



Comissão de Ética para a Saúde

N.º Registo no RNEC: 20170700050

PARECER

Código de Aprovação: 2024-36

Alteração Substancial ao Protocolo » Dispositivos com marcação CE:

- Cateter VARIPULSE™, versão 1.0 datada de 18 de março de 2024
- Gerador TRUPULSE™, versão 1.0 datada de 18 de março de 2024

Título do Estudo (aprovado pela CES a 04 de setembro de 2023): “**SECURE** – Um estudo observacional pós-comercialização para avaliação da segurança e eficácia contínuas do mapeamento e ablação de cateteres usando dispositivos médicos BWI aprovados comercialmente para o tratamento de pacientes com arritmias cardíacas”

Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Adragão** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC)

Serviço onde decorre o estudo: **Serviço de Cardiologia da ULSLO** (anteriormente: Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental-CHLO)

Parecer favorável à Alteração Substancial ao Protocolo

– Dispositivos: cateter VARIPULSE™ e gerador TRUPULSE™.

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

Ouvido o Relator, o processo foi votado pelos Membros da Comissão de Ética para a Saúde da Unidade Local de Saúde Lisboa Ocidental, presentes em reunião de 08 de abril de 2024:

Presidente: Dra. Paula M. R. Peixe

Dra. Lucília Carvalho, Enf.ª Clara Carvalho, Dra. Helena Farinha e Dra. Maria João Pais

Pelo exposto, emitiu-se a 15 de abril de 2024, **parecer favorável**.

Presidente da Comissão de Ética para a Saúde

Paula M. R. Peixe

Presidente da Comissão de Ética para a Saúde
da Unidade Local de Saúde Lisboa Ocidental, E.P.E.

Dra. Paula M. R. Peixe