

CES Comissão de Ética para a Saúde
N.º Registo no RNEC: 20170700050

PARECER

Código de Aprovação 2358

Estudo Observacional, Multicêntrico, Multinacional,

Título: “**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**”

Investigadora Principal no CHLO: **Prof.ª Doutora Isabel Rosa** (Serviço de Ortopedia e Traumatologia do CHLO)

Investigador – Coordenador do estudo, externo ao CHLO: **Dr. Nuno A. Ribeiro** (Hospital Lusíadas – Lisboa)

Serviço no CHLO onde decorrerá o estudo: **Serviço de Ortopedia e Traumatologia do CHLO**

Após reunião de 10 de julho de 2023 e estando atualmente o estudo de acordo com as normas de submissão impostas por esta CES, deliberou-se emitir **parecer favorável** à realização do mesmo. Com aplicação da Legislação nacional que regulamenta a utilização de dispositivos médicos UE 2017/745, artigo 63, n.º 1 e, CE 536/2014, artigo 29, n.º 1.

A Comissão de Ética para a Saúde solicita à Investigadora Principal que, quando da conclusão deste estudo, lhe seja enviada uma síntese dos resultados e conclusões do mesmo.

Ouvido o Relator, o processo foi votado pelos Membros da Comissão de Ética para a Saúde do Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental presentes em reunião de 10 de julho de 2023:

Presidente: Dra. Paula M. R. Peixe

Enf.ª Clara Carvalho, Dra. Helena Farinha, Dra. Maria João Pais e Dr. Carlos Neves

Pelo exposto, emitiu-se a 17 de julho de 2023, **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 do CHLO