

REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE
Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental

14 de dezembro de 2020

14h

**Sala de reuniões do Serviço de Imunohemoterapia
e do Laboratório de Microbiologia Clínica e Biologia Molecular no HEM | via *online***

AGENDA

1. Leitura e aprovação da Ata da reunião ordinária de 09 de novembro de 2020.

2. **Tomadas de conhecimento:**

2.1 Informação sobre a **publicação e encerramento do estudo** realizado no Hospital de Santa Cruz-CHLO: “**Impact of Transcatheter Aortic Valve Implantation on Kidney Function**” (estudo aprovado pela CES a 08 de julho de 2019). Investigadora/Autora Principal: **Dra. Rita Calça** (Serviço de Nefrologia do HSC – CHLO). Incluídos 233 doentes do CHLO.

2.2 Informação sobre o **prolongamento do estudo “Prevalência e fatores associados a sintomas de ansiedade, depressão e perturbação pós-stress traumático, em doentes internados por COVID-19 numa Unidade de Cuidados Intensivos e seus familiares”**, até 31 de maio de 2021; estudo a decorrer no Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos do CHLO e na Unidade de Cuidados Intensivos do HSFx-CHLO (estudo aprovado pela CES a 11 de agosto de 2020). Investigadora Principal: **Dra. Inês Donas-Boto** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos do CHLO).

2.3 **Obtenção/assinatura do Consentimento Informado via *online*** (pedido excecional, enviado à CES por e-mail, a 09 de novembro, por parte da Coordenação de Estudos Clínicos do CHLO, com o conhecimento da Investigadora Principal-IP, face a atual situação de pandemia por COVID-19), no âmbito do Estudo “**Sexualidade e Fertilidade nas Doenças Reumáticas | Sexuality and Fertility in Rheumatic Diseases**”, a decorrer no Serviço de Reumatologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 23 de setembro de 2019). Investigadora Principal: **Dra. Agna Neto** (Serviço de Reumatologia do CHLO – HEM). | A CES do CHLO (a 11 de novembro, pela mesma via), informou (Coordenadores de EC e IP) que, **considera que o documento de Consentimento Informado deve estar disponível para leitura, preenchimento e assinatura virtual pelo sujeito de investigação, e que o Investigador tem que estar disponível para as dúvidas e explicações necessárias; se estes requisitos forem cumpridos, pode ser aceite a assinatura virtual, devendo, depois, ser impresso e guardado o documento.**

2.4 Informação sobre o **parecer favorável da CES**, emitido a 24 de novembro de 2020 (após a receção da informação sobre os 133 doentes a incluir no estudo), **após reunião da Comissão de 06 de julho de 2020**, ao Estudo “**Programa de Gestão Integrada de Cuidados ao Doente Crónico Complexo**”. Investigador Principal: **Prof.º Dr. Luís Campos** (Serviço de Medicina do HSFx – CHLO).

2.5 Informação sobre o **Relatório Final**, datado de 07 de outubro de 2020, no âmbito do estudo “**EFFORTLESS S-ICD: Evaluation of Factors Impacting Clinical Outcome and Cost Effectiveness of the S-ICD**” » Serviço de Cardiologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 28 de maio de 2013). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Adragão** (Serviço de Cardiologia do CHLO).

2.6 Informação sobre o **Relatório Final** (01/março/2019 a 28/fevereiro/2020), no âmbito do estudo “**PASSAGE**” – Protocolo n.º CFTY720D2406 » Serviço de Neurologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 26 de novembro de 2013). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Miguel Viana-Baptista** (Serviço de Neurologia do CHLO).

2.7 Informação sobre o **Sumário do Relatório Final**, datado de 06 de julho de 2020, no âmbito do estudo “**ULIS III**” – Protocolo n.º Y-79-52120-206 » Serviço de Medicina Física e Reabilitação do CHLO (estudo aprovado pela CES a 01 de julho de 2015). Investigador Principal: **Dr. Miguel Rovisco de Andrade** (Serviço de Medicina Física e Reabilitação do CHLO).

2.8 Informação sobre o **término do recrutamento a nível nacional** (25/novembro/2020) do estudo realizado no Hospital de Santa Cruz-CHLO (recrutamento CHLO: término a 29/janeiro/2020): “**Confirm RX SMART Registry**” (estudo aprovado pela CES a 04 de fevereiro de 2019). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Adragão** (Serviço de Cardiologia do HSC – CHLO). Incluídos 30 doentes do CHLO.

2.9 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis, novembro/dezembro – Estudos/CI’s:

- “**Serenar: Conexão corpo e mente**” – IP: Enf.ª Sandra Cristina Andrade.
- “**Benchmarking em Anatomia Patológica – Validação de um painel de Indicadores de Qualidade e Desempenho**” – IP: Téc.ª Ana Paulino.
- “**Mortalidade Precoce em Doentes Incidentes em Hemodiálise**” – IP’s: Dra. Rita Veríssimo e Dr. Pedro Fidalgo.
- “**Establishing a COVID-19 Kidney Replacement Therapy (KRT) Database and eCRF » ERACODA**” – IP: Dr. Ivo Laranjinha.
- “**KYNTOSA**” » a realizar no Serviço de Cardiologia do CHLO – IP’s: Dr. Manuel de Sousa Almeida, Prof.ª Doutora Maria Emília Monteiro e Doutora Judit Morello.

- “**Avaliação do risco hemorrágico e tromboembólico em doentes com neoplasia ativa sob imunoterapia – Estudo ROMANO**” – IP`s: Dra. Mafalda Miranda Baleiras, Dra. Teresa Padrão e Dr. Miguel Esperança Martins.
- “**Fatores preditivos para o desenvolvimento de arritmias cardíacas, pós cirurgia cardíaca**” – IP: Dra. Alícia Santos.
- “**Programa de Gestão Integrada de Cuidados ao Doente Crónico Complexo**” – IP: Prof.º Dr. Luís Campos.
- “**AFRICA – Atrial Fibrillation in the Real world of Interventional CArdiology**” – IP: Dr. Sérgio Madeira.
- “**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**” – IP: Dr. Luís Raposo.
- “**Capacitação dos Enfermeiros na Administração de Terapêutica Inalatória na Criança e Adolescente**” – IP: Enf.º Nuno Antunes.

2.10 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de *novembro* – pontos: 5, 6, 12, 13, 14, 15, 16, 17 e 19.

3. Monitorização pela CES dos estudos em curso, de acordo com a Legislação atual.

4. **Validação de teste rápido para a pesquisa de antigénio de SARS-CoV-2 (TAg): Parecer favorável**, emitido a 18 de novembro de 2020, à realização da avaliação do uso de testes de antigénio de SARS-CoV-2, com dispensa de consentimento livre e esclarecido (escrito), de acordo com a Legislação em vigor.

5. **Apreciação** do Estudo Clínico Multidisciplinar, Prospetivo “**Monitoring the effect of Cardiac Rehabilitation on AF recurrence after successful catheter ablation for atrial fibrillation: “MonitorAF-AblEx” trial | MonitorAF-AblEx: Monitorização de efeito da Reabilitação Cardíaca na recorrência de Fibrilhação Auricular após ablação por cateter bem sucedida**”. Investigadores Principais: **Doutora Anaí Durazzo, Prof.º Doutor Pedro Adragão e Dr. Miguel Mendes** (todos do Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

6. **Apreciação** do **Protocolo** (retificado » ponto *Considerações Éticas*), no âmbito do Estudo Observacional, Retrospetivo “**Discontinuation of disease-modifying therapy in MS patients over 60 years and its impact on clinical outcomes**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Manuel Salavisa** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

7. **Apreciação** do Artigo Científico – Tipo Casos Clínicos “**Complete surgical revascularization: different definitions, same impact?**”. Autor Principal: **Dr. Paulo Veiga de Oliveira** (Serviço de Cirurgia Cardiorácica do CHLO – HSC).
8. **Apreciação** da **Carta de Agradecimento do Promotor ao Participante do Estudo ULIS III** – Protocolo n.º Y-79-52120-206 » Serviço de Medicina Física e Reabilitação do CHLO (estudo aprovado pela CES a 01 de julho de 2015). Investigador Principal: **Dr. Miguel Rovisco de Andrade** (Serviço de Medicina Física e Reabilitação do CHLO).
9. **Apreciação** do Estudo Multicêntrico, Internacional de Desenho Misto (Retrospectivo, *Cross-sectional* e Prospetivo) “**RADIAL » Estudo internacional, observacional, multicêntrico sobre a utilização de ecografia músculo-esquelética no diagnóstico de doenças reumáticas | Algorithm to integrate ultrasonography in the diagnostic process of differential diagnosis of inflammatory arthropathy in clinical practice**”. Investigadora Principal: **Dra. Inês Gomes da Silva** (Serviço de Reumatologia do CHLO – HEM).
10. **Apreciação** do Estudo Observacional, Retrospectivo “**Estudo anatómico da perfurante dominante do retalho SCIP**”. Investigadora Principal: **Dra. Tatiana Gigante Gomes** (Serviço de Cirurgia Plástica do CHLO– HEM).
11. **Apreciação** dos **Documentos: Avaliação de Impacto Preliminar sobre a Proteção de Dados e Acordo de Tratamento de Dados Pessoais**, no âmbito do Estudo “**COVID-19 na gravidez: Desfechos obstétricos e neonatais**” (estudo aprovado pela CES a 15 de setembro de 2020). Investigador Principal no CHLO: **Dr. Fernando Cirurgião** (Serviço de Obstetrícia e Ginecologia do CHLO – HSFX) | Investigadora Principal, externa ao CHLO: **Doutora Carina Rodrigues** (Instituto de Saúde Pública da Universidade do Porto).
12. **Apreciação** dos **Esclarecimentos | Documento**, no âmbito do Estudo Observacional, Transversal “**Análise da opinião dos utentes sobre a teleconsulta no CHLO durante a pandemia COVID-19**” (estudo ainda por aprovar). Investigadoras Principais: **Dra. Catarina O’Neill** (Serviço de Gastrenterologia do CHLO – HEM) e **Dra. Margarida V. Matias** (Serviço de Pneumologia do CHLO – HEM).
13. **Apreciação** do *–atual–* Estudo Observacional “**STEP – Estudo *in vitro* da suscetibilidade de ceftolozano/tazobactam em Enterobacteriaceae e *Pseudomonas aeruginosa* isoladas de doentes em UCI com UTIs, IAIs e LRTIs em Portugal**” – Protocolo n.º 6918 (nota: o estudo STEP *–anterior–*, aprovado pela CES em junho de 2017, já foi terminado e publicados os resultados). Investigadora Principal: **Dra. Elsa Gonçalves** (Laboratório de Microbiologia Clínica do CHLO – HEM).

14. **Apreciação** do modelo de Consentimento Informado para o Serviço de Pediatria do CHLO: *Consentimento Informado – Utilização de Medicamento off-label » utilização de Ferinject® carboximaltose férrica em crianças com mais de 10 anos de idade*. Pessoa responsável pelo pedido à CES: **Dra. Erica Viegas** (Farmacêutica Coordenadora dos Serviços Farmacêuticos do HSFX | Secretária Técnica da Comissão de Farmácia e Terapêutica do CHLO); com o conhecimento (e pedido) da Diretora do Serviço de Pediatria do CHLO: **Dra. Maria Eduarda Sousa**.

15. **Apreciação** do Artigo Científico (casuística) “**Necrotizing enterocolitis: 5-year experience at a portuguese neonatal intensive care unit**”. Autora Principal no CHLO: **Dra. Melissa Figueiredo** (Serviço de Pediatria do CHLO – HSFX) | Autora Principal, externa ao CHLO: **Dra. Andreia Meireles** (Serviço de Pediatria do Hospital Pedro Hispano – Unidade Local de Saúde de Matosinhos).

16. **Apreciação** do Estudo Clínico “**RE3D-cdc trial - Randomized Evaluation of 3D printed customized implants for cranioplasty after decompressive craniectomy**”. Investigador Principal no CHLO: **Dr. João Paulo Andrade** (Serviço de Neurocirurgia do CHLO – HEM | IA-FMUL) | Investigador Principal, externo ao CHLO: **Dr. Alexandre Rainha Campos** (CHULN – Hospital de Santa Maria).

17. **Apreciação** das **novas versões dos modelos de Consentimento Informado** (versões enviadas à CES em novembro de 2020), referentes ao 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”** (estudo aprovado pela CES a 02 de julho de 2018) » a decorrer no Serviço de Endocrinologia do CHLO – HEM. Investigador Principal: **Dr. João Sequeira Duarte** (Serviço de Endocrinologia do CHLO – HEM).

18. **Apreciação** do novo modelo de Consentimento Informado a usar para os indivíduos saudáveis (a serem incluídos no estudo), referente ao Estudo “**Ovarian reserve in Rheumatoid Arthritis, Systemic Lupus Erythematosus, Ankylosing Spondylitis and Psoriatic Arthritis: a link to subfertility | Reserva ovárica na Artrite Reumatóide, Lúpus Eritematoso Sistémico, Espondilite Anquilosante e Artrite Psoriásica: a relação com subfertilidade**” (estudo aprovado pela CES a 21 de janeiro de 2019) » a decorrer no Serviço de Reumatologia do CHLO – HEM. Investigadora Principal: **Dra. Agna Neto** (Serviço de Reumatologia do CHLO – HEM).

19. **Submissão** do Estudo Multinacional, Multicêntrico, Observacional, Retrospectivo, Longitudinal “**Resposta clínica ao padrão de tratamento para o cancro do ovário avançado em populações de vida-real – Programa de estudo de coorte observacional em toda Europa e Canadá para descrever padrões de tratamento no mundo real e desfechos clínicos para pacientes com cancro de ovário avançado – RESPONSE EUCAN**”.

Investigadora Principal: **Dra. Mariana Malheiro** (Serviço de Oncologia Médica do CHLO – HSFX).

20. **Submissão** do Estudo Retrospectivo, Observacional, de Base Hospitalar, Unicêntrico, Nacional “**Preditores clínicos de lesões captantes de gadolínio em doentes com Esclerose Múltipla**”. Investigadora Principal: **Dra. Filipa Serrazina** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

21. **Submissão** do Estudo Retrospectivo, Observacional, de Base Hospitalar, Unicêntrico, Nacional “**Preditores clínicos da polimedicação em doentes com Esclerose Múltipla com baixa incapacidade**”. Investigadora Principal: **Dra. Filipa Serrazina** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

22. **Submissão** do Estudo Retrospectivo “**Impacto da pandemia COVID-19 e do período de confinamento imposto pelo Estado de Emergência em Portugal em crianças com Perturbações do Neurodesenvolvimento**”. Investigadora Principal: **Dra. Mariana Eiras Dias** (Serviço de Pediatria do CHLO – HSFX).

23. **Submissão** do Estudo Prospetivo, Multicêntrico “**KISS: Keep bIfurcation Single stenting Simple**”. Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro de Araújo Gonçalves** (Serviço de Cardiologia do CHLO– HSC).

24. **Submissões à CEIC – Comissão de Ética para a Investigação Clínica:**

- Pedido de parecer para a realização de Ensaio Clínico – *A phase 3, randomized, double-blind, efficacy and safety study comparing SAR442168 to placebo in participants with primary progressive multiple sclerosis (PERSEUS)* »
Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Ana Sofia Correia** – Serviço de Neurologia.

REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental

09 de novembro de 2020

14h

Sala de reuniões do Serviço de Imunohemoterapia
e do Laboratório de Microbiologia Clínica e Biologia Molecular no HEM | via *online*

AGENDA

1. Leitura e aprovação da Ata da reunião ordinária de 12 de outubro de 2020.

2. Tomadas de conhecimento:

2.1. **Validação de teste rápido para a pesquisa de antígeno (Covid-19), com dispensa de Consentimento Informado** » Questão enviada (via e-mail, a 21 de outubro) à CES do CHLO, pelo Sr. Diretor do Serviço de Patologia Clínica (SPC) do CHLO, Dr. João Faro Viana. | A Sra. Presidente desta Comissão contactou o Dr. João Faro Viana (via telefone, a 26 de outubro), a fim de obter mais algumas informações. Esta CES aguarda o envio de um documento próprio para apreciação, por parte do SPC, se assim o entenderem.

2.2. **Estudo Observacional com o Protocolo COVID-19 » Estudo clínico de pneumonia grave por SARS-CoV-2** (Promotor do estudo: *Sociedade Portuguesa de Cuidados Intensivos* » Sr. Presidente, Dr. João Gouveia). Estudo aprovado pela **Comissão de Ética para a Investigação Clínica – CEIC**. Investigador Colaborador no CHLO: Dr. José Pedro Cidade (Serviço de Medicina Interna do CHLO – UCIP do HSF).

2.3. **Obtenção do Consentimento Informado via correio** (pedido excecional, enviado à CES por e-mail, a 26 de outubro, por parte da KEYPOINT – Dra. Clara Lima, com o conhecimento do Investigador Principal-IP, face a atual situação de pandemia por COVID-19), no âmbito do Estudo **Test & Treat** “Virologic response at 48th week, in patients newly diagnosed with HIV-1, after the implementation of a Test and Treat model of care, in a single Portuguese center”, a decorrer no Serviço de Doenças Infeciosas do CHLO (estudo aprovado pela CES a 04 de novembro de 2019). Investigador Principal: **Dr. Kamal Mansinho** (Serviço de Doenças Infeciosas do CHLO – HEM). | A CES do CHLO (a 26 de outubro, pela mesma via), informou (Promotor e IP) que, **esta Comissão deve ser notificada da inclusão e do retorno do Consentimento, com a data de assinatura; e, que atendendo à exceção, procederá de acordo com a Legislação em vigor.**

2.4. Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis, setembro/outubro – Estudos/CI's:

- **“Uveíte: registo médico eletrónico de doentes com inflamação ocular em Portugal”** – IP: Dr. Miguel Almeida Cordeiro.
- **“Prevalência de doença residual mínima (DRM) em doentes tratados por mieloma múltiplo (MM) que atingem resposta completa e estão atualmente na 2ª e 3ª linha de tratamento para MM – Estudo MRDeep”** – IP: Dra. Celina Afonso.
- **“Adenocarcinoma do pulmão com metastização pleural”** – IP: Dra. Ana Luísa Ramos.
- **“Avaliação do papel da hemoglobina como predictor de parâmetros imagiológicos à admissão e estado funcional dos doentes com acidente vascular cerebral isquémico”** – IP: Dr. João Pedro Marto.
- **“KYNTOSA”** » a realizar no Serviço de Nefrologia do CHLO – IP's: Dra. Patrícia Branco, Prof.ª Doutora Maria Emília Monteiro e Doutora Judit Morello.
- Novas versões: Protocolo, Sinopse, Consentimento, e *outros documentos* – Estudo “TTRACK” – IP: Dr. Carlos Aguiar.
- Novas versões: Caderno de Recolha de Dados e Adenda ao Formulário de Consentimento Informado – Estudo “Xience 28 Global Study” – IP: Dr. Rui Campante Teles.
- Pedido de Prolongamento: Projeto de Investigação “Fatores de susceptibilidade genética e proteção imunológica à COVID-19” – IP's: Dra. Cristina Toscano, Dr. João Faro Viana e Doutor Carlos Penha-Gonçalves.
- Pedido de Inclusão da UCIP do HSEFX: Estudo “Avaliação do prognóstico a longo prazo dos doentes admitidos em Unidades de Cuidados Intensivos de acordo com a idade” – IP's: Dra. Gabriela Almeida, Dr. Rui Morais e Dr. André Oliveira.

2.5. Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de *outubro* – pontos: 6, 13, 14, 15, 16, 17 e 18.

3. **Apreciação** do modelo de Consentimento Informado para o Serviço de Ginecologia e Obstetrícia do CHLO | Serviço de Neonatologia do CHLO: “Consentimento Informado para realizar contacto pele a pele e amamentar o recém-nascido filho de mãe com infecção confirmada ou desconhecida por SARS-CoV-2”. Pessoa responsável pelo pedido à CES: **Enf.ª Patrícia Brás Mendes** (Urgência Obstétrica & Ginecológica do HSFX); com o conhecimento da Coordenadora do Serviço de Neonatologia do CHLO – HSFX: **Dra. Madalena Lopo Tuna** | Diretor do Serviço de Ginecologia e Obstetrícia do CHLO: **Dr. Fernando Cirurgião**.

4. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Mestrado “*Benchmarking em Anatomia Patológica – Validação de um painel de Indicadores de Qualidade e Desempenho*”. Investigadora Principal: TSDT, **Técnica Ana Isabel Moreira Paulino** (TSDT no Serviço de Anatomia Patológica do CHLO – HEM | Aluna no Mestrado em Gestão da Saúde, na Escola Nacional de Saúde Pública, da Universidade Nova de Lisboa).

5. **Apreciação** do Estudo Observacional, Retrospectivo e Multicêntrico “*CaPA » Characterization of Castrate-Resistant Prostate Cancer patients followed in Urology Department of Portuguese hospitals | Caracterização de doentes diagnosticados com Cancro da Próstata Resistente à Castração seguidos no Serviço de Urologia de hospitais portugueses*”. Investigador Principal: **Dr. Luís Abranches Monteiro** (Serviço de Urologia do CHLO – HEM).

6. **Apreciação** do Estudo Observacional, Transversal “*Análise da opinião dos utentes sobre a teleconsulta no CHLO durante a pandemia COVID-19*”. Investigadoras Principais: **Dra. Catarina O’Neill** (Serviço de Gastroenterologia do CHLO – HEM) e **Dra. Margarida V. Matias** (Serviço de Pneumologia do CHLO – HEM).

7. **Apreciação** do Estudo “*Capacitação dos Enfermeiros na Administração de Terapêutica Inalatória na Criança e Adolescente*”. Investigador Principal: **Enf.º Nuno Antunes** (Serviço de Urgência Pediátrica e Unidade de Cuidados Especiais Pediátricos do HSFX » Serviço de Pediatria do CHLO).

8. **Apreciação** do Estudo Observacional, Retrospectivo “*Mortalidade Precoce em Doentes Incidentes em Hemodiálise*”. Investigadores Principais: **Dra. Rita Veríssimo** e **Dr. Pedro Fidalgo** (ambos do Serviço de Nefrologia do CHLO – HSC).

9. **Apreciação** do Estudo Observacional “*Establishing a COVID-19 Kidney Replacement Therapy (KRT) Database and eCRF » ERACODA*”. Investigador Principal: **Dr. Ivo Laranjinha** (Serviço de Nefrologia do CHLO – HSC).

10. **Apreciação** do modelo de Consentimento Informado para o Serviço de Cardiologia do CHLO: “Consentimento Informado, Esclarecido e Livre – Programa de Reabilitação Cardíaca”. Diretor do Serviço de Cardiologia e Coordenador do Programa de RC do CHLO (e pessoa responsável pelo pedido à CES): **Dr. Miguel Mendes**.

11. **Apreciação** do Estudo Observacional, Caso-controlo “Relevância do quociente “kynurenine/tryptophan” na caracterização da hipertensão associada à apneia obstrutiva do sono (KYNTOSA)” » a realizar no Serviço de Cardiologia do CHLO. Investigador Principal no CHLO: **Dr. Manuel de Sousa Almeida** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC) | Investigadora Responsável pelo estudo – externa ao CHLO: **Prof.ª Doutora Maria Emília Monteiro** (Universidade Nova de Lisboa) | Investigadora Coordenadora do projeto – externa ao CHLO: **Doutora Judit Morello** (Universidade Nova de Lisboa).

12. **Apreciação** do Estudo Clínico “CoVTec em saliva – Diagnóstico de COVID-19 em saliva”. Investigador Principal no CHLO: **Doutor Ricardo Picoito** (UCIC – e UCIP– do CHLO – HSFY) | Investigador Principal, externo ao CHLO: **Prof.º Doutor Nuno Rosa** (Universidade Católica Portuguesa).

13. **Apreciação** do Estudo Observacional, Longitudinal, Multicêntrico “Registo Nacional da APAPE para os Indicadores de Qualidade na Ablação de Fibrilhação Auricular (RIQAFSA)”. Investigador Principal: **Dr. Pedro Carmo** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

14. **Apreciação** do Estudo Observacional, Retrospectivo “Discontinuation of disease-modifying therapy in MS patients over 60 years and its impact on clinical outcomes”. Investigador Principal: **Dr. Manuel Salavisa** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

15. **Apreciação** do Estudo Nacional, Multicêntrico, em meio hospitalar, Observacional, Longitudinal, de coortes “Frequência e características das cefaleias associadas ao tratamento com Imunoglobulina humana intravenosa (CA-IgIV)”. Investigador Principal: **Dr. Marco Fernandes** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

16. **Apreciação** do Artigo Científico – Tipo Casos Clínicos “Long-term follow-up of triple valve surgery: a single center analysis”. Autor Principal: **Dr. Paulo Veiga de Oliveira** (Serviço de Cirurgia Cardiorácica do CHLO – HSC).

17. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Observacional, Prospetivo, Multicêntrico, Nacional “**Avaliação de resultados clínicos de longo prazo em doentes com pneumonia associada à infeção pelo vírus SARS-CoV-2, sobreviventes de internamento em unidades de cuidados intensivos: estudo de coorte prospetivo multicêntrico**” (estudo ainda por aprovar). Investigadoras Principais: **Dra. Camila Tapadinhas** e **Dra. Rita Ivo** (ambas da UCIP –e UCIC– do HSFX – CHLO).

18. **Apreciação** dos **Documentos | Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo Prospetivo, Longitudinal, Observacional, Multicêntrico “**Avaliação do risco hemorrágico e tromboembólico em doentes com neoplasia ativa sob imunoterapia – Estudo ROMANO**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Mafalda Miranda Baleiras** (Serviço de Oncologia Médica do CHLO – HSFX) | Investigadores Principais, externos ao CHLO: **Dra. Teresa Padrão** (Hospital da Luz) e **Dr. Miguel Esperança Martins** (Hospital de Santa Maria).

19. **Apreciação** do Estudo “**Piloto de sistema de informação para deteção automática, em tempo real, de anomalias epidemiológicas incluindo surtos de COVID-19 (sistema Clinidata® PREDIKT)**”. Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Cristina Gamelas** (Grupo de Coordenação Local do Programa de Prevenção e Controlo da Infeção e Resistência aos Antimicrobianos-GCL-PPCIRA do CHLO – HSFX) | Investigador Principal, externo ao CHLO: **Doutor Paulo Sousa** (Diretor-Geral da Maxdata Software, S.A.).

20. **Apreciação** do Estudo Observacional, Prospetivo “**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**”. Investigador Principal no CHLO: **Dr. Luís Raposo** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC) | Investigador Coordenador, externo ao CHLO: **Prof.º Doutor Sérgio Bravo Baptista** (Universidade de Lisboa).

21. **Submissão** do ~~–atual–~~ Estudo Observacional “**STEP – Estudo *in vitro* da suscetibilidade de ceftolozano/tazobactam em Enterobacteriaceae e Pseudomonas aeruginosa isoladas de doentes em UCI com UTIs, IAIs e LRTIs em Portugal**” – Protocolo n.º 6918 (nota: o estudo STEP ~~–anterior–~~, aprovado pela CES em junho de 2017, já foi terminado e publicados os resultados). Investigadora Principal: **Dra. Elsa Gonçalves** (Laboratório de Microbiologia Clínica do CHLO – HEM).

22. **Submissão** do Artigo Científico – Tipo Casos Clínicos “**Complete surgical revascularization: different definitions, same impact?**”. Autor Principal: **Dr. Paulo Veiga de Oliveira** (Serviço de Cirurgia Cardiorácica do CHLO – HSC).

23. **Submissão** do Artigo Científico (casuística) “**Necrotizing enterocolitis: 5-year experience at a portuguese neonatal intensive care unit**”. Autora Principal no CHLO: **Dra. Melissa Figueiredo** (Serviço de Pediatria do CHLO – HSFX) | Autora Principal, externa ao CHLO: **Dra. Andreia Meireles** (Serviço de Pediatria do Hospital Pedro Hispano – Unidade Local de Saúde de Matosinhos).

24. **Submissão** do Estudo Multicêntrico, Internacional de Desenho Misto (Retrospectivo, *Cross-sectional* e Prospetivo) “**RADIAL » Estudo internacional, observacional, multicêntrico sobre a utilização de ecografia músculo-esquelética no diagnóstico de doenças reumáticas | Algorithm to integrate ultrasonography in the diagnostic process of differential diagnosis of inflammatory arthropathy in clinical practice**”. Investigadora Principal: **Dra. Inês Gomes da Silva** (Serviço de Reumatologia do CHLO – HEM).

25. **Submissão** do Estudo Clínico Multidisciplinar, Prospetivo “**Monitoring the effect of Cardiac Rehabilitation on AF recurrence after successful catheter ablation for atrial fibrillation: “MonitorAF-AblEx” trial | MonitorAF-AblEx: Monitorização de efeito da Reabilitação Cardíaca na recorrência de Fibrilhação Auricular após ablação por cateter bem sucedida**”. Investigadores Principais: **Doutora Anaí Durazzo, Prof.º Doutor Pedro Adragão e Dr. Miguel Mendes** (todos do Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

26. **Submissão** do Estudo Observacional, Retrospectivo “**Estudo anatómico da perfurante dominante do retalho SCIP**”. Investigadora Principal: **Dra. Tatiana Gigante Gomes** (Serviço de Cirurgia Plástica do CHLO– HEM).

REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental

12 de outubro de 2020

14h

Sala de reuniões do Serviço de Imunohemoterapia
e do Laboratório de Microbiologia Clínica e Biologia Molecular no HEM

AGENDA

1. Leitura e aprovação da Ata da reunião ordinária de 07 de setembro de 2020.

2. Tomadas de conhecimento:

2.1 **Encerramento** do ensaio clínico realizado no Hospital de Santa Cruz-CHLO: “*ATPCI – the efficacy and safety of Trimetazidine in Patients with angina pectoris having been treated by percutaneous Coronary Intervention. APCI study. An international, multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled study in patients treated for 2 to 4 years*” » **Aprovado pela Comissão de Ética para a Investigação Clínica – CEIC**. Investigador Principal no CHLO: **Dr. Luís Raposo** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC). Incluídos 6 doentes do CHLO.

2.2 Informação sobre o **Relatório de Progresso**, 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**”, que decorreu nos Serviços de Cardiologia, Cirurgia Cardio-Torácica e Anatomia Patológica do CHLO (projeto aprovado pela CES a 04 de fevereiro de 2019). Investigador Principal: **Dr. João Veiga Abecasis** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC | Aluno de Doutoramento em Medicina na Faculdade de Ciências Médicas da Universidade NOVA de Lisboa).

2.3 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis, setembro – Estudos/CI’s:

- “**COVID-19 na gravidez: Desfechos obstétricos e neonatais**” – IP’s: Dr. Fernando Cirurgião e Doutora Carina Rodrigues.
- “**COVID-19 pediátrica em Portugal**” – IP’s: Dra. Marta Pelicano e Prof.^a Doutora Fernanda Rodrigues.
- “**Avaliação do prognóstico a longo prazo dos doentes admitidos em Unidades de Cuidados Intensivos de acordo com a idade**” – IP’s: Dra. Gabriela Almeida, Dr. Rui Morais e Dr. André Oliveira.

- “**Probabilidade Pré-Teste de Doença Arterial Coronária Obstrutiva nas novas Guidelines Europeias de Síndromes Coronárias Crónicas**” – IP’s: Dr. Pedro Lopes e Dr. António Ferreira.
- “**Lung Water Quantification by Cardiac Magnetic Resonance Imaging: a novel promising prognostic tool in Heart Failure**” – IP’s: Dr. Bruno Rocha e Dr. Pedro Freitas.
- “**Direct Oral Anticoagulants: an effective and safe therapy for left ventricular thrombus?**” – IP’s: Dr. Francisco Gama e Dr. Jorge Ferreira.
- “**Fusão intersomática lombar por via endoscópica transilíaca**” – IP: Doutor José Miguel Sousa.
- Novas versões: Protocolo, Sinopse, Consentimento, e outros documentos – Estudo PsiPROSPeR – IP: Prof.º Doutor Joaquim Gago.
- Consentimentos Informados:
 - Serviço de Cardiologia do CHLO: dois modelos aprovados.

2.4. Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de setembro – pontos: 4, 7, 8, 10, 12, 14 e 16.

3. **Apreciação** da nova versão do **Caderno de Recolha de Dados – versão H** e da **Adenda ao Formulário de Consentimento Informado – versão 4.4 datada de 15 de setembro de 2020** (a alteração ao Consentimento resulta da –possível– autorização dos doentes, na partilha do resultado do teste à COVID-19, caso o mesmo tenha sido realizado), referentes ao Estudo “**Xience 28 Global Study**” (estudo aprovado pela CES a 03 de outubro de 2018) » a decorrer no Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC. Investigador Principal: **Dr. Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

4. **Apreciação** do Estudo Exploratório “**Serenar: Conexão corpo e mente**”. Investigadora Principal: **Enf.ª Sandra Cristina Andrade** (Hospital de Dia de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos do CHLO – HEM).

5. **Apreciação** do Estudo Unicêntrico, Prospetivo, sem intervenção “**Adenocarcinoma do pulmão com metastização pleural**”. Investigadora Principal: **Dra. Ana Luísa Ramos** (Serviço de Pneumologia do CHLO – HEM).

6. **Apreciação** do Estudo Observacional, Prospetivo “**Insuficiência Mitral Funcional: avaliação clínica, imagiológica e seguimento a longo prazo**”. Investigador Principal: **Dr. Pedro Freitas** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

7. **Apreciação** dos **Documentos** » **Caderno de Recolha de Dados e Pedido de Dispensa de Consentimento Informado retificados**, no âmbito do Estudo Observacional Retrospetivo “**Avaliação do papel da hemoglobina como predictor de parâmetros imagiológicos à admissão e estado funcional dos doentes com acidente vascular cerebral isquémico**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. João Pedro Marto** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

8. **Apreciação** do **Pedido de Inclusão da Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente (UCIP) do Hospital de São Francisco Xavier (HSFX-CHLO)**, feito pelo **Dr. Rui Morais** (será o Investigador no HSFX-UCIP), no Estudo Retrospetivo, Multicêntrico, Observacional “**Avaliação do prognóstico a longo prazo dos doentes admitidos em Unidades de Cuidados Intensivos de acordo com a idade | Long term prognosis of critically ill patients according to age**” (estudo aprovado pela CES a 08 de setembro de 2020) » a decorrer na **UCIP do HEM – CHLO**. Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Gabriela Almeida** (Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente do HEM – CHLO) | Investigador Principal, externo ao CHLO: **Dr. André Oliveira** (Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente do Hospital de Vila Franca de Xira).

9. **Apreciação** do **Pedido de Prolongamento** do Projeto de Investigação “**Fatores de susceptibilidade genética e proteção imunológica à COVID-19**” (projeto aprovado pela CES a 25 de maio de 2020) » a decorrer no Serviço de Patologia Clínica do CHLO (*e, no Laboratório de Genética de Doenças do IGC*). Investigadores Principais no CHLO: **Dra. Cristina Toscano** (Laboratório de Microbiologia Clínica do CHLO – HEM / Serviço de Patologia Clínica) e **Dr. João Faro Viana** (Serviço de Patologia Clínica do CHLO – HSFX) | Investigador Principal, externo ao CHLO: **Doutor Carlos Penha-Gonçalves** (Instituto Gulbenkian de Ciência).

10. **Apreciação** de novas versões (alteração substancial): **Sinopse do Protocolo, alteração 2, em português** » versão datada de 25 de fevereiro de 2020; **Página de assinaturas do Protocolo, alteração 2, assinada e datada pelo Investigador Principal do Centro** » versão datada de 22 de junho de 2020; **Protocolo, alteração 2** » versão datada de 22 de fevereiro de 2020; **Página de assinatura e aprovação, alteração 2, assinada e datada pelo Promotor** » versão datada de 20 de maio de 2020; **Informação ao Participante e Consentimento Informado** » versão datada de 04 de agosto de 2020; e, **Caderno de Recolha de Dados** » versão datada de 17 de julho de 2020, referentes ao Estudo Observacional “**TTRACK – Prevalência e características da amiloidose por transtirretina em doentes com hipertrofia ventricular esquerda de etiologia desconhecida**” (estudo aprovado pela CES a 18 de novembro de 2019) » a decorrer no Serviço de Cardiologia do CHLO. Investigador Principal: **Dr. Carlos Aguiar** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

11. **Apreciação** do Estudo Observacional, Caso-controlo “**Relevância do quociente “kynurenine/tryptophan” na caracterização da hipertensão associada à apneia obstrutiva do sono (KYNTOSA)**” » a realizar no Serviço de Nefrologia do CHLO. Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Patrícia Branco** (Serviço de Nefrologia do CHLO – HSC) | Investigadora Responsável pelo estudo – externa ao CHLO: **Prof.ª Doutora Maria Emília Monteiro** (Faculdade de Ciências Médicas – Universidade Nova de Lisboa).

12. **Apreciação** do Estudo Clínico “**Uveíte: registo médico eletrónico de doentes com inflamação ocular em Portugal**”. Investigador Principal: **Dr. Miguel Almeida Cordeiro** (Serviço de Oftalmologia do CHLO – HEM).

13. **Apreciação** do Estudo Quantitativo, Observacional, Transversal “**Impacto da Cirurgia de Adenomas Hipófisários em termos de Outcomes visuais – Estudo Retrospectivo da Experiência do CHLO**”. Investigadora Principal: **Dra. Lídia Nunes Dias** (Serviço de Neurocirurgia do CHLO – HEM).

14. **Apreciação** do Estudo Observacional, Prospetivo, Multicêntrico, Nacional “**Avaliação de resultados clínicos de longo prazo em doentes com pneumonia associada à infeção pelo vírus SARS-CoV-2, sobreviventes de internamento em unidades de cuidados intensivos: estudo de coorte prospetivo multicêntrico**”. Investigadoras Principais: **Dra. Camila Tapadinhas** e **Dra. Rita Ivo** (ambas da UCIP –e UCIC– do HSFX – CHLO).

15. **Apreciação** do Estudo Prospetivo, Longitudinal, Observacional, Multicêntrico “**Avaliação do risco hemorrágico e tromboembólico em doentes com neoplasia ativa sob imunoterapia – Estudo ROMANO**”. Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Mafalda Miranda Baleiras** (Serviço de Oncologia Médica do CHLO – HSFX) | Investigadores Principais, externos ao CHLO: **Dra. Teresa Padrão** (Hospital da Luz) e **Dr. Miguel Esperança Martins** (Hospital de Santa Maria).

16. **Apreciação** do Estudo Prospetivo, Controlado, Randomizado e Multicêntrico “**PLEA - Isolamento Elétrico e Empírico da Parede Posterior e do Apêndice Auricular Esquerdo para Fibrilhação Auricular Não-Paroxística (Ensaio PLEA)**”. Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Adragão** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC) » Coordenador do Departamento de Arritmologia Invasiva – CHLO).

17. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Licenciatura “**Fatores preditivos para o desenvolvimento de arritmias cardíacas, pós cirurgia cardíaca**”. Investigadora Principal: **Alicia Nicole Lourenço Santos** (Aluna do 3.º ano da Licenciatura em Fisiologia Clínica, na Escola Superior de Saúde Dr. Lopes Dias, do Instituto Politécnico de Castelo Branco).

18. **Apreciação** do Estudo Observacional, Multicêntrico, de Coorte Internacional “**IMPROVE – International Multicenter Patent for Ramen Oval & stroke | IMPROVE – Um Registo Internacional Multicêntrico para Acidente Vascular Cerebral (AVC) e Foramen Oval Patent (FOP)**”. Investigador Principal: **Prof.º Doutor Miguel Viana-Baptista** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

19. **Submissão** do Estudo Observacional, Longitudinal, Multicêntrico “**Registo Nacional da APAPE para os Indicadores de Qualidade na Ablação de Fibrilhação Auricular (RIQAF)**”. Investigador Principal: **Dr. Pedro Carmo** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

20. **Submissão** (mais completa) do Estudo “**Piloto de sistema de informação para deteção automática, em tempo real, de anomalias epidemiológicas incluindo surtos de COVID-19 (sistema Clinidata® PREDIKT)**”. Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Cristina Gamelas** (Grupo de Coordenação Local do Programa de Prevenção e Controlo da Infecção e Resistência aos Antimicrobianos-GCL-PPCIRA do CHLO – HSF) | Investigador Principal, externo ao CHLO: **Doutor Paulo Sousa** (Diretor-Geral da Maxdata Software, S.A.).

21. **Submissão** do Estudo Observacional “**Establishing a COVID-19 Kidney Replacement Therapy (KRT) Database and eCRF » ERACODA**”. Investigador Principal: **Dr. Ivo Laranjinha** (Serviço de Nefrologia do CHLO – HSC).

22. **Submissão** do Estudo Observacional, Retrospectivo “**Mortalidade Precoce em Doentes Incidentes em Hemodiálise**”. Investigadores Principais: **Dra. Rita Verissimo** e **Dr. Pedro Fidalgo** (ambos do Serviço de Nefrologia do CHLO – HSC).

23. **Submissão** do Estudo Observacional, Prospetivo “**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**”. Investigador Principal no CHLO: **Dr. Luís Raposo** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC) | Investigador Coordenador, externo ao CHLO: **Prof.º Doutor Sérgio Bravo Baptista** (Universidade de Lisboa).

24. **Submissão** do Estudo Clínico “**CoVTec em saliva – Diagnóstico de COVID-19 em saliva**”. Investigador Principal no CHLO: **Doutor Ricardo Picoito** (UCIC – e UCIP – do CHLO – HSF) | Investigador Principal, externo ao CHLO: **Prof.º Doutor Nuno Rosa** (Universidade Católica Portuguesa).

25. **Submissão** do Estudo Observacional, Caso-controlo “**Relevância do quociente “kynurenine/tryptophan” na caracterização da hipertensão associada à apneia obstrutiva do sono (KYNTOSA)**” » a realizar no Serviço de Cardiologia do CHLO. Investigador Principal no CHLO: **Dr. Manuel de Sousa Almeida** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC) | Investigadora Responsável pelo estudo – externa ao CHLO: **Prof.^a Doutora Maria Emília Monteiro** (Faculdade de Ciências Médicas – Universidade Nova de Lisboa).

26. **Submissão** do Projeto de Investigação de Mestrado “**Benchmarking em Anatomia Patológica – Validação de um painel de Indicadores de Qualidade e Desempenho**”. Investigadora Principal: TSDT, **Técnica Ana Isabel Moreira Paulino** (TSDT no Serviço de Anatomia Patológica do CHLO – HEM | Aluna no Mestrado em Gestão da Saúde, na Escola Nacional de Saúde Pública, da Universidade Nova de Lisboa).

REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental

07 de setembro de 2020

14h

Sala de reuniões do Serviço de Imunohemoterapia
e do Laboratório de Microbiologia Clínica e Biologia Molecular no HEM

AGENDA

1. Leitura e aprovação da Ata da reunião ordinária de 10 de agosto de 2020.

2. Tomadas de conhecimento:

2.1 Informação sobre o **recomeço do recrutamento** no estudo “**Estudo da psoríase sobre os resultados de saúde (PSoHO) – um estudo observacional internacional sobre os resultados de saúde ao longo de 3 anos no tratamento biológico da psoríase em placas moderada a grave**” – Protocolo n.º I1F-MC-B007, a decorrer no Serviço de Dermatologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 17 de fevereiro de 2020). Investigador Principal: **Dr. João Teles de Sousa** (Serviço de Dermatologia do CHLO).

2.2 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis, agosto – Estudos/CI’s:

- “**Utilizadores frequentes do Serviço de Urgência**” – IP: Prof.º Dr. Luís Campos.
- “**Prevalência e fatores associados a sintomas de ansiedade, depressão e perturbação pós-stress traumático, em doentes internados por COVID-19 numa Unidade de Cuidados Intensivos e seus familiares**” – IP: Dra. Inês Donas-Boto.
- “**EUROPEAN SOCIETY OF INTENSIVE CARE MEDICINE COVID-19 Project (UNITE-COVID)**” – IP: Prof.º Doutor Pedro Póvoa.
- Nova versão: Protocolo – Estudo “**SANDMAN**” – IP’s: Dra. Rita Ivo e Dr. Luís Morais.
- Consentimentos Informados:
 - Serviço de Medicina Física e de Reabilitação do CHLO: dois modelos aprovados.

2.3 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de agosto – pontos: 4, 6, 7, 8, 10 e 13.

3. **Apreciação** do modelo de Consentimento Informado, no âmbito do Estudo Observacional, Retrospectivo “Probabilidade Pré-Teste de Doença Arterial Coronária Obstrutiva nas novas Guidelines Europeias de Síndromes Coronárias Crónicas” (estudo ainda por aprovar). Investigadores Principais: **Dr. Pedro Lopes** e **Dr. António Ferreira** (ambos do Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

4. **Apreciação** da nova versão do Protocolo de Investigação – adenda 1 » versão datada de 28 de maio de 2020, da Sinopse em português – adenda 1 » versão datada de 28 de maio de 2020, e da Página de assinatura do Protocolo – Promotor | Laboratório Central | Investigadora Principal, referentes ao Estudo Observacional “STEP – Estudo *in vitro* da suscetibilidade de ceftolozano/tazobactam em Enterobacteriaceae e *Pseudomonas aeruginosa* isoladas de doentes em UCI com UTIs, IAIs e LRTIs em Portugal” – Protocolo n.º 6918 (estudo aprovado pela CES a 07 de junho de 2017) » a decorrer no Laboratório de Microbiologia Clínica do CHLO. Investigadora Principal: **Dra. Elsa Gonçalves** (Laboratório de Microbiologia Clínica do CHLO – HEM).

5. **Apreciação** dos Esclarecimentos | Documentos, no âmbito do Estudo Clínico e Epidemiológico, Observacional, Prospetivo, de Base Hospitalar “COVID-19 na gravidez: Desfechos obstétricos e neonatais” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal no CHLO: **Dr. Fernando Cirurgião** (Serviço de Obstetria e Ginecologia do CHLO – HSFX) | Investigadora Principal, externa ao CHLO: **Doutora Carina Rodrigues** (Instituto de Saúde Pública da Universidade do Porto).

6. **Apreciação** do Estudo Observacional, Multicêntrico “COVID-19 pediátrica em Portugal” » *Estudo multicêntrico de caracterização da COVID-19 pediátrica em Portugal*. Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Marta Pelicano** (Serviço de Pediatria do CHLO – HSFX) | Investigadora Principal, externa no CHLO: **Prof.ª Doutora Fernanda Rodrigues** (Presidente da Direção da Sociedade de Infeciologia Pediátrica – Sociedade Portuguesa de Pediatria).

7. **Apreciação** do Estudo Observacional Retrospectivo “Avaliação do papel da hemoglobina como predictor de parâmetros imagiológicos à admissão e estado funcional dos doentes com acidente vascular cerebral isquémico”. Investigador Principal: **Dr. João Pedro Marto** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

8. **Apreciação** dos Esclarecimentos | Documento, no âmbito do Projeto de Investigação de Doutoramento “Alterações crânio-faciais em pacientes com acromegalia em Portugal” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Rita Centeno Raposo** (Aluna no Doutoramento *Medicina i Recerca Translacional*, da Universidade de Barcelona).

9. **Apreciação** da **Emenda n.º 1 ao Protocolo** » versão 3.0 datada de 22 de abril de 2020, da **Errata à Emenda n.º 1** » assinada a 22 de julho de 2020, da **Página de assinaturas da Emenda n.º 1 ao Protocolo**, assinada e datada pelo Investigador Principal » assinada a 27 de julho de 2020, da **Sinopse da Emenda n.º 1 ao Protocolo, em Português** » versão 3.0 datada de 22 de abril de 2020, da **Emenda n.º 1 à Informação para o Doente e Formulário de Consentimento Informado** » versão 3.0 datada de 14 de maio de 2020, do **Caderno de Recolha de Dados, atualizado** » versão 4.0 datada de 23 de julho de 2020, da **Adenda n.º 1 ao Acordo Financeiro** (modelo contratual do Promotor – versão *draft*) » versão 1.0 datada de 30 de julho de 2020, e da **Adenda n.º 1 ao Contrato Financeiro** (modelo contratual do Centro de Investigação – versão *draft*) » versão 1.0 datada de 30 de julho de 2020, referentes ao Estudo Observacional, Retrospectivo, Multicêntrico **PsiPROSPeR** “Estudo retrospectivo, multicêntrico, para analisar o impacto do tratamento com palmitato de paliperidona nos resultados clínicos e na utilização de recursos hospitalares em doentes adultos com esquizofrenia em Portugal - PsiPROSPeR” – Protocolo R092670SCH4063 (estudo aprovado pela CES a 02 de julho de 2018) » a decorrer no Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos do CHLO. Investigador Principal: **Prof.º Doutor Joaquim Gago** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos do CHLO – HEM).

10. **Apreciação** dos **Esclarecimentos | Documentos**, no âmbito do Estudo Retrospectivo, Observacional “**European Paediatric Cardiology Multisystem Inflammatory Syndrome Survey – Cardiovascular manifestations during COVID-19 Pandemia**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Rita Ataíde Silva** (Serviço de Cardiologia Pediátrica do CHLO – HSC) | Investigadora Principal, externa ao CHLO: **Dra. Ana Rodrigues de Sousa** (Serviço de Cardiologia Pediátrica, do Hospital de Santa Maria – CHLN).

11. **Apreciação** (adiada de agosto para setembro) da **Declaração de Dispensa de Consentimento Informado retificada**, no âmbito do Estudo Retrospectivo, Multicêntrico, Observacional “**Avaliação do prognóstico a longo prazo dos doentes admitidos em Unidades de Cuidados Intensivos de acordo com a idade | Long term prognosis of critically ill patients according to age**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Gabriela Almeida** (Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente do HEM – CHLO) | Investigador Principal, externo ao CHLO: **Dr. André Oliveira** (Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente do Hospital de Vila Franca de Xira).

12. **Apreciação** (adiada de agosto para setembro) do Estudo Observacional, Multicêntrico do tipo Coorte “**AFRICA – Atrial Fibrillation in the Real world of Interventional CArdiology**”. Investigador Principal no CHLO: **Dr. Sérgio Madeira** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC) | Coordenador Nacional (externo ao CHLO): **Prof.º Doutor António José Fiarresga** (Hospital de Santa Marta – Lisboa).

13. **Apreciação** de dois modelos de Consentimento Informado para o Serviço de Cardiologia do CHLO: 1- “Consentimento Informado, Esclarecido e Livre – Prova de Esforço » Cardiorrespiratória” | 2- “Consentimento Informado, Esclarecido e Livre – Prova de Esforço » Convencional”. Diretor do Serviço de Cardiologia CHLO (e pessoa responsável pelo pedido à CES): **Dr. Miguel Mendes**.

14. **Apreciação** do Estudo Transversal, Multicêntrico “Prevalence of minimal residual disease (MRD) in patients with Multiple Myeloma (MM) who reach complete response (CR) and are currently in the 2nd or 3rd lines of treatment for MM – MRDeep Study | Prevalência de doença residual mínima (DRM) em doentes tratados por mieloma múltiplo (MM) que atingem resposta completa e estão atualmente na 2ª e 3ª linha de tratamento para MM – Estudo MRDeep” – Protocolo n.º 54767414MMY4025. Investigadora Principal: **Dra. Celina Afonso** (Serviço de Hematologia do CHLO – HSFY).

15. **Apreciação** do Estudo Observacional, Retrospectivo “Direct Oral Anticoagulants: an effective and safe therapy for left ventricular thrombus?”. Investigadores Principais: **Dr. Francisco Gama** e **Dr. Jorge Ferreira** (ambos do Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

16. **Apreciação** do Estudo Observacional, Transversal, Descritivo e Multicêntrico “Impacto da doença inflamatória intestinal na vida profissional, pessoal e social: um estudo multicêntrico português”. Investigadora Principal: **Dra. Liliana Carvalho Araújo** (Serviço de Gastroenterologia do CHLO – HEM).

17. **Submissão** de novas versões (alteração substancial): **Sinopse do Protocolo, alteração 2, em português** » versão datada de 25 de fevereiro de 2020; **Página de assinaturas do Protocolo, alteração 2, assinada e datada pelo Investigador Principal do Centro** » versão datada de 22 de junho de 2020; **Protocolo, alteração 2** » versão datada de 22 de fevereiro de 2020; **Página de assinatura e aprovação, alteração 2, assinada e datada pelo Promotor** » versão datada de 20 de maio de 2020; **Informação ao Participante e Consentimento Informado** » versão datada de 04 de agosto de 2020; e, **Caderno de Recolha de Dados** » versão datada de 17 de julho de 2020, referentes ao Estudo Observacional “TTRACK – Prevalência e características da amiloidose por transtirretina em doentes com hipertrofia ventricular esquerda de etiologia desconhecida” (estudo aprovado pela CES a 18 de novembro de 2019) » a decorrer no Serviço de Cardiologia do CHLO. Investigador Principal: **Dr. Carlos Aguiar** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

18. **Submissão** do Projeto de Investigação de Licenciatura “Fatores preditivos para o desenvolvimento de arritmias cardíacas, pós cirurgia cardíaca”. Investigadora Principal: **Alicia Nicole Lourenço Santos** (Aluna do 3.º ano da Licenciatura em Fisiologia Clínica, na Escola Superior de Saúde Dr. Lopes Dias, do Instituto Politécnico de Castelo Branco).

19. **Submissão** do Estudo Observacional, Prospetivo, Multicêntrico, Nacional “**Avaliação de resultados clínicos de longo prazo em doentes com pneumonia associada à infeção pelo vírus SARS-CoV-2, sobreviventes de internamento em unidades de cuidados intensivos: estudo de coorte prospetivo multicêntrico**”. Investigadoras Principais: **Dra. Camila Tapadinhas** e **Dra. Rita Ivo** (ambas da UCIP –e UCIC– do HSFX – CHLO).

20. **Submissão** do Estudo Prospetivo, Longitudinal, Observacional, Multicêntrico “**Avaliação do risco hemorrágico e tromboembólico em doentes com neoplasia ativa sob imunoterapia – Estudo ROMANO**”. Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Mafalda Miranda Baleiras** (Serviço de Oncologia Médica do CHLO – HSFX) | Investigadores Principais, externos ao CHLO: **Dra. Teresa Padrão** (Hospital da Luz) e **Dr. Miguel Esperança Martins** (Hospital de Santa Maria).

21. **Submissão** do Estudo Unicêntrico, Prospetivo, sem intervenção “**Adenocarcinoma do pulmão com metastização pleural**”. Investigadora Principal: **Dra. Ana Luísa Ramos** (Serviço de Pneumologia do CHLO – HEM).

22. **Submissão** do Estudo Observacional, Multicêntrico, de Coorte Internacional “**IMPROVE – International Multicenter Patent foRamen OVale & strokE | IMPROVE – Um Registo Internacional Multicêntrico para Acidente Vascular Cerebral (AVC) e Foramen Ovale Patente (FOP)**”. Investigador Principal: **Prof.º Doutor Miguel Viana-Baptista** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

23. **Submissão** do Estudo Observacional, Caso-controlo “**Relevância do quociente “kynurenine/tryptophan” na caraterização da hipertensão associada à apneia obstrutiva do sono (KYNTOSA)**”. Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Patrícia Branco** (Serviço de Nefrologia do CHLO – HSC) | Investigadora Principal, externa ao CHLO: **Prof.ª Doutora Maria Emília Monteiro** (Faculdade de Ciências Médicas – Universidade Nova de Lisboa).

24. **Submissão** do Estudo Exploratório “**Serenar: Conexão corpo e mente**”. Investigadora Principal: **Enf.ª Sandra Cristina Andrade** (Hospital de Dia de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos do CHLO – HEM).

25. **Submissão** do Estudo “**Piloto de sistema de informação para deteção automática, em tempo real, de anomalias epidemiológicas incluindo surtos de COVID-19 (sistema Clinidata® PREDIKT)**”. Investigador(a) Principal no CHLO: *a designar – a CES aguarda informações* | Médica Responsável pelo pedido à CES: **Dra. Cristina Gamelas** (Grupo de Coordenação Local do Programa de Prevenção e Controlo da Infeção e Resistência aos Antimicrobianos-GCL-PPCIRA do CHLO – HSFX) | Investigador Principal, externo ao CHLO: **Doutor Paulo Sousa** (Diretor-Geral da Maxdata Software, S.A.).

26. **Submissão** do Estudo Quantitativo, Observacional, Transversal “**Impacto da Cirurgia de Adenomas Hipófisários em termos de Outcomes visuais – Estudo Retrospetivo da Experiência do CHLO**”. Investigadora Principal: **Dra. Lídia Nunes Dias** (Serviço de Neurocirurgia do CHLO – HEM).

REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental

10 de agosto de 2020

14h

Sala de reuniões do Serviço de Imunohemoterapia
e do Laboratório de Microbiologia Clínica e Biologia Molecular no HEM

AGENDA

1. Leitura e aprovação da Ata da reunião ordinária de 06 de julho de 2020.

2. Informações:

2.1 **Participação da CES do CHLO no Grupo de Trabalho da Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo (ARSLVT) »** Assuntos: Normas de submissão de projetos de investigação clínica; e, discussão sobre uma possível recompensa ao sujeito da Investigação.

- A próxima reunião das Comissões de Ética, Saúde e Ensino da Região de Lisboa e Vale do Tejo terá lugar no dia 08 de outubro de 2020, via *online*. A Presidente da CES do CHLO estará presente.

3. Tomadas de conhecimento:

3.1 Informação sobre o **artigo com as conclusões do estudo** (Pós-Graduação) **“Suporte Ventilatório em doentes com SARS-CoV-2 em Unidades de Cuidados Intensivos”**, que decorreu nas UCIP e UCIC do HSFX – CHLO (estudo aprovado pela CES a 26 de maio de 2020). Investigadora Principal: **Dra. Joana Corda Teixeira** (Aluna da Pós-Graduação *Máster Próprio en Apoyo Respiratorio y Ventilación Mecánica*, na Universidade de Valência | Serviço de Anestesiologia do CHLO – HSFX).

3.2 Informação sobre o **follow-up de doentes no Test & Treat_PT Study** “Virologic response at 48th week, in patients newly diagnosed with HIV-1, after the implementation of a Test and Treat model of care, in a single Portuguese center”, a decorrer no Serviço de Doenças Infeciosas do CHLO (estudo aprovado pela CES a 04 de novembro de 2019). Investigador Principal: **Dr. Kamal Mansinho** (Serviço de Doenças Infeciosas do CHLO – HEM).

3.3 Informação sobre o **término do estudo**, em curso no Hospital de São Francisco Xavier-CHLO: **“Estudo de registo prospetivo da adesão e resultados da monitorização hepática em doentes a receber acetato de ulipristal 5 mg”** (estudo aprovado pela CES a 23 de setembro de 2019). Investigadora Principal: **Dra. Cristina Costa** (Serviço de Obstetrícia e Ginecologia do CHLO – HSFx). Nenhuma doente incluída.

3.4 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis, julho/agosto – Estudos/CI's:

- **“Estabilidade diagnóstica da Doença Bipolar em Portugal: um estudo multicêntrico”** – IP: Dra. Maria Emília Pereira.
- **“Influência da patologia degenerativa da coluna cervical na história natural da rotura da coifa dos rotadores – Estudo Observacional Longitudinal Prospetivo”** – IP: Dra. Ana Catarina Ângelo.
- **“Impacto da pandemia por COVID-19 na saúde mental dos profissionais de saúde”** – IP: Dra. Fátima Urzal.
- **“Tratamento de doentes dislipidémicos de risco alto e muito alto para a prevenção de eventos cardiovasculares na Europa – Estudo Multinacional Observacional (SANTORINI)”** – IP: Dr. João Sequeira Duarte.
- **“ADRinCOV Study – Adverse Drug Reactions in COVID-19 patients”** – IP: Prof.^a Doutora Fátima Falcão.
- **“O papel do viroma humano nos resultados após transplantação renal”** – IP: Dra. Sara Querido.
- **“O Valor Preditivo do *Wisconsin Card Sorting Test* na Perda e Manutenção de Peso após Cirurgia Bariátrica – Um Estudo Retrospectivo”** – IP: Dr. Pedro Santos Monteiro.
- **“Estudo observacional de gestão clínica de ITUc, IIAc e PAH/PAV atribuíveis a infeções por microrganismos Gram-negativos resistentes aos carbapenemos (EU-CARE)”** – IP: Dra. Ana Rita Mendes.
- Novas versões: Protocolo, Sinopse, Consentimento – Estudo “Estudo da psoríase sobre os resultados de saúde (PSoHO) – um estudo observacional internacional sobre os resultados de saúde ao longo de 3 anos no tratamento biológico da psoríase em placas moderada a grave” – IP: Dr. João Teles de Sousa.
- Novas versões: Caderno de Recolha de Dados e Consentimento Informado – Estudo “Fatores de susceptibilidade genética e proteção imunológica à COVID-19” – IP's: Dra. Cristina Toscano, Dr. João Faro Viana e Doutor Carlos Penha-Gonçalves.

3.5 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de julho – pontos: 4, 5, 6, 7, 8, 10, 13, 15 e 16.

4. **Apreciação** dos **Esclarecimentos | Documentos**, no âmbito do Estudo Longitudinal, Prospetivo, Observacional “**Fusão intersomática lombar por via endoscópica transilíaca**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Doutor José Miguel Sousa** (Serviço de Ortopedia e Traumatologia do CHLO – HSFX).
5. **Apreciação** dos **Esclarecimentos | Documentos**, no âmbito do Estudo Observacional, Prospetivo “**Prevalência e fatores associados a sintomas de ansiedade, depressão e perturbação pós-stress traumático, em doentes internados por COVID-19 numa Unidade de Cuidados Intensivos e seus familiares**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Inês Donas-Boto** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos do CHLO – HEM).
6. **Apreciação** da **Declaração de Dispensa de Consentimento Informado retificada**, no âmbito do Estudo Retrospetivo, Multicêntrico, Observacional “**Avaliação do prognóstico a longo prazo dos doentes admitidos em Unidades de Cuidados Intensivos de acordo com a idade | Long term prognosis of critically ill patients according to age**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Gabriela Almeida** (Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente do HEM – CHLO) | Investigador Principal, externo ao CHLO: **Dr. André Oliveira** (Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente do Hospital de Vila Franca de Xira).
7. **Apreciação** do Estudo Retrospetivo, Observacional “**European Paediatric Cardiology Multisystem Inflammatory Syndrome Survey – Cardiovascular manifestations during COVID-19 Pandemia**”. Investigadora Principal: **Dra. Ana Rodrigues de Sousa** (Serviço de Cardiologia Pediátrica, do Hospital de Santa Maria – CHLN).
8. **Apreciação** do Estudo Observacional, Multicêntrico do tipo Coorte “**AFRICA – Atrial Fibrillation in the Real world of Interventional CArdiology**”. Investigador Principal no CHLO: **Dr. Sérgio Madeira** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC) | Coordenador Nacional (externo ao CHLO): **Prof.º Doutor António José Fiarresga** (Hospital de Santa Marta - Lisboa).
9. **Apreciação** das **Informações**, no âmbito do Estudo Observacional, Retrospetivo, Multicêntrico, Internacional “**EUROPEAN SOCIETY OF INTENSIVE CARE MEDICINE COVID-19 Project (UNITE-COVID)**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Póvoa** (Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente do HSFX – CHLO | NOVA Medical School – Faculdade de Ciências Médicas).

10. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Doutoramento “**Alterações crânio-faciais em pacientes com acromegalia em Portugal**”. Investigadora Principal: **Dra. Rita Centeno Raposo** (Aluna no Doutoramento *Medicina e Recerca Translacional*, da Universidade de Barcelona).

11. **Apreciação** de dois modelos de Consentimento Informado para o Serviço de Medicina Física e de Reabilitação do CHLO: 1- “**Consentimento Informado: Plasma Pobre em Plaquetas**”; 2- “**Consentimento Informado: Plasma Rico em Plaquetas**”. Diretora do Serviço: **Dra. Cristina Ângelo** (Diretora do SMFR do CHLO) | Médico responsável pelo pedido à CES: **Dr. Jorge Barbosa** (SMFR – HSFX).

12. **Apreciação** da nova versão do Protocolo (versão datada de julho de 2020), referente ao Estudo “**SANDMAN – Sedation, Analgesia and Delirium MANagement: an international audit of adult medical, surgical, trauma, and neuro-intensive care patients**” (estudo aprovado pela CES a 16 de junho de 2020) » a decorrer nas UCIP e UCIC do HSFX – CHLO. Investigadores Principais: **Dra. Rita Ivo** e **Dr. Luís Morais** (ambos da Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente e da Unidade de Cuidados Intensivos Cirúrgicos do HSFX – CHLO).

13. **Apreciação** do Projeto de Investigação “**SARS-COV-2. Polimorfismo genético do Glutatião-s-Transferase. Desregulação inflamatória e stress oxidativo**”. Investigador Principal no CHLO: *a designar* – a CES aguarda informações da Dra. Rita Perez (CA do CHLO) | Investigador Principal, externo no CHLO: **Prof.º Doutor Francisco d’Oliveira Martins** (Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Central – CHULC / Universidade Nova de Lisboa).

14. **Submissão** do modelo de Consentimento Informado, no âmbito do Estudo Observacional, Retrospectivo “**Probabilidade Pré-Teste de Doença Arterial Coronária Obstrutiva nas novas Guidelines Europeias de Síndromes Coronárias Crónicas**” (estudo ainda por aprovar). Investigadores Principais: **Dr. Pedro Lopes** e **Dr. António Ferreira** (ambos do Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

15. **Submissão** da nova versão do Protocolo de Investigação – **adenda 1** » versão datada de 28 de maio de 2020, da **Sinopse em português – adenda 1** » versão datada de 28 de maio de 2020, e da **Página de assinatura do Protocolo – Promotor | Laboratório Central | Investigadora Principal**, referentes ao Estudo Observacional “**STEP – Estudo *in vitro* da suscetibilidade de ceftolozano/tazobactam em Enterobacteriaceae e *Pseudomonas aeruginosa* isoladas de doentes em UCI com UTIs, IAIs e LRTIs em Portugal**” – Protocolo n.º 6918 (estudo aprovado pela CES a 07 de junho de 2017) » a decorrer no Laboratório de Microbiologia Clínica do CHLO. Investigadora Principal: **Dra. Elsa Gonçalves** (Laboratório de Microbiologia Clínica do CHLO – HEM).

16. Submissão da **Emenda n.º 1 ao Protocolo** » versão 3.0 datada de 22 de abril de 2020, da **Errata à Emenda n.º 1** » assinada a 22 de julho de 2020, da **Página de assinaturas da Emenda n.º 1 ao Protocolo**, assinada e datada pelo Investigador Principal » assinada a 27 de julho de 2020, da **Sinopse da Emenda n.º 1 ao Protocolo, em Português** » versão 3.0 datada de 22 de abril de 2020, da **Emenda n.º 1 à Informação para o Doente e Formulário de Consentimento Informado** » versão 3.0 datada de 14 de maio de 2020, do **Caderno de Recolha de Dados, atualizado** » versão 4.0 datada de 23 de julho de 2020, da **Adenda n.º 1 ao Acordo Financeiro** (modelo contratual do Promotor – versão *draft*) » versão 1.0 datada de 30 de julho de 2020, e da **Adenda n.º 1 ao Contrato Financeiro** (modelo contratual do Centro de Investigação – versão *draft*) » versão 1.0 datada de 30 de julho de 2020, referentes ao Estudo Observacional, Retrospectivo, Multicêntrico **PsiPROSPeR** “Estudo retrospectivo, multicêntrico, para analisar o impacto do tratamento com palmitato de paliperidona nos resultados clínicos e na utilização de recursos hospitalares em doentes adultos com esquizofrenia em Portugal - PsiPROSPeR” – Protocolo R092670SCH4063 (estudo aprovado pela CES a 02 de julho de 2018) » a decorrer no Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos do CHLO. Investigador Principal: **Prof.º Doutor Joaquim Gago** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos do CHLO – HEM).

17. Submissão de dois modelos de Consentimento Informado para o Serviço de Cardiologia do CHLO: 1- “Consentimento Informado, Esclarecido e Livre – Prova de Esforço » Cardiorrespiratória” | 2- “Consentimento Informado, Esclarecido e Livre – Prova de Esforço » Convencional”. Diretor do Serviço (e pessoa responsável pelo pedido à CES): **Dr. Miguel Mendes** (Diretor do Serviço de Cardiologia do CHLO).

18. Submissão do Estudo Observacional, Retrospectivo “**Direct Oral Anticoagulants: an effective and safe therapy for left ventricular thrombus?**”. Investigadores Principais: **Dr. Francisco Gama** e **Dr. Jorge Ferreira** (ambos do Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

19. Submissão do Estudo Observacional, Multicêntrico “**COVID-19 pediátrica em Portugal**” » *Estudo multicêntrico de caracterização da COVID-19 pediátrica em Portugal*. Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Marta Pelicano** (Serviço de Pediatria do CHLO – HSFX) | Investigadora Principal, externa ao CHLO: **Prof.ª Doutora Fernanda Rodrigues** (Presidente da Direção da Sociedade de Infeciologia Pediátrica – Sociedade Portuguesa de Pediatria).

20. Submissão do Estudo Observacional, Transversal, Descritivo e Multicêntrico “**Impacto da doença inflamatória intestinal na vida profissional, pessoal e social: um estudo multicêntrico português**”. Investigadora Principal: **Dra. Liliana Carvalho Araújo** (Serviço de Gastrenterologia do CHLO – HEM).

21. **Submissão** do Estudo Transversal, Multicêntrico “**Prevalence of minimal residual disease (MRD) in patients with Multiple Myeloma (MM) who reach complete response (CR) and are currently in the 2nd or 3rd lines of treatment for MM – MRDeep Study | Prevalência de doença residual mínima (DRM) em doentes tratados por mieloma múltiplo (MM) que atingem resposta completa e estão atualmente na 2ª e 3ª linha de tratamento para MM – Estudo MRDeep**” – Protocolo n.º 54767414MMY4025. Investigadora Principal: **Dra. Celina Afonso** (Serviço de Hematologia do CHLO – HSFY).

22. **Submissão** do Estudo Observacional Retrospetivo “**Avaliação do papel da hemoglobina como predictor de parâmetros imagiológicos à admissão e estado funcional dos doentes com acidente vascular cerebral isquémico**”. Investigador Principal: **Dr. João Pedro Marto** (Serviço de Neurologia do CHLO – HEM).

REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental

06 de julho de 2020

14h

Sala de reuniões do Serviço de Imunohemoterapia
e do Laboratório de Microbiologia Clínica e Biologia Molecular no HEM

AGENDA

1. Leitura e aprovação da Ata da reunião ordinária de 01 de junho de 2020.

2. Tomadas de conhecimento:

2.1 Informação sobre as competências da CES do CHLO, apresentadas no **Relatório de Gestão e Contas de 2019 – CHLO**. Informação enviada à CES (via e-mail) pelo Sr. Diretor do Serviço de Planeamento, Análise e Controlo de Gestão, Doutor Mahomed Tayob. A Sra. Presidente da CES verificou e respondeu.

2.2 **Pedido de parecer urgente enviado à CES do CHLO, sobre a alteração ao termo de consentimento livre e esclarecido para transplantação renal**, remetido (via e-mail) pelo Sr. Coordenador da Unidade de Transplantação Renal do CHLO, Dr. Domingos Machado, a 04 de junho de 2020. | A CES do CHLO deu **parecer favorável**, no próprio dia (04 de junho de 2020).

2.3 Informação sobre a **Lista de Eventos Adversos Graves**, no âmbito do estudo “**Xience 28 Global**”, a decorrer no Serviço de Cardiologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 03 de outubro de 2018). Investigador Principal: **Dr. Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia do CHLO).

2.4 Informação sobre o **encerramento do estudo** realizado no Hospital de São Francisco Xavier-CHLO: “**GLORIA – AF: Global Registry on Long-Term Oral Anti-thrombotic Treatment In Patients with Atrial Fibrillation**” – Protocolo BI n.º 1160.136 (estudo aprovado pela CES a 08 de janeiro de 2013). Investigadora Principal: **Dra. Ana Leitão** (Serviço de Medicina Interna III do HSFx – CHLO). Incluídos 70 doentes do CHLO.

2.5 Informação sobre o **Relatório Periódico Anual de Segurança**, datado de 22 de abril de 2020, no âmbito do estudo “**Confirm RX SMART Registry Study**”, a decorrer no Serviço de Cardiologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 04 de fevereiro de 2019). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Adragão** (Serviço de Cardiologia do CHLO).

2.6 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis, junho – Estudos/CI's:

- “GO-VISION” – IP: Dra. Marta Guedes.
- “COVID – CHLO 2020” – IP's: Prof.^a Doutora Cândida Fonseca e Prof.º Dr. Kamal Mansinho.
- “Registo eletrónico do tumor renal” – IP's: Dr. Artur Canhoto e Prof.º Doutor Carlos Martins da Silva.
- “Esófago de Barrett em Portugal: Prevalência, Qualidade da avaliação endoscópica e Atitudes” – IP's: Dra. Catarina Sousa Félix, Dr. José Pedro Rodrigues e Dra. Inês Marques de Sá.
- “Uso de cola de cianoacrilato na fixação de cateteres venosos centrais no período neonatal” – IP: Dra. Joana Moscoso.
- “SANDMAN” – IP's: Dra. Rita Ivo e Dr. Luís Morais.
- Novas versões: Protocolo, Sinopse, Consentimentos – Estudo “PASS” » Código n.º EMEA/H/C/PSP/0040 – IP: Dr. João Sequeira Duarte.
- Consentimentos Informados | Documentos:
 - Documento *Tomada de conhecimento sobre as normas do Serviço de Obstetrícia para acompanhamento da grávida no Bloco de Partos durante o período expulsivo do trabalho de parto e puerpério imediato, pela pessoa significativa, durante o surto pandémico por SARS-CoV-2* » Serviço de Obstetrícia e Ginecologia do CHLO: um documento aprovado.
 - Documento *Tomada de conhecimento sobre riscos adicionais em intervenções e procedimentos Ginecológicos/Obstétricos em pleno surto SARS-CoV-2* » Serviço de Obstetrícia e Ginecologia do CHLO: um documento aprovado.

2.7 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de junho – pontos: 3, 4, 8, 9 e 13.

3. **Apreciação** da Proposta sobre “**Dispensa de Consentimentos Informados**”.

4. **Apreciação** da Proposta de Resposta para o documento interno do Serviço de Cirurgia Cardiorácica do CHLO: “**Procedimentos em fim de vida**”. Diretor do Serviço de Cirurgia Cardiorácica do CHLO (e, pessoa responsável pelo pedido à CES): **Dr. José Santos Neves**.

5. **Apreciação** da nova versão do Caderno de Recolha de Dados – versão H e do modelo de Consentimento Informado (que aguardamos o envio » do CI) para autorização da recolha de dados de doentes com infeção SARS-CoV-2 » COVID-19, referentes ao Estudo “**Xience 28 Global Study**” (estudo aprovado pela CES a 03 de outubro de 2018; estudo em fase final: incluídos 5 doentes CHLO) » a decorrer no Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC. Investigador Principal: **Dr. Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

6. **Apreciação** do Estudo Observacional, Retrospectivo “**Diagnostic Performance of Ultrasonographic Features and EU-TIRADS Classification for Malignancy using Histology of Thyroid Nodules**”. Investigadora Principal: **Dra. Cátia Dias Ferrinho** (Serviço de Endocrinologia, Diabetes e Metabolismo do CHLO – HEM).

7. **Apreciação** do Estudo Observacional, Prospetivo “**Prevalência e fatores associados a sintomas de ansiedade, depressão e perturbação pós-stress traumático, em doentes internados por COVID-19 numa Unidade de Cuidados Intensivos e seus familiares**”. Investigadora Principal: **Dra. Inês Donas-Boto** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos do CHLO – HEM).

8. **Apreciação** do Estudo Longitudinal, Prospetivo, Observacional “**Fusão intersomática lombar por via endoscópica transilíaca**”. Investigador Principal: **Doutor José Miguel Sousa** (Serviço de Ortopedia e Traumatologia do CHLO – HSFX).

9. **Apreciação** do Estudo “**Utilizadores frequentes do Serviço de Urgência**”. Investigador Principal: **Prof.º Dr. Luís Campos** (Serviço de Medicina do HSFX – CHLO).

10. **Apreciação** do Estudo “**Programa de Gestão Integrada de Cuidados ao Doente Crónico Complexo**”. Investigador Principal: **Prof.º Dr. Luís Campos** (Serviço de Medicina do HSFX – CHLO).

11. **Apreciação** da nova versão do modelo de Consentimento Informado-Informação para o Participante (versão 2.0 de 23/junho/2020) e da nova versão do Caderno de Recolha de Dados (versão 3.0 de 23/junho/2020), referentes ao Projeto de Investigação “**Fatores de susceptibilidade genética e proteção imunológica à COVID-19**” (projeto aprovado pela CES a 25 de maio de 2020) » a decorrer no Serviço de Patologia Clínica do CHLO e no Laboratório de Genética de Doenças do IGC. Investigadores Principais no CHLO: **Dra. Cristina Toscano** (Laboratório de Microbiologia Clínica do CHLO – HEM / Serviço de Patologia Clínica) e **Dr. João Faro Viana** (Serviço de Patologia Clínica do CHLO – HSFX) | Investigador Principal, externo ao CHLO: **Doutor Carlos Penha-Gonçalves** (Instituto Gulbenkian de Ciência – IGC).

12. **Apreciação** do Estudo Observacional “**ADRinCOV Study – Adverse Drug Reactions in COVID-19 patients**”. Investigadora Principal: **Prof.ª Doutora Fátima Falcão** (Serviços Farmacêuticos do CHLO).

13. **Apreciação** do Estudo Retrospectivo, Multicêntrico, Observacional “**Avaliação do prognóstico a longo prazo dos doentes admitidos em Unidades de Cuidados Intensivos de acordo com a idade | Long term prognosis of critically ill patients according to age**”. Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Gabriela Almeida** (Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente do HEM – CHLO) | Investigador Principal, externo ao CHLO: **Dr. André Oliveira** (Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente do Hospital de Vila Franca de Xira).

14. **Apreciação** dos **Esclarecimentos | Documentos**, no âmbito do Estudo Não Interventivo, Observacional, Retrospectivo “**Estudo observacional de gestão clínica de ITUc, IIAC e PAH/PAV atribuíveis a infeções por microrganismos Gram-negativos resistentes aos carbapenemos (EU-CARE)**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Ana Rita Mendes** (Serviço de Medicina Interna do CHLO » Medicina II do HEM).

15. **Apreciação** do Estudo Observacional “**Impacto da infeção pelo vírus SARS-CoV-2 na incidência das infeções respiratórias baixas associadas ao ventilador**” – COVAPID. Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Póvoa** (Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente do HSFX – CHLO | NOVA Medical School – Faculdade de Ciências Médicas).

16. **Apreciação** do Estudo Observacional, Retrospectivo, Multicêntrico, Internacional “**EUROPEAN SOCIETY OF INTENSIVE CARE MEDICINE COVID-19 Project (UNITE-COVID)**”. Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Póvoa** (Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente do HSFX – CHLO | NOVA Medical School – Faculdade de Ciências Médicas).

17. **Apreciação** dos **Esclarecimentos | Documentos**, no âmbito do Estudo Observacional, Multinacional SANTORINI “Tratamento de doentes dislipidémicos de risco alto e muito alto para a prevenção de eventos cardiovasculares na Europa – Estudo Multinacional Observacional (SANTORINI) | Treatment of high and very high risk dyslipidemic patients for the prevention of cardiovascular events in Europe – a multinational observational study (SANTORINI)” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. João Sequeira Duarte** (Serviço de Endocrinologia do CHLO – HEM).

18. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Doutoramento “**O papel do viroma humano nos resultados após transplantação renal**”. Investigadora Principal: **Dra. Sara Querido** (Aluna de Doutoramento na Faculdade de Ciências Médicas, da Universidade Nova de Lisboa | Médica no Serviço de Nefrologia do CHLO – HSC).

19. **Apreciação** da **Emenda ao Protocolo** (emenda (a) de 27 de março de 2020), do **Resumo do Protocolo** (em português), da **Emenda ao modelo de Consentimento Informado** (versão 2.0 de 15 de maio de 2020) e da **Página de assinatura do Investigador Principal**, referentes ao Estudo Observacional “**Estudo da psoríase sobre os resultados de saúde (PSOHO) – um estudo observacional internacional sobre os resultados de saúde ao longo de 3 anos no tratamento biológico da psoríase em placas moderada a grave**” - Protocolo n.º I1F-MC-B007 (estudo aprovado pela CES a 17 de fevereiro de 2020) » a decorrer no Serviço de Dermatologia do CHLO. Investigador Principal: **Dr. João Teles de Sousa** (Serviço de Dermatologia do CHLO – HEM).

20. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Mestrado “**O Valor Preditivo do *Wisconsin Card Sorting Test* na Perda e Manutenção de Peso após Cirurgia Bariátrica – Um Estudo Retrospetivo**”. Investigador Principal: **Dr. Pedro Santos Monteiro** (Aluno no Mestrado em Neuropsicologia, no Instituto de Ciências da Saúde, da Universidade Católica de Lisboa).

21. **Apreciação** do Estudo Observacional, Prospetivo “**Impacto da pandemia por COVID-19 na saúde mental dos profissionais de saúde**”. Investigadora Principal: **Dra. Fátima Urzal** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos do CHLO – HEM).

22. **Submissão** de dois modelos de Consentimento Informado para o Serviço de Medicina Física e de Reabilitação do CHLO: 1- “Consentimento Informado: Plasma Pobre em Plaquetas”; 2- “Consentimento Informado: Plasma Rico em Plaquetas”. Diretora do Serviço: **Dra. Cristina Ângelo** (Diretora do SMFR do CHLO) | Médico responsável pelo pedido à CES: **Dr. Jorge Barbosa** (SMFR – HSFEX).

23. **Submissão** do Projeto de Investigação de Doutoramento “Alterações crânio-faciais em pacientes com acromegalia em Portugal”. Investigadora Principal: **Dra. Rita Centeno Raposo** (Aluna no Doutoramento *Medicina e Recerca Translacional*, da Universidade de Barcelona).

24. **Submissão** do Estudo Retrospetivo, Observacional “European Paediatric Cardiology Multisystem Inflammatory Syndrome Survey – Cardiovascular manifestations during COVID-19 Pandemia”. Investigadora Principal: **Dra. Ana Rodrigues de Sousa** (Serviço de Cardiologia Pediátrica, do Hospital de Santa Maria – CHLN).

REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental

01 de junho de 2020

14h

Sala de reuniões do Serviço de Imunohemoterapia
e do Laboratório de Microbiologia Clínica e Biologia Molecular no HEM

AGENDA

1. Leitura e aprovação da Ata da reunião ordinária de 18 de maio de 2020.

2. Tomadas de conhecimento:

2.1 Informação sobre o **recomeço do recrutamento** no estudo “**TCW Trial – The TransCatheter Valve and Vessels Trial**”, a decorrer no Serviço de Cardiologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 05 de junho de 2019). Investigador Principal: **Dr. Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

2.2 Informação sobre o **parecer favorável da CES** (25/maio/2020), após **validação por via eletrónica**, ao Projeto de Investigação “**Fatores de susceptibilidade genética e proteção imunológica à COVID-19**”. Investigadores Principais no CHLO: **Dra. Cristina Toscano** (Laboratório de Microbiologia Clínica do CHLO – HEM / Serviço de Patologia Clínica) e **Dr. João Faro Viana** (Serviço de Patologia Clínica do CHLO – HSFY) | Investigador Principal, externo ao CHLO: **Doutor Carlos Penha-Gonçalves** (Instituto Gulbenkian de Ciência – IGC).

2.3 Informação sobre o **parecer favorável da CES** (27/maio/2020), após **pedido de esclarecimento (CI)**, foi **validado por via eletrónica**, ao Estudo “**COVOICE-19**”. Investigadora Principal no CHLO: **Prof.^a Doutora Clara Capucho** (Unidade da Voz do CHLO – HEM | Universidade Nova de Lisboa) | Investigador Principal, externo ao CHLO: **Prof.^o Doutor José Barata** (Departamento de Engenharia Eletrotécnica – UNINOVA | Universidade Nova de Lisboa).

- 2.4 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis, maio – Estudos/CI`s:
- **“Gut microbiota, “Spark and Flame” of COVID-19 disease”** – IP: Prof.º Doutor Pedro Póvoa.
 - **“Insuficiência Mitral Funcional Desproporcional: validação clínica de um novo conceito”** – IP`s: Dr. Pedro Lopes e Dr. Pedro Freitas.
 - **“PTHIV-2: Caracterização da população de indivíduos infetados com HIV-2 seguidos em hospitais portugueses”** – IP`s: Prof.ª Doutora Perpétua Gomes e Doutora Ana Abecasis.
 - **“Tempo de ecrã em crianças com menos de dois anos de idade”** – IP: Dra. Joana Moscoso.
 - **“Suporte Circulatório Mecânico: indicações e perspetiva”** – IP: Dra. Márcia Ribeiro Ferreira.
 - **“Doença Invasiva Bacteriana e Fúngica em Idade Pediátrica (2010-2019)”** – IP`s: Dra. Filipa Forjaz Cirurgião e Dra. Ana Catarina Barbosa.
 - **“Congenital CMV disease and infection in a sample of Portuguese newborns: outcomes and relation with maternal serologic status”** – IP`s: Dra. Madalena Lopo Tuna e Prof.º Doutor Paulo Paixão.
 - **“Hábitos de leitura na adolescência”** – IP: Dra. Marta Pelicano.
 - **“GAVA: Glaucomatous macular vasculature – a quantitative analysis”** – IP: Dr. Pedro Arede.
 - **“Caracterização da população de doentes críticos com SARS-CoV-2 no Hospital de São Francisco Xavier”** – IP: Dra. Joana Corda Teixeira.
 - **“Fatores de susceptibilidade genética e proteção imunológica à COVID-19”** – IP`s: Dra. Cristina Toscano, Dr. João Faro Viana e Doutor Carlos Penha-Gonçalves.
 - **“COVOICE – 19”** – IP`s: Prof.ª Doutora Clara Capucho e Prof.º Doutor José Barata.
 - **“Suporte Ventilatório em doentes com SARS-CoV-2 em Unidades de Cuidados Intensivos”** – IP: Dra. Joana Corda Teixeira.
 - Nova versão do Protocolo (versão 2.0 de 21 de dezembro de 2019) – Estudo “ROCKY” – IP: Dra. Ana Martins.
 - Consentimentos Informados:
 - Serviço de Cirurgia Cardiorácica do CHLO: seis modelos aprovados.
 - Serviço de Cardiologia do CHLO: um modelo aprovado.

- 2.5 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de maio – pontos: 3, 4, 7, 10, 12, 16 e 17.

3. **Apreciação** da Proposta sobre “**Dispensa de Consentimentos Informados**”.

4. **Apreciação** da Proposta para o documento interno do Serviço de Cirurgia Cardiorácica do CHLO: “**Procedimentos em fim de vida**”. Diretor do Serviço de Cirurgia Cardiorácica do CHLO (e, pessoa responsável pelo pedido à CES): **Dr. José Santos Neves**.

5. **Apreciação** do modelo de Consentimento Informado do Serviço de Obstetrícia e Ginecologia do CHLO: 1- “**Consentimento informado para acompanhamento da grávida no Bloco de Partos durante o período expulsivo do trabalho de parto e puerpério imediato, pela pessoa significativa, durante o surto pandémico por SARS-CoV-2**”. Diretor do Serviço de Obstetrícia e Ginecologia do CHLO (e, pessoa responsável pelo pedido à CES): **Dr. Fernando Cirurgião**.

6. **Apreciação** do Estudo Clínico “**COVID – CHLO 2020**”. Investigadores Principais: **Prof.^a Doutora Cândida Fonseca** (Diretora do Internamento COVID do CHLO | Diretora do Hospital de Dia de Especialidades Médicas do HSFx – CHLO) e **Prof.^o Dr. Kamal Mansinho** (Coordenador COVID-19 do CHLO | Diretor do Serviço de Doenças Infecciosas do CHLO – HEM).

7. **Apreciação** do **Esclarecimento**, no âmbito da apreciação do modelo de Consentimento Informado do Serviço de Obstetrícia e Ginecologia do CHLO: 1- “**Consentimento Informado para intervenções e procedimentos Ginecológicos/Obstétricos em pleno surto SARS-CoV-2**”. Diretor do Serviço de Obstetrícia e Ginecologia do CHLO: **Dr. Fernando Cirurgião** | Médico responsável pelo pedido à CES: **Dr. André Borges** (Serviço de Obstetrícia e Ginecologia do CHLO).

8. **Apreciação** do Estudo prospetivo “**Equalização cromática do complexo aréolo-mamilar**”. Investigador Principal: **Dr. Rúben Malcata Nogueira** (Serviço de Cirurgia Plástica, Reconstructiva e Estética do CHLO).

9. **Apreciação** dos **Esclarecimentos | Documentos**, no âmbito do Projeto de Investigação de Licenciatura “**Complicações pós-operatórias em doentes de faixas etárias diferentes, submetidos a Cirurgia Cardíaca sob Circulação Extracorporal**” (projeto ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Mónica Nunes Catanho** (Aluna do 4.º ano da Licenciatura em Fisiologia Clínica, na Escola Superior de Saúde Dr. Lopes Dias, do Instituto Politécnico de Castelo Branco).

10. **Apreciação** do Estudo Prospetivo, Observacional, Multicêntrico e não interventivo “**Registo eletrónico do tumor renal**”. Investigador Principal no CHLO: **Dr. Artur Canhoto** (Serviço de Urologia do CHLO – HEM) | Investigador Principal, externo ao CHLO: **Prof.º Doutor Carlos Martins da Silva** (Centro Hospitalar São João – Porto | Universidade do Porto).

11. **Apreciação** do **modelo de Consentimento Informado**, no âmbito do Estudo “**SANDMAN – Sedation, Analgesia and Delirium MANagement: an international audit of adult medical, surgical, trauma, and neuro-intensive care patients**” (estudo ainda por aprovar). Investigadores Principais: **Dra. Rita Ivo** e **Dr. Luís Morais** (ambos da Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente e da Unidade de Cuidados Intensivos Cirúrgicos do HSFx – CHLO).

12. **Apreciação** dos **Documentos**, no âmbito do Estudo “**Influência da patologia degenerativa da coluna cervical na história natural da rotura da coifa dos rotadores – Estudo Observacional Longitudinal Prospetivo | Influence of Cervical spine degenerative disease in Rotator cuff tendinopathy – Observational Longitudinal Prospective Cohort Study**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Ana Catarina Ângelo** (Serviço de Ortopedia e Traumatologia do CHLO – HSFx).

13. **Apreciação** dos **Esclarecimentos | Documentos**, no âmbito do Estudo Observacional, Multinacional **SANTORINI** “**Tratamento de doentes dislipidémicos de risco alto e muito alto para a prevenção de eventos cardiovasculares na Europa – Estudo Multinacional Observacional (SANTORINI) | Treatment of high and very high risk dyslipidemic patients for the prevention of cardiovascular events in Europe – a multinational observational study (SANTORINI)**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. João Sequeira Duarte** (Serviço de Endocrinologia do CHLO – HEM).

14. **Apreciação** dos **Esclarecimentos | Documentos**, no âmbito do Estudo Clínico “**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” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Marta Guedes** (Serviço de Oftalmologia do CHLO – HEM).

15. **Submissão** do Projeto de Investigação de Mestrado “**O Valor Preditivo do *Wisconsin Card Sorting Test* na Perda e Manutenção de Peso após Cirurgia Bariátrica – Um Estudo Retrospectivo**”. Investigador Principal: **Dr. Pedro Monteiro** (Aluno no Mestrado em Neuropsicologia, no Instituto de Ciências da Saúde, da Universidade Católica de Lisboa).

16. **Submissão** do Estudo Retrospectivo, Multicêntrico, Observacional “**Avaliação do prognóstico a longo prazo dos doentes admitidos em Unidades de Cuidados Intensivos de acordo com a idade | Long term prognosis of critically ill patients according to age**”. Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Gabriela Almeida** (Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente do HEM – CHLO) | Investigador Principal, externo ao CHLO: **Dr. André Oliveira** (Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente do Hospital de Vila Franca de Xira).

17. **Submissão** do Estudo Longitudinal, Prospetivo, Observacional “**Fusão intersomática lombar por via endoscópica transilíaca**”. Investigador Principal: **Doutor José Miguel Sousa** (Serviço de Ortopedia e Traumatologia do CHLO – HSFX).

18. Tomada de Conhecimento do parecer emitido pela CEIC, em maio de 2020, referente a Ensaio Clínico a realizar no CHLO:

- CEIC parecer n.º 2020_EO_02
 - “*Estudo de clínico de pneumonia grave por SARS-CoV-2*” – Parecer favorável, para o HSFX.
 - Investigador Principal: Dr. José Pedro Cidade | Co- Investigador: Dr. Ivo Castro. Serviço: U.C.Intensivos.

REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental

18 de maio de 2020

14h

Sala de reuniões do Serviço de Imunohemoterapia
e do Laboratório de Microbiologia Clínica e Biologia Molecular no HEM

AGENDA

1. Leitura e aprovação da Ata da reunião ordinária de 27 de abril de 2020.

2. Tomadas de conhecimento:

2.1 Informação sobre a *Newsletter* – edição n.º 11 datada de 14 de abril de 2020, no âmbito do estudo “TCW Trial – The TransCatheter Valve and Vessels Trial”, a decorrer no Serviço de Cardiologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 05 de junho de 2019). Investigador Principal: **Dr. Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

2.2 Informação sobre o **encerramento** do estudo realizado no Hospital de Egas Moniz-CHLO: “ULIS III – Estudo de coortes, internacional, multicêntrico, observacional, prospetivo e longitudinal para avaliar o impacto do tratamento integrado da espasticidade dos membros superiores incluindo a utilização de injeções de BoNT-A sobre a obtenção de objetivos centrados no doente na prática da vida real” – Protocolo: Y-79-52120-206 (estudo aprovado pela CES a 01 de julho de 2015). Investigador Principal: **Dr. Miguel Rovisco de Andrade** (Serviço de Medicina Física e de Reabilitação do HEM – CHLO). Incluídos 29 doentes do CHLO.

2.3 Informação sobre o **término antecipado do recrutamento** do estudo “MORE-CRT MPP – MOre REsponse on Cardiac Resynchronization Therapy (CRT) with MultiPoint Pacing (MPP)” (estudo aprovado pela CES a 03 de novembro de 2014). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Adragão** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

2.4 Informação sobre a **anulação do Projeto de Investigação** “A regulação das necessidades psicológicas, o bem-estar, o distress e o desenvolvimento da sintomatologia psicológica” (projeto que aguardava ainda documentos para reapreciação). Investigadora Principal no CHLO: **Mestre Ana Ribeiro Moreira** (Unidade de Saúde Mental Comunitária de Oeiras » Departamento de Psiquiatria e Saúde Mental do CHLO – HEM) | Investigador Principal, externo ao CHLO: **Prof.º Doutor António Branco Vasco** (Faculdade de Psicologia e de Ciências da Educação da Universidade de Lisboa).

» **Nota:** o pedido de anulação do projeto está relacionado com o plano de contingência perante a pandemia COVID-19 que, levou à suspensão dos estágios e, conseqüentemente à recolha de amostras clínicas. Este pedido foi feito pela IP no CHLO, Mestre Ana Ribeiro Moreira, via e-mail, a 14 de maio de 2020.

2.5 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis, abril/maio – Estudos/CI’s:

- **“Perturbação obsessivo-compulsiva e reinforcement learning: explorando o papel do córtex orbitofrontal - NeuroComp”** – IP’s: Doutora Ana Maia e Doutor Bernardo Barahona Corrêa.
- **“COMET: COvid MEDicaTion study”** – IP’s: Prof.ª Doutora Fátima Falcão, Dra. Margarida Falcão, Doutor Jorie Versmissend e Prof.º Doutor Hugo van der Kuy.
- **“EUROBACT II – Epidemiology and determinants of outcomes of Hospital Acquired Blood Stream Infections in the Intensive Care”** – IP: Dr. Vasco Salgado da Costa.
- **“A relação entre as funções executivas e a capacidade funcional em indivíduos com Défice Cognitivo Ligeiro amnésico de múltiplos domínios”** – IP: Dra. Maria Teresa Albuquerque.
- **“Immune-behavioural links in the generation of spontaneous social inferences of outgroups”** – IP: Dr. Bernardo Costa Neves.
- Nova versão do Caderno de Recolha de Dados (versão H) – Estudo “Confirm RX SMART Registry” – IP: Prof.º Doutor Pedro Adragão.
- Adenda ao Protocolo e Sinopse – Estudo “BIO|STREAM.HF” – IP: Prof.º Doutor Pedro Adragão.
- Emenda ao Protocolo – Estudo “Registo de Durabilidade de Válvula | EORP Valve Durability Registry” – IP: Dr. Rui Campante Teles.
- Declaração anexa à autorização (Consentimento) do Doente para utilização/revelação dos dados (após entrada em vigor do Regulamento Geral de Proteção de Dados) – Estudo “PROOF” – IP: Prof.º Doutor Fernando Pimentel-Santos.
- Consentimentos Informados:
 - Serviço de Neurocirurgia do CHLO: um modelo aprovado.

2.6 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de abril – pontos: 3, 5, 7, 8, 11, 12, 14, 16, 20 e 21.

3. Discussão sobre **DISPENSA DE CONSENTIMENTOS INFORMADOS**.

4. **Apreciação** do documento interno do Serviço de Cirurgia Cardiorácica do CHLO: “Procedimentos em fim de vida”. Diretor do Serviço de Cirurgia Cardiorácica do CHLO (e, pessoa responsável pelo pedido à CES): **Dr. José Santos Neves**.

5. **Apreciação** da nova versão do Protocolo (versão 2.0 de 21 de dezembro de 2019) e Informação sobre o encerramento do período de recrutamento, referente ao Estudo “**ROCKY - Sobrevivência Livre de Progressão (SLP) em doentes tratados com sunitinib como tratamento de primeira linha para o carcinoma de células renais metastático (CCRm): Avaliação da prática clínica portuguesa no tratamento de doentes com CCRm**” – Protocolo n.º X9001170 (estudo aprovado pela CES a 04 de julho de 2018) » a decorrer no Serviço de Oncologia do CHLO – HSFX. Investigadora Principal: **Dra. Ana Martins** (Serviço de de Oncologia do CHLO – HSFX).

6. **Apreciação** dos seis formulários para o Serviço de Cirurgia Cardiorácica do CHLO: 1- “Consentimento Informado, Esclarecido e Livre - Cirurgia Cardíaca”; 2- “Consentimento Informado, Esclarecido e Livre - Cirurgia Cardíaca em Patologia Congénita”; 3- “Consentimento Informado, Esclarecido e Livre - Transplantação Cardíaca”; 4- “Consentimento Informado, Esclarecido e Livre - Suporte Circulatório Mecânico”; 5- “Informed Consent Regarding Health Care Interventions”; 6- “Formulário de Recusa de Tratamento Contra Vontade Médica”. Diretor do Serviço de Cirurgia Cardiorácica do CHLO (e, pessoa responsável pelo pedido à CES): **Dr. José Santos Neves**.

7. **Apreciação** do modelo de Consentimento Informado do Serviço de Obstetrícia e Ginecologia do CHLO: 1- “Consentimento Informado para intervenções e procedimentos Ginecológicos/Obstétricos em pleno surto SARS-CoV-2”. Diretor do Serviço de Obstetrícia e Ginecologia do CHLO: **Dr. Fernando Cirurgião** | Médico responsável pelo pedido à CES: **Dr. André Borges** (Serviço de Obstetrícia e Ginecologia do CHLO).

8. **Apreciação** do Estudo Observacional “**GAVA: Glaucomatous macular vasculature – a quantitative analysis**”. Investigador Principal: **Dr. Pedro Arede** (Serviço de Oftalmologia do CHLO – HEM).

9. **Apreciação** dos Esclarecimentos, no âmbito do Estudo Observacional, Retrospectivo “**Doença Invasiva Bacteriana e Fúngica em Idade Pediátrica (2010-2019)**”. Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Filipa Forjaz Cirurgião** (Serviço de Pediatria do CHLO – HSFX) | Investigadora Principal, externa ao CHLO: **Dra. Ana Catarina Barbosa** (Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Norte – CHULN).

10. **Apreciação** do Estudo “**Uso de cola de cianoacrilato na fixação de cateteres venosos centrais no período neonatal**”. Investigadora Principal: **Dra. Joana Moscoso** (Serviço de Pediatria do CHLO – HSFX).

11. **Apreciação** do Estudo Prospetivo “**Hábitos de leitura na adolescência**”. Investigadora Principal: **Dra. Marta Pelicano** (Serviço de Pediatria do CHLO – HSFX).

12. **Apreciação** do Estudo Clínico e Epidemiológico, Observacional, Prospetivo, de Base Hospitalar “**COVID-19 na gravidez: Desfechos obstétricos e neonatais**”. Investigador Principal no CHLO: **Dr. Fernando Cirurgião** (Serviço de Obstetria e Ginecologia do CHLO – HSFX) | Investigadora Principal, externa ao CHLO: **Doutora Carina Rodrigues** (Instituto de Saúde Pública da Universidade do Porto).

13. **Apreciação** do **modelo de Consentimento Informado do Serviço de Cardiologia do CHLO**: 1- “**Consentimento Informado, Esclarecido e Livre – Tromboembolia pulmonar percutânea**”. Diretor do Serviço de Cardiologia do CHLO: **Dr. Miguel Mendes** | Médico responsável pelo pedido à CES: **Dr. Manuel de Sousa Almeida** (Serviço de Cardiologia do CHLO / Unidade de Intervenção Cardiovascular – UNICARV).

14. **Apreciação** do Estudo Observacional, Descritivo e Retrospectivo “**Caracterização da população de doentes críticos com SARS-CoV-2 no Hospital de São Francisco Xavier**”. Investigadora Principal: **Dra. Joana Corda Teixeira** (Serviço de Anestesiologia do CHLO – HSFX).

15. **Apreciação** do Projeto Final de Pós-Graduação “**Suporte Ventilatório em doentes com SARS-CoV-2 em Unidades de Cuidados Intensivos**”. Investigadora Principal: **Dra. Joana Corda Teixeira** (Aluna da Pós-Graduação *Máster Próprio en Apoyo Respiratorio y Ventilación Mecánica*, na Universidade de Valência | Serviço de Anestesiologia do CHLO – HSFX).

16. **Apreciação** dos **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo “**SANDMAN – Sedation, Analgesia and Delirium Management: an international audit of adult medical, surgical, trauma, and neuro-intensive care patients**”. Investigadores Principais: **Dra. Rita Ivo** e **Dr. Luís Morais** (ambos da Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente e da Unidade de Cuidados Intensivos Cirúrgicos do HSFX – CHLO).

17. **Apreciação** do Estudo Transversal e Multicêntrico “**Esófago de Barrett em Portugal: Prevalência, Qualidade da avaliação endoscópica e Atitudes**”. Investigadores Principais no CHLO: **Dra. Catarina Sousa Félix** e **Dr. José Pedro Rodrigues** (ambos do Serviço de Gastrenterologia do CHLO – HEM) | Investigadora Principal, externa ao CHLO: **Dra. Inês Marques de Sá** (S. Gastrenterologia do IPO do Porto).

18. Submissão do Projeto de Investigação “**Fatores de susceptibilidade genética e proteção imunológica à COVID-19**”. Investigadores Principais no CHLO: **Dra. Cristina Toscano** (Laboratório de Microbiologia Clínica do CHLO – HEM / Serviço de Patologia Clínica) e **Dr. João Faro Viana** (Serviço de Patologia Clínica do CHLO – HSFY) | Investigador Principal, externo ao CHLO: **Doutor Carlos Penha-Gonçalves** (Instituto Gulbenkian de Ciência).

19. Submissão do Estudo “**COVOICE-19**”. Investigadores Principais no CHLO: **Prof.^a Doutora Clara Capucho** (Unidade da Voz do CHLO – HEM | Universidade Nova de Lisboa) | Investigador Principal, externo ao CHLO: **Prof.^o Doutor José Barata** (Departamento de Engenharia Eletrotécnica – UNINOVA | Universidade Nova de Lisboa).

REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE
Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental

27 de abril de 2020

14h30m

**Sala de reuniões do Serviço de Imunohemoterapia
e do Laboratório de Microbiologia Clínica e Biologia Molecular no HEM**

AGENDA

1. Leitura e aprovação da Ata da reunião ordinária de 02 de março de 2020.

2. Tomadas de conhecimento:

2.1 Informação sobre o **Relatório Periódico Anual de Segurança de 2019**, no âmbito do estudo “**Xience 28 Global**”, a decorrer no Serviço de Cardiologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 03 de outubro de 2018). Investigador Principal: **Dr. Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia do CHLO).

2.2 Informação sobre a **extensão do período de recrutamento (até 30-jun-2020)**, no âmbito do estudo “**PsiPROSPeR**” – Protocolo n.º R092670SCH4063, a decorrer no Serviço de Psiquiatria de Adultos do CHLO (estudo aprovado pela CES a 02 de julho de 2018). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Joaquim Gago** (Serviço de Psiquiatria de Adultos do CHLO).

2.3 Informação sobre a **notificação da suspensão temporária do recrutamento de novos doentes** para o estudo “**Estudo da psoríase sobre os resultados de saúde (PSoHO) – um estudo observacional internacional sobre os resultados de saúde ao longo de 3 anos no tratamento biológico da psoríase em placas moderada a grave**” – Protocolo n.º I1F-MC-B007, a decorrer no Serviço de Dermatologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 17 de fevereiro de 2020). Investigador Principal: **Dr. João Teles de Sousa** (Serviço de Dermatologia do CHLO).

2.4 Informação sobre o **encerramento** do estudo realizado no Hospital de Egas Moniz-CHLO: “**Estudo de registo, aberto, sobre a segurança do ILUVIEN® 190 Microgramas Implante Intravítreo em Aplicador | An open label, registry study of the safety of ILUVIEN® 190 micrograms intravitreal implant in applicator**” - Protocolo: M-01-12-001 (estudo aprovado pela CES a 02 de maio de 2016). Investigadora Principal, atual: **Dra. Helena Urbano** (Serviço de Oftalmologia do CHLO – HEM) * IP anterior: Dr. António Rodrigues (S. Oftalmologia–HEM). Incluídos 0 doentes do CHLO.

» **Nota:** a CES do CHLO ainda não tinha conhecimento (em abril de 2020) da **alteração de Investigador Principal** (do Dr. António Rodrigues para a Dra. Helena Urbano), alteração essa ocorrida em janeiro/fevereiro de 2020. Neste sentido, em abril de 2020, esta CES solicitou o esclarecimento pelo não envio do pedido de alteração, assim como os respetivos documentos (pedido), para que estes constem no processo correspondente ao estudo.

2.5 Pedido de parecer urgente enviado à CES do CHLO, sobre a utilização de testes que se encontram ainda como “investigacionais” (mas já validados) para o diagnóstico por RT-PCR, para o vírus que condiciona a COVID-19, remetido (via e-mail) pela Sra. Presidente do CA do CHLO, Dra. Rita Perez, em março de 2020. | A CES do CHLO deu **parecer favorável**, via e-mail, a 20 de março de 2020.

2.6 Comunicação da Abbott Medical, dirigida a todas as Equipas de Investigação envolvidas nos estudos promovidos pela mesma, no contexto do Plano de Contigência Implementado no âmbito da COVID-19.

2.7 Informação sobre as medidas tomadas pela empresa SYNTAX (representante do promotor), no âmbito do estudo “iMODERN” (estudo aprovado pela CES a 15 de outubro de 2018 | Investigador Principal: Dr. Luís Raposo – S. Cardiologia do CHLO), face a situação da pandemia provocada pelo Coronavírus.

2.8 Informação sobre as medidas tomadas pela empresa W4Research, Lda. (representante do promotor Angelini Farmacêutica, Lda.), no âmbito do estudo “MECHAPP-2018” (estudo aprovado pela CES a 15 de abril de 2019 | Investigador Principal: Prof.º Doutor Joaquim Gago – S. Psiquiatria de Adultos do CHLO), face a situação da pandemia provocada pelo Coronavírus.

2.9 Informação sobre as medidas tomadas pela empresa W4Research, Lda. (representante do promotor Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.), no âmbito do estudo “TeriLIVE-QoL” (estudo aprovado pela CES a 27 de agosto de 2018 | Investigadora Principal: Dra. Ana Sofia Correia – S. Neurologia do CHLO), face a situação da pandemia provocada pelo Coronavírus.

2.10 Informação sobre a *guidance* da Novartis, na sequência da emissão pela CEIC de orientações para a atual conjuntura da COVID-19, no âmbito do estudo “PASSAGE” - Protocolo n.º CFTY720D2406 (estudo aprovado pela CES a 26 de novembro de 2013 | Investigador Principal: Prof.º Doutor Miguel Viana-Baptista – S. Neurologia do CHLO).

2.11 Informação sobre a **notificação da data da última visita (a 12-março-2020) do último doente CHLO**, no âmbito do estudo “**PASSAGE**” - Protocolo n.º CFTY720D2406 (estudo aprovado pela CES a 26 de novembro de 2013 | Investigador Principal: Prof.º Doutor Miguel Viana-Baptista – S. Neurologia do CHLO).

2.12 Informação sobre o **parecer da CES** ao “**Registo de doentes com infeção por SARS-Cov-2**” (parecer disponível no site da CES do CHLO; enviado ao CA, à CFT, a Diretores de Serviço e Responsáveis pelas Unidades de Cuidados Intensivos – CHLO).

2.13 Informação sobre o **parecer da CES** à “**Utilização de fármacos *off-label* no contexto do tratamento da Covid-19**” (parecer disponível no site da CES do CHLO; enviado ao CA, à CFT, a Diretores de Serviço e Responsáveis pelas Unidades de Cuidados Intensivos – CHLO).

2.14 Informação sobre a **síntese dos resultados e conclusões**, no âmbito do estudo “**Reconstrução Capsular Superior Artroscópica com Autoenxerto de Fascia Lata Colhida por Via Minimamente Invasiva – Resultados Clínicos e Análise da Sobrevivência do Autoenxerto**”, a decorrer nos Serviços de Ortopedia e Traumatologia do CHLO e Serviço de Radiologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 10 de setembro de 2018). Investigadora Principal: **Dra. Clara Azevedo** (Coordenadora da Unidade de Cirurgia do Ombro - Serviço de Ortopedia e Traumatologia do CHLO).

2.15 Informação sobre os **esclarecimentos: dispensa de consentimento informado, ausência de acordo financeiro e entidade promotora**, no âmbito do estudo “**EUROBACT II – Epidemiology and determinants of outcomes of Hospital Acquired Blood Stream Infections in the Intensive Care**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. Vasco Salgado da Costa** (Serviço de Medicina Intensiva do CHLO – HSFx » UCIP e UCICirúrgicos).

2.16 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis, março – Estudos/CI’s:

- “**ECMM Candida Registry – CandiReg**” – IP: Dra. Cristina Toscano.
- Consentimentos Informados:
 - Serviço de Obstetrícia e Ginecologia do CHLO: cinco modelos aprovados.
 - Serviços Farmacêuticos do CHLO | CFT do CHLO: cinco modelos aprovados.
 - Serviço de Medicina Física e de Reabilitação do CHLO: um modelo aprovado.

2.17 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de março – pontos: 3, 6, 7, 8, 10, 12, 13, 14, 15 e 16.

3. **Apreciação** da **Emenda ao Protocolo do Estudo** (versão 9.0 de 01-agosto-2019), à **Sinopse do Protocolo** (versão 9.0 de 01-agosto-2019), ao **Folheto Informativo para o Participante-Adulto** (versão 2.0 de 19-julho-2019) e **Folheto Informativo para o Participante-Adolescente** (versão 2.0 de 19-julho-2019); **Resumo das Características do Medicamento** (anexos I, II e III) e **Completion Guidelines** (versão 2.0 de 01-julho-2019), no âmbito do Estudo Observacional 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**” – Código EMEA/H/C/003906/ANX/002 * EMEA/H/C/PSP/0040 (estudo aprovado pela CES a 02 de julho de 2018) » a decorrer no Serviço de Endocrinologia do CHLO. Investigador Principal: **Dr. João Sequeira Duarte** (Serviço de Endocrinologia do CHLO – HEM).

4. **Apreciação** do Estudo “**COMET: COvid ME dicaTion study**”. Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Margarida Falcão** (Serviços Farmacêuticos do CHLO – HEM) | Coordenadora Principal do estudo no CHLO: **Prof.ª Doutora Fátima Falcão** (Diretora dos Serviços Farmacêuticos do CHLO) | Investigador Principal, externo ao CHLO: **Doutor Jorie Versmissend** (Erasmus Medisch Centrum – University of Rotterdam) | Coordenador Principal do estudo, externo ao CHLO: **Prof.º Doutor Hugo van der Kuy** (Erasmus Medisch Centrum – University of Rotterdam).

5. **Apreciação** dos **Esclarecimentos | Documentos**, no âmbito do Projeto de Investigação “**A regulação das necessidades psicológicas, o bem-estar, o distress e o desenvolvimento da sintomatologia psicológica**”. Investigadora Principal no CHLO: **Mestre Ana Ribeiro Moreira** (Unidade de Saúde Mental Comunitária de Oeiras » Departamento de Psiquiatria e Saúde Mental do CHLO – HEM) | Investigador Principal, externo ao CHLO: **Prof.º Doutor António Branco Vasco** (Faculdade de Psicologia e de Ciências da Educação da Universidade de Lisboa).

6. **Apreciação** da **Emenda ao Protocolo** (versão 1.3 de 12 de março de 2020), referente ao Estudo “**Registo de Durabilidade de Válvula | EORP Valve Durability Registry**” (estudo aprovado pela CES a 23 de setembro de 2019) » a decorrer no Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC. Investigador Principal: **Dr. Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

7. **Apreciação** do Estudo Observacional, Retrospectivo “**Probabilidade Pré-Teste de Doença Arterial Coronária Obstrutiva nas novas Guidelines Europeias de Síndromes Coronárias Crónicas**”. Investigadores Principais: **Dr. Pedro Lopes** e **Dr. António Ferreira** (ambos do Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

8. **Apreciação** do Estudo – Questionário “**Tempo de ecrã em crianças com menos de dois anos de idade**”. Investigadora Principal: **Dra. Joana Moscoso** (Serviço de Pediatria do CHLO – HSFY).

9. **Apreciação** do modelo de Consentimento Informado para o Serviço de Neurocirurgia do CHLO » documento retificado: 1- “Consentimento Informado, Esclarecido e Livre – Cirurgia da Hipófise e Lesões selares e para-selares”. Diretor do Serviço: **Dr. José Cabral** (Diretor do Serviço de Neurocirurgia do CHLO) | Médica responsável pelo pedido à CES: **Dra. Lídia Nunes Dias** (Serviço de Neurocirurgia do CHLO – HEM).

10. **Apreciação** dos Esclarecimentos | Documentos, no âmbito do Estudo Observacional, Retrospectivo “Doença Invasiva Bacteriana e Fúngica em Idade Pediátrica (2010-2019)”. Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Filipa Forjaz Cirurgião** (Serviço de Pediatria do CHLO – HSFY) | Investigadora Principal, externa ao CHLO: **Dra. Ana Catarina Barbosa** (Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Norte – CHULN).

11. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Licenciatura “Suporte Circulatório Mecânico: indicações e perspetivas”. Investigadora Principal: **Dra. Márcia Ribeiro Ferreira** (Aluna do 3.º ano da Licenciatura em Fisiologia Clínica, na Escola Superior de Saúde Dr. Lopes Dias, do Instituto Politécnico de Castelo Branco).

12. **Apreciação** do Estudo Observacional, Retrospectivo “Lung Water Quantification by Cardiac Magnetic Resonance Imaging: a novel promising prognostic tool in Heart Failure”. Investigadores Principais: **Dr. Bruno Rocha** e **Dr. Pedro Freitas** (ambos do Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

13. **Apreciação** dos Esclarecimentos | Documentos, no âmbito do Projeto de Investigação de Mestrado “A relação entre as funções executivas e a capacidade funcional em indivíduos com Défice Cognitivo Ligeiro amnésico de múltiplos domínios”. Investigadora Principal: **Dra. Maria Teresa Albuquerque** (Estagiária na Unidade de Neuropsicologia do CHLO – HEM | Aluna no Mestrado em Neuropsicologia, no Instituto de Ciências da Saúde, da Universidade Católica de Lisboa).

14. **Apreciação** do Projeto de Investigação “PTHIV-2: Caracterização da população de indivíduos infetados com HIV-2 seguidos em hospitais portugueses”. Investigadora Principal no CHLO: **Prof.ª Doutora Perpétua Gomes** (Responsável pelo Laboratório de Biologia Molecular do CHLO – HEM) | Investigadora Principal, externa ao CHLO: **Doutora Ana Barroso Abecasis** (Instituto de Higiene e Medicina Tropical – Universidade Nova de Lisboa).

15. **Apreciação** dos Esclarecimentos | Documentos, no âmbito do Projeto de Investigação de Doutoramento “Immune-behavioural links in the generation of spontaneous social inferences of outgroups”. Investigador Principal: **Dr. Bernardo Costa Neves** (Centro Hospitalar Psiquiátrico de Lisboa | Aluno do Doutoramento em Ciências Biomédicas -Neurociências-, no Centro Académico de Medicina de Lisboa).

16. **Apreciação** dos **Esclarecimentos**, no âmbito Estudo Clínico “**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”. Investigadora Principal: **Dra. Marta Guedes** (Serviço de Oftalmologia do CHLO – HEM).

17. **Apreciação** da nova versão do **Caderno de Recolha de Dados** (versão H), referente ao Estudo “**Confirm RX SMART Registry**” (estudo aprovado pela CES a 04 de fevereiro de 2019) » a decorrer no Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC. Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Adragão** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

18. **Apreciação** da **Adenda ao Protocolo** (versão 9.0 de 14 de janeiro de 2020) e à **Sinopse** (versão 3.0 de 14 de janeiro de 2020), referente ao Estudo “**BIO | STREAM.HF** – Observation of clinical routine care for heart failure patients implanted with BIOTRONIK CRT devices [Observação de cuidados clínicos de rotina em pacientes com insuficiência cardíaca implantados com dispositivos BIOTRONIK CRT]” (estudo aprovado pela CES a 12 de setembro de 2018) » a decorrer no Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC. Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Adragão** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

19. **Apreciação** do Estudo Observacional, Retrospetivo “**Insuficiência Mitral Funcional Desproporcional: validação clínica de um novo conceito**”. Investigadores Principais: **Dr. Pedro Lopes** e **Dr. Pedro Freitas** (ambos do Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

20. **Apreciação** do Estudo Observacional, Multinacional SANTORINI “**Tratamento de doentes dislipidémicos de risco alto e muito alto para a prevenção de eventos cardiovasculares na Europa – Estudo Multinacional Observacional (SANTORINI) | Treatment of high and very high risk dyslipidemic patients for the prevention of cardiovascular events in Europe – a multinational observational study (SANTORINI)**”. Investigador Principal: **Dr. João Sequeira Duarte** (Serviço de Endocrinologia do CHLO – HEM).

21. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Licenciatura “**Complicações pós-operatórias em doentes de faixas etárias diferentes, submetidos a Cirurgia Cardíaca sob Circulação Extracorporal**”. Investigadora Principal: **Dra. Mónica Nunes Catanho** (Aluna do 4.º ano da Licenciatura em Fisiologia Clínica, na Escola Superior de Saúde Dr. Lopes Dias, do Instituto Politécnico de Castelo Branco).

22. **Submissão** do Estudo “**Uso de cola de cianoacrilato na fixação de cateteres venosos centrais no período neonatal**”. Investigadora Principal: **Dra. Joana Moscoso** (Serviço de Pediatria do CHLO – HSFJ).

23. Submissão dos **Esclarecimentos**, no âmbito do Estudo “**SANDMAN** – Sedation, Analgesia and Delirium Management: an international audit of adult medical, surgical, trauma, and neuro-intensive care patients”. Investigadores Principais: **Dra. Rita Ivo** e **Dr. Luís Morais** (ambos da Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente-UCIP e da Unidade de Cuidados Intensivos Cirúrgicos-UCIC do HSFx – CHLO).

24. Submissão do Estudo Prospetivo “**Hábitos de leitura na adolescência**”. Investigadora Principal: **Dra. Marta Pelicano** (Serviço de Pediatria do CHLO – HSFx).

25. Submissão de seis formulários para o Serviço de Cirurgia Cardiotorácica do CHLO: 1- “**Consentimento Informado, Esclarecido e Livre - Cirurgia Cardíaca**”; 2- “**Consentimento Informado, Esclarecido e Livre - Cirurgia Cardíaca em Patologia Congénita**”; 3- “**Consentimento Informado, Esclarecido e Livre - Transplantação Cardíaca**”; 4- “**Consentimento Informado, Esclarecido e Livre - Suporte Circulatório Mecânico**”; 5- “**Informed Consent Regarding Health Care Interventions**”; 6- “**Formulário de Recusa de Tratamento Contra Vontade Médica**”. Diretor do Serviço de Cirurgia Cardiotorácica do CHLO (e, pessoa responsável pelo pedido à CES): **Dr. José Santos Neves**.

26. Submissão de um documento interno do Serviço de Cirurgia Cardiotorácica do CHLO: “**Procedimentos em fim de vida**”. Diretor do Serviço de Cirurgia Cardiotorácica do CHLO (e, pessoa responsável pelo pedido à CES): **Dr. José Santos Neves**.

27. Submissão do Estudo Observacional “**Gut microbiota, “Spark and Flame” of COVID-19 disease**”. Investigador Principal no CHLO: **Prof.º Doutor Pedro Póvoa** (Diretor da Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente do HSFx – CHLO | Faculdade de Ciências Médicas – Universidade Nova de Lisboa) | Investigadoras Principais, externas ao CHLO: **Doutora Conceição Calhau** (Faculdade de Ciências Médicas – Universidade Nova de Lisboa), **Doutora Cristina Granja** (Centro Hospitalar Universitário São João – Porto) e **Doutora Maria José Germano** (Centro de Medicina Laboratorial Germano de Sousa).

28. Tomada de Conhecimento dos pareceres emitidos pela CEIC em março de 2020, referentes a Ensaios Clínicos a realizar no CHLO:

- CEIC parecer n.º 20191029
 - “*A phase 2 dose ranging study to evaluate the efficacy and safety of AMG 570 in subjects with active systemic lupus erythematosus (SLE) with inadequate response to standard of care (SOC) therapy*” – Parecer favorável condicionado.
 - Investigadora Principal: Doutora Filipa Mourão. Serviço de Reumatologia.

- CEIC parecer n.º 20191131
 - *“A phase III, double-blind, randomized placebo-controlled study to evaluate the effects of dalcetrapib on cardiovascular (CV) risk in a genetically defined population with a recent acute coronary syndrome (ACS): the dal-gene trial”* – Parecer favorável condicionado.
 - Investigador Principal: Dr. Sílvio Leal. Serviço de Cardiologia.

- CEIC parecer n.º 20191148
 - *“Multicenter, randomized, placebo-controlled, double-blind, parallel group, dose-finding phase 2 study to evaluate efficacy and safety of BAY 2433334 in patients following an acute non-cardioembolic ischemic stroke”* – Parecer favorável condicionado.
 - Investigador Principal: Prof.º Doutor Miguel Viana-Baptista. Serviço de Neurologia.

- CEIC parecer n.º 20191028
 - *“Randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multicenter, phase 3 study to evaluate the efficacy and safety of intravenous BIIB093 (Glibenclamide) for severe cerebral edema following large hemispheric infarction”* – Parecer favorável.
 - Investigador Principal: Prof.º Doutor Miguel Viana-Baptista. Serviço de Neurologia.

- CEIC parecer n.º 20200085
 - *“A phase 3, double-blind, randomized, long-term, placebo-controlled, multicenter study evaluating the safety and efficacy of obeticholic acid in subjects with nonalcoholic steatobepatitis”* – Parecer favorável.
 - Investigadora Principal: Dra. Cristina Chagas. Serviço de Gastrenterologia.

- CEIC parecer n.º 20190784
 - *“A multicenter, open-label, randomized, event-driven study to assess efficacy, safety and pharmacokinetics of macitentan versus standard of care in children with pulmonary arterial hypertension”* – Parecer favorável.
 - Investigadora Principal: Dra. Graça Nogueira. Serviço de Cardiologia Pediátrica.

- CEIC parecer n.º 20200165
 - *“A phase 3 randomized, open-label (sponsor-blind), active-controlled, parallel-group, multicenter, event driven study in non-dialysis subjects with anemia associated with chronic kidney disease to evaluate the safety and efficacy of daprodustat compared to darbepoetin alfa”* – Parecer favorável.
 - Investigadora Principal: Dra. Maria Augusta Gaspar. Serviço de Nefrologia.

- CEIC parecer n.º 20200113
 - *“An open-label, phase IIIb, single arm, multicenter safety study of atezolizumab (tecentriq) plus nabpaclitaxel or paclitaxel in the treatment of unresectable locally advanced or metastatic triple-negative breast cancer”* – Parecer favorável.
 - Investigadora Principal: Dra. Ana Martins. Serviço de Oncologia.

- CEIC parecer n.º 20200130
 - *“Open-label, randomized, two-arm, controlled study to assess the efficacy, safety, and tolerability of intravitreal (IVT) aflibercept compared to laser photocoagulation in patients with retinopathy of prematurity (ROP)”* – Parecer favorável.
 - Investigadora Principal: Dra. Ana Almeida. Serviço de Pediatria.

- CEIC parecer n.º 20200101
 - *“Open-label, randomized, two-arm, controlled study to assess the efficacy, safety, and tolerability of intravitreal (IVT) aflibercept compared to laser photocoagulation in patients with retinopathy of prematurity (ROP)”* – Parecer favorável.
 - Investigadora Principal: Dra. Ana Almeida. Serviço de Pediatria.

REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE
Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental

02 de março de 2020

14h

**Sala de reuniões do Serviço de Imunohemoterapia
e do Laboratório de Microbiologia Clínica e Biologia Molecular no HEM**

AGENDA

1. Leitura e aprovação da Ata da reunião ordinária de 10 de fevereiro de 2020.

2. Tomadas de conhecimento:

2.1 Informação sobre o **Relatório Periódico de Segurança** (datado de 12-dez-2019), no âmbito do estudo “**MOre REsponse on Cardiac Resynchronization Therapy (CRT) with MultiPoint Pacing (MPP)**”, a decorrer no Serviço de Cardiologia do CHLO (estudo aprovado –*parecer definitivo*– pela CES a 03 de novembro de 2014). Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Adragão** (Serviço de Cardiologia do CHLO).

2.2 Informação sobre o **encerramento** do estudo realizado no Hospital de Egas Moniz-CHLO: “**Lira-SPD – Estudo observacional, retrospectivo e multicêntrico para avaliação da efetividade terapêutica com liraglutido, na prática clínica real em Portugal, quando utilizado durante, pelo menos, 12 meses no tratamento de pessoas com diabetes tipo 2**” (estudo aprovado pela CES a 22 de fevereiro de 2017). Investigador Principal: **Dr. João Sequeira Duarte** (Serviço de Endocrinologia do CHLO – HEM). Incluídos 6 doentes do CHLO.

2.3 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis, fevereiro – Estudos/CI`s:

- “**Avaliação da satisfação dos utentes com os cuidados de enfermagem prestados na Consulta de Enfermagem no Hospital de Dia das Especialidades Médicas**” – IP: Enf.^a Graciete da Costa Escada.
- “**Estudo da psoríase sobre os resultados de saúde (PSoHO) – um estudo observacional internacional sobre os resultados de saúde ao longo de 3 anos no tratamento biológico da psoríase em placas moderada a grave**” – IP: Dr. João Teles de Sousa.
- Novas versões do caderno de recolha de dados (versões F e G) – Estudo “Xience 28 Global Study” – IP: Dr. Rui Campante Teles.
- Versão do consentimento informado, em língua inglesa (Informed Consent Form) – Estudo “Test & Treat_PT” – IP: Prof.º Dr. Kamal Mansinho.

➤ Consentimentos Informados:

- Serviço de Obstetrícia e Ginecologia do CHLO: um modelo aprovado.
- Serviço de Cardiologia do CHLO | UNICARV: um modelo aprovado.
- Serviço de Medicina Física e de Reabilitação do CHLO: um modelo aprovado.

2.4 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de fevereiro – pontos: 7, 8, 10, 12, 14, 15, 17, 19 e 21.

3. **Apreciação** da exposição enviada à CES do CHLO (a 18 de-fev-2020, via e-mail) pela Sra. Encarregada da Proteção de Dados do CHLO – *Data Protection Officer*, Dra. Maria João Lupi, no âmbito do **nome e endereço eletrónico da DPO do CHLO nos modelos de Consentimento Informado**.

4. **Apreciação** de cinco modelos de Consentimento Informado para o Serviço de Obstetrícia e Ginecologia do CHLO: 1- “Consentimento Informado para Procedimentos Clínicos – Colocação de Dispositivo Intra-Uterino (DIU)” / 2- “Consentimento Informado para Procedimentos Clínicos – Colocação de Implante Subcutâneo” / 3- “Consentimento Informado para Procedimentos Clínicos – Fita Suburetral Trans-obturadora (TVT-O)” / 4- “Consentimento Informado para Procedimentos Clínicos – Histeroscopia” / 5- “Consentimento Informado para Exames de Diagnóstico – Ecografia Obstétrica”. Diretor do Serviço: **Dr. Fernando Cirurgião** (Diretor do Serviço de Obstetrícia e Ginecologia do CHLO) | Médica responsável pelo pedido à CES: **Dra. Rita Mamede** (Serviço de Obstetrícia e Ginecologia do CHLO – HSFY).

5. **Apreciação** de quatro Formulários para prescrição de medicamentos e respetivos modelos de Consentimento Informado, a serem utilizados nos Serviços Farmacêuticos do CHLO | Comissão de Farmácia e Terapêutica do CHLO: 1- “Justificação para prescrição de Ácido Micofenólico” / 2- “Justificação para prescrição de Filgrastim” / 3- “Justificação para prescrição de Atovaquona” / 4- “Justificação para prescrição de Rituximab”. Diretora dos Serviços Farmacêuticos do CHLO: **Prof.ª Doutora Fátima Falcão** | Diretor da Comissão de Farmácia e Terapêutica do CHLO: **Dr. José Manuel Correia** | Pessoa responsável pelo pedido à CES: **Dra. Ana Mirco** (Farmacêutica Coordenadora dos Serviços Farmacêuticos do HSC).

6. **Apreciação** de um modelo de Consentimento Informado para o Serviço de Neurocirurgia do CHLO: 1- “Consentimento Informado, Esclarecido e Livre – Cirurgia da Hipófise e Lesões selares e para-selares”. Diretor do Serviço: **Dr. José Cabral** (Diretor do Serviço de Neurocirurgia do CHLO) | Médica responsável pelo pedido à CES: **Dra. Lídia Nunes Dias** (Serviço de Neurocirurgia do CHLO – HEM).

7. **Apreciação** do Estudo Multicêntrico “**Congenital CMV disease and infection in a sample of Portuguese newborns: outcomes and relation with maternal serologic status**”. Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Madalena Lopo Tuna** (Coordenadora da Unidade de Neonatologia do Serviço de Pediatria do CHLO – HSFY) | Investigador Principal, externo ao CHLO: **Prof.º Doutor Paulo Paixão** (Regente na Unidade de Infecção - etiologia, patogénese e bases terapêuticas da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa).

8. **Apreciação** do Estudo Observacional, Retrospectivo “**Doença Invasiva Bacteriana e Fúngica em Idade Pediátrica (2010-2019)**”. Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Filipa Forjaz Cirurgiã** (Serviço de Pediatria do CHLO – HSFY) | Investigadora Principal, externa ao CHLO: **Dra. Ana Catarina Barbosa** (Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Norte – CHULN).

9. **Apreciação** de um Formulário para prescrição de medicamento e respetivo modelo de Consentimento Informado, a serem utilizados nos Serviços Farmacêuticos do CHLO | Comissão de Farmácia e Terapêutica do CHLO: “**Consentimento Informado para Terapêutica com Micofenolato de Mofetil**” e um formulário “**Justificação para prescrição de Micofenolato de Mofetil**”. Diretora dos Serviços Farmacêuticos do CHLO: **Prof.ª Doutora Fátima Falcão** | Diretor da Comissão de Farmácia e Terapêutica do CHLO: **Dr. José Manuel Correia** | Pessoa responsável pelo pedido à CES: **Dra. Erica Viegas** (Secretária Técnica da Comissão de Farmácia e Terapêutica do CHLO e Farmacêutica Coordenadora dos Serviços Farmacêuticos do HSFY).

10. **Apreciação** do Estudo “**Ecografia no Síndrome do Túnel Cárptico**”. Investigadora Principal: **Dra. Lídia Nunes Dias** (Serviço de Neurocirurgia do CHLO – HEM).

11. **Apreciação** de um modelo de Consentimento Informado para o Serviço de Medicina Física e de Reabilitação do CHLO: 1- “**Consentimento Informado: Intervenção e Tratamentos em Classe**”. Diretora do Serviço: **Dra. Cristina Ângelo** (Diretora do SMFR do CHLO) | Médico responsável pelo pedido à CES: **Dr. Jorge Barbosa** (SMFR – HSFY).

12. **Apreciação** do Projeto de Investigação de Mestrado “**A relação entre as funções executivas e a capacidade funcional em indivíduos com Défice Cognitivo Ligeiro amnésico de múltiplos domínios**”. Investigadora Principal: **Dra. Maria Teresa Albuquerque** (Estagiária na Unidade de Neuropsicologia do CHLO – HEM | Aluna no Mestrado em Neuropsicologia, no Instituto de Ciências da Saúde, da Universidade Católica de Lisboa).

13. **Apreciação** dos Esclarecimentos, no âmbito Estudo “**Influência da patologia degenerativa da coluna cervical na história natural da rotura da coifa dos rotadores – Estudo Observacional Longitudinal Prospetivo | Influence of Cervical spine degenerative disease in Rotator cuff tendinopathy – Observational Longitudinal Prospective Cohort Study**”. Investigadora Principal: **Dra. Ana Catarina Ângelo** (Serviço de Ortopedia e Traumatologia do CHLO – HSFY).

14. **Apreciação** da nova versão do **Caderno de Recolha de Dados** (versão H), referente ao Estudo “**Confirm RX SMART Registry**” (estudo aprovado pela CES a 04 de fevereiro de 2019) » a decorrer no Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC. Investigador Principal: **Prof.º Doutor Pedro Adragão** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

15. **Apreciação** do Estudo Observacional, Retrospetivo, Multicêntrico, Internacional “**SANDMAN – Sedation, Analgesia and Delirium MANagement: an international audit of adult medical, surgical, trauma, and neuro-intensive care patients**”. Investigadores Principais: **Dra. Rita Ivo** e **Dr. Luís Morais** (ambos da Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente-UCIP e da Unidade de Cuidados Intensivos Cirúrgicos-UCIC do HSFx – CHLO).

16. **Apreciação** do Estudo Observacional, Retrospetivo “**Insuficiência Mitral Funcional Desproporcional: validação clínica de um novo conceito**”. Investigadores Principais: **Dr. Pedro Lopes** e **Dr. Pedro Freitas** (ambos do Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

17. **Submissão** dos **Esclarecimentos | Documentos**, no âmbito do Projeto de Investigação “**A regulação das necessidades psicológicas, o bem-estar, o *distress* e o desenvolvimento da sintomatologia psicológica**” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal no CHLO: **Mestre Ana Ribeiro Moreira** (Unidade de Saúde Mental Comunitária de Oeiras » Departamento de Psiquiatria e Saúde Mental do CHLO – HEM) | Investigador Principal, externo ao CHLO: **Prof.º Doutor António Branco Vasco** (Faculdade de Psicologia e de Ciências da Educação da Universidade de Lisboa).

18. **Submissão** do Projeto de Investigação de Licenciatura “**Complicações pós-operatórias em doentes de faixas etárias diferentes, submetidos a Cirurgia Cardíaca sob Circulação Extracorporal**”. Investigadora Principal: **Dra. Mónica Nunes Catanho** (Aluna do 4.º ano da Licenciatura em Fisiologia Clínica, na Escola Superior de Saúde Dr. Lopes Dias, do Instituto Politécnico de Castelo Branco).

19. **Submissão** do Estudo Observacional, Multinacional SANTORINI “**Tratamento de doentes dislipidémicos de risco alto e muito alto para a prevenção de eventos cardiovasculares na Europa – Estudo Multinacional Observacional (SANTORINI) | Treatment of high and very high risk dyslipidemic patients for the prevention of cardiovascular events in Europe – a multinational observational study (SANTORINI)**”. Investigador Principal: **Dr. João Sequeira Duarte** (Serviço de Endocrinologia do CHLO – HEM).

20. Tomada de Conhecimento dos pareceres emitidos pela CEIC em fevereiro de 2020, referentes a Ensaios Clínicos a realizar no CHLO:

- CEIC parecer n.º 20191099
 - *“A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multicenter, event-driven phase III study to investigate the efficacy and safety of finerenone, in addition to standard of care, on the progression of kidney disease in subjects with type 2 diabetes mellitus and the clinical diagnosis of diabetic kidney disease”* – Parecer favorável condicionado.
 - Investigadora Principal: Dra. Vanisa Rosário. Serviço de Medicina.

- CEIC parecer n.º 20191093
 - *“Double-blind, randomized, placebo-controlled, phase IIa trial on the efficacy and tolerability of an 8-week treatment with two different doses of budesonide orodispersible tablets vs. placebo for prevention of oesophageal strictures in adult patients after endoscopic submucosal dissection for squamous cell carcinoma”* – Parecer favorável.
 - Investigador Principal: Dr. Pedro Barreiro. Serviço de Gastrenterologia.

- CEIC parecer n.º 20191137
 - *“A phase III randomized, double-blind trial to evaluate the effect of 12 weeks treatment of once daily empagliflozin 10 mg compared with placebo on exercise ability and heart failure symptoms, in patients with chronic heart failure with reduced ejection fraction (HFrEF) (EMPERLAL-reduced)”* – Parecer favorável.
 - Investigadora Principal: Prof.ª Doutora Cândida Fonseca. Hospital de Dia de Especialidades Médicas.

- CEIC parecer n.º 20191136
 - *“A phase III randomized, double-blind trial to evaluate the effect of 12 weeks treatment of once daily empagliflozin 10 mg compared with placebo on exercise ability and heart failure symptoms, in patients with chronic heart failure with preserved ejection fraction (HFpEF) (EMPERLAL-preserved)”* – Parecer favorável.
 - Investigadora Principal: Dra. Inês Araújo. Serviço de de Medicina Interna III.

- CEIC parecer n.º 20191117
 - *“A multicenter, randomized, parallel group, double blind, active and placebo controlled study of BAY 1753011, a dual V1a/V2 vasopressin receptor antagonist, in patients with congestive heart failure: AVANTI Study”* – Parecer favorável.
 - Investigadora Principal: Prof.ª Doutora Cândida Fonseca. Hospital de Dia de Especialidades Médicas.

- CEIC parecer n.º 20191117
 - *“A multicenter, randomized, parallel group, double blind, active and placebo controlled study of BAY 1753011, a dual V1a/V2 vasopressin receptor antagonist, in patients with congestive heart failure: AVANTI Study”* – Parecer favorável.
 - Investigadora Principal: Prof.ª Doutora Cândida Fonseca. Hospital de Dia de Especialidades Médicas.

- CEIC parecer n.º 20191119
 - *“A randomized, partially-blinded, active-controlled multicenter study of secukinumab to demonstrate reduction of radiographic progression versus GP2017 (adalimumab biosimilar) at 104 weeks and to assess the long term safety, tolerability and efficacy up to 2 years in patients with active ankylosing spondylitis”* – Parecer favorável.
 - Investigador Principal: Prof.º Doutor Fernando Pimentel-Santos. Serviço de Reumatologia.

- CEIC parecer n.º 20191137
 - *“A phase III randomized, double-blind trial to evaluate the effect of 12 weeks treatment of once daily empagliflozin 10 mg compared with placebo on exercise ability and heart failure symptoms, in patients with chronic heart failure with reduced ejection fraction (HF_rEF) (EMPERLAL-reduced)”* – Parecer favorável.
 - Investigador Principal: Dr. Miguel Mendes. Serviço de Cardiologia.

- CEIC parecer n.º 20191136
 - *“A phase III randomized, double-blind trial to evaluate the effect of 12 weeks treatment of once daily empagliflozin 10 mg compared with placebo on exercise ability and heart failure symptoms, in patients with chronic heart failure with preserved ejection fraction (HF_pEF) (EMPERLAL-preserved)”* – Parecer favorável.
 - Investigador Principal: Dr. Miguel Mendes. Serviço de Cardiologia.

- CEIC parecer n.º 20191117
 - *“A multicenter, randomized, parallel group, double blind, active and placebo controlled study of BAY 1753011, a dual V1a/V2 vasopressin receptor antagonist, in patients with congestive heart failure: AVANTI Study”* – Parecer favorável.
 - Investigadora Principal: Dra. Patrícia Branco. Serviço de Nefrologia e Cardiologia.

- CEIC parecer n.º 20190939
 - *“A phase 3, multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel-group study to investigate the efficacy and safety of CSL112 in subjects with acute coronary syndrome”* – Parecer favorável.
 - Investigador Principal: Dr. Jorge Ferreira. Serviço de Cardiologia.

- CEIC parecer n.º 20191098
 - *“PLENO – Open-label, randomized, 2-arm, active comparator study to evaluate safety and tolerability in portuguese patients with relapsing remitting multiple sclerosis (MS) transitioning from current subcutaneous interferon therapy to peginterferon beta 1a (PLEGRIDY)”* – Parecer favorável.
 - Investigadora Principal: Dra. Ana Sofia Correia. Serviço de Neurologia.

- CEIC parecer n.º 20200049
 - *“A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled induction study to assess the efficacy and safety of risankizumab in subjects with moderately to severely active crohn`s disease who failed prior biologic treatment”* – Parecer favorável.
 - Investigador Principal: Dr. Tiago Bana e Costa. Serviço de Gastreenterologia.

REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE
Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental

10 de fevereiro de 2020

14h

**Sala de reuniões do Serviço de Imunohemoterapia
e do Laboratório de Microbiologia Clínica e Biologia Molecular no HEM**

AGENDA

1. Leitura e aprovação da Ata da reunião ordinária de 06 de janeiro de 2020.

2. Apresentação e discussão:

2.1 Relatório de Atividades da **CES do CHLO**, referente a 2019.

2.2 Relatório de Atividades da **EVA** (secção da CES do CHLO), referente a 2019.

3. Informações:

3.1 Informação sobre o novo documento *Utentes Testemunhas de Jeová – Procedimentos a adoptar nos casos em que os médicos se oponham à realização de acto médico sem possibilidade de recurso a transfusão sanguínea*, aprovado pelo CA do CHLO a 15 de janeiro de 2020.

3.2 Informação sobre os **documentos (Atas de 2018, Regulamento de 2006 e outras informações) respeitantes à CES do CHLO**, enviados ao Sr. Diretor do Serviço de Planeamento, Análise e Controlo de Gestão (HSFX), Doutor Mahomed Tayob, com o conhecimento do Conselho de Administração do CHLO, no âmbito do **processo de auditoria n.º 22/2019-AUD da Inspeção-Geral das Atividades em Saúde (pedido enviado ao CHLO pela Sra. Inspectora, Dra. Marta Maria Gonçalves, da IGAS) às Comissões de Apoio Técnico do CHLO**.

3.3 Informação sobre a **reunião do grupo informal das Comissões de Ética para a Saúde (CES)**, da Região de Lisboa e Vale do Tejo, que teve lugar no dia 29 de janeiro de 2020, no Infarmed, em Lisboa. A informação sobre a data, local e tema da reunião foi enviada pela Secretária Paula Monteiro, da Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo (ARSLVT), com o conhecimento do Sr. Presidente da Comissão de Ética da mesma entidade (ARSLVT).

4. Tomadas de conhecimento:

4.1 Informação sobre o **Relatório de Progresso Anual**, no âmbito do estudo “**Global SYMPLICITY Registry**”, a decorrer no Serviço de Cardiologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 30 de abril de 2012). Investigador Principal: **Dr. Pedro de Araújo Gonçalves** (Serviço de Cardiologia do CHLO).

4.2 Informação sobre o **Relatório de Segurança Anual**, no âmbito do estudo “**BIOSOLVE-IV**”, a decorrer no Serviço de Cardiologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 08 de novembro de 2017). Investigador Principal: **Dr. Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia do CHLO).

4.3 Informação sobre o **Relatório Final e a Visita de Encerramento de Centro**, no âmbito do estudo “**PIANO I**” – **Protocolo n.º CAMN107EPT04**, que decorreu no Serviço de Hematologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 29 de abril de 2015). Investigadora Principal, atual: **Dra. Alice Reichert** (Serviço de Hematologia do CHLO) » *primeira IP no estudo: Dra. Paula Santos*.

4.4 Informação sobre o **encerramento** do estudo realizado no Hospital de São Francisco Xavier-CHLO: “**Estudo observacional, prospetivo, multicêntrico em doentes com síndrome mielodisplásica de risco baixo e intermédio-1, com sobrecarga de ferro em contexto de terapêutica transfusional: avaliar a evolução clínica e terapêutica de doentes quelados e não-quelados - IMAN**” (estudo aprovado pela CES a 02 de março de 2016). Investigadora Principal no CHLO, atual: **Dra. Eunice Parcelas** (Serviço de Imunohemoterapia do CHLO – HSFx) * IP anterior: Dra. Diana Sousa Mendes (S. Imunohemoterapia–HSFX) | Investigador Principal, externo ao CHLO: **Prof.º Doutor António Medina de Almeida** (Serviço de Hematologia do IPOLFG). Incluídos 5 doentes do CHLO.

» **Nota**: estudo IMAN: a CES do CHLO ainda não tinha conhecimento (em janeiro de 2020) da **alteração de Investigador Principal (IP) no CHLO** (da Dra. Diana Mendes para a Dra. Eunice Parcelas), alteração essa ocorrida em **2018**. Neste sentido, em janeiro de 2020, esta CES solicitou o esclarecimento pelo não envio do pedido de alteração, assim como os respetivos documentos (pedido), para que estes constem no processo correspondente ao estudo.

4.5 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis, janeiro – Estudos/CI’s:

- “**Monitorização de marcadores moleculares de resistência aos ACT (terapêutica combinada com artemisinina)**” – IP’s: Dra. Teresa Baptista-Fernandes e Doutora Fátima Nogueira.
- “**Tradução, adaptação cultural e validação da escala Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire (NCIQ) para o Português Europeu / Translation, cultural adaptation and validation of the Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire (NCIQ) for the European Portuguese**” – IP: Doutor Luís Roque dos Reis.

- **“Amiloidose cardíaca por deposição de transtirretina na estenose aórtica grave sintomática em estudo para substituição valvular cirúrgica ou percutânea”** – IP`s: Dr. Pedro M. Lopes e Dr. António M. Ferreira.
- Nova versão do protocolo do estudo, da sinopse, da página de concordância com o protocolo e do caderno de recolha de dados – Estudo “eVAP-PT” – IP: Dr. Juvenal Morais.
- Novas versões dos consentimentos informados – Estudo “PASS” – IP: Dr. João Sequeira Duarte.

4.6 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de janeiro – pontos: 4, 5, 9 e 11.

5. **Apreciação** do pedido de parecer (recebido pela CES a 27-01-2020), no âmbito de uma **decisão terapêutica que era necessária tomar, relativa a um doente que se encontrava internado na Unidade de Ventilação Não Invasiva do Serviço de Pneumologia do HEM – CHLO (doente esse que entretanto faleceu » informação enviada à CES a 29-01-2020)**, enviado pela **Dra. Sandra André**, Responsável pela Unidade de Ventilação Não Invasiva do Serviço de Pneumologia do CHLO – HEM (com conhecimento do Diretor do Serviço de Pneumologia do CHLO, Dr. Fernando Nogueira e do Diretor Clínico do CHLO, Dr. José Manuel Correia) » Apesar o falecimento do doente, a CES do CHLO vai emitir um parecer, que ajudará numa orientação futura.

6. **Apreciação** das **novas versões do Caderno de Recolha de Dados – versão F e G**, referentes ao Estudo “**Xience 28 Global Study**” (estudo aprovado pela CES a 03 de outubro de 2018) » a decorrer no Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC. Investigador Principal: **Dr. Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

7. **Apreciação** de um modelo de Consentimento Informado e quatro Documentos do Serviço de Obstetrícia e Ginecologia do CHLO: 1- “**Consentimento Informado para Procedimentos Clínicos – Versão Cefálica Externa**” / 2- Documento “**Abordagem da Gravidez de Viabilidade Incerta**” / 3- Documento “**Febre Intra-Parto**” / 4- Documento “**Versão Cefálica Externa**” / 5- Documento “**Rotura Prematura das Membranas Pré-termo**”. Diretor do Serviço: **Dr. Fernando Cirurgião** (Diretor do Serviço Obstetrícia e Ginecologia do CHLO) | Médico responsável pelo pedido à CES (a 03/01/2020): **Dr. André Borges** (Serviço de Obstetrícia e Ginecologia do CHLO) | 1.º pedido (incompleto) feito a CES em julho de 2019, pela secretária **Ana Filipa Miranda Sousa** (Serviço de Obstetrícia e Ginecologia do CHLO).

8. **Apreciação** do Projeto de Investigação “**A regulação das necessidades psicológicas, o bem-estar, o distress e o desenvolvimento da sintomatologia psicológica**”. Investigadora Principal no CHLO: **Mestre Ana Ribeiro Moreira** (Unidade de Saúde Mental Comunitária de Oeiras » Departamento de Psiquiatria e Saúde Mental do CHLO – HEM) | Investigador Principal, externo ao CHLO: **Prof.º Doutor António Branco Vasco** (Faculdade de Psicologia e de Ciências da Educação da Universidade de Lisboa).

9. **Apreciação** do Questionário “Avaliação da satisfação dos utentes com os cuidados de enfermagem prestados na Consulta de Enfermagem no Hospital de Dia das Especialidades Médicas”. Investigadora Principal: **Enfermeira Graciete Batista da Costa Escada** (Hospital de Dia das Especialidades Médicas do HEM – CHLO).

10. **Apreciação** de um modelo de Consentimento Informado para o Serviço de Reumatologia do CHLO: 1- “Consentimento Informado para o Tratamento com Fármacos Biotecnológicos”. Diretor do Serviço: **Prof.º Doutor Jaime da Cunha Branco** (Diretor do Serviço de Reumatologia do CHLO) | Médico responsável pelo pedido à CES: **Dr. Walter Castelão** (Coordenador do Hospital de Dia Reumatológico do CHLO – HEM » S. Reumatologia do CHLO).

11. **Apreciação** de um modelo de Consentimento Informado para o Serviço de Cardiologia do CHLO » Unidade de Intervenção Cardiovascular (UNICARV): 1- “Consentimento Informado, Esclarecido e Livre – Cateterismo Direito”. Diretor do Serviço: **Dr. Miguel Mendes** (Diretor do Serviço de Cardiologia do CHLO) | Médico responsável pelo pedido à CES: **Dr. Manuel de Sousa Almeida** (Coordenador da Unidade de Intervenção Cardiovascular (UNICARV) do CHLO – HSC » S. Cardiologia do CHLO).

12. **Apreciação** do Estudo Experimental, Prospetivo, Técnica Cirúrgica, Randomizado, Unicêntrico “Hybrid Portuguese Revascularization Trial: HYPeR Trial”. Investigadores Principais: **Dr. Nelson Vale** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC) e **Prof.º Doutor Miguel Sousa Uva** (Serviço de Cirurgia Cardiorácica do CHLO – HSC).

13. **Apreciação** do modelo de Consentimento Informado, em língua inglesa (versão 2.0 datada de 27 de agosto de 2019), referente ao Estudo Test & Treat_PT Study “Virologic response at 48th week, in patients newly diagnosed with HIV-1, after the implementation of a Test and Treat model of care, in a single Portuguese center” (estudo aprovado pela CES a 04 de novembro de 2019) » a decorrer no Serviço de Doenças Infeciosas do CHLO – HEM. Investigador Principal: **Prof.º Dr. Kamal Mansinho** (Serviço de Doenças Infeciosas do CHLO).

14. **Apreciação** dos Esclarecimentos | Documentos, no âmbito Projeto de Investigação “Perturbação obsessivo-compulsiva e reinforcement learning: explorando o papel do córtex orbitofrontal - NeuroComp” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal no CHLO: **Doutora Ana Maia** (Serviço de Psiquiatria de Adultos do CHLO e Investigadora na Unidade de Neuropsiquiatria da Fundação Champalimaud) | Investigador Principal, externo ao CHLO: **Doutor Bernardo Barahona Corrêa** (Unidade de Neuropsiquiatria da Fundação Champalimaud).

15. **Apreciação** do modelo de Consentimento Informado, referente ao Estudo Observacional, Retrospectivo e Multicêntrico “Estabilidade diagnóstica da Doença Bipolar em Portugal: um estudo multicêntrico” (estudo ainda por aprovar). Investigadora Principal: **Dra. Maria Emília Pereira** (Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental de Adultos do CHLO – HEM).

16. **Apreciação** de um modelo de Consentimento Informado para o Serviço de Medicina Física e de Reabilitação do CHLO: 1- “Consentimento Informado: Injeção de Toxina Botulínica no Tratamento da Dor”. Diretora do Serviço: **Dra. Cristina Ângelo** (Diretora do Serviço de Medicina Física e de Reabilitação do CHLO) | Médico responsável pelo pedido à CES: **Dr. Jorge Barbosa** (SMFR).

17. **Apreciação** do Estudo Não Interventivo, Observacional, Retrospectivo “Estudo observacional de gestão clínica de ITUc, IIAc e PAH/PAV atribuíveis a infeções por microrganismos Gram-negativos resistentes aos carbapenemos (EU-CARE)”. Investigadora Principal: **Dra. Ana Rita Mendes** (Serviço de Medicina Interna do CHLO » Medicina II do HEM).

18. **Apreciação** da Declaração anexa à autorização (Consentimento) do Doente para utilização/revelação dos dados (após entrada em vigor do Regulamento Geral de Proteção de Dados) » (versão 1.0 datada de 10 de janeiro de 2020), referente ao Estudo PROOF “Doentes com espondilartrites axiais: Registo Multinacional das características clínicas, incluindo a progressão radiográfica, e peso da doença ao longo de 5 anos num cenário de prática clínica corrente | PROOF: Patients with axial spondyloarthritis: Multi-cOuntry Registry OF clinical characteristics, including radiographic progression, and burden of disease over 5 years in real-life setting” - Protocolo n.º 10 297 (estudo aprovado pela CES a 17 de dezembro de 2014) » a decorrer no Serviço de Reumatologia do CHLO – HEM. Investigador Principal: **Prof.º Doutor Fernando Pimentel-Santos** (Serviço de Reumatologia do CHLO).

19. **Apreciação** do Estudo “Influência da patologia degenerativa da coluna cervical na história natural da rotura da coifa dos rotadores – Estudo Observacional Longitudinal Prospetivo | Influence of Cervical spine degenerative disease in Rotator cuff tendinopathy – Observational Longitudinal Prospective Cohort Study”. Investigadora Principal: **Dra. Ana Catarina Ângelo** (Serviço de Ortopedia e Traumatologia do CHLO – HSFEX).

20. **Apreciação** dos Esclarecimentos | Documentos, no âmbito do Estudo Observacional “Estudo da psoríase sobre os resultados de saúde (PSoHO) – um estudo observacional internacional sobre os resultados de saúde ao longo de 3 anos no tratamento biológico da psoríase em placas moderada a grave” – Protocolo n.º IIF-MC-B007 (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Dr. João Teles de Sousa** (Serviço de Dermatologia do CHLO – HEM).

21. **Apreciação** do Projeto de Investigação “ASMA: Dia D, 0-17 » Estudo clínico, sem intervenção, observacional, multicêntrico para caracterização do diagnóstico de asma, sensibilização alérgica, controlo da doença, terapêutica utilizada e comorbilidades em doentes na faixa etária pediátrica observados em consulta médica, através da aplicação de questionário *online* por investigadores médicos sócios da Sociedade Portuguesa de Alergologia e Imunologia Clínica”. Investigadora Principal: **Dra. Sofia Campina Costa** (Coordenadora da Unidade de Imunoalergologia do CHLO – HEM).

22. Submissão de um modelo de Consentimento Informado para o Serviço de Medicina Física e de Reabilitação do CHLO: 1- “Consentimento Informado: Intervenção e Tratamentos em Classe”. Diretora do Serviço: **Dra. Cristina Ângelo** (Diretora do SMFR do CHLO) | Médico responsável pelo pedido à CES: **Dr. Jorge Barbosa** (SMFR – HSFEX).

23. Submissão de um modelo de Consentimento Informado para o Serviço de Neurocirurgia do CHLO: 1- “Consentimento Informado, Esclarecido e Livre – Cirurgia da Hipófise e Lesões selares e para-selares”. Diretor do Serviço: **Dr. José Cabral** (Diretor do Serviço de Neurocirurgia do CHLO) | Médica responsável pelo pedido à CES: **Dra. Lídia Nunes Dias** (Serviço de Neurocirurgia do CHLO – HEM).

24. Submissão de cinco modelos de Consentimento Informado para o Serviço de Obstetrícia e Ginecologia do CHLO: 1- “Consentimento Informado para Procedimentos Clínicos – Colocação de Dispositivo Intra-Uterino (DIU)” / 2- “Consentimento Informado para Procedimentos Clínicos – Colocação de Implante Subcutâneo” / 3- “Consentimento Informado para Procedimentos Clínicos – Fita Suburetral Trans-obturadora (TVT-O)” / 4- “Consentimento Informado para Procedimentos Clínicos – Histeroscopia” / 5- “Consentimento Informado para Exames de Diagnóstico – Ecografia Obstétrica”. Diretor do Serviço: **Dr. Fernando Cirurgião** (Diretor do Serviço de Obstetrícia e Ginecologia do CHLO) | Médica responsável pelo pedido à CES: **Dra. Rita Mamede** (Serviço de Obstetrícia e Ginecologia do CHLO – HSFEX).

25. Submissão do Projeto de Investigação de Mestrado “A relação entre as funções executivas e a capacidade funcional em indivíduos com Défice Cognitivo Ligeiro amnésico de múltiplos domínios”. Investigadora Principal: **Dra. Maria Teresa Albuquerque** (Estagiária na Unidade de Neuropsicologia do CHLO – HEM | Aluna no Mestrado em Neuropsicologia, no Instituto de Ciências da Saúde, da Universidade Católica de Lisboa).

26. Submissão do Estudo Multicêntrico “Congenital CMV disease and infection in a sample of Portuguese newborns: outcomes and relation with maternal serologic status”. Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Madalena Lopo Tuna** (Coordenadora da Unidade de Neonatologia do Serviço de Pediatria do CHLO – HSFEX) | Investigador Principal, externo ao CHLO: **Prof.º Doutor Paulo Paixão** (Regente na Unidade de Infecção - etiologia, patogénese e bases terapêuticas da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa).

27. Submissão do Estudo “Ecografia no Síndrome do Túnel Cárpico”. Investigadora Principal: **Dra. Lídia Nunes Dias** (Serviço de Neurocirurgia do CHLO – HEM).

28. Submissão do Estudo Observacional, Retrospectivo “Doença Invasiva Bacteriana e Fúngica em Idade Pediátrica (2010-2019)”. Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Filipa Forjaz Cirurgião** (Serviço de Pediatria do CHLO – HSFEX) | Investigadora Principal, externa ao CHLO: **Dra. Ana Catarina Barbosa** (Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Norte – CHULN).

29. Submissão do Estudo Observacional, Retrospectivo, Multicêntrico, Internacional “**SANDMAN** – Sedation, Analgesia and Delirium MANagement: an international audit of adult medical, surgical, trauma, and neuro-intensive care patients”. Investigadores Principais: **Dra. Rita Ivo** e **Dr. Luís Morais** (ambos da Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente-UCIP e da Unidade de Cuidados Intensivos Cirúrgicos-UCIC do HSFx – CHLO).

30. Tomada de Conhecimento dos pareceres emitidos pela CEIC em dezembro de 2019 e janeiro de 2020, referentes a Ensaio Clínico a realizar no CHLO:

- CEIC parecer n.º 20191002
 - “*A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multicenter, event-driven phase III study to investigate the efficacy and safety of finerenone on the reduction of cardiovascular morbidity and mortality in subjects with type 2 diabetes mellitus and the clinical diagnosis of diabetic kidney disease in addition to standard of care*” – Parecer desfavorável.
 - Investigador Principal: Dr. José Guia. Serviço de Medicina.

- CEIC parecer n.º 20191001
 - “*A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multicenter, event-driven phase III study to investigate the efficacy and safety of finerenone, in addition to standard of care, on the progression of kidney disease in subjects with type 2 diabetes mellitus and the clinical diagnosis of diabetic kidney disease*” – Parecer desfavorável.
 - Investigadora Principal: Dra. Vanisa Rosário. Serviço de Medicina.

- CEIC parecer n.º 20190579
 - “*A phase 3, randomized, rater-blinded, multicenter study to evaluate the efficacy and safety of ALXN1840 administered for 48 weeks versus standard of care in patients with Wilson disease aged 12 years and older with an extension period of up to 60 months*” – Parecer favorável condicionado.
 - Investigador Principal: Dr. Paulo Bugalho. Serviço de Neurologia.

- CEIC parecer n.º 20190958
 - “*Double-blind, randomized, placebo-controlled, phase IIa trial on the efficacy and tolerability of an 8-week treatment with two different doses of budesonide orodispersible tablets vs. placebo for prevention of oesophageal strictures in adult patients after endoscopic submucosal dissection for squamous cell carcinoma*” – Parecer favorável.
 - Investigador Principal: Dr. Pedro Barreiro. Serviço de Gastrenterologia.

- CEIC parecer n.º 20191073
 - “*An observer-blind, multi-center, placebo-controlled, parallel group study to assess the safety and tolerability and to characterize the pharmacokinetics and the pharmacodynamics of different doses of BAY 1213790 in patients with end-stage renal disease undergoing hemodialysis*” – Parecer favorável.
 - Investigadora Principal: Dra. Rita Birne. Serviço de Nefrologia.

- CEIC parecer n.º 20190967
 - “*A multicenter, randomized, parallel group, double blind, active and placebo controlled study of BAY 1753011, a dual V1a/V2 vasopressin receptor antagonist, in patients with congestive heart failure: AVANTI Study*” – Parecer favorável.
 - Investigadora Principal: Dra. Patrícia Branco. Serviço de Nefrologia e Cardiologia.

- CEIC parecer n.º 20190960
 - “*A multicenter, randomized, parallel group, double blind, active and placebo controlled study of BAY 1753011, a dual V1a/V2 vasopressin receptor antagonist, in patients with congestive heart failure: AVANTI Study*” – Parecer favorável.
 - Investigadora Principal: Dra. Patrícia Branco. Serviço de Nefrologia e Cardiologia.

- CEIC parecer n.º 20190967
 - “*A multicenter, randomized, parallel group, double blind, active and placebo controlled study of BAY 1753011, a dual V1a/V2 vasopressin receptor antagonist, in patients with congestive heart failure: AVANTI Study*” – Parecer favorável.
 - Investigadora Principal: Prof.ª Doutora Cândida Fonseca. Hospital de Dia de Especialidades Médicas.

- CEIC parecer n.º 20190960
 - “*A multicenter, randomized, parallel group, double blind, active and placebo controlled study of BAY 1753011, a dual V1a/V2 vasopressin receptor antagonist, in patients with congestive heart failure: AVANTI Study*” – Parecer favorável.
 - Investigadora Principal: Prof.ª Doutora Cândida Fonseca. Hospital de Dia de Especialidades Médicas.

- CEIC parecer n.º 20190960
 - “*A multicenter, randomized, parallel group, double blind, active and placebo controlled study of BAY 1753011, a dual V1a/V2 vasopressin receptor antagonist, in patients with congestive heart failure: AVANTI Study*” – Parecer favorável.
 - Investigadora Principal: Prof.ª Doutora Cândida Fonseca. Hospital de Dia de Especialidades Médicas.

- CEIC parecer n.º 20190899
 - “*A phase 3b, randomized, double-blind, placebo-controlled study to evaluate the efficacy and safety of TRC101 in delaying chronic kidney disease progression in subjects with metabolic acidosis*” – Parecer favorável.
 - Investigadora Principal: Dra. Rita Birne. Serviço de Nefrologia.

- CEIC parecer n.º 20190878
 - “*A multicenter study to evaluate long-term safety and tolerability of open label sacubitril/ valsartan in pediatric patients with heart failure due to systemic left ventricle systolic dysfunction who have completed study CLCZ696B2319 (PANORAMA-HF)*” – Parecer favorável.
 - Investigador Principal: Dr. Rui Anjos. Serviço de Cardiologia Pediátrica.

- CEIC parecer n.º 20191019
 - *“Phase 3b, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study to evaluate the efficacy and safety of guselkumab administered subcutaneously in participants with active psoriatic arthritis and an inadequate response to anti-tumor necrosis factor alpha (anti-TNF) therapy”* – Parecer favorável.
 - Investigador Principal: Prof.º Doutor Jaime da Cunha Branco. Serviço de Reumatologia.

- CEIC parecer n.º 20191060
 - *“A phase 3, randomized, active-controlled, double blind study comparing upadacitinib to abatacept in subjects with moderately to severely active rheumatoid arthritis with inadequate response or intolerance to biologic DMARDs (bDMARDs) on stable conventional synthetic disease modifying anti-rheumatic drugs (csDMARDs)”* – Parecer favorável.
 - Investigador Principal: Dr. Walter Castelão. Serviço de Reumatologia.

- CEIC parecer n.º 20191113
 - *“A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled maintenance and long-term extension study of the efficacy and safety of upadacitinib (ABT-494) in subjects with crohn`s disease who completed the studies M14-431 or M14-433”* – Parecer favorável.
 - Investigadora Principal: Dra. Cristina Chagas. Serviço de Gastrenterologia.

- CEIC parecer n.º 20190917
 - *“A long-term extension study to evaluate the safety of filgotinib in subjects with ulcerative colitis”* – Parecer favorável.
 - Investigador Principal: Dr. Tiago Bana e Costa. Serviço de Gastrenterologia.

- CEIC parecer n.º 20191112
 - *“A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled induction study of the efficacy and safety of upadacitinib (ABT-494) in subjects with moderately to severely active crohn`s disease who have inadequately responded to or are intolerant to biologic therapy”* – Parecer favorável.
 - Investigadora Principal: Dra. Cristina Chagas. Serviço de Gastrenterologia.

- CEIC parecer n.º 20191059
 - *“A phase 3, randomized, double-blind study comparing upadacitinib (ABT-494) once daily monotherapy to methotrexate (MTX) monotherapy in MTX-naïve subjects with moderately to severely active rheumatoid arthritis”* – Parecer favorável.
 - Investigador Principal: Prof.º Doutor Fernando Pimentel-Santos. Serviço de Reumatologia.

- CEIC parecer n.º 20191111
 - “*A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled induction study of the efficacy and safety of upadacitinib (ABT-494) in subjects with moderately to severely active crohn`s disease who have inadequately responded to or are intolerant to biologic therapy*” – Parecer favorável.
 - Investigadora Principal: Dra. Cristina Chagas. Serviço de Gastreenterologia.

- CEIC parecer n.º 20190916
 - “*Combined phase 2b/3, double-blind, randomized, placebo-controlled studies evaluating the efficacy and Safety of filgotinib in the induction and maintenance of remission in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis*” – Parecer favorável.
 - Investigador Principal: Dr. Tiago Bana e Costa. Serviço de Gastreenterologia.

- CEIC parecer n.º 20190923
 - “*A randomized, partially-blinded, active-controlled multicenter study of secukinumab to demonstrate reduction of radiographic progression versus GP2017 (adalimumab biosimilar) at 104 weeks and to assess the long term safety, tolerability and efficacy up to 2 years in patients with active ankylosing spondylitis*” – Parecer favorável.
 - Investigador Principal: Prof.º Doutor Fernando Pimentel-Santos. Serviço de Reumatologia.

- CEIC parecer n.º 20190688
 - “*A randomized, open-label, active-controlled, safety and descriptive efficacy study in pediatric subjects requiring anticoagulation for the treatment of a venous thromboembolic event*” – Parecer favorável.
 - Investigador Principal: Dr. Rui Anjos. Serviço de Cardiologia Pediátrica.

- CEIC parecer n.º 20190788
 - “*A multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel-group study to investigate the efficacy and safety of lacosamide as adjunctive therapy in subjects with epilepsy 1 month to <4 years of age with partial-onset seizures*” – Parecer favorável.
 - Investigador Principal: Dr. José Carlos Ferreira. Serviço de Pediatria.

- CEIC parecer n.º 20191087
 - “*A multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel-group study to investigate the efficacy and safety of lacosamide as adjunctive therapy in subjects with epilepsy 1 month to <4 years of age with partial-onset seizures*” – Parecer favorável.
 - Investigador Principal: Dr. José Carlos Ferreira. Serviço de Pediatria.

- CEIC parecer n.º 20191088
 - *“A multicenter, open-label, long-term extension study to investigate the efficacy and safety of lacosamide as adjunctive therapy in pediatric subjects with epilepsy with partial onset seizures”* – Parecer favorável.
 - Investigador Principal: Dr. José Carlos Ferreira. Serviço de Pediatria.

- CEIC parecer n.º 20191012
 - *“A multicenter, open-label, single-arm, extension study to assess long-term Safety of evolocumab therapy in subjects with clinically evident cardiovascular disease in selected European countries”* – Parecer favorável.
 - Investigadora Principal: Dra. Ana Leitão. Serviço de Medicina Interna III.

- CEIC parecer n.º 20191055
 - *“A phase 3, randomized, double-blind study comparing upadacitinib (ABT-494) to placebo in subjects with moderately to severely active rheumatoid arthritis who are on a stable dose of conventional synthetic disease-modifying anti-rheumatic drugs (csDMARDs) and have an inadequate response to csDMARDs”* – Parecer favorável.
 - Investigador Principal: Prof.º Doutor Fernando Pimentel-Santos. Serviço de Reumatologia.

- CEIC parecer n.º 20191032
 - *“A phase 3, double-blind, randomized, long-term, placebo-controlled, multicenter study evaluating the Safety and efficacy of obeticholic acid in subjects with nonalcoholic steatobepatitis”* – Parecer favorável.
 - Investigadora Principal: Dra. Cristina Chagas. Serviço de Gastrenterologia.

- CEIC parecer n.º 20191090
 - *“A phase III, double-blind, randomized placebo-controlled study to evaluate the effects of dalcetrapib on cardiovascular (CV) risk in a genetically defined population with a recent acute coronary syndrome (ACS): the dal-gene trial”* – Parecer favorável.
 - Investigador Principal: Dr. Sílvio Leal. Serviço de Cardiologia.

- CEIC parecer n.º 20191050
 - *“A 24-week, randomized, double-blind, multi-center, parallel group, active controlled study to evaluate the effect of LCZ696 on NT-proBNP, symptoms, exercise function and safety compared to individualized medical management of comorbidities in patients with heart failure and preserved ejection fraction”* – Parecer favorável.
 - Investigadora Principal: Prof.ª Doutora Maria Cândida Fonseca. Serviço de Medicina Interna (Hospital de Dia de Especialidades Médicas).

- CEIC parecer n.º 20191114
 - *“An open-label, phase IIIb, single arm, multicenter safety study of atezolizumab (tecentriq) plus nabpaclitaxel or paclitaxel in the treatment of unresectable locally advanced or metastatic triple-negative breast cancer”* – Parecer favorável.
 - Investigadora Principal: Dra. Ana Martins. Serviço de Oncologia.

REUNIÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE
Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental

06 de janeiro de 2020

17h30m

**Sala de reuniões do Serviço de Imunohemoterapia
e do Laboratório de Microbiologia Clínica e Biologia Molecular no HEM**

AGENDA

1. Leitura e aprovação da Ata da reunião ordinária de 02 de dezembro de 2019.

2. **Informações:**

2.2 Informação sobre a reunião das CES: **Primeiro Encontro das Comissões de Ética, Saúde e Ensino da Região de Lisboa e Vale do Tejo**, enviado pelo **Dr. António Faria Vaz**, Presidente da Comissão de Ética da Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo (ARSLVT). A reunião teve lugar no dia 6 de dezembro de 2019, no Infarmed, em Lisboa. A Presidente da CES do CHLO esteve presente.

3. **Tomadas de Conhecimento:**

3.1 Informação sobre a **Listagem dos Eventos Adversos Graves**, no âmbito do estudo “**Xience 28 Global**”, a decorrer no Serviço de Cardiologia do CHLO (estudo aprovado pela CES a 03 de outubro de 2018). Investigador Principal: **Dr. Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia do CHLO).

3.2 **Parecer Preliminar de Mérito Ético** (para efeitos de concurso a Bolsa de Investigação Biocodex Microbiota Foundation), enviado pela CES a 30 de dezembro de 2019, à Dra. Madalena Lopo Tuna, Coordenadora da Unidade de Neonatologia do CHLO – HSFY, no âmbito do projeto multicêntrico “Perinatal vertical transmission of extended-spectrum beta-lactamase-producing (ESBL) enterobacteriaceae”.

3.3 **Parecer sobre a aplicação da Lei de Saúde Mental**, enviado pela CES a 30 de dezembro de 2019, ao Dr. Rui Pedro Albuquerque, do Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental do CHLO – HEM.

- 3.4 Pareceres condicionados que transitaram para pareceres favoráveis, dezembro – Estudos/CI's:
- “**QALIPSO – Estudo observacional prospetivo para avaliar a qualidade de vida em doentes com psoríase em placas tratadas com Enstilar® pela primeira vez**” – IP: Dr. João Teles de Sousa.
 - “**Os determinantes sociais das readmissões hospitalares da população de 65 e mais anos**” – IP: Dra. Ana Rita Santos.
 - “**Análise do desempenho cognitivo e motor e sua relação com a atrofia cerebelar em doentes com Esclerose Múltipla Surto-Remissão**” – IP: Dr. Manuel Salavisa.
 - “**Estudo caso-controlo de caracterização do perfil cognitivo de uma população multicêntrica com diagnóstico de Síndrome Radiológica Isolado em Portugal – Estudo RISCOGP**” – IP's: Dra. Filipa Serrazina e Dr. João Dias Ferreira.
 - “**Análise observacional em série de histórias clínicas sobre a utilização de Repatha® em participantes europeus com hiperlipidemia**” – IP: Dr. Jorge Ferreira.
 - “**Perfurações timpânicas: implicações funcionais do tamanho e localização / Tympanic membrane perforations: functional implications regarding size and location**” – IP: Dr. Luís Castelhana.
 - Nova versão do plano de investigação clínica, da sinopse e do modelo de consentimento informado – Estudo “**BIO|STREAM.HF**” – IP: Prof.º Doutor Pedro Adragão.
 - Nova versão do protocolo do estudo, da sinopse, da página de assinatura do protocolo, do caderno de recolha de dados e do modelo de consentimento informado – Estudo “**Confirm RX SMART Registry**” – IP: Prof.º Doutor Pedro Adragão.
- 3.5 Pendentes de documentos e esclarecimentos, agenda de dezembro – pontos: 5, 6, 9, 11, 12, 13, 14 e 15.

4. **Apreciação** das **novas versões do Caderno de Recolha de Dados – versão F e G**, referentes ao Estudo “**Xience 28 Global Study**” (estudo aprovado pela CES a 03 de outubro de 2018) » a decorrer no Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC. Investigador Principal: **Dr. Rui Campante Teles** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

5. **Apreciação** do Projeto de Investigação “**Projeto de Preparação e Acompanhamento da Alta do Recém-Nascido de Risco**”. Investigadora Principal: **Enf.ª Cláudia Borges Pinheiro** (Unidade de Cuidados Intensivos Neonatais (UCIN) do HSFx – CHLO).

6. **Apreciação** da **nova versão do Protocolo do Estudo** (versão 1 datada de 22 de agosto de 2019), da **Sinopse do Estudo** (versão 1 datada de 22 de agosto de 2019), da **Página de Concordância com o Protocolo** assinada pelo Investigador Principal, e do **Caderno de Recolha de Dados** (versão 2 datada de 22 de agosto de 2019), referentes ao Estudo **eVAP-PT “Epidemiologia e encargos da pneumonia associada à ventilação**

mecânica invasiva em doentes adultos internados em unidades de cuidados intensivos:

um estudo nacional, multicêntrico, retrospectivo” (estudo aprovado pela CES a 18 de novembro de 2019) » a decorrer na UCIP do HSFX – CHLO. Investigador Principal: **Dr. Juvenal Morais** (Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente do HSFX – CHLO).

7. **Apreciação** do Estudo Observacional, Prospetivo “**Amiloidose cardíaca por deposição de transtirretina na estenose aórtica grave sintomática em estudo para substituição valvular cirúrgica ou percutânea**”. Investigadores Principais: **Dr. Pedro M. Lopes** e **Dr. António Ferreira** (ambos do Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC).

8. **Apreciação** do Estudo “**Monitorização de marcadores moleculares de resistência aos ACT (terapêutica combinada com artemisinina)**”. Investigadora Principal no CHLO: **Dra. Teresa Baptista-Fernandes** (Laboratório de Microbiologia Clínica e Biologia Molecular do CHLO – HEM) | Investigadora Principal, externa ao CHLO: **Doutora Fátima Nogueira** (Instituto de Higiene e Medicina Tropical – Universidade Nova de Lisboa).

9. **Apreciação** do Projeto de Investigação “**Perturbação obsessivo-compulsiva e reinforcement learning: explorando o papel do córtex orbitofrontal - NeuroComp**”. Investigadora Principal no CHLO: **Doutora Ana Maia** (Serviço de Psiquiatria de Adultos do CHLO e Investigadora na Unidade de Neuropsiquiatria da Fundação Champalimaud) | Investigador Principal, externo ao CHLO: **Doutor Bernardo Barahona Corrêa** (Unidade de Neuropsiquiatria da Fundação Champalimaud).

10. **Apreciação** dos **Esclarecimentos | Documentos**, no âmbito do Projeto de Investigação “**Tradução, adaptação cultural e validação da escala Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire (NCIQ) para o Português Europeu / Translation, cultural adaptation and validation of the Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire (NCIQ) for the European Portuguese**” (estudo ainda por aprovar). Investigador Principal: **Doutor Luís Roque dos Reis** (Serviço de Otorrinolaringologia do CHLO – HEM).

11. **Apreciação** do Estudo Clínico “**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**”. Investigadora Principal: **Dra. Marta Guedes** (Serviço de Oftalmologia do CHLO – HEM).

12. **Submissão** de um modelo de Consentimento Informado para o Serviço de Reumatologia do CHLO: 1- “Consentimento Informado para o Tratamento com Fármacos Biotecnológicos”. Diretor do Serviço de Reumatologia do CHLO: **Prof.º Doutor Jaime da Cunha Branco** | Médico responsável pelo pedido à CES: **Dr. Walter Castelão** (Coordenador do Hospital de Dia Reumatológico do CHLO – HEM » S. Reumatologia do CHLO).

13. **Submissão** de um modelo de Consentimento Informado para o Serviço de Cardiologia do CHLO » Unidade de Intervenção Cardiovascular (UNICARV): 1- “Consentimento Informado, Esclarecido e Livre – Cateterismo Direito”. Diretor do Serviço de Cardiologia do CHLO: **Dr. Miguel Mendes** | Médico responsável pelo pedido à CES: **Dr. Manuel de Sousa Almeida** (Coordenador da Unidade de Intervenção Cardiovascular (UNICARV) do CHLO – HSC » S. Cardiologia do CHLO).

14. **Submissão** do Projeto de Investigação “**ASMA: Dia D, 0-17** » Estudo clínico, sem intervenção, observacional, multicêntrico para caracterização do diagnóstico de asma, sensibilização alérgica, controlo da doença, terapêutica utilizada e comorbilidades em doentes na faixa etária pediátrica observados em consulta médica, através da aplicação de questionário *online* por investigadores médicos sócios da Sociedade Portuguesa de Alergologia e Imunologia Clínica”. Investigadora Principal: **Dra. Sofia Campina Costa** (Coordenadora da Unidade de Imunoalergologia do CHLO – HEM).

15. **Submissão** do Estudo “**Influência da patologia degenerativa da coluna cervical na história natural da rotura da coifa dos rotadores – Estudo Observacional Longitudinal Prospetivo | Influence of Cervical spine degenerative disease in Rotator cuff tendinopathy – Observational Longitudinal Prospective Cohort Study**”. Investigadora Principal: **Dra. Ana Catarina Ângelo** (Serviço de Ortopedia e Traumatologia do CHLO – HSF).

16. **Submissão** do Estudo Experimental, Prospetivo, Técnica Cirúrgica, Randomizado, Unicêntrico “**Hybrid Portuguese Revascularization Trial: HYPeR Trial**”. Investigadores Principais: **Dr. Nelson Vale** (Serviço de Cardiologia do CHLO – HSC) e **Prof.º Doutor Miguel Sousa Uva** (Serviço de Cirurgia Cardiorrástica do CHLO – HSC).

17. **Submissão** do Estudo Não Interventivo, Observacional, Retrospetivo “**Estudo observacional de gestão clínica de ITUc, IIAC e PAH/PAV atribuíveis a infeções por microrganismos Gram-negativos resistentes aos carbapenemos (EU-CARE)**”. Investigadora Principal: **Dra. Ana Rita Mendes** (Serviço de Medicina Interna do CHLO » Medicina II do HEM).

18. Tomada de Conhecimento dos pareceres emitidos pela CEIC em novembro e dezembro de 2019, referentes a Ensaio Clínicos a realizar no CHLO:

- CEIC parecer n.º 20190890
 - *“A randomized, partially-blinded, active-controlled multicenter study of secukinumab to demonstrate reduction of radiographic progression versus GP2017 (adalimumab biosimilar) at 104 weeks and to assess the long term safety, tolerability and efficacy up to 2 years in patients with active ankylosing spondylitis”* – Parecer favorável.
 - Investigador Principal: Prof.º Doutor Fernando Pimentel-Santos. Serviço de Reumatologia.

- CEIC parecer n.º 20190796
 - *“A multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel-group study to investigate the efficacy and safety of lacosamide as adjunctive therapy in subjects with epilepsy 1 month to <4 years of age with partial-onset seizures”* – Parecer favorável.
 - Investigador Principal: Dr. José Carlos Ferreira. Serviço de Pediatria.

- CEIC parecer n.º 20190906
 - *“A multicenter, randomized, open-label, parallel-group trial to study the safety and efficacy of a new therapeutic strategy (Trinomia®) versus usual care on LDLc and blood pressure levels in patients with atherothrombotic cardiovascular disease: the APOLO trial”* – Parecer favorável.
 - Investigadora Principal: Dra. Orlanda Castelbranco. Serviço de Cirurgia Vascolar.

- CEIC parecer n.º 20190906
 - *“A multicenter, randomized, open-label, parallel-group trial to study the safety and efficacy of a new therapeutic strategy (Trinomia®) versus usual care on LDLc and blood pressure levels in patients with atherothrombotic cardiovascular disease: the APOLO trial”* – Parecer favorável.
 - Investigador Principal: Dr. Miguel Mendes. Serviço de Cardiologia.

- CEIC parecer n.º 20190906
 - *“A multicenter, randomized, open-label, parallel-group trial to study the safety and efficacy of a new therapeutic strategy (Trinomia®) versus usual care on LDLc and blood pressure levels in patients with atherothrombotic cardiovascular disease: the APOLO trial”* – Parecer favorável.
 - Investigador Principal: Prof.º Doutor Miguel Viana-Baptista. Serviço de Neurologia.

- CEIC parecer n.º 20190898
 - *“A randomized, parallel-group, multicenter study to assess the efficacy and safety of vilaprisan in subjects with uterine fibroids”* – Parecer favorável.
 - Investigadora Principal: Dra. Cristina Costa. Serviço de Obstetrícia e Ginecologia.

- CEIC parecer n.º 20190793
 - *“A multicenter, open-label, long-term extension study to investigate the efficacy and safety of lacosamide as adjunctive therapy in pediatric subjects with epilepsy with partial onset seizures”* – Parecer favorável.
 - Investigador Principal: Dr. José Carlos Ferreira. Serviço de Pediatria.