes Esteves, e, da Sra. Dra. Gabriela Almeida, da UCI, sobre: *tratamento compassivo, com plasma convalescente COVID-19, em doente com infeção crítica por SARS-CoV-2, com imunodepressão grave, refratária aos tratamentos instituídos.*

2.4 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de 03 de abril – pontos: 6, 7, 8, 12, 18 e 19.

Apreciações

3. **Apreciação** da nova versão do modelo de Consentimento Informado » versão 3.1 datada de 08 de março de 2023, 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).

4. **Apreciação** das novas versões do Caderno de Recolha de Dados » 11 versões: versão 5.0 datada de 03 de março de 2021 | versão 6.0 datada de 11 de março de 2021 | versão 7.0 datada de 17 de março de 2021 | versão 8.0 datada de 24 de março de 2021 | versão 9.0 datada de 05 de abril de 2021 | versão 10.0 datada de 08 de abril de 2021 | versão 11.0 datada de 21 de abril de 2021 | versão 12.0 datada de 22 de abril de 2021 | versão 13.0 datada de 14 de junho de 2021 | versão 14.0 datada de 03 de setembro de 2021 | versão 15.0 datada de 23 de janeiro de 2023, no âmbito do Estudo Observacional, Prospetivo **ARTHEMIS** “*Terapêutica antitrombótica e de redução dos níveis de glicose em diabéticos com DAC submetidos a ICP: estudo multicêntrico, prospetivo observacional sobre padrões de prescrição e implicações nos resultados clínicos. Registo ARTHEMIS | Anti-thrombotic and glucose loweRing THerapy in diabEtics with CAD undergoing PCI: a prospective Multicenter observatIonal Study on their use and implications for clinical outcomes – The ARTHEMIS Registry*” (estudo aprovado pela CES a 26 de novembro de 2020). Investigador Principal no CHLO: **Dr. Luís Raposo** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

5. **Apreciação** do modelo de **Consentimento Informado, Esclarecido e Livre e Protocolo de Vigilância de Adenocarcinoma do Reto com Resposta Clínica Completa após Quimiorradioterapia Neoadjuvante – “Watch and Wait”** » *Centro de Referência de Oncologia de Adultos – Cancro do Reto (CRR) | Serviço de Oncologia Médica do CHLO | Serviço de Cirurgia Geral do CHLO*. Responsável pelo pedido à CES: **Dra. Luísa Cabral Moniz**, Coordenadora do Centro de Referência de Oncologia de Adultos – Cancro do Reto (CRR); com o conhecimento dos Diretores: **Dra. Ana Martins** [Serviço de Oncologia Médica do CHLO] e **Dr. Carlos Nascimento** [Serviço de Cirurgia Geral do CHLO].

6. **Apreciação** do Estudo de Coorte Observacional, Internacional “**MOPED – Management and Outcomes of Perioperative Care of European Diabetic Patients**”. Investigador Principal: **Dr. Miguel Trigo Silvestre** (Serviço de Cirurgia Geral do CHLO – HSFX).

7. **Apreciação** do Estudo Clínico “**Evolução Clínica de Doentes com Rinossinusite Crónica com Pólipos Nasais tratados com Dupilumab num Hospital Terciário**”. Investigadora Principal: **Dra. Joana Guincho** (Serviço de Otorrinolaringologia do CHLO – HEM).

8. **Apreciação** do Estudo Clínico “**e-Coração: Conhecer e cuidar da minha insuficiência cardíaca**”. Investigadora Principal: **Enf.^a Lúcia Fernandes Amorim** (Enfermeira Coordenadora da Unidade de Insuficiência Cardíaca -UIC- do HSFX – Serviço de Medicina do CHLO).

9. **Apreciação** do Estudo Clínico Prospetivo, Randomizado “**O impacto da corticoterapia tópica na preservação de audição residual e da função vestibular em doentes submetidos a cirurgia de colocação de implante coclear**”. Investigadora Principal: **Dra. Catarina Pimentel de Moraes** (Serviço de Otorrinolaringologia do CHLO – HEM).

10. **Apreciação** da **Adenda 1: nova versão do Protocolo** » *versão 2.0 datada de 05 de abril de 2023*; **nova versão da Sinopse** » *versão 2.0 datada de 05 de abril de 2023*; **nova (versão única) versão do Caderno de Recolha de Dados** » *versão datada de 13 de março de 2023*; e, **nova versão do modelo de Consentimento Informado** » *versão 5 datada de 14 de abril de 2023*, no âmbito do Estudo Observacional “**Registo Português de Patirómero | Portuguese Patiromer Registry**”, a decorrer no **HSC** (estudo aprovado pela CES a 14 de dezembro de 2022): Serviços de Nefrologia e Cardiologia do CHLO. Investigadora Principal: **Dra. Rita Calça** (Serviço de Nefrologia do CHLO – HSC).

11. **Apreciação** da **Adenda 1: nova versão do Protocolo** » *versão 2.0 datada de 05 de abril de 2023*; **nova versão da Sinopse** » *versão 2.0 datada de 05 de abril de 2023*; **nova (versão única) versão do Caderno de Recolha de Dados** » *versão datada de 13 de março de 2023*; e, **nova versão do modelo de Consentimento Informado** » *versão 5 datada de 14 de abril de 2023*, no âmbito do Estudo Observacional “**Registo Português de Patirómero | Portuguese Patiromer Registry**”, a decorrer no **HSEFX** (estudo aprovado pela CES a 08 de fevereiro de 2023): Serviço de Medicina Interna do CHLO | Hospital de Dia de Especialidades Médicas do HSEFX. Investigadora Principal: **Dra. Célia Henriques** (Serviço de Medicina Interna do CHLO – HSEFX » Hospital de Dia de Especialidades Médicas).

12. **Apreciação** do Estudo Unicêntrico, Prospetivo, sem intervenção “**Integrar a albuminúria, a fração de excreção urinária do fósforo e marcadores metabólicos para a identificação de um indicador precoce de lesão renal aguda após cirurgia cardíaca em idade pediátrica**”. Investigador Principal: **Dr. Gonçalo Félix Pimenta** (Serviço de Nefrologia do CHLO – HSC).

13. **Apreciação** do Estudo Observacional, Retrospetivo “**Endovascular treatment of isolated extracranial internal carotid artery occlusion | Tratamento endovascular de doentes com AVC isquémico agudo e oclusão isolada da artéria carótida interna extracraniana**”. Investigador Principal: **Dr. João Pedro Marto** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

14. **Apreciação** dos **Documentos**, no âmbito do Estudo Prospetivo “**Avaliação de conhecimentos sobre a infeção congénita a Citomegalovírus (CMV)**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Marta Figueiredo** (Serviço de Pediatria do CHLO – HSEFX).

15. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Prospetivo “**Sublingual microcirculation as a bedside non-invasive assessment tool of cardiovascular performance in critically ill children | Microcirculação sublingual para monitorização não invasiva da função cardiovascular em crianças gravemente doentes**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Mariana Lemos** (Serviço de Cardiologia Pediátrica do CHLO – HSC).

16. **Apreciação** do Estudo Multicêntrico “**Estudo HOPE – HypOglycemia in PEdiatrics | Hipoglicemia em idade pediátrica**”. Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Marta Figueiredo** (Serviço de Pediatria do CHLO – HSFX) | Investigadora Principal externa ao CHLO: **Dra. Teresa Borges** (Presidente da Sociedade Portuguesa de Endocrinologia e Diabetologia Pediátrica / Coordenadora da Unidade de Endocrinologia Pediátrica do Centro Materno Infantil do Norte – CHUP).

17. **Apreciação** do Estudo Observacional, Retrospetivo, Descritivo e Analítico “**Bloqueios de Bier em Ambulatório – um regresso para ficar ou uma coisa do passado? | Bier Blocks in ambulatory surgery: a welcomed comeback or old news**”. Investigadora Principal: **Dra. Joana van der Kellen** (Serviço de Anestesiologia do CHLO – HEM).

18. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Doutoramento “**“To BIS or to BAS”: A mixed-methods exploration and adaptation of the BIS-BAS model to chronic pain and obesity**”. Investigadora Principal – Doutoranda: **Dra. Constança Moniz Galvão** (Aluna no Doutoramento em Psicologia da Saúde, no *William James Center for Research*, ISPA – Instituto Universitário, Lisboa) | Orientadora no CHLO: **Doutora Olga Rodrigues Ribeiro** (Serviço de Psicologia Clínica do CHLO | Unidade de Neuropsicologia do HEM).

19. **Apreciação** do Estudo Observacional, Transversal “**Obstrução nasal e função do nervo trigémio intranasal**” » *servirá de base à Tese de Doutoramento da Dra. Mariana Donato*. Investigadoras Principais: **Dra. Mariana Donato** e **Dra. Catarina Pimentel de Moraes** (ambas do Serviço de Otorrinolaringologia do CHLO – HEM).

20. **Apreciação** do Estudo Observacional, Populacional, Descritivo “**Inquérito Nacional de Hospitais de Dia de Psiquiatria**”. Investigadora Principal: **Dra. Paula Duarte** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos do CHLO – HEM).

Submissões

21. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Retrospetivo “**IN STEP – savING liveS fighTing nEonatal sePsis**”. Investigador Principal: **Dr. João Virtuoso** (Serviço de Pediatria do CHLO – HSFX).

22. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Observacional, Prospetivo, de Coorte, Unicêntrico “**Estratificação da vulnerabilidade dos doentes para melhorar os cuidados de saúde na Síndrome Cardiorenal | Stratification of patient’s vulnerability towards improved healthcare in cardiorenal syndrome**”. Investigadora Principal: **Dra. Patrícia Branco** (Serviço de Nefrologia do CHLO – HSC).

23. Submissão (*distribuir*) do Estudo Observacional, Multicêntrico, Multinacional “**Prospective Multicenter Observational Study on the use of NEOCEMENT® for the Treatment of Bone Defects | Estudo Observacional Prospetivo Multicêntrico no uso do NEOCEMENT® para o Tratamento de Defeitos Ósseos**”. Investigadora Principal no CHLO: **Prof.ª Doutora Isabel Rosa** (Serviço de Ortopedia e Traumatologia do CHLO – HSFX) | Investigador – Coordenador do estudo, externo ao CHLO: **Dr. Nuno A. Ribeiro** (Hospital Lusíadas – Lisboa).

24. Submissão (*distribuir*) do Estudo Retrospetivo, Multicêntrico “**EFRAIM 3: A Multicenter Study to Improve Management and Outcomes In Immunocompromised Patients with Acute Respiratory Failure**”. Investigadora Principal: **Dra. Rosário Cardoso** (Serviço de Medicina Intensiva do CHLO – HSFX) | Coordenador nacional do estudo: **Prof.º Doutor Pedro Póvoa** (Coordenador da Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente -UCIP- do HSFX – CHLO).

25. Submissão (*distribuir*) do Projeto de Investigação de Mestrado “**Determinar o impacto renal da ADição de gliFLOZINa em doentes com insuficiência cardíaca com fracção de ejeção reduzida, já medicados com sacubitril/valsartan e antagonista dos receptores de mineralocorticóides: protocolo do estudo ADDFLOZIN**”. Investigador Principal – Mestrando: **Dr. Gonçalo Durão Carvalho** (Aluno no Mestrado em Epidemiologia, Bioestatística e Investigação em Saúde, na *NOVA Medical School* – Faculdade de Ciências Médicas e Escola Nacional de Saúde Pública, ambas da Universidade Nova de Lisboa) | Orientadora no CHLO: **Prof.ª Doutora Cândida Fonseca** (Diretora do Serviço de Medicina Interna do CHLO | Hospital de Dia de Especialidades Médicas do HSFX).

26. Submissão (*distribuir*) do Estudo Prospetivo, Multicêntrico, Observacional de pós-comercialização, não aleatorizado, de braço único “**Real World Data collection in subjects treated with the FARAPULSE™ Pulsed Field Ablation system – FARADISE | Recolha de dados reais em doentes tratados com o sistema de Ablação por Campo Elétrico Pulsado FARAPULSE™ (FARADISE)**”. Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Adragão** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental

03 de abril de 2023

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 março de 2023.
2. Informações:
 - 2.1 Informação sobre o convite – *Webinar Ética e Dopagem no Desporto* que, terá lugar no dia 11 de abril de 2023, das 10h30m às 13h (*online*). Programa enviado pela CES do INSA.
3. Tomadas de conhecimento:
 - 3.1 Interrupções médicas de gravidez:
 - Ata n.º 626 de 28/02/2023 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG;
 - Ata n.º 627 de 07/03/2023 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG;
 - Ata n.º 628 de 07/03/2023 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG;
 - Ata n.º 629 de 13/03/2023 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG;
 - Ata n.º 630 de 14/03/2023 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG.
 - 3.2 Informação sobre o **encerramento do estudo BIVOLUT X** “*BIVOLUT X – Bicuspid aortic stenosis with Evolut platform international experience*” [com manuscrito submetido ao *EuroIntervention*], que decorreu no Serviço de Cardiologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 21 de fevereiro de 2018). Investigador Principal: **Dr. Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC). Incluídos 149 doentes, 5 do CHLO.

3.3 Informação sobre o **encerramento prematuro do estudo BIOFLOW-SV “BIOTRONIK – Registo de Segurança e Performance de uma população Allcomers e com artérias coronárias de pequeno calibre com a Implantação do Stent Eluidor de Fármaco Sirolimus – Orsiro BIOFLOW-SV (BIOTRONIK – SaFety and Performance Registry for an allcomers patient population with the SiroLimus Eluting Orsiro Stent Within daily clinical practice in Small Vessels » BIOFLOW-SV)”**, que decorreu no Serviço de Cardiologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 29 de janeiro de 2018). Investigador Principal: **Dr. Manuel de Sousa Almeida** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC). Incluídos 24 doentes.

3.4 Informação sobre o **Relatório da 3.ª Análise Interina** (versão 2.0 datada de 16/dezembro/2022), no âmbito do estudo **BIO|STREAM.HF “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).

3.5 Informação sobre o **Relatório Anual de Segurança de 2023** (de 17/fevereiro/2022 a 17/fevereiro/2023), no âmbito do estudo **SAPIEN 3 Ultra EU “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).

3.6 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis | pareceres favoráveis diretos, março de 2023 – Estudos/CI’s/Outros:

- **“COVAPGAT”** – IP: Dr. Luís Maia Morais.
- **“Positive Care”** – IP: Dr. Kamal Mansinho.
- **“Study World Delirium Awareness Day - WDAD (prevalence study) - 15th March 2023”** – IP’s: Dra. Teresa Miranda e Dra. Maria Carolina Paulino.
- **“Relação entre a ausência de nistagmo na 4.ª posição da manobra de Epley e o sucesso terapêutico da mesma: um estudo prospetivo”** – IP: Dra. Catarina Pimentel de Morais.
- **“Avaliação da evolução cicatricial em cirurgia mamária através da aplicação de creme e óleo com componente patenteado GF-Repair”** – IP: Dra. Ana Isabel Martins.

Apreciações

4. **Apreciação** do modelo – **retificado** – de **Consentimento Informado, Esclarecido e Livre – Teste Provocatório de Vasoreactividade Coronária com Injeção Intracoronária de Acetilcolina** [Serviço de Cardiologia do CHLO | Serviços Farmacêuticos do CHLO | Comissão de Farmácia e Terapêutica do CHLO]: *Consentimento Informado para a prescrição de Acetilcolina 20mg/ml, na avaliação invasiva de doentes com angina/dor torácica e suspeita de doença coronária vaso-espástica*. Diretor do Serviço de Cardiologia do CHLO: **Dr. Miguel Mendes** | 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 HSEF – CHLO). | **Nota:** em março, a CES rececionou o CI retificado, para (re) análise e, a declaração-concordância do Diretor do Serviço de Cardiologia do CHLO.

5. **Apreciação** do Estudo Descritivo, Observacional, Prospetivo “**Switch entre biossimilares – programa de Farmacovigilância activa**”. Investigadora Principal: **Dra. Ana Paróla** (Serviços Farmacêuticos do CHLO – HEM) | Investigadora Coordenadora: **Dra. Helena Farinha** (Coordenadora dos Serviços Farmacêuticos do HEM – CHLO).

6. **Apreciação** do Pedido: **implementação de software para utilização em Serviços de Oftalmologia » Plataforma OPTIMIZER** [desenvolvida pela empresa Bip, com o apoio da Bayer]. Pedido enviado à CES pela **Dra. Catarina Sousa**, da Bayer, após contacto com a **Dra. Fernanda Vaz**, do Serviço de Oftalmologia do CHLO [com o conhecimento do Diretor do Serviço: **Dr. Pedro Nunes**]. | **Primeira(s) nota(s) da CES:** o pedido deverá ser feito pelo Responsável no CHLO – Serviço de Oftalmologia, com as autorizações/documentos necessários.

7. **Apreciação** dos **Documentos**, no âmbito do Estudo não intervencional, Prospetivo, Multinacional “**Estudo HERMES » Registo multinacional de doentes em prevenção secundária cardiovascular | Multinational registry of patients in secondary cardiovascular prevention**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Marisa Trábulo Morgado** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

8. **Apreciação** da **Adenda** (*inclusão da aluna Mafalda Serafim na equipa de investigação*) ao Projeto de Investigação de Mestrado “**Contributions towards the possible identification of psychosis through natural language processing in Portuguese**” (projeto 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).

9. **Apreciação** do Estudo/Acordo: **envio de estirpes de fungos filamentosos de micoses profundas para o INSA – Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, para caracterização molecular.** Investigadora Principal – Responsável pelo pedido à CES: **Dra. Cristina Toscano** (Responsável pelo Laboratório de Microbiologia Clínica e Biologia Molecular do CHLO – HEM » *Serviço de Patologia Clínica do CHLO*).

10. **Apreciação** do Estudo Observacional, Prospetivo, Multicêntrico “**TANGERINE Study – Impact of immunosuppression on Intensive Care Unit-acquired multidrug-resistant bacteria: a prospective multicentre study in Europe | Efeito da imunossupressão em bactérias multirresistentes adquiridas em Unidade de Cuidados Intensivos – um estudo europeu prospetivo e multicêntrico**”. Investigador Principal: **Dr. Diogo Costa Santos** (Serviço de Medicina Intensiva do CHLO – HEM / HAFX | UCI-4).

11. **Apreciação** dos **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Observacional, Retrospectivo, Multicêntrico “**Caracterização da ocorrência de eventos adversos e outcome em doentes submetidos a cirurgia cardíaca: estudo multicêntrico**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Sara Ranchordás** (Serviço de Cirurgia Cardiorácica do CHLO – HSC).

12. **Apreciação** dos **Documentos**, no âmbito do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Histomorfologia peritoneal, biomarcadores e evolução clínica em doentes com doença renal crónica sob diálise peritoneal**” (projeto ainda por aprovar; pendente desde setembro de 2022). Investigadora Principal – Doutoranda: **Dra. Patrícia Quadros Branco** (Serviço de Nefrologia do CHLO – HSC | Doutoranda na Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa).

13. **Apreciação** do Estudo Observacional, Retrospectivo “**Virémia em doentes COVID-19 e a sua correlação com a gravidade da doença**”. Investigador Principal no CHLO: **Dr. Vasco Salgado da Costa** (Serviço de Medicina Intensiva do CHLO – HAFX | UCI-4) | Investigador Principal, externo ao CHLO: **Prof.º Doutor Paulo Paixão** (Unidade de Infecção » *NOVA Medical School*/Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa – FCM|UNL).

14. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Prospetivo “**Avaliação de conhecimentos sobre a infeção congénita a Citomegalovírus (CMV)**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Marta Figueiredo** (Serviço de Pediatria do CHLO – HAFX).

15. **Apreciação** do Estudo Prospetivo “**Sublingual microcirculation as a bedside non-invasive assessment tool of cardiovascular performance in critically ill children | Microcirculação sublingual para monitorização não invasiva da função cardiovascular em crianças gravemente doentes**”. Investigadora Principal: **Dra. Mariana Lemos** (Serviço de Cardiologia Pediátrica do CHLO – HSC).

16. **Apreciação** dos **Documentos** | **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Descritivo, Observacional, Retrospectivo, Unicêntrico “**Tratamento do cancro da mama metastático em doentes com recetores hormonais positivos e HER negativo**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Patrícia Cavaco** (Serviços Farmacêuticos do CHLO – HSFX | Secretária Técnica da CFT do CHLO).

17. **Apreciação** dos **Documentos** | **Esclarecimentos**, no âmbito do Projeto de Investigação de Doutoramento “**O cuidado centrado na pessoa com enfarte do miocárdio e a autoeficácia: Intervenção em contexto português**” (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal – Doutoranda: **Enf.ª Cláudia Silva** (Aluna no Doutoramento em Enfermagem, na Escola Superior de Enfermagem de Lisboa, da Universidade de Lisboa).

18. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Mestrado “**A gestão do tempo da carga de trabalho dos enfermeiros na influência da prevalência de ansiedade e depressão**”. Investigadora Principal – Mestranda: **Enf.ª Marina Teles** (Aluna no Mestrado em Saúde Pública e Desenvolvimento, no Instituto de Higiene e Medicina Tropical, da Universidade Nova de Lisboa).

19. **Apreciação** do Estudo Observacional, Analítico de Coorte, Retrospectivo, Multicêntrico e Nacional “**Utilização do OncoTypeDX® na Estratificação de Risco do Carcinoma da Mama – Experiência Nacional**”. Investigadora Principal: **Dra. Débora Cardoso** (Serviço de Oncologia Médica do CHLO – HSFX).

Submissões

20. **Submissão** (*entregar ao Relator*) da **nova versão do modelo de Consentimento Informado » versão 3.1 datada de 08 de março de 2023**, 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).

21. Submissão (*entregar ao Relator*) das **novas versões do Caderno de Recolha de Dados** » **11 versões**: versão 5.0 datada de 03 de março de 2021 | versão 6.0 datada de 11 de março de 2021 | versão 7.0 datada de 17 de março de 2021 | versão 8.0 datada de 24 de março de 2021 | versão 9.0 datada de 05 de abril de 2021 | versão 10.0 datada de 08 de abril de 2021 | versão 11.0 datada de 21 de abril de 2021 | versão 12.0 datada de 22 de abril de 2021 | versão 13.0 datada de 14 de junho de 2021 | versão 14.0 datada de 03 de setembro de 2021 | versão 15.0 datada de 23 de janeiro de 2023, no âmbito do Estudo Observacional, Prospetivo **ARTHEMIS** “*Terapêutica antitrombótica e de redução dos níveis de glicose em diabéticos com DAC submetidos a ICP: estudo multicêntrico, prospetivo observacional sobre padrões de prescrição e implicações nos resultados clínicos. Registo ARTHEMIS | Anti-thrombotic and glucose lowRing THERapy in diabEtics with CAD undergoing PCI: a prospective Multicenter observational Study on their use and implications for clinical outcomes – The ARTHEMIS Registry*” (estudo aprovado pela CES a 26 de novembro de 2020). Investigador Principal no CHLO: **Dr. Luís Raposo** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

22. Submissão (*distribuir*) do Estudo Clínico “**Evolução Clínica de Doentes com Rinossinusite Crónica com Pólipos Nasais tratados com Dupilumab num Hospital Terciário**”. Investigadora Principal: **Dra. Joana Guincho** (Serviço de Otorrinolaringologia do CHLO – HEM).

23. Submissão (*distribuir*) do modelo de **Consentimento Informado, Esclarecido e Livre e Protocolo de Vigilância de Adenocarcinoma do Reto com Resposta Clínica Completa após Quimiorradioterapia Neoadjuvante – “Watch and Wait”** » *Centro de Referência de Oncologia de Adultos – Cancro do Reto (CRR) | Serviço de Oncologia Médica do CHLO | Serviço de Cirurgia Geral do CHLO*. Responsável pelo pedido à CES: **Dra. Luísa Cabral Moniz**, Coordenadora do Centro de Referência de Oncologia de Adultos – Cancro do Reto (CRR); com o conhecimento dos Diretores: **Dra. Ana Martins** [Serviço de Oncologia Médica do CHLO] e **Dr. Carlos Nascimento** [Serviço de Cirurgia Geral do CHLO].

24. Submissão (*distribuir*) do Estudo Unicêntrico, Prospetivo, sem intervenção “**Integrar a albuminúria, a fração de excreção urinária do fósforo e marcadores metabólicos para a identificação de um indicador precoce de lesão renal aguda após cirurgia cardíaca em idade pediátrica**”. Investigador Principal: **Dr. Gonçalo Félix Pimenta** (Serviço de Nefrologia do CHLO – HSC).

25. Submissão (*distribuir*) do Estudo Observacional, Retrospectivo, Descritivo e Analítico “**Bloqueios de Bier em Ambulatório – um regresso para ficar ou uma coisa do passado? | Bier Blocks in ambulatory surgery: a welcomed comeback or old news**”. Investigadora Principal: **Dra. Joana van der Kellen** (Serviço de Anestesiologia do CHLO – HEM).

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

06 de março de 2023

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 fevereiro de 2023.**

2. **Informações:**

2.1 Informação sobre o convite – *Webinar Desafios Éticos em Saúde Pública* que, terá lugar no dia 21 de março de 2023, das 10h30m às 13h (*online*). Programa enviado pela CES do INSA.

2.2 Informação sobre a **adenda aos dados [alteração do início do período de recrutamento, para o início de 2023 » com duração prevista de 2 anos; a alteração deveu-se a constrangimentos decorrentes da pandemia COVID-19]**, no âmbito do estudo “**ASPIC – Incidence of invasive pulmonary aspergillosis among patients with ventilator-associated pneumonia**”, a decorrer na Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente do HSFX (estudo aprovado pela CES a 26 de abril de 2022). Investigador Principal: **Dr. Gonçalo Guerreiro** (UCIP do HSFX – CHLO).

2.3 Informação sobre **transplantes cruzados múltiplos** [Centro de Transplantação do CHLO].

3. **Tomadas de conhecimento:**

3.1 **Interrupções médicas de gravidez:**

- Ata n.º 624 de 09/02/2023 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG;
- Ata n.º 625 de 13/02/2023 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG.

3.2 **Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis | pareceres favoráveis diretos, fevereiro de 2023 – Estudos/CI's/Outros:**

- “**DarMMa**” – IP: Dra. Ana Jorge.
- “**APOLLO**” – IP: Dr. Vasco da Silva Cardoso.
- “**Registo Português de Patirómero**” (2.ºCentro) – IP: Dra. Célia Henriques.

- “Experiência clínica do tratamento com cladribina oral nos doentes com Esclerose Múltipla” – IP: Dra. Ana Sofia Correia.
- “Registo Nacional Pulsado de Imagiologia Cardíaca da Sociedade Portuguesa de Cardiologia” – IP: Dr. Pedro Freitas.
- “Avaliação de fatores de prognóstico de doentes idosos com 65 ou mais anos admitidos por fratura da extremidade proximal do fémur na Unidade de Ortopedia do Hospital São Francisco Xavier – CHLO” – IP: Dra. Cristina Gouveia.
- “Revascularização Coronária: Avaliação dos níveis de Troponina pós-operatória, em doentes submetidos a cirurgia coronária – Com e Sem circulação extracorporeal” – IP`s: Prof.ª Dra. Maria Helena Brandão e Mariana Andresson.
- **Plataforma Liver.pt** » Serviço de Gastrenterologia do CHLO.
- Adenda ao Protocolo » Estudo “**Resis Today**” (estudo aprovado a 30 de julho de 2021) – Investigador Principal: Dr. João Vian.
- Nova versão do modelo de Consentimento Informado » Estudo “**ROCKY**” (estudo aprovado a 04 de julho de 2018) – Investigadora Principal: Dra. Ana Martins.
 - ❖ Outros pareceres emitidos:
 - Parecer Ético: sobre *tomada de decisão quanto ao tratamento e acompanhamento a definir para uma doente, de 66 anos, institucionalizada, com o diagnóstico de linfoma de alto grau com mau prognóstico por características histológicas e imagiológicas* » Dra. Celina Afonso, Diretora do Serviço de Hematologia Clínica do CHLO.
 - Parecer Ético: sobre *colaboração na investigação científica com tecido do timo residual de cirurgias cardíacas* » Dr. José Santos Neves, Diretor do Serviço de Cirurgia Cardiorráica do CHLO.

3.3 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de *06 de fevereiro* – pontos: 9, 14, 17, 18 e 19.

Apreciações

4. Apreciação do Estudo Clínico Longitudinal, Prospetivo, Controlado, Aleatorizado, Unicego “**Avaliação da evolução cicatricial em cirurgia mamária através da aplicação de creme e óleo com componente patenteado GF-Repair**”. Investigadora Principal: **Dra. Ana Isabel Martins** (Serviço de Cirurgia Plástica e Reconstructiva do CHLO – HEM).

5. Apreciação do Estudo Observacional, Retrospectivo, Multicêntrico “**Caracterização da ocorrência de eventos adversos e outcome em doentes submetidos a cirurgia cardíaca: estudo multicêntrico**”. Investigadora Principal: **Dra. Sara Ranchordás** (Serviço de Cirurgia Cardiorráica do CHLO – HSC).

6. **Apreciação** do Estudo de Prevalência, Observacional “**Study World Delirium Awareness Day - WDAD (prevalence study) - 15th March 2023**”. Investigadora Principal: **Dra. Teresa Miranda** (Serviço de Medicina Intensiva do CHLO – HSFX | UCI-4).

7. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Doutoramento “**O cuidado centrado na pessoa com enfarte do miocárdio e a autoeficácia: Intervenção em contexto português**”. Investigadora Principal – Doutoranda: **Enf.ª Cláudia Silva** (Aluna no Doutoramento em Enfermagem, na Escola Superior de Enfermagem de Lisboa da Universidade de Lisboa).

8. **Apreciação** do Estudo Prospetivo, Observacional, Longitudinal “**Relação entre a ausência de nistagmo na 4.ª posição da manobra de Epley e o sucesso terapêutico da mesma: um estudo prospetivo**”. Investigadora Principal: **Dra. Catarina Pimentel de Moraes** (Serviço de Otorrinolaringologia do CHLO – HEM).

9. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimento**, no âmbito do Estudo não intervencional, Prospetivo, Multinacional “**Estudo HERMES » Registo multinacional de doentes em prevenção secundária cardiovascular | Multinational registry of patients in secondary cardiovascular prevention**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Marisa Trabulo Morgado** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

10. **Apreciação** do Estudo de Coorte, Observacional, Multicêntrico, Retrospectivo “**COVAPGAT » Impact of SARS-CoV-2 pneumonia on the compliance with recent European guidelines to treat VAP (COVAPGAT)**”. Investigador Principal: **Dr. Luís Maia Moraes** (Serviço de Medicina Intensiva do CHLO – HSFX | UCI-4).

Submissões

11. **Submissão** (*entregar ao Relator*) do Estudo Prospetivo “**Sublingual microcirculation as a bedside non-invasive assessment tool of cardiovascular performance in critically ill children | Microcirculação sublingual para monitorização não invasiva da função cardiovascular em crianças gravemente doentes**”. Investigadora Principal: **Dra. Mariana Lemos** (Serviço de Cardiologia Pediátrica do CHLO – HSC).

12. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo/Acordo: **envio de estirpes de fungos filamentosos de micoses profundas para o INSA – Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, para caracterização molecular**. Investigadora Principal – Responsável pelo pedido à CES: **Dra. Cristina Toscano** (Responsável pelo Laboratório de Microbiologia Clínica e Biologia Molecular do CHLO – HEM » *Serviço de Patologia Clínica do CHLO*).

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

06 de fevereiro de 2023

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 janeiro de 2023.**

2. **Informações:**

2.1 Informação sobre o convite – *Webinar Vox Populi, Ciência, Ética e Política* que, teve lugar no dia 24 de janeiro de 2023, das 10h30m às 13h (*online*). Programa enviado pela CES do INSA.

2.2 **Interrupções médicas de gravidez:**

- Ata n.º 617 de 27/12/2022 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG;
- Ata n.º 618 de 28/12/2022 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG;
- Ata n.º 619 de 29/12/2022 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG;
- Ata n.º 620 de 10/01/2023 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG;
- Ata n.º 621 de 23/01/2023 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG;
- Ata n.º 622 de 23/01/2023 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG;
- Ata n.º 623 de 26/01/2023 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG.

3. **Apresentação e discussão:**

3.1 Relatório de Atividades da **CES do CHLO**, referente a 2022.

4. Tomadas de conhecimento:

4.1 Informação sobre o **encerramento do período de recrutamento 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 Clínica do CHLO (estudo aprovado pela CES a 09 de outubro de 2020). Investigadora Principal: **Dra. Celina Afonso** (Serviço de Hematologia Clínica do CHLO – HSFX).

4.2 Informação sobre a **extensão do período de recrutamento por mais 3 meses** (a fim de garantir 100 participantes), no âmbito do estudo “**Cuidar da Família da Pessoa em Situação Crítica: Identificação das Necessidades**”, a decorrer na Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente do HSFX (estudo aprovado pela CES a 06 de junho de 2022). Investigadora Principal: **Enf.ª Filipa Ferreira** (Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente – UCIP– do HSFX – CHLO).

4.3 Informação sobre o **encerramento 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 Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente do HSFX – CHLO (estudo aprovado pela CES a 18 de novembro de 2019). Investigador Principal: **Dr. Juvenal Morais** (Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente –UCIP– do HSFX – CHLO). Incluídos 32 doentes.

4.4 Informação sobre o **encerramento do estudo TeriLIVE-QoL** “*Estudo português observacional, não interventivo, para avaliar a qualidade de vida em doentes com Esclerose Múltipla Surto-Remissão medicados com 14mg de teriflunomida num contexto clínico real*”, que decorreu no Serviço de Neurologia do CHLO – HEM (estudo aprovado pela CES a 27 de agosto de 2018). Investigadora Principal, anterior (de IP para Co- Investigadora): **Dra. Ana Sofia Correia** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM) | Investigador Principal, atual (de Co- Investigador para IP; a CES foi informada da respetiva alteração, a 02/02/2023): **Dr. Manuel Salavisa**. Incluídos 05 doentes.

4.5 Informação sobre o **Relatório Anual de Progresso 2022** (de 17/12/2021 a 17/12/2022), no âmbito do estudo **Test & Treat_PT** “*Virologic response at 48th week, in patients newly diagnosed with HIV-1, after the implementation of a Test and Treat model of care, in a single Portuguese center*”, 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).

4.6 Informação sobre o **Relatório de Segurança Anual** (versão 5.0 datada de 23/01/2023; mais respetivos anexos) e a **Renovação da Apólice de Seguro** (com validade até janeiro de 2024), no âmbito do estudo **BIOSOLVE-IV** “*BIOTRONIK – Segurança e Desempenho em Lesões “de Novo NatíVE”, das Artérias Coronárias com “Scaffold Magmaris” – Registo BIOSOLVE-IV (BIOTRONIKS – Safety and Performance in de NOvo Lesion of NatíVE Coronary Arteries with Magmaris-Registry: BIOSOLVE-IV)*”, 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).

4.7 Informação sobre a **publicação do artigo** *Infant Positioning Assessment Tool: Transcultural adaptation and validation for Portuguese Preterm Neonates*, no âmbito do Projeto de Investigação de Mestrado “**O Cuidado para o Desenvolvimento em Neonatologia: Posicionar para Melhor Cuidar**”, que decorreu no Serviço de Neonatologia do CHLO – HSFX, com 63 participantes incluídos (projeto aprovado pela CES a 20 de dezembro de 2017). Investigadora Principal: **Enf.ª Inês Cruz** (Unidade de Cuidados Intensivos Neonatais –UCIN– do HSFX – CHLO | Aluna do Mestrado em Enfermagem, em 2017, na ESEL).

4.8 Informação sobre o **pedido de parecer urgente**, remetido à CES, via *e-mail*, a 16 de janeiro de 2023, **sobre a validade dos consentimentos livres e esclarecidos e, decisão de utilização de sangue e hemoderivados em doente [Testemunha de Jeová] internado no Serviço de Cirurgia Cardiorácica do CHLO – HSC.** Diretor do Serviço, e responsável pelo pedido à CES: Sr. **Dr. José Santos Neves**; com o conhecimento do Diretor do Serviço de Cirurgia Geral do CHLO, Sr. **Dr. Carlos Nascimento**. | **A CES emitiu parecer, de modo urgente, e após validação por via eletrónica, a 16 de janeiro de 2023.**

4.9 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis | pareceres favoráveis diretos, janeiro de 2023 – Estudos/CI’s/Outros:

- “**Infecção por VIH – Do diagnóstico ao início da terapêutica antiretroviral em Portugal**” – IP’s: Dr. Kamal Mansinho e Prof.º Doutor Francisco Antunes.
- “**Autocuidado e conhecimento na hipertensão arterial a nível hospitalar e de cuidados de saúde primários**” – IP: Dra. Maria Inês Roxo.
- “**Urbanidade e Psicose: qual a relação? Um estudo comparativo entre uma área urbana e uma rural em Portugal**” – AP’s: Dra. Ana Afonso Quintão e Dr. João S. Lopes.
- “**PROCaRe – Patient Reported Outcomes following Cancer of the Rectum**” – IP: Dra. Inês Alegre.

4.10 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de *09 de janeiro* – pontos: 4, 6, 11, 12 e 14.

Análises | Apreciações

5. **Análise** do parecer elaborado pela Dra. Aida Ferraria, sobre procedimentos para Laqueação Tubária, ou outro método de esterilização, para menores e incapazes. Parecer elaborado no âmbito dos pedidos de parecer para realização de cirurgia de laqueação tubária [doentes, de 26 e 16 anos, com perturbação no desenvolvimento], remetidos à CES, em 2022, pelo Serviço de Obstetria e Ginecologia do CHLO.
6. **Análise** do pedido de colaboração na investigação científica com tecido do timo residual de cirurgias cardíacas. Diretor, responsável pelo pedido à CES: Dr. José Santos Neves (Diretor do Serviço de Cirurgia Cardiorácica do CHLO – HSC).
7. **Apreciação** do pedido de parecer ético sobre a tomada de decisão [procedimento legal] quanto ao tratamento e acompanhamento a definir para uma doente, de 66 anos, institucionalizada, com o diagnóstico – obtido através de biópsia suprarrenal, na consulta, no HSFx – de linfoma de alto grau com mau prognóstico por características histológicas e imagiológicas. Pedido de parecer remetido à CES, via e-mail, a 18 de janeiro de 2023, pela Diretora do Serviço de Hematologia Clínica do CHLO, Sra. Dra. Celina Afonso.
8. **Apreciação** da Adenda ao Protocolo [e respetiva Sinopse], datada de 05 de setembro de 2022, no âmbito do Estudo Prospetivo, Multicêntrico, Observacional **Resis Today** “Resposta clínica de doentes com depressão resistente ao tratamento (DRT) 4 semanas após o início de um novo tratamento para a DRT, na prática clínica habitual, em Portugal (Resis Today) | Treatment-resistant depression (TRD) patients` clinical response 4 weeks after starting a new treatment for TRD, in a clinical practice setting, in Portugal – Resis Today” – Protocolo 54135419DEP4007 (estudo aprovado pela CES a 30 de julho de 2021). Investigador Principal: Dr. João Vian (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos do CHLO – HEM).
9. **Apreciação** do Esclarecimento | Acordo Financeiro – *draft*, no âmbito do Estudo Prospetivo, Multicêntrico e Observacional “Positive Care – Caraterização 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” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: Dr. Kamal Mansinho (Serviço de Infeciologia do CHLO – HEM).
10. **Apreciação** do Estudo Observacional “APOLLO: Acute PresentatiOn of CoLorectaL Cancer: na internatiOnal snapshot | Um estudo internacional e multicêntrico de apresentações de emergência do cancro colorretal”. Investigador Principal: Dr. Vasco Silva Cardoso (Serviço de Cirurgia Geral I do CHLO – HSFx).

11. **Apreciação** (*adiada de janeiro para fevereiro*) 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 – HSFX).
12. **Apreciação** (*adiada de janeiro para fevereiro*) da **Plataforma Liver.pt** [para registo de dados]. Pessoa responsável pelo pedido à CES: **Dr. André Mascarenhas**, do Serviço de Gastrenterologia do CHLO – HEM. Pedido enviado com o conhecimento da Diretora do Serviço, **Dra. Cristina Chagas**.
13. **Apreciação** do **Esclarecimento | Documentos**, no âmbito do Estudo Observacional “**Experiência clínica do tratamento com cladribina oral nos doentes com Esclerose Múltipla**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Ana Sofia Correia** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).
14. **Apreciação** do Estudo Retrospectivo e Multicêntrico “**Subsequent treatments after progression on cyclin-dependent kinase inhibitors | Tratamentos subsequentes após progressão a inibidores CDK 4/6**”. Investigadora Principal: **Dra. Tânia Duarte** (Serviço de Oncologia Médica do CHLO – HSFX).
15. **Apreciação** do Estudo Prospetivo, Pulsado, Observacional “**Registo Nacional Pulsado de Imagiologia Cardíaca da Sociedade Portuguesa de Cardiologia**”. Investigador Principal: **Dr. Pedro Freitas** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).
16. **Apreciação** do Estudo Observacional “**Registo Português de Patirómero | Portuguese Patismer Registry**” (2.º Centro –HSFX– de acolhimento do estudo; o 1.º, já aprovado, decorre no HSC). Investigadora Principal: **Dra. Célia Henriques** (Serviço de Medicina Interna do CHLO – HSFX | Hospital de Dia de Especialidades Médicas do HSFX – CHLO).
17. **Apreciação** do Estudo Prospetivo “**Avaliação de conhecimentos sobre a infeção congénita a Citomegalovírus (CMV)**”. Investigadora Principal: **Dra. Marta Figueiredo** (Serviço de Pediatria do CHLO – HSFX).
18. **Apreciação** do Estudo Observacional não-intervencional, Multicêntrico e Transversal “**Utility of MANAGE-PD – cross-sectional study to characterize Parkinson’s Disease Patients in Portugal | Utilidade do MANAGE-PD – estudo transversal para caracterizar os doentes com doença de Parkinson em Portugal**” – Protocolo H24-075 MANAGE-PD. Investigadora Principal: **Dra. Bruna Meira** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

19. **Apreciação** do Estudo Descritivo, Observacional, Retrospectivo, Unicêntrico “**Tratamento do cancro da mama metastático em doentes com recetores hormonais positivos e HER negativo**”. Investigadora Principal: **Dra. Patrícia Cavaco** (Serviços Farmacêuticos do CHLO – HSEFX | Secretária Técnica da CFT do CHLO).

Submissões

20. **Submissão** (*entregar ao Relator*) dos **Documentos | Esclarecimento**, no âmbito do Estudo não intervencional, Prospetivo, Multinacional “**Estudo HERMES » Registo multinacional de doentes em prevenção secundária cardiovascular | Multinational registry of patients in secondary cardiovascular prevention**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Marisa Trabulo Morgado** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

21. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Clínico Longitudinal, Prospetivo, Controlado, Aleatorizado, Unicego “**Avaliação da evolução cicatricial em cirurgia mamária através da aplicação de creme e óleo com componente patenteado GF-Repair**”. Investigadora Principal: **Dra. Ana Isabel Martins** (Serviço de Cirurgia Plástica e Reconstructiva do CHLO – HEM).

22. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Prospetivo, Observacional, Longitudinal “**Relação entre a ausência de nistagma na 4.ª posição da manobra de Epley e o sucesso terapêutico da mesma: um estudo prospetivo**”. Investigadora Principal: **Dra. Catarina Pimentel de Moraes** (Serviço de Otorrinolaringologia do CHLO – HEM).

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

09 de janeiro de 2023

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 12 de dezembro de 2022.**

2. **Informações:**

2.1 Interrupções médicas de gravidez:

- Ata n.º 615 de 15/12/2022 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG;
- Ata n.º 616 de 19/12/2022 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG.

3. **Tomadas de conhecimento:**

3.1 Informação sobre o término do período de recrutamento dos participantes que venham a estar excluídos dos submódulos 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).**

3.2 Informação sobre o encerramento do processo de submissão e avaliação do material a ser fornecido aos potenciais participantes 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 Clínica do CHLO – HAFX).**

3.3 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis | pareceres favoráveis diretos, dezembro de 2022 | janeiro de 2023 – Estudos/CI`s/Outros:

- “**AXSANA**” – IP: Dra. Zacharoula Sidiropoulou.
- “**Seroflap**” – IP: Dr. Vasco da Silva Cardoso.
- “**PRiSMA**” – IP: Dr. Marco Fernandes.
- “**VAPmarkers**” – IP: Prof.º Doutor Luís Coelho.
- “**Registo Português de Patirómero**” – IP: Dra. Rita Calça.
- “**Registo de Dispositivo de Eletrofisiologia (EP)**” – IP: Prof.º Doutor Pedro Adragão.
- “**A história natural da displasia cortical focal**” – IP: Dr. João Nuno Ramos.
- “**Utilização de hormonoterapias de 2ª geração em doentes com cancro da próstata em Portugal**” – IP: Dr. José Carlos Santos.
- “**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**” – IP: Prof.ª Doutora Ana Filipa Mourão.
- “**Avaliação da síndrome de resposta inflamatória sistémica em cirurgia cardíaca com recurso a circulação extracorporeal: Controlo laboratorial**” – IP`s: Prof.ª Dra. Maria Helena Brandão e Maria João Trigueiros.
- “**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**” – IP`s: Prof.º Doutor Joaquim de Sousa Gago e Prof.ª Doutora Manuela Vieira da Silva.
- “**Contributos do enfermeiro especialista em enfermagem de reabilitação no desmame precoce da pessoa adulta com traqueostomia submetida a ventilação mecânica invasiva**” – IP: Enf.ª Carla Coelho.
- “**Comparação da aptidão aeróbia estimada versus a medida por Prova de Esforço Cardiorrespiratória em doentes com cardiopatia suspeita ou confirmada**” – IP`s: Dra. Maria Rita Lima e Dr. João Presume.
- “**Valor prognóstico da diabetes *mellitus* em doentes com cancro colorrectal metastático**” – IP: Dra. Mafalda Miranda Baleiras.
- Folha de Informações | Consentimento e Questionário do *London Imperial College* » Estudo “**EuCARE**” (estudo aprovado a 07/03/2022) – Investigadora Principal: Dra. Cristina Toscano.
- Póster informativo para a equipa de investigação » Estudo “**STRIKE-PE**” (estudo aprovado a 28/09/2022) – Investigador Principal: Dr. Sílvio Leal.
- Nova versão do Protocolo e do Caderno de Recolha de Dados » Estudo “**Estudo observacional pós-comercialização SAPIEN 3 Ultra EU**” (estudo aprovado a 09 de agosto de 2021) – Investigador Principal: Dr. Rui Campante Teles.

3.4 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de *12 de dezembro* – pontos: 14, 16, 19 e 20.

Apreciações

4. **Apreciação** (*adiada de dezembro para janeiro*) 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).

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

6. **Apreciação** do modelo de **Consentimento Informado, Esclarecido e Livre – Teste Provocatório de Vasoreactividade Coronária com Injeção Intracoronária de Acetilcolina** [Serviço de Cardiologia do CHLO | Serviços Farmacêuticos do CHLO | Comissão de Farmácia e Terapêutica do CHLO]: *Consentimento Informado para a prescrição de Acetilcolina 20mg/ml, na avaliação invasiva de doentes com angina/dor torácica e suspeita de doença coronária vaso-espástica*. Diretor do Serviço de Cardiologia do CHLO: **Dr. Miguel Mendes** | 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 HSFX – CHLO).

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

8. **Apreciação** 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 – HSFX).

9. **Apreciação** da **Plataforma Liver.pt** [para registo de dados]. Pessoa responsável pelo pedido à CES: **Dr. André Mascarenhas**, do Serviço de Gastroenterologia do CHLO – HEM. Pedido enviado com o conhecimento da Diretora do Serviço, **Dra. Cristina Chagas**.

10. **Apreciação** do Estudo Multicêntrico, Analítico, Observacional, Transversal “**Autocuidado e conhecimento na hipertensão arterial a nível hospitalar e de cuidados de saúde primários**”. Investigadora Principal: **Dra. Maria Inês Roxo** (Serviço de Nefrologia do CHLO – HSC).

11. **Apreciação** dos **Esclarecimentos**, no âmbito do Projeto de Investigação “**Prevenção da dor associada à execução de tratamento a utentes com ferida**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Enf.ª Ana Paula Real** (Serviço de Cirurgia Geral I do CHLO – HSFX).

12. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Mestrado “**Sobrecarga do luto profissional e burnout nos enfermeiros dos serviços de medicina**”. Investigadora Principal – Mestranda: **Enf.ª Marta Maurício** (Serviço de Medicina 2A do CHLO – HEM | Aluna no Curso de Mestrado em Cuidados Paliativos na Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa).

13. **Apreciação** dos **Documentos**, no âmbito Artigo Científico “**Urbanicidade e Psicose: qual a relação? Um estudo comparativo entre uma área urbana e uma rural em Portugal**” (artigo ainda por aprovar). 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).

14. **Apreciação** do Estudo Observacional, Retrospectivo “**Biologics discontinuation in Rheumatoid Arthritis and Spondyloarthritis – retrospective analysis of reasons for discontinuation and outcome**”. Investigadora Principal: **Dra. Ana Bento da Silva** (Serviço de Reumatologia do CHLO – HEM).

Submissões

15. **Submissão** (*enviar ao Relator*) da **Adenda 01 ao Protocolo [e respetiva Sinopse]**, datada de **05 de setembro de 2022**, no âmbito do Estudo “**Resposta clínica de doentes com depressão resistente ao tratamento (DRT) 4 semanas após o início de um novo tratamento para a DRT, na prática clínica habitual, em Portugal (Resis Today) | Treatment-resistant depression (TRD) patients` clinical response 4 weeks after starting a new treatment for TRD, in a clinical practice setting, in Portugal – Resis Today**” (estudo aprovado pela CES 30 de julho de 2021). Investigador Principal: **Dr. João Vian** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos do CHLO – HEM).

16. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Descritivo, Observacional, Retrospectivo, Unicêntrico “**Tratamento do cancro da mama metastático em doentes com recetores hormonais positivos e HER negativo**”. Investigadora Principal: **Dra. Patrícia Cavaco** (Serviços Farmacêuticos do CHLO – HSFX | Secretária Técnica da CFT do CHLO).

17. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Observacional “**APOLLO: Acute PresentatiOn of CoLorectaL Cancer: na internatiOnal snapshot | Um estudo internacional e multicêntrico de apresentações de emergência do cancro colorretal**”. Investigador Principal: **Dr. Vasco Silva Cardoso** (Serviço de Cirurgia Geral I do CHLO – HSFX).

18. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo prospetivo, Pulsado, Observacional “**Registo Nacional Pulsado de Imagiologia Cardíaca da Sociedade Portuguesa de Cardiologia**”. Investigador Principal: **Dr. Pedro Freitas** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).