



## Comissão de Ética para a Saúde

N.º Registo no RNEC: 20170700050

### PARECER

Código de Aprovação: 2024-129

#### Alteração Substancial:

– Apêndice do Protocolo #14 » Cateter: OPTRELL™ Mapping Catheter with TRUEref™ Technology, versão 1.0, datada de 12 de agosto de 2024

– Apêndice do Protocolo #15 » Software: CARTO™3 Software V8, versão 1.0, datada de 12 de agosto de 2024

» *Formulário de aprovação dos apêndices #14 e #15 do protocolo*

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 na ULSLO onde decorre o estudo: **Serviço de Cardiologia da ULSLO** (anterior: CHLO)

#### **Parecer favorável à Alteração Substancial.**

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 02 de dezembro de 2024:

Presidente: Dra. Paula M. R. Peixe

Dra. Lucília Carvalho, Dra. Ana Mirco, Enf.ª Clara Carvalho,

Dra. Ivone Gonçalves Gaspar, Pe. João Valente, Dra. Maria João Pais e Doutora Sara Querido

Pelo exposto, emitiu-se a 05 de dezembro de 2024, **parecer favorável.**

Presidente da Comissão de Ética para a Saúde

**Dra. Paula M. R. Peixe**

**Paula M. R. Peixe**

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