

REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Unidade Local de Saúde Lisboa Ocidental

05 de janeiro de 2026

14h

Sala de reuniões do Serviço de Medicina Transfusional, da Comissão de Ética e do Laboratório de Microbiologia Clínica e Biologia Molecular [HEM]

AGENDA

1. Leitura e aprovação da Ata da reunião ordinária de 15 de dezembro de 2025.

2. Tomadas de conhecimento:

2.1 Informação sobre o **Relatório Anual de Progresso 2025** (datado de 21 de novembro de 2025), no âmbito do estudo “**Global Symlicity Registry | GSR Define**”, a decorrer no Serviço de Cardiologia da ULSLO (estudo aprovado pela CES a 30 de abril de 2012). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro de Araújo Gonçalves** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

2.2 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis | pareceres favoráveis diretos, dezembro de 2025 – Estudos/CI's/Outros:

- “**O cuidado de enfermagem na capacitação para o autocuidado da pessoa com ostomia de eliminação intestinal operada em tempo de urgência: um estudo de investigação-ação**” (*Fase I - estudos preliminares*) – IP: Enf.ª Joana Alves Portela.
- “**Desenvolvimento de um Modelo Clínico de Dados para o Foco de Enfermagem «Impotência Sexual»**” – IP: Enf.º Alexandre Santos de Oliveira.
- “**Relação entre as pressões intraorais na deglutição e no controlo de saliva em pessoas com doença de Parkinson**” – IP: Dr. Gonçalo Correia da Silva.
- “**Breathing Under Pressure: A Cross-Sectional Study of Lung Function in Obese Patients**” – IP: Dra. Maria João Lúcio.
- “**Estudo QoL-Pal-HM: avaliação de qualidade de vida e necessidades paliativas em doentes com insuficiência cardíaca avançada após implantação de HeartMate 3®**” – IP: Dra. Inês Coutinho dos Santos.

- “**Identificação de doentes com Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Preservada (ICFEP) em Cuidados de Saúde Primários (CSP)**” – IP: Prof.^a Doutora Catarina Ferreira Moita.
- “**Saúde Mental Perinatal no Casal: Prevalência e Preditores de Risco**” – IP: Enf.^a Marta Susana Lopes.
- “**Sabe que tem enfermeiro de família? Avaliar conhecimento dos utentes sobre a existência de enfermeiro de família na sua equipa de saúde**” – IP: Enf.^a Maria Ana de Castello Branco.
- “**Perturbação de Luto Prolongado em Familiares de Doentes Acompanhados por Equipa Hospitalar de Cuidados Paliativos: Incidência, Fatores de Risco, Trajetórias de Luto e Impacto da Intervenção**” – IP: Dra. Marta Moreira.
- “**Intervenção de Enfermagem à pessoa com deglutição comprometida no contexto neurocirúrgico**” – AP: Enf.^a Inês Agostinho.
- “**BLAST-OFF » BaLloon-based PFA Ablation poST approval Outcomes for PAF and PersAF | Resultados pós-aprovação da ablação PFA por balão para PAF e PersAF**” – IP: Dr. Pedro Lopes do Carmo.
- “**Projeto CESAR – Vigilância Epidemiológica da Infecção do Local Cirúrgico após CESARiana**” – IP`s: Enf.^o Hugo Lopes e Dra. Carolina Ribeiro.
- “**PERFECT – Registo Português Evolut que estuda os resultados do Sistema Medtronic Evolut™ FX+ através da avaliação de um percurso de cuidados otimizado para implantação de VAP | PERFECT – Portuguese Evolut Registry studying the outcomes of Medtronic Evolut™ FX+ TAVI System by Evaluating an optimal Care pathway for TAVI**” – IP`s: Dr. João Dias de Brito e Doutor Rui Campante Teles.
- “**Intervenção do enfermeiro no cuidado à pessoa com ferida cirúrgica com deiscência: estudo de caso**” – AP: Enf.^a Ana Catarina Sousa.
- Adenda – Estudo “**iPROLEPSIS**” (estudo aprovado pela CES a 16 de outubro de 2024) – IP`s: Prof.^o Doutor Fernando Pimentel-Santos e Prof.^a Doutora Ana Maria Rodrigues.
- Alteração Não Substancial – Estudo “**STRIKE-PE**” (estudo aprovado pela CES a 28 de setembro de 2022) – IP: Dr. Sílvio Leal.

2.3 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de *15 de dezembro* – pontos: 6, 8, 10, 11, 12, 16, 17, 22, 25, 27, 28, 30, 35, 37, 38 e 45.

Apreciações

3. **Apreciação** da **Adenda** [c.e. 2025-202] » “**Long Covid Burden and Practice in Healthcare Workers (SCOPE-HCW)**” » *questionários eletrónicos*, no âmbito do Estudo Clínico Observacional, Multicêntrico, Retrospectivo e Prospetivo “**EuCARE – European Cohorts of Patients and Schools to Advance Response to Epidemics**” (estudo aprovado pela CES a 07 de março de 2022). Investigadora Principal: **Dra. Cristina Toscano** (Responsável pelo Laboratório de Microbiologia Clínica e Biologia Molecular da ULSLO – HEM | Serviço de Patologia Clínica da ULSLO).
4. **Apreciação** dos **Documentos** (retificados), no âmbito do Estudo Observacional, Prospetivo, Longitudinal “**CIRCE-JA – Joint Action Transfer of Best Practices in Primary Care**” | *Implementação de um programa de gestão integrada de cuidados ao doente crónico complexo* [c.e. 2025-158] (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Carlos Silva Russo** (Unidade de Saúde Familiar de Conde de Oeiras da ULSLO).
5. **Apreciação** dos **Documentos** | **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Clínico “**Dançar a Adolescência – Grupos Terapêuticos de Dança-Movimento Terapia com Adolescentes**” [c.e. 2025-200] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal na ULSLO: **Dra. Cláudia Martins Cabido** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental da Infância e da Adolescência da ULSLO – HSFx) | Investigadora Principal externa à ULSLO: **Dra. Ana Coimbra Oliveira** (Instituto de Etnomusicologia - Centro de Estudos em Música e Dança » INET-md).
6. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Mestrado “**IA através da aplicação RB Fracture na identificação de fraturas ósseas em imagens Radiológicas**” [c.e. 2025-212]. Investigadora Principal – Mestranda: **Dra. Marta Luís Quintas** (Aluna no Mestrado em Engenharia Biomédica, no Instituto Superior de Engenharia de Lisboa | Coordenadora de Electromedicina, na empresa SUCH – *Serviço de Utilização Comum dos Hospitais* » no HSFx – ULSLO) | Orientador na ULSLO: **Téc.º José Agulhas** (Técnico no Serviço de Imagiologia da ULSLO – HSFx).
7. **Apreciação** do Estudo Observacional, Prospetivo, de Coorte Transversal, Descritivo, Exploratório “**Time-to-transplant: roadmap para ganhos de tempo – Otimização do Processo de Decisão Clínica do Candidato a Transplante Renal de Dador Falecido**” [c.e. 2025-208]. Investigadoras Principais: **Prof.ª Doutora Patrícia João Matias** e **Dra. Célia Gil** (Serviço de Nefrologia da ULSLO – HSC).

8. **Apreciação** dos **Esclarecimentos**, no âmbito do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Práticas organizativas e assistenciais nas visitas domiciliárias em Unidades de Saúde Familiar (USF)**” [c.e. 2025-199] (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal – Doutoranda: **Enf.^a Paula Ramos** (Aluna no Doutoramento em Ciências de Enfermagem, no Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar, da Universidade do Porto | Enfermeira Especialista na Unidade de Saúde Familiar de Santo Condestável da ULSLO).

9. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Projeto de Investigação de Mestrado “**Conhecimento do familiar de referência da pessoa com demência moderadamente avançada e avançada, admitida numa consulta de Medicina Paliativa, sobre o processo de doença**” [c.e. 2025-195] (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal – Mestranda: **Dra. Joana Correia Lopes** (Aluna no Mestrado em Cuidados Paliativos, na Faculdade de Ciências da Saúde e Enfermagem, da Universidade Católica Portuguesa | Médica especialista em Medicina Interna, com competência em Geriatria; Diretora Clínica na *Warmy Clinic Center* - Algés) | Orientador na ULSLO: **Dr. Miguel Oliva Teles** (Médico no Serviço de Medicina Paliativa da ULSLO – HEM).

10. **Apreciação** do Artigo Científico “**Impacto de algoritmo na prescrição antibiótica nas infeções urinárias por Enterobacteriales resistentes - Experiência num serviço de Medicina Interna**” » *a ser publicado na Revista Portuguesa de Doenças Infecciosas* [c.e. 2025-205]. Autora Principal: **Dra. Mariana Martins Pereira** (Serviço de Doenças Infecciosas e Medicina Tropical da ULSLO – HEM).

11. **Apreciação** da **Alteração *minor* ao Questionário** [c.e. 2025-210], no âmbito do Estudo Observacional, Descritivo e Transversal “**irAEs – Imunoterapia e eventos adversos imuno-relacionados em Portugal, em mundo real**” (estudo aprovado pela CES a 18 de julho de 2025). Investigadora Principal: **Dra. Mariana Malheiro** (Serviço de Oncologia Médica da ULSLO – HSF).

12. **Apreciação** do **Documento**, no âmbito do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Perspetivas dos Profissionais de Saúde sobre a comunicação por email com utentes e respostas geradas por Inteligência Artificial em Cuidados de Saúde Primários – estudo de métodos mistos**” [c.e. 2025-178] (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal – Doutoranda: **Dra. Carla Ponte** (Aluna no Doutoramento em Investigação Clínica e em Serviços de Saúde, na Faculdade de Medicina, da Universidade do Porto | Médica de Medicina Geral e Familiar, na Unidade de Saúde Familiar da Porta do Sol, da Unidade Local de Saúde de Matosinhos) | Orientadora na ULSLO: **Prof.^a Doutora Catarina Ferreira Moita** (Médica de Medicina Geral e Familiar na Unidade de Saúde Familiar das Avenças da ULSLO).

13. **Apreciação** do Estudo Observacional, Transversal, Retrospectivo “**Prevalência de estratégias de alimentação artificial em doentes internados com demência avançada**” [c.e. 2025-206]. Investigador Principal: **Dr. Martim Henriques** (Serviço de Medicina Paliativa / Medicina 3 do HEM » Serviço de Medicina Interna da ULSLO).

14. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimento**, no âmbito do Artigo Científico – Relato de Caso “**Cateterismo vesical intermitente na pessoa com lesão medular: relato de caso**” » *a ser publicado numa Revista internacional indexada a várias bases de dados e redes nacionais e internacionais, Revista de Investigação & Inovação em Saúde - RIIS* [c.e. 2025-197] (artigo ainda por aprovar). Autora Principal: **Enf.^a Inês Agostinho** (Serviço de Neurotraumatologia da ULSLO – HEM).

15. **Apreciação** dos **Documentos** (retificados), no âmbito do Trabalho – Caso Clínico “**Metanephric adenoma of the kidney diagnosed after laparoscopic radical nephrectomy: a case report and review of the literature**” » *a ser publicado na Revista Sage Journals* [c.e. 2025-183] (trabalho ainda por aprovar). Autora Principal: **Dra. Vera Chambel** (Serviço de Urologia da ULSLO – HEM).

16. **Apreciação** do Estudo Observacional, Transversal, Prospetivo “**Panorama da utilização dos inibidores da 5-fosfodiesterase em Portugal**” [c.e. 2025-209]. Investigadora Principal: **Dra. Carolina Rosado Tam** (Serviço de Urologia da ULSLO – HEM).

17. **Apreciação** do Estudo Transversal, Descritivo, Analítico “**O que nos ocupa (cada vez mais) nos Cuidados de Saúde Primários? Estudo multicêntrico transversal de tempo-e-movimento sobre o trabalho dos médicos de família em Portugal**” [c.e. 2025-203]. Investigadora Principal na ULSLO: **Dra. Inês Antunes** (Unidade de Saúde Familiar da Marginal da ULSLO) | Investigadora Principal externa à ULSLO: **Doutora Mónica Granja** (Médica de Medicina Geral e Familiar na Unidade Local de Saúde de Matosinhos).

18. **Apreciação** do **Documento** (retificado), no âmbito do Estudo Retrospectivo “**Doença de Graves na População Pediátrica – Um Estudo Multicêntrico Português**” [c.e. 2025-76] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal na ULSLO: **Dra. Filipa de Miranda Santos** (Serviço de Pediatria da ULSLO – HSF) | Investigadora Principal externa à ULSLO: **Dra. Maria Adriana Rangel** (Serviço de Pediatria e Neonatologia da Unidade Local de Saúde de Gaia e Espinho).

19. **Apreciação** do **Documento** (retificado), no âmbito do Estudo Retrospectivo, Descritivo “**Formas de Apresentação da Diabetes Tipo 1 – Estudo Multicêntrico Nacional**” [c.e. 2025-91] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal na ULSLO: **Dra. Filipa de Miranda Santos** (Serviço de Pediatria da ULSLO – HSFX) | Investigadora Principal externa à ULSLO: **Dra. Ângela Dias** (Serviço de Pediatria da Unidade Local de Saúde do Alto Ave).

20. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Quantitativo, Observacional, Descritivo, Longitudinal, Prospetivo “**Enfermagem de Reabilitação no processo de descanulação da pessoa com traqueostomia**” [c.e. 2025-194] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Enf.ª Inês Agostinho** (Serviço de Neurotraumatologia da ULSLO – HEM).

21. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Mestrado “**Realidade Virtual Imersiva no conforto de puérperas com recém-nascido internado em Unidade de Neonatologia**” [c.e. 2025-204]. Investigador Principal – Mestrando: **Enf.º Ricardo Amaro** (Aluno no Mestrado em Enfermagem de Saúde Materna e Obstétrica, na Escola Superior de Enfermagem de Lisboa, da Universidade de Lisboa | Enfermeiro Coordenador, do Serviço de Obstetrícia - Unidade de Internamento de Puerpério, da ULSLO).

Submissões

22. **Submissão** (*entregar à Relatora*) das **Novas Versões e Alteração de Investigador Principal** [c.e. 2025-216]: **Nova Versão do Protocolo (e Resumo)**, versão 5.0 datada de 04 de novembro de 2025; **Página de Assinatura do Protocolo V. 5.0**, datada de 15 de dezembro de 2025; **Nova Versão do Acordo Financeiro**, datada de 22 de dezembro de 2025; e, **Alteração de Investigador Principal**, no âmbito do Estudo Multicêntrico, Prospetivo e Observacional “**PATH-T » A multicenter, Prospective, observational study measuring tildrakizumab benefit in Achieving THERapeutic goals in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis and inadequate response to previous biologic treatments in clinical practice | Um estudo multicêntrico, prospetivo e observacional que visa medir o benefício do tildrakizumab na consecução dos objetivos terapêuticos em doentes com psoríase em placas, moderada a grave, e resposta inadequada a tratamentos biológicos anteriores na prática clínica**” (estudo aprovado pela CES a 02 de junho de 2025). Investigador Principal, anterior: **Dr. Alexandre Catarino** (Serviço de Dermatologia da ULSLO – HEM) | Investigadora Principal, atual: **Dra. Goreti Catorze** (Serviço de Dermatologia da ULSLO – HEM).

23. **Submissão** (*entregar à Relatora*) da **Alteração Substancial** [c.e. 2025-214]: **Formulário de Consentimento Informado de Gravidez de Estudos Clínicos**, no âmbito do Estudo Prospetivo, Multicêntrico, não-interventivo “**PROLIFE-TRD: Qualidade de vida de doentes com depressão resistente ao tratamento (DRT) em tratamento com escetamina, na prática clínica habitual, em Portugal | Quality of life in treatment-resistant depression (TRD) patients treated with esketamine, in a clinical practice setting in Portugal**” (estudo aprovado pela CES a 25 de agosto de 2025). Investigador Principal: **Dr. Ricardo Caetano Silva** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos da ULSLO – HEM).

24. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo com Abordagem Mista, Observacional, Descritivo, Transversal “**Comportamentos Aditivos sem Substância: A Perceção dos Pais e Cuidadores sobre o Uso de Ecrãs (Internet, Videojogos e Tecnologias de Informação) em Crianças dos 5 aos 7 Anos**” [c.e. 2025-213]. Investigadora Principal: **Enf.ª Emília Mestre da Luz** (Unidade de Saúde Familiar de Conde de Oeiras da ULSLO).

25. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Observacional, Multinacional, de Métodos Mistos, com Componente Quantitativa e Qualitativa “**Wireless Assessment of Respiratory and Circulatory Distress – Europe (WARD-EU) | Avaliação Remota da Insuficiência Respiratória e Circulatória – Europa**” [c.e. 2025-215]. Investigadora Principal: **Prof.ª Doutora Cândida Fonseca** (Serviço de Medicina Interna da ULSLO – HSFX | *Directora do Serviço*).

26. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo de Coorte Observacional, Retrospectivo, Multicêntrico “**CRITICAL ill Old patients: the impact of time and ageiNg On intensive care Setting (CRONOS)**” [c.e. 2026-1]. Investigador Principal na ULSLO: **Dr. David Ferra de Sousa** (Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO – HSFX) | Investigador Principal externo à ULSLO: **Dr. Marco Fernandes** (Serviço de Medicina Intensiva da Unidade Local de Saúde do Estuário do Tejo).

REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Unidade Local de Saúde Lisboa Ocidental

02 de fevereiro de 2026

14h

Sala de reuniões do Serviço de Medicina Transfusional, da Comissão de Ética e do
Laboratório de Microbiologia Clínica e Biologia Molecular [HEM]

AGENDA

1. Leitura e aprovação da Ata da reunião ordinária de 05 de janeiro de 2026.

2. Informações:

2.1 **Centro Clínico e Académico de Lisboa – CCAL** » Informação.

2.2 **Convite** » *Celebrações do aniversário do Centro de Medicina de Reabilitação de Alcoitão – 60 anos de Alcoitão*; evento que decorreu a 15 de janeiro de 2026, pelas 09h30m, no Auditório do próprio Centro, em Alcoitão. A Presidente da CES da ULSLO tomou conhecimento, e, agradeceu o convite. [*convite enviado por e-mail, pela Secretaria Geral da Santa Casa da Misericórdia de Lisboa*]

2.3 **Convite – Mesa Redonda** » *Operacionalização da Investigação em Portugal: Como estabelecer Consensos com Comissão de Ética e DPO Nacionais*; evento que terá lugar a 12 de março de 2026, pelas 12h20m (local: *a definir*), em Coimbra. A Presidente da CES da ULSLO tomou conhecimento, agradeceu, e, verificará a possibilidade de presença. [*convite enviado por e-mail, pelo Prof.º Doutor Miguel Abreu, Médico Oncologista, e, atual Presidente do PARTNER* » *Grupo Colaborativo Português de Estudos em Cancro da Mama*]

3. Tomadas de conhecimento:

3.1 Interrupções médicas de gravidez:

- Ata n.º 689 de 30/12/2025 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG;
- Ata n.º 690 de 02/01/2026 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG;
- Ata n.º 691 de 02/01/2026 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG;
- Ata n.º 692 de 16/01/2026 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG.

3.2 Informação sobre o **Relatório Anual de Progresso 4** (datado de 19 de dezembro de 2025), no âmbito do estudo “**PASS » Registo empírico prospetivo e multinacional para recolher informações clínicas sobre pacientes com síndrome endógena de Cushing expostos a cetoconazol (utilizando o Registo Europeu existente sobre Síndrome de Cushing (ERCUSYN), para avaliar o padrão de utilização de medicamentos e para documentar a segurança (p. ex., hepatotoxicidade, prolongamento de QT) e eficácia do cetoconazol**”, a decorrer no Serviço de Endocrinologia da ULSLO (estudo aprovado pela CES a 02 de julho de 2018). Investigador Principal: **Dr. João Sequeira Duarte** (Serviço de Endocrinologia da ULSLO – HEM).

3.3 Informação sobre o **Trabalho Final de Mestrado** (versão datada de janeiro de 2026), no âmbito do Projeto de Investigação de Mestrado “**Satisfação Profissional dos Técnicos de Radiologia da ULSLO**”, que decorreu no Serviço de Radiologia da ULSLO (projeto aprovado pela CES a 10 de março de 2025). Investigadora Principal – Mestranda: **Técnica Sara Pinhão** (Aluna no Mestrado em Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde, na Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa, do Instituto Politécnico de Lisboa | Técnica de Radiologia no Serviço de Radiologia da ULSLO – HAFX). Incluídos 37 participantes.

3.4 Informação sobre o **Encerramento da Recolha de Dados** (término em dezembro de 2025), no âmbito do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Compreendendo o Stress Parental na Transição para a Parentalidade: uma abordagem longitudinal diádica para promover o bem-estar materno | Understanding parental stress in transition to parenthood: A dyadic longitudinal approach to foster mother`s wellbeing**”, que decorreu nos Centros de Saúde da ULSLO – *Área dos Cuidados de Saúde Primários da ULSLO* (projeto aprovado pela CES a 07 de abril de 2025). Investigadora Principal – Doutoranda: **Dra. Dora d'Orsi Duarte** (Aluna no Doutoramento em Psicologia Clínica, no Centro de Investigação *William James*, do ISPA – Instituto Universitário). Incluídos 51 participantes.

3.5 Informação sobre a **não realização do estudo “CRAFT Study – CRYptoglandular Anal Fistula Treatment: An international, multicentre, prospective audit and cohort study | Estudo CRAFT – Tratamento de Fístula Anal Criptoglandular: um estudo internacional, multicêntrico, prospectivo de auditoria e coorte”** » O Investigador Principal informou a CES – *via e-mail, a 02 e 04 de janeiro de 2026* – que não prosseguiram com o estudo, em 2025, uma vez que, (na altura, entre fevereiro e março de 2025) passou o prazo de inscrição do mesmo (o estudo, submetido à CES a 20 de fevereiro de 2025, encontrava-se ainda por aprovar; aguardava vários documentos/esclarecimentos; para reapreciação). Investigador Principal: **Dr. Miguel Trigo Silvestre** (Serviço de Cirurgia Geral da ULSLO – HSFEX). A Relatora tomou conhecimento.

3.6 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis | pareceres favoráveis diretos, janeiro de 2026 – Estudos/CI’s/Outros:

- **“CIRCE-JA – Joint Action Transfer of Best Practices in Primary Care”** – IP: Dr. Carlos Silva Russo.
- **“Time-to-transplant: roadmap para ganhos de tempo – Otimização do Processo de Decisão Clínica do Candidato a Transplante Renal de Dador Falecido”** – IP’s: Prof.ª Doutora Patrícia João Matias e Dra. Célia Gil.
- **“Práticas organizativas e assistenciais nas visitas domiciliárias em Unidades de Saúde Familiar (USF)”** – IP: Enf.ª Paula Ramos.
- **“Cateterismo vesical intermitente na pessoa com lesão medular: relato de caso”** – AP: Enf.ª Inês Agostinho.
- **“Doença de Graves na População Pediátrica – Um Estudo Multicêntrico Português”** – IP’s: Dra. Filipa de Miranda Santos e Dra. Maria Adriana Rangel.
- **“Formas de Apresentação da Diabetes Tipo 1 – Estudo Multicêntrico Nacional”** – IP’s: Dra. Filipa de Miranda Santos e Dra. Ângela Dias.
- **“Enfermagem de Reabilitação no processo de descanulação da pessoa com traqueostomia”** – IP: Enf.ª Inês Agostinho.
- Alteração *minor* ao Questionário – Estudo **“irAEs – Imunoterapia e eventos adversos imuno-relacionados em Portugal, em mundo real”** (estudo aprovado pela CES a 18 de julho de 2025) – IP: Dra. Mariana Malheiro.

3.7 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de *05 de janeiro* – pontos: 6, 12, 15 e 17.

Apreciações

4. **Apreciação** dos **Documentos** (retificados), no âmbito do Estudo Clínico “**Dançar a Adolescência – Grupos Terapêuticos de Dança-Movimento Terapia com Adolescentes**” [c.e. 2025-200] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal na ULSLO: **Dra. Cláudia Martins Cabido** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental da Infância e da Adolescência da ULSLO – HAFX) | Investigadora Principal externa à ULSLO: **Dra. Ana Coimbra Oliveira** (Instituto de Etnomusicologia - Centro de Estudos em Música e Dança » INET-md).

5. **Apreciação** dos **Documentos** | **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Randomizado (com grupo controlo pré-teste/pós-teste), de Intervenção na Comunidade “**PRESSÃO CERTA: Escolas que cuidam do Amanhã**” [c.e. 2025-192] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Ana Rita Silva** (Unidade de Saúde Familiar das Descobertas da ULSLO).

6. **Apreciação** dos **Documentos** | **Esclarecimento**, no âmbito da Adenda/Sub-Estudo “**Long Covid Burden and Practice in Healthcare Workers (SCOPE-HCW)**” » *Questionários eletrónicos* [c.e. 2025-202] (sub-estudo ainda por aprovar), no decorrer do Estudo “**EuCARE – European Cohorts of Patients and Schools to Advance Response to Epidemics**” (estudo aprovado pela CES a 07 de março de 2022). Investigadora Principal: **Dra. Cristina Toscano** (Responsável pelo Laboratório de Microbiologia Clínica e Biologia Molecular da ULSLO – HEM | Serviço de Patologia Clínica da ULSLO).

7. **Apreciação** das **Novas Versões e Alteração de Investigador Principal** [c.e. 2025-216]: **Nova Versão do Protocolo (e Resumo)**, versão 5.0 datada de 04 de novembro de 2025; **Página de Assinatura do Protocolo V. 5.0**, datada de 15 de dezembro de 2025; **Nova Versão do Acordo Financeiro**, datada de 22 de dezembro de 2025; e, **Alteração de Investigador Principal**, no âmbito do Estudo Multicêntrico, Prospetivo e Observacional “**PATH-T » A multicenter, Prospective, observational study measuring tildrakizumab benefit in Achieving THERapeutic goals in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis and inadequate response to previous biologic treatments in clinical practice** | Um estudo multicêntrico, prospetivo e observacional que visa medir o benefício do tildrakizumab na consecução dos objetivos terapêuticos em doentes com psoríase em placas, moderada a grave, e resposta inadequada a tratamentos biológicos anteriores na prática clínica” (estudo aprovado pela CES a 02 de junho de 2025). Investigador Principal, anterior: **Dr. Alexandre Catarino** (Serviço de Dermatologia da ULSLO – HEM) | Investigadora Principal, atual: **Dra. Goreti Catorze** (Serviço de Dermatologia da ULSLO – HEM).

8. **Apreciação** do Estudo Observacional “**Registo de Tumores Torácicos – Estudo Epidemiológico sobre o Cancro Torácico (EPICAT)**” [c.e. 2026-11]. Investigadoras Principais: **Dra. Cristina Matos** e **Dra. Maria João Lúcio** (Serviço de Pneumologia da ULSLO – HEM).

9. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Projeto de Investigação de Mestrado “**Impacto da Meditação Guiada na Dor e Ansiedade da Parturiente**” [c.e. 2025-187] (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal – Mestranda: **Enf.ª Laura Gouveia** (Aluna no Mestrado em Enfermagem de Saúde Materna e Obstétrica, na Escola Superior de Saúde Cruz Vermelha Portuguesa, em Lisboa) | Orientadora na ULSLO: **Enf.ª Rute Guterres** (Enfermeira no Serviço de Urgência Obstétrica e Ginecológica do HSFx – ULSLO).

10. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Quantitativo, Unicêntrico, Transversal “**Impacto de Diferentes Corantes na Detecção de Resíduos, Penetração e Aspiração em Diferentes Consistências Durante FEES**” [c.e. 2025-160] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Joana Guincho** (Serviço de Otorrinolaringologia da ULSLO – HEM).

11. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Projeto de Investigação de Mestrado “**Realidade Virtual Imersiva no conforto de puérperas com recém-nascido internado em Unidade de Neonatologia**” [c.e. 2025-204] (projeto ainda por aprovar). Investigador Principal – Mestrando: **Enf.º Ricardo Amaro** (Aluno no Mestrado em Enfermagem de Saúde Materna e Obstétrica, na Escola Superior de Enfermagem de Lisboa, da Universidade de Lisboa | Enfermeiro Coordenador, do Serviço de Obstetrícia - Unidade de Internamento de Puerpério, da ULSLO).

12. **Apreciação** do Estudo com Abordagem Mista, Observacional, Descritivo, Transversal “**Comportamentos Aditivos sem Substância: A Perceção dos Pais e Cuidadores sobre o Uso de Ecrãs (Internet, Videojogos e Tecnologias de Informação) em Crianças dos 5 aos 7 Anos**” [c.e. 2025-213]. Investigadora Principal: **Enf.ª Emília Mestre da Luz** (Unidade de Saúde Familiar de Conde de Oeiras da ULSLO).

13. **Apreciação** do **Documento (deliberação do CA da ULSLO: pela ausência da necessidade de acordo financeiro no projeto)**, no âmbito do Projeto de Investigação “**Projeto RastreAAAr**” [c.e. 2025-48] (projeto ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Guilherme Martins** (Unidade de Saúde Familiar de São Martinho de Alcabideche da ULSLO).

14. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Clínico “**Laceração vesical associada ao parto: avaliação prospetiva da função miccional**” [c.e. 2025-118] (estudo ainda por aprovar).

Investigadoras Principais na ULSLO: **Dra. Vera Chambel** (Serviço de Urologia da ULSLO – HEM), **Dra. Francisca Assunção Ribeiro** e **Dra. Carlota Medeiros Pacheco** (Serviço de Ginecologia e Obstetrícia da ULSLO – HSFEX) | Investigadores Principais externos à ULSLO: **Dr. Diogo Carmali** e **Dra. Júlia Quiterres** (Unidade Local de Saúde de Amadora/Sintra).

15. **Apreciação** do Estudo Observacional, Multinacional, de Métodos Mistos, com Componente Quantitativa e Qualitativa “**Wireless Assessment of Respiratory and Circulatory Distress – Europe (WARD-EU) | Avaliação Remota da Insuficiência Respiratória e Circulatória – Europa**” [c.e. 2025-215]. Investigadora Principal: **Prof.ª Doutora Cândida Fonseca** (Serviço de Medicina Interna da ULSLO – HSFEX | *Diretora do Serviço*).

16. **Apreciação** dos **Documentos**, no âmbito do Projeto de Investigação de Mestrado “**Validação da escala Richard Campbell Sleep Questionnaire (RCSQ) para português em contexto de cuidados críticos**” [c.e. 2025-193] (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal – Mestranda: **Enf.ª Ana Catarina Pinto** (Aluna no Mestrado em Enfermagem Médico-Cirúrgica, na área Enfermagem à Pessoa em Situação Crítica, na Escola Superior de Enfermagem de Lisboa, da Universidade de Lisboa | Enfermeira no Serviço de Medicina 4 da ULSLO – HEM » Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO) | Orientador na ULSLO: **Enf.º Luís Teixeira** (Enfermeiro na Unidade de Cuidados Intensivos 1 do HEM – Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO).

17. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos** (novos / retificados), no âmbito do Projeto de Investigação de Mestrado “**Conhecimento do familiar de referência da pessoa com demência moderadamente avançada e avançada, admitida numa consulta de Medicina Paliativa, sobre o processo de doença**” [c.e. 2025-195] (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal – Mestranda: **Dra. Joana Correia Lopes** (Aluna no Mestrado em Cuidados Paliativos, na Faculdade de Ciências da Saúde e Enfermagem, da Universidade Católica Portuguesa | Médica especialista em Medicina Interna, com competência em Geriatria; Diretora Clínica na *Warmy Clinic Center* - Algés) | Orientador na ULSLO: **Dr. Miguel Oliva Teles** (Médico no Serviço de Medicina Paliativa da ULSLO – HEM).

18. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Artigo Científico “**Impacto de algoritmo na prescrição antibiótica nas infeções urinárias por Enterobacterales resistentes - Experiência num serviço de Medicina Interna**” » *a ser publicado na Revista Portuguesa de Doenças Infecciosas* [c.e. 2025-205] (artigo ainda por aprovar). Autora Principal: **Dra. Mariana Martins Pereira** (Serviço de Doenças Infecciosas e Medicina Tropical da ULSLO – HEM).

19. **Apreciação** da **Alteração Substancial** [c.e. 2025-214]: **Formulário de Consentimento Informado de Gravidez de Estudos Clínicos**, no âmbito do Estudo prospetivo, Multicêntrico, não-interventivo “**PROLIFE-TRD: Qualidade de vida de doentes com depressão resistente ao tratamento (DRT) em tratamento com escetamina, na prática clínica habitual, em Portugal | Quality of life in treatment-resistant depression (TRD) patients treated with esketamine, in a clinical practice setting in Portugal**” (estudo aprovado pela CES a 25 de agosto de 2025). Investigador Principal: **Dr. Ricardo Caetano Silva** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos da ULSLO – HEM).

20. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimento**, no âmbito do Estudo Observacional, Transversal, Retrospectivo “**Prevalência de estratégias de alimentação artificial em doentes internados com demência avançada**” [c.e. 2025-206] (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Martim Henriques** (Serviço de Medicina Paliativa / Medicina 3 do HEM » Serviço de Medicina Interna da ULSLO).

21. **Apreciação** do Estudo prospetivo “**Efeitos do programa Phagiacare em cuidadores profissionais: um ensaio randomizado controlado**” [c.e. 2026-7]. Investigador Principal na ULSLO: **Mestre David Araújo do Nascimento** (Terapeuta da Fala no Serviço de Otorrinolaringologia da ULSLO – *Unidade de Perturbações da Deglutição* – HEM) | Investigadoras Principais externas à ULSLO: **Carolina Oliveira, Renata Álvaro e Rita Saraiva** (Estudantes de Terapia da Fala, na Escola Superior de Saúde, do Instituto Politécnico de Setúbal).

22. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Observacional, Transversal, prospetivo “**Panorama da utilização dos inibidores da 5-fosfodiesterase em Portugal**” [c.e. 2025-209] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Carolina Rosado Tam** (Serviço de Urologia da ULSLO – HEM).

23. **Apreciação** da **Nova Versão do eCRF Matrix** [c.e. 2026-4], versão 3.1 datada de 06 de julho de 2025, no âmbito do Estudo Retrospetivo, Multicêntrico e Observacional “**Caracterizar infeções e as suas consequências em doentes com Mieloma Múltiplo Recidivante/Refratário (MMRR) tratados com Teclistamab – Estudo SPOT**” (estudo aprovado pela CES a 25 de março de 2025). Investigadora Principal: **Dra. Ana Jorge Palma Afonso** (Serviço de Hematologia Clínica da ULSLO – HSFX) | Coordenador nacional do estudo - externo à ULSLO: **Dr. Rui Bergantim** (Serviço de Hematologia Clínica da Unidade Local de Saúde de São João – Porto).

24. **Apreciação** do Estudo de Coorte Observacional, Retrospetivo, Multicêntrico “**CRITICAL ill Old patients: the impact of time and ageING On intensive care Setting (CRONOS)**” [c.e. 2026-1]. Investigador Principal na ULSLO: **Dr. David Ferra de Sousa** (Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO – HSFX) | Investigador Principal externo à ULSLO: **Dr. Marco Fernandes** (Serviço de Medicina Intensiva da Unidade Local de Saúde do Estuário do Tejo).

25. **Apreciação** dos **Documentos**, no âmbito do Estudo Metodológico, Quantitativo “**A Queda do Recém-nascido no Ambiente Hospitalar – Da Prevenção à Intervenção pós-queda**” [c.e. 2025-97] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal na ULSLO: **Enf.ª Inês Rebelo da Cruz** (Serviço de Neonatologia da ULSLO – HSFX) | Investigadora Principal externa à ULSLO: **Prof.ª Doutora Maria Alice dos Santos Curado** (Escola Superior de Enfermagem de Lisboa).

26. **Apreciação** dos **Documentos** | **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Observacional, Retrospetivo, Multicêntrico, Internacional “**A Comparative Study on Stroke Recurrence Prevention with Surgical Intervention vs Maximal Medical Treatment in Patients with Carotid Web**” [c.e. 2025-188] (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Prof.º Doutor João Pedro Marto** (Serviço de Neurologia da ULSLO – HEM).

27. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Mestrado “**Estudo da disponibilidade e consumo de alimentos em máquinas de venda automática em Unidades de Saúde**” [c.e. 2026-6]. Investigadora Principal – Mestranda: **Dra. Andreia Pedroso** (Aluna no Mestrado em Ciências do Consumo Alimentar, na Universidade Aberta | Técnica Superior de Diagnóstico e Terapêutica - Saúde Ambiental, na Unidade de Saúde Pública de Lisboa Ocidental e Oeiras da ULSLO).

Submissões

28. Submissão (*entregar à Relatora*) da **Alteração Substancial** [c.e. 2026-9]: **Nova versão do Protocolo** (mais página de assinatura do Investigador Principal), versão 6.0 datada de 28 de outubro de 2025; **Nova versão do Resumo do Protocolo**, versão 6.0 datada de 28 de outubro de 2025; **Novo Formulário de Consentimento Informado Principal**, versão 3.2 datada de 30 de janeiro de 2026; **Nova versão do Caderno de Recolha de Dados - SECURE II**, versão 9.0 datada de 09 de dezembro de 2025; e, **Certificado de Seguros**: período de 01 de março de 2026 a 28 de fevereiro de 2027 (Mais: *Anexos do Protocolo, Certificado CE, Instruções de utilização, Tabela de comparação, Formulário de aprovação*), no âmbito 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**” (estudo aprovado pela CES a 04 de setembro de 2023). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Adragão** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

29. Submissão (*entregar à Relatora*) dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Projeto de Investigação “**Tradução, adaptação intercultural, desenvolvimento de normas portuguesas da Cognistat para pessoas com idades entre os 60 e 90 anos e algoritmos para diagnóstico de Défice Cognitivo Ligeiro**” [c.e. 2025-182] (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Prof.ª Doutora Olga Rodrigues Ribeiro** (Unidade de Neuropsicologia do Serviço de Psicologia Clínica e da Saúde da ULSLO – HEM).

30. Submissão (*distribuir*) do Estudo Observacional “**PREDICT-CGRP – PRognosis aftEr DIscONTinuation of CGRP-pathway treatments in Migraine: A National Study**” [c.e. 2026-12]. Investigador Principal na ULSLO: **Dr. Gonçalo Cabral** (Serviço de Neurologia da ULSLO – HEM) | Investigadora/Coordenadora do estudo - externa à ULSLO: **Doutora Raquel Gil-Gouveia** (Serviço de Neurologia – *Centro de Cefaleias* – do Hospital da Luz – Lisboa).

31. Submissão (*distribuir*) do Estudo Observacional “**Estudo nacional sobre perceção global de mudança em doentes com enxaqueca sob terapêutica preventiva com fármacos anti-CGRP**” [c.e. 2026-13]. Investigador Principal na ULSLO: **Dr. Gonçalo Cabral** (Serviço de Neurologia da ULSLO – HEM) | Investigadoras/Coordenadoras do estudo - externas à ULSLO: **Dra. Carla Morgado** e **Dra. Sara Varanda** (Serviço de Neurologia da Unidade Local de Saúde de Braga).

32. Submissão (*distribuir*) do Estudo Observacional “**Efeitos adversos dos agonistas dos recetores GLP-1 ou GIP/GLP-1 que condicionaram a ida ao Serviço de Urgência da ULSLO**” [c.e. 2026-14]. Investigadora Principal na ULSLO: **Dra. Ana Mirco** (Serviços Farmacêuticos da ULSLO – HSFX | *Diretora Interina do Serviço*) | Investigadora Principal externa à ULSLO: **Prof.ª Doutora Fátima Falcão** (Farmacêutica | Investigadora).

REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Unidade Local de Saúde Lisboa Ocidental

02 de março de 2026

14h

Sala de reuniões do Serviço de Medicina Transfusional, da Comissão de Ética e do
Laboratório de Microbiologia Clínica e Biologia Molecular [HEM]

AGENDA

1. Leitura e aprovação da Ata da reunião ordinária de 02 de fevereiro de 2026.
2. Apresentação e discussão:
 - Relatório de Atividades da **CES da ULSLO**, referente a 2025 (proposta em anexo).
 - Relatório de Atividades da **EVA** [secção da CES da ULSLO], referente a 2025 (proposta em anexo).
3. Informações:
 - 3.1 Documentos da Comissão de Ética para a Saúde (CES) da Unidade Local de Saúde Lisboa Ocidental (ULSLO) » Reflexão | Discussão:
 - Regulamento da CES da ULSLO;
 - Normas de Submissão de Estudos à CES da ULSLO.
 - 3.2 Centro Clínico e Académico de Lisboa – CCAL.

4. Tomadas de conhecimento:

4.1 Interrupções médicas de gravidez:

- Ata n.º 693 de 30/01/2026 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG.

4.2 Informação sobre o **Relatório Anual de Segurança** (datado de 06 de janeiro de 2026), no âmbito 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**”, a decorrer no Serviço de Cardiologia da ULSLO (estudo aprovado pela CES a 04 de setembro de 2023). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Adragão** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

4.3 Informação sobre o **Relatório Anual de Segurança** (datado de 30 de janeiro de 2026), no âmbito do estudo observacional “**Estudo prospetivo, multicêntrico do sistema de aspiração Indigo™ que procura avaliar a segurança a longo prazo e os resultados do tratamento da embolia pulmonar – STRIKE-PE | STRIKE-PE: A Prospective, Multicenter Study of the Indigo™ Aspiration System Seeking to Evaluate the Long-Term Safety and Outcomes of Treating Pulmonary Embolism**”, a decorrer no Serviço de Cardiologia da ULSLO (estudo aprovado pela CES a 28 de setembro de 2022). Investigador Principal: **Dr. Sílvio Leal** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

4.4 Informação sobre o **encerramento antecipado** [*motivo, segundo a Abbott: o estudo atingiu o seu objetivo, antes do previsto; o objetivo do Registo era fornecer dados de elevada qualidade sobre a segurança, o desempenho e os benefícios clínicos dos Dispositivos de EP da Abbott, num contexto do mundo real; isto foi alcançado ao longo dos últimos anos, através da inclusão de quase 5000 doentes*] do estudo “**Registo de Dispositivo de Eletrofisiologia (EP) | EP Device Registry**”, que decorreu no Serviço de Cardiologia da ULSLO (estudo aprovado pela CES a 14 de dezembro de 2022). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Adragão** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC). Incluídos 20 participantes.

4.5 **Pedido de parecer ético** enviado à CES da ULSLO, sobre **decisão médica versus decisão de familiares**, remetido (via e-mail, a 12 de fevereiro de 2026) pela **Dra. Dália Cora**, do Serviço de Pneumologia da ULSLO; com o conhecimento do Diretor, **Dr. José Manuel Correia**. | A CES da ULSLO emitiu parecer a 23 de fevereiro de 2026.

4.6 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis | pareceres favoráveis diretos, fevereiro de 2026 – Estudos/CI's/Outros:

- **“Dançar a Adolescência – Grupos Terapêuticos de Dança-Movimento Terapia com Adolescentes”** – IP’s: Dra. Cláudia Martins Cabido e Dra. Ana Coimbra Oliveira.
- **“Registo de Tumores Torácicos – Estudo Epidemiológico sobre o Cancro Torácico (EPICAT)”** – IP’s: Dra. Cristina Matos e Dra. Maria João Lúcio.
- **“Projeto RastreAAAr”** – IP: Dr. Guilherme Martins.
- **“Long Covid Burden and Practice in Healthcare Workers (SCOPE-HCW)”** » Sub-Estudo – IP: Dra. Cristina Toscano.
- **“Impacto da Meditação Guiada na Dor e Ansiedade da Parturiente”** – IP: Enf.^a Laura Gouveia.
- **“Impacto de Diferentes Corantes na Detecção de Resíduos, Penetração e Aspiração em Diferentes Consistências Durante FEES”** – IP: Dra. Joana Guincho.
- **“Realidade Virtual Imersiva no conforto de puérperas com recém-nascido internado em Unidade de Neonatologia”** – IP: Enf.^o Ricardo Amaro.
- **“Laceração vesical associada ao parto: avaliação prospetiva da função miccional”** – IP’s: Dra. Vera Chambel, Dra. Francisca Assunção Ribeiro e Dra. Carlota Medeiros Pacheco.
- **“Conhecimento do familiar de referência da pessoa com demência moderadamente avançada e avançada, admitida numa consulta de Medicina Paliativa, sobre o processo de doença”** – IP: Dra. Joana Correia Lopes.
- **“Prevalência de estratégias de alimentação artificial em doentes internados com demência avançada”** – IP: Dr. Martim Henriques.
- **“A Queda do Recém-nascido no Ambiente Hospitalar – Da Prevenção à Intervenção pós-queda”** – IP’s: Enf.^a Inês Rebelo da Cruz e Prof.^a Doutora Maria Alice dos Santos Curado.
- **“A Comparative Study on Stroke Recurrence Prevention with Surgical Intervention vs Maximal Medical Treatment in Patients with Carotid Web”** – IP: Prof.^o Doutor João Pedro Marto.
- Novas Versões e Alteração de Investigador Principal – Estudo **“PATH-T”** (estudo aprovado pela CES a 02 de junho de 2025) – IP » atual: Dra. Goreti Catorze, do Serviço de Dermatologia da ULSLO.
- Nova Versão do eCRF Matrix – Estudo **“SPOT”** (estudo aprovado pela CES a 25 de março de 2025) – IP: Dra. Ana Jorge Palma Afonso, do Serviço de Hematologia Clínica da ULSLO.

➤ Outros pareceres emitidos:

- Parecer Ético: sobre *decisão médica versus decisão de familiares* » Dra. Dália Cora, do Serviço de Pneumologia da ULSLO » Diretor: Dr. José Manuel Correia | A CES da ULSLO emitiu parecer após validação por via eletrónica (fevereiro de 2026).
- Alteração Substancial: *Formulário de Consentimento Informado de Gravidez de Estudos Clínicos* – Estudo “PROLIFE-TRD” (estudo aprovado pela CES a 25 de agosto de 2025) – IP: Dr. Ricardo Caetano Silva, do Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos da ULSLO. } Parecer desfavorável (fevereiro de 2026).

4.7 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de *02 de fevereiro* – pontos: 5, 6, 15, 18, 24 e 27.

Apreciações

5. Apreciação da **Alteração Substancial** [c.e. 2026-9]: **Nova versão do Protocolo (mais página de assinatura do Investigador Principal)**, versão 6.0 datada de 28 de outubro de 2025; **Nova versão do Resumo do Protocolo**, versão 6.0 datada de 28 de outubro de 2025; **Novo Formulário de Consentimento Informado Principal**, versão 3.2 datada de 30 de janeiro de 2026; **Nova versão do Caderno de Recolha de Dados - SECURE II**, versão 9.0 datada de 09 de dezembro de 2025; e, **Certificado de Seguros**: período de 01 de março de 2026 a 28 de fevereiro de 2027 (Mais: *Anexos do Protocolo, Certificado CE, Instruções de utilização, Tabela de comparação, Formulário de aprovação*), no âmbito 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**” (estudo aprovado pela CES a 04 de setembro de 2023). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Adragão** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

6. Apreciação do Estudo Observacional “**Efeitos adversos dos agonistas dos recetores GLP-1 ou GIP/GLP-1 que condicionaram a ida ao Serviço de Urgência da ULSLO**” [c.e. 2026-14]. Investigadora Principal na ULSLO: **Dra. Ana Mirco** (Serviços Farmacêuticos da ULSLO – HSFx | *Directora Interina do Serviço*) | Investigadora Principal externa à ULSLO: **Prof.ª Doutora Fátima Falcão** (Farmacêutica | Investigadora).

7. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Projeto de Investigação “**Tradução, adaptação intercultural, desenvolvimento de normas portuguesas da Cognistat para pessoas com idades entre os 60 e 90 anos e algoritmos para diagnóstico de Défice Cognitivo Ligeiro**” [c.e. 2025-182] (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Prof.ª Doutora Olga Rodrigues Ribeiro** (Unidade de Neuropsicologia do Serviço de Psicologia Clínica e da Saúde da ULSLO – HEM).

8. **Apreciação** do Estudo Observacional “**MAVA-Cruz: Mavacamten para tratar doentes com cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva sintomática (Mavacamten to treat patients with symptomatic obstructive hypertrophic cardiomyopathy: MAVA-Cruz)**” [c.e. 2026-19]. Investigadores Principais: **Dr. Bruno M. Rocha** e **Dra. Débora da Silva Correia** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

9. **Apreciação** do Artigo Científico “**Estimulação Neurosensorial e Cognitiva no AVC Talâmico: Intervenção de Enfermagem de Reabilitação**” » *a ser publicado numa Revista internacional indexada a várias bases de dados e redes nacionais e internacionais, Revista de Investigação & Inovação em Saúde - RIIS* [c.e. 2026-20]. Autora Principal: **Enf.ª Inês Agostinho** (Serviço de Neurotraumatologia da ULSLO – HEM).

10. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo com Abordagem Mista, Observacional, Descritivo, Transversal “**Comportamentos Aditivos sem Substância: A Perceção dos Pais e Cuidadores sobre o Uso de Ecrãs (Internet, Videojogos e Tecnologias de Informação) em Crianças dos 5 aos 7 Anos**” [c.e. 2025-213] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Enf.ª Emília Mestre da Luz** (Unidade de Saúde Familiar de Conde de Oeiras da ULSLO).

11. **Apreciação** da **Adenda n.º 1** [c.e. 2026-17]: **Nova versão do Protocolo (mais página de assinatura do Investigador Principal, datada de 16 de janeiro de 2026)**, versão B de 15 de fevereiro de 2025; **Sumário das Alterações ao Protocolo**, versão B datada de 15 de fevereiro de 2025; e, **Nova versão do Caderno de Recolha de Dados**, versão B datada de 11 de abril de 2025, no âmbito do Estudo Observacional, Prospetivo, Internacional, Multicêntrico “**PREMIER LEADLESS - AVEIR™ Leadless Pacemaker Registry in Europe and Middle East Region | Registo de Pacemaker Sem Fio AVEIR™ na Europa e Região do Médio-Oriente**” (estudo aprovado pela CES a 12 de março de 2025). Investigador Principal: **Dr. Pedro Lopes do Carmo** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

12. **Apreciação** do Estudo Observacional “**ACO-REAL – Estudo observacional para a geração de informação sobre a utilização de Acoramidis em doentes com amiloidose associada à transtirretina com miocardiopatia (ATTR-CM), no contexto da prática clínica**” [c.e. 2026-22]. Investigador Principal: **Dr. Carlos Aguiar** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

13. **Apreciação** do Estudo Observacional, Prospetivo, Multicêntrico “**PREDICT-CGRP – PR**ognosis aft**Er DI**sc**o**n**T**inuation of **CGRP**-pathway treatments in Migraine: A National Study” [c.e. 2026-12]. Investigador Principal na ULSLO: **Dr. Gonçalo Cabral** (Serviço de Neurologia da ULSLO – HEM) | Investigadora/Coordenadora do estudo - externa à ULSLO: **Prof.ª Doutora Raquel Gil-Gouveia** (Serviço de Neurologia – *Centro de Cefaleias* – do Hospital da Luz – Lisboa).

14. **Apreciação** do Estudo Observacional, Prospetivo, Multicêntrico “**Estudo nacional sobre perceção global de mudança em doentes com enxaqueca sob terapêutica preventiva com fármacos anti-CGRP**” [c.e. 2026-13]. Investigador Principal na ULSLO: **Dr. Gonçalo Cabral** (Serviço de Neurologia da ULSLO – HEM) | Investigadoras/Coordenadoras do estudo - externas à ULSLO: **Prof.ª Doutora Carla Morgado** e **Dra. Sara Varanda** (Serviço de Neurologia da Unidade Local de Saúde de Braga).

15. **Apreciação** da **Resposta** ao parecer desfavorável da CES, emitido a 09 de fevereiro de 2026, à *Alteração Substancial* [c.e. 2025-214]: *Formulário de Consentimento Informado de Gravidez de Estudos Clínicos* | Estudo “**PROLIFE-TRD: Qualidade de vida de doentes com depressão resistente ao tratamento (DRT) em tratamento com escetamina, na prática clínica habitual, em Portugal | Quality of life in treatment-resistant depression (TRD) patients treated with esketamine, in a clinical practice setting in Portugal**” (estudo aprovado pela CES a 25 de agosto de 2025). Investigador Principal: **Dr. Ricardo Caetano Silva** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos da ULSLO – HEM).

16. **Apreciação** dos **Documentos** (novo / retificado), no âmbito do Projeto de Investigação de Mestrado “**Validação da escala Richard Campbell Sleep Questionnaire (RCSQ) para português em contexto de cuidados críticos**” [c.e. 2025-193] (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal – Mestranda: **Enf.ª Ana Catarina Pinto** (Aluna no Mestrado em Enfermagem Médico-Cirúrgica, na área Enfermagem à Pessoa em Situação Crítica, na Escola Superior de Enfermagem de Lisboa, da Universidade de Lisboa | Enfermeira no Serviço de Medicina 4 da ULSLO – HEM » Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO) | Orientador na ULSLO: **Enf.º Luís Teixeira** (Enfermeiro na Unidade de Cuidados Intensivos 1 do HEM – Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO).

17. **Apreciação** do Estudo Retrospetivo, Multicêntrico “**Reduction of Length of Stay in A&E Departments through Post-Triage Automated Clinical Pathways for Anticipation of Diagnostic Tests and Symptomatic Therapies**” [c.e. 2026-18]. Investigadora Principal na ULSLO: **Dra. Catarina Conceição** (Serviço de Urgência da ULSLO – HSFX | *Directora do Serviço*) | Investigador Principal externo à ULSLO: **Dr. David Rodrigues** (Consultor Médico na empresa *UpHill Health* – Lisboa).

18. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Mestrado “**A Qualidade dos Cuidados de Saúde Materna no Serviço Nacional de Saúde: Perceções de Grávidas e Puérperas**” [c.e. 2026-24]. Investigadora Principal – Mestranda: **Dra. Jéssica Tavares Passarinho** (Aluna no Mestrado em Sociologia, no ISCTE – Instituto Universitário de Lisboa) | Orientador na ULSLO: **Dr. Fernando Cirurgião** (Serviço de Obstetrícia e Ginecologia da ULSLO – HSFX | *Director do Serviço*).

19. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Prospetivo “**Efeitos do programa Phagiicare em cuidadores profissionais: um ensaio randomizado controlado**” [c.e. 2026-7] (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal na ULSLO: **Mestre David Araújo do Nascimento** (Terapeuta da Fala no Serviço de Otorrinolaringologia da ULSLO – *Unidade de Perturbações da Deglutição* – HEM) | Investigadoras Principais externas à ULSLO: **Carolina Oliveira, Renata Álvaro e Rita Saraiva** (Estudantes de Terapia da Fala, na Escola Superior de Saúde, do Instituto Politécnico de Setúbal).

20. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Retrospetivo Observacional / Prospetivo Observacional “**Impacto da Cirurgia Bariátrica na Terapêutica Antidiabética**” [c.e. 2025-184] (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dra. Joana Salvado** (Serviços Farmacêuticos da ULSLO – HSFX).

21. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Uma nova perspetiva sobre o istmo aórtico e ductus arteriosus: avaliação biométrica e fluxométrica no plano de Três Vasos - Traqueia do feto**” [c.e. 2026-21]. Investigadora Principal – Doutoranda: **Dra. Ana Maria Teixeira** (Aluna no Doutoramento em Ciências Médicas, no Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar, da Universidade do Porto | Médica no Serviço de Cardiologia Pediátrica da ULSLO – HSC).

22. **Apreciação** do Estudo Observacional, Retrospectivo “**Marcadores de Traumatic Brain Injury (mTBI) em doentes com traumatismo crânio-encefálico ligeiro (TCE-L)**” [c.e. 2026-25]. Investigadores Principais: **Dra. Isabel Ribeiro Fonseca** (Serviço de Patologia Clínica da ULSLO – HSFX), **Dr. Manuel dos Santos Silva** (Serviço de Patologia Clínica da ULSLO – HSFX), **Dr. Miguel Trigo Silvestre** (Serviço de Cirurgia Geral da ULSLO – HSFX) e **Dr. Sergiu Malin** (Serviço de Patologia Clínica da ULSLO – HSFX/HEM).

23. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo de Segurança, Pós-autorização, Multicêntrico, Retrospectivo, Não interventivo, Competitivo “**Auditoria LUMOS – ILUVIEN® na Uveíte não Infeciosa que afete o segmento pOsterior do olho**” [c.e. 2025-181] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Prof.ª Doutora Marta Guedes** (Serviço de Oftalmologia da ULSLO – HEM).

24. **Apreciação** dos **Esclarecimentos** (novos), no âmbito do Estudo Observacional, Transversal, Prospetivo “**Panorama da utilização dos inibidores da 5-fosfodiesterase em Portugal**” [c.e. 2025-209] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Carolina Rosado Tam** (Serviço de Urologia da ULSLO – HEM).

25. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Exposição ocupacional à radiação ionizante em procedimentos guiados por fluoroscopia em bloco operatório e intervenção**” [c.e. 2026-23]. Investigadora Principal – Doutoranda: **Dra. Sara de Jesus Videira** (Aluna no Doutoramento em Segurança e Saúde Ocupacionais, na Faculdade de Engenharia, da Universidade do Porto) | Orientador na ULSLO: **Téc.º Fernando Santos Marques** (Serviço de Radiologia da ULSLO – HSFX | *Delegado de Proteção Radiológica da ULSLO*).

Submissões

26. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Observacional, com componente Retrospectiva e Prospetiva “**Investigação Multidisciplinar para Pesquisa de Abordagens e Condutas Terapêuticas no Choque Cardiogénico (IMPACT-CC)**” [c.e. 2026-28]. Investigador Principal: **Dr. João Presume** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

27. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Observacional “**Estudo LESS: Estudo retrospectivo e randomizado da omissão da utilização de terapêutica endócrina no DCIS (Carcinoma Ductal in situ) de baixo risco**” [c.e. 2026-29]. Investigadora Principal: **Dra. Susana Baptista de Almeida** (Serviço de Oncologia Médica da ULSLO – HSFX).

28. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Observacional, Descritivo, Transversal e Piloto “**CORAGEM – Segurança Psicológica e Índice de Desempenho das Equipas das Unidades de Saúde Familiar: Estudo Piloto na Unidade Local de Saúde de Lisboa Ocidental**” [c.e. 2026-31]. Investigadora Principal: **Dra. Ana Andreia Matos** (Unidade de Saúde Familiar do Jardim dos Plátanos da ULSLO).

29. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Observacional “**Alimentação Oral do recém-nascido na Unidade de Neonatologia: a atividade da musculatura oral**” [c.e. 2026-32] » *estudo inserido no projeto de investigação de Doutoramento intitulado “Cuidado Neuroprotetor no Recém-nascido Pré-termo para a Autonomia Alimentar: Técnicas de alimentação oral de suporte à amamentação”*. Investigadora Principal externa à ULSLO [Doutoranda]: **Enf.ª Ana Lúcia Gonçalves Brantes** (Professora Assistente na Escola Superior de Saúde Egas Moniz | Aluna no Doutoramento em Enfermagem, na Escola Superior de Enfermagem de Lisboa, da Universidade de Lisboa) | Investigadora Principal na ULSLO: **Enf.ª Inês Rebelo da Cruz** (Serviço de Neonatologia da ULSLO – HSFx | *Serviço de Pediatria da ULSLO*).

30. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Metodológico “**As Competências de Prontidão do Recém-nascido para o Início da Alimentação Oral nas Unidades de Neonatologia**” [c.e. 2026-33] » *estudo inserido no projeto de investigação de Doutoramento intitulado “Cuidado Neuroprotetor no Recém-nascido Pré-termo para a Autonomia Alimentar: Técnicas de alimentação oral de suporte à amamentação”*. Investigadora Principal externa à ULSLO [Doutoranda]: **Enf.ª Ana Lúcia Gonçalves Brantes** (Professora Assistente na Escola Superior de Saúde Egas Moniz | Aluna no Doutoramento em Enfermagem, na Escola Superior de Enfermagem de Lisboa, da Universidade de Lisboa) | Investigadora Principal na ULSLO: **Enf.ª Inês Rebelo da Cruz** (Serviço de Neonatologia da ULSLO – HSFx | *Serviço de Pediatria da ULSLO*).

REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Unidade Local de Saúde Lisboa Ocidental

13 de abril de 2026

14h

Sala de reuniões do Serviço de Medicina Transfusional, da Comissão de Ética e do
Laboratório de Microbiologia Clínica e Biologia Molecular [HEM]

AGENDA

1. Leitura e aprovação da Ata da reunião ordinária de 02 de março de 2026.

2. Informações:

2.1 Convite – Mesa Redonda: *Operacionalização da Investigação em Portugal: Como estabelecer Consensos com Comissão de Ética e DPO Nacionais*, no âmbito da II Reunião da Primavera do Grupo PARTNER, que teve lugar a 12 de março de 2026, em Coimbra. A Presidente da CES da ULSLO esteve presente. [convite enviado por e-mail, pelo Prof.º Doutor Miguel Abreu, Médico Oncologista, e, atual Presidente do PARTNER » Grupo Colaborativo Português de Estudos em Cancro da Mama]

2.2 Relatório de Governo Societário de 2025: envio do contributo da CES da ULSLO. [pedido de contributo enviado à CES pelo Serviço de Planeamento, Análise e Controlo de Gestão da ULSLO]

2.3 Recomendações para a harmonização dos processos de avaliação de estudos clínicos multicêntricos sem intervenção em Portugal [recomendações elaboradas no âmbito da 31.ª Reunião do *Policy Group* do *National Cancer Hub*, uma iniciativa conjunta da *Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica* e da *Direção-Geral da Saúde / Plano Nacional para as Doenças Oncológicas* | Novembro de 2025]

2.4 Informação sobre o *pedido* enviado à CES da ULSLO, pela Dra. M. de Fátima Sena e Silva, Administradora Hospitalar, do Centro de Inovação e Investigação Clínica da ULSLO – HSFEX.

3. Tomadas de conhecimento:

3.1 Interrupções médicas de gravidez:

- Ata n.º 694 de 20/02/2026 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG;
- Ata n.º 695 de 23/02/2026 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG.

3.2 Exposições/reclamações dirigidas ao CA da ULSLO (com o conhecimento da CES, entre outros Serviços), no âmbito do sucedido com a “**Bolsa de Horas**” – *RH|SGR Humanos Sisqual*.

3.3 Informação sobre o **Relatório Final** (2025 » Artigo “Vision-related quality of life in spondyloarthritis patients with acute anterior uveitis on golimumab: the GO-VISION study”), no âmbito do estudo clínico “**GO-VISION – Prospective observational study to examine the change of vision-related quality of life in subjects with spondyloarthritis during treatment with monthly subcutaneous injections of golimumab 50 mg according to EU label** | Estudo prospetivo observacional para avaliar a qualidade de vida geral e a relacionada com a saúde visual em doentes com diagnóstico de espondilrite e uveíte associada, tratados com Simponi® (Golimumab) de acordo com posologia aprovada”, que decorreu nos Serviços de Oftalmologia e Reumatologia da ULSLO (estudo aprovado pela CES a 08 de junho de 2020). Investigadora Principal: **Prof.ª Doutora Marta Guedes** (Serviço de Oftalmologia da ULSLO – HEM). Incluído 01 participante que, posteriormente, interrompeu o estudo.

3.4 Informação sobre o **encerramento** do estudo transversal, nacional, observacional “**Estudo epidemiológico, multinacional e transversal em doentes hipertensos com dislipidemia e resultados reportados pelos doentes (protocolo do estudo principal) | Multi-National Cross-Sectional Epidemiological Study of Hypertensive Patients with Dyslipidemia and Patient Reported Outcomes (main study protocol)**” – Estudo **SNAPSHOT BP & LDL-C**, que decorreu na Unidade de Saúde Familiar de Carcavelos da ULSLO (estudo aprovado pela CES a 10 de abril de 2025). Investigador Principal: **Dr. Diogo Tavares** (Unidade de Saúde Familiar de Carcavelos da ULSLO | *Diretor da respetiva USF*). Incluídos 30 participantes.

3.5 Informação sobre o **encerramento** do estudo transversal, nacional, observacional “**Estudo epidemiológico, multinacional e transversal em doentes hipertensos com dislipidemia e resultados reportados pelos doentes (protocolo do estudo principal) | Multi-National Cross-Sectional Epidemiological Study of Hypertensive Patients with Dyslipidemia and Patient Reported Outcomes (main study protocol)**” – Estudo **SNAPSHOT BP & LDL-C**, que decorreu na Unidade de Saúde Familiar de São Julião de Oeiras da ULSLO (estudo aprovado pela CES a 03 de fevereiro de 2025). Investigadora Principal: **Dra. Susana Corte-Real** (Unidade de Saúde Familiar de São Julião de Oeiras da ULSLO). Incluídos 19 participantes.

3.6 Informação sobre o **prolongamento do período de recrutamento** do estudo retrospectivo, multicêntrico, observacional “**Caracterizar infeções e as suas consequências em doentes com Mieloma Múltiplo Recidivante/Refratário (MMRR) tratados com Teclistamab – Estudo SPOT**”, por mais 6 meses; estudo a decorrer no Serviço de Hematologia Clínica da ULSLO (estudo aprovado pela CES a 25 de março de 2025). Investigadora Principal: **Dra. Ana Jorge Palma Afonso** (Serviço de Hematologia Clínica da ULSLO – HSF). » a CES da ULSLO nada tem a opor ao prolongamento – emitido parecer favorável.

3.7 Informação sobre o **prolongamento do período de recrutamento** do projeto de investigação de Mestrado “**Caracterização epidemiológica e molecular de Chlamydia trachomatis e Mycoplasma genitalium em uretrites não gonocócicas entre homens que fazem sexo com homens**”, por mais 3 meses; projeto a decorrer no Serviço de Patologia Clínica da ULSLO » Laboratório de Microbiologia Clínica e Biologia Molecular do HEM (estudo aprovado pela CES a 24 de novembro de 2025). Investigadora Principal: **Dra. Erika Soromenho** (Aluna no Mestrado em Ciências Biomédicas, no Instituto de Higiene e Medicina Tropical, da Universidade NOVA de Lisboa | Técnica no Laboratório de Microbiologia Clínica e Biologia Molecular do HEM » Serviço de Patologia Clínica da ULSLO). » a CES da ULSLO nada tem a opor ao prolongamento – emitido parecer favorável.

3.8 **Pedido de parecer ético** enviado à CES da ULSLO, sobre *vigilância clínica em utentes que consomem esteroides anabolizantes*, remetido (via e-mail, a 14 de novembro de 2025) pelo **Dr. Válder Silva**, da Unidade de Saúde Familiar do Dafundo da ULSLO; com o conhecimento do Coordenador, **Dr. João Sá Monteiro**. | **A CES da ULSLO emitiu parecer a 10 de março de 2026.**

3.9 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis | pareceres favoráveis diretos, março e abril de 2026 – Estudos/CI's/Outros:

- “Efeitos adversos dos agonistas dos recetores GLP-1 ou GIP/GLP-1 que condicionaram a ida ao Serviço de Urgência da ULSLO” – IP’s: Dra. Ana Mirco e Prof.^a Doutora Fátima Falcão.
- “Tradução, adaptação intercultural, desenvolvimento de normas portuguesas da Cognistat para pessoas com idades entre os 60 e 90 anos e algoritmos para diagnóstico de Défice Cognitivo Ligeiro” – IP: Prof.^a Doutora Olga Rodrigues Ribeiro.
- “Estimulação Neurosensorial e Cognitiva no AVC Talâmico: Intervenção de Enfermagem de Reabilitação” – IP: Enf.^a Inês Agostinho.
- “Comportamentos Aditivos sem Substância: A Perceção dos Pais e Cuidadores sobre o Uso de Ecrãs (Internet, Videojogos e Tecnologias de Informação) em Crianças dos 5 aos 7 Anos” – IP: Enf.^a Emília Mestre da Luz.
- “PREDICT-CGRP – PRognosis aftEr DIsconTinuation of CGRP-pathway treatments in Migraine: A National Study” – IP: Dr. Gonçalo Cabral.
- “Estudo nacional sobre perceção global de mudança em doentes com enxaqueca sob terapêutica preventiva com fármacos anti-CGRP” – IP: Dr. Gonçalo Cabral.
- “Validação da escala Richard Campbell Sleep Questionnaire (RCSQ) para português em contexto de cuidados críticos” – IP: Enf.^a Ana Catarina Pinto.
- “Impacto da Cirurgia Bariátrica na Terapêutica Antidiabética” – IP: Dra. Joana Salvado.
- “Avaliar a distração dos profissionais que prestam cuidados na Sala Operatória, causada pela utilização dos seus telemóveis pessoais, nos Blocos Operatórios da ULSLO” – IP: Enf.^a Sara Reis.
- “A Qualidade dos Cuidados de Saúde Materna no Serviço Nacional de Saúde: Perceções de Grávidas e Puérperas” – IP: Dra. Jéssica Tavares Passarinho.
- “Wireless Assessment of Respiratory and Circulatory Distress – Europe (WARD-EU) | Avaliação Remota da Insuficiência Respiratória e Circulatória – Europa” – IP: Prof.^a Doutora Cândida Fonseca.
- “Uma nova perspetiva sobre o istmo aórtico e ductus arteriosus: avaliação biométrica e fluxométrica no plano de Três Vasos - Traqueia do feto” – IP: Dra. Ana Maria Teixeira.
- Adenda n.º 1 – Estudo “PREMIER LEADLESS” (estudo aprovado pela CES a 12 de março de 2025) – IP: Dr. Pedro Lopes do Carmo, do Serviço de Cardiologia da ULSLO.

➤ Outros pareceres emitidos:

- **Prolongamento do período de recrutamento:** estudo “SPOT” (estudo aprovado pela CES a 25 de março de 2025) – IP: Dra. Ana Jorge Palma Afonso, do Serviço de Hematologia Clínica da ULSLO. } Parecer favorável (março de 2026).
- **Prolongamento do período de recrutamento:** projeto “Caracterização epidemiológica e molecular de *Chlamydia trachomatis* e *Mycoplasma genitalium* em uretrites não gonocócicas entre homens que fazem sexo com homens” (estudo aprovado pela CES a 24 de novembro de 2025) – IP: Dra. Erika Soromenho, Aluna no Mestrado em Ciências Biomédicas, no Instituto de Higiene e Medicina Tropical, da Universidade NOVA de Lisboa | Técnica no Laboratório de Microbiologia Clínica e Biologia Molecular do HEM » Serviço de Patologia Clínica da ULSLO. } Parecer favorável (março de 2026).
- Parecer Ético: sobre **vigilância clínica em utentes que consomem esteroídes anabolizantes** » Dr. Válter Silva, da Unidade de Saúde Familiar do Dafundo da ULSLO » Coordenador: Dr. João Sá Monteiro | A CES da ULSLO emitiu parecer (março de 2026).

3.10 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de 02 de março – pontos: 8, 17, 19, 22 e 25.

Análise | Apreciações

4. **Análise** da **nova questão** [c.e. 2026-41] enviada à CES da ULSLO, via e-mail a 03 de março de 2026, pela **Prof.^a Doutora Ana Paula Azevedo**, Diretora do Serviço de Patologia Clínica da ULSLO | HSF, no âmbito (continuação) de *procedimentos/informações relativos à prática diária do respetivo Serviço*.

5. **Apreciação** dos **Documentos** (novos) | **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Randomizado (com grupo controlo pré-teste/pós-teste), de Intervenção na Comunidade “**PRESSÃO CERTA: Escolas que cuidam do Amanhã**” [c.e. 2025-192] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Ana Rita Silva** (Unidade de Saúde Familiar das Descobertas da ULSLO).

6. **Apreciação** do **Formulário de Consentimento Informado Principal** (retificado) | **Esclarecimento**, no âmbito da **Alteração Substancial** [c.e. 2026-9] (alteração ainda por aprovar) [*Nova versão do Protocolo*, mais *página de assinatura do Investigador Principal*, versão 6.0 datada de 28 de outubro de 2025; *Nova versão do Resumo do Protocolo*, versão 6.0 datada de 28 de outubro de 2025; *Novo Formulário de Consentimento Informado Principal*, versão 3.3 datada de 24 de março de 2026; *Nova versão do Caderno de Recolha de Dados - SECURE II*, versão 9.0 datada de 09 de dezembro de 2025; e, *Certificado de Seguros*: período de 01 de março de 2026 a 28 de fevereiro de 2027 -*Mais: Anexos do Protocolo, Certificado CE, Instruções de utilização, Tabela de comparação, Formulário de aprovação*-], no âmbito 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**” (estudo aprovado pela CES a 04 de setembro de 2023). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Adragão** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

7. **Apreciação** dos **Documentos** | **Esclarecimentos**, no âmbito do Projeto de Investigação de Mestrado “**IA através da aplicação RB Fracture na identificação de fraturas ósseas em imagens Radiológicas**” [c.e. 2025-212] (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal – Mestranda: **Dra. Marta Luís Quintas** (Aluna no Mestrado em Engenharia Biomédica, no Instituto Superior de Engenharia de Lisboa | Coordenadora de Electromedicina, na empresa SUCH – *Serviço de Utilização Comum dos Hospitais* » no HSFX – ULSLO) | Orientador na ULSLO: **Téc.º José Agulhas** (Técnico no Serviço de Imagiologia da ULSLO – HSFX).

8. **Apreciação** dos **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Multicêntrico, Prospetivo “**Evaluating the Benefits of Ilast Care in Enhancing Recovery After Upper Eyelid Blepharoplasty: A Multicentric Randomized Controlled Study**” [c.e. 2025-148] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Rita Sousa Silva** (Serviço de Oftalmologia da ULSLO – HEM).

9. **Apreciação** (2.ª tentativa/submissão) do Estudo Retrospectivo, Observacional “**AB-USE – Antibacterial and antifungal use in intensive care units – A retrospective observational study**” [c.e. 2026-48]. Investigadora Principal: **Dra. Filipa Carvas Feliciano** (Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO – Unidade de Cuidados Intensivos do HSFX).

10. **Apreciação** dos **Documentos** (retificados), no âmbito do Estudo de Segurança, Pós-autorização, Multicêntrico, Retrospectivo, Não interventivo, Competitivo “**Auditoria LUMOS – ILUVIEN® na Uveíte não Infeciosa que afete o segmento pOsterior do olho**” [c.e. 2025-181] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Prof.ª Doutora Marta Guedes** (Serviço de Oftalmologia da ULSLO – HEM).

11. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo *Quasi*-experimental “**Técnica inalatória em doentes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica numa Unidade de Saúde Familiar – um estudo quasi-experimental**” [c.e. 2025-155] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Inês Mesquita Caetano** (Unidade de Saúde Familiar da Linha de Algés da ULSLO).

12. **Apreciação** do Estudo Prospetivo, Multicêntrico, Observacional “**Estudo observacional, prospetivo, multicêntrico, de mundo real para avaliação da efetividade de Eptinezumab no tratamento preventivo da enxaqueca em adultos sob prática clínica real em Portugal: estudo PREMIER | Observational, prospective, multicenter, real-world study assessing the effectiveness of Eptinezumab for the preventive treatment of migraine in adults under real clinical practice in Portugal: PREMIER Study**” [c.e. 2026-39]. Investigador Principal: **Dr. Gonçalo Cabral** (Serviço de Neurologia da ULSLO – HEM).

13. **Apreciação** do Estudo Clínico “**ORBIT-MU – Um estudo observacional prospetivo pós-comercialização para avaliar o benefício clínico, o desempenho e a segurança dos implantes Cochlear™ numa população adulta: estudo central: uma investigação central**” [c.e. 2026-47] e Sub-Estudo “**ORBIT-MUA – Um estudo observacional prospetivo pós-comercialização para avaliar o benefício clínico, o desempenho e a segurança dos implantes da série CI1000 numa população adulta: uma sub-investigação da investigação central**”. Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Escada** (Serviço de Otorrinolaringologia da ULSLO – HEM | *Diretor do Serviço*).

14. **Apreciação** do Estudo Observacional, Retrospectivo, Multicêntrico “**Influência de fatores de prognóstico na eficácia de trifluridina/tipiracilo e bevacizumab no cancro colorretal metastático refratário: uma análise multicêntrica de vida real**” [c.e. 2026-55]. Investigador Principal: **Dr. Pedro Frazão** (Serviço de Oncologia Médica da ULSLO – HSF).

15. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Projeto de Investigação de Mestrado “**Estudo da disponibilidade e consumo de alimentos em máquinas de venda automática em Unidades de Saúde**” [c.e. 2026-6] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal – Mestranda: **Dra. Andreia Pedroso** (Aluna no Mestrado em Ciências do Consumo Alimentar, na Universidade Aberta | Técnica Superior de Diagnóstico e Terapêutica - Saúde Ambiental, na Unidade de Saúde Pública de Lisboa Ocidental e Oeiras da ULSLO).

16. **Apreciação** do Estudo Observacional, com componente Retrospectiva e Prospetiva “**Investigação Multidisciplinar para Pesquisa de Abordagens e Condutas Terapêuticas no Choque Cardiogénico (IMPACT-CC)**” [c.e. 2026-28]. Investigador Principal: **Dr. João Presume** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

17. **Apreciação** do Estudo Observacional, Transversal, Não Intervencional (com análise secundária de dados) “**Escolaridade e perceção individual do risco cardiovascular: análise secundária da base de dados eCOR**” [c.e. 2026-49]. Investigador Principal: **Dr. João Frutuoso** (Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO – Unidade de Cuidados Intensivos do HSFx e do HEM).

18. **Apreciação** do Estudo Retrospectivo “**Resultados audiométricos das timpanoplastias tipo II e III**” [c.e. 2026-53]. Investigadora Principal: **Dra. Catarina Pimentel de Moraes** (Serviço de Otorrinolaringologia da ULSLO – HEM).

19. **Apreciação** do Estudo Observacional, Retrospectivo “**Condições cardio-reno-metabólicas na Doença Renal Crónica: evidência a partir de registos eletrónicos de saúde em Portugal – Estudo Hércules | Cardio-renal-metabolic conditions in chronic kidney disease: evidence from electronic health records in Portugal**” [c.e. 2026-58]. Investigadora Principal: **Dra. Rita Birne** (Serviço de Nefrologia da ULSLO – HSC).

20. **Apreciação** do Estudo Observacional, Descritivo, Transversal e Piloto “**CORAGEM – Segurança Psicológica e Índice de Desempenho das Equipas das Unidades de Saúde Familiar: Estudo Piloto na Unidade Local de Saúde de Lisboa Ocidental**” [c.e. 2026-31]. Investigadora Principal: **Dra. Ana Andreia Matos** (Unidade de Saúde Familiar do Jardim dos Plátanos da ULSLO).

21. **Apreciação** do Estudo Multicêntrico, Observacional, Prospetivo e Retrospectivo “**NEODIPPE - Novas Evidências sobre a Prevenção da Diabetes e o Empowerment dos Doentes**” [c.e. 2026-50]. Investigador Principal na ULSLO: **Dr. José Guia** (Serviço de Medicina da ULSLO | Coordenador da Consulta da Diabetes do HSFx) | Investigador Principal externo à ULSLO: **Prof.º Doutor Luís Valadares Tavares** (Professor na Universidade Lusíada | Diretor do Centro de Investigação COMEGI » *Centro de Investigação, Organizações, Mercados e Gestão Industrial*).

22. **Apreciação** do Estudo Observacional, Prospetivo, Longitudinal, Multicêntrico, Nacional “**HOME » Monitorização em casa no tratamento de eDMI | HOME » Home monitoring in eAMD treatment**” [c.e. 2026-51]. Investigadora Principal: **Dra. Maria Picoto** (Serviço de Oftalmologia da ULSLO – HEM).

23. **Apreciação** do Estudo Observacional “**Estudo português das cirurgias poupadoras da válvula aórtica (PortAVS: Portuguese Aortic Valve Sparing study)**” [c.e. 2026-54]. Investigador Principal: **Dr. Márcio Madeira** (Serviço de Cirurgia Cardiorácica da ULSLO – HSC).

24. **Apreciação** do Estudo Observacional, Retrospetivo, Multicêntrico “**D-POEM-IBERIA: Multicentre Iberian Retrospective Study of Diverticular Peroral Endoscopic Myotomy**” [c.e. 2026-56]. Investigador Principal: **Dr. Bruno Gomes Rodrigues** (Serviço de Gastrenterologia da ULSLO – HEM).

25. **Apreciação** dos **Esclarecimentos | Consentimento Informado** » *para os indivíduos saudáveis*, no âmbito do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Características da interface vítreoretiniana e a sua relação com o desenvolvimento de edema macular na uveíte anterior associada ao HLA-B27: estudo imagiológico com Tomografia de Coerência Ótica**” [c.e. 2025-15] (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal – Doutoranda: **Dra. Filipa Palma** (Aluna no Doutoramento em Ciências e Tecnologias da Saúde e Bem-Estar, na Escola Nacional de Saúde Pública, da Universidade NOVA de Lisboa | Ortopista no Serviço de Oftalmologia da ULSLO – HEM) | Orientadora na ULSLO: **Prof.ª Doutora Marta Guedes** (Médica no Serviço de Oftalmologia da ULSLO – HEM).

26. **Apreciação** da **Adenda** [c.e. 2026-42]: **Nova versão do Protocolo e Sinopse** (*mais página de assinatura da Investigadora Principal, datada de 25 de fevereiro de 2026*), versão 002 datada de 21 de maio de 2025; e, **Nova versão do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do Participante**, versão 2.0 datada de 03 de março de 2026, baseado na versão original, versão 2.0 datada de 21 de maio de 2025, no âmbito do Estudo Observacional, Prospetivo, Longitudinal, Multicêntrico, Internacional “**GRASP-HF Snapshot study: Snapshot study on patients with Heart Failure**” (estudo aprovado pela CES a 08 de julho de 2024). Investigadora Principal: **Prof.ª Doutora Cândida Fonseca** (Serviço de Medicina Interna da ULSLO – HSFX | *Directora do Serviço*).

27. **Apreciação** do Estudo Observacional, Retrospetivo, Unicêntrico “**Valor prognóstico da ressonância magnética cardíaca de stress na estratificação de risco na doença coronária: evidência de mundo real numa coorte portuguesa**” [c.e. 2026-46]. Investigador Principal: **Dr. Miguel Domingues** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

28. **Apreciação** do Estudo Observacional “**Alimentação Oral do recém-nascido na Unidade de Neonatologia: a atividade da musculatura oral**” [c.e. 2026-32] » *estudo inserido no projeto de investigação de Doutoramento intitulado “Cuidado Neuroprotetor no Recém-nascido Pré-termo para a Autonomia Alimentar: Técnicas de alimentação oral de suporte à amamentação”*. Investigadora Principal externa à ULSLO [Doutoranda]: **Enf.ª Ana Lúcia Gonçalves Brantes** (Professora Assistente na Escola Superior de Saúde Egas Moniz | Aluna no Doutoramento em Enfermagem, na Escola Superior de Enfermagem de Lisboa, da Universidade de Lisboa) | Investigadora Principal na ULSLO: **Enf.ª Inês Rebelo da Cruz** (Serviço de Neonatologia da ULSLO – HSFX | *Serviço de Pediatria da ULSLO*).

29. **Apreciação** do Estudo Metodológico “**As Competências de Prontidão do Recém-nascido para o Início da Alimentação Oral nas Unidades de Neonatologia**” [c.e. 2026-33] » *estudo inserido no projeto de investigação de Doutoramento intitulado “Cuidado Neuroprotetor no Recém-nascido Pré-termo para a Autonomia Alimentar: Técnicas de alimentação oral de suporte à amamentação”*. Investigadora Principal externa à ULSLO [Doutoranda]: **Enf.ª Ana Lúcia Gonçalves Brantes** (Professora Assistente na Escola Superior de Saúde Egas Moniz | Aluna no Doutoramento em Enfermagem, na Escola Superior de Enfermagem de Lisboa, da Universidade de Lisboa) | Investigadora Principal na ULSLO: **Enf.ª Inês Rebelo da Cruz** (Serviço de Neonatologia da ULSLO – HSFx | *Serviço de Pediatria da ULSLO*).

30. **Apreciação** do Estudo Observacional, do Tipo Caso-controlo Teste-negativo “**Efetividade da imunização contra Vírus Sincicial Respiratório na redução de internamentos em Portugal**” [c.e. 2026-45]. Investigadora Principal: **Dra. Catarina Martins Raposo** (Serviço de Pediatria da ULSLO – HSFx).

31. **Apreciação** do Estudo Clínico, Multicêntrico, Retrospetivo, Descritivo, Transversal “**Perfil de sensibilidade aos antimicrobianos nas infeções urinárias em idade pediátrica em Portugal: estudo multicêntrico**” [c.e. 2026-44]. Investigadora Principal na ULSLO: **Dra. Paula Nunes** (Serviço de Pediatria da ULSLO – HSFx) | Investigadora Principal externa à ULSLO: **Dra. Célia Madalena** (Serviço de Nefrologia Pediátrica na Unidade Local de Saúde Póvoa de Varzim/Vila do Conde).

32. **Apreciação** do Estudo Quantitativo, Observacional, Analítico, Retrospetivo, de Tipo Caso-controlo “**Intervenção sensoriomotora à pessoa com alterações da mobilidade dos membros superiores: estudo caso controlo**” [c.e. 2026-52]. Investigadora Principal: **Enf.ª Inês Agostinho** (Serviço de Neurotraumatologia da ULSLO – HEM).

33. **Apreciação** do Estudo Observacional “**Estudo LESS: Estudo retrospectivo e randomizado da omissão da utilização de terapêutica endócrina no DCIS (Carcinoma Ductal in situ) de baixo risco**” [c.e. 2026-29]. Investigadora Principal: **Dra. Susana Baptista de Almeida** (Serviço de Oncologia Médica da ULSLO – HSFx).

34. **Apreciação** da **Alteração ao Protocolo** [c.e. 2026-40]: **Nova versão do Protocolo e Resumo** (*mais página de assinatura do Investigador Principal, datada de 16 de fevereiro de 2026*), versão E datada de 11 de dezembro de 2025; **Nova versão do Modelo de Consentimento Informado**, versão D datada de 09 de janeiro de 2026; **Nova versão do Caderno de Recolha de Dados**, versão J (e, versões F, G e H do Caderno de Recolha de Dados-CRD * outra nota: não houve a versão I do CRD); e, **Adenda n.º 2 ao Contrato Financeiro**, no âmbito do **Estudo VISTA Nova – continuação do estudo clínico inicial: VISTA (Navigator Post Market Follow Up)**, aprovado pela CES a 16 de outubro de 2023. Investigador Principal: **Doutor Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

35. **Apreciação** do Estudo Clínico, Randomizado, Cruzado, Duplo-cego de componente mista, Qualitativa e Quantitativa (com avaliação pré e pós-intervenção) “**Deglutisound: Efeitos da educação para a saúde na comunicação e deglutição de pessoas após laringectomia total**” [c.e. 2026-43]. Investigador Principal: **Mestre David Araújo do Nascimento** (Serviço de Otorrinolaringologia da ULSLO – Unidade de Perturbações da Deglutição do HEM).

36. **Apreciação** do Estudo Observacional, Descritivo, Transversal “**Avaliação da Cultura Organizacional do Serviço de Medicina Interna através do OCAI: Diagnóstico para Implementação de Indicadores de Desempenho e Modelos de Governação Clínica**” [c.e. 2026-57] » *estudo inserido no projeto de investigação de Mestrado intitulado “Criação de Valor em Medicina Interna: Identificação de Indicadores de Desempenho”*. Investigadora Principal [Mestranda]: **Dra. Inês Araújo** (Serviço de Medicina Interna da ULSLO | Diretora Médica do HSFX / Aluna no Mestrado em Gestão de Empresas, no ISCTE-Instituto Universitário de Lisboa).

Submissões

37. **Submissão** (*entregar/enviar à Relatora*) dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo de Coorte Prospetivo, Multicêntrico, Sem Intervenção “**Abordagem perioperatória e outcomes cirúrgicos de hiperaldosteronismo primário – um estudo prospetivo nacional**” [c.e. 2025-177] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal na ULSLO: **Dra. Bruna Pimentel** (Serviço de Endocrinologia da ULSLO – HEM) | Investigadora Principal externa à ULSLO: **Dra. Patrícia Brito** (Serviço de Endocrinologia da Unidade Local de Saúde de Braga).

38. **Submissão** (*entregar/enviar à Relatora*) dos **Documentos** (retificados) | **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Observacional, Transversal, Prospetivo “**Panorama da utilização dos inibidores da 5-fosfodiesterase em Portugal**” [c.e. 2025-209] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Carolina Rosado Tam** (Serviço de Urologia da ULSLO – HEM).

39. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Observacional, Prospetivo, Analítico, Transversal “**Influência da Inteligência Artificial (IA) no recurso ao serviço de urgência de Ginecologia/Obstetrícia e confiança no uso clínico de IA: A perspetiva da utente**” [c.e. 2026-61]. Investigadora Principal: **Dra. Francisca de Assunção Ribeiro** (Serviço de Ginecologia e Obstetrícia da ULSLO – HSFX).

40. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Observacional, Prospetivo, Multicêntrico, Internacional, Longitudinal “**Registo real em doentes com doença arterial coronária tratados com o balão revestido com sirolimus SELUTION – Registo Solution Iberia | Real-life registry in patients with coronary artery disease treated with the SELUTION sirolimus-coated balloon. Solution Iberia Registry**” [c.e. 2026-62]. Investigador Principal: **Dr. Sérgio Madeira** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Unidade Local de Saúde Lisboa Ocidental

04 de maio de 2026

14h

Sala de reuniões do Serviço de Medicina Transfusional, da Comissão de Ética e do
Laboratório de Microbiologia Clínica e Biologia Molecular [HEM]

AGENDA

1. Leitura e aprovação da Ata da reunião ordinária de 13 de abril de 2026.

2. Informações:

2.1 **Estágios Nacionais 2026** [Associação Nacional de Estudantes de Medicina].

2.2 Artigo “Ethical issues in solid organ transplantation: transfusion-free transplantation in Jehovah’s witness patients” » <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38054541/> [partilhado pela Comissão de Ligação Hospitalar para Testemunhas de Jeová – Lisboa].

2.3 Documento de **Não Emissão Irrevogável de Parecer** [estudo – *já realizado* – “**Comparative Analysis of Medical Evacuation Versus Local Surgical Missions for Breast Disease Management in Resource-Limited Settings: A Case Study from Guinea-Bissau and Portugal**” [c.e. 2026-84] – Investigadora Principal: Dra. Ana Rita Martins, do Serviço de Cirurgia Geral da ULSLO | HSEFX].

3. Tomadas de conhecimento:

3.1 **Interrupções médicas de gravidez:**

- Ata n.º 697 de 14/01/2026 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG;
- Ata n.º 698 de 27/04/2026 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG.

3.2 Informação sobre a **ativação e inclusão do primeiro participante**, no âmbito do estudo pós-comercialização, multicêntrico, nacional, do mundo real, prospetivo “**PERFECT – Registo Português Evolut** que estuda os resultados do Sistema Medtronic Evolut™ FX+ através da avaliação de um percurso de cuidados otimizado para implantação de VAP | **PERFECT – Portuguese Evolut Registry studying the outcomes of Medtronic Evolut™ FX+ TAVI System by Evaluating an optimal Care pathway for TAVI**”, a decorrer no Serviço de Cardiologia da ULSLO (estudo aprovado pela CES a 22 de dezembro de 2025). Investigador Principal: **Dr. João Dias de Brito** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC) | Investigador/Coordenador do estudo: **Doutor Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

3.3 Informação sobre o **término do período de recrutamento** (último participante da ULSLO, incluído a 17 de março de 2026) do estudo multicêntrico, prospetivo e observacional “**PATH-T » A multicenter, Prospective, observational study measuring tildrakizumab benefit in Achieving THERapeutic goals in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis and inadequate response to previous biologic treatments in clinical practice** | Um estudo multicêntrico, prospetivo e observacional que visa medir o benefício do tildrakizumab na consecução dos objetivos terapêuticos em doentes com psoríase em placas, moderada a grave, e resposta inadequada a tratamentos biológicos anteriores na prática clínica”, que decorreu no Serviço de Dermatologia da ULSLO (estudo aprovado pela CES a 02 de junho de 2025). Investigadora Principal: **Dra. Maria Goreti Catorze** (Serviço de Dermatologia da ULSLO – HEM). Incluídos 10 participantes.

3.4 Informação sobre o **encerramento** 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**”, que decorreu no Serviço de Oncologia Médica da ULSLO (estudo aprovado pela CES a 22 de janeiro de 2024). Investigadora Principal: **Dra. Filipa Ferreira** (Serviço de Oncologia Médica da ULSLO – HAFX). Incluídos 4 participantes.

3.5 Informação sobre o **artigo publicado** (artigo “Intervenção do enfermeiro no cuidado à pessoa com ferida cirúrgica complexa: estudo de caso” -com alterações ao nível da terminologia científica, decorrentes do processo de revisão por pares-, publicado na Revista internacional *Salutis Scientia*) no âmbito do artigo científico – relato de caso “**Intervenção do enfermeiro no cuidado à pessoa com ferida cirúrgica com deiscência: estudo de caso**” (artigo aprovado pela CES a 22 de dezembro de 2025). Investigadora Principal: **Enf.ª Ana Catarina Sousa** (Serviço de Neurotraumatologia da ULSLO – HEM).

3.6 Informação sobre os **resultados** (e, respetiva análise de dados) do estudo quantitativo, observacional, transversal “**Sabe que tem enfermeiro de família? Avaliar conhecimento dos utentes sobre a existência de enfermeiro de família na sua equipa de saúde**”, que decorreu na Unidade de Saúde Familiar de São Julião da ULSLO (estudo aprovado pela CES a 22 de dezembro de 2025). Investigadora Principal: **Enf.ª Maria Ana Castelo Branco** (Unidade de Saúde Familiar de São Julião da ULSLO). Participantes: 1808 aceitaram responder ao questionário até ao fim (foram enviadas por e-mail 9806 mensagens; foram devolvidas as respostas de 1953 participantes; e, destes 1808 responderam ao questionário até ao fim).

3.7 Informação sobre o **relatório final** do estudo de coorte prospetivo multicêntrico, com metodologia de observação analítica “**Wounds AI: Eficácia de uma aplicação móvel na monitorização de feridas crónicas com inteligência artificial – Estudo coorte prospetivo multicêntrico**”, que decorreu no Serviço de Cirurgia Vasculard da ULSLO (estudo aprovado pela CES a 02 de junho de 2025). Investigadora Principal na ULSLO: **Dra. Orlanda Castelbranco** (Serviço de Cirurgia Vasculard da ULSLO – HEM) | Investigador Principal externo à ULSLO: **Prof.º Doutor Paulo Alves** (Instituto Ciências da Saúde, Universidade Católica Portuguesa – Porto). Incluídos 17 participantes.

3.8 Informação sobre a **inclusão de mais dois Co- Investigadores** [Dra. Ana Raquel Barata e Dr. Francisco Freitas das Neves] no estudo clínico transversal, observacional “**Identificação de doentes com Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Preservada (ICFEp) em Cuidados de Saúde Primários (CSP)**”, a decorrer na Unidade de Saúde Familiar das Avenças da ULSLO (estudo aprovado pela CES a 22 de dezembro de 2025). Investigadora Principal: **Prof.ª Doutora Catarina Ferreira Moita** (Unidade de Saúde Familiar das Avenças da ULSLO).

3.9 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis | pareceres favoráveis diretos, abril e maio de 2026 – Estudos/CI's/Outros:

- “**PRESSÃO CERTA: Escolas que cuidam do Amanhã**” – IP: Dra. Ana Rita Silva.
- “**Evaluating the Benefits of Ilast Care in Enhancing Recovery After Upper Eyelid Blepharoplasty: A Multicentric Randomized Controlled Study**” – IP: Dra. Rita Sousa Silva.
- “**AB-USE – Antibacterial and antifungal use in intensive care units – A retrospective observational study**” – IP: Dra. Filipa Carvas Feliciano.
- “**Auditoria LUMOS – ILUVIEN® na Uveíte não Infeciosa que afete o segmento pOsterior do olho**” – IP: Prof.ª Doutora Marta Guedes.
- “**Estudo da disponibilidade e consumo de alimentos em máquinas de venda automática em Unidades de Saúde**” – IP: Dra. Andreia Pedroso.

- “Características da interface vítreoretiniana e a sua relação com o desenvolvimento de edema macular na uveíte anterior associada ao HLA-B27: estudo imagiológico com Tomografia de Coerência Ótica” – IP: Dra. Filipa Palma.
- “Efetividade da imunização contra Vírus Sincicial Respiratório na redução de internamentos em Portugal” – IP: Dra. Catarina Martins Raposo.
- “Avaliação da Cultura Organizacional do Serviço de Medicina Interna através do OCAI: Diagnóstico para Implementação de Indicadores de Desempenho e Modelos de Governação Clínica” – IP: Dra. Inês Araújo.
- Alteração Substancial – Estudo “**SECURE**” (estudo aprovado pela CES a 04 de setembro de 2023) – IP: Prof.º Doutor Pedro Adragão, do Serviço de Cardiologia da ULSLO.
- Adenda – Estudo “**GRASP-HF Snapshot study: Snapshot study on patients with Heart Failure**” (estudo aprovado pela CES a 08 de julho de 2024) – IP: Prof.ª Doutora Cândida Fonseca, do Serviço de Medicina Interna da ULSLO.
- Extensão do período de recolha de dados – Estudo “**Comparative Effectiveness of Palbociclib, Ribociclib and Abemaciclib: a Real-World Study**” (estudo aprovado pela CES a 02 de junho de 2025) – IP: Dr. Tiago de Pina Cabral, do Serviço de Oncologia Médica da ULSLO.
- Extensão do período de recolha de dados – Estudo “**Assessing the most effective therapeutic sequence in HR+/HER2-advanced breast cancer: a Real-World Study**” (estudo aprovado pela CES a 02 de junho de 2025) – IP: Dr. Tiago de Pina Cabral, do Serviço de Oncologia Médica da ULSLO.
- Outros documentos emitidos:
 - Não Emissão Irrevogável de Parecer: estudo “**Valor prognóstico da ressonância magnética cardíaca de stress na estratificação de risco na doença coronária: evidência de mundo real numa coorte portuguesa**” – IP: Dr. Miguel Domingues, do Serviço de Cardiologia da ULSLO. } *estudo já realizado.*
 - Não Emissão Irrevogável de Parecer: estudo “**Comparative Analysis of Medical Evacuation Versus Local Surgical Missions for Breast Disease Management in Resource-Limited Settings: A Case Study from Guinea-Bissau and Portugal**” – IP: Dra. Ana Rita Martins, do Serviço de Cirurgia Geral da ULSLO. } *estudo já realizado.*

3.10 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de *13 de abril* – pontos: 7, 12, 16, 19, 20, 24, 31, 33 e 34.

Análise | Apreciações

4. **Análise** do **pedido de parecer urgente** [c.e. 2026-85] enviado à CES da ULSLO, via e-mail a 30 de abril de 2026, pela **Dra. Margarida Graça Santos**, da Unidade de Saúde Familiar do Restelo | ULSLO, no âmbito de *uma situação clínica - equilíbrio entre o dever de confidencialidade, e, a proteção do melhor interesse de um utente.*

5. **Apreciação** dos **Casos Clínicos** “**O jogo das vias dopaminérgicas: Opicapone como causa de perturbação de jogo patológico**” e “**Expurgação de corpo e alma: vômitos recorrentes com manifestação de perturbação factícia?**” » *a serem apresentados no Congresso Nacional: XXXV Encontro do Grupo Português de Psiquiatria Conciliar/Ligação e Psicossomática* [c.e. 2026-73]. Autor Principal: **Dr. Pedro Oliveira Pires** (Serviço de Psiquiatria de Adultos da ULSLO – HEM).

6. **Apreciação** do **pedido de autorização para realização de exposições** [c.e. 2026-83]. Médica Responsável: **Prof.ª Doutora Luísa Alves** (Serviço de Neurologia da ULSLO – HEM).

7. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Clínico, Randomizado, Cruzado, Duplo-cego de componente mista, Qualitativa e Quantitativa (com avaliação pré e pós-intervenção) “**Deglutisound: Efeitos da educação para a saúde na comunicação e deglutição de pessoas após laringectomia total**” [c.e. 2026-43] (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Mestre David Araújo do Nascimento** (Serviço de Otorrinolaringologia da ULSLO – Unidade de Perturbações da Deglutição do HEM).

8. **Apreciação** da **Modificação Substancial** [c.e. 2026-74]: **1. Unificação dos estudos** “**Product Surveillance Registry (PSR) – Micra AV Post Approval Study**” – *aprovado pela CES a 08 de setembro de 2021*, e, “**Product Surveillance Registry (PSR) – Enlighten**” – *aprovado pela CES a 07 de novembro de 2023* = Para a designação (título único): “**Product Surveillance Registry (PSR) – Cardiac Rhythm and Heart Failure (CRHF)**” | **2. Início de uma nova coorte: LEADR Post Approval Study (LEADR PAS)**. Investigador Principal (de ambos): **Prof.º Doutor Diogo Cavaco** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

9. **Apreciação** do Estudo Quantitativo, Experimental, Prospetivo “**Efeito de um programa de formação no conhecimento teórico e prático dos enfermeiros sobre a utilização da IDDSI**” [c.e. 2026-70]. Investigador Principal: **Mestre David Araújo do Nascimento** (Serviço de Otorrinolaringologia da ULSLO – Unidade de Perturbações da Deglutição do HEM).

10. **Apreciação** dos **Documentos** | **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo de Coorte Prospetivo, Multicêntrico, Sem Intervenção “**Abordagem perioperatória e outcomes cirúrgicos de hiperaldoesteronismo primário – um estudo prospetivo nacional**” [c.e. 2025-177] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal na ULSLO: **Dra. Bruna Pimentel** (Serviço de Endocrinologia da ULSLO – HEM) | Investigadora Principal externa à ULSLO: **Dra. Patrícia Brito** (Serviço de Endocrinologia da Unidade Local de Saúde de Braga).

11. **Apreciação** dos **Documentos** (retificados) | **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Observacional, Transversal, Prospetivo “**Panorama da utilização dos inibidores da 5-fosfodiesterase em Portugal**” [c.e. 2025-209] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Carolina Rosado Tam** (Serviço de Urologia da ULSLO – HEM).

12. **Apreciação** dos **Documentos** | **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Observacional, Retrospetivo, Multicêntrico “**Influência de fatores de prognóstico na eficácia de trifluridina/tipiracilo e bevacizumab no cancro colorretal metastático refratário: uma análise multicêntrica de vida real**” [c.e. 2026-55] (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Pedro Frazão** (Serviço de Oncologia Médica da ULSLO – HSFEX).

13. **Apreciação** dos **Documentos** (retificados) | **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo *Quasi*-experimental “**Técnica inalatória em doentes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica numa Unidade de Saúde Familiar – um estudo quasi-experimental**” [c.e. 2025-155] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Inês Mesquita Caetano** (Unidade de Saúde Familiar da Linha de Algés da ULSLO).

14. **Apreciação** dos **Documentos** | **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Clínico “**ORBIT-MU – Um estudo observacional prospetivo pós-comercialização para avaliar o benefício clínico, o desempenho e a segurança dos implantes Cochlear™ numa população adulta: estudo central: uma investigação central**” [c.e. 2026-47] e Sub-Estudo “**ORBIT-MUA – Um estudo observacional prospetivo pós-comercialização para avaliar o benefício clínico, o desempenho e a segurança dos implantes da série CI1000 numa população adulta: uma sub-investigação da investigação central**” (estudo e sub-estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Escada** (Serviço de Otorrinolaringologia da ULSLO – HEM | *Diretor do Serviço*).

15. **Apreciação** dos **Documentos** | **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Retrospetivo “**Resultados audiométricos das timpanoplastias tipo II e III**” [c.e. 2026-53] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Catarina Pimentel de Moraes** (Serviço de Otorrinolaringologia da ULSLO – HEM).

16. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Observacional, Transversal, Não Intervencional (com análise secundária de dados) “**Escolaridade e perceção individual do risco cardiovascular: análise secundária da base de dados eCOR**” [c.e. 2026-49] (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. João Frutuoso** (Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO – Unidade de Cuidados Intensivos do HSFX e do HEM).

17. **Apreciação** do Estudo Multicêntrico, Prospetivo, de Braço Único e de Mundo Real “**TRISCEND III EU** » Substituição transcaterter da válvula tricúspide Edwards EVOQUE: Estudo europeu de mundo real sobre a segurança e eficácia utilizando um novo dispositivo | Edwards EVOQUE Transcatheter Tricuspid Valve Replacement: Real World European Investigation of Safety and Clinical Efficacy using a Novel Device” [c.e. 2026-64]. Investigador Principal: **Doutor Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

18. **Apreciação** do Estudo Metodológico, Observacional e Transversal, com aplicação piloto de um Questionário “**Desenvolvimento e validação de um questionário de satisfação dos utentes do SMT-HEM submetidos a flebotomia terapêutica**” [c.e. 2026-72]. Investigadora Principal: **Mestre Patrícia Carvalho** (Serviço de Imunohemoterapia da ULSLO – HEM | *Serviço de Medicina Transfusional da ULSLO*).

19. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Observacional “**ACO-REAL – Estudo observacional para a geração de informação sobre a utilização de Acoramidis em doentes com amiloidose associada à transtirretina com miocardiopatia (ATTR-CM), no contexto da prática clínica**” [c.e. 2026-22] (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Carlos Aguiar** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

20. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Multicêntrico, Observacional, Prospetivo e Retrospectivo “**NEODIPPE - Novas Evidências sobre a Prevenção da Diabetes e o Empowerment dos Doentes**” [c.e. 2026-50] (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal na ULSLO: **Dr. José Guia** (Serviço de Medicina da ULSLO | Coordenador da Consulta da Diabetes do HSFX) | Investigador Principal externo à ULSLO: **Prof.º Doutor Luís Valadares Tavares** (Professor na Universidade Lusíada | Diretor do Centro de Investigação COMEGI » *Centro de Investigação, Organizações, Mercados e Gestão Industrial*).

21. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Observacional “**Estudo português das cirurgias poupadoras da válvula aórtica (PortAVS: Portuguese Aortic Valve Sparring study)**” [c.e. 2026-54] (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Márcio Madeira** (Serviço de Cirurgia Cardiorácica da ULSLO – HSC).

22. **Apreciação** do Estudo Observacional, Prospetivo, Analítico, Transversal “**Influência da Inteligência Artificial (IA) no recurso ao serviço de urgência de Ginecologia/Obstetrícia e confiança no uso clínico de IA: A perspetiva da utente**” [c.e. 2026-61]. Investigadora Principal: **Dra. Francisca de Assunção Ribeiro** (Serviço de Ginecologia e Obstetrícia da ULSLO – HSFX).

23. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Neoadjuvant Imiquimod for Treatment of Basal Cell Carcinomas – Spatial Transcriptomics Analysis of the Dynamics of the Immune Response**” [c.e. 2026-71]. Investigadora Principal – Doutoranda: **Dra. Maria Goreti Baião Catorze** (Aluna do Doutoramento em Medicina - *Dermatologia* -, na Faculdade de Medicina, da Universidade de Lisboa | Médica no Serviço de Dermatologia da ULSLO – HEM).

24. **Apreciação** do Estudo Observacional, Prospetivo, Multicêntrico, Internacional, Longitudinal “**Registo real em doentes com doença arterial coronária tratados com o balão revestido com sirolimus SELUTION – Registo Solutio Iberia | Real-life registry in patients with coronary artery disease treated with the SELUTION sirolimus-coated balloon. Solutio Iberia Registry**” [c.e. 2026-62]. Investigador Principal: **Dr. Sérgio Madeira** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC) | Investigador/Coordenador – *nacional* – do estudo: **Doutor Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

25. **Apreciação** do Estudo Clínico “**FRAIL-ATTR – Avaliação da Fragilidade na Amiloidose Cardíaca ATTR com e sem Tratamento com Tafamidis: Um Estudo Observacional Multicêntrico**” [c.e. 2026-65]. Investigador Principal: **Dr. Carlos Aguiar** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

26. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Observacional “**Alimentação Oral do recém-nascido na Unidade de Neonatologia: a atividade da musculatura oral**” [c.e. 2026-32] (estudo ainda por aprovar) » *estudo inserido no projeto de investigação de Doutoramento intitulado “Cuidado Neuroprotetor no Recém-nascido Pré-termo para a Autonomia Alimentar: Técnicas de alimentação oral de suporte à amamentação”*. Investigadora Principal externa à ULSLO [Doutoranda]: **Enf.ª Ana Lúcia Gonçalves Brantes** (Professora Assistente na Escola Superior de Saúde Egas Moniz | Aluna no Doutoramento em Enfermagem, na Escola Superior de Enfermagem de Lisboa, da Universidade de Lisboa) | Investigadora Principal na ULSLO: **Enf.ª Inês Rebelo da Cruz** (Serviço de Neonatologia da ULSLO – HSFX | *Serviço de Pediatria da ULSLO*).

27. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Metodológico “**As Competências de Prontidão do Recém-nascido para o Início da Alimentação Oral nas Unidades de Neonatologia**” [c.e. 2026-33] (estudo ainda por aprovar) » *estudo inserido no projeto de investigação de Doutoramento intitulado “Cuidado Neuroprotetor no Recém-nascido Pré-termo para a Autonomia Alimentar: Técnicas de alimentação oral de suporte à amamentação”*. Investigadora Principal externa à ULSLO [Doutoranda]: **Enf.ª Ana Lúcia Gonçalves Brantes** (Professora Assistente na Escola Superior de Saúde Egas Moniz | Aluna no Doutoramento em Enfermagem, na Escola Superior de Enfermagem de Lisboa, da Universidade de Lisboa) | Investigadora Principal na ULSLO: **Enf.ª Inês Rebelo da Cruz** (Serviço de Neonatologia da ULSLO – HSEF | *Serviço de Pediatria da ULSLO*).

28. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Quantitativo, Observacional, Analítico, Retrospectivo, de Tipo Caso-controlo “**Intervenção sensoriomotora à pessoa com alterações da mobilidade dos membros superiores: estudo caso controlo**” [c.e. 2026-52] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Enf.ª Inês Agostinho** (Serviço de Neurotraumatologia da ULSLO – HEM).

29. **Apreciação** do Estudo Observacional, Retrospectivo, Multicêntrico “**Registo Multicêntrico de Capacidade Cardiorrespiratória em Doenças Crónicas Pediátricas (PEDIA-CPET Registry) | Cardiopulmonary Fitness in Childhood Disease: The Multicenter PEDIA-CPET Registry**” [c.e. 2026-66]. Investigador Principal: **Dr. João Rato** (Serviço de Cardiologia Pediátrica da ULSLO – HSC).

30. **Apreciação** do Estudo Quantitativo, Observacional, Prospetivo, Multicêntrico “**Tradução e Validação da Urostomy Education Scale na população portuguesa**” [c.e. 2026-69]. Investigadora Principal na ULSLO: **Enf.ª Ana Temudo** (Enfermeira Coordenadora do Serviço de Urologia / Cirurgia Vascular da ULSLO – HEM) | Investigadora Principal externa à ULSLO: **Enf.ª Nádia Pêgo Marques** (Enfermeira Especialista em Enfermagem Médico-Cirúrgica na Unidade Local de Saúde da Arrábida - *Hospital de São Bernardo*).

Submissões

31. **Submissão** (*entregar/ enviar à Relatora*) da **Alteração Não Substancial** [c.e. 2026-79]: **Nova versão do Protocolo e Sinopse** (*mais página de assinatura do Investigador/ Coordenador do estudo, datada de 16 de abril de 2026*), versão 2.1, datada de 01 de abril de 2026; e, **Nova versão do Caderno de Recolha de Dados eletrónico (eCRF)**, versão 4, datada de 15 de abril de 2026, no âmbito do Estudo Pós-comercialização, Multicêntrico, Nacional, do Mundo Real e Prospetivo “**PERFECT – Registo Português Evolut que estuda os resultados do Sistema Medtronic Evolut™ FX+ através da avaliação de um percurso de cuidados otimizado para implantação de VAP | PERFECT – Portuguese Evolut Registry studying the outcomes of Medtronic Evolut™ FX+ TAVI System by Evaluating an optimal Care pathway for TAVI**” (estudo aprovado pela CES a 22 de dezembro de 2025). Investigador Principal: **Dr. João Dias de Brito** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC) | Investigador/Coordenador do estudo: **Doutor Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

32. **Submissão** (*entregar/ enviar à Relatora*) dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Observacional, Prospetivo, Longitudinal, Multicêntrico, Nacional “**HOME » Monitorização em casa no tratamento de eDMI | HOME » Home monitoring in eAMD treatment**” [c.e. 2026-51] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Maria Picoto** (Serviço de Oftalmologia da ULSLO – HEM).

33. **Submissão** (*distribuir*) do Projeto de Investigação de Mestrado “**Crenças que protegem, comportamentos que cuidam: Estudo das crenças e comportamentos de autocuidado e do seu impacto em indicadores de burnout em profissionais de saúde**” [c.e. 2026-80]. Investigadora Principal – Mestranda: **Dra. Maria Angélica de Oliveira Navas** (Aluna no Mestrado em Psicologia Clínica, no Instituto Superior Miguel Torga, em Coimbra) | Orientador na ULSLO: **Enf.º Pedro Henriques** (Enfermeiro na Unidade de Cuidados Intensivos 4 do HSFEX – Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO).

34. **Submissão** (*distribuir*) do Projeto de Investigação de Mestrado “**Digital Health Equity in Hospital Teleconsultations: A Literature Review on Demographic, Territorial and Clinical Determinants in the Portuguese SNS**” [c.e. 2026-81]. Investigadora Principal – Mestranda: **Téc.ª Mariana Piteira Rendeiro** (Aluna no Mestrado em Gestão de Informação, com especialização em *Business Intelligence*, na *NOVA Information Management School* – Universidade Nova de Lisboa | Técnica de Análises no Serviço de Análises Clínicas da ULSLO – HEM / HSFEX).

35. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Observacional, Retrospectivo, Multicêntrico “**Eficácia e segurança de risperidona ISM na prática clínica real. Impacto na redução de urgências e internamentos: estudo observacional retrospectivo multicêntrico**” [c.e. 2026-82]. Investigadores Principais: **Dr. Daniel Esteves de Sousa** e **Dra. Margarida Cândido** (Serviço de Psiquiatria de Adultos da ULSLO – HEM).

REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Unidade Local de Saúde Lisboa Ocidental

01 de junho de 2026

14h

Sala de reuniões do Serviço de Medicina Transfusional, da Comissão de Ética e do Laboratório de Microbiologia Clínica e Biologia Molecular [HEM]

AGENDA

1. Leitura e aprovação da Ata da reunião ordinária de 04 de maio de 2026.

2. Informações:

2.1 Informação sobre a reunião da Presidente da CES [Dra. Paula Peixe] com a Investigadora Principal na ULSLO [Dra. Catarina Conceição] e o Co-Fundador da empresa *UpHill Health* [Dr. Luís Patrão] em representação do Investigador Principal externo à ULSLO [Dr. David Rodrigues], no âmbito do Estudo “**Reduction of Length of Stay in A&E Departments through Post-Triage Automated Clinical Pathways for Anticipation of Diagnostic Tests and Symptomatic Therapies**”, realizada a 05 de maio de 2026. | Notas: a) A Enf.^a Clara Carvalho, Vogal da CES, esteve também presente na reunião; b) A reunião foi pedida pela equipa de investigação (mais concretamente pela empresa *UpHill Health*).

3. Tomadas de conhecimento:

3.1 Informação sobre o **relatório final de segurança** (datado de 22 de abril de 2026) do estudo “**Registo de Dispositivo de Eletrofisiologia (EP) | EP Device Registry**”, que decorreu no Serviço de Cardiologia da ULSLO (estudo aprovado pela CES a 14 de dezembro de 2022). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Adragão** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC). Incluídos 20 participantes.

3.2 Pedido de parecer ético enviado à CES da ULSLO, sobre *uma situação clínica - equilíbrio entre o dever de confidencialidade e a proteção do melhor interesse de um utente*, remetido (via e-mail, a 30 de abril de 2026) pela **Dra. Margarida Graça Santos**, da Unidade de Saúde Familiar do Restelo da ULSLO; com o conhecimento da Coordenadora da Unidade, **Dra. Marta Gomes da Costa**. | **A CES da ULSLO emitiu parecer a 25 de maio de 2026.**

3.3 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis | pareceres favoráveis diretos, maio de 2026 – Estudos/CI's/Outros:

- “**Deglutisound: Efeitos da educação para a saúde na comunicação e deglutição de pessoas após laringectomia total**” – IP: Mestre David Araújo do Nascimento.
- “**Panorama da utilização dos inibidores da 5-fosfodiesterase em Portugal**” – IP: Dra. Carolina Rosado Tam.
- “**Resultados audiométricos das timpanoplastias tipo II e III**” – IP: Dra. Catarina Pimentel de Morais.
- “**Escolaridade e perceção individual do risco cardiovascular: análise secundária da base de dados eCOR**” – IP: Dr. João Frutuoso.
- “**Influência da Inteligência Artificial (IA) no recurso ao serviço de urgência de Ginecologia/Obstetrícia e confiança no uso clínico de IA: A perspetiva da utente**” – IP: Dra. Francisca de Assunção Ribeiro.
- “**Registo real em doentes com doença arterial coronária tratados com o balão revestido com sirolimus SELUTION – Registo Selution Iberia | Real-life registry in patients with coronary artery disease treated with the SELUTION sirolimus-coated balloon. Selution Iberia Registry**” – IP's: Dr. Sérgio Madeira e Doutor Rui Campante Teles.
- “**Alimentação Oral do recém-nascido na Unidade de Neonatologia: a atividade da musculatura oral**” – IP's: Enf.^a Ana Lúcia Gonçalves Brantes e Enf.^a Inês Rebelo da Cruz.
- “**As Competências de Prontidão do Recém-nascido para o Início da Alimentação Oral nas Unidades de Neonatologia**” – IP's: Enf.^a Ana Lúcia Gonçalves Brantes e Enf.^a Inês Rebelo da Cruz.
- Casos Clínicos – “**O jogo das vias dopaminérgicas: Opicapone como causa de perturbação de jogo patológico**” e “**Expurgação de corpo e alma: vômitos recorrentes com manifestação de perturbação factícia?**” – AP: Dr. Pedro Oliveira Pires.
- Exposições [*baseadas no desempenho de utentes nos testes de rastreio: Mini Mental State Examination e Montreal Cognitive Assessment* » Serviço de Neurologia da ULSLO] – Médica Responsável: Prof.^a Doutora Luísa Alves.

➤ Outro parecer emitido:

- Parecer Ético: sobre *uma situação clínica - equilíbrio entre o dever de confidencialidade e a proteção do melhor interesse de um utente* » Dra. Margarida Graça Santos, da Unidade de Saúde Familiar do Restelo da ULSLO » Coordenadora: Dra. Marta Gomes da Costa | A CES da ULSLO emitiu parecer (maio de 2026).

3.4 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de *04 de maio* – pontos: 8, 10, 14, 19 e 30.

Apreciações

4. **Apreciação** do **Consentimento Informado, Esclarecido e Livre – Componentes Sanguíneos e Hemoderivados** – MT.MOD.041.00 de maio de 2026 [c.e. 2026-91] » **Serviço de Medicina Transfusional da ULSLO**. Diretora do Serviço: **Dra. Susana Fevereiro**. Responsável pelo pedido à CES: **Dr. Alexandre Duarte**, Presidente da Comissão de Qualidade e Segurança da ULSLO.

5. **Apreciação** do **Protocolo de Implementação de Transusão de Concentrado Eritrocitário e Fibrinogénio pela Viatura Médica de Emergência e Reanimação do São Francisco Xavier (ULS Lisboa Ocidental)** [c.e. 2026-97] » *já aprovado pelo CA da ULSLO, em abril de 2026*. Diretora do Serviço de Urgência Geral da ULSLO e Coordenadora da VMER-SFX: **Dra. Catarina P. Conceição** | Diretora do Serviço de Medicina Transfusional da ULSLO: **Dra. Susana Fevereiro**. Responsável pelo pedido à CES: **Dr. João Fustiga**, do Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO e da VMER-SFX.

6. **Apreciação** do 3.º **pedido de dispensa de Consentimento Informado**, no âmbito do Artigo Científico “**Impacto de algoritmo na prescrição antibiótica nas infeções urinárias por Enterobacteriales resistentes - Experiência num serviço de Medicina Interna**” » *a ser publicado na Revista Portuguesa de Doenças Infecciosas* [c.e. 2025-205] (artigo ainda por aprovar). Autora Principal: **Dra. Mariana Martins Pereira** (Serviço de Doenças Infecciosas e Medicina Tropical da ULSLO – HEM).

7. **Apreciação** dos **modelos de Consentimento Informado** (retificados), no âmbito do Estudo Quantitativo, Observacional, Analítico, Retrospectivo, de Tipo Caso-controlo “**Intervenção sensoriomotora à pessoa com alterações da mobilidade dos membros superiores: estudo caso controlo**” [c.e. 2026-52] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Enf.ª Inês Agostinho** (Serviço de Neurotraumatologia da ULSLO – HEM).

8. **Apreciação** dos **Documentos** | **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Clínico, Multicêntrico, Retrospetivo, Descritivo, Transversal “**Perfil de sensibilidade aos antimicrobianos nas infeções urinárias em idade pediátrica em Portugal: estudo multicêntrico**” [c.e. 2026-44] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal na ULSLO: **Dra. Paula Nunes** (Serviço de Pediatria da ULSLO – HSFX) | Investigadora Principal externa à ULSLO: **Dra. Célia Madalena** (Serviço de Nefrologia Pediátrica da Unidade Local de Saúde Póvoa de Varzim/Vila do Conde).

9. **Apreciação** dos **Esclarecimentos** | **modelo de Consentimento Informado** (retificado), no âmbito do Estudo Observacional, Retrospetivo, Multicêntrico “**Registo Multicêntrico de Capacidade Cardiorrespiratória em Doenças Crónicas Pediátricas (PEDIA-CPET Registry) | Cardiopulmonary Fitness in Childhood Disease: The Multicenter PEDIA-CPET Registry**” [c.e. 2026-66] (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. João Rato** (Serviço de Cardiologia Pediátrica da ULSLO – HSC).

10. **Apreciação** do Estudo Clínico “**Tradução em Português Europeu, adaptação multicultural e validação multicêntrica da Escala Zurich Chronic Middle Ear Inventory (ZCMEI-21-Por)**” [c.e. 2026-87]. Investigadores Principais na ULSLO: **Dr. Pedro Miguel Cerdeira** e **Dra. Catarina Pimentel de Morais** (Serviço de Otorrinolaringologia da ULSLO – HEM) | Investigadores Principais externos à ULSLO: **Dr. Miguel Almeida** e **Dr. Ricardo Caiado** (Serviço de Otorrinolaringologia da Unidade Local de Saúde de Coimbra).

11. **Apreciação** dos **Documentos** | **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Quantitativo, Experimental, Prospetivo “**Efeito de um programa de formação no conhecimento teórico e prático dos enfermeiros sobre a utilização da IDDSI**” [c.e. 2026-70] (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Mestre David Araújo do Nascimento** (Serviço de Otorrinolaringologia da ULSLO – Unidade de Perturbações da Deglutição do HEM).

12. **Apreciação** dos **Documentos** | **Esclarecimentos**, no âmbito da **Alteração ao Protocolo** [c.e. 2026-40] (alteração ainda por aprovar): **Nova versão do Protocolo e Resumo** (mais página de assinatura do Investigador Principal, datada de 16 de fevereiro de 2026), versão E datada de 11 de dezembro de 2025; **Nova versão do Modelo de Consentimento Informado**, versão D datada de 09 de janeiro de 2026; **Nova versão do Caderno de Recolha de Dados**, versão J (e, versões F, G e H do Caderno de Recolha de Dados-CRD * outra nota: não houve a versão I do CRD); e, **Adenda n.º 2 ao Contrato Financeiro**, no âmbito do **Estudo VISTA Nova – continuação do estudo clínico inicial: VISTA (Navigator Post Market Follow Up)**, aprovado pela CES a 16 de outubro de 2023. Investigador Principal: **Doutor Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

13. **Apreciação** dos **Documentos** (retificados / novos) | **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo prospetivo “**Efeitos do programa Phagiacare em cuidadores profissionais: um ensaio randomizado controlado**” [c.e. 2026-7] (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal na ULSLO: **Mestre David Araújo do Nascimento** (Serviço de Otorrinolaringologia da ULSLO – Unidade de Perturbações da Deglutição do HEM) | Investigadoras Principais externas à ULSLO: **Carolina Oliveira, Renata Álvaro e Rita Saraiva** (Estudantes de Terapia da Fala, na Escola Superior de Saúde, do Instituto Politécnico de Setúbal).

14. **Apreciação** do Estudo Clínico, Observacional, Comparação entre dois grupos de participantes em diferentes fases de doença psicótica “**Marcadores Periféricos de Stress Bioenergético no Primeiro Episódio Psicótico: Estudo Prospetivo de Coorte**” [c.e. 2026-90]. Investigador Principal: **Dr. Mário Jorge da Cunha** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos da ULSLO – HEM / Unidade de Internamento de Doentes Agudos de Psiquiatria da ULSLO).

15. **Apreciação** do Estudo Clínico “**Fisiologia cardiovascular em esforço em crianças e jovens com Tetralogia de Fallot corrigida**” [c.e. 2026-92]. Investigador Principal: **Dr. João Rato** (Serviço de Cardiologia Pediátrica da ULSLO – HSC).

16. **Apreciação** dos **Documentos** (retificados / novos), no âmbito do Estudo Observacional, Retrospectivo, Multicêntrico “**Influência de fatores de prognóstico na eficácia de trifluridina/tipiracilo e bevacizumab no cancro colorretal metastático refratário: uma análise multicêntrica de vida real**” [c.e. 2026-55] (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Pedro Frazão** (Serviço de Oncologia Médica da ULSLO – HSFY).

17. **Apreciação** dos **Documentos** | **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Prospetivo, Multicêntrico, Observacional “**Estudo observacional, prospetivo, multicêntrico, de mundo real para avaliação da efetividade de Eptinezumab no tratamento preventivo da enxaqueca em adultos sob prática clínica real em Portugal: estudo PREMIER | Observational, prospective, multicenter, real-world study assessing the effectiveness of Eptinezumab for the preventive treatment of migraine in adults under real clinical practice in Portugal: PREMIER Study**” [c.e. 2026-39] (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Gonçalo Cabral** (Serviço de Neurologia da ULSLO – HEM).

18. **Apreciação** dos **Documentos** (retificados) | **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo *Quasi*-experimental “**Técnica inalatória em doentes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica numa Unidade de Saúde Familiar – um estudo quasi-experimental**” [c.e. 2025-155] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Inês Mesquita Caetano** (Unidade de Saúde Familiar da Linha de Algés da ULSLO).

19. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Exposição ocupacional à radiação ionizante em procedimentos guiados por fluoroscopia em bloco operatório e intervenção**” [c.e. 2026-23] (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal – Doutoranda: **Dra. Sara de Jesus Videira** (Aluna no Doutoramento em Segurança e Saúde Ocupacionais, na Faculdade de Engenharia, da Universidade do Porto) | Investigador Principal na ULSLO: **Téc.º Fernando Santos Marques** (Serviço de Radiologia da ULSLO – HSFx | *Delegado de Proteção Radiológica da ULSLO*).

20. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo de Coorte Observacional, Retrospectivo, Multicêntrico “**CRITICAL ill Old patients: the impact of time and ageINg On intensive care Setting (CRONOS)**” [c.e. 2026-1] (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal na ULSLO: **Dr. David Ferra de Sousa** (Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO – HEM/HSFX) | Investigador Principal externo à ULSLO: **Dr. Marco Fernandes** (Serviço de Medicina Intensiva da Unidade Local de Saúde do Estuário do Tejo).

21. **Apreciação** do Estudo Observacional, Retrospectivo, Multicêntrico “**Eficácia e segurança de risperidona ISM na prática clínica real. Impacto na redução de urgências e internamentos: estudo observacional retrospectivo multicêntrico**” [c.e. 2026-82]. Investigadores Principais: **Dr. Daniel Esteves de Sousa** e **Dra. Margarida Cândido** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos da ULSLO – HEM).

22. **Apreciação** do Estudo Retrospectivo “**Um novo método para diagnóstico e seguimento de tumores neuroendócrinos do pâncreas não funcionantes**” [c.e. 2026-89]. Investigador Principal: **Dr. Bernardo Marques** (Serviço de Endocrinologia da ULSLO – HEM).

23. **Apreciação** dos **Documentos | e alteração do título do estudo**, no âmbito do Estudo anteriormente intitulado “**Investigação Multidisciplinar para Pesquisa de Abordagens e Condutas Terapêuticas no Choque Cardiogénico (IMPACT-CC)**” [c.e. 2026-28] (estudo ainda por aprovar) – Título atual » “**Cardiovascular Outcomes Registry in cardiogenic SHOCK (COR-SHOCK)**” » *Estudo de Coorte, Observacional, de Natureza Híbrida, que integra uma Auditoria Retrospectiva e um registo Prospetivo de investigação*. Investigador Principal: **Dr. João Presume** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

24. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Metodológico, Observacional e Transversal, com aplicação piloto de um Questionário “**Desenvolvimento e validação de um questionário de satisfação dos utentes do SMT-HEM submetidos a flebotomia terapêutica**” [c.e. 2026-72] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Mestre Patrícia Carvalho** (Serviço de Imunohemoterapia da ULSLO – HEM | *Serviço de Medicina Transfusional da ULSLO*).

25. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Multicêntrico, Prospetivo, de Braço Único e de Mundo Real “**TRISCEND III EU » Substituição transcater da válvula tricúspide Edwards EVOQUE: Estudo europeu de mundo real sobre a segurança e eficácia utilizando um novo dispositivo | Edwards EVOQUE Transcatheter Tricuspid Valve Replacement: Real World European Investigation of Safety and Clinical Efficacy using a Novel Device**” [c.e. 2026-64] (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Doutor Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

26. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Mestrado “**Crenças que protegem, comportamentos que cuidam: Estudo das crenças e comportamentos de autocuidado e do seu impacto em indicadores de burnout em profissionais de saúde**” [c.e. 2026-80]. Investigadora Principal – Mestranda: **Dra. Maria Angélica de Oliveira Navas** (Aluna no Mestrado em Psicologia Clínica, no Instituto Superior Miguel Torga, em Coimbra) | Investigador Principal na ULSLO: **Enf.º Pedro Henriques** (Unidade de Cuidados Intensivos 4 do HSEFX | Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO).

27. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Impacto das práticas de gestão de recursos humanos e da responsabilidade social corporativa na sustentabilidade organizacional em hospitais públicos: Estudos de caso em Portugal Continental**” [c.e. 2026-88]. Investigadora Principal – Doutoranda: **Dra. Joana Martins Regalla** (Aluna no Doutoramento em Políticas de Desenvolvimento de Recursos Humanos, no Instituto Superior de Ciências Sociais e Políticas, da Universidade de Lisboa) | Investigadora Principal na ULSLO: **Téc.ª Helena Saragoça** (Serviço de Patologia Clínica da ULSLO – HEM).

28. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Observacional, Prospetivo, Longitudinal, Multicêntrico, Nacional “**HOME » Monitorização em casa no tratamento de eDMI | HOME » Home monitoring in eAMD treatment**” [c.e. 2026-51] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Maria Picoto** (Serviço de Oftalmologia da ULSLO – HEM).

29. **Apreciação** dos **Esclarecimentos | Documento**, no âmbito do Estudo Observacional, Descritivo, Transversal e Piloto “**CORAGEM – Segurança Psicológica e Índice de Desempenho das Equipas das Unidades de Saúde Familiar: Estudo Piloto na Unidade Local de Saúde de Lisboa Ocidental**” [c.e. 2026-31] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Ana Andreia Matos** (Unidade de Saúde Familiar do Jardim dos Plátanos da ULSLO).

30. **Apreciação** dos **Documentos** (retificados), no âmbito do Estudo Observacional “**Estudo português das cirurgias poupadoras da válvula aórtica (PortAVS: Portuguese Aortic Valve Sparing study)**” [c.e. 2026-54] (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Márcio Madeira** (Serviço de Cirurgia Cardiorácica da ULSLO – HSC).

31. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Mestrado “**Digital Health Equity in Hospital Teleconsultations: A Literature Review on Demographic, Territorial and Clinical Determinants in the Portuguese SNS**” [c.e. 2026-81]. Investigadora Principal – Mestranda: **Téc.^a Mariana Piteira Rendeiro** (Aluna no Mestrado em Gestão de Informação, com especialização em *Business Intelligence*, na *NOVA Information Management School* – Universidade Nova de Lisboa | Técnica de Análises no Serviço de Análises Clínicas da ULSLO – HEM).

32. **Apreciação** da **Alteração Não Substancial** [c.e. 2026-79]: **Nova versão do Protocolo e Sinopse** (*mais página de assinatura do Investigador/ Coordenador do estudo, datada de 16 de abril de 2026*), versão 2.1, datada de 01 de abril de 2026; e, **Nova versão do Caderno de Recolha de Dados eletrónico (eCRF)**, versão 4, datada de 15 de abril de 2026, no âmbito do Estudo Pós-comercialização, Multicêntrico, Nacional, do Mundo Real e Prospetivo “**PERFECT – Registo Português Evolut que estuda os resultados do Sistema Medtronic Evolut™ FX+ através da avaliação de um percurso de cuidados otimizado para implantação de VAP | PERFECT – Portuguese Evolut Registry studying the outcomes of Medtronic Evolut™ FX+ TAVI System by Evaluating an optimal Care pathway for TAVI**” (estudo aprovado pela CES a 22 de dezembro de 2025). Investigador Principal: **Dr. João Dias de Brito** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC) | Investigador/Coordenador do estudo: **Doutor Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

33. **Apreciação** do Estudo Observacional “**Endotipagem da Pneumonia Associada à Ventilação através de Proteómica para Melhoria do Diagnóstico (ClusterVAP)**” [c.e. 2026-86]. Investigador Principal: **Dr. Hugo Moreira** (Unidade de Cuidados Intensivos 4 do HSEFX | Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO).

34. **Apreciação** do Estudo Retrospetivo “**Registo retrospectivo de ressonância magnética cardíaca de stress no Hospital de Santa Cruz (SC-CMR registry)**” [c.e. 2026-93]. Investigador Principal: **Dr. Miguel Domingues** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

Submissões

35. Submissão (*entregar/ enviar à Relatora*) da **Alteração Não Substancial** [c.e. 2026-101] - *Anexos do Protocolo: Anexo do Protocolo #12 versão 3.0 datada de 02 de fevereiro de 2026 » VARIPURE - VARIPULSE™ Bi-Directional Catheter data exchange Platform powered by SECURE; e, Anexo do Protocolo #13 versão 4.0 datada de 02 de fevereiro de 2026 » SECURE - Protocol Appendix #13 - TRUPULSE™ Generator*, no âmbito 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” (estudo aprovado pela CES a 04 de setembro de 2023). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Adragão** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

36. Submissão (*entregar/ enviar à Relatora*) dos **Documentos** (retificados / novos), no âmbito do Estudo Multicêntrico, Observacional, Prospetivo e Retrospectivo “NEODIPPE - Novas Evidências sobre a Prevenção da Diabetes e o *Empowerment* dos Doentes” [c.e. 2026-50] (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal na ULSLO: **Dr. José Guia** (Serviço de Medicina da ULSLO | Coordenador da Consulta da Diabetes do HSF) | Investigador Principal externo à ULSLO: **Prof.º Doutor Luís Valadares Tavares** (Professor na Universidade Lusíada | Diretor do Centro de Investigação COMEGI » *Centro de Investigação, Organizações, Mercados e Gestão Industrial*).

37. Submissão (*entregar/ enviar à Relatora*) da **Versão 2 do Protocolo** [c.e. 2026-102]: **Nova versão do Protocolo, versão 2.0 datada de 15 de agosto de 2025; Novo Formulário de Consentimento Informado, versão 2.0 datada de 13 de novembro de 2025; Emenda #1 ao Contrato para a Realização de Estudo Observacional, versão draft 1.0 datada de 17 de novembro de 2025; e, Emenda #1 ao Acordo Financeiro, versão draft 1.0 datada de 17 de novembro de 2025**, no âmbito do Estudo Prospetivo, Multinacional, Multicêntrico, sem intervenção “MR45586 – REAL-WORLD, LONG-TERM DATA COLLECTION TO GAIN CLINICAL INSIGHTS INTO FARICIMAB (FAREAL STUDY) | RECOLHA DE DADOS DE VIDA REAL A LONGO PRAZO PARA OBTENÇÃO DE INFORMAÇÕES CLÍNICAS SOBRE FARICIMAB (ESTUDO FAREAL)” (estudo aprovado pela CES a 01 de setembro de 2025). Investigadora Principal: **Dra. Fernanda Vaz** (Serviço de Oftalmologia da ULSLO – HEM).

38. Submissão (*entregar/ enviar à Relatora*) do **modelo de Consentimento Informado** (novo), no âmbito do Estudo Clínico “FRAIL-ATTR – Avaliação da Fragilidade na Amiloidose Cardíaca ATTR com e sem Tratamento com Tafamidis: Um Estudo Observacional Multicêntrico” [c.e. 2026-65] (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Carlos Aguiar** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

39. Submissão (*distribuir*) do Estudo Observacional “**Documentation and classification of pharmacists’ interventions: development and validation of a hospital practice tool**” [c.e. 2026-95]. Investigadora Principal na ULSLO: **Dra. Ana Mirco** (Serviços Farmacêuticos da ULSLO – HSFX | Diretora Interina do Serviço) | Investigadora Principal externa à ULSLO: **Dra. Sara Machado** (Faculdade de Farmácia, da Universidade de Lisboa).

40. Submissão (*distribuir*) do Estudo Observacional, Prospetivo, Multicêntrico, Não Intervencional “**Eficácia e tolerabilidade do Epitezumab em doentes com enxaqueca naïve e previamente tratados**” [c.e. 2026-96]. Investigador Principal: **Dr. Gonçalo Cabral** (Serviço de Neurologia da ULSLO – HEM).

41. Submissão (*distribuir*) do Estudo Observacional, Longitudinal, ocorrendo de forma Retrospectiva “**Triagem dos exames de Radiologia Convencional na Urgência de Ortopedia: Impacto da decisão dos Técnicos de Radiologia**” [c.e. 2026-98]. Investigador Principal na ULSLO: **Téc.º José Agulhas** (Serviço de Radiologia da ULSLO – HSFX) | Investigadora Principal externa à ULSLO: **Téc.ª Raquel Reis** (Serviço de Imagiologia da Unidade Local de Saúde de Santo António – Porto).

REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Unidade Local de Saúde Lisboa Ocidental

06 de julho de 2026

14h

Sala de reuniões do Serviço de Medicina Transfusional, da Comissão de Ética e do Laboratório de Microbiologia Clínica e Biologia Molecular [HEM]

AGENDA

1. Leitura e aprovação da Ata da reunião ordinária de 01 de junho de 2026.

2. Informações:

2.1 Informação sobre o **pedido de apoio para a construção de um Procedimento Interno**, enviado por e-mail a 02 de junho de 2026, pelo Coordenador da Unidade de Saúde Familiar Patrão Lopes (Paço de Arcos), Dr. Rodrigo Varandas. A CES da ULSLO, como apoio, partilhou o documento “Dúvidas de Natureza Ética | Procedimento Multissetorial”.

3. Tomadas de conhecimento:

3.1 **Cancelamento do estudo “ORBIT-MU** – Um estudo observacional prospetivo pós-comercialização para avaliar o benefício clínico, o desempenho e a segurança dos implantes Cochlear™ numa população adulta: estudo central: uma investigação central” [c.e. 2026-47] **e do sub-estudo “ORBIT-MUA** – Um estudo observacional prospetivo pós-comercialização para avaliar o benefício clínico, o desempenho e a segurança dos implantes da série CI1000 numa população adulta: uma sub-investigação da investigação central”, que encontravam-se ainda por aprovar; aguardavam também alguns documentos/esclarecimentos; para emissão de parecer. Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Escada** – IP (Serviço de Otorrinolaringologia da ULSLO – HEM | Diretor do Serviço).

Motivo do cancelamento: o representante do Promotor (com a confirmação do IP) informou que, *na sequência de esclarecimentos obtidos junto do INFARMED e de acordo com a posição concertada entre o INFARMED e a CEIC, relativamente a estas investigações clínicas, foi confirmado que o processo deverá prosseguir através de submissão única na plataforma RNEC, com avaliação ética pela CEIC. (...) Assim, o Promotor irá prosseguir com a via de submissão centralizada e, conseqüentemente, deixará de dar seguimento aos processos de submissão atualmente em*

curso junto das Comissões de Ética locais. Neste contexto, solicitamos que quaisquer procedimentos de avaliação local relacionados com estas investigações sejam considerados retirados e encerrados, conforme aplicável.

3.2 Informação sobre o **relatório final** (datado de 29 de abril de 2026) do estudo “**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**”, que decorreu no Serviço de Oncologia Médica da ULSLO (estudo aprovado pela CES a 22 de janeiro de 2024). Investigadora Principal: **Dra. Filipa Ferreira** (Serviço de Oncologia Médica da ULSLO – HSFX). Incluídos 4 participantes.

3.3 Informação sobre o **resultado » publicação do artigo “Intervenção de Enfermagem à Pessoa com Deglutição Comprometida no Contexto Neurocirúrgico”** (publicado na Revista Portuguesa de Enfermagem de Reabilitação, a 22 de maio de 2026), no âmbito do artigo científico – trabalho *Intervenção de Enfermagem à pessoa com deglutição comprometida no contexto neurocirúrgico*, que decorreu no Serviço de Neurotraumatologia da ULSLO (artigo aprovado pela CES a 22 de dezembro de 2025). Autora Principal: **Enf.^a Inês Agostinho** (Serviço de Neurotraumatologia da ULSLO – HEM). Incluídos 81 participantes.

3.4 Informação sobre o **resultado » publicação do artigo “Cateterismo Uretral Intermitente na Pessoa com Lesão Medular: Estudo de Caso”** (publicado na Revista de Investigação & Inovação em Saúde, a 26 de maio de 2026), no âmbito do artigo científico – estudo de caso *Cateterismo vesical intermitente na pessoa com lesão medular: relato de caso*, que decorreu no Serviço de Neurotraumatologia da ULSLO (artigo aprovado pela CES a 12 de janeiro de 2026). Autora Principal: **Enf.^a Inês Agostinho** (Serviço de Neurotraumatologia da ULSLO – HEM). Incluído 1 participante.

3.5 Informação sobre o **resultado » publicação do artigo “Estimulação Neurosensorial e Cognitiva na Recuperação Funcional após AVC: Relato de Caso”** (publicado na Revista de Investigação & Inovação em Saúde, a 26 de junho de 2026), no âmbito do artigo científico – relato de caso *Estimulação Neurosensorial e Cognitiva no AVC Talâmico: Intervenção de Enfermagem de Reabilitação*, que decorreu no Serviço de Neurotraumatologia da ULSLO (artigo aprovado pela CES a 03 de março de 2026). Autora Principal: **Enf.^a Inês Agostinho** (Serviço de Neurotraumatologia da ULSLO – HEM). Incluído 1 participante.

3.6 Informação sobre o **poster científico** (apresentado no VII Congresso Internacional de Enfermagem de Saúde Familiar, que teve lugar em Faro, no mês de maio), no âmbito do estudo **“Sabe que tem enfermeiro de família? Avaliar conhecimento dos utentes sobre a existência de enfermeiro de família na sua equipa de saúde”**, que decorreu na Unidade de Saúde Familiar de São Julião da ULSLO (estudo aprovado pela CES a 22 de dezembro de 2025). Investigadora Principal: **Enf.^a Maria Ana Castello Branco** (Unidade de Saúde Familiar de São Julião da ULSLO). Participantes: 1808 aceitaram responder ao questionário até ao fim (foram enviadas por e-mail 9806 mensagens; foram devolvidas as respostas de 1953 participantes; e, destes 1808 responderam ao questionário até ao fim).

3.7 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis | pareceres favoráveis diretos, junho de 2026 – Estudos/CI's/Outros:

- **“NEODIPPE – Novas Evidências sobre a Prevenção da Diabetes e o Empowerment dos Doentes”** – IP's: Dr. José Guia e Prof.º Doutor Luís Valadares Tavares.
- **“Tradução e Validação da *Urostomy Education Scale* na população portuguesa”** – IP's: Enf.^a Ana Temudo e Enf.^a Nádia Pêgo Marques.
- **“Registo Multicêntrico de Capacidade Cardiorrespiratória em Doenças Crónicas Pediátricas (PEDIA-CPET Registry)”** – IP: Dr. João Rato.
- **“Tradução em Português Europeu, adaptação multicultural e validação multicêntrica da Escala Zurich Chronic Middle Ear Inventory (ZCMEI-21-Por)”** – IP's: Dr. Pedro Miguel Cerdeira, Dra. Catarina Pimentel de Moraes, Dr. Miguel Lopes de Almeida e Dr. Ricardo Soares Caiado.
- **“Impacto de algoritmo na prescrição antibiótica nas infeções urinárias por Enterobacteriales resistentes - Experiência num serviço de Medicina Interna”** – AP: Dra. Mariana Martins Pereira.
- **“Intervenção sensoriomotora à pessoa com alterações da mobilidade dos membros superiores: estudo caso controlo”** – IP: Enf.^a Inês Agostinho.
- **“Perfil de sensibilidade aos antimicrobianos nas infeções urinárias em idade pediátrica em Portugal: estudo multicêntrico”** – IP's: Dra. Paula Nunes e Dra. Célia Madalena.
- **“Efeito de um programa de formação no conhecimento teórico e prático dos enfermeiros sobre a utilização da IDDSI”** – IP: Mestre David Araújo do Nascimento.
- **“Efeitos do programa Phagiicare em cuidadores profissionais: um ensaio randomizado controlado”** – IP: Mestre David Araújo do Nascimento.
- **“Cardiovascular Outcomes Registry in cardiogenic SHOCK (COR-SHOCK)”** – IP: Dr. João Presume.

- “Desenvolvimento e validação de um questionário de satisfação dos utentes do SMT-HEM submetidos a flebotomia terapêutica” – IP: Mestre Patrícia Carvalho.
- “CORAGEM – Segurança Psicológica e Índice de Desempenho das Equipas das Unidades de Saúde Familiar: Estudo Piloto na Unidade Local de Saúde de Lisboa Ocidental” – IP: Dra. Ana Andreia Matos.
- “Estudo português das cirurgias poupadoras da válvula aórtica (PortAVS: Portuguese Aortic Valve Sparing study)” – IP: Dr. Márcio Madeira.
- “Registo retrospectivo de ressonância magnética cardíaca de stress no Hospital de Santa Cruz (SC-CMR registry)” – IP: Dr. Miguel Domingues.
- “Técnica inalatória em doentes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica numa Unidade de Saúde Familiar – um estudo quasi-experimental” – IP: Dra. Inês Mesquita Caetano.
- “CRITICAL ill Old patients: the impact of time and ageiNg On intensive care Setting (CRONOS)” – IP: Dr. David Ferra de Sousa.
- “Endotipagem da Pneumonia Associada à Ventilação através de Proteómica para Melhoria do Diagnóstico (ClusterVAP)” – IP: Dr. Hugo Moreira.
- Protocolo de Implementação de Transfusão de Concentrado Eritrocitário e Fibrinogénio pela Viatura Médica de Emergência e Reanimação do São Francisco Xavier (ULS Lisboa Ocidental) » VMER-SFX e Serviço de Medicina Transfusional da ULSLO.
- Alteração Não Substancial – Estudo “**PERFECT**” (estudo aprovado a 22/12/2025) – Investigadores Principais: Dr. João Dias de Brito e Doutor Rui Campante Teles.
- Outro parecer emitido:
 - **Consentimento Informado, Esclarecido e Livre – Componentes Sanguíneos e Hemoderivados** – MT.MOD.041.00 | Responsável pelo pedido de parecer à CES: Dr. Alexandre Duarte, Presidente da Comissão de Qualidade e Segurança da ULSLO, com o conhecimento da Diretora do Serviço de Medicina Transfusional da ULSLO, Dra. Susana Fevereiro. } Parecer favorável (em junho de 2026).

3.8 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de *01 de junho* – pontos: 17, 19, 21 e 31.

Apreciações

4. **Apreciação** da Alteração Não Substancial [c.e. 2026-101] - *Anexos do Protocolo: Anexo do Protocolo #12* versão 3.0 datada de 02 de fevereiro de 2026 » VARIPURE - VARIPULSE™ Bi-Directional Catheter data exchange Platform powered by SECURE; e, Anexo do Protocolo #13 versão 4.0 datada de 02 de fevereiro de 2026 » SECURE - Protocol Appendix #13 - TRUPULSE™ Generator, no âmbito 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” (estudo aprovado pela CES a 04 de setembro de 2023). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Adragão** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).
5. **Apreciação** da Emenda [c.e. 2026-118]: **Nova versão do Protocolo**, versão 4.1 datada de 01 de janeiro de 2026; **Nova versão da Sinopse**, versão datada pelo Investigador Principal a 16 de junho de 2026; e, **Nova versão do Consentimento Informado**, versão datada de 24 de março de 2026 / Protocolo 4.1, no âmbito do Estudo Observacional “Balloon Expandable vs Self Expanding Transcatheter Valve for Degenerated Bioprosthesis, the BASELINE Trial” (estudo aprovado pela CES a 17 de outubro de 2022). Investigador Principal: **Doutor Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).
6. **Apreciação** do Estudo Observacional, Retrospectivo “OBESIGHT - Characterization of people living with Obesity in Portugal” [c.e. 2026-112]. Investigadora Principal: **Dra. Eugénia Maria Morado Silva** (Serviço de Endocrinologia da ULSLO – HEM).
7. **Apreciação** do Consentimento Informado, Esclarecido e Livre – Programa de Reabilitação Respiratória [c.e. 2026-114] » Serviço de Medicina Física e de Reabilitação da ULSLO – Unidade de Reabilitação do HSC. Diretora do Serviço: **Dra. Cristina Ângelo**. Responsável pelo pedido à CES: **Dra. Sofia Bento**, Médica Fisiatra, da Unidade de Reabilitação Cardíaca do HSC / Serviço de Medicina Física e de Reabilitação da ULSLO.
8. **Apreciação** do modelo de Consentimento Informado (novo), no âmbito do Estudo Clínico “FRAIL-ATTR – Avaliação da Fragilidade na Amiloidose Cardíaca ATTR com e sem Tratamento com Tafamidis: Um Estudo Observacional Multicêntrico” [c.e. 2026-65] (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Carlos Aguiar** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

9. **Apreciação** da **Emenda 1** [c.e. 2026-105]: **Nova versão do Protocolo**, versão C datada de 13 de novembro de 2025 (mais página de assinatura do Investigador Principal datada de 13 de janeiro de 2026); **Nova versão do Resumo do Protocolo**, versão C; **Nova versão do Formulário de Consentimento Informado do estudo pós-comercialização**, versão B datada de 30 de dezembro de 2025; **Inquérito aos doentes (QoR – 40)**, versão 3; **Guia S-PATCH EXL - Manual de instruções para a utilização do S-Patch na monitorização de ECG**; **Nova versão do Caderno de Recolha de Dados**, versão G; e, **Adenda número 1 (draft) - Acordo de Estudo Clínico - 09 de fevereiro de 2026**, no âmbito do Estudo Global Pós-Comercialização, Prospetivo, Não Aleatorizado, Multicêntrico “**BLAST-OFF » BaLloon-based PFA Ablation poST approval Outcomes for PAF and PersAF | Resultados pós-aprovação da ablação PFA por balão para PAF e PersAF**” (estudo aprovado pela CES a 29 de dezembro de 2025). Investigador Principal: **Dr. Pedro Lopes do Carmo** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

10. **Apreciação** do Estudo Observacional, Prospetivo, Multicêntrico, Não Intervencional “**Eficácia e tolerabilidade do Eptinezumab em doentes com enxaqueca naïve e previamente tratados**” [c.e. 2026-96]. Investigador Principal: **Dr. Gonçalo Cabral** (Serviço de Neurologia da ULSLO – HEM).

11. **Apreciação** do Estudo Observacional, Não Intervencional, de Coorte Híbrida (Retrospectiva e Prospetiva) “**Value-Based Healthcare in Atrial Fibrillation: Advancing Value-Based Healthcare Through Comprehensive Assessment of Prevalence, Risk Factors, Treatment Patterns, Clinical Outcomes, and Healthcare Costs in Patients with Atrial Fibrillation: A Real-World, Non-Interventional Cohort Study**” [c.e. 2026-113]. Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Adragão** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC | Diretor do Serviço).

12. **Apreciação** do Estudo Clínico Prospetivo, Colaborativo, Multicêntrico “**PHOTON-COMPARE – Comparação da Acuidade Diagnóstica da Tomografia Computorizada com Detetor de Contagem de Fotões Monoampola versus Tomografia Computorizada com Detetor de Integração de Energia de Dupla Ampola em Doentes Referenciados para Coronariografia Invasiva**” [c.e. 2026-119]. Investigador Principal: **Dr. Pedro Lopes, Dra. Rita Barbosa de Sousa e Dra. Raquel Montalvão** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

13. **Apreciação** do Estudo Observacional, Longitudinal (ocorrendo de forma Retrospectiva) “**Triagem dos exames de Radiologia Convencional na Urgência de Ortopedia: Impacto da decisão dos Técnicos de Radiologia**” [c.e. 2026-98]. Investigador Principal na ULSLO: **Téc.º José Agulhas** (Serviço de Radiologia da ULSLO – HSFEX) | Investigadora Principal externa à ULSLO: **Téc.ª Raquel Reis** (Serviço de Imagiologia da Unidade Local de Saúde de Santo António – Porto).

14. **Apreciação** do Estudo Metodológico, Observacional, Transversal “**Tradução, adaptação cultural e validação da escala Thirst Severity in Critically Ill Patients para português europeu em contexto de cuidados intensivos**” [c.e. 2026-109] » *estudo inserido no projeto de investigação de Mestrado em Enfermagem Médico-Cirúrgica, na área da Pessoa em Situação Crítica; integra ainda o projeto id.Care - Cuidado centrado para pessoas com doença crónica complexa em contexto agudo e crítico: gerindo o ambiente físico e suportando a tomada de decisão clínica e a autogestão, registado no Centro de Investigação, Inovação e Desenvolvimento em Enfermagem de Lisboa (CIDNUR), da Escola Superior de Enfermagem de Lisboa.* Investigadora Principal [Mestranda]: **Enf.ª Sónia Cristina Conde Antunes** (Unidade de Cuidados Intensivos de Cirurgia Cardiototácica da ULSLO – HSC | Aluna no Mestrado em Enfermagem Médico-Cirúrgica, na área da Pessoa em Situação Crítica, na Escola Superior de Enfermagem de Lisboa, da Universidade de Lisboa).

15. **Apreciação** do Projeto de Investigação “**Comunicação Multimodal na Amamentação do Bebê**” [c.e. 2026-111] » *estudo inserido no Curso de Pós-Doutoramento em Psicologia Clínica.* Investigadora Principal na ULSLO: **Dra. Carla Patrocínio** (Cuidados de Saúde Primários de Lisboa Ocidental e Oeiras da ULSLO) | Investigadora Principal externa à ULSLO: **Doutora Rosely Aparecida Prandi Perrone** (Aluna no Curso de Pós-Doutoramento em Psicologia Clínica, na Faculdade de Psicologia, da Universidade de Lisboa).

16. **Apreciação** do Estudo de Caso “**Estudo de Caso: Intervenções de Enfermagem de Reabilitação num Recém-Nascido com Síndrome de CHARGE**” [c.e. 2026-121]. Investigadora Principal na ULSLO: **Enf.ª Ana Margarida Macedo** (Serviço de Neonatologia do HSFx – Serviço de Pediatria da ULSLO) | Investigadora Principal externa à ULSLO: **Enf.ª Carmen Cerqueira** (Estudante de Enfermagem de Reabilitação, no Mestrado em Enfermagem -Área de Especialização em Enfermagem de Reabilitação-, na Escola Superior de Saúde, do Instituto Politécnico de Setúbal).

17. **Apreciação** dos **Documentos**, no âmbito do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Perspetivas dos Profissionais de Saúde sobre a comunicação por email com utentes e respostas geradas por Inteligência Artificial em Cuidados de Saúde Primários – estudo de métodos mistos**” [c.e. 2025-178] (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal – Doutoranda: **Dra. Carla Ponte** (Aluna no Doutoramento em Investigação Clínica e em Serviços de Saúde, na Faculdade de Medicina, da Universidade do Porto | Médica de Medicina Geral e Familiar, na Unidade de Saúde Familiar da Porta do Sol, da Unidade Local de Saúde de Matosinhos) | Investigadora Principal na ULSLO: **Prof.ª Doutora Catarina Ferreira Moita** (Médica de Medicina Geral e Familiar na Unidade de Saúde Familiar das Avenças da ULSLO).

18. **Apreciação** dos **Documentos** | **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Clínico, Observacional (Comparação entre dois grupos de participantes em diferentes fases de doença psicótica) “**Marcadores Periféricos de Stress Bioenergético no Primeiro Episódio Psicótico: Estudo Prospetivo de Coorte**” [c.e. 2026-90] (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Mário Jorge da Cunha** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos da ULSLO – HEM / Unidade de Internamento de Doentes Agudos de Psiquiatria da ULSLO).

19. **Apreciação** dos **Documentos** (retificados), no âmbito da **Alteração ao Protocolo** [c.e. 2026-40] (alteração ainda por aprovar): **Nova versão do Protocolo e Resumo** (mais página de assinatura do Investigador Principal, datada de 16 de fevereiro de 2026), versão E datada de 11 de dezembro de 2025; **Nova versão do Modelo de Consentimento Informado**, versão D.2 datada de 08 de junho de 2026; **Nova versão do Caderno de Recolha de Dados**, versão J (e, versões F, G e H do Caderno de Recolha de Dados-CRD * outra nota: não houve a versão I do CRD); e, **Adenda n.º 2 ao Contrato Financeiro**, no âmbito do *Estudo VISTA Nova – continuação do estudo clínico inicial: VISTA (Navigator Post Market Follow Up)*, aprovado pela CES a 16 de outubro de 2023. Investigador Principal: **Doutor Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

20. **Apreciação** dos **Documentos** | **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Clínico “**Fisiologia cardiovascular em esforço em crianças e jovens com Tetralogia de Fallot corrigida**” [c.e. 2026-92] (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. João Rato** (Serviço de Cardiologia Pediátrica da ULSLO – HSC).

21. **Apreciação** do Estudo Observacional, Transversal (sem intervenção terapêutica) “**SAGE Women Study: Fenotipagem de baixo custo do envelhecimento musculoesquelético e biológico em mulheres com défice estrogénico natural e farmacologicamente induzido**” [c.e. 2026-106]. Investigador Principal na ULSLO: **Dr. Nuno Basílio** (Diretor Clínico da ULSLO * *área dos Cuidados de Saúde Primários*) | Investigadora Principal externa à ULSLO: **Prof.ª Doutora Maria de Fátima Marcelina Baptista** (Professora Catedrática na Faculdade de Motricidade Humana, da Universidade de Lisboa).

22. **Apreciação** do Estudo Observacional, Retrospectivo, Multicêntrico “**Síndrome Pós-Internamento em Cuidados Intensivos (PICS) em Sobreviventes de Sepsis e Choque Séptico: Prevalência, Fatores Preditivos e Trajetórias Laboratoriais**” [c.e. 2026-117]. Investigador Principal: **Dr. Duarte Marques** (Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO – HSFY).

23. **Apreciação** dos **Documentos**, no âmbito do Estudo prospetivo “**Estudo de Comparação entre Sangue Capilar e Venoso com o Sistema miLab BCM**” [c.e. 2025-190] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal na ULSLO: **Dra. Júlia Henriques** (Serviço de Patologia Clínica da ULSLO – HSFEX) | Investigador Principal externo à ULSLO: **Eng.º Telmo Costa** (*Stratec SE Diatron MI - Hematology Business Unit Manager, Hamburg – Alemanha*).

24. **Apreciação** dos **Documentos** (retificados) | **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Observacional, Retrospectivo, Multicêntrico “**Influência de fatores de prognóstico na eficácia de trifluridina/tipiracilo e bevacizumab no cancro colorretal metastático refratário: uma análise multicêntrica de vida real**” [c.e. 2026-55] (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Pedro Frazão** (Serviço de Oncologia Médica da ULSLO – HSFEX).

25. **Apreciação** dos **Documentos** (retificados), no âmbito do Estudo Retrospectivo “**Um novo método para diagnóstico e seguimento de tumores neuroendócrinos do pâncreas não funcionantes**” [c.e. 2026-89] (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Bernardo Marques** (Serviço de Endocrinologia da ULSLO – HEM).

26. **Apreciação** da **Versão 2 do Protocolo** [c.e. 2026-102]: **Nova versão do Protocolo**, versão 2.0 datada de 15 de agosto de 2025; **Novo Formulário de Consentimento Informado**, versão 2.0 datada de 13 de novembro de 2025; **Emenda #1 ao Contrato para a Realização de Estudo Observacional**, versão *draft* 1.0 datada de 17 de novembro de 2025; e, **Emenda #1 ao Acordo Financeiro**, versão *draft* 1.0 datada de 17 de novembro de 2025, no âmbito do Estudo prospetivo, Multinacional, Multicêntrico, sem intervenção “**MR45586 – REAL-WORLD, LONG-TERM DATA COLLECTION TO GAIN CLINICAL INSIGHTS INTO FARICIMAB (FAREAL STUDY) | RECOLHA DE DADOS DE VIDA REAL A LONGO PRAZO PARA OBTENÇÃO DE INFORMAÇÕES CLÍNICAS SOBRE FARICIMAB (ESTUDO FAREAL)**” (estudo aprovado pela CES a 01 de setembro de 2025). Investigadora Principal: **Dra. Fernanda Vaz** (Serviço de Oftalmologia da ULSLO – HEM).

27. **Apreciação** dos **Documentos** | **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Observacional “**MAVA-Cruz: Mavacamten para tratar doentes com cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva sintomática (Mavacamten to treat patients with symptomatic obstructive hypertrophic cardiomyopathy: MAVA-Cruz)**” [c.e. 2026-19] (estudo ainda por aprovar). Investigadores Principais: **Dr. Bruno M. Rocha** e **Dra. Débora da Silva Correia** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

28. **Apreciação** dos **Esclarecimentos**, no âmbito do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Impacto das práticas de gestão de recursos humanos e da responsabilidade social corporativa na sustentabilidade organizacional em hospitais públicos: Estudos de caso em Portugal Continental**” [c.e. 2026-88] (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal – Doutoranda: **Dra. Joana Martins Regalla** (Aluna no Doutoramento em Políticas de Desenvolvimento de Recursos Humanos, no Instituto Superior de Ciências Sociais e Políticas, da Universidade de Lisboa) | Investigadora Principal na ULSLO: **Téc.^a Helena Saragoça** (Serviço de Patologia Clínica da ULSLO – HEM).

29. **Apreciação** dos **Documentos** | **Esclarecimentos**, no âmbito do Projeto de Investigação de Mestrado “**Crenças que protegem, comportamentos que cuidam: Estudo das crenças e comportamentos de autocuidado e do seu impacto em indicadores de *burnout* em profissionais de saúde**” [c.e. 2026-80] (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal – Mestranda: **Dra. Maria Angélica de Oliveira Navas** (Aluna no Mestrado em Psicologia Clínica, no Instituto Superior Miguel Torga, em Coimbra) | Investigador Principal na ULSLO: **Enf.º Pedro Henriques** (Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO – HSFY).

30. **Apreciação** dos **Documentos** (retificados / novos) | **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Multicêntrico, Prospetivo, de Braço Único e de Mundo Real “**TRISCEND III EU » Substituição transcater da válvula tricúspide Edwards EVOQUE: Estudo europeu de mundo real sobre a segurança e eficácia utilizando um novo dispositivo | Edwards EVOQUE Transcatheter Tricuspid Valve Replacement: Real World European Investigation of Safety and Clinical Efficacy using a Novel Device**” [c.e. 2026-64] (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Doutor Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

31. **Apreciação** do Estudo Clínico de Coorte, Observacional, Prospetivo, Unicêntrico “**HEMO-AMICS: Avaliação Hemostática de Doentes em Choque Cardiogénico em contexto de Enfarte Agudo do Miocárdio (Hemostatic Changes in Acute Myocardial Infarction Complicated by Cardiogenic Shock: Implications for Personalized Antithrombotic Therapy (HEMO-AMICS))**” [c.e. 2026-104] » *estudo inserido no projeto de investigação de Doutoramento em Medicina, pela NOVA Medical School*. Investigador Principal [Doutorando]: **Dr. João Presume** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

Nota: a pedido do Investigador Principal, Dr. João Presume, esta *-nova-* submissão [c.e. 2026-104] vem substituir a anterior [c.e. 2025-146], que encontrava-se ainda por aprovar; aguardava também alguns documentos e esclarecimentos – *para emissão de parecer*.

32. **Apreciação** do Estudo Observacional, Retrospectivo, Multicêntrico “**Vasopressina no Choque Séptico: Iniciação Precoce vs. Tardia – Recuperação Orgânica, Trajetórias do Lactato e Eventos Isquémicos**” [c.e. 2026-116]. Investigador Principal: **Dr. Duarte Marques** (Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO – HSFY).

33. **Apreciação** dos **Documentos** | **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Observacional, Retrospetivo, Multicêntrico “**D-POEM-IBERIA: Multicentre Iberian Retrospective Study of Diverticular Peroral Endoscopic Myotomy**” [c.e. 2026-56] (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Bruno Gomes Rodrigues** (Serviço de Gastrenterologia da ULSLO – HEM).

34. **Apreciação** dos **Documentos** (novamente retificados), no âmbito do Estudo Observacional “**ACO-REAL – Estudo observacional para a geração de informação sobre a utilização de Acoramidis em doentes com amiloidose associada à transtirretina com miocardiopatia (ATTR-CM), no contexto da prática clínica**” [c.e. 2026-22] (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Carlos Aguiar** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

35. **Apreciação** do **Documento** (novamente retificado) | **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Observacional, Prospetivo, Longitudinal, Multicêntrico, Nacional “**HOME » Monitorização em casa no tratamento de eDMI | HOME » Home monitoring in eAMD treatment**” [c.e. 2026-51] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Maria Picoto** (Serviço de Oftalmologia da ULSLO – HEM).

36. **Apreciação** dos **Documentos** (retificados / novo) | **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Observacional, Multicêntrico, Retrospetivo “**SURveillance STRatification After INfrarenal EVAR (SUSTAIN-EVAR)**” [c.e. 2025-186] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal na ULSLO: **Dra. Ana Correia Matos** (Serviço de Cirurgia Vasculard da ULSLO – HEM) | Investigador Principal externo à ULSLO: **Dr. Tiago Ribeiro** (Serviço de Cirurgia Vasculard da Unidade Local de Saúde de São José).

37. **Apreciação** do Estudo Observacional “**Documentation and classification of pharmacists’ interventions: development and validation of a hospital practice tool**” [c.e. 2026-95]. Investigadora Principal na ULSLO: **Dra. Ana Mirco** (Serviços Farmacêuticos da ULSLO – HSFx | Diretora Interina do Serviço) | Investigadora Principal externa à ULSLO: **Dra. Sara Machado** (Farmacêutica | Doutoranda na Faculdade de Farmácia, da Universidade de Lisboa).

38. **Apreciação** do Estudo Multicêntrico, Retrospetivo/Prospetivo “**RADeep: Plataforma Epidemiológica Europeia retrospectiva/prospetiva, multicêntrica, para doentes diagnosticados com Anemias Crônicas Raras (RADs) com significado clínico, como Drepanocitose e Talassemia major e intermédia ou outras patologias raras dos glóbulos vermelhos ou eritropoiese**” [c.e. 2026-103]. Investigador Principal: **Dr. Miguel Quintela** (Serviço de Hematologia Clínica da ULSLO – HSFx).

39. **Apreciação** do Estudo Observacional, Retrospectivo, Bicêntrico “**Antibioterapia Empírica Apropriada na Sépsis e Choque Séptico de Origem Urinária: Impacto na Mortalidade aos 28 Dias e na Recuperação Orgânica em Doentes Admitidos em Unidade de Cuidados Intensivos**” [c.e. 2026-115]. Investigador Principal: **Dr. Duarte Marques** (Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO – HSFY).

40. **Apreciação** do Estudo Observacional, Multicêntrico, Binacional, com recolha Prospetiva e/ou Retrospectiva “**IBER-PURE » Registo Ibérico de Purificação Sanguínea Extracorpórea e Técnicas de Substituição da Função Renal no Choque Séptico | IBERian Registry of extracorporeal Blood PURification and RENal Replacement Therapy in Septic Shock**” [c.e. 2026-120]. Investigadora Principal: **Dra. Catarina Dinis** (Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO – HSFY).

Submissões

41. **Submissão** (*entregar/ enviar à Relatora*) dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito da **Modificação Substancial** [c.e. 2026-74] (modificação ainda por aprovar): **1. Unificação dos estudos “Product Surveillance Registry (PSR) – Micra AV Post Approval Study” – aprovado pela CES a 08 de setembro de 2021, e, “Product Surveillance Registry (PSR) – Enlighten” – aprovado pela CES a 07 de novembro de 2023 = Para a designação (título único): “Product Surveillance Registry (PSR) – Cardiac Rhythm and Heart Failure (CRHF)” | 2. Início de uma nova coorte: LEADR Post Approval Study (LEADR PAS) *** Outros documentos** (reformulados / novos): **Modelo de Consentimento Informado**, versão 5.0 datada de 18 de maio de 2026; **Certificado de Seguro de Responsabilidade Civil**, datado de 15 de abril de 2026; **LEADR PAS Product Surveillance Registry (PSR) - Analysis Plan**, versão 4.0 datada de 13 de abril de 2026; e, **Curricula Vitae**. Investigador Principal (de ambos): **Prof.º Doutor Diogo Cavaco** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

42. **Submissão** (*distribuir*) do Projeto de Investigação de Mestrado “**Equipa Geriátrica Móvel de Agudos: humanização e prevenção de episódios de urgência hospitalar**” [c.e. 2026-123]. Investigadora Principal – Mestranda: **Dra. Ana Catarina Pereira Mestre da Conceição** (Aluna no Mestrado em Gestão Aplicada na Saúde, no ISCTE-Executive Education | Assistente Hospitalar Graduada de Medicina Intensiva e Medicina Interna / Especialista em Medicina de Urgência e Emergência ♦ Diretora Interina do Serviço de Urgência Geral da ULSLO – HSFY ♦ Coordenadora da UL-PPCIRA da ULSLO ♦ Coordenadora da VMER-SFY da ULSLO).

43. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Observacional de Coorte, Unicêntrico “**Peroral endoscopic myotomy for achalasia: long-term efficacy and gastroesophageal reflux outcomes**” [c.e. 2026-124]. Investigadora Principal: **Dra. Maria Inês Rodrigues Simão** (Serviço de Gastrenterologia da ULSLO – HEM).