



Comissão de Ética para a Saúde

N.º Registo no RNEC: 20170700050

PARECER

Código de Aprovação: 2025-05

Folhetos Informativos e Certificados CE do Dispositivo médico Flash-16,

Título do Estudo (aprovado pela CES a 28 de setembro de 2022): “**Estudo prospetivo, multicêntrico do sistema de aspiração Indigo™ que procura avaliar a segurança a longo prazo e os resultados do tratamento da embolia pulmonar – STRIKE-PE | STRIKE-PE: A Prospective, Multicenter Study of the Indigo™ Aspiration System Seeking to Evaluate the Long-Term Safety and Outcomes of Treating Pulmonary Embolism**”

Investigador Principal: **Dr. Sílvio Leal** (Serviço de Cardiologia da ULSLO – HSC)

Serviço onde decorre o estudo: **Serviço de Cardiologia da ULSLO**

Parecer favorável aos Folhetos Informativos
e aos Certificados CE do Dispositivo médico Flash-16.

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

Ouvido o Relator, o processo foi votado pelos Membros da Comissão de Ética para a Saúde da Unidade Local de Saúde Lisboa Ocidental, presentes em reunião de 13 de janeiro de 2025:

Presidente: Dra. Paula M. R. Peixe

Dra. Lucília Carvalho, Dra. Aida Ferraria, Enf.ª Clara Carvalho,
Dra. Ivone Gonçalves Gaspar, Pe. João Valente e Doutora Sara Querido

Pelo exposto, emitiu-se a 13 de janeiro de 2025, **parecer favorável**.

Presidente da Comissão de Ética para a Saúde

Dra. Paula M. R. Peixe

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