

Regulamento de acesso, utilização e divulgação de dados do Registo Nacional de Doentes Reumáticos da Sociedade Portuguesa de Reumatologia, 2016- 2018

Acesso

1. Poderá candidatar-se a aceder aos dados do Reuma.pt da Sociedade Portuguesa de Reumatologia (SPR) qualquer colaborador do Reuma.pt que tenha contribuído para os mesmos com introdução de dados.

A Comissão Coordenadora e Científica (CCC) do Reuma.pt poderá também considerar candidaturas de investigadores independentes ou de entidades sem fins lucrativos da área da saúde, desde que a sua excelência, relevância e interesse científico o justifiquem.

2. A formalização da candidatura é efectuada por apresentação de proposta dirigida à CCC do Reuma.pt (reuma.pt@spreumatologia.pt), utilizando o formulário próprio. O proponente deve ser um médico que contribuiu para a inserção de dados e a equipa de investigação constituída maioritariamente por reumatologistas. O protocolo deve ser claro quanto aos objectivos e metodologia, a calendarização realista e as fontes de financiamento transparentes.

3. É recomendável que antes da submissão haja um contacto informal com a CCC do Reuma.pt (reuma.pt@spreumatologia.pt) para verificar a viabilidade do projecto, esclarecimento de dúvidas ou pedido de apoio na sua elaboração.

4. A CCC avalia a proposta, pode solicitar esclarecimentos ao proponente, após o que emite um parecer sobre a mesma que enviará aos elementos da Comissão Nacional Reuma.pt (CN Reuma.pt). A CN Reuma.pt dispõe de um prazo máximo de 30 dias para se pronunciar sobre a proposta em apreço. A ausência de parecer por parte de qualquer dos elementos da CN Reuma.pt é considerada como aceitação da proposta por parte desse elemento.

5. A decisão final sobre a proposta (aceitação, aceitação condicionada à realização de alteração, ou recusa) será tomada pela CCC do Reuma.pt no prazo máximo de 60 dias sobre a submissão da proposta, tomadas em consideração as opiniões emitidas.

6. No caso de desacordo fundamentado, cada centro tem a liberdade de não permitir que os dados dos seus doentes sejam incluídos num determinado projeto.

7. Fora do âmbito de projetos científicos, podem ser solicitados relatórios de dados parcelares do Reuma.pt. A informação contida nestes relatórios é limitada e será disponibilizada mediante protocolo estabelecido com a Direcção da SPR.

8. Cada centro tem incondicional acesso aos seus próprios dados. Se necessitar de exportação centralizada, a informação será enviada no prazo máximo de 10 dias.

Utilização

9. A cedência e utilização dos dados do Reuma.pt pressupõe a assinatura do “Acordo de Cedência e Utilização de Dados” entre a SPR e os proponentes do trabalho.

10. A utilização dos dados tem que respeitar os princípios éticos e está sujeita a confidencialidade. O projeto deverá ser submetido às comissões de ética competentes.

11. A CCC acompanhará o desenvolvimento do projecto científico através da avaliação de relatórios anuais, verificando a sua adequação ao objectivo concreto definido e ao espírito global do Reuma.pt.

Divulgação

12. Os resultados e conclusões do trabalho deverão ser apresentados à CCC do Reuma.pt antes da sua divulgação. Os autores devem enviar uma cópia dos trabalhos antes da submissão para publicação.

13. As coautorias dos trabalhos com base em dados nacionais do Reuma.pt seguem os princípios do International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).

Os Reumatologistas/centros terão o direito de ser coautores do(s) estudo(s), em número proporcional ao seu contributo com dados, com a qualidade julgada necessária para o estudo em questão, desde que preencham os requisitos de coautoria, o que implica participar nos vários passos da investigação em curso: planeamento, colheita de dados, interpretação dos mesmos e elaboração ou revisão do manuscrito final. Cada centro interessado em participar num determinado estudo deve definir elemento(s) responsável(is) pelo envolvimento direto no trabalho, devendo ser este(s) coautor(es) do projeto desde que cumpra(m) os requisitos de coautoria.

14. Declaração de Financiamento e Conflito de Interesses devem ser apresentadas. A SPR aplicará um *overhead* até 10% aos projectos financiados destinado a cobrir os custos associados à exportação de dados. A estes projectos poderá ainda aplicar-se um pagamento ao Reuma.pt, até um valor máximo de 20% do financiamento, caso se verifique necessidade de execução de trabalho extra de apoio e suporte ao desenvolvimento do projecto de investigação e quando tal for considerado adequado pelas partes envolvidas.