



## Comissão de Ética para a Saúde

N.º Registo no RNEC: 20170700050

### PARECER

Código de Aprovação: 2026-40

#### Alteração Substancial:

- **Nova Versão do Protocolo** (*mais página de assinatura do Investigador Principal*): versão 6.0 datada de 28 de outubro de 2025
- **Nova Versão do Resumo do Protocolo**: versão 6.0 datada de 28 de outubro de 2025
- **Nova Versão do Formulário de Consentimento Informado Principal**: versão 3.3 datada de 24 de março de 2026
- **Nova Versão do Caderno de Recolha de Dados - SECURE II**: versão 9.0 datada de 09 de dezembro de 2025
- **Certificado de Seguros**: período de 01 de março de 2026 a 28 de fevereiro de 2027

[Mais: *Anexos do Protocolo; Certificado CE; Instruções de utilização; Tabela de comparação; Formulário de aprovação*]

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**

#### **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 13 de abril de 2026:

Presidente: Dra. Paula M. R. Peixe

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

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

Pelo exposto, emitiu-se a 20 de abril de 2026, **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.L.

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