

REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Unidade Local de Saúde Lisboa Ocidental

15 de janeiro de 2024

15h

Sala de reuniões do Serviço de Imunohemoterapia, 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 dezembro de 2023.

2. Tomadas de conhecimento:

2.1 **Interrupções médicas de gravidez:**

- Ata n.º 649 de 05/12/2023 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG;
- Ata n.º 650 de 05/12/2023 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG;
- Ata n.º 651 de 14/12/2023 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG.

2.2 Informação sobre o encerramento do estudo “**Rewired T cells: New Therapeutic Opportunities for Rheumatoid Arthritis**” (e respetiva publicação), que decorreu no Serviço de Reumatologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 18 de março de 2016). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Fernando Pimentel-Santos** (Serviço de Reumatologia do CHLO – HEM). Incluídos 208 doentes.

2.3 Informação sobre o encerramento do estudo “**BIOTRONIK – Segurança e Desempenho em Lesões “de Novo NativE”, das Artérias Coronárias com “Scaffold Magmaris” – Registo BIOSOLVE-IV (BIOTRONIKS – Safety and Performance in de NOvo Lesion of NativE Coronary Arteries with Magmaris-Registry: BIOSOLVE-IV)**” (e respetivos relatório final e publicação), que decorreu no Serviço de Cardiologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 08 de novembro de 2017). Investigador Principal: **Doutor Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC). Incluídos 03 doentes.

2.4 Informação sobre o **encerramento (a 30 de novembro de 2023) do período de recrutamento**, no âmbito do estudo “**Estudo CERES – Satisfação do Doente na utilização da Caneta Pré-Cheia de Dose Única de Guselcumab para o Tratamento da Psoríase | Patient Satisfaction Using Guselcumab One-Press Single-Dose Injector Pen for Treatment of Psoriasis (CERES)**”, a decorrer no Serviço de Dermatologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 28 de setembro de 2022). Investigador Principal: **Dr. João Teles de Sousa** (Serviço de Dermatologia do CHLO – HEM).

2.5 Informação sobre a **notificação de desvio**, no âmbito do “**Estudo observacional pós-comercialização SAPIEN 3 Ultra EU | SAPIEN 3 Ultra EU Post-Market Observational Study (S3U EU PMS)**”, a decorrer no Serviço de Cardiologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 09 de agosto de 2021). Investigador Principal: **Doutor Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

2.6 Informação sobre o **Relatório de Progresso 2023** (datado de 10 de novembro de 2023), no âmbito do estudo “**GSR Define | Global Symplcity Registry**”, a decorrer no Serviço de Cardiologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 30 de abril de 2012). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro de Araújo Gonçalves** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

2.7 Informação sobre o **Relatório Anual de Segurança** (datado de 23 de novembro de 2023), no âmbito do estudo “**KISS: Keep bIfurcation Single stenting Simple**”, a decorrer no Serviço de Cardiologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 12 de janeiro de 2021). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro de Araújo Gonçalves** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

2.8 Informação sobre o **Safety Alert Report** (e respetivo relatório datado de 14 de dezembro de 2023), no âmbito do estudo “**CLADribina oral em doentes que mudam de tratamentos modificadores de primeira linha para a esclerose múltipla: um estudo prospetivo de eficácia e segurança (CLAD CROSS)**”, a decorrer no Serviço de Neurologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 09 de outubro de 2019). Investigadora Principal: **Dra. Filipa Serrazina** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

2.9 Informação sobre a **transferência da CRO**, no âmbito do estudo “**Pan-European prospective observational study of fremanezumab effectiveness in patients with chronic or episodic migraine in the Real-World: PEARL study | PEARL: Estudo observacional prospetivo pan-europeu de eficácia do fremanezumab em doentes com enxaqueca crónica ou episódica no mundo real**”, a decorrer no Serviço de Neurologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 18 de maio de 2021). Investigador Principal: **Dr. André Caetano** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

2.10 Informação sobre a **adenda 3 ao protocolo (substituição do período de recrutamento)**, no âmbito do estudo “**Registo Português de Patirómero | Portuguese Patiromer Registry**”, a decorrer no HSEFX: Serviço de Medicina Interna do CHLO | Hospital de Dia de Especialidades Médicas do HSEFX (estudo aprovado pela CES a 08 de fevereiro de 2023). Investigadora Principal: **Dra. Célia Henriques** (Serviço de Medicina Interna do CHLO – HSEFX » Hospital de Dia de Especialidades Médicas).

2.11 Informação sobre a **adenda 3 ao protocolo (substituição do período de recrutamento)**, no âmbito do estudo “**Registo Português de Patirómero | Portuguese Patiromer Registry**”, a decorrer no HSC: Serviços de Nefrologia e Cardiologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 14 de dezembro de 2022). Investigadora Principal: **Dra. Rita Calça** (Serviço de Nefrologia do CHLO – HSC).

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

- “**Intervenção dos enfermeiros na capacitação dos pais para a gestão da dor do recém-nascido na Unidade de Neonatologia: a opinião dos pais e dos enfermeiros**” no âmbito do Projeto de Investigação de Doutoramento *Gestão da dor do recém-nascido na Unidade de Neonatologia: intervenção promotora da capacitação parental* – IP: Enf.^a Fátima Prior.
- “**A satisfação profissional dos Enfermeiros no serviço de Nefrologia**” – IP: Enf.^a Beatriz Guedes de Jesus.
- “**Satisfação Profissional dos Funcionários do Centro Hospitalar Lisboa Ocidental**” – IP: Enf.^a Rita Campeão.
- “**Microeliminação da hepatite vírica C – Um objetivo do CHLO, EPE, um objetivo mundial**” – IP’s: Prof.^a Doutora Perpétua Gomes, Dra. Helena Farinha e Dra. Paula M. R. Peixe.
- “**Impacto de uma intervenção em mutualidade promotora de esperança em pais de crianças com cardiopatia congénita**” – IP: Enf.^a Matilde Silva Carvalho.
- “**Tradução e Validação de um instrumento para avaliar a perceção dos Técnicos de Radiologia sobre o processo de acreditação num hospital público da região de Lisboa**” – IP: Téc.^a Bruna Neto.
- Folheto Informativo da Unidade de Dor Crónica do CHLO|HEM – Coordenadora da Unidade: Dra. Lídia Cunha.

Apreciações

3. **Apreciação** da **nova versão do Protocolo** (versão 1.3 datada de 05 de janeiro de 2024), 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 – HEM | Serviço de Patologia Clínica do CHLO).

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

5. **Apreciação** do Estudo Clínico Prospetivo “**Caracterização do Endótipo da Rinossinusite Crónica com Pólipos na População Portuguesa e Avaliação da Resposta à Terapêutica**”. Investigador Principal: **Dr. Kaamil Gani** (Serviço de Otorrinolaringologia do CHLO – HEM).

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

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

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

9. **Apreciação** do Estudo Observacional, Prospetivo e Multicêntrico “**CRICKET – Eventos Críticos em Crianças Anestesiadas Submetidas a Intubação Traqueal; Estudo Observacional, Prospetivo e Multicêntrico**”. Investigadora Principal: **Dra. Maria Ana Máximo** (Serviço de Anestesiologia do CHLO – HSC).

10. **Apreciação** do Estudo Prospetivo, Observacional, Multicêntrico e Internacional “**ReTAVI – Avaliação dos resultados clínicos de pacientes submetidos a um procedimento de redo-TAVI; registo prospetivo, observacional, multicêntrico e internacional, iniciado pelo investigador, com inscrição consecutiva de pacientes e não intervencionista**”. Investigador Principal: **Doutor Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

11. **Apreciação** do Estudo “**Impacto dos testes moleculares rápidos na precocidade da antibioterapia apropriada na pneumonia nosocomial com necessidade de ventilação invasiva e na pneumonia associada ao ventilador**” » Estudo *BIOFIRE*. Investigador Principal: **Dr. Vítor Mendes** (Serviço de Medicina Intensiva do CHLO – HSFY).

12. **Apreciação** do Estudo Observacional, Transversal, Retrospetivo “**Colaboração Internacional no Estudo Global Pretest probability Study of Coronary Artery Disease (GPS-CAD)**”. Investigadores Principais: **Dr. Pedro Lopes, Dra. Maria Rita Lima e Dr. António M. Ferreira** (médicos do Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

13. **Apreciação** do modelo de Consentimento Informado, no âmbito do Estudo Clínico Prospetivo “**Impacto de implementação do score de NEWS1 na actividade de Emergência Médica Intra-Hospitalar (EEMI) do Hospital de Egas Moniz**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Marta de Maio Herculano** (Serviço de Medicina Intensiva do CHLO – HEM).

14. **Apreciação** do **pedido de inclusão de um novo canal de recolha de dados** (através de chamadas telefónicas automatizadas) e da **nova versão do modelo de Consentimento Informado** (versão 2.0 datada de 15 de dezembro de 2023), no âmbito do Estudo Prospetivo “**Programa de seguimento de pacientes com fibrilhação auricular submetidos a ablação**” » Estudo *PROMPTLY* (estudo aprovado pela CES a 17 de julho de 2023). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Adragão** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

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

16. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Liderança transcultural em enfermagem: implicações para o ambiente da prática de enfermagem e para a competência cultural nas equipas de enfermagem**”. Investigadora Principal – Doutoranda: **Enf.ª Gisela Mosca Teixeira** (Aluna no Doutoramento em Enfermagem, da Universidade de Lisboa, em colaboração com a Escola Superior de Enfermagem de Lisboa) | Orientador no CHLO: **Enf.º Ricardo Picoito** (Enfermeiro Especialista do Serviço de Inovação e Investigação Clínica do HSFx – CHLO).

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

18. **Apreciação** do modelo de **Consentimento informado para fim de tratamento científico de dados clínicos em oncologia** – *Tratamento de dados de vida real em oncologia médica*. Responsável pelo pedido à CES: **Dra. Ana Martins**, Diretora do Serviço de Oncologia Médica do CHLO.

19. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Mestrado “**Satisfação dos utentes de uma Unidade Funcional de Cardiologia de um Centro Hospitalar da área de Lisboa**”. Investigadora Principal – Mestranda: **Téc.ª Carla Reis** (Aluna no Mestrado em Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde, da Escola Superior de Tecnologia da Saúde, do Instituto Politécnico de Lisboa; em parceria com a Escola Superior de Saúde da Universidade do Algarve | Técnica no Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC) | Orientadora no CHLO: **Enf.ª Fátima Almeida** (Coordenadora do Núcleo de Gestão de Risco da Comissão de Qualidade e Segurança do Doente do CHLO).

Submissões

20. **Submissão** (*entregar ao Relator*) dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Prospetivo “**Influência do nistagmo no pós-operatório imediato nos resultados audiológicos e vestibulares a longo prazo na cirurgia estapédica**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Joana Guincho** (Serviço de Otorrinolaringologia da ULSLO – HEM).

21. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Clínico – Relato de Caso “**Contribuição da prestação de cuidados de Enfermagem de Reabilitação na recuperação funcional da pessoa com lesão medular: relato de caso**”. Investigadora Principal: **Enf.^a Inês Agostinho** (Enfermeira Especialista em Enfermagem de Reabilitação do Serviço de Neurotraumatologia da ULSLO – HEM).

22. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo [Artigo Científico » Revista: *Medicina Intensiva*] “**Aspirado endotraqueal vs broncofibroscopia no diagnóstico de pneumonia associada ao ventilador | Endotracheal aspiration vs bronchoscopy in the diagnosis of ventilator associated pneumonia: an ongoing debate**”. Autora Principal: **Dra. Margarida V. Matias** (Serviço de Pneumologia da ULSLO – HEM).

REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Unidade Local de Saúde Lisboa Ocidental

05 de fevereiro de 2024

14h

Sala de reuniões do Serviço de Imunohemoterapia, 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 janeiro de 2024.

2. Apresentação e discussão:

- Relatório de Atividades da **CES da ULSLO**, referente a 2023 (*proposta em anexo*).
- Relatórios de Atividades da **EVA** (*secção da CES da ULSLO*), referentes a 2022 e 2023 (*proposta em anexo*).

3. Tomadas de conhecimento:

3.1 Informação sobre os **detalhes* relacionados com as entrevistas concretizadas**, no âmbito do Projeto de Investigação de Doutoramento “**O cuidado centrado na pessoa com enfarte do miocárdio e a autoeficácia: Intervenção em contexto português**” (projeto aprovado pela CES a 05 de abril de 2023). Investigadora Principal – Doutoranda: **Enf.ª Cláudia Silva** (Aluna no Doutoramento em Enfermagem, na Escola Superior de Enfermagem de Lisboa, da Universidade de Lisboa). | * as entrevistas decorreram em formato digital, para adequação da disponibilidade dos participantes; a informação aos participantes, e o modelo de Consentimento Informado, foram enviados previamente por e-mail (o CI foi devolvido à IP também via e-mail); o registo das entrevistas foi feito via gravação áudio.

3.2 Informação sobre o **Relatório Anual de Segurança** (datado de 03 de janeiro de 2024) e **Certificado de Seguro atualizado** (com validade até 18 de setembro de 2024), no âmbito do estudo “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).

3.3 **Pedido de parecer urgente** enviado à CES da ULSLO, sobre o **uso excecional de dispositivo: cardioversor desfibrilhador revestido a ouro**, remetido (via e-mail, a 29 de janeiro de 2024) pelo Diretor Interino do Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC: **Prof.º Doutor Pedro Adragão**. | A CES da ULSLO emitiu **parecer favorável** (de modo urgente) a 31 de janeiro de 2024.

3.4 **Pedido de parecer urgente** para o Estudo [Artigo Científico] “**Aspirado endotraqueal vs broncofibroscopia no diagnóstico de pneumonia associada ao ventilador | Endotracheal aspiration vs bronchoscopy in the diagnosis of ventilator associated pneumonia: an ongoing debate**”. Autora Principal: **Dra. Margarida V. Matias** (Serviço de Pneumologia da ULSLO – HEM). | A CES da ULSLO emitiu, a **título excecional** (apesar do incumprimento dos tempos por parte da AP), **parecer favorável** (de modo urgente) a 02 de fevereiro de 2024.

3.5 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis | pareceres favoráveis diretos, janeiro/fevereiro de 2024 – Estudos/CI’s/Outros:

- “**DIGEST** – Resultados epidemiológicos e económicos de doentes com cancro do esófago locorregional irressuscável em Portugal e Espanha (Galiza): estudo observacional retrospectivo de coorte única multicêntrico” – IP: Dra. Filipa Ferreira.
- “**CRICKET** – Eventos Críticos em Crianças Anestesiadas Submetidas a Intubação Traqueal; Estudo Observacional, Prospetivo e Multicêntrico” – IP: Dra. Maria Ana Máximo.
- “**Impacto de implementação do score de NEWS1 na actividade de Emergência Médica Intra-Hospitalar (EEMI) do Hospital de Egas Moniz**” – IP: Dra. Marta de Maio Herculano.
- “**Rastreo para a doença de Fabry em pacientes com hipertrofia ventricular esquerda e “sinais de alerta” específicos da doença**” – IP: Dr. Bruno Rocha.
- “**Liderança transcultural em enfermagem: implicações para o ambiente da prática de enfermagem e para a competência cultural nas equipas de enfermagem**” – IP: Enf.ª

Gisela Teixeira.

- “Impacto dos testes moleculares rápidos na precocidade da antibioterapia apropriada na pneumonia nosocomial com necessidade de ventilação invasiva e na pneumonia associada ao ventilador” – IP: Dr. Vítor Mendes.
- Nova versão do Protocolo » Estudo “**EuCARE** – *European Cohorts of Patients and Schools to Advance Response to Epidemics*” (estudo aprovado a 07 de março de 2022) – IP: Dra. Cristina Toscano.
- Nova versão do CI e Inclusão de novo canal de recolha de dados » Estudo “**Programa de seguimento de pacientes com fibrilhação auricular submetidos a ablação**” » Estudo PROMPTLY (estudo aprovado a 17 de julho de 2023) – IP: Prof.º Doutor Pedro Adragão.
 - Outros:
 - **Consentimento informado para fim de tratamento científico de dados clínicos em oncologia – Tratamento de dados de vida real em oncologia médica** | Responsável pelo pedido de parecer à CES: Dra. Ana Martins, Diretora do Serviço de Oncologia Médica da ULSLO. } Parecer não favorável.

3.6 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de *15 de janeiro* – pontos: 4, 7, 10, 12 e 17.

Apreciações

4. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Prospetivo “**Influência do nistagmo no pós-operatório imediato nos resultados audiológicos e vestibulares a longo prazo na cirurgia estapédica**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Joana Guincho** (Serviço de Otorrinolaringologia da ULSLO – HEM).

5. **Apreciação** do **modelo de Consentimento Informado**, no âmbito do Projeto de Investigação de Mestrado “**Satisfação dos utentes de uma Unidade Funcional de Cardiologia de um Centro Hospitalar da área de Lisboa**” (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal – Mestranda: **Téc.ª Carla Reis** (Aluna no Mestrado em Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde, da Escola Superior de Tecnologia da Saúde, do Instituto Politécnico de Lisboa; em parceria com a Escola Superior de Saúde da Universidade do Algarve | Técnica no Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC) | Orientadora na ULSLO: **Enf.ª Fátima Almeida** (Coordenadora do Núcleo de Gestão de Risco da Comissão de Qualidade e Segurança do Doente da ULSLO).

6. **Apreciação** do **modelo de Consentimento Informado** (retificado), no âmbito do Estudo Clínico Prospetivo “**Caracterização do Endótipo da Rinossinusite Crónica com Pólipos na População Portuguesa e Avaliação da Resposta à Terapêutica**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Kaamil Gani** (Serviço de Otorrinolaringologia da ULSLO – HEM).

7. **Apreciação** do Estudo Clínico – Relato de Caso “**Contribuição da prestação de cuidados de Enfermagem de Reabilitação na recuperação funcional da pessoa com lesão medular: relato de caso**”. Investigadora Principal: **Enf.^a Inês Agostinho** (Enfermeira Especialista em Enfermagem de Reabilitação do Serviço de Neurotraumatologia da ULSLO – HEM).

8. **Apreciação** dos **Esclarecimentos | Documentos**, no âmbito do Estudo Clínico “**PROFUNDUS – Estudo prospetivo sobre a utilização do upadacitinib em Colite Ulcerosa, em contexto de vida real**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Cristina Chagas** (Serviço de Gastrenterologia da ULSLO – HEM).

9. **Apreciação** do Estudo Prospetivo “**RNA mis-splicing in hypertrophic cardiomyopathy: opportunities for diagnosis and therapy**”. Investigadora Principal: **Dra. Sara Ranchordás** (Serviço de Cirurgia Cardíaca da ULSLO – HSC).

Submissões

10. **Submissão** (*entregar ao Relator*) da **Alteração 1: nova versão do Protocolo** (e **Resumo do Protocolo**), versão 1.1 datada de 31 de março de 2023, no âmbito do Estudo não intervencional, Prospetivo, Multinacional “**Estudo HERMES » Registo multinacional de doentes em prevenção secundária cardiovascular | Multinational registry of patients in secondary cardiovascular prevention**” (estudo aprovado pela CES a 05 de junho de 2023). Investigadora Principal: **Dra. Marisa Trabulo Morgado** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

11. **Submissão** (*entregar ao Relator*) da **Alteração: nova versão do Protocolo** (e **Resumo do Protocolo**), versão 5.0 datada de 14 de dezembro de 2023, 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).

12. **Submissão** (*entregar ao Relator*) dos **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Observacional, Prospetivo, Transversal e Longitudinal “**Contributos do Reiki na Qualidade de Vida na Equipa Multidisciplinar de uma Unidade de Cuidados Intensivos**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Enf.^a Ana Cruz** (Enfermeira Especialista em Reabilitação na Unidade de Cuidados Intensivos 4 do Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO – HSFY).

13. **Submissão** (*distribuir*) do Projeto de Investigação de Mestrado “**Impacto da reserva cognitiva na sintomatologia depressiva e ansiosa e na funcionalidade em indivíduos com hemorragia subaracnoideia não-traumática**”. Investigadora Principal – Mestranda: **Dra. Madalena Bogalho Furtado** (Aluna no Mestrado em Neuropsicologia, da Faculdade de Ciências da Saúde e Enfermagem, da Universidade Católica Portuguesa | Estagiária no Serviço de Psicologia Clínica da ULSLO – HEM) | Orientadora no CHLO: **Dra. Sandra Pimenta** (Neuropsicóloga no Serviço de Psicologia Clínica da ULSLO – HEM).

14. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Multicêntrico, Retrospectivo e Observacional “**Avaliação de sobrevivência e segurança das doentes com cancro da mama avançado HER2 positivo, tratadas em Portugal com trastuzumab-deruxtecano**”. Investigadora Principal: **Dra. Ana Carolina Vasques** (Serviço de Oncologia Médica da ULSLO – HSFY).

15. **Submissão** (*distribuir*) do Projeto de Investigação de Mestrado “**O impacto económico da implementação do *Patient Blood Management* em doentes submetidos a cirurgia colorretal, uma análise custo-benefício**”. Investigadora Principal – Mestranda: **TSDT Dora Cristina Salvador** (Aluna no Mestrado em Gestão de Unidades de Saúde, na Escola Superior de Gestão e Tecnologia, do Instituto Politécnico de Santarém | Técnica Subcoordenadora no Serviço de Medicina Transfusional da ULSLO – HSFY) | Orientadora no CHLO: **Dra. Carla Caldeira** (Médica no Serviço de Medicina Transfusional da ULSLO – HEM).

REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Unidade Local de Saúde Lisboa Ocidental

04 de março de 2024

14h

Sala de reuniões do Serviço de Imunohemoterapia, 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 fevereiro de 2024.

2. Informações:

2.1 Informações sobre a Comissão de Ética para a Saúde (CES) da Unidade Local de Saúde Lisboa Ocidental (ULSLO).

2.2 Documentos da Comissão de Ética para a Saúde (CES) da Unidade Local de Saúde Lisboa Ocidental (ULSLO):

- Regulamento da CES da ULSLO;
- Normas de Submissão de Estudos à CES da ULSLO.

2.3 Apresentação à CES da ULSLO do Projeto de Investigação intitulado “Validação para Portugal do instrumento *Children with Special Health Care Needs (CSHCN Screener*®) e estudo de prevalência de crianças e adolescentes com Necessidades de Saúde Especiais (NSE) em contexto escolar”, aprovado entre 2021 e 2022: pela *Comissão de Ética da Unidade de Investigação em Ciências da Saúde: Enfermagem da Escola Superior de Enfermagem de Coimbra* (2021); pela *Direção-Geral da Educação* (2022); e, pela *Comissão de Ética para a Saúde da Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo* (2022). As informações/documentos chegaram à CES da ULSLO, via *e-mail* (a 19 de fevereiro), através do **CA da ULSLO**, a pedido do Sr. **Dr. Nuno Basílio**, Diretor Clínico para os Cuidados de Saúde Primários, da USF de Carcavelos, e Vogal Executivo na ULSLO; pedido esse, em nome de uma das Investigadoras do Projeto, Sra. **Dra. Maria do Céu Pires**, do Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar, da Universidade do Porto. | Notas: a Sra. Dra. Paula Peixe, Presidente da CES da ULSLO, falou via telefone com a Investigadora, Sra.

2.4 Pedido de opinião à CES da ULSLO por parte do Sr. Dr. José Pedro Cidade, do Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO, em virtude de um projeto de investigação internacional (concretização de uma investigação europeia significativa). | Notas: a Sra. Dra. Paula Peixe, Presidente da CES da ULSLO, esclareceu, presencialmente a 20 de fevereiro, o Sr. Dr. José Pedro Cidade, sobre **1)** validação do *Grupo de Trabalho*; **2)** submeter à CES da ULSLO, cada proposta/cada estudo, de forma individual, para a devida análise.

2.5 Informação sobre a sessão pública de apresentação do Livro Branco “Inteligência Artificial (IA): inquietações sociais, propostas éticas e orientações políticas” que teve lugar a 16 de fevereiro de 2024, na Universidade do Minho; iniciativa, organizada pelo Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV).

3. Tomadas de conhecimento:

3.1 Interrupções médicas de gravidez:

- Ata n.º 652 de 05/02/2024 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG.

3.2 Informação sobre o Relatório de Segurança Anual (versão 6.0 datada de 16 de janeiro de 2024) e **Certificado de Seguro atualizado** (com validade até 01 de janeiro de 2025), no âmbito do estudo “**BIOTRONIK – Segurança e Desempenho em Lesões “de Novo Native”, das Artérias Coronárias com “Scaffold Magmaris” – Registo BIOSOLVE-IV (BIOTRONIKS – Safety and Performance in de NOvo Lesion of Native Coronary Arteries with Magmaris-Registry: BIOSOLVE-IV)**” que decorreu no Serviço de Cardiologia da ULSLO (estudo aprovado pela CES a 08 de novembro de 2017). Investigador Principal: **Doutor Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

3.3 Informação sobre o encerramento do estudo “KISS: Keep bIfurcation Single stenting Simple”, que decorreu no Serviço de Cardiologia da ULSLO (estudo aprovado pela CES a 12 de janeiro de 2021). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro de Araújo Gonçalves** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC). Incluídos 08 doentes.

3.4 Informação sobre o **encerramento do estudo** “Terapêutica antitrombótica e de redução dos níveis de glicose em diabéticos com DAC submetidos a ICP: estudo multicêntrico, prospetivo observacional sobre padrões de prescrição e implicações nos resultados clínicos. **Registo ARTHEMIS** | Anti-thrombotic and glucose loweRing THERapy in diabEtics with CAD undergoing PCI: a prospective Multicenter observatIonal Study on their use and implications for clinical outcomes – The ARTHEMIS Registry”, que decorreu no Serviço de Cardiologia da ULSLO (estudo aprovado pela CES a 26 de novembro de 2020). Investigador Principal: **Dr. Luís Raposo** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC). Incluídos 82 doentes.

3.5 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis | pareceres favoráveis diretos, fevereiro de 2024 – Estudos/CI’s/Outros:

- “**Aspirado endotraqueal vs broncofibroscopia no diagnóstico de pneumonia associada ao ventilador**” – AP: Dra. Margarida V. Matias.
- “**Influência do nistagmo no pós-operatório imediato nos resultados audiológicos e vestibulares a longo prazo na cirurgia estapédica**” – IP: Dra. Joana Guincho.
- “**Satisfação dos utentes de uma Unidade Funcional de Cardiologia de um Centro Hospitalar da área de Lisboa**” – IP: Téc.^a Carla Reis.
- “**Caracterização do Endótipo da Rinossinusite Crónica com Pólipos na População Portuguesa e Avaliação da Resposta à Terapêutica**” – IP: Dr. Kaamil Gani.
- “**PatientSyncAI**” (para candidatura ao concurso de inovação e investigação em saúde, da Fundação “La Caixa”) – IP: Dra. Isabel Cabral.

3.6 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de *05 de fevereiro* – ponto: 9.

Análise | Apreciações

4. Análise da Reclamação [c.e. 2024-15] pronunciada pela Prof.^a Doutora Judite Henriques [Médica de Medicina Interna / Professora em Bioética], **face a uma atitude médica, no período de atuação em urgência interna, ocorrida a 28 de janeiro de 2024, no Serviço de Medicina 2 do HEM| ULSLO**, perante uma doente internada, no respetivo Serviço. Pessoa responsável pelo envio da exposição [reclamação] à CES: **Dra. Isabel Madruga**, Coordenadora do Pólo HEM do Serviço de Medicina Interna da ULSLO.

5. **Apreciação** do Estudo Multicêntrico, Retrospectivo e Observacional “**Avaliação de sobrevivência e segurança das doentes com cancro da mama avançado HER2 positivo, tratadas em Portugal com trastuzumab-deruxtecano**” [c.e. 2024-11]. Investigadora Principal: **Dra. Ana Carolina Vasques** (Serviço de Oncologia Médica da ULSLO – HSFX).

6. **Apreciação** do Artigo Científico “**Severe COVID-19: how are these patients today**” [c.e. 2024-23] a publicar através do *Cureus – Journal of Medical Science*. Autora Principal: **Dra. Sara Morgado** (Serviço de Pneumologia da ULSLO – HEM).

7. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Mestrado “**Impacto da reserva cognitiva na sintomatologia depressiva e ansiosa e na funcionalidade em indivíduos com hemorragia subaracnoideia não-traumática**” [c.e. 2024-08]. Investigadora Principal – Mestranda: **Dra. Madalena Bogalho Furtado** (Aluna no Mestrado em Neuropsicologia, da Faculdade de Ciências da Saúde e Enfermagem, da Universidade Católica Portuguesa | Estagiária no Serviço de Psicologia Clínica da ULSLO – HEM) | Orientadora no CHLO: **Dra. Sandra Pimenta** (Neuropsicóloga no Serviço de Psicologia Clínica da ULSLO – HEM).

8. **Apreciação** do Estudo Retrospectivo, Observacional e Multicêntrico “**PICTURE IM: Portuguese Initiative for Characterizing Hospitalization: a Multicenter Retrospective Report of Internal Medicine (PICTURE IM)**” [c.e. 2024-19]. Investigadora Principal: **Dra. Inês de Sousa Miranda** (Unidade de Medicina 4, do Serviço de Medicina Interna da ULSLO – HSFX | HEM).

9. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Mestrado “**Funções Executivas e Motivação para a Mudança, em Sujeitos com Obesidade**” [c.e. 2024-24]. Investigadora Principal – Mestranda: **Dra. Maria Carvalho dos Reis** (Aluna no Mestrado em Neurociências Cognitivas e Neuropsicologia, da Faculdade de Ciências Humanas e Sociais, da Universidade do Algarve | Estagiária no Serviço de Psicologia Clínica da ULSLO – HEM) | Orientadora no CHLO: **Doutora Olga Rodrigues Ribeiro** (Psicóloga Clínica no Serviço de Psicologia Clínica da ULSLO – HEM).

10. **Apreciação** dos **Esclarecimentos | Modelo de Consentimento Informado** (retificado), no âmbito do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Biomarkers in Colorectal Cancer and identification of new patient sub-groups: extending added benefit and uncovering therapeutic opportunities in Colorectal Cancer | Biomarcadores no Cancro Colorretal e identificação de novos subgrupos de doentes: ampliação do benefício e identificação de oportunidades terapêuticas no Cancro Colorretal**” [c.e. 2023-177] (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal – Doutoranda: **Mestre Adriana Pereira Marques** (Aluna no Doutoramento em Farmácia, da Faculdade de Farmácia, da Universidade de Lisboa) | Orientadora no CHLO: **Dra. Patrícia Cavaco** (Coordenadora do Hospital de Dia de Oncologia da ULSLO | Serviços Farmacêuticos da ULSLO – HSFY).

11. **Apreciação** do Estudo Retrospetivo, Internacional, Multicêntrico “**FRATER – Prevalência de aterosclerose de alto risco na angio TC cardíaca em doentes com história familiar de doença arterial coronária**” [c.e. 2024-25]. Investigadores Principais: **Dr. António M. Ferreira, Dr. Pedro Lopes e Dra. Rita Carvalho** (médicos do Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

12. **Apreciação** dos **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Observacional, Prospetivo, Transversal e Longitudinal “**Contributos do Reiki na Qualidade de Vida na Equipa Multidisciplinar de uma Unidade de Cuidados Intensivos**” [c.e. 2023-179] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Enf.^a Ana Cruz** (Enfermeira Especialista em Reabilitação na Unidade de Cuidados Intensivos 4 do Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO – HSFY).

13. **Apreciação** dos **Esclarecimentos | Modelo de Consentimento Informado** (retificado), no âmbito do Estudo Clínico – Relato de Caso “**Contribuição da prestação de cuidados de Enfermagem de Reabilitação na recuperação funcional da pessoa com lesão medular: relato de caso**” [c.e. 2024-02] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Enf.^a Inês Agostinho** (Enfermeira Especialista em Enfermagem de Reabilitação do Serviço de Neurotraumatologia da ULSLO – HEM).

14. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Mestrado “**O impacto económico da implementação do *Patient Blood Management* em doentes submetidos a cirurgia colorretal, uma análise custo-benefício**” [c.e. 2024-14]. Investigadora Principal – Mestranda: **TSDT Dora Cristina Salvador** (Aluna no Mestrado em Gestão de Unidades de Saúde, da Escola Superior de Gestão e Tecnologia, do Instituto Politécnico de Santarém | Técnica Subcoordenadora no Serviço de Medicina Transfusional da ULSLO – HSFY) | Orientadora no CHLO: **Dra. Carla Caldeira** (Médica no Serviço de Medicina Transfusional da ULSLO – HEM).

15. **Apreciação** da **Alteração 1** [c.e. 2023-191]: **nova versão do Protocolo** (e **Resumo do Protocolo**), versão 1.1 datada de 31 de março de 2023, no âmbito do Estudo não intervencional, Prospetivo, Multinacional “**Estudo HERMES » Registo multinacional de doentes em prevenção secundária cardiovascular | Multinational registry of patients in secondary cardiovascular prevention**” (estudo aprovado pela CES a 05 de junho de 2023). Investigadora Principal: **Dra. Marisa Trabulo Morgado** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

16. **Apreciação** da **Alteração** [c.e. 2024-12]: **nova versão do Protocolo** (e **Resumo do Protocolo**), versão 5.0 datada de 14 de dezembro de 2023, 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).

17. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Prospetivo, Observacional, Multicêntrico e Internacional “**ReTAVI – Avaliação dos resultados clínicos de pacientes submetidos a um procedimento de redo-TAVI; registo prospetivo, observacional, multicêntrico e internacional, iniciado pelo investigador, com inscrição consecutiva de pacientes e não intervencionista**” [c.e. 2023-181] (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Doutor Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

18. **Apreciação** do **Modelo de Consentimento Informado** (retificado), no âmbito do Estudo Clínico “**PROFUNDUS – Estudo prospetivo sobre a utilização do upadacitinib em Colite Ulcerosa, em contexto de vida real**” [c.e. 2023-153] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Cristina Chagas** (Serviço de Gastrenterologia da ULSLO – HEM).

19. **Apreciação** dos **Modelos de Consentimento » Termos de Conhecimento e Autorização para Atos Médicos** (nove termos) [c.e. 2024-21]: 1) **Biópsia sinovial**; 2) **Biópsia muscular**; 3) **Biópsia das glândulas salivares**; 4) **Biópsia da gordura abdominal**; 5) **Artroclise**; 6) **Artrocentese com/sem sinoviortese**; 7) **Infiltração de corticosteroides periarticular ou articular**; 8) **Viscossuplementação**; e, 9) **Mesoterapia**. Pessoa responsável pelo envio dos termos à CES: **Dra. Mariana Emília Santos**, do Serviço de Reumatologia da ULSLO|HEM, com o conhecimento/concordância do Diretor do Serviço, **Prof.º Doutor Jaime da Cunha Branco**.

20. **Apreciação** do pedido de ajuda à CES da ULSLO -*obtenção de concordância*- [c.e. 2024-20], no seguimento da eventual aquisição de *Dispositivos Médicos*, nomeadamente válvulas (utilizadas no tratamento de Hidrocefalia), por parte do Serviço de Neurocirurgia da ULSLO | HEM. Pessoa responsável pelo pedido à CES: **Dra. Lúcia Nunes Dias**, do Serviço de Neurocirurgia da ULSLO, com o conhecimento/concordância do Diretor do Serviço, **Dr. José Cabral**.

21. **Apreciação** da Adenda [c.e. 2024-18]: **Questionário Long COVID em Doentes EA**, no âmbito do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Adaptação morfofuncional do ventrículo esquerdo em doentes com estenose aórtica grave: estudo de correlação entre metodologias de imagem não invasiva e histomorfologia**” (projeto aprovado pela CES a 04 de fevereiro de 2019). Investigador Principal: **Dr. João Abecasis** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC | Aluno do Doutoramento em Medicina, na Faculdade de Ciências Médicas, da Universidade NOVA de Lisboa).

Submissões

22. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Observacional “**FINE-REAL: Estudo não-interventivo sobre a utilização de finerenona em contexto de prática clínica**” [c.e. 2024-29]. Investigadora Principal: **Dra. Rita Birne** (Serviço de Nefrologia da ULSLO – HSC).

REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Unidade Local de Saúde Lisboa Ocidental

08 de abril de 2024

14h

Sala de reuniões do Serviço de Imunohemoterapia, 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 março de 2024.

2. Informações:

2.1 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;**

- *Documentos de apoio:* Normas da ARSLVT; e, Decreto-Lei n.º 80/2018 de 15 de outubro – Regulamentação das Comissões de Ética.

2.2 Informação sobre a notificação recebida, no âmbito de uma **nova versão do Protocolo** (versão 09 datada de 28 de novembro de 2022) relativa ao estudo “**TOP – Tysabri Observational Program**”, que decorria (ainda, à altura do envio da notificação) no Serviço de Neurologia do CHLO – *agora ULSLO* (estudo aprovado pela CES a 17 de setembro de 2009 | Investigadora Principal: Dra. Filipa Serrazina). | **Notas:** entretanto, e após o pedido da CES, para que a submissão do respetivo documento fosse realizada de forma habitual, face a uma nova alteração (nova versão do protocolo) no estudo, o Representante do Promotor (W4Research) apressou-se a esclarecer esta Comissão de que, afinal, o pedido ficaria sem efeito; informando que, esta nova versão do Protocolo não é aplicável a Portugal. Posto tal, **mantém-se a versão 08 do Protocolo, aprovada em fevereiro de 2019.**

3. Tomadas de conhecimento:

3.1 Informação sobre o **Relatório Anual de Progresso** (Relatório datado de 14 de março de 2024), no âmbito do estudo “**Estudo HERMES » Registo multinacional de doentes em prevenção secundária cardiovascular | Multinational registry of patients in secondary cardiovascular prevention**”, que decorre no Serviço de Cardiologia da ULSLO (estudo aprovado pela CES a 05 de junho de 2023). Investigadora Principal: **Dra. Marisa Trabulo Morgado** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

3.2 Informação sobre o **Relatório Anual de Segurança** (Relatório datado de 17 de fevereiro de 2024), no âmbito do estudo “**Estudo observacional pós-comercialização SAPIEN 3 Ultra EU | SAPIEN 3 Ultra EU Post-Market Observational Study (S3U EU PMS)**”, que decorreu no Serviço de Cardiologia do CHLO – *agora ULSLO* (estudo aprovado pela CES a 09 de agosto de 2021). Investigador Principal: **Doutor Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

3.3 Informação sobre o **Relatório Final** (Relatório datado de 27 de fevereiro de 2024), no âmbito do estudo “**TeriLIVE-QoL – Estudo português observacional, não interventivo, para avaliar a qualidade de vida em doentes com Esclerose Múltipla Surto-Remissão medicados com 14mg de teriflunomida num contexto clínico real**”, que decorreu no Serviço de Neurologia do CHLO – *agora ULSLO* (estudo aprovado pela CES a 27 de agosto de 2018). Investigador Principal: **Dr. Manuel Salavisa** (Serviço de Neurologia da ULSLO – HEM).

3.4 Informação sobre o **encerramento do estudo “TOP – Tysabri Observational Program**”, que decorreu no Serviço de Neurologia do CHLO – *agora ULSLO* (estudo aprovado pela CES a 17 de setembro de 2009). Investigadora Principal: **Dra. Filipa Serrazina** (Serviço de Neurologia da ULSLO – HEM). Incluídos 07 doentes.

3.5 Informação sobre a **inclusão de uma Co – Investigadora** [Dra. Lucília Carvalho], **em substituição de dois Co – Investigadores** [Dra. Sância Ramos e Dr. Daniel Pinto], no Projeto de Investigação de Doutoramento “**O papel da matriz extracelular no cancro**”, que decorre no Serviço de Anatomia Patológica da ULSLO (estudo aprovado pela CES a 17 de maio de 2021). Investigadora Principal – Doutoranda: **Mestre Ana Sofia Lopes** (Aluna no Doutoramento em Biologia – *Especialização em Biologia Molecular*, da Faculdade de Ciências, da Universidade de Lisboa | Técnica – *TSDT Responsável* – do Setor de Imunocitoquímica e Biologia Molecular, do Serviço de Anatomia Patológica da ULSLO – HEM).

3.6 Informação sobre a **inclusão de mais um Co – Investigador** [Prof.º Doutor Pedro Escada], no Estudo Prospetivo “**Influência do nistagmo no pós-operatório imediato nos resultados audiológicos e vestibulares a longo prazo na cirurgia estapédica**”, que decorre no Serviço de Otorrinolaringologia da ULSLO (estudo aprovado pela CES a 09 de fevereiro de 2024). Investigadora Principal: **Dra. Joana Guincho** (Serviço de Otorrinolaringologia da ULSLO – HEM).

3.7 Informação sobre a **inclusão de mais três elementos** [*dois Enfermeiros*: Enf.ª Márcia Fernandes e Enf.º André Sousa | *uma Coordenadora*: Dra. Ana Marcelino], no Estudo Clínico “**VISTA (Navigator Post Market Follow Up)**”, que decorre no Serviço de Cardiologia da ULSLO (estudo aprovado pela CES a 16 de outubro de 2023). Investigador Principal: **Doutor Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

3.8 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis | pareceres favoráveis diretos, março de 2024 – Estudos/CI’s/Outros:

- “**Avaliação de sobrevivência e segurança das doentes com cancro da mama avançado HER2 positivo, tratadas em Portugal com trastuzumab-deruxtecano**” – IP: Dra. Ana Carolina Vasques.
- “**Severe COVID-19: how are these patients today**” – AP: Dra. Sara Morgado.
- “**Impacto da reserva cognitiva na sintomatologia depressiva e ansiosa e na funcionalidade em indivíduos com hemorragia subaracnoideia não-traumática**” – IP: Dra. Madalena Bogalho Furtado.
- “**Biomarkers in Colorectal Cancer and identification of new patient sub-groups: extending added benefit and uncovering therapeutic opportunities in Colorectal Cancer | Biomarcadores no Cancro Colorretal e identificação de novos subgrupos de doentes: ampliação do benefício e identificação de oportunidades terapêuticas no Cancro Colorretal**” – IP: Mestre Adriana Pereira Marques.
- “**FRATER – Prevalência de aterosclerose de alto risco na angio TC cardíaca em doentes com história familiar de doença arterial coronária**” – IP’s: Dr. António Ferreira, Dr. Pedro Lopes e Dra. Rita Carvalho.
- “**Contributos do Reiki na Qualidade de Vida na Equipa Multidisciplinar de uma Unidade de Cuidados Intensivos**” – IP: Enf.ª Ana Cruz.
- “**Contribuição da prestação de cuidados de Enfermagem de Reabilitação na recuperação funcional da pessoa com lesão medular: relato de caso**” – IP: Enf.ª Inês Agostinho.

- “ReTAVI – Avaliação dos resultados clínicos de pacientes submetidos a um procedimento de redo-TAVI; registo prospetivo, observacional, multicêntrico e internacional, iniciado pelo investigador, com inscrição consecutiva de pacientes e não intervencionista” – IP: Doutor Rui Campante Teles.
- “PROFUNDUS – Estudo prospetivo sobre a utilização do upadacitinib em Colite Ulcerosa, em contexto de vida real” – IP: Dra. Cristina Chagas.
- “PICTURE IM: Portuguese Initiative for Characterizing Hospitalization: a Multicenter Retrospective Report of Internal Medicine (PICTURE IM)” – IP: Dra. Inês de Sousa Miranda.
- “Funções Executivas e Motivação para a Mudança, em Sujeitos com Obesidade” – IP: Dra. Maria Carvalho dos Reis.
- Alteração 1 » *Nova versão do Protocolo* » Estudo “HERMES” (estudo aprovado a 05 de junho de 2023) – IP: Dra. Marisa Trábulo Morgado.
- Alteração » *Nova versão do Protocolo* » Estudo “SECURE” (estudo aprovado a 04 de setembro de 2023) – IP: Prof.º Doutor Pedro Adragão.
 - Outros pareceres emitidos:
 - **Parecer**, emitido a 04 de março de 2024, no âmbito do pedido de parecer enviado à CES pela Sra. Dra. Isabel Madruga, Coordenadora do Pólo HEM do Serviço de Medicina Interna da ULSLO, sobre: *atitude médica, no período de atuação em urgência interna, ocorrida a 28 de janeiro de 2024, no Serviço de Medicina 2 do HEM|ULSLO, perante uma doente internada.*
 - **Parecer**, emitido a 13 de março de 2024, no âmbito do pedido de parecer enviado à CES pela Sra. Dra. Lídia Nunes Dias, do Serviço de Neurocirurgia da ULSLO, com o conhecimento do Diretor do Serviço, Sr. Dr. José Cabral, sobre: *Dispositivos Médicos – utilização de dispositivos Neurocirúrgicos por deslocalização da fábrica para os EEUU.*

3.9 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de 04 de março – pontos: 19 e 21.

Apreciações

4. **Apreciação** da **Adenda Substancial ao Protocolo** [c.e. 2024-39]: **nova versão do Protocolo** (com a nova página de assinaturas do mesmo; e, a respetiva **Sinopse**), versão 2.0, adenda 1, datada de 22 de setembro de 2023; e, **nova versão do Caderno de recolha de dados**, versão 2.0 datada de 22 de setembro de 2023, no âmbito do Estudo Observacional, Retrospectivo, Multicêntrico e de coorte única “**DIGEST – Resultados epidemiológicos e económicos de doentes com cancro do esófago locorregional irressecável em Portugal e Espanha (Galiza): estudo observacional retrospectivo de coorte única multicêntrico**” (estudo aprovado pela CES a 22 de janeiro de 2024). Investigadora Principal: **Dra. Filipa Ferreira** (Serviço de Oncologia Médica da ULSLO – HSFX).

5. **Apreciação** dos **Documentos**, no âmbito do Estudo Multicêntrico “**Underwater Endoscopic Mucosal Resection a learning curve study**” [c.e. 2023-161] (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal no CHLO: **Dr. Rui Mendo** (Serviço de Gastrenterologia do CHLO – HEM) | Investigador Principal externo ao CHLO: **Dr. Luís Correia Gomes** (Serviço de Gastrenterologia do Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil – IPO de Lisboa).

6. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Projeto de Investigação de Mestrado “**O impacto económico da implementação do Patient Blood Management em doentes submetidos a cirurgia colorretal, uma análise custo-benefício**” [c.e. 2024-14] (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal – Mestranda: **TSDT Dora Cristina Salvador** (Aluna no Mestrado em Gestão de Unidades de Saúde, da Escola Superior de Gestão e Tecnologia, do Instituto Politécnico de Santarém | Técnica Subcoordenadora no Serviço de Medicina Transfusional da ULSLO – HSFX) | Orientadora no CHLO: **Dra. Carla Caldeira** (Médica no Serviço de Medicina Transfusional da ULSLO – HEM).

7. **Apreciação** dos **Documentos**, no âmbito do Estudo Observacional, Transversal, Retrospectivo “**Colaboração Internacional no Estudo Global Pretest probability Study of Coronary Artery Disease (GPS-CAD)**” [c.e. 2023-196] (estudo ainda por aprovar). Investigadores Principais: **Dr. Pedro Lopes, Dra. Maria Rita Lima e Dr. António M. Ferreira** (médicos do Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

8. **Apreciação** da **Alteração não Substancial ao Protocolo** [c.e. 2024-41]: **nova versão do Protocolo** (com a nova página de assinaturas do mesmo), versão 4.1 datada de 20 de fevereiro de 2024, no âmbito do Estudo Observacional “**Ofatumumab nos doentes com Esclerose Múltipla em Portugal – Estudo observacional**” (estudo aprovado pela CES a 23 de outubro de 2023). Investigadora Principal: **Dra. Filipa Serrazina** (Serviço de Neurologia da ULSLO – HEM).

9. **Apreciação** da **Alteração Substancial ao Protocolo** [c.e. 2024-46]: **dois novos dispositivos com marcação CE** » 1) **cateter VARIPULSE™**, versão 1.0 datada de 18 de março de 2024; e, 2) **gerador TRUPULSE™**, versão 1.0 datada de 18 de março de 2024, 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).

10. **Apreciação** do Estudo Clínico “**Correlação entre o dispêndio energético em repouso na prova de esforço cardiorrespiratória e a massa muscular em doentes com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida: um estudo piloto (Cardiopulmonary exercise testing resting energy expenditure as a surrogate of muscle mass in patients with heart failure and reduced ejection fraction: a pilot study)**” [c.e. 2024-31]. Investigador Principal: **Dr. Miguel Sobral Domingues** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

11. **Apreciação** do Estudo Observacional, Retrospectivo, Multicêntrico “**Colorectal Endoscopic Full-Thickness Resection: a Portuguese multicenter experience**” [c.e. 2024-38]. Investigadora Principal: **Dra. Raquel R. Mendes** (Serviço de Gastroenterologia da ULSLO – HEM).

12. **Apreciação** do **modelo de Consentimento Informado**, no âmbito do Estudo Prospetivo “**RNA mis-splicing in hypertrophic cardiomyopathy: opportunities for diagnosis and therapy**” [c.e. 2024-06] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Sara Ranchordás** (Serviço de Cirurgia Cardíaca da ULSLO – HSC).

13. **Apreciação** do Estudo Observacional “**FINE-REAL: Estudo não-interventivo sobre a utilização de finerenona em contexto de prática clínica**” [c.e. 2024-29]. Investigadora Principal: **Dra. Rita Birne** (Serviço de Nefrologia da ULSLO – HSC).

14. **Apreciação** do Estudo Unicêntrico, Observacional, Prospetivo “**PainMast – Identificação de fatores biopsicossociais e técnico-cirúrgicos que influenciem o controlo algico em doentes com cancro da mama submetidas a mastectomia**” [c.e. 2024-32]. Investigadora Principal: **Dra. Inês Simões** (Unidade de Saúde Familiar da Ajuda) | Coordenadora do Estudo: **Dra. Patrícia Amaral** (Serviço de Cirurgia Geral da ULSLO – HSFx) | Orientadora do Estudo: **Dra. Ana Rita Martins** (Serviço de Cirurgia Geral da ULSLO – HSFx).

15. **Apreciação** do Estudo Multicêntrico, Quantitativo e Dedutivo “**BreastOncocare – Estudo multicêntrico do efeito de um novo Programa de Ioga Restaurativo, Literacia, Nutrição e Psicologia, em mulheres com Cancro da Mama**” [c.e. 2024-37]. Investigadora Principal externa à ULSLO: **Doutora Denise Capela dos Santos** (Farmacêutica, da Escola Superior de Enfermagem S. Francisco das Misericórdias – Lisboa) | Investigadora Principal na ULSLO: **Enf.ª Maria do Céu Martins** (Serviço de Cirurgia Geral da ULSLO – HSFx).

16. **Apreciação** do Estudo Observacional “**ACCESS Study – Anesthesia PraCtice for Cesarean DELivery Snapshot Survey | Pesquisa multicêntrica multinacional para avaliar a anestesia para cesariana**” [c.e. 2024-36]. Investigadora Principal: **Dra. Sara Ferraz** (Serviço de Anestesiologia da ULSLO – HSFx).

17. **Apreciação** do Estudo Observacional, Transversal, Retrospetivo “**Outcomes psicossociais e psiquiátricos na vida adulta de crianças com perturbações do neurodesenvolvimento: follow-up de consulta de desenvolvimento**” [c.e. 2024-40]. Investigadora Principal: **Dra. Joana Coelho Santos** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental da Infância e da Adolescência da ULSLO – HSFx).

18. **Apreciação** do modelo de Consentimento Informado, Esclarecido e Livre – *Hospital de Dia Domiciliário* [c.e. 2024-30]. Pessoa responsável pelo envio do documento à CES: **Dra. Isabel Carvalho**, Secretária da Direção do Serviço de Oncologia Médica da ULSLO|HSFx, a pedido da Diretora do Serviço, **Dra. Ana Martins**.

Submissões

19. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo – Inquérito “Conhecimento dos pais/cuidadores sobre vacinação extra Programa Nacional de Vacinação” [c.e. 2024-45]. Investigadora Principal: **Dra. Constança Magalhães** (Serviço de Pediatria da ULS Arco Ribeirinho – Barreiro | Montijo).

20. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Observacional, Retrospectivo, não interventivo “RA-MISSION » Real-world study among rheumatoid arthritis patients from the Portuguese registry Reuma.pt on treatment strategies and remission achievement” [c.e. 2024-47]. Investigador Principal: **Prof.º Doutor Alexandre Sepriano** (Serviço de Reumatologia da ULSLO – HEM).

21. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Unicêntrico, Observacional e Retrospectivo “ASPECTS.AI: Automating the Alberta Stroke Program Early CT Score Using Artificial Intelligence” [c.e. 2024-50]. Investigadora Principal: **Dra. Inês Carmo e Pinto** (Serviço de Neurologia da ULSLO – HEM).

REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Unidade Local de Saúde Lisboa Ocidental

20 de maio de 2024

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 08 de abril de 2024.

2. Informações:

2.1 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.

2.2 A Presidente informou os restantes membros do pedido de abdicação das funções desta Comissão do Dr. Carlos Neves, por motivos pessoais, com efeito a partir de 05 de fevereiro de 2024. | O Dr. Carlos Neves esclareceu que o seu pedido de abdicação em nada se relaciona com esta Comissão.

2.3 A Presidente informou os restantes membros do pedido de demissão das funções desta Comissão da Dra. Helena Farinha, por motivos profissionais (foi chamada para fazer parte do elenco governativo), com efeito a partir de 08 de abril de 2024. | A Dra. Helena Farinha esclareceu que o seu pedido de demissão em nada se relaciona com esta Comissão.

2.4 Ponto de situação sobre a proposta a inclusão de novos elementos, quer das várias áreas hospitalares, quer dos cuidados primários, no sentido de atingir o número ideal de 11 elementos.

2.5 Informação sobre a **reunião da Presidente da CES [Dra. Paula Peixe] com a Investigadora Principal [Dra. Dora Salvador] e a sua Orientadora na ULSLO [Dra. Carla Caldeira]**, no âmbito do Projeto de Investigação de Mestrado “**O impacto económico da implementação do *Patient Blood Management* em doentes submetidos a cirurgia colorretal, uma análise custo-benefício**”, realizada a 08 de maio de 2024, a fim de obter melhores esclarecimentos que possam contribuir para a resolução e emissão do respetivo parecer final.

3. Tomadas de conhecimento:

3.1 Interrupções médicas de gravidez:

- Ata n.º 654 de 27/03/2024 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG;
- Ata n.º 655 de 01/04/2024 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG.

3.2 Informação sobre o **pedido de parecer enviado à CES pela Sra. Dra. Isabel Madruga**, Coordenadora do Polo HEM do Serviço de Medicina Interna da ULSLO, no âmbito da **queixa sobre a existência de internamento misto, realizada pela Sra. Doutora Judite Henriques**. | A CES enviou um e-mail, a 09 de abril de 2024, à Sra. Dra. Isabel Madruga, a informar que a situação não requer parecer pela CES.

3.3 Informação sobre o **encerramento precoce do estudo “PRiSMA » Portuguese SMA Disease Registry (PRiSMA) | Registo Português de Atrofia Muscular Espinhal**”, que decorreu no Serviço de Neurologia do CHLO – *agora ULSLO* (estudo aprovado pela CES a 14 de dezembro de 2022). Investigador Principal: **Dr. Marco Fernandes** (Serviço de Neurologia da ULSLO – HEM). Incluídos 03 doentes.

3.4 Informação sobre o **encerramento do estudo “PEARL » Pan-European prospective observational study of fremanezumab effectiveness in patients with chronic or episodic migraine in the Real-World: PEARL study | PEARL: Estudo observacional prospetivo pan-europeu de eficácia do fremanezumab em doentes com enxaqueca crónica ou episódica no mundo real**”, que decorreu no Serviço de Neurologia do CHLO – *agora ULSLO* (estudo aprovado pela CES a 18 de maio de 2021). Investigador Principal: **Dr. André Caetano** (Serviço de Neurologia da ULSLO – HEM). Incluídos 09 doentes.

3.5 Informação sobre o **Relatório Periódico Anual de Segurança** (datado de 17 de abril de 2024), no âmbito do estudo “**Confirm Rx™ Insertable Cardiac Monitor SMART Registry**” – **Confirm RX SMART Registry**, que decorreu no Serviço de Cardiologia do CHLO – *agora ULSLO* (estudo aprovado pela CES a 04 de fevereiro de 2019). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Adragão** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

3.6 Informação sobre o **Safety Alert Report / INVESTIGATOR NOTIFICATION OF Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR)**, no âmbito do estudo “CLADribina oral em doentes que mudam de tratamentos modificadores de primeira linha para a esclerose múltipla: um estudo prospetivo de eficácia e segurança (**CLAD CROSS**)”, a decorrer no Serviço de Neurologia da ULSLO (estudo aprovado pela CES a 09 de outubro de 2019). Investigadora Principal: **Dra. Filipa Serrazina** (Serviço de Neurologia da ULSLO – HEM).

3.7 Informação sobre os **resultados da investigação**, no âmbito do **Projeto de Investigação de Mestrado “COVID-19: necessidades paliativas numa era centrada em cuidados de agudos”**, que decorreu nas Unidades Funcionais e Enfermarias COVID-19 do CHLO – *agora ULSLO* (projeto aprovado pela CES a 06 de junho de 2022). Investigadora Principal: **Dra. Ana Luísa Esteves** (Serviço de Medicina Interna da ULSLO | Mestranda na Escola Superior de Saúde Dr. Lopes Dias, do Instituto Politécnico de Castelo Branco).

3.8 Informação sobre o **parecer favorável da CES** (emitido a 06 de maio de 2024), após **validação por via eletrónica**, ao Estudo – Inquérito “**Burnout, Riscos Psicossociais e Engagement**”. Investigador Principal na ULSLO: **Dr. António Pais Martins** (Diretor do Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO – HSFEX).

3.9 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis | pareceres favoráveis diretos, abril e maio de 2024 – Estudos/CI’s/Outros:

- “**FINE-REAL: Estudo não-interventivo sobre a utilização de finerenona em contexto de prática clínica**” – IP: Dra. Rita Birne.
- “**RNA mis-splicing in hypertrophic cardiomyopathy: opportunities for diagnosis and therapy**” – IP: Dra. Sara Ranchordás.
- “**Colaboração Internacional no Estudo Global Pretest probability Study of Coronary Artery Disease (GPS-CAD)**” – IP’s: Dr. Pedro Lopes, Dra. Maria Rita Lima e Dr. António M. Ferreira.
- “**Underwater Endoscopic Mucosal Resection a learning curve study**” – IP: Dr. Rui Mendo.

com fração de ejeção reduzida: um estudo piloto (Cardiopulmonary exercise testing resting energy expenditure as a surrogate of muscle mass in patients with heart failure and reduced ejection fraction: a pilot study)” – IP: Dr. Miguel Sobral Domingues.

- “BreastOncocare – Estudo multicêntrico do efeito de um novo Programa de Ioga Restaurativo, Literacia, Nutrição e Psicologia, em mulheres com Cancro da Mama” – IP’s: Doutora Denise Capela dos Santos e Enf.ª Maria do Céu Martins.
- “PainMast – Identificação de fatores biopsicossociais e técnico-cirúrgicos que influenciem o controlo algico em doentes com cancro da mama submetidas a mastectomia” – IP: Dra. Inês Simões.
- Alteração Substancial ao Protocolo » *Dois novos dispositivos* » Estudo “**SECURE**” (estudo aprovado a 04 de setembro de 2023) – IP: Prof.º Doutor Pedro Adragão.
- Adenda Substancial ao Protocolo » *Nova versão do Protocolo e Caderno de Recolha de Dados* » Estudo “**DIGEST**” (estudo aprovado a 22 de janeiro de 2024) – IP: Dra. Filipa Ferreira.
- Inclusão » *Três elementos* » Estudo “**VISTA**” (estudo aprovado a 16 de outubro de 2023) – IP: Doutor Rui Campante Teles.
- Inclusão » *Um Co – Investigador* » Estudo “**Influência do nistagmo no pós-operatório imediato nos resultados audiológicos e vestibulares a longo prazo na cirurgia estapédica**” (estudo aprovado a 09 de fevereiro de 2024) – IP: Dra. Joana Guincho.
- Inclusão » *Uma Co – Investigadora* » Estudo “**O papel da matriz extracelular no cancro**” (estudo aprovado a 17 de maio de 2021) – IP: Mestre Ana Sofia Lopes.

- Outro parecer emitido:

- **Parecer**, emitido a 06 de maio de 2024, no âmbito do pedido de parecer enviado à CES pelo Sr. **Dr. António Pais Martins**, Diretor do Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO, sobre o Inquérito ***Burnout, Riscos Psicossociais e Engagement*** (dirigido a todos os profissionais que trabalham em Medicina Intensiva).

3.10 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de *08 de abril* – pontos: 6 e 18.

Apreciações

4. **Apreciação** do Estudo Observacional, Retrospectivo, Multicêntrico “**Colorectal Endoscopic Full-Thickness Resection: a Portuguese multicenter experience**” [c.e. 2024-38]. Investigadora Principal: **Dra. Raquel R. Mendes** (Serviço de Gastrenterologia da ULSLO – HEM).

5. **Apreciação** da **Alteração não Substancial ao Protocolo** [c.e. 2024-41]: **nova versão do Protocolo** (com a nova página de assinaturas do mesmo), versão 4.1 datada de 20 de fevereiro de 2024, no âmbito do Estudo Observacional “**Ofatumumab nos doentes com Esclerose Múltipla em Portugal – Estudo observacional**” (estudo aprovado pela CES a 23 de outubro de 2023). Investigadora Principal: **Dra. Filipa Serrazina** (Serviço de Neurologia da ULSLO – HEM).

6. **Apreciação** dos **Modelos de Consentimento** » *Termos de Conhecimento e Autorização para Atos Médicos* (nove termos **retificados**) [c.e. 2024-21]: 1) **Biópsia sinovial**; 2) **Biópsia muscular**; 3) **Biópsia das glândulas salivares**; 4) **Biópsia da gordura abdominal**; 5) **Artroclise**; 6) **Artrocentese com/sem sinoviortese**; 7) **Infiltração de corticosteroides periarticular ou articular**; 8) **Viscossuplementação**; e, 9) **Mesoterapia** (termos ainda por aprovar). Pessoa responsável pelo envio dos termos à CES: **Dra. Mariana Emília Santos**, do Serviço de Reumatologia da ULSLO|HEM, com o conhecimento/concordância do Diretor do Serviço, **Prof.º Doutor Jaime da Cunha Branco**.

7. **Apreciação** da **Adenda** [c.e. 2024-18]: **Questionário Long COVID em Doentes EA**, no âmbito do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Adaptação morfofuncional do ventrículo esquerdo em doentes com estenose aórtica grave: estudo de correlação entre metodologias de imagem não invasiva e histomorfologia**” (projeto aprovado pela CES a 04 de fevereiro de 2019). Investigador Principal: **Dr. João Abecasis** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC | Aluno do Doutoramento em Medicina, na Faculdade de Ciências Médicas, da Universidade NOVA de Lisboa).

8. **Apreciação** do Estudo Observacional, Retrospectivo, não interventivo “**RA-MISSION » Real-world study among rheumatoid arthritis patients from the Portuguese registry Reuma.pt on treatment strategies and remission achievement**” [c.e. 2024-47]. Investigador Principal: **Prof.º Doutor Alexandre Sepriano** (Serviço de Reumatologia da ULSLO – HEM).

9. **Apreciação** do Estudo Clínico Observacional “**Alexitimia: estudo em doentes com esquizofrenia, no primeiro episódio psicótico**” [c.e. 2024-59]. Investigadora Principal: **Dra. Ana Velosa** (Serviço da Unidade de Internamento de Doentes Agudos de Psiquiatria do HEM – ULSLO).

10. **Apreciação** do Estudo Prospetivo Multicêntrico “**Validação de Sistema de apoio à Tomada Decisão Clínica no Diagnóstico e Tratamento da Pessoa com Ferida Crónica**” [c.e. 2024-60]. Investigador Principal externo à ULSLO: **Prof.º Doutor Paulo Pereira Alves** (Instituto Ciências da Saúde da Universidade Católica Portuguesa – Porto) | Investigadora Principal na ULSLO: **Dra. Orlanda Castelbranco** (Serviço de Cirurgia Vasculard da ULSLO – HEM).

11. **Apreciação** do Estudo Unicêntrico, Observacional e Retrospectivo “**ASPECTS.AI: Automating the Alberta Stroke Program Early CT Score Using Artificial Intelligence**” [c.e. 2024-50]. Investigadora Principal: **Dra. Inês Carmo e Pinto** (Serviço de Neurologia da ULSLO – HEM).

12. **Apreciação** do Estudo Retrospectivo “**Otimização da tomada de decisões clínicas em doentes com 81 anos de idade na UCI: Um enfoque na previsão de mortalidade e estratificação de risco**” [c.e. 2024-52]. Investigador Principal: **Dr. João Frutuoso** (Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO – HSFX).

13. **Apreciação** do Estudo Multicêntrico e Colaborativo “**EAGLE 2 – ESCP safe-anastomosis proGramme in colorectal surgery**” [c.e. 2024-55]. Investigadora Principal: **Dra. Sofia Boligo** (Serviço de Cirurgia Geral da ULSLO – HEM).

14. **Apreciação** do modelo de Consentimento Informado para Procedimentos Clínicos – **LAPAROTOMIA** [c.e. 2024-53]. Pessoa responsável pelo envio do documento à CES: **Dra. Rita de Brito Palma**, do Serviço de Obstetrícia/Ginecologia da ULSLO|HSFX, com o conhecimento do Diretor do Serviço, **Dr. Fernando Cirurgião**.

15. **Apreciação** dos Esclarecimentos | Documentos, no âmbito do Estudo Observacional “**ACCESS Study – Anesthesia Practice for Cesarean Delivery Snapshot Survey | Pesquisa multicêntrica multinacional para avaliar a anestesia para cesariana**” (estudo ainda por aprovar) [c.e. 2024-36]. Investigadora Principal: **Dra. Sara Ferraz** (Serviço de Anestesiologia da ULSLO – HSFX).

16. **Apreciação** do Estudo – Inquérito “**Conhecimento dos pais/cuidadores sobre vacinação extra Programa Nacional de Vacinação**” [c.e. 2024-45]. Investigadora Principal: **Dra. Constança Magalhães** (Serviço de Pediatria da ULS Arco Ribeirinho – Barreiro | Montijo).

17. **Apreciação** do Estudo “**Segurança Psicológica no Serviço de Medicina Intensiva**” [c.e. 2024-56]. Investigador Principal: **Dr. João Frutuoso** (Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO – HSFY).

18. **Apreciação** dos **Esclarecimentos | Documentos**, no âmbito do Estudo Observacional, Transversal, Retrospectivo “**Outcomes psicossociais e psiquiátricos na vida adulta de crianças com perturbações do neurodesenvolvimento: follow-up de consulta de desenvolvimento**” (estudo ainda por aprovar) [c.e. 2024-40]. Investigadora Principal: **Dra. Joana Coelho Santos** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental da Infância e da Adolescência da ULSLO – HSFY).

Submissões

19. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo – Trabalho de Campo “**Implementação de um novo hospital de dia de Especialidades Médicas no Hospital Garcia de Orta – análise dos custos/benefícios da sua implementação**” [c.e. 2024-63]. Investigadora Principal: **Dra. Ana Mercês Godinho** (TSDT, Técnica no Serviço de Medicina Transfusional da ULSLO – HEM | Aluna do 2.º ano do Curso de Especialização em Administração Hospitalar, na Escola Nacional de Saúde Pública, da Universidade Nova de Lisboa).

20. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Prospetivo, Observacional, não interventivo “**iPROLEPSIS » Psoriatic arthritis (PsA) digital phenotyping and inflammation drivers study**” [c.e. 2024-64]. Investigador Principal: **Prof.º Doutor Fernando Pimentel-Santos** (Serviço de Reumatologia da ULSLO – HEM | Professor na *NOVA Medical School* / Faculdade de Ciências Médicas, da Universidade NOVA de Lisboa).

21. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Observacional, Prospetivo, Multicêntrico “**Advanced Non-Invasive Ventricular Arterial Coupling Validation with Strain Volumes Curves – from bench to bedside in critical ill patients**” [c.e. 2024-66]. Investigador Principal na ULSLO: **Dr. David Ferra de Sousa** (Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO – HEM) | Investigadora-Coordenadora externa à ULSLO: **Dra. Lígia Mendes** (Serviço de Cardiologia do Hospital da Luz de Setúbal).

22. Submissão (*distribuir*) do Projeto de Investigação de Mestrado “**O impacto da Escassez de Recursos Humanos em Cuidados Paliativos – Qual a opinião dos profissionais de saúde**”. Investigadora Principal – Mestranda: **Enfermeira Inês Oliveira** (Aluna no Mestrado em Cuidados Paliativos, da Faculdade de Medicina, da Universidade do Porto) | Orientadora *-elo de ligação-* na ULSLO: **Enfermeira Paula Cruz** (Enfermeira Especialista e Coordenadora da Equipa Intra Hospitalar de Suporte em Cuidados Paliativos da ULSLO – HSFY).

REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Unidade Local de Saúde Lisboa Ocidental

17 de junho de 2024

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 20 de maio de 2024.

2. Informações:
 - 2.1 Reestruturação da Comissão de Ética para a Saúde (CES) da Unidade Local de Saúde Lisboa Ocidental (ULSLO); e, da Subcomissão EVA – Entidade de Verificação da Admissibilidade da Colheita para Transplante.

 - 2.2 Trinta anos de *Transplante Renal com Dador Vivo*, no HSC|ULSLO.

 - 2.3 Informação sobre o **elogio à CES da ULSLO, face à maneira eficiente, diligente, digna e célere que a Comissão teve perante o processo de submissão e avaliação do estudo “Validação de Sistema de apoio à Tomada Decisão Clínica no Diagnóstico e Tratamento da Pessoa com Ferida Crónica”**. Investigador Principal externo à ULSLO: **Prof.º Doutor Paulo Pereira Alves** (Instituto Ciências da Saúde da Universidade Católica Portuguesa – Porto) | Investigadora Principal na ULSLO: **Dra. Orlanda Castelbranco** (Serviço de Cirurgia Vasculiar da ULSLO – HEM). | **A CES agradeceu de volta as gentis e simpáticas palavras, assim como o trabalho de equipa exemplar.**

3. Tomadas de conhecimento:

3.1 Informação sobre o *Safety Alert Report* | *INVESTIGATOR NOTIFICATION OF Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR)*, datado de maio de 2024, no âmbito do estudo “CLADribina oral em doentes que mudam de tratamentos modificadores de primeira linha para a esclerose múltipla: um estudo prospetivo de eficácia e segurança (CLAD CROSS)”, a decorrer no Serviço de Neurologia da ULSLO (estudo aprovado pela CES a 09 de outubro de 2019). Investigadora Principal: **Dra. Filipa Serrazina** (Serviço de Neurologia da ULSLO – HEM).

3.2 Informação sobre o **Relatório Periódico Anual de Segurança** (datado de 29 de maio de 2024), no âmbito do estudo “**Registo de Dispositivo de Eletrofisiologia (EP) | EP Device Registry**”, que decorreu no Serviço de Cardiologia do CHLO – *agora ULSLO* (estudo aprovado pela CES a 14 de dezembro de 2022). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Adragão** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

3.3 Informação sobre o **encerramento das atividades do estudo “BIOSOLVE IV: BIOTRONIK – Segurança e Desempenho em Lesões “de Novo NatiVE”, das Artérias Coronárias com “Scaffold Magmaris” (BIOTRONIKS – Safety and Performance in de NOvo Lesion of NatiVE Coronary Arteries with Magmaris-Registry: BIOSOLVE-IV)**”, que decorreu no Serviço de Cardiologia do CHLO – *agora ULSLO* (estudo aprovado pela CES a 08 de novembro de 2017). Investigador Principal: **Doutor Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC). Incluídos 03 doentes.

3.4 Informação sobre o **encerramento do estudo “PAIS – Análise da Frequência de Estereótipos do Recetor da Célula B em Doentes Portugueses Diagnosticados com Leucemia Linfocítica Crónica `De Novo`”**, que decorreu no Serviço de Hematologia Clínica do CHLO – *agora ULSLO* (estudo aprovado pela CES a 11 de maio de 2022). Investigadora Principal: **Dra. Francisca Miranda** (Serviço de Hematologia Clínica da ULSLO – HSF). Incluídos 07 doentes.

3.5 Informação sobre o **pedido** [c.e. 2024-82] **de análise e parecer** [parecer n.º 2024-40], enviado à CES, via e-mail a 27 de maio de 2024, pelo Diretor Clínico para os Cuidados de Saúde Primários da ULSLO (USF Carcavelos), **Dr. Nuno Basílio**, no âmbito do estudo “**METHIS_Value@Care | Estimating the value of Digital Primary Health Care Services: Multimorbidity Management in Lisbon**” inserido no projeto “**METHIS – Multimorbilidade e Envelhecimento: Ensaio controlado randomizado de uma abordagem centrada no paciente, apoiada por uma plataforma digital**” (alguns Investigadores: Dr. Luís Lapão, Dr. Bruno Heleno, Dra. Mariana Peyroteo » os três da UNL; *entre outros*), projeto esse com **autorização da CES da ARSLVT** (ref.ª 1181/CES/2022) e, em fase de implementação. | **A CES respondeu, via e-mail a 04 de junho de 2024, ao Dr. Nuno Basílio, informando que, do ponto de vista da Comissão, todos os procedimentos estão concluídos; e, os trabalhos autorizados pela ARSLVT, não requerem revisão, exceto se houver alteração ao estudo inicial. A CES da ULSLO, a estes trabalhos, atribui um número de entrada (entrada na CES, e número de parecer, ficando este -n.º parecer- somente nos registos desta Comissão), e arquiva os documentos correspondentes, ficando assim, a situação regularizada do ponto de vista formal.**

3.6 Informação sobre o **pedido** [c.e. 2024-83] **de análise do projeto de investigação “MiMI – O cuidado ao doente em últimas horas de vida nas enfermarias de Medicina Interna: One Day Survey”** -Entidade Promotora: *Sociedade Portuguesa de Medicina Interna*-, enviado à CES, via e-mail a 04 de junho de 2024, pela **Dra. Isabel Madruga**, Coordenadora do Polo HEM do Serviço de Medicina Interna da ULSLO. Neste seguimento, a CES da ULSLO, como procedimento habitual, solicitou os documentos e informações necessários, para a respetiva submissão ficar completa, e o projeto seguir para análise. Porém, foi impossível para a Dra. Isabel Madruga remeter os mesmos à CES, até porque, a esta impossibilidade, juntava-se um pormenor significativo: o pedido necessitava de parecer até ao dia seguinte (portanto, de 04 para 05 de junho); havendo assim a inviabilidade de emissão do parecer (face aos pontos acima descritos), a Dra. Isabel Madruga transmitiu à CES, nesse mesmo dia (04/junho) que, lamentava pelo envio do pedido incompleto e, também, por este ser feito tão cima do tempo para a obtenção de uma avaliação positiva por parte da Comissão; informou igualmente que, o pedido ficaria em pausa e, futuramente, se houver possibilidade de retomar o mesmo, falará novamente com a CES, enviando o processo completo, para que possa avançar para análise e, posteriormente, obtenção de parecer.

3.7 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis | pareceres favoráveis diretos, maio e junho de 2024 – Estudos/CI's/Outros:

- **“Otimização da tomada de decisões clínicas em doentes com 81 anos de idade na UCI: Um enfoque na previsão de mortalidade e estratificação de risco”** – IP: Dr. João Frutuoso.
- **“Colorectal Endoscopic Full-Thickness Resection: a Portuguese multicenter experience”** – IP: Dra. Raquel R. Mendes.
- **“Validação de Sistema de apoio à Tomada Decisão Clínica no Diagnóstico e Tratamento da Pessoa com Ferida Crónica”** – IP`s: Prof.º Doutor Paulo Pereira Alves e Dra. Orlanda Castelbranco.
- **“ASPECTS.AI: Automating the Alberta Stroke Program Early CT Score Using Artificial Intelligence”** – IP: Dra. Inês Carmo e Pinto.
- **“EAGLE 2 – ESCP sAfe-anastomosis proGramme in colerectaL surgEry”** – IP: Dra. Sofia Boligo.
- **“ACCESS Study – Anesthesia PraCtice for Cesarean DELivery Snapshot Survey | Pesquisa multicêntrica multinacional para avaliar a anestesia para cesariana”** – IP: Dra. Sara Ferraz.
- **“Outcomes psicossociais e psiquiátricos na vida adulta de crianças com perturbações do neurodesenvolvimento: follow-up de consulta de desenvolvimento”** – IP: Dra. Joana Coelho Santos.
- Alteração não Substancial ao Protocolo » Estudo **“Ofatumumab nos doentes com Esclerose Múltipla em Portugal – Estudo observacional”** (estudo aprovado a 23 de outubro de 2023) – IP: Dra. Filipa Serrazina.
- Adenda » Projeto Doutoral **“Adaptação morfofuncional do ventrículo esquerdo em doentes com estenose aórtica grave: estudo de correlação entre metodologias de imagem não invasiva e histomorfologia”** (projeto aprovado a 04 de fevereiro de 2019) – IP: Prof.º Doutor João Abecasis.

3.8 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de *20 de maio* – pontos: 6, 9 e 16.

Discussão | Apreciações

4. **Discussão:** Pedido de parecer urgente [c.e. 2024-97], sobre a situação de um recém-nascido sinalizado.

5. **Apreciação** do Estudo Multicêntrico, Observacional, Longitudinal “**Clinical Characteristics and Predictors of Poor Outcomes in Patients with ANCA-Associated Vasculitis - Analysis of the Portuguese Vasculitis Registry | Características Clínicas e Indicadores de Maus Resultados em Doentes com Vasculite Associada a ANCA – Análise do Registo Português de Vasculite**” – Reuma.pt/Vasculites [c.e. 2024-78]. Investigadores Principais: **Dra. Maria João Gonçalves** (Serviço de Reumatologia da ULSLO – HEM) e **Dr. Ivo Laranjinha** (Serviço de Nefrologia da ULSLO – HSC).

6. **Apreciação** do Estudo Quantitativo, Observacional, Descritivo e Transversal “**A eficácia da hora da sesta no sono do Recém-Nascido na Unidade de Cuidados Intensivos Neonatais**” [c.e. 2024-74]. Investigadora Principal: **Enf.ª Sónia Candeias** (Enfermeira Coordenadora do Serviço de Neonatologia da ULSLO – HSFY / Serviço de Pediatria da ULSLO).

7. **Apreciação** do Projeto de Investigação “**Estudo piloto para rastreio universal de dislipidemias em idade pediátrica**” [c.e. 2024-77]. Investigadora Principal: **Dra. Catarina Albuquerque** (Serviço de Pediatria da ULSLO – HSFY).

8. **Apreciação** do Estudo Prospetivo, Unicêntrico “**To LAIV or not to LAIV [Live Attenuated Influenza Vaccine] – Vacinação nasal contra a gripe – onde estamos e para onde vamos?**” [c.e. 2024-81]. Investigadora Principal: **Dra. Catarina Martins Raposo** (Serviço de Pediatria da ULSLO – HSFY).

9. **Apreciação** do Estudo Prospetivo, Observacional, não interventivo “**iPROLEPSIS » Psoriatic arthritis (PsA) digital phenotyping and inflammation drivers study**” [c.e. 2024-64]. Investigador Principal: **Prof.º Doutor Fernando Pimentel-Santos** (Serviço de Reumatologia da ULSLO – HEM | Professor na *NOVA Medical School* / Faculdade de Ciências Médicas, da Universidade NOVA de Lisboa).

10. **Apreciação** do Estudo Transversal, Observacional e Multicêntrico “**FOSI: Uncovering causal mechanisms of Freezing of Gait using Deep Brain Stimulation | FOSI: Compreender os mecanismos de FOG usando a estimulação cerebral profunda**” [c.e. 2024-76]. Investigadora Principal: **Dra. Bruna Meira** (Serviço de Neurologia da ULSLO – HEM).

11. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Relação profissional de médicos e enfermeiros com a investigação criminal, na abordagem a vítimas de crime sexual**” [c.e. 2024-80]. Investigador Principal – Doutorando: **Enf.º Nuno Coelho** (Aluno no Doutoramento em Ciências da Saúde, na Universidade de Alcalá de Henares, Madrid, em parceria com a Universidade Lusófona - Escola de Ciências e Tecnologias da Saúde, Lisboa / Centro de Investigação em Biotecnologias e Tecnologias da Saúde, CBIOS, Universidade Lusófona; e, Enfermeiro e Docente no Instituto de Polícia Judiciária e Ciências Criminais, Loures) | Orientador na ULSLO: **Enf.º Ricardo Picoito** (Enfermeiro Especialista do Serviço de Inovação e Investigação Clínica do HSFx – ULSLO).

12. **Apreciação** do Estudo – Trabalho de Campo “**Implementação de um novo hospital de dia de Especialidades Médicas no Hospital Garcia de Orta – análise dos custos/benefícios da sua implementação**” [c.e. 2024-63]. Investigadora Principal: **Dra. Ana Mercês Godinho** (TSDT, Técnica no Serviço de Medicina Transfusional da ULSLO – HEM | Aluna do 2.º ano do Curso de Especialização em Administração Hospitalar, na Escola Nacional de Saúde Pública, da Universidade Nova de Lisboa).

13. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Mestrado “**O impacto da Escassez de Recursos Humanos em Cuidados Paliativos – Qual a opinião dos profissionais de saúde**”. Investigadora Principal – Mestranda: **Enf.ª Inês Oliveira** (Aluna no Mestrado em Cuidados Paliativos, da Faculdade de Medicina, da Universidade do Porto) | Orientadora na ULSLO: **Enf.ª Paula Cruz** (Enfermeira Especialista e Coordenadora da Equipa Intra Hospitalar de Suporte em Cuidados Paliativos da ULSLO – HSFx).

14. **Apreciação** da **Alteração Substancial** [c.e. 2024-75]: **Carta de solicitação de dados (médico)**, versão 1.0, e, **Formulário de divulgação de registos clínicos**, versão 1.0, 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**” (estudo aprovado pela CES a 28 de setembro de 2022). Investigador Principal: **Dr. Sílvio Leal** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

» **Nota:** a CES recebeu também a informação sobre as adendas 1 (*inclusão dos doentes de screen failure, identificados desde o início do estudo*) e 2 (*mudança do nome da Instituição*) relativas ao contrato financeiro; e, o Certificado de Seguro global atualizado, válido até 25 de abril de 2025.

15. **Apreciação** do Estudo Observacional, Prospetivo, Multicêntrico “**Advanced Non-Invasive Ventricular Arterial Coupling Validation with Strain Volumes Curves – from bench to bedside in critical ill patients**” [c.e. 2024-66]. Investigador Principal na ULSLO: **Dr. David Ferra de Sousa** (Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO – HEM) | Investigadora Principal/Coordenadora externa à ULSLO: **Dra. Lígia Mendes** (Serviço de Cardiologia do Hospital da Luz de Setúbal).

16. **Apreciação** do Estudo Observacional (coorte), Prospetivo, Multicêntrico e Internacional “**ImPETO » Intracranial PrEssure Time dOse | Avaliação da Dose Temporal de Pressão Intracraniana pelo Novo Monitor Integra CereLink™**” [c.e. 2024-71]. Investigadora Principal: **Dra. Patrícia Moniz** (Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO – HSFX).

17. **Apreciação** do Estudo Observacional, Prospetivo “**Biomarkers for better clinical outcomes of peritoneal dialysis patients | Biomarcadores para melhores resultados clínicos na diálise peritoneal**” [c.e. 2024-79]. Investigadora Principal: **Prof.ª Doutora Patrícia Branco** (Serviço de Nefrologia da ULSLO – HSC | Investigadora – Professora na *NOVA Medical School* / Faculdade de Ciências Médicas, da Universidade NOVA de Lisboa).

Submissões

18. **Submissão** (*entregar ao Relator*) da **Adenda** [c.e. 2024-85]: **Pedido de Dispensa de Consentimento Informado**, no âmbito do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Biomarkers in Colorectal Cancer and identification of new patient sub-groups: extending added benefit and uncovering therapeutic opportunities in Colorectal Cancer | Biomarcadores no Cancro Colorretal e identificação de novos subgrupos de doentes: ampliação do benefício e identificação de oportunidades terapêuticas no Cancro Colorretal**” (estudo aprovado pela CES a 11 de março de 2024). Investigadora Principal – Doutoranda: **Mestre Adriana Pereira Marques** (Aluna no Doutoramento em Farmácia, da Faculdade de Farmácia, da Universidade de Lisboa) | Orientadora no CHLO: **Dra. Patrícia Cavaco** (Coordenadora do Hospital de Dia de Oncologia da ULSLO | Serviços Farmacêuticos da ULSLO – HSFX).

19. **Submissão** (*entregar ao Relator*) dos **Documentos**, no âmbito do Estudo Clínico Observacional “**Alexitimia: estudo em doentes com esquizofrenia, no primeiro episódio psicótico**” [c.e. 2024-59] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Ana Velosa** (Serviço da Unidade de Internamento de Doentes Agudos de Psiquiatria do HEM – ULSLO).

20. Submissão (*entregar ao Relator*) dos **Documentos** (novamente retificados), no âmbito do Projeto de Investigação de Mestrado “**O impacto económico da implementação do *Patient Blood Management* em doentes submetidos a cirurgia colorretal, uma análise custo-benefício**” [c.e. 2024-14] (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal – Mestranda: **Dra. Dora Cristina Salvador** (Aluna no Mestrado em Gestão de Unidades de Saúde, da Escola Superior de Gestão e Tecnologia, do Instituto Politécnico de Santarém | TSDT, Técnica Subcoordenadora no Serviço de Medicina Transfusional da ULSLO – HSFY) | Orientadora no CHLO: **Dra. Carla Caldeira** (Médica no Serviço de Medicina Transfusional da ULSLO – HEM).

21. Submissão (*entregar ao Relator*) dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Observacional, Retrospectivo, não interventivo “**RA-MISSION » Real-world study among rheumatoid arthritis patients from the Portuguese registry Reuma.pt on treatment strategies and remission achievement**” [c.e. 2024-47] (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Alexandre Sepriano** (Serviço de Reumatologia da ULSLO – HEM).

22. Submissão (*entregar ao Relator*) dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo “**Segurança Psicológica no Serviço de Medicina Intensiva**” [c.e. 2024-56] (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. João Frutuoso** (Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO – HSFY).

23. Submissão (*entregar ao Relator*) da **Adenda** [c.e. 2024-86]: **Alteração do método de recolha de dados de *Focus Group* para Entrevista Semiestruturada, mantendo a metodologia para o grupo dos enfermeiros » Projeto e modelo de Consentimento Informado atualizados**, no âmbito do Estudo “**Intervenção dos enfermeiros na capacitação dos pais para a gestão da dor do recém-nascido na Unidade de Neonatologia: a opinião dos pais e dos enfermeiros**” (estudo aprovado pela CES a 11 de dezembro de 2023). Investigadora Principal – Doutoranda: **Enf.ª Fátima Prior** (Aluna no Doutoramento em Enfermagem, da Universidade de Lisboa, em colaboração com a Escola Superior de Enfermagem de Lisboa | Enfermeira Especialista na Unidade de Neonatologia, Cuidados Especiais Neonatais e Unidade de Cuidados Intermédios Pediátricos do Hospital de Cascais Dr. José de Almeida) | Orientadora na ULSLO: **Enf.ª Cláudia Borges Pinheiro** (Unidade de Neonatologia do Serviço de Pediatria da ULSLO – HSFY).

24. Submissão (*distribuir*) do Projeto de Investigação de Mestrado “**Prevalência de Tuberculose Latente em Profissionais de uma Unidade Local de Saúde da Área Metropolitana de Lisboa**” [c.e. 2024-90]. Investigador Principal – Mestrando: **Dr. Paulo Soares de Almeida** (Aluno no Mestrado em Tecnologias Clínico-Laboratoriais, da Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa, do Instituto Politécnico de Lisboa | Técnico Superior de Diagnóstico e Terapêutica (TSDT) / Análises Clínicas, no Serviço de Patologia Clínica da ULSLO – HSFEX) | Orientador na ULSLO: **Dr. João Ferreira** (Serviço de Segurança e Saúde do Trabalho da ULSLO – HSFEX).

25. Submissão (*distribuir*) do Estudo Prospetivo “**O que sabem as mães sobre sinais de alarme em recém-nascidos**” [c.e. 2024-91]. Investigadora Principal: **Dra. Beatriz Cordeiro Martins** (Estagiária na Unidade de Neonatologia do Serviço de Pediatria da ULSLO – HSFEX | Médica no Serviço de Pediatria da Unidade Local de Saúde Santa Maria – ULSSM).

26. Submissão (*distribuir*) do Estudo Prospetivo, Observacional, Multicêntrico “**Global Outcome After Laparotomy for Trauma (GOAL-Trauma) Study**” [c.e. 2024-92]. Investigadora Principal na ULSLO: **Dra. Inês Carolino** (Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO – HSFEX) | Investigador Principal externo à ULSLO: **Dr. Tom Bashford** (Universidade de Cambridge – Inglaterra).

27. Submissão (*distribuir*) do modelo de **Consentimento Informado para Maturação Cervical e Indução do Trabalho de Parto** [c.e. 2024-93]. Pessoa responsável pelo envio do documento à CES: **Dra. Francisca Ribeiro**, do Serviço de Obstetria/Ginecologia da ULSLO|HSFEX, com o conhecimento do Diretor do Serviço, **Dr. Fernando Cirurgião**.

REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Unidade Local de Saúde Lisboa Ocidental

08 de julho de 2024

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 17 de junho de 2024.

2. Tomadas de conhecimento:

2.1 Interrupções médicas de gravidez:

- Ata n.º 656 de 07/06/2024 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG;
- Ata n.º 657 de 17/06/2024 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG;
- Ata n.º 658 de 24/06/2024 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG.

2.2 Informação sobre o **Relatório Final** (versão 1.0 datada de 18 de junho de 2024), e, da **informação do término das atividades a 16 de abril de 2024, na ULSLO**, no âmbito do estudo “**Resposta clínica de doentes com depressão resistente ao tratamento (DRT) 4 semanas após o início de um novo tratamento para a DRT, na prática clínica habitual, em Portugal (Resis Today) | Treatment-resistant depression (TRD) patients` clinical response 4 weeks after starting a new treatment for TRD, in a clinical practice setting, in Portugal – Resis Today**”, que decorreu no Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos do CHLO – *agora ULSLO* (estudo aprovado pela CES a 30 de julho de 2021). Investigador Principal: **Dr. João Vian** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos da ULSLO – HEM).

2.3 **Pedido de parecer urgente** enviado à CES da ULSLO, sobre a **situação de um recém-nascido sinalizado**, remetido (via e-mail, a 12 de junho de 2024) pelo Diretor Clínico para os Cuidados de Saúde Primários da ULSLO (USF Carcavelos), **Dr. Nuno Basílio**; entretanto, o **pedido transitou para não urgente, por resolução da situação.** | A CES da ULSLO emitiu parecer.

2.4 Informação sobre a **partilha de documentos** [*Documento* “Comissão de Qualidade e Segurança – Prevenção e Intervenção na queda do adulto internado – Procedimento Multissetorial” | *Questionário* “Mini Mental State Examination” | *Folheto* “Quedas – Medidas Preventivas”] feita pelo Presidente da Comissão de Qualidade e Segurança da ULSLO, **Dr. Alexandre Duarte**.

2.5 Informação sobre o **parecer favorável** emitido a 01 de julho de 2024, no âmbito do Projeto de Investigação de Mestrado “**O impacto da Escassez de Recursos Humanos em Cuidados Paliativos – Qual a opinião dos profissionais de saúde**”. Investigadora Principal – Mestranda: **Enf.ª Inês Oliveira** (Aluna no Mestrado em Cuidados Paliativos, da Faculdade de Medicina, da Universidade do Porto) | Orientadora na ULSLO: **Enf.ª Paula Cruz** (Enfermeira Especialista e Coordenadora da Equipa Intra Hospitalar de Suporte em Cuidados Paliativos da ULSLO – HSFEX).

2.6 Informação sobre a **reunião** da Presidente da CES da ULSLO, **Dra. Paula Peixe**, com o Presidente da Comissão de Qualidade e Segurança da ULSLO, **Dr. Alexandre Duarte**, e, com a Técnica Superior de Saúde, **Dra. Carla Patrocínio**, também da Comissão de Qualidade e Segurança da ULSLO, sobre a **atualização do documento *Instrução de Trabalho* relativo a “Dúvidas de Natureza Ética”,** de novembro de 2019.

2.7 Documento(s) da Comissão de Qualidade e Segurança da ULSLO | Comissão de Ética para a Saúde da ULSLO » **Questões Éticas – Procedimento Multissetorial**.

2.8 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis | pareceres favoráveis diretos, junho e julho de 2024 – Estudos/CI’s/Outros:

- “**A eficácia da hora da sesta no sono do Recém-Nascido na Unidade de Cuidados Intensivos Neonatais**” – IP: Enf.ª Sónia Candeias.
- “**Relação profissional de médicos e enfermeiros com a investigação criminal, na abordagem a vítimas de crime sexual**” – IP: Enf.º Nuno Coelho.
- “**Advanced Non-Invasive Ventricular Arterial Coupling Validation with Strain Volumes Curves – from bench to bedside in critical ill patients**” – IP: Dr. David Ferra de Sousa.
- “**ImPETO » Intracranial PrEssure Time dOse | Avaliação da Dose Temporal de Pressão Intracraniana pelo Novo Monitor Integra CereLink™**” – IP: Dra. Patrícia Moniz.
- “**O impacto da Escassez de Recursos Humanos em Cuidados Paliativos – Qual a opinião dos profissionais de saúde**” – IP: Enf.ª Inês Oliveira.
- Alteração Substancial » Estudo “**STRIKE-PE**” (estudo aprovado a 28 de setembro de 2022) – IP:

Dr. Sílvio Leal.

2.9 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de *17 de junho* – pontos: 9, 10 e 12.

Análise | Apreciações

3. **Análise** do **pedido de parecer** [c.e. 2024-116] enviado à CES da ULSLO, via e-mail a 05 de julho de 2024, pela **Enf.ª Paula Lourenço**, Enfermeira Gestora da Unidade de Cuidados Intensivos 2, no HEM | Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO, no âmbito de um **incidente ocorrido na UCI 2, a 25 de junho de 2024, entre um doente, seu familiar e os profissionais de saúde**.

4. **Apreciação** dos novos **Documentos**, no âmbito do Projeto de Investigação de Mestrado “**O impacto económico da implementação do *Patient Blood Management* em doentes submetidos a cirurgia colorretal, uma análise custo-benefício**” [c.e. 2024-14] (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal – Mestranda: **Dra. Dora Cristina Salvador** (Aluna no Mestrado em Gestão de Unidades de Saúde, da Escola Superior de Gestão e Tecnologia, do Instituto Politécnico de Santarém | TSDT, Técnica Subcoordenadora no Serviço de Medicina Transfusional da ULSLO – HSFx) | Orientadora na ULSLO: **Dra. Carla Caldeira** (Médica no Serviço de Medicina Transfusional da ULSLO – HEM).

5. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Observacional, Retrospectivo, não interventivo “**RA-MISSION » Real-world study among rheumatoid arthritis patients from the Portuguese registry Reuma.pt on treatment strategies and remission achievement**” [c.e. 2024-47] (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Alexandre Sepriano** (Serviço de Reumatologia da ULSLO – HEM).

6. **Apreciação** do modelo de **Consentimento Informado para Maturação Cervical e Indução do Trabalho de Parto** [c.e. 2024-93]. Pessoa responsável pelo envio do documento à CES: **Dra. Francisca Ribeiro**, do Serviço de Obstetrícia/Ginecologia da ULSLO|HSFX, com o conhecimento do Diretor do Serviço, **Dr. Fernando Cirurgião**.

7. **Apreciação** do Estudo “**O cuidado ao doente em últimas horas de vida nas enfermarias de Medicina Interna: One Day Survey**” [c.e. 2024-98] » estudo integrado no Projeto **MiMI: Morte iminente em Medicina Interna**. Investigadora Principal: **Dra. Raquel Flores** (Serviço de Medicina Interna da ULSLO – Polo HEM).

8. **Apreciação** do Estudo Prospetivo, Multicêntrico, Observacional “**Prospective validation of the 3 cm cut-off in stage I Seminoma (S3MI-PT Study) | Estudo prospetivo em Seminoma com 3 cm de cut-off (Estudo S3MI-PT)**” [c.e. 2024-106]. Investigadora Principal: **Dra. Mariana Malheiro** (Serviço de Oncologia Médica da ULSLO – HSFx).

9. **Apreciação** da Adenda [c.e. 2024-86]: **Alteração do método de recolha de dados de *Focus Group* para Entrevista Semiestruturada, mantendo a metodologia para o grupo dos enfermeiros** » *Projeto e modelo de Consentimento Informado atualizados*, no âmbito do Estudo “**Intervenção dos enfermeiros na capacitação dos pais para a gestão da dor do recém-nascido na Unidade de Neonatologia: a opinião dos pais e dos enfermeiros**” (estudo aprovado pela CES a 11 de dezembro de 2023). Investigadora Principal – Doutoranda: **Enf.^a Fátima Prior** (Aluna no Doutoramento em Enfermagem, da Universidade de Lisboa, em colaboração com a Escola Superior de Enfermagem de Lisboa | Enfermeira Especialista na Unidade de Neonatologia, Cuidados Especiais Neonatais e Unidade de Cuidados Intermédios Pediátricos do Hospital de Cascais Dr. José de Almeida) | Orientadora na ULSLO: **Enf.^a Cláudia Borges Pinheiro** (Unidade de Neonatologia do Serviço de Pediatria da ULSLO – HSFY).

10. **Apreciação** dos **Documentos** | **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Observacional, Prospetivo “**Biomarkers for better clinical outcomes of peritoneal dialysis patients | Biomarcadores para melhores resultados clínicos na diálise peritoneal**” [c.e. 2024-79] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Prof.^a Doutora Patrícia Branco** (Serviço de Nefrologia da ULSLO – HSC | Investigadora – Professora na *NOVA Medical School* / Faculdade de Ciências Médicas, da Universidade NOVA de Lisboa).

11. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Mestrado “**Prevalência de Tuberculose Latente em Profissionais de uma Unidade Local de Saúde da Área Metropolitana de Lisboa**” [c.e. 2024-90]. Investigador Principal – Mestrando: **Dr. Paulo Soares de Almeida** (Aluno no Mestrado em Tecnologias Clínico-Laboratoriais, da Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa, do Instituto Politécnico de Lisboa | Técnico Superior de Diagnóstico e Terapêutica (TSDT) / Análises Clínicas, no Serviço de Patologia Clínica da ULSLO – HSFY) | Orientador na ULSLO: **Dr. João Ferreira** (Serviço de Segurança e Saúde do Trabalho da ULSLO – HSFY).

12. **Apreciação** do Estudo Observacional, Prospetivo, Longitudinal, Multicêntrico, Internacional “**GRASP-HF Snapshot study: Snapshot study on patients with Heart Failure**” [c.e. 2024-99]. Investigadora Principal: **Prof.^a Doutora Cândida Fonseca** (Diretora do Serviço de Medicina Interna da ULSLO e Coordenadora do Hospital de Dia de Especialidades Médicas do HSFY).

13. **Apreciação** do Estudo Observacional “**Anticoagulation for thromboembolic prevention in postoperative atrial fibrillation after cardiac surgery | Anticoagulação para profilaxia tromboembólica na fibrilação auricular pós cirurgia cardíaca**” [c.e. 2024-95]. Investigador Principal: **Dr. Pedro Magro** (Serviço de Cirurgia Cardiorácica da ULSLO – HSC).

14. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo “**Segurança Psicológica no Serviço de Medicina Intensiva**” [c.e. 2024-56] (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. João Frutuoso** (Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO – HSFX).

15. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Prospetivo, Unicêntrico “**To LAIV or not to LAIV [Live Attenuated Influenza Vaccine] – Vacinação nasal contra a gripe – onde estamos e para onde vamos?**” [c.e. 2024-81] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Catarina Martins Raposo** (Serviço de Pediatria da ULSLO – HSFX).

16. **Apreciação** do Estudo Prospetivo “**O que sabem as mães sobre sinais de alarme em recém-nascidos**” [c.e. 2024-91]. Investigadora Principal: **Dra. Beatriz Cordeiro Martins** (Estagiária na Unidade de Neonatologia do Serviço de Pediatria da ULSLO – HSFX | Médica no Serviço de Pediatria da Unidade Local de Saúde Santa Maria – ULSSM).

17. **Apreciação** do Projeto de Estágio de Mestrado “**Vacinação dos profissionais de saúde do antigo ACES de Cascais**”, na área da *Enfermagem de Saúde Comunitária e de Saúde Pública* [c.e. 2024-103]. Investigadora Principal – Mestranda: **Enf.ª Ana Sofia Araújo** (Aluna do Curso de Mestrado em Enfermagem Comunitária, na área da Enfermagem de Saúde Comunitária e de Saúde Pública, da Escola Superior de Saúde Atlântica | Enfermeira Generalista no Hospital da Luz, em Oeiras) | Orientadora na ULSLO: **Enf.ª Susana Borges Alvites** (Enfermeira Especialista em Saúde Comunitária na Unidade de Saúde Pública Amélia Leitão da ULSLO).

18. **Apreciação** da **Adenda** [c.e. 2024-85]: **Pedido de Dispensa de Consentimento Informado**, no âmbito do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Biomarkers in Colorectal Cancer and identification of new patient sub-groups: extending added benefit and uncovering therapeutic opportunities in Colorectal Cancer | Biomarcadores no Cancro Colorretal e identificação de novos subgrupos de doentes: ampliação do benefício e identificação de oportunidades terapêuticas no Cancro Colorretal**” (estudo aprovado pela CES a 11 de março de 2024). Investigadora Principal – Doutoranda: **Mestre Adriana Pereira Marques** (Aluna no Doutoramento em Farmácia, da Faculdade de Farmácia, da Universidade de Lisboa) | Orientadora na ULSLO: **Dra. Patrícia Cavaco** (Coordenadora do Hospital de Dia de Oncologia da ULSLO | Serviços Farmacêuticos da ULSLO – HSFX).

19. **Apreciação** dos **Documentos**, no âmbito do Estudo Clínico Observacional “**Alexitimia: estudo em doentes com esquizofrenia, no primeiro episódio psicótico**” [c.e. 2024-59] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Ana Velosa** (Serviço da Unidade de Internamento de Doentes Agudos de Psiquiatria do HEM – ULSLO).

20. **Apreciação** da Adenda n.º 1 [c.e. 2024-102]: *documentos atualizados* » 1) Nova versão do Protocolo, versão C de 24/maio/2024, mais Página de Assinatura do Investigador; 2) Nova versão da Sinopse, versão C de 24/maio/2024; 3) Nova versão do modelo de Consentimento Informado - *Cohort A*, versão B de 18/junho/2024; 4) Nova versão do modelo de Consentimento Informado - *Cohort B*, versão B de 18/abril/2024; e, 5) Nova versão do Caderno de Recolha de Dados, versão C, no âmbito do Estudo Clínico “VISTA (Navigator Post Market Follow Up)” (estudo aprovado pela CES a 16 de outubro de 2023). Investigador Principal: **Doutor Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

21. **Apreciação** do Estudo Prospetivo, Observacional, Multicêntrico “Global Outcome After Laparotomy for Trauma (GOAL-Trauma) Study” [c.e. 2024-92]. Investigadora Principal na ULSLO: **Dra. Inês Carolino** (Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO – HSFx) | Investigador Principal externo à ULSLO: **Dr. Tom Bashford** (Universidade de Cambridge – Inglaterra).

22. **Apreciação** do Estudo Retrospetivo, Observacional, Multicêntrico, Internacional “Biliary tract dysfunction in Neuroendocrine tumors: A multicentric retrospective study – NET-Bile Study” [c.e. 2024-101]. Investigadora Principal: **Dra. Maria Leonor Guia Lopes** (Serviço de Endocrinologia, Diabetes e Metabolismo da ULSLO – HEM).

Submissões

23. **Submissão** (*entregar ao Relator*) dos Documentos, no âmbito do Estudo – Inquérito “Conhecimento dos pais/cuidadores sobre vacinação extra Programa Nacional de Vacinação” [c.e. 2024-45] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Constança Magalhães** (Serviço de Pediatria da ULS Arco Ribeirinho – Barreiro | Montijo).

24. **Submissão** (*entregar ao Relator*) dos Documentos | Esclarecimentos, no âmbito do Projeto de Investigação “Estudo piloto para rastreio universal de dislipidemias em idade pediátrica” [c.e. 2024-77] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Catarina Albuquerque** (Serviço de Pediatria da ULSLO – HSFx).

25. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Prospetivo, Observacional e sem intervenção “Risperidone ISM® Effectiveness in Schizophrenia patients Hospitalised due to A relapse: a Prospective non-interventional Evaluation (RESHAPE study) | Risperidona ISM® - Efetividade em doentes com esquizofrenia hospitalizados devido a uma recaída: uma avaliação prospetiva não interventiva (estudo RESHAPE)” [c.e. 2024-107]. Investigador Principal: **Dr. Ricardo Caetano** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos da ULSLO – HEM).

26. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Prospetivo “**The Hello Trial: Protocol for a Cluster Randomized Controlled Trial Evaluating the Effectiveness of the “Hello Bundle” Intervention in Reducing Burnout among ICU Healthcare Professionals**” [c.e. 2024-109]. Investigador Principal: **Dr. Francisco das Neves Coelho** (Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO – HEM).

27. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Retrospectivo “**Impacto da formação contínua na adesão ao preenchimento do risco clínico**” [c.e. 2024-110]. Investigadora Principal: **Enf.ª Carla Dias** (Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO – HEM).

28. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Observacional, Prospetivo “**Prevalência de Sarcopenia nos doentes com Insuficiência Cardíaca**” [c.e. 2024-111]. Investigadora Principal: **Dra. Sofia Furtado** (Serviço de Medicina Interna da ULSLO – Clínica de Insuficiência Cardíaca do Polo HSFY).

29. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Prospetivo, Multicêntrico “**Desenvolvimento e validação de um modelo de predição de risco de neutropenia febril em doentes com neoplasias de órgão sólido sob esquemas de quimioterapia de risco baixo a moderado: score NeuroPro**” [c.e. 2024-112]. Investigadora Principal: **Dra. Vanessa Duarte Branco** (Serviço de Oncologia Médica da ULSLO – HSFY).

30. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Observacional, Prospetivo “**Early evaluation of diuretic response in patients with heart failure - Avaliação precoce da resposta a terapêutica diurética em doentes com Insuficiência Cardíaca (DIURET-IC)**” [c.e. 2024-113]. Investigador Principal: **Dr. Jorge Rodrigues Fernandes** (Serviço de Medicina Interna da ULSLO – Clínica de Insuficiência Cardíaca do Polo HSFY).

31. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Quantitativo, Descritivo, Longitudinal “**Redução de espasticidade em pessoas com comprometimento dos membros superiores**” [c.e. 2024-114]. Investigadora Principal: **Enf.ª Inês Agostinho** (Serviço de Neurotraumatologia da ULSLO – HEM).

REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Unidade Local de Saúde Lisboa Ocidental

02 de setembro de 2024

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 08 de julho de 2024.**

2. **Informações:**
 - 2.1 Informação sobre a aprovação, pelo CA da ULSLO [a 25 de julho de 2024], dos documentos “**Questões Éticas – Procedimento Multissetorial**” [CQS.PM.009.00] e **Panfleto “Questões Éticas”** [para os utentes]; documentos esses, elaborados com o fundamental apoio da Comissão de Qualidade e Segurança da ULSLO [Dr. Alexandre Duarte].

 - 2.2 Informação sobre a **admissão do Hospital de Santa Cruz | ULSLO [Unidade de Transplantação Renal da ULSLO] no Programa Internacional de Doação Renal Cruzada.**

3. **Tomadas de conhecimento:**
 - 3.1 **Interrupções médicas de gravidez:**
 - Ata n.º 659 de 24/07/2024 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG;
 - Ata n.º 660 de 13/08/2024 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG;
 - Ata n.º 661 de 20/08/2024 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG;
 - Ata n.º 662 de 26/08/2024 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG.

3.2 Informação sobre os **resultados da investigação** [duas publicações » Revistas “Microorganisms” e “Infectious Diseases of Poverty”], no âmbito do **Projeto de Investigação de Doutoramento “Leishmaniose humana diagnosticada em hospitais públicos em Portugal em 2010-2020”**, que decorreu no Serviço de Infeciologia e Medicina Tropical do CHLO – *agora ULSLO* (projeto aprovado pela CES a 15 de novembro de 2022). Investigadora Principal no CHLO – *agora ULSLO*: **Dra. Joana Vasconcelos** (Serviço de Infeciologia e Medicina Tropical do CHLO » *agora ULSLO* – HEM) | Doutorando » Investigador Principal externo ao CHLO – *agora ULSLO*: **Dr. Rafael Amorim Rocha** (Aluno no Doutoramento em Medicina Tropical no Instituto de Higiene e Medicina Tropical da Universidade Nova de Lisboa; e, Médico no Serviço de Doenças Infecciosas da Unidade Local de Saúde de São João).

3.3 Informação sobre o **Relatório Anual de Progresso n.º 3 – abrangendo o Relatório n.º 2** – (Relatório n.º 3 datado de 11 de junho de 2024; e, relativo ao período de 06 de outubro de 2022 a 11 de junho de 2024), 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”**, que decorreu no Serviço de Endocrinologia do CHLO – *agora ULSLO* (estudo aprovado pela CES a 02 de julho de 2018). Investigador Principal: **Dr. João Sequeira Duarte** (Serviço de Endocrinologia da ULSLO – HEM).

3.4 Informação sobre **Relatório Final**, no âmbito do estudo “**AEGIS II**”, aprovado pela **CEIC**; Investigador Principal: **Dr. Jorge Ferreira**, do Serviço de Cardiologia da ULSLO | HSC.

3.5 Informação sobre o **Relatório Periódico Anual de Segurança** (datado de 01 de agosto de 2024), no âmbito do estudo “**VISTA (Navigator Post Market Follow Up)**”, a decorrer no Serviço de Cardiologia da ULSLO (estudo aprovado pela CES a 16 de outubro de 2023). Investigador Principal: **Doutor Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

3.6 Informação sobre os **desvios** ocorridos [**Consentimentos Informados**], no âmbito do protocolo do estudo **HERMES » “Registo multinacional de doentes em prevenção secundária cardiovascular | Multinational registry of patients in secondary cardiovascular prevention”**, a decorrer no Serviço de Cardiologia da ULSLO (estudo aprovado pela CES a 05 de junho de 2023). Investigadora Principal: **Dra. Marisa Trabulo Morgado** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

3.7 Informação sobre o **Acordo Financeiro – versão final, assinada por todas as partes**, no âmbito do estudo “**FINE-REAL: Estudo não-interventivo sobre a utilização de finerenona em contexto de prática clínica**”, a decorrer no Serviço de Nefrologia da ULSLO (estudo aprovado pela CES a 22 de abril de 2024).
Investigadora Principal: **Dra. Rita Birne** (Serviço de Nefrologia da ULSLO – HSC).

3.8 Informação sobre o **encerramento do estudo “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 espondilartrite e uveíte associada, tratados com Simponi® (Golimumab) de acordo com posologia aprovada**”, que decorreu nos Serviços de Oftalmologia e Reumatologia do CHLO – *agora ULSLO* (estudo aprovado pela CES a 08 de junho de 2020).
Investigadora Principal: **Dra. Marta Guedes** (Serviço de Oftalmologia da ULSLO – HEM). Incluído 01 doente que, posteriormente, interrompeu o estudo.

3.9 Informação sobre o **encerramento do estudo “Estudo observacional pós-comercialização SAPIEN 3 Ultra EU | SAPIEN 3 Ultra EU Post-Market Observational Study (S3U EU PMS)**”, que decorreu no Serviço de Cardiologia do CHLO – *agora ULSLO* (estudo aprovado pela CES a 09 de agosto de 2021). Investigador Principal: **Doutor Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).
Adiante, a equipa do estudo, informará quantos doentes do CHLO » ULSLO, foram incluídos.

3.10 Informação sobre o **encerramento do estudo “Prospective Multicenter Observational Study on the use of NEOCEMENT® for the Treatment of Bone Defects | Estudo Observacional Prospetivo Multicêntrico no uso do NEOCEMENT® para o Tratamento de Defeitos Ósseos**”, que decorreu no Serviço de Ortopedia e Traumatologia do CHLO – *agora ULSLO* (estudo aprovado pela CES a 17 de julho de 2023). Investigadora Principal na ULSLO: **Prof.ª Doutora Isabel Rosa** (Serviço de Ortopedia e Traumatologia da ULSLO – HSFY) | Investigador – Coordenador do estudo, externo à ULSLO: **Dr. Nuno A. Ribeiro** (Hospital Lusíadas – Lisboa). Sem doentes incluídos.

3.11 Informação sobre o **encerramento do estudo “MECHAPP-2018 – Alterações Metabólicas em Doentes Tratados com Antipsicóticos: Um Estudo Observacional”**, que decorreu no Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos do CHLO – *agora ULSLO* (estudo aprovado pela CES a 15 de abril de 2019). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Joaquim de Sousa Gago** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos da ULSLO – HEM). Incluídos 07 doentes.

3.12 Informação sobre o **parecer favorável** emitido a 12 de agosto de 2024, no âmbito da **inclusão de mais um Co – Investigador** [Dr. Francisco das Neves Coelho] no estudo **“Otimização da tomada de decisões clínicas em doentes com 81 anos de idade na UCI: Um enfoque na previsão de mortalidade e estratificação de risco”**, que decorre no Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO (estudo aprovado pela CES a 03 de junho de 2024). Investigador Principal: **Dr. João Frutuoso** (Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO – HSFX/HEM).

3.13 **Pedido de parecer** enviado à CES da ULSLO, sobre a **necessidade da prescrição de oxigenoterapia, em ambulatório**, remetido (via e-mail, a 01 de agosto de 2024) pela **Dra. Margarida Matias**, médica do Serviço de Pneumologia da ULSLO, com o conhecimento do Diretor do Serviço de então, **Dr. Fernando Nogueira**. | A CES da ULSLO emitiu **parecer favorável** a 07 de agosto de 2024.

3.14 Informação sobre o **parecer favorável** emitido a 29 de julho de 2024, no âmbito do **pedido de parecer** enviado à CES da ULSLO, sobre a **proposta de elementos para a Comissão Técnica de Certificação de Interrupção Médica da Gravidez**; pedido remetido (via e-mail, a 24 de julho de 2024) pela **Dra. Alexandra Paula Sá**, do Secretariado de Direção dos Serviços de Obstetrícia/Ginecologia/Bloco de Partos do HSFX – ULSLO, a pedido do Diretor do Serviço **Dr. Fernando Cirurgião**.

3.15 Informação sobre o **parecer** emitido a 28 de agosto de 2024, no âmbito do **pedido de parecer** enviado à CES da ULSLO, sobre o **incidente ocorrido na Unidade de Cuidados Intensivos 2|HEM, a 25 de junho de 2024, entre doente, familiar e profissionais de saúde**; pedido remetido (via e-mail, a 05 de julho de 2024) pela **Enf.ª Gestora Paula Lourenço**, Enfermeira Coordenadora da Unidade de Cuidados Intensivos 2|HEM – Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO, com o conhecimento da **Enf.ª Clementina Moreira**, Enfermeira Especialista, também da Unidade de Cuidados Intensivos 2|HEM – Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO.

3.16 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis | pareceres favoráveis diretos, julho e agosto de 2024 – Estudos/CI's/Outros:

- “**Anticoagulation for thromboembolic prevention in postoperative atrial fibrillation after cardiac surgery | Anticoagulação para profilaxia tromboembólica na fibrilação auricular pós cirurgia cardíaca**” – IP: Dr. Pedro Magro.
- “**GRASP-HF Snapshot study: Snapshot study on patients with Heart Failure**” – IP: Prof.^a Doutora Cândida Fonseca.
- “**Biomarkers for better clinical outcomes of peritoneal dialysis patients | Biomarcadores para melhores resultados clínicos na diálise peritoneal**” – IP: Prof.^a Doutora Patrícia Branco.
- “**O cuidado ao doente em últimas horas de vida nas enfermarias de Medicina Interna: One Day Survey**” » estudo integrado no Projeto *MiMI: Morte iminente em Medicina Interna* – IP: Dra. Raquel Flores.
- “**O impacto económico da implementação do Patient Blood Management em doentes submetidos a cirurgia colorretal, uma análise custo-benefício**” – IP: Dra. Dora Cristina Salvador.
- “**RA-MISSION » Real-world study among rheumatoid arthritis patients from the Portuguese registry Reuma.pt on treatment strategies and remission achievement**” – IP: Prof.^o Doutor Alexandre Sepriano.
- “**Segurança Psicológica no Serviço de Medicina Intensiva**” – IP: Dr. João Frutuoso.
- “**To LAIV or not to LAIV [Live Attenuated Influenza Vaccine] – Vacinação nasal contra a gripe – onde estamos e para onde vamos?**” – IP: Dra. Catarina Martins Raposo.
- “**Alexitimia: estudo em doentes com esquizofrenia, no primeiro episódio psicótico**” – IP: Dra. Ana Velosa.
- “**Biliary tract dysfunction in Neuroendocrine tumors: A multicentric retrospective study – NET-Bile Study**” – IP: Dra. Maria Leonor Guia Lopes.
- “**Prospective validation of the 3 cm cut-off in stage I Seminoma (S3MI-PT Study) | Estudo prospetivo em Seminoma com 3 cm de cut-off (Estudo S3MI-PT)**” – IP: Dra. Mariana Malheiro.
- “**Global Outcome After Laparotomy for Trauma (GOAL-Trauma) Study**” – IP: Dra. Inês Carolino.
- Adenda » Estudo “**Intervenção dos enfermeiros na capacitação dos pais para a gestão da dor do recém-nascido na Unidade de Neonatologia: a opinião dos pais e dos enfermeiros**” (estudo aprovado a 11 de dezembro de 2023) – IP: Enf.^a Fátima Prior.

Inibidores da Integrase” (estudo aprovado a 15 de outubro de 2014) – IP’s: Doutora Ana Abecasis e Prof.ª Doutora Perpétua Gomes.

- **Questionário** » Estudo “**ASPIC – Incidence of invasive pulmonary aspergillosis among patients with ventilator-associated pneumonia**” (estudo aprovado a 26 de abril de 2022) – IP: Dr. Gonçalo Guerreiro.
- **Substituição da Investigadora Principal** » Estudo “**Registo Português de Patirómero | Portuguese Patiromer Registry**” » **HSFX** (estudo aprovado a 08 de fevereiro de 2023) – IP atual: Dra. Inês Araújo.
 - **Outros:**
 - **Consentimento Informado para Procedimentos Clínicos – LAPAROTOMIA** | Responsável pelo pedido de parecer à CES: Dra. Rita de Brito Palma, do Serviço de Obstetrícia/Ginecologia da ULSLO, com o conhecimento do Diretor do Serviço, Dr. Fernando Cirurgião. } Parecer favorável (em maio de 2024).
 - **Consentimentos Informados: Termos de Conhecimento e Autorização para Atos Médicos:** Biópsia sinovial * Biópsia muscular * Biópsia das glândulas salivares * Biópsia da gordura abdominal * Artroclise * Artrocentese com/sem sinoviortese * Infiltração de corticosteroides periarticular ou articular * Viscosuplementação * Mesoterapia | Responsável pelo pedido de parecer à CES: Dra. Mariana Emília Santos, do Serviço de Reumatologia da ULSLO, com o conhecimento do Diretor do Serviço, Prof.º Doutor Jaime da Cunha Branco. } Parecer favorável (em julho de 2024).
 - **Adenda: Pedido de Dispensa de Consentimento Informado** » Projeto Doutoral “**Biomarkers in Colorectal Cancer and identification of new patient sub-groups: extending added benefit and uncovering therapeutic opportunities in Colorectal Cancer | Biomarcadores no Cancro Colorretal e identificação de novos subgrupos de doentes: ampliação do benefício e identificação de oportunidades terapêuticas no Cancro Colorretal**” (projeto aprovado a 11 de março de 2024) – IP: Mestre Adriana Pereira Marques. } Parecer desfavorável (em julho de 2024).

3.17 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de *08 de julho* – pontos: 6 e 16.

Apreciações

4. **Apreciação** da **Adenda Substancial ao Protocolo** [c.e. 2024-130]: **nova versão do Protocolo** (mais página de assinatura da Investigadora Principal), versão 3.0, adenda 2, datada de 15 de julho de 2024; **nova versão da Sinopse**, versão 3.0, adenda 2, datada de 15 de julho de 2024; e, **nova versão do Caderno de Recolha de Dados**, versão 3.0, datada de 15 de julho de 2024, no âmbito do Estudo Observacional, Retrospetivo, Multicêntrico e de coorte única **“DIGEST – Resultados epidemiológicos e económicos de doentes com cancro do esófago locorregional irressecável em Portugal e Espanha (Galiza): estudo observacional retrospectivo de coorte única multicêntrico”** (estudo aprovado pela CES a 22 de janeiro de 2024). Investigadora Principal: **Dra. Filipa Ferreira** (Serviço de Oncologia Médica da ULSLO – HSFX).
5. **Apreciação** do Estudo Retrospetivo **“Impacto da formação contínua na adesão ao preenchimento do risco clínico”** [c.e. 2024-110]. Investigadora Principal: **Enf.ª Carla Dias** (Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO – HEM).
6. **Apreciação** do Estudo Quantitativo, Descritivo, Longitudinal **“Redução de espasticidade em pessoas com comprometimento dos membros superiores”** [c.e. 2024-114]. Investigadora Principal: **Enf.ª Inês Agostinho** (Serviço de Neurotraumatologia da ULSLO – HEM).
7. **Apreciação** do **modelo de Consentimento Informado**, no âmbito do Projeto de Investigação de Mestrado **“Prevalência de Tuberculose Latente em Profissionais de uma Unidade Local de Saúde da Área Metropolitana de Lisboa”** [c.e. 2024-90] (projeto ainda por aprovar). Investigador Principal – Mestrando: **Dr. Paulo Soares de Almeida** (Aluno no Mestrado em Tecnologias Clínico-Laboratoriais, da Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa, do Instituto Politécnico de Lisboa | Técnico Superior de Diagnóstico e Terapêutica (TSDT) / Análises Clínicas, no Serviço de Patologia Clínica da ULSLO – HSFX) | Orientador na ULSLO: **Dr. João Ferreira** (Serviço de Segurança e Saúde do Trabalho da ULSLO – HSFX).
8. **Apreciação** do Estudo Observacional, Prospetivo **“Prevalência de Sarcopenia nos doentes com Insuficiência Cardíaca”** [c.e. 2024-111]. Investigadora Principal: **Dra. Sofia Furtado** (Serviço de Medicina Interna da ULSLO – Clínica de Insuficiência Cardíaca do Polo HSFX).

9. **Apreciação** do Estudo Observacional, Prospetivo “**Early evaluation of diuretic response in patients with heart failure - Avaliação precoce da resposta a terapêutica diurética em doentes com Insuficiência Cardíaca (DIURET-IC)**” [c.e. 2024-113]. Investigador Principal: **Dr. Jorge Rodrigues Fernandes** (Serviço de Medicina Interna da ULSLO – Clínica de Insuficiência Cardíaca do Polo HSFY).

10. **Apreciação** do Estudo Observacional, Prospetivo “**O uso de ecocardiografia sumária comparado com o ecocardiograma formal na deteção de fontes cardioembólicas no AVC isquémico**” [c.e. 2024-118]. Investigador Principal: **Dr. Miguel Seródio** (Serviço de Neurologia da ULSLO – HEM).

11. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo – Inquérito “**Conhecimento dos pais/cuidadores sobre vacinação extra Programa Nacional de Vacinação**” [c.e. 2024-45] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Constança Magalhães** (Serviço de Pediatria da ULS Arco Ribeirinho – Barreiro | Montijo).

12. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Projeto de Estágio de Mestrado “**Vacinação dos profissionais de saúde do antigo ACES de Cascais**”, na área da *Enfermagem de Saúde Comunitária e de Saúde Pública* [c.e. 2024-103] (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal – Mestranda: **Enf.ª Ana Sofia Araújo** (Aluna do Curso de Mestrado em Enfermagem Comunitária, na área da Enfermagem de Saúde Comunitária e de Saúde Pública, da Escola Superior de Saúde Atlântica | Enfermeira Generalista no Hospital da Luz, em Oeiras) | Orientadora na ULSLO: **Enf.ª Susana Borges Alvites** (Enfermeira Especialista em Saúde Comunitária na Unidade de Saúde Pública Amélia Leitão da ULSLO).

13. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Projeto de Investigação “**Estudo piloto para rastreio universal de dislipidemias em idade pediátrica**” [c.e. 2024-77] (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Catarina Albuquerque** (Serviço de Pediatria da ULSLO – HSFY).

14. **Apreciação** do Estudo Prospetivo “**The Hello Trial: Protocol for a Cluster Randomized Controlled Trial Evaluating the Effectiveness of the “Hello Bundle” Intervention in Reducing Burnout among ICU Healthcare Professionals**” [c.e. 2024-109]. Investigador Principal: **Dr. Francisco das Neves Coelho** (Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO – HEM).

15. **Apreciação** do Projeto de Investigação “**Mais Saúde, Menos Diabetes – Programa educativo de prevenção da diabetes tipo 2 com exercício físico integrado: abordagem digital e presencial**” [c.e. 2024-119].

Investigadora Principal [externa à ULSLO]: **Prof.ª Doutora Sónia do Vale** (Diretora do Programa Nacional para a Diabetes da Direção-Geral da Saúde) | Outros Responsáveis pelo Projeto: **Dra. Teresa Costa** (Cuidados de Saúde Primários da ULSLO) e **Dr. João Magalhães** (FMH-UL).

16. **Apreciação** dos **modelos de Consentimento Informado - Cohort A e B, retificados**, no seguimento da **Adenda n.º 1** [c.e. 2024-102] (adenda ainda por aprovar): *documentos atualizados* » 1) Nova versão do Protocolo, versão C de 24/maio/2024, mais Página de Assinatura do Investigador; 2) Nova versão da Sinopse, versão C de 24/maio/2024; 3) Nova versão do modelo de Consentimento Informado - Cohort A, versão B.1 de 12/julho/2024; 4) Nova versão do modelo de Consentimento Informado - Cohort B, versão B.1 de 12/julho/2024; e, 5) Nova versão do Caderno de Recolha de Dados, versão C, no âmbito do Estudo Clínico “**VISTA (Navigator Post Market Follow Up)**” (estudo aprovado pela CES a 16 de outubro de 2023). Investigador Principal: **Doutor Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

17. **Apreciação** do Estudo Prospetivo, Observacional e sem intervenção “**Risperidone ISM® Effectiveness in Schizophrenia patients Hospitalised due to A relapse: a Prospective non-interventional Evaluation (RESHAPE study) | Risperidona ISM® - Efetividade em doentes com esquizofrenia hospitalizados devido a uma recaída: uma avaliação prospetiva não interventiva (estudo RESHAPE)**” [c.e. 2024-107]. Investigador Principal: **Dr. Ricardo Caetano** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos da ULSLO – HEM).

18. **Apreciação** do Estudo Prospetivo, Multicêntrico “**Desenvolvimento e validação de um modelo de predição de risco de neutropenia febril em doentes com neoplasias de órgão sólido sob esquemas de quimioterapia de risco baixo a moderado: score NeuroPro**” [c.e. 2024-112]. Investigadora Principal: **Dra. Vanessa Duarte Branco** (Serviço de Oncologia Médica da ULSLO – HAFX).

19. **Apreciação** do Estudo Prospetivo “**Genicular nerve radiofrequency ablation: a new protocol**” [c.e. 2024-122]. Investigador Principal na ULSLO: **Dr. Jorge Barbosa** (Serviço de Medicina Física e de Reabilitação da ULSLO – HAFX) | Investigador Principal externo à ULSLO: **Dr. Giovanni Leoni** (médico externo, a realizar um estágio no Serviço de Medicina Física e de Reabilitação da ULSLO).

20. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Mestrado “**Capacitação dos Adolescentes para a Prevenção das IST: Intervenção de Enfermagem de Saúde Comunitária e Saúde Pública**” [c.e. 2024-129]. Investigadora Principal – Mestranda: **Enf.^a Carmen Monteiro da Cunha** (Aluna no Mestrado em Enfermagem Comunitária, na Área de Especialização em Enfermagem de Saúde Comunitária e de Saúde Pública, na Escola Superior de Enfermagem de Lisboa – ESEL) | Orientador na ULSLO: **Enf.^o Hugo Afonso** (Enfermeiro Especialista em Enfermagem Comunitária e de Saúde Pública, na Unidade de Cuidados na Comunidade Girassol – *UCC-Girassol* » *Paredes* | *Cascais* – da ULSLO).

Submissões

21. **Submissão** (*entregar ao Relator*) da **Alteração Substancial ao Protocolo** [c.e. 2024-150]: **nova versão do protocolo**, versão 11.11 datada de 10 de maio de 2024, mais Página de Assinatura do Investigador Principal (datada de 23 de julho de 2024), no âmbito do Estudo Clínico “**Revascularização multivascular guiada por razão de fluxo instantânea durante intervenção coronária percutânea em enfarte agudo do miocárdio: iMODERN (iMODERN – instantaneous wave-free ratio guided Multi-vessel revascularizatiOn During percutaneous coronary intervEntion for acute myocArDial iNfarction)**” (estudo aprovado pela CES a 15 de outubro de 2018). Investigador Principal: **Dr. Luís Raposo** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

22. **Submissão** (*entregar ao Relator*) da **Adenda ao Protocolo** [c.e. 2024-158]: **nova versão do protocolo**, versão 3.0 datada de 20 de fevereiro de 2024; e, **nova versão do Consentimento Informado**, também versão 3.0 datada de 20 de fevereiro de 2024, no âmbito do Estudo Clínico “**PROFUNDUS - Estudo prospectivo sobre a utilização do upadacitinib em Colite Ulcerosa, em contexto de vida real**” (estudo aprovado pela CES a 11 de março de 2024). Investigadora Principal: **Dra. Cristina Chagas** (Serviço de Gastrenterologia da ULSLO – HEM).

23. **Submissão** (*entregar ao Relator*) do **modelo de Consentimento Informado, Esclarecido e Livre – Hospital de Dia Domiciliário** [c.e. 2024-30], **retificado** (CI ainda por aprovar). Pessoa responsável pelo – *novo* – envio do documento (retificado) à CES: **Dra. Alda Martinho**, Administradora Hospitalar – ULSLO (Serviço de Nefrologia da ULSLO), a pedido da Diretora do Serviço de Oncologia Médica da ULSLO, **Dra. Ana Martins**.

24. Submissão (*entregar ao Relator*) da **Adenda / Alteração Substancial** [c.e. 2024-153]: **nova versão do protocolo**, versão C datada de 01 de julho de 2024, mais **Página de Assinatura do Investigador Principal** (datada de 14 de agosto de 2024); **nova versão da Sinopse**, também versão C datada de 01 de julho de 2024; e, **nova versão do Consentimento Informado**, versão 3.0 datada de 08 de agosto de 2024; *mais: foi enviado também o Certificado de Seguro global atualizado, datado de 05 de julho de 2024, válido até 25 de abril de 2025*, 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**” (estudo aprovado pela CES a 28 de setembro de 2022). Investigador Principal: **Dr. Sílvio Leal** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

25. Submissão (*entregar ao Relator*) das **Novas Versões** [c.e. 2024-161]: **nova versão do protocolo**, versão 5.0 datada de 08 de julho de 2024; e, **nova versão da Sinopse**, versão 2.0 datada de 26 de agosto de 2024; *mais: informação sobre a abertura e inclusão do primeiro doente na ULSLO – HSC (Nefrologia | 28 de maio de 2024)*, no âmbito do Estudo Observacional “**FINE-REAL: Estudo não-interventivo sobre a utilização de finerenona em contexto de prática clínica**” (estudo aprovado pela CES a 22 de abril de 2024). Investigadora Principal: **Dra. Rita Birne** (Serviço de Nefrologia da ULSLO – HSC).

26. Submissão (*distribuir*) do Estudo Clínico “**Estudo retrospectivo multicêntrico para a identificação de fenótipos da doença crítica persistente (DCP)**” [c.e. 2024-152]. Investigador Principal na ULSLO: **Dr. João Frutuoso** (Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO – HSFX/HEM) | Investigadora Principal externa à ULSLO: **Prof.ª Doutora Susana Mendes Fernandes** (Serviço de Medicina Intensiva da ULSSM – HSM).

27. Submissão (*distribuir*) do Estudo Observacional, Prospetivo, Multicêntrico, Nacional “**REgisto Português de Insuficiência CARDíaca – REPICA**” [c.e. 2024-154]. Investigadora Principal: **Prof.ª Doutora Cândida Fonseca** (Diretora do Serviço de Medicina Interna da ULSLO e Coordenadora do Hospital de Dia de Especialidades Médicas do HSFX).

28. Submissão (*distribuir*) do Estudo Observacional, Longitudinal, Retrospectivo “**Comparação entre Cirurgia Aberta, Reparação Híbrida e Endovascular para Lesões Aortoilíacas Complexas TASC C/D**” [c.e. 2024-155]. Investigadora Principal: **Dra. Ana Correia Matos** (Serviço de Cirurgia Vasculard da ULSLO – HEM).

29. **Submissão** (*distribuir*) do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Reward processing of social and non-social stimuli as a biomarker for chronic pain conditions**” [c.e. 2024-156]. Investigadora Principal – Doutoranda: **Dra. Inês de Cabaço** (Neuropsicóloga e Doutoranda em Cognição, Linguagem e Neurociências, da Faculdade de Ciências da Saúde e Enfermagem, da Universidade Católica Portuguesa – FCSE | UCP, Lisboa | Neuropsicóloga Clínica na *NeuroSer - Centro de Diagnóstico e Terapias: Alzheimer e Outras Patologias Neurológicas, Lisboa*; e, Professora Assistente na Universidade Católica Portuguesa, Lisboa) | Orientador(a) na ULSLO: *a nomear*.

30. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Observacional, Descritivo, Retrospetivo “**Validação da nova classificação QNI para *Walled-Off Pancreatic Necrosis* em Portugal**” [c.e. 2024-162]. Investigadora Principal: **Dra. Ana Rita Franco** (Serviço de Gastrenterologia da ULSLO – HEM).

REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Unidade Local de Saúde Lisboa Ocidental

23 de setembro de 2024

14h

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

AGENDA

Reunião extraordinária

Apreciações [precedentes à reunião de 02 de setembro]

1. **Apreciação** do Estudo Prospetivo, Randomizado, Controlado “**Influência da Dieta Mediterrânica em adultos com depressão *major***” [c.e. 2024-131]. Investigadora Principal: **Dra. Catarina Soares de Oliveira** (*Nutricionista*; Unidade de Recursos Assistenciais Partilhados (URAP) da ULSLO » ACES de Cascais | Serviço de Nutrição dos Cuidados de Saúde Primários de Cascais).
2. **Apreciação** do Estudo Multicêntrico, Internacional, Prospetivo “**STICH3C – estudo canadiano de revascularização do miocárdio (CRM) ou Intervenção Coronária Percutânea (ICP) em pacientes com cardiopatia isquémica: justificativa e protocolo de estudo**” [c.e. 2024-138]. Investigador Principal: **Prof.º Doutor Miguel Sousa Uva** (Serviço de Cirurgia Cardíaca da ULSLO – HSC).
3. **Apreciação** do Estudo Observacional, Retrospectivo, Multicêntrico e Internacional “**Biomarkers and Recurrence Risk in Symptomatic Intracranial Arterial Stenosis (BIORISK ICAS)**” [c.e. 2024-149]. Investigador Principal: **Dr. João Pedro Marto** (Serviço de Neurologia da ULSLO – HEM).
4. **Apreciação** da **Adenda 4** [c.e. 2024-126]: **nova versão do Protocolo**, versão 5.0 datada de 13 de junho de 2024, no âmbito do Estudo Observacional “**Registo Português de Patirómero | Portuguese Patiromer Registry**” » **HSFX** (estudo aprovado pela CES a 08 de fevereiro de 2023). Investigadora Principal, atual: **Dra. Inês Araújo** (Diretora Médica do HSFX – ULSLO | Serviço de Medicina Interna da ULSLO / Hospital de Dia de Especialidades Médicas do HSFX) [Investigadora Principal, anterior: *Dra. Célia Henriques*].

5. **Apreciação** da **Adenda 4** [c.e. 2024-127]: **nova versão do Protocolo**, versão 5.0 datada de 13 de junho de 2024, no âmbito do Estudo Observacional “**Registo Português de Patirómero | Portuguese Patisomer Registry**” » **HSC** (estudo aprovado pela CES a 14 de dezembro de 2022). Investigadora Principal: **Dra. Rita Calça** (Serviço de Nefrologia da ULSLO – HSC).

6. **Apreciação** do Estudo Observacional, Prospetivo, Multicêntrico, Internacional “**Safety and Efficacy of Intravenous Thrombolysis in Patients with Ischemic Stroke and Recent Ingestion of Direct Oral Anticoagulants: DO-IT – The DOAC Intravenous Thrombolysis registry | Trombólise endovenosa em doentes com AVC isquémico e toma recente de anticoagulantes orais diretos (DO-IT)**” [c.e. 2024-128]. Investigador Principal: **Dr. João Pedro Marto** (Serviço de Neurologia da ULSLO – HEM).

7. **Apreciação** do Estudo Prospetivo, Observacional, Multicêntrico, Internacional “**Fluid challenge in Intensive Care: a worldwide global inception cohort study. The FENICE II study**” [c.e. 2024-137]. Investigadora Principal: **Dra. Maria João Correia** (Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO – HSFX) | Coordenador Nacional do Estudo: **Prof.º Doutor Pedro Póvoa** (Coordenador da Unidade de Cuidados Intensivos 4 do HSFX – Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO).

8. **Apreciação** do Estudo Observacional, Descritivo, Transversal, Nacional e Multicêntrico “**Conhecimentos sobre maus-tratos infantis e barreiras à denúncia nos Cuidados de Saúde Primários em Portugal – perspectiva dos profissionais de saúde**” [c.e. 2024-123]. Investigadora Principal, externa à ULSLO: **Dra. Susana Guimarães Ferreira** (Médica Interna de Medicina Geral e Familiar na Unidade de Saúde Familiar São Filipe, em Setúbal – Unidade Local de Saúde da Arrábida) | Investigador(a) / Elo de ligação na ULSLO: *a nomear*.

9. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Enfermagem baseada na evidência: relação com competência emocional e comportamentos assertivos**” [c.e. 2024-134]. Investigadora Principal – Doutoranda: **Enf.ª Dora Ribeiro Machado** (Aluna no Doutoramento em Ciências de Enfermagem, no Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar, da Universidade do Porto | Enfermeira Especialista em Enfermagem Comunitária, na área de Enfermagem de Saúde Familiar, na Unidade de Saúde Familiar (USF) Pirâmides, na Maia – Unidade Local de Saúde de São João) | Orientador na ULSLO: **Enf.º Ricardo Picoito** (Enfermeiro Especialista do Serviço de Inovação e Investigação Clínica do HSFX – ULSLO).

10. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Prospetivo, Observacional, não interventivo “**iPROLEPSIS » Psoriatic arthritis (PsA) digital phenotyping and inflammation drivers study**” [c.e. 2024-64] (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Fernando Pimentel-Santos** (Serviço de Reumatologia da ULSLO – HEM | Professor na *NOVA Medical School* / Faculdade de Ciências Médicas, da Universidade NOVA de Lisboa).

11. **Apreciação** do Estudo Clínico “**The environmental exposure to Potentially Toxic Elements as a risk factor for cognitive decline and dementia | Exposição ambiental a Elementos Potencialmente Tóxicos como fator de risco para o declínio cognitivo e a demência**” [c.e. 2024-136]. Investigadora Principal: **Doutora Luísa Alves** (Serviço de Neurologia da ULSLO – HEM).

12. **Apreciação** 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 » Unidade de Saúde Familiar São Julião de Oeiras** [c.e. 2024-140]. Investigadora Principal: **Dra. Susana Corte-Real** (Unidade de Saúde Familiar (USF) São Julião de Oeiras – ULSLO).

13. **Apreciação** 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 » Unidade de Saúde Familiar Carcavelos** [c.e. 2024-141]. Investigador Principal: **Dr. Diogo Tavares** (Unidade de Saúde Familiar (USF) Carcavelos – ULSLO / Diretor da respetiva USF).

Apreciações [entraram na reunião de 02 de setembro]

14. **Apreciação** dos **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Observacional, Prospetivo “**Prevalência de Sarcopenia nos doentes com Insuficiência Cardíaca**” [c.e. 2024-111] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Sofia Furtado** (Serviço de Medicina Interna da ULSLO – Clínica de Insuficiência Cardíaca do Polo HSFY).

15. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Observacional, Prospetivo “**Early evaluation of diuretic response in patients with heart failure - Avaliação precoce da resposta a terapêutica diurética em doentes com Insuficiência Cardíaca (DIURET-IC)**” [c.e. 2024-113] (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Jorge Rodrigues Fernandes** (Serviço de Medicina Interna da ULSLO – Clínica de Insuficiência Cardíaca do Polo HSFY).

16. **Apreciação** dos **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Observacional, Prospetivo “**O uso de ecocardiografia sumária comparado com o ecocardiograma formal na deteção de fontes cardioembólicas no AVC isquémico**” [c.e. 2024-118] (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Miguel Seródio** (Serviço de Neurologia da ULSLO – HEM).

17. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Prospetivo “**The Hello Trial: Protocol for a Cluster Randomized Controlled Trial Evaluating the Effectiveness of the “Hello Bundle” Intervention in Reducing Burnout among ICU Healthcare Professionals**” [c.e. 2024-109] (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Francisco das Neves Coelho** (Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO – HEM).

18. **Apreciação** dos **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Prospetivo “**Genicular nerve radiofrequency ablation: a new protocol**” [c.e. 2024-122] (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal na ULSLO: **Dr. Jorge Barbosa** (Serviço de Medicina Física e de Reabilitação da ULSLO – HSFY) | Investigador Principal externo à ULSLO: **Dr. Giovanni Leoni** (médico externo, a realizar um estágio no Serviço de Medicina Física e de Reabilitação da ULSLO).

REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Unidade Local de Saúde Lisboa Ocidental

14 de outubro de 2024

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 conjunta das reuniões: ordinária de 02 de setembro de 2024, e, extraordinária de 23 de setembro de 2024 » *leitura adiada para a reunião de novembro de 2024.*

2. Tomadas de conhecimento:

2.1 Interrupções médicas de gravidez:

➤ Ata n.º 663 de 28/08/2024 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG.

2.2 Informação sobre o **processo de recolha de informação para o modelo de supervisão pelo risco e sistema de classificação de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde**, na plataforma da Entidade Reguladora da Saúde (ERS). Comunicação enviada à CES, via e-mail, através do Serviço de Planeamento, Análise e Controlo de Gestão da ULSLO.

2.3 **Exposição** enviada à CES da ULSLO, sobre: *situação clínica sensível, relativamente a uma doente, entretanto falecida que, esteve internada no Serviço de Gastroenterologia da ULSLO, com o intento da colocação de uma gastrostomia percutânea endoscópica (PEG), e, na qual, foi pedido a colaboração do Serviço de Otorrinolaringologia da ULSLO, para, na altura, avaliação da via aérea superior, antes da realização do respetivo procedimento (PEG).* Informação remetida (via e-mail, a 03 de setembro de 2024) pela **Dra. Sara Custódio**, médica do Serviço de Otorrinolaringologia da ULSLO, com o conhecimento do Diretor do mesmo, **Prof.º Doutor Pedro Escada**. | Notas: a informação foi remetida a esta Comissão, como salvaguarda, caso, futuramente, surjam eventuais processos judiciais (colocados pela família da falecida doente). A CES da ULSLO tomou conhecimento da situação.

2.4 Informação sobre os **desvios** ocorridos (entre 2022 e 2023), no âmbito do protocolo do estudo ***Medtronic SMART Trial***, aprovado pela **CEIC**; Investigador Principal: **Doutor Rui Campante Teles**, do Serviço de Cardiologia da ULSLO | HSC.

2.5 Informação sobre a ***Newsletter*** (edição 10 de setembro de 2024), no âmbito do estudo “**CLADribina oral em doentes que mudam de tratamentos modificadores de primeira linha para a esclerose múltipla: um estudo prospetivo de eficácia e segurança (CLAD CROSS)**”, a decorrer no Serviço de Neurologia da ULSLO (estudo aprovado pela CES a 09 de outubro de 2019). Investigadora Principal: **Dra. Filipa Serrazina** (Serviço de Neurologia da ULSLO – HEM).

2.6 Informação sobre o **Relatório Anual de Segurança** (datado de 10 de setembro de 2024), no âmbito do estudo “**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. Silvío Leal** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

2.7 Informação sobre o **cancelamento, por decisão do Promotor Janssen Cilag-Farmacêutica Lda.**, do estudo “**PERSIST-1 » Persistência do tratamento com terapêuticas orais de primeira-linha na Esclerose Múltipla Surto-Remissão (EMSR) em Portugal | Persistence of treatment with first-line oral Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis (RRMS) treatments in Portugal**”, que iria decorrer no Serviço de Neurologia da ULSLO (estudo aprovado pela CES a 19 de outubro de 2022). Investigadora Principal: **Dra. Ana Sofia Correia** (Serviço de Neurologia da ULSLO – HEM).

2.8 Informação sobre o **prolongamento do período de recrutamento do estudo “A Humanização pelo Conforto: Validação de um Instrumento de Medida”**, por mais 12 meses; estudo a decorrer no Serviço do Bloco Operatório Central do HEM – ULSLO (estudo aprovado pela CES a 26 de outubro de 2022). Investigadora Principal: **Enf.ª Alcina Mendes** (Serviço do Bloco Operatório Central do HEM – ULSLO).

2.9 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis | pareceres favoráveis diretos, setembro e outubro de 2024 – Estudos/CI's/Outros:

- **“Prevalência de Tuberculose Latente em Profissionais de uma Unidade Local de Saúde da Área Metropolitana de Lisboa”** – IP: Dr. Paulo Soares de Almeida.
- **“Vacinação dos profissionais de saúde do antigo ACES de Cascais”** – IP: Enf.ª Ana Sofia Araújo.
- **“Genicular nerve radiofrequency ablation: a new protocol”** – IP’s: Dr. Jorge Barbosa e Dr. Giovanni Leoni.
- **“Early evaluation of diuretic response in patients with heart failure - Avaliação precoce da resposta a terapêutica diurética em doentes com Insuficiência Cardíaca (DIURET-IC)”** – IP: Dr. Jorge Rodrigues Fernandes.
- **“Fluid challenge in Intensive Care: a worldwide global inception cohort study. The FENICE II study”** – IP: Dra. Maria João Correia.
- **“Prevalência de Sarcopenia nos doentes com Insuficiência Cardíaca”** – IP: Dra. Sofia Furtado.
- **“Safety and Efficacy of Intravenous Thrombolysis in Patients with Ischemic Stroke and Recent Ingestion of Direct Oral Anticoagulants: DO-IT – The DOAC Intravenous Thrombolysis registry | Trombólise endovenosa em doentes com AVC isquémico e toma recente de anticoagulantes orais diretos (DO-IT)”** – IP: Dr. João Pedro Marto.
- **“Biomarkers and Recurrence Risk in Symptomatic Intracranial Arterial Stenosis (BIORISK ICAS)”** – IP: Dr. João Pedro Marto.
- **“The Hello Trial: Protocol for a Cluster Randomized Controlled Trial Evaluating the Effectiveness of the “Hello Bundle” Intervention in Reducing Burnout among ICU Healthcare Professionals”** – IP: Dr. Francisco das Neves Coelho.
- **“STICH3C – estudo canadiano de revascularização do miocárdio (CRM) ou Intervenção Coronária Percutânea (ICP) em pacientes com cardiopatia isquémica: justificativa e protocolo de estudo”** – IP: Prof.º Doutor Miguel Sousa Uva.
- Adenda Substancial » Estudo **“DIGEST”** (estudo aprovado a 22 de janeiro de 2024) – IP: Dra. Filipa Ferreira.
- Adenda n.º 1 » Estudo **“VISTA”** (estudo aprovado a 16 de outubro de 2023) – IP: Doutor Rui Campante Teles.
- Adenda 4 » Estudo **“Registo Português de Patirómero | Portuguese Patiromer Registry”** » **HSFX** (estudo aprovado a 08 de fevereiro de 2023) – IP, atual: Dra. Inês Araújo.
- Adenda 4 » Estudo **“Registo Português de Patirómero | Portuguese Patiromer Registry”** » **HSC** (estudo aprovado a 14 de dezembro de 2022) – IP: Dra. Rita Calça.

o Outros:

- Estudo “**Risperidone ISM® Effectiveness in Schizophrenia patients Hospitalised due to A relapse: a Prospective non-interventional Evaluation (RESHAPE study) | Risperidona ISM® - Efetividade em doentes com esquizofrenia hospitalizados devido a uma recaída: uma avaliação prospetiva não interventiva (estudo RESHAPE)**”. Investigador Principal: Dr. Ricardo Caetano (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos da ULSLO – HEM). } **Recusado** (a 03 de setembro, a CES solicitou a re-submissão do estudo, de forma completa e de acordo com a Legislação nacional, devidamente adaptada à ULSLO | CES).

2.10 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agendas de *02 e 23 de setembro* – pontos: 5, 6, 11 e 13 (02/setembro); 8, 11, 12 e 13 (23/setembro).

Análise | Apreciações

3. **Análise** da **Exposição** [c.e. 2024-182], enviada pela **Fisioterapeuta Fátima Toubarro**, do Serviço de Medicina Física e de Reabilitação da ULSLO | HEM, sobre a **não-aceitação, por parte da Fisioterapeuta Coordenadora Isabel Mestre, da “Ficha de Auto-Avaliação/Entrevista de Avaliação Periódica Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica” - triénio de 2018-2020**.

4. **Apreciação** da **Alteração Substancial ao Protocolo** [c.e. 2024-150]: **nova versão do protocolo**, versão 11.11 datada de 10 de maio de 2024, mais **Página de Assinatura do Investigador Principal** (datada de 23 de julho de 2024), no âmbito do Estudo Clínico “**Revascularização multivascular guiada por razão de fluxo instantânea durante intervenção coronária percutânea em enfarte agudo do miocárdio: iMODERN (iMODERN – instantaneous wave-free ratio guided Multi-vessel revascularizatiOn During percutaneous coronary intervEntion for acute myocaRdial iNfarction)**” (estudo aprovado pela CES a 15 de outubro de 2018). Investigador Principal: **Dr. Luís Raposo** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

5. **Apreciação** da **Adenda ao Protocolo** [c.e. 2024-158]: **nova versão do protocolo**, versão 3.0 datada de 20 de fevereiro de 2024; e, **nova versão do Consentimento Informado**, também versão 3.0 datada de 20 de fevereiro de 2024, no âmbito do Estudo Clínico “**PROFUNDUS - Estudo prospetivo sobre a utilização do upadacitinib em Colite Ulcerosa, em contexto de vida real**” (estudo aprovado pela CES a 11 de março de 2024). Investigadora Principal: **Dra. Cristina Chagas** (Serviço de Gastroenterologia da ULSLO – HEM).

6. **Apreciação** das **Novas Versões** [c.e. 2024-170]: **nova versão do protocolo**, versão 2.0 datada de 29 de julho de 2024, mais **Página de Assinatura do Investigador Principal** (datada de 05 de setembro de 2024); e, **nova versão da Sinopse**, também versão 2.0 datada de 29 de julho de 2024, no âmbito do Estudo Prospetivo, Multicêntrico e Observacional “**Positive Care – Caraterização da população em risco de aquisição de VIH e de pessoas que vivem com VIH em início de terapêutica antirretrovírica (TARV) em Portugal: um estudo prospetivo**” (estudo aprovado pela CES a 27 de março de 2023). Investigador Principal: **Dr. Kamal Mansinho** (Serviço de Doenças Infeciosas da ULSLO – HEM).
7. **Apreciação** da Proposta de Implementação do **Projeto Piloto de Value Based Health Care (VBHC)** [c.e. 2024-167], através da Unidade Funcional da Mama/Centro de Responsabilidade Integrado da Mama da ULSLO, juntamente com a empresa *Vison for Value (V4V)*. Investigadora Responsável na ULSLO: **Doutora Zacharoula Sidiropoulou** (Coordenadora da Unidade Funcional da Mama/Centro de Responsabilidade Integrado da Mama da ULSLO | Coordenadora da Unidade de Senologia da ULSLO | Serviço de Cirurgia Geral da ULSLO).
8. **Apreciação** do **Pedido de Orientação Ética** [c.e. 2024-173], no âmbito de uma **Ferramenta Formativa [página de formação com conteúdos digitais de citomorfologia hematológica, na rede social Instagram]**. Pessoa Responsável pela página: **Dr. Cândido Silva**, do Laboratório de Hematologia do Serviço de Patologia Clínica da ULSLO – HSFX.
9. **Apreciação** do Estudo Clínico Unicêntrico, Prospetivo e Caso-controlo “**Caraterização das alterações da deglutição em doentes com Síndrome de Apneia Obstrutiva do Sono – Fatores preditivos de disfagia e efeito do tratamento com Ventilação por Pressão Positiva Contínua**” [c.e. 2024-174]. Investigador Principal: **Dr. Luís André Baptista** (Serviço de Otorrinolaringologia da ULSLO – HEM).
10. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Prospetivo, Multicêntrico “**Desenvolvimento e validação de um modelo de predição de risco de neutropenia febril em doentes com neoplasias de órgão sólido sob esquemas de quimioterapia de risco baixo a moderado: score NeutroPro**” [c.e. 2024-112] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Vanessa Duarte Branco** (Serviço de Oncologia Médica da ULSLO – HSFX).

11. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Projeto de Investigação de Mestrado “**Capacitação dos Adolescentes para a Prevenção das IST: Intervenção de Enfermagem de Saúde Comunitária e Saúde Pública**” [c.e. 2024-129] (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal – Mestranda: **Enf.^a Carmen Monteiro da Cunha** (Aluna no Mestrado em Enfermagem Comunitária, na Área de Especialização em Enfermagem de Saúde Comunitária e de Saúde Pública, na Escola Superior de Enfermagem de Lisboa – ESEL) | Orientador na ULSLO: **Enf.^o Hugo Afonso** (Enfermeiro Especialista em Enfermagem Comunitária e de Saúde Pública, na Unidade de Cuidados na Comunidade Girassol – *UCC-Girassol* » *Parede* | *Cascais* – da ULSLO).

12. **Apreciação** do **Modelo de Consentimento Informado** (retificado), no âmbito do Estudo Prospetivo, Observacional, não interventivo “**iPROLEPSIS » Psoriatic arthritis (PsA) digital phenotyping and inflammation drivers study**” [c.e. 2024-64] (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Prof.^o Doutor Fernando Pimentel-Santos** (Serviço de Reumatologia da ULSLO – HEM | Professor na *NOVA Medical School* / Faculdade de Ciências Médicas, da Universidade NOVA de Lisboa).

13. **Apreciação** da **Alteração Não Substancial** [c.e. 2024-177]: **Plano de Análise do Dispositivo Aurora EV-ICD**, versão 5.0 datada de 19 de março de 2024; e, **alteração ao título do estudo**: de “Product Surveillance Registry (PSR) – Enlighten” para “Product Surveillance Registry (PSR) – Cardiac Rhythm and Heart Failure (CRHF)”, no âmbito do Estudo Clínico “**Product Surveillance Registry (PSR) – Enlighten**” (estudo aprovado pela CES a 07 de novembro de 2023). Investigador Principal: **Prof.^o Doutor Diogo Cavaco** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

14. **Apreciação** do **Modelo de Consentimento Informado, Esclarecido e Livre – Hospital de Dia Domiciliário** [c.e. 2024-30] » *Consentimento esse, entretanto retificado, e aceite*. Documento enviado à CES a pedido da Diretora do Serviço de Oncologia Médica da ULSLO: **Dra. Ana Martins**.

15. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Reward processing of social and non-social stimuli as a biomarker for chronic pain conditions**” [c.e. 2024-156]. Investigadora Principal – Doutoranda: **Dra. Inês de Cabaço** (Neuropsicóloga e Doutoranda em Cognição, Linguagem e Neurociências, da Faculdade de Ciências da Saúde e Enfermagem, da Universidade Católica Portuguesa – FCSE | UCP, Lisboa | Neuropsicóloga Clínica na *NeuroSer - Centro de Diagnóstico e Terapias: Alzheimer e Outras Patologias Neurológicas, Lisboa*; e, Professora Assistente na Universidade Católica Portuguesa, Lisboa) | Orientador(a) na ULSLO: *a nomear*.

16. **Apreciação** do Estudo Observacional, Descritivo, Retrospectivo “**Validação da nova classificação QNI para Walled-Off Pancreatic Necrosis em Portugal**” [c.e. 2024-162]. Investigadora Principal: **Dra. Ana Rita Franco** (Serviço de Gastrenterologia da ULSLO – HEM).

17. **Apreciação** da **Adenda / Alteração Substancial** [c.e. 2024-153]: **nova versão do protocolo**, versão C datada de 01 de julho de 2024, mais **Página de Assinatura do Investigador Principal** (datada de 14 de agosto de 2024); **nova versão da Sinopse**, também versão C datada de 01 de julho de 2024; e, **nova versão do Consentimento Informado**, versão 3.0 datada de 08 de agosto de 2024; *mais: foi enviado também o Certificado de Seguro global atualizado, datado de 05 de julho de 2024, válido até 25 de abril de 2025*, 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**” (estudo aprovado pela CES a 28 de setembro de 2022). Investigador Principal: **Dr. Sílvio Leal** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

18. **Apreciação** das **Novas Versões** [c.e. 2024-161]: **nova versão do protocolo**, versão 5.0 datada de 08 de julho de 2024; e, **nova versão da Sinopse**, versão 2.0 datada de 26 de agosto de 2024; *mais: informação sobre a abertura e inclusão do primeiro doente na ULSLO – HSC (Nefrologia | 28 de maio de 2024)*, no âmbito do Estudo Observacional “**FINE-REAL: Estudo não-interventivo sobre a utilização de finerenona em contexto de prática clínica**” (estudo aprovado pela CES a 22 de abril de 2024). Investigadora Principal: **Dra. Rita Birne** (Serviço de Nefrologia da ULSLO – HSC).

19. **Apreciação** do Estudo Clínico “**Estudo retrospectivo multicêntrico para a identificação de fenótipos da doença crítica persistente (DCP)**” [c.e. 2024-152]. Investigador Principal na ULSLO: **Dr. João Frutuoso** (Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO – HSFX/HEM) | Investigadora Principal externa à ULSLO: **Prof.ª Doutora Susana Mendes Fernandes** (Serviço de Medicina Intensiva da ULSSM – HSM).

20. **Apreciação** do Estudo Clínico “**PREVAIL Paclitaxel-coated balloon in small coronary disease and high-bleeding risk patients – EPIC-30 The PARIS Study (Balão revestido com paclitaxel em doença das pequenas artérias ou doentes com risco elevado de hemorragia – O Estudo PARIS)**” [c.e. 2024-148]. Investigador Principal: **Dr. Luís Raposo** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

21. **Apreciação** do Estudo Multicêntrico, Retrospectivo, de coorte “**RNMI-PCR – Epidemiologia, gravidade, abordagem e resultado da PCR em Portugal**” » RNMI - *Registo Nacional de Medicina Intensiva* [c.e. 2024-172]. Investigadora Principal na ULSLO: **Dra. Ana Rita Barradas** (Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO – Unidade de Cuidados Intensivos 1 » HEM | HSFX) | Investigadora Principal externa à ULSLO: **Dra. Catarina Monteiro** (Serviço de Medicina Intensiva da ULS Coimbra).

22. **Apreciação** do **Pedido para a Extensão da População [abrangendo, também, os Funcionários dos Cuidados de Saúde Primários da ULSLO]** [c.e. 2024-168], no âmbito do Estudo Quantitativo, Observacional e Transversal “**Satisfação Profissional dos Funcionários do Centro Hospitalar Lisboa Ocidental**” (estudo aprovado pela CES a 11 de dezembro de 2023). Investigadora Principal: **Enf.^a Rita Campeão** (Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO – Unidade de Cuidados Intensivos 4 » HSFY).

23. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Projeto de Investigação “**Mais Saúde, Menos Diabetes – Programa educativo de prevenção da diabetes tipo 2 com exercício físico integrado: abordagem digital e presencial**” [c.e. 2024-119] (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal [externa à ULSLO]: **Prof.^a Doutora Sónia do Vale** (Diretora do Programa Nacional para a Diabetes da Direção-Geral da Saúde) | Outros Responsáveis pelo Projeto: **Dra. Teresa Costa** (Cuidados de Saúde Primários da ULSLO) e **Dr. João Magalhães** (Faculdade de Motricidade Humana da Universidade de Lisboa).

24. **Apreciação** do Estudo Observacional, Prospetivo, Multicêntrico, Nacional “**REgisto Português de Insuficiência CARDíaca – REPICA**” [c.e. 2024-154]. Investigadora Principal: **Prof.^a Doutora Cândida Fonseca** (Diretora do Serviço de Medicina Interna da ULSLO e Coordenadora do Hospital de Dia de Especialidades Médicas do HSFY).

25. **Apreciação** do Estudo Observacional, Longitudinal, Retrospectivo “**Comparação entre Cirurgia Aberta, Reparação Híbrida e Endovascular para Lesões Aortoiliacas Complexas TASC C/D**” [c.e. 2024-155]. Investigadora Principal: **Dra. Ana Correia Matos** (Serviço de Cirurgia Vasculard da ULSLO – HEM).

Submissões

26. **Submissão** (*entregar ao Relator*) dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Enfermagem baseada na evidência: relação com competência emocional e comportamentos assertivos**” [c.e. 2024-134] (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal – Doutoranda: **Enf.^a Dora Ribeiro Machado** (Aluna no Doutoramento em Ciências de Enfermagem, no Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar, da Universidade do Porto | Enfermeira Especialista em Enfermagem Comunitária, na área de Enfermagem de Saúde Familiar, na Unidade de Saúde Familiar (USF) Pirâmides, na Maia – Unidade Local de Saúde de São João) | Orientador na ULSLO: **Enf.^o Ricardo Picoito** (Enfermeiro Especialista do Serviço de Inovação e Investigação Clínica do HSFY – ULSLO).

27. **Submissão** (*distribuir*) do Projeto de Investigação “**Qualidade da Prescrição de Terapêutica da Insuficiência Cardíaca numa Unidade Funcional de Cuidados de Saúde Primários**” [c.e. 2024-164]. Investigadora Principal: **Dra. Patrícia Galrinho Rodrigues** (Unidade de Saúde Familiar São Martinho de Alcabideche (USF SMA), ACES Cascais – ULSLO).

28. **Submissão** (*distribuir*) do Projeto de Investigação de Mestrado “**Adaptação e validação para a população portuguesa da Negative Behaviours in Healthcare Survey**” [c.e. 2024-175]. Investigador Principal – Mestrando: **Enf.º Nuno Santos** (Aluno no Mestrado em Gestão em Enfermagem, na Escola Superior de Enfermagem de Lisboa (ESEL) | Enfermeiro de Cuidados Gerais, no Hospital da Luz, em Lisboa) | Orientador na ULSLO: **Enf.º Ricardo Picoito** (Enfermeiro Especialista do Serviço de Inovação e Investigação Clínica do HSFx – ULSLO).

29. **Submissão** (*distribuir*) do Artigo Científico “**Disfasia – Projeto de Melhoria Contínua da Qualidade**” » *a publicar na Revista Portuguesa de Enfermagem de Reabilitação* [c.e. 2024-183]. Autora Principal: **Enf.ª Patrícia Fernandes Pereira** (Serviço de Medicina Interna 4 da ULSLO – HEM).

30. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Multicêntrico, Retrospectivo, de coorte “**RNMI-BACKEND – Epidemiologia e Estrutura da Medicina Intensiva em Portugal**” » *RNMI - Registo Nacional de Medicina Intensiva* [c.e. 2024-184]. Investigadores Principais na ULSLO: **Dr. Ricardo Pinto Sousa** e **Dr. Francisco Adragão** (ambos do Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO – Unidade de Cuidados Intensivos » HEM | HSFx) | Investigadores Principais externos à ULSLO: **Prof.º Dr. João Gonçalves Pereira** (Serviço de Medicina Intensiva da ULS Estuário do Tejo), **Dra. Marisa Nair Simões** (Serviço de Medicina Intensiva da ULS Matosinhos) e **Dr. Nuno Prucha Leite** (Serviço de Medicina Intensiva da ULS de Entre Douro e Vouga).

31. **Submissão** (*distribuir*) 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” [c.e. 2024-186]. Investigador Principal: **Dr. Leandro Silva** (Serviço de Dermatologia da ULSLO – HEM).

REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Unidade Local de Saúde Lisboa Ocidental

11 de novembro de 2024

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:

- Ata conjunta das reuniões: ordinária de 02 de setembro de 2024, e, extraordinária de 23 de setembro de 2024.
- Ata da reunião ordinária de 14 de outubro de 2024.

2. Informações:

- 2.1 Sobre a **CES e a EVA da ULSLO** [Nomeação da nova CES da ULSLO » *com a apresentação de novos elementos*; e, Constituição da EVA da ULSLO].
- 2.2 Informação sobre o **Centro Clínico e Académico de Lisboa**.

3. Tomadas de conhecimento:

3.1 Informação sobre o **Despacho n.º 12198/2024** [2.ª série, n.º 201, 16 de outubro de 2024 | Sumário: *alteração do Despacho n.º 8601/2024, de 31 de julho, que designa os membros da CEIC e os que constituem a respetiva comissão executiva*], do Gabinete da Secretária de Estado da Saúde.

3.2 Informação sobre o **parecer** emitido a 28 de outubro de 2024, no âmbito da **Exposição enviada pela Fisioterapeuta Fátima Toubarro**, do Serviço de Medicina Física e de Reabilitação da ULSLO | HEM, sobre a *não-aceitação, por parte da Fisioterapeuta Coordenadora Isabel Mestre, da “Ficha de Auto-Avaliação/Entrevista de Avaliação Periódica Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica” - triénio de 2018-2020.*

3.3 Informação sobre o **encerramento do estudo “TCW Trial – The TransCatheter Valve and Vessels Trial** » TransCatheter Aortic Valve Implantation and Fractional Flow Reserve-Guided Percutaneous Coronary Intervention versus Conventional Surgical Aortic Valve Replacement and Coronary By-Pass Grafts for Treatment of Patients with Coronary MultiVessel Disease and Aortic Valve Stenosis”, que decorreu no Serviço de Cardiologia do CHLO – *agora ULSLO* (estudo aprovado pela CES a 05 de junho de 2019). Investigador Principal: **Doutor Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC). Incluídos 09 doentes.

3.4 Informação sobre o **Relatório** (datado de outubro de 2024) do estudo “**Satisfação Profissional dos Funcionários do Centro Hospitalar Lisboa Ocidental**” » *agora ULSLO*: “**Satisfação Profissional dos Funcionários das Unidades Hospitalares da ULSLO**” » com a extensão da população, abrangendo, também, os Funcionários dos Cuidados de Saúde Primários (estudo ainda a decorrer na ULSLO | com parecer favorável da CES desde 11 de dezembro de 2023). Investigadora Principal: **Enf.ª Rita Campeão** (Enfermeira Especialista na Unidade de Cuidados Intensivos 4 do HSFx – ULSLO).

3.5 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis | pareceres favoráveis diretos, outubro de 2024 – Estudos/CI’s/Outros:

- “**Impacto da formação contínua na adesão ao preenchimento do risco clínico**” – IP: Enf.ª Carla Maia Dias.
- “**Caraterização das alterações da deglutição em doentes com Síndrome de Apneia Obstrutiva do Sono – Fatores preditivos de disfagia e efeito do tratamento com Ventilação por Pressão Positiva Contínua**” – IP: Dr. Luís André Baptista.
- “**Desenvolvimento e validação de um modelo de predição de risco de neutropenia febril em doentes com neoplasias de órgão sólido sob esquemas de quimioterapia de risco baixo a moderado: score NeutroPro**” – IP: Dra. Vanessa Duarte Branco.
- “**Capacitação dos Adolescentes para a Prevenção das IST: Intervenção de Enfermagem de Saúde Comunitária e Saúde Pública**” – IP: Enf.ª Carmen Monteiro da Cunha.
- “**iPROLEPSIS » Psoriatic arthritis (PsA) digital phenotyping and inflammation drivers study**” – IP: Prof.º Doutor Fernando Pimentel-Santos.
- “**RNMI-PCR – Epidemiologia, gravidade, abordagem e resultado da PCR em Portugal**” – IP: Dra. Ana Rita Barradas.
- “**Projeto Piloto de Value Based Health Care (VBHC)**” [*Parecer favorável à possibilidade do projeto ser implementado na ULSLO*] – IP: Doutora Zacharoula Sidiropoulou.
- Extensão da População » Estudo “**Satisfação Profissional dos Funcionários do Centro Hospitalar Lisboa Ocidental**” (*estudo aprovado a 11 de dezembro de 2023*) – IP: Enf.ª Rita Campeão.

- Adenda/Alteração Substancial – Estudo “**STRIKE-PE**” (*estudo aprovado a 28 de setembro de 2022*) – IP: Dr. Sílvio Leal.
- Novas Versões – Estudo “**FINE-REAL**” (*estudo aprovado a 22 de abril de 2024*) – IP: Dra. Rita Birne.
- Novas Versões – Estudo “**Positive Care**” (*estudo aprovado a 27 de março de 2023*) – IP: Dr. Kamal Mansinho.
- Alteração Substancial ao Protocolo » Estudo “**iMODERN**” (*estudo aprovado a 15 de outubro de 2018*) – IP: Dr. Luís Raposo.
 - Outros:
 - **Consentimento Informado, Esclarecido e Livre – Hospital de Dia Domiciliário** | Documento enviado à CES, para análise, a pedido da Diretora do Serviço de Oncologia Médica da ULSLO, Dra. Ana Martins. } Parecer favorável (em outubro de 2024).
 - **Pedido de orientação ética, no âmbito da Ferramenta Formativa [página de formação com conteúdos digitais de citomorfologia hematológica, na rede social Instagram]** | Pessoa Responsável pela página: Dr. Cândido Silva, do Laboratório de Hematologia do Serviço de Patologia Clínica da ULSLO. } Parecer favorável (em outubro de 2024).

3.6 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de *14 de outubro* – pontos: 5, 13, 15, 23 e 25.

Apreciações

4. Apreciação da *Situação* relativa ao projeto de investigação de Mestrado “**Vacinação dos profissionais de saúde do antigo ACES de Cascais**” (projeto aprovado pela CES a 09 de setembro de 2024). Investigadora Principal – Mestranda: **Enf.^a Ana Sofia Araújo** (Aluna do Curso de Mestrado em Enfermagem Comunitária, na área da Enfermagem de Saúde Comunitária e de Saúde Pública, da Escola Superior de Saúde Atlântica | Enfermeira Generalista no Hospital da Luz, em Oeiras).

5. **Apreciação** da Alteração Substancial [c.e. 2024-187]: **Apêndice do Protocolo #14 » Cateter: OPTRELL™ Mapping Catheter with TRUEref™ Technology**, versão 1.0, datada de 12 de agosto de 2024 (+ Instruções para a utilização do *OPTRELL™ Mapping Catheter with TRUEref™ Technology*); e, **Apêndice do Protocolo #15 » Software: CARTO™3 Software V8**, versão 1.0, datada de 12 de agosto de 2024 (+ Instruções para a utilização do *CARTO™3 Software V8*) * e, o formulário de aprovação dos apêndices #14 e #15 do protocolo, 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** dos **Documentos**, no âmbito do Estudo Quantitativo, Descritivo, Longitudinal “**Redução de espasticidade em pessoas com comprometimento dos membros superiores**” [c.e. 2024-114] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Enf.ª Inês Agostinho** (Serviço de Neurotraumatologia da ULSLO – HEM).
7. **Apreciação** 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**” [c.e. 2024-186]. Investigador Principal: **Dr. Leandro Silva** (Serviço de Dermatologia da ULSLO – HEM).
8. **Apreciação** do Estudo Multicêntrico, Observacional e Retrospectivo “**AB-USE – Antibacterial and antifungal use in intensive care units – A retrospective observational study**” [c.e. 2024-196]. Investigadora Principal: **Dra. Filipa Carvas Feliciano** (Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO – HSFEX).
9. **Apreciação** do Estudo Retrospectivo, Observacional “**Utilização de ECCO2R: Série de Casos**” [c.e. 2024-197]. Investigadora Principal: **Dra. Filipa Carvas Feliciano** (Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO – HSFEX).
10. **Apreciação** do Estudo – Inquérito “**Retrato da Articulação entre Psiquiatria da Infância e Adolescência e Psiquiatria de Adultos em Portugal - inquérito nacional**” [c.e. 2024-200]. Investigadoras Principais: **Dra. Catarina Laginhas e Dra. Francisca Braga** (ambas do Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos da ULSLO – HEM | *Estágio: Serviço de Psiquiatria da Infância e Adolescência da ULSLO – HSFEX*).

11. **Apreciação** do **Modelo de Consentimento Informado para fins de tratamento científico dos dados clínicos: Avaliação do Síndrome Pós Internamento em Cuidados Intensivos (SPICI) para os doentes e seus cuidadores** [c.e. 2024-204] » *Consulta de Follow-up do Serviço de Medicina Intensiva*. Pessoa responsável pelo envio do CI à CES: **Dra. Marta Rebelo**, do Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO, com o conhecimento/concordância do Diretor do Serviço, **Dr. António Pais Martins**.

12. **Apreciação** do **Pedido** [c.e. 2024-194] **de inclusão de seis Co – Investigadores** » *Dra. Rita Santos e Enf.ª Marina Teixeira, pela UCI 2; Dra. Filipa Feliciano e Enf.ª Sandra Afonso, pela UCI 3; e, Dr. Vítor Mendes e Enf.º José Sempere, pela UCI 4*, no âmbito do Estudo Prospetivo “**The Hello Trial: Protocol for a Cluster Randomized Controlled Trial Evaluating the Effectiveness of the “Hello Bundle” Intervention in Reducing Burnout among ICU Healthcare Professionals**” (estudo aprovado pela CES a 30 de setembro de 2024). Investigador Principal: **Dr. Francisco das Neves Coelho** (Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO – HEM).

13. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Enfermagem baseada na evidência: relação com competência emocional e comportamentos assertivos**” [c.e. 2024-134] (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal – Doutoranda: **Enf.ª Dora Ribeiro Machado** (Aluna no Doutoramento em Ciências de Enfermagem, no Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar, da Universidade do Porto | Enfermeira Especialista em Enfermagem Comunitária, na área de Enfermagem de Saúde Familiar, na Unidade de Saúde Familiar (USF) Pirâmides, na Maia – Unidade Local de Saúde de São João) | Orientador na ULSLO: **Enf.º Ricardo Picoito** (Enfermeiro Especialista do Serviço de Inovação e Investigação Clínica do HSFx – ULSLO).

14. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Observacional, Descritivo, Transversal, Nacional e Multicêntrico “**Conhecimentos sobre maus-tratos infantis e barreiras à denúncia nos Cuidados de Saúde Primários em Portugal – perspetiva dos profissionais de saúde**” [c.e. 2024-123] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal externa à ULSLO: **Dra. Susana Guimarães Ferreira** (Médica Interna de Medicina Geral e Familiar na Unidade de Saúde Familiar São Filipe, em Setúbal – Unidade Local de Saúde da Arrábida) | Investigador(a) / Elo de ligação na ULSLO: *a nomear*.

15. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Observacional, Prospetivo, Multicêntrico, Nacional “**REgisto Português de Insuficiência Cardíaca – REPICA**” [c.e. 2024-154] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Prof.ª Doutora Cândida Fonseca** (Diretora do Serviço de Medicina Interna da ULSLO e Coordenadora do Hospital de Dia de Especialidades Médicas do HSFx).

16. **Apreciação** do Estudo Observacional “**Cefaleias Primárias e Imigração**” [c.e. 2024-188]. Investigador Principal: **Dr. Gonçalo Cabral** (Serviço de Neurologia da ULSLO – HEM).

17. **Apreciação** do **Modelo de Consentimento Informado para Procedimentos Clínicos – VAPORIZAÇÃO A LASER CO2**, e, Folheto Informativo **VAPORIZAÇÃO A LASER CO2 - Consulta de Patologia do Colo** [c.e. 2024-191]. Pessoa responsável pelo envio dos documentos à CES: **Dra. Mariana Simões Beja**, do Serviço de Obstetria e Ginecologia da ULSLO, com o conhecimento/concordância do Diretor do Serviço, **Dr. Fernando Cirurgião**.

18. **Apreciação** do Estudo Retrospectivo “**Leishmaniose visceral em contexto de imunossupressão: desafios clínicos em Portugal no século XXI**” [c.e. 2024-192]. Investigador Principal externo à ULSLO: **Dr. Rafael Amorim Rocha** (Serviço de Doenças Infecciosas da ULS de São João – Hospital de São João, no Porto | Instituto de Higiene e Medicina Tropical – Universidade Nova de Lisboa) | Orientadora/Co-Investigadora na ULSLO: **Dra. Joana Vasconcelos** (Serviço de Doenças Infecciosas da ULSLO – HEM).

19. **Apreciação** do **Modelo de Consentimento Informado**, no âmbito do Estudo Observacional, Descritivo, Retrospectivo “**Validação da nova classificação QNI para *Walled-Off Pancreatic Necrosis* em Portugal**” [c.e. 2024-162] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Ana Rita Franco** (Serviço de Gastroenterologia da ULSLO – HEM).

20. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Clínico “**The environmental exposure to Potentially Toxic Elements as a risk factor for cognitive decline and dementia | Exposição ambiental a Elementos Potencialmente Tóxicos como fator de risco para o declínio cognitivo e a demência**” [c.e. 2024-136] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Doutora Luísa Alves** (Serviço de Neurologia da ULSLO – HEM).

21. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Mestrado “**Adaptação e validação para a população portuguesa da Negative Behaviours in Healthcare Survey**” [c.e. 2024-175]. Investigador Principal – Mestrando: **Enf.º Nuno Santos** (Aluno no Mestrado em Gestão em Enfermagem, na Escola Superior de Enfermagem de Lisboa (ESEL) | Enfermeiro de Cuidados Gerais, no Hospital da Luz, em Lisboa) | Orientador na ULSLO: **Enf.º Ricardo Picoito** (Enfermeiro Especialista do Serviço de Inovação e Investigação Clínica do HSFx – ULSLO).

22. **Apreciação** do Projeto de Investigação “**Qualidade da Prescrição de Terapêutica da Insuficiência Cardíaca numa Unidade Funcional de Cuidados de Saúde Primários**” [c.e. 2024-164]. Investigadora Principal: **Dra. Patrícia Galrinho Rodrigues** (Unidade de Saúde Familiar São Martinho de Alcabideche (USF SMA), ACES Cascais – ULSLO).

23. **Apreciação** do Estudo Observacional “**Utilização de *deep learning* para a deteção precoce de toxicidade retiniana a hidroxicloroquina**” [c.e. 2024-94]. Investigadoras Principais na ULSLO: **Dra. Ana Cabugueira** e **Dra. Maria Picoto** (ambas do Serviço de Oftalmologia da ULSLO – HEM) | Investigadora Principal externa à ULSLO: **Dra. Rita Anjos** (Serviço de Oftalmologia da Unidade Local de Saúde São José – ULSSJ).

24. **Apreciação** [Re-Submissão do Estudo » 2.^a *submissão*] do Estudo Prospetivo, Observacional e sem intervenção “**Risperidone ISM® Effectiveness in Schizophrenia patients Hospitalised due to A relapse: a Prospective non-interventional Evaluation (RESHAPE study) | Risperidona ISM® - Efetividade em doentes com esquizofrenia hospitalizados devido a uma recaída: uma avaliação prospetiva não interventiva (estudo RESHAPE)**” [c.e. 2024-195]. Investigador Principal: **Dr. Ricardo Caetano** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos da ULSLO – HEM).

25. **Apreciação** do **Pedido de Dispensa de Consentimento Informado** (2.º pedido para análise), no âmbito do Estudo Clínico “**Estudo retrospectivo multicêntrico para a identificação de fenótipos da doença crítica persistente (DCP)**” [c.e. 2024-152] (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal na ULSLO: **Dr. João Frutuoso** (Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO – HSF/HEM) | Investigadora Principal externa à ULSLO: **Prof.ª Doutora Susana Mendes Fernandes** (Serviço de Medicina Intensiva da ULSSM – HSM).

26. **Apreciação** do **Acordo Financeiro** (modelo aprovado pelo Conselho de Administração e Serviço de Inovação e Investigação Clínica -SIIC- da ULSLO » *confirmação dada pelo próprio SIIC*), no âmbito do Estudo Clínico “**PREVAIL Paclitaxel-coated balloon in small coronary disease and high-bleeding risk patients – EPIC-30 The PARIS Study (Balão revestido com paclitaxel em doença das pequenas artérias ou doentes com risco elevado de hemorragia – O Estudo PARIS)**” [c.e. 2024-148] (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Luís Raposo** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

27. **Apreciação** do Artigo Científico “**Disfasia – Projeto de Melhoria Contínua da Qualidade**” » *a publicar na Revista Portuguesa de Enfermagem de Reabilitação* [c.e. 2024-183]. Autora Principal: **Enf.ª Patrícia Fernandes Pereira** (Serviço de Medicina Interna 4 da ULSLO – HEM).

28. **Apreciação** do Estudo Multicêntrico, Retrospectivo, de coorte “**RNMI-BACKEND – Epidemiologia e Estrutura da Medicina Intensiva em Portugal**” » *RNMI - Registo Nacional de Medicina Intensiva* [c.e. 2024-184]. Investigadores Principais na ULSLO: **Dr. Ricardo Pinto Sousa** e **Dr. Francisco Adragão** (ambos do Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO – Unidade de Cuidados Intensivos » HEM | HSFX) | Investigadores Principais externos à ULSLO: **Prof.º Dr. João Gonçalves Pereira** (Serviço de Medicina Intensiva da ULS do Estuário do Tejo), **Dra. Marisa Nair Simões** (Serviço de Medicina Intensiva da ULS de Matosinhos) e **Dr. Nuno Prucha Leite** (Serviço de Medicina Intensiva da ULS de Entre Douro e Vouga).

29. **Apreciação** do Estudo Observacional, Retrospectivo e Multicêntrico “**Variante/diferença geográfica em ATTRv-CM (Variant/geographical difference in ATTRv-CM)**” [c.e. 2024-189]. Investigador Principal: **Dr. Bruno M. Rocha** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

30. **Apreciação** do Estudo Observacional, Transversal, Descritivo e Retrospectivo “**Promover a Aceitação do Estado de Saúde (AES) – o utente como foco de atenção na Unidade de Transplantação Renal António Pina (UTRAP)**” [c.e. 2024-190]. Investigadora Principal: **Enf.ª Sara da Cruz Alves** (Serviço de Consulta Externa do HSC | Unidade de Transplantação Renal António Pina da ULSLO – HSC).

31. **Apreciação** do Estudo Multicêntrico, Retrospectivo, de coorte “**RNMI: Trauma. Identificação da epidemiologia, gravidade, abordagem e resultado do trauma grave em Portugal**” » *RNMI - Registo Nacional de Medicina Intensiva* [c.e. 2024-176]. Investigador Principal na ULSLO: **Dr. Ivo Castro** (Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO – Unidade de Cuidados Intensivos » HEM) | Investigadores Principais externos à ULSLO: **Dra. Ernestina Gomes** (Serviço de Medicina Intensiva da ULS de Matosinhos) e **Dr. Miguel Gonçalves Pereira** (Serviço de Medicina Intensiva do Hospital da Luz – Lisboa | Serviço de Medicina Intensiva da ULS da Guarda).

32. **Apreciação** do Artigo Científico “**Gla rich protein (GRP) mediate VSMCs osteogenic differentiation, extracellular vesicles (EVs) calcification propensity and immunomodulatory properties**” » *a publicar na Revista International Journal of Molecular Sciences* [c.e. 2024-193] (Nota: este, é um 2.º artigo, decorrente do estudo colaborativo de investigação “Estudo de validação de um novo Biomarcador de doenças que envolvem calcificação vascular” -2012/2014-, que decorreu no Serviço de Cirurgia Cardiorácica do HSC-CHLO, sob a orientação do Dr. José Pedro Neves). Autora Principal externa à ULSLO: **Prof.ª Doutora Dina Costa Simes** (Professora na Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade do Algarve – Faro).

Submissões

33. Submissão (*distribuir*) do Estudo Retrospetivo “**OCT-AURORA: Analysis volUme measuRelements kOyanagi haRAda**” [c.e. 2024-199]. Investigadora Principal na ULSLO: **Prof.ª Doutora Marta Catarina Guedes** (Serviço de Oftalmologia da ULSLO – HEM) | Investigadora Principal externa à ULSLO: **Prof.ª Doutora Inês Leal** (Serviço de Oftalmologia da ULSSM – HSM).

34. Submissão (*distribuir*) do Estudo Observacional e Prospetivo “**Disfunção sexual e ansiedade em mulheres vigiadas na consulta de patologia do colo**” [c.e. 2024-202]. Investigadora Principal: **Dra. Mariana Simões Beja** (Serviço de Obstetrícia e Ginecologia da ULSLO – HSFY).

35. Submissão (*distribuir*) do Projeto de Investigação de Mestrado “**Adaptação e Validação do Swedish Neonatal Quality (SNQ) Parent Questionnaire para a língua e cultura portuguesa**” [c.e. 2024-203]. Investigadora Principal – Mestranda: **Enf.ª Rita Barahona de Almeida** (Aluna no Mestrado em Gestão em Enfermagem, na Escola Superior de Enfermagem de Lisboa (ESEL) | Enfermeira com Especialidade em Saúde Infantil e Pediatria, na Unidade Funcional da Neonatologia da ULS de São José – Maternidade Dr. Alfredo da Costa) | Orientadores na ULSLO: **Enf.º Ricardo Picoito** (Enfermeiro Especialista do Serviço de Inovação e Investigação Clínica do HSFY – ULSLO) e **Enf.ª Susana Martins** (Enfermeira Especialista, Coordenadora do Serviço de Pediatria da ULSLO – HSFY).

36. Submissão (*distribuir*) 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**” [c.e. 2024-206]. Investigadora Principal: **Dra. Ana Jorge Palma Afonso** (Serviço de Hematologia Clínica da ULSLO – HSFY) | Coordenador nacional do estudo: **Dr. Rui Bergantim** (Serviço de Hematologia Clínica da ULS de São João – Porto).

REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Unidade Local de Saúde Lisboa Ocidental

02 de dezembro de 2024

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 11 de novembro de 2024.
2. Informações:
 - 2.1 Informação sobre o **elogio à CES da ULSLO, face à maneira dedicada, competente, empática e atenta que a Comissão teve perante o processo de submissão e avaliação do projeto de investigação de Doutoramento “Enfermagem baseada na evidência: relação com competência emocional e comportamentos assertivos”**. Investigadora Principal – Doutoranda: **Enf.^a Dora Ribeiro Machado** (Aluna no Doutoramento em Ciências de Enfermagem, no Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar, da Universidade do Porto | Enfermeira Especialista em Enfermagem Comunitária, na área de Enfermagem de Saúde Familiar, na Unidade de Saúde Familiar Pirâmides, na Maia – ULSSJ).
 - 2.2 Informações sobre a **reunião com o CCAL** – Centro Clínico e Académico de Lisboa.
 - 2.3 Informação sobre a **reunião da Presidente da CES [Dra. Paula Peixe] com a Investigadora Principal [Enf.^a Inês Agostinho]**, no âmbito do Estudo “**Redução de espasticidade em pessoas com comprometimento dos membros superiores**”, realizada a 25 de novembro de 2024.
3. Tomadas de conhecimento:
 - 3.1 **Interrupção médica de gravidez:**
 - Ata n.º 664 de 20/11/2024 | Parecer favorável da Comissão Técnica de Certificação de IVG.

3.2 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis | pareceres favoráveis diretos, novembro de 2024 – Estudos/CI's/Outros:

- “**Retrato da Articulação entre Psiquiatria da Infância e Adolescência e Psiquiatria de Adultos em Portugal - inquérito nacional**” – IP`s: Dra. Catarina Laginhas e Dra. Francisca Braga.
- “**Enfermagem baseada na evidência: relação com competência emocional e comportamentos assertivos**” – IP: Enf.^a Dora Ribeiro Machado.
- “**Validação da nova classificação QNI para *Walled-Off Pancreatic Necrosis* em Portugal**” – IP: Dra. Ana Rita Franco.
- “**Adaptação e validação para a população portuguesa da *Negative Behaviours in Healthcare Survey***” – IP: Enf.^o Nuno Santos.
- “**Utilização de *deep learning* para a deteção precoce de toxicidade retiniana a hidroxicloroquina**” – IP`s: Dra. Ana Cabugueira e Dra. Maria Picoto.
- “**Estudo retrospectivo multicêntrico para a identificação de fenótipos da doença crítica persistente (DCP)**” – IP: Dr. João Frutuoso.
- “**PREVAIL Paclitaxel-coated balloon in small coronary disease and high-bleeding risk patients – EPIC-30 The PARIS Study (Balão revestido com paclitaxel em doença das pequenas artérias ou doentes com risco elevado de hemorragia – O Estudo PARIS)**” – IP: Dr. Luís Raposo.
- “**Disfasia – Projeto de Melhoria Contínua da Qualidade**” – IP: Enf.^a Patrícia Fernandes Pereira.
- “**RNMI: Trauma. Identificação da epidemiologia, gravidade, abordagem e resultado do trauma grave em Portugal**” – IP: Dr. Ivo Castro.
- “**Gla rich protein (GRP) mediate VSMCs osteogenic differentiation, extracellular vesicles (EVs) calcification propensity and immunomodulatory properties**” – IP: Prof.^a Doutora Dina Costa Simes.
- Inclusão de Co - Investigadores – Estudo “**The Hello Trial**” (*estudo aprovado a 30 de setembro de 2024*) – IP: Dr. Francisco das Neves Coelho.

3.3 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de *11 de novembro* – pontos: 6, 7, 8, 9, 11, 14, 17, 18, 20, 22, 24 e 28.

Apreciações

4. **Consentimento Informado, Esclarecido e Livre – Procedimento Multissetorial** [revisão da responsabilidade da Comissão de Qualidade e Segurança da ULSLO || documentos disponíveis na Intranet].

5. **Apreciação** da *Situação* relativa ao projeto de investigação de Mestrado “**Vacinação dos profissionais de saúde do antigo ACES de Cascais**” (projeto aprovado pela CES a 09 de setembro de 2024). Investigadora Principal – Mestranda: **Enf.^a Ana Sofia Araújo** (Aluna do Curso de Mestrado em Enfermagem Comunitária, na área da Enfermagem de Saúde Comunitária e de Saúde Pública, da Escola Superior de Saúde Atlântica | Enfermeira Generalista no Hospital da Luz, em Oeiras).

6. **Apreciação** da **Alteração Substancial** [c.e. 2024-187], **clarificada: Apêndice do Protocolo #14 » Cateter: OPTRELL™ Mapping Catheter with TRUEref™ Technology**, versão 1.0, datada de 12 de agosto de 2024 (+ Instruções para a utilização do *OPTRELL™ Mapping Catheter with TRUEref™ Technology*); e, **Apêndice do Protocolo #15 » Software: CARTO™3 Software V8**, versão 1.0, datada de 12 de agosto de 2024 (+ Instruções para a utilização do *CARTO™3 Software V8*) * e, o *formulário de aprovação dos apêndices #14 e #15 do protocolo*, 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** do Projeto de Investigação de Licenciatura “**Importância de um programa de fisioterapia em problemas de saúde e sociais no período pós-parto**” [c.e. 2024-210]. Investigadora Principal – Aluna: **Sofia Martins** (Aluna na Licenciatura em Fisioterapia, na Escola Superior de Saúde Dr. Lopes Dias, do Instituto Politécnico de Castelo Branco) | Orientadora na ULSLO: **Dra. Ana Maria Gonçalves Figueiredo** (Fisioterapeuta Responsável do Serviço de Fisioterapia do Centro de Saúde de Oeiras – ULSLO).

8. **Apreciação** do **Pedido** [c.e. 2024-209] **de inclusão de uma Co – Investigadora da ULSLO » Dra. Michele Tomazini Coutinho, da UCI 1 – HEM**, no âmbito do Estudo Multicêntrico, Retrospectivo, de coorte “**RNMI-PCR – Epidemiologia, gravidade, abordagem e resultado da PCR em Portugal**” » *RNMI - Registo Nacional de Medicina Intensiva* (estudo aprovado pela CES a 16 de outubro de 2024). Investigadora Principal na ULSLO: **Dra. Ana Rita Barradas** (Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO – Unidade de Cuidados Intensivos 1 » HEM).

9. **Apreciação** do Estudo Observacional, Retrospectivo “**Predictors of long term blood pressure response after stent implantation for aortic coarctation**” [c.e. 2024-212]. Investigador Principal: **Dr. Rui Anjos** (Serviço de Cardiologia Pediátrica da ULSLO – HSC | *Diretor do Serviço*).

10. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Prospetivo “**O que sabem as mães sobre sinais de alarme em recém-nascidos**” [c.e. 2024-91] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Beatriz Cordeiro Martins** (Médica Estagiária na Unidade de Neonatologia do Serviço de Pediatria da ULSLO – HSFX | Médica no Serviço de Pediatria da ULSSM – HSM).

11. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Observacional “**Cefaleias Primárias e Imigração**” [c.e. 2024-188] (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Gonçalo Cabral** (Serviço de Neurologia da ULSLO – HEM).

12. **Apreciação** da **Declaração**, no âmbito do Estudo Observacional, Prospetivo, Multicêntrico, Nacional “**REgisto Português de Insuficiência Cardíaca – REPICA**” [c.e. 2024-154] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Prof.ª Doutora Cândida Fonseca** (Diretora do Serviço de Medicina Interna da ULSLO e Coordenadora do Hospital de Dia de Especialidades Médicas do HSFX).

13. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Mestrado “**Adaptação e Validação do *Swedish Neonatal Quality (SNQ) Parent Questionnaire* para a língua e cultura portuguesa**” [c.e. 2024-203]. Investigadora Principal – Mestranda: **Enf.ª Rita Barahona de Almeida** (Aluna no Mestrado em Gestão em Enfermagem, na Escola Superior de Enfermagem de Lisboa | Enfermeira com Especialidade em Saúde Infantil e Pediatria, na Unidade Funcional da Neonatologia da ULSSJ – MAC) | Orientadores na ULSLO: **Enf.º Ricardo Picoito** (Enfermeiro Especialista do Serviço de Inovação e Investigação Clínica do HSFX – ULSLO) e **Enf.ª Susana Martins** (Enfermeira Especialista, Coordenadora do Serviço de Pediatria da ULSLO – HSFX).

14. **Apreciação** do Estudo Prospetivo e Observacional “**Impacto dos testes moleculares rápidos na precocidade da antibioterapia apropriada na bacteriemia**” [c.e. 2024-208]. Investigador Principal: **Dr. Vítor Mendes** (Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO – Unidade de Cuidados Intensivos 4 » HSFX).

15. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito 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** » *Unidade de Saúde Familiar São Julião de Oeiras* [c.e. 2024-140] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Susana Corte-Real** (Unidade de Saúde Familiar São Julião de Oeiras – ULSLO).

16. **Apreciação** do Estudo Observacional, Retrospectivo, Multicêntrico e Internacional “**The Multicentre Acute ischemic stroke imaGIng and Clinical data (MAGIC)**” [c.e. 2024-207]. Investigador Principal: **Dr. João Pedro Marto** (Serviço de Neurologia da ULSLO – HEM).

17. **Apreciação** do Estudo Observacional “**SIDECAR Project – Cardioversor desfibrilhador implantável subcutâneo em doentes pediátricos e adultos em cardiopatia congénita | Subcutaneoud Implantable Defibrillator (S-ICD) in pediatrics and adults with congenital heart disease (CHD)**” [c.e. 2024-211]. Investigador Principal na ULSLO: **Prof.º Doutor Diogo Cavaco** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC) | Investigadora Principal externa à ULSLO: **Dra. Ana Rodrigues Sousa** (Serviço de Cardiologia Pediátrica da ULSSM – HSM | *E, em prestação de serviço no Serviço de Cardiologia Pediátrica da ULSLO – HSC*).

18. **Apreciação** do Estudo Retrospectivo, Multicêntrico e Observacional “**Caracterizar infeções e as suas consequências em doentes com Mieloma Múltiplo Recidivante/Refratário (MMRR) tratados com Teclistamab – Estudo SPOT**” [c.e. 2024-206]. Investigadora Principal: **Dra. Ana Jorge Palma Afonso** (Serviço de Hematologia Clínica da ULSLO – HSFX) | Coordenador nacional do estudo: **Dr. Rui Bergantim** (Serviço de Hematologia Clínica da ULSSJ – Porto).

19. **Apreciação** do Estudo Observacional e Prospetivo “**Disfunção sexual e ansiedade em mulheres vigiadas na consulta de patologia do colo**” [c.e. 2024-202]. Investigadora Principal: **Dra. Mariana Simões Beja** (Serviço de Obstetria e Ginecologia da ULSLO – HSFX).

20. **Apreciação** do Estudo Retrospectivo “**OCT-AURORA: Analysis volUme measuRements kOyanagi haRAda**” [c.e. 2024-199]. Investigadora Principal na ULSLO: **Prof.ª Doutora Marta Catarina Guedes** (Serviço de Oftalmologia da ULSLO – HEM) | Investigadora Principal externa à ULSLO: **Prof.ª Doutora Inês Leal** (Serviço de Oftalmologia da ULSSM – HSM).

Submissões

21. **Submissão** (*entregar ao Relator*) do **Modelo de Consentimento Informado**, no âmbito do Estudo Observacional, Retrospectivo e Multicêntrico “**Variante/diferença geográfica em ATTRv-CM (Variant/geographical difference in ATTRv-CM)**” [c.e. 2024-189] (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Bruno M. Rocha** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC).

22. **Submissão** (*entregar ao Relator*) da **Declaração**, no âmbito do Estudo Observacional, Prospetivo “**O uso de ecocardiografia sumária comparado com o ecocardiograma formal na deteção de fontes cardioembólicas no AVC isquémico**” [c.e. 2024-118] (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Miguel Serôdio** (Serviço de Neurologia da ULSLO – HEM).

23. **Submissão** (*entregar ao Relator*) do **Modelo de Consentimento Informado** e da **Declaração**, no âmbito do Estudo Observacional, Transversal, Descritivo e Retrospectivo “**Promover a Aceitação do Estado de Saúde (AES) – o utente como foco de atenção na Unidade de Transplantação Renal António Pina (UTRAP)**” [c.e. 2024-190] (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Enf.ª Sara da Cruz Alves** (Serviço de Consulta Externa do HSC | Unidade de Transplantação Renal António Pina da ULSLO – HSC).

24. **Submissão** (*entregar ao Relator*) do **Modelo de Consentimento Informado para Procedimentos Clínicos – VAPORIZAÇÃO A LASER CO2 » documento retificado** [c.e. 2024-191] (CI ainda por aprovar). Pessoa responsável pelo envio do documento à CES: **Dra. Mariana Simões Beja**, do Serviço de Obstetrícia e Ginecologia da ULSLO, com o conhecimento/concordância do Diretor do Serviço, **Dr. Fernando Cirurgião**.

25. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Observacional, Retrospectivo [Estudo Piloto] “**SLAMP-MALA study: Serum Lactate as A Mortality Predictor in Metformin-Associated Lactic Acidosis in Intensive Care Unit | Hiperlactacidemia como marcador de prognóstico de mortalidade da Acidemia Láctica Associada à Metformina na Unidade de Cuidados Intensivos**” [c.e. 2024-213]. Investigador Principal: **Dr. João Fustiga** (Serviço de Medicina Intensiva da ULSLO – Unidade de Cuidados Intensivos 4 » HSFY).

26. **Submissão** (*distribuir*) do Estudo Prospetivo “**Cefaleias Primárias e sintomas funcionais**” [c.e. 2024-214]. Investigador Principal: **Dr. Gonçalo Cabral** (Serviço de Neurologia da ULSLO – HEM).

27. **Submissão** (*distribuir*) do Projeto de Investigação de Doutoramento “**O Processo do Cuidado de Enfermagem de Saúde Mental com a Mulher em situação de Violência Doméstica, na Comunidade**” [c.e. 2024-215].
Investigadora Principal – Doutoranda: **Enf.^a Cláudia Margarida Campos** (Aluna no Doutoramento em Enfermagem, na Escola Superior de Enfermagem de Lisboa, e Universidade de Lisboa | Enfermeira Especialista em Enfermagem de Saúde Mental e Psiquiátrica na ULSAS – HFF) | Co – Investigador(a) na ULSLO: *a nomear*.

ⁱ código de entrada na CES