



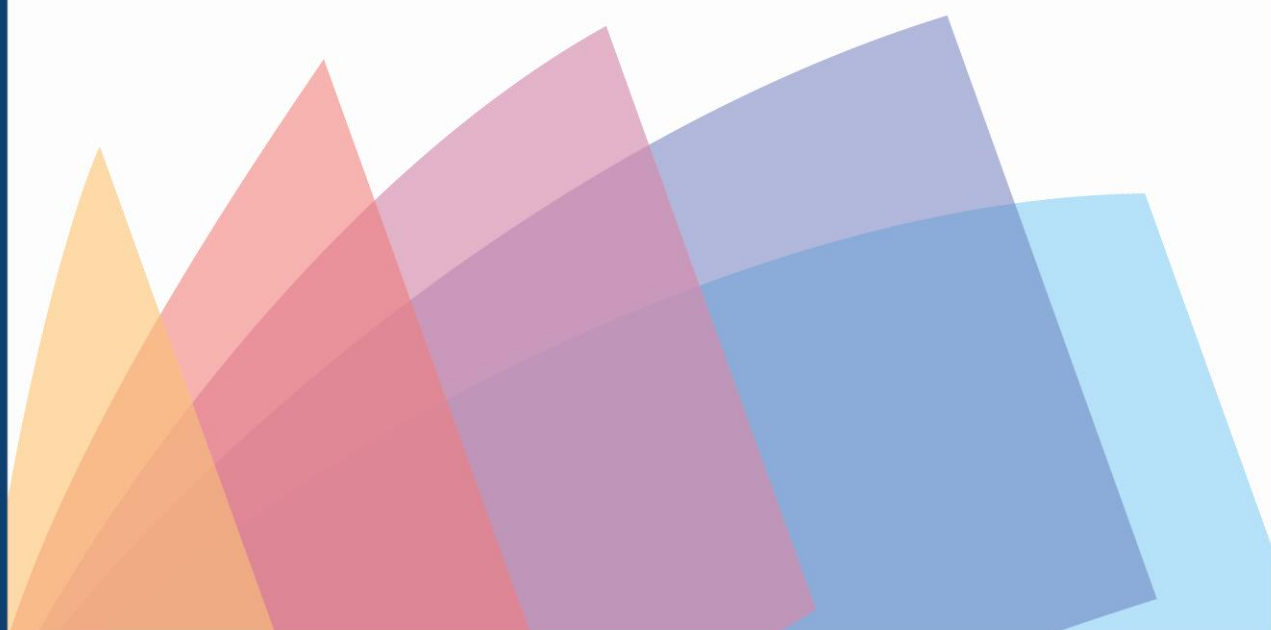
SPR
SOCIEDADE
PORTUGUESA DE
REUMATOLOGIA



Registo Nacional de Doentes Reumáticos
Rheumatic Diseases Portuguese Register

Regulamento de Acesso, Utilização e Divulgação de Dados Previamente Registados no Registo Nacional de Doentes Reumáticos

2022-2024



CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento pretende estabelecer as regras para o acesso, utilização e divulgação de dados previamente registados no Registo Nacional de Doentes Reumáticos (Reuma.pt), nomeadamente no âmbito de estudos retrospectivos ou transversais que utilizem dados previamente registados no Reuma.pt.

CAPÍTULO II

Acesso a dados previamente registados no Reuma.pt

Artigo 2.º

Candidaturas de acesso a dados Reuma.pt

1. Poderão candidatar-se a aceder aos dados previamente registados no Reuma.pt:
 - a) Sócios titulares da Sociedade Portuguesa de Reumatologia (SPR).
 - b) Internos de Reumatologia.
 - c) Investigadores independentes.
 - d) Instituições na área da saúde, desde que excelência e interesse científico do projeto assim o justifiquem.

2. A formalização da candidatura é efetuada por apresentação de proposta dirigida à Comissão Coordenadora e Científica (CCC) do Reuma.pt.
 - a) O proponente deve ser um médico e a equipa de investigação constituída maioritariamente por reumatologistas.
 - b) O protocolo deve ser claro quanto aos objetivos, metodologia, variáveis a analisar, calendarização dos trabalhos, declaração das fontes de financiamento e/ou conflitos de interesse.

c) O protocolo deve ser submetido utilizando o formulário próprio disponibilizado na plataforma *online* de submissão de projetos de investigação (<http://submissions-spr.pt/reuma/ProjectsLogin>).

3. É recomendável que antes da submissão da candidatura haja um contacto informal com a Coordenação do Reuma.pt (reuma.pt@spreumatologia.pt) para verificar a viabilidade do projeto, pedir apoio na sua elaboração ou esclarecer dúvidas

4. Cada centro tem incondicional acesso aos seus próprios dados. Se necessitar de exportação centralizada, o pedido deverá ser remetido através da plataforma de Tickets (<https://app.reuma.pt/reuma/logintickets.aspx>), anexando o formulário de “Autorização para Exportação de Dados de Centro Único” devidamente assinado pelo representante do centro. Após o pedido, os dados do centro serão enviados no prazo máximo de 15 dias úteis.

5. 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 Direção da SPR.

Artigo 3.º

Custos de acesso aos dados Reuma.pt

1. A SPR, promotora do Reuma.pt, aplicará um *overhead* de 10% aos projetos financiados destinado a cobrir os custos associados à gestão e tratamento de dados.

2. Nos projetos de iniciativa de investigador sem financiamento e de elevada relevância científica aprovados pela CCC Reuma.pt, os custos da gestão e tratamento de dados serão assegurados pela SPR.

Artigo 4.º

Avaliação das candidaturas de acesso a dados Reuma.pt

A CCC Reuma.pt e o relator do grupo de trabalho da área científica relevante avaliam a proposta, podendo solicitar esclarecimentos ao proponente.

a) A decisão final sobre a proposta (aceitação, aceitação condicional, por necessidade de realização de alterações ao protocolo (*minor* ou *major*), ou recusa) será tomada pela CCC Reuma.pt no prazo máximo de 30 dias após a submissão da proposta.

b) No caso da aceitação condicional por necessidade de realização de alterações ao protocolo, o proponente deverá responder à CCC Reuma.pt no prazo máximo de 45 dias, remetendo a proposta revista via e-mail (reuma.pt@spreumatologia.pt) para a Coordenação do Reuma.pt.

Artigo 5.º

Contacto aos centros Reuma.pt

Uma vez aprovada a proposta, esta será enviada aos elementos da Comissão Nacional Reuma.pt (CN Reuma.pt), que dispõe de um prazo máximo de 15 dias úteis para se pronunciar sobre a proposta em apreço.

- a) No caso de aceitação da participação, deverá ser indicado o(s) nome(s) do(s) investigador(es) de centro, informação que será partilhada com o investigador principal.
- b) No caso de desacordo, cada centro tem a liberdade de não permitir que os dados dos doentes do seu centro sejam incluídos num determinado projeto.
- c) A ausência de parecer por parte de qualquer dos elementos da CN Reuma.pt é considerada como aceitação da proposta por parte desse centro.

Artigo 6.º

Coautorias

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

- a) Os coautores devem participar nos vários passos da investigação em curso: planeamento, colheita e revisão de dados, interpretação dos mesmos e elaboração ou revisão do manuscrito final.
- b) As coautorias serão proporcionais ao número de doentes a incluir em cada estudo, com a inclusão mínima de um coautor (ou outro número a ser definido em cada projeto pelo investigador principal) por centro participante, sem definição de um máximo de coautorias por centro.

c) Os centros têm o direito de nomear os coautores do seu centro (investigadores de centro).

2. Após análise dos dados, o investigador principal deverá contactar a Coordenação do Reuma.pt (reuma.pt@spreumatologia.pt) para que sejam identificados os coautores.

a) O investigador principal deverá partilhar com o *Study Coordinator* do Reuma.pt o número total de doentes por centro que foram incluídos na análise.

b) Ao *Study Coordinator* do Reuma.pt cabe a função de articular a comunicação entre o investigador principal e os centros participantes no estudo.

c) Os centros participantes dispõem de 15 dias úteis para nomearem os coautores do seu centro em função dos critérios de coautoria definidos pelo investigador principal do estudo. Serão efetuados no mínimo três (3) contactos via e-mail aos centros para que identifique os seus coautores.

CAPÍTULO III

Utilização de dados previamente registados no Reuma.pt

Artigo 7.º

Cedência e utilização de dados previamente registados no Reuma.pt

1. A cedência e utilização dos dados do Reuma.pt pressupõe a assinatura do “Termo de Compromisso para Cedência e Utilização de Dados do Registo Nacional de Doentes Reumáticos” entre a SPR e o(s) proponente(s) do trabalho.

2. A utilização dos dados tem de respeitar os princípios éticos e está sujeita a confidencialidade.

3. Todos os projetos de investigação que usem o Reuma.pt necessitam de aprovação pela Comissão de Ética (CE) competente.

4. A cedência dos dados ao investigador apenas poderá ocorrer após envio via e-mail (reuma.pt@spreumatologia.pt) dos documentos mencionados nos Artigo 7.º, alíneas 1. (Termo de Compromisso para Cedência e Utilização de Dados do Registo Nacional de Doentes Reumáticos) e 3. (Parecer da CE) para a Coordenação do Reuma.pt. Os dados serão enviados

no prazo máximo de um mês após cumprimento de todos os prazos precedentes e/ou receção de toda a documentação.

Artigo 8.º

Revisão dos dados Reuma.pt cedidos no âmbito de estudos retrospectivos

A revisão dos dados deverá ser levada a cabo pelos investigadores.

- a) No caso de existirem *missings* (dados que não estão registados no Reuma.pt, mas que podem ou não estar registados nos registos hospitalares), os investigadores deverão efetuar o levantamento dos *missing values* e o investigador principal deverá entrar em contacto com a Coordenação do Reuma.pt (reuma.pt@spreumatologia.pt).
- b) De forma que não seja quebrada a pseudonimização dos dados, o *Study Coordinator* do Reuma.pt encarregar-se-á de contactar os centros e solicitar o preenchimento dos registos em falta (ou a indicação de desconhecido).
- c) Por fim, será efetuada uma nova extração dos dados em data acordada com os investigadores.

Artigo 9.º

Monitorização e prazos de execução de estudos retrospectivos Reuma.pt

1. A CCC Reuma.pt e a Direção da SPR acompanharão o desenvolvimento do projeto científico através da avaliação de relatórios anuais ou apresentação dos projetos nos eventos promovidos pela SPR, verificando a sua adequação ao objetivo concreto definido e ao espírito global do Reuma.pt.
2. Os projetos de investigação que utilizem dados previamente registados no Reuma.pt deverão ser concluídos no prazo máximo de 3 anos.
3. A todos os projetos que não sejam concluídos no prazo máximo de 3 anos após a extração de dados, a Coordenação do Reuma.pt solicitará o envio de um relatório de projeto que será apreciado pela CCC Reuma.pt para decisão de prolongamento ou não do prazo de execução do projeto. Caso não seja aprovado o prolongamento o investigador e a sua equipa não poderão continuar o estudo e não executarão a pergunta de investigação.

CAPÍTULO IV

Divulgação dos resultados e conclusões de estudos multicêntricos retrospectivos Reuma.pt

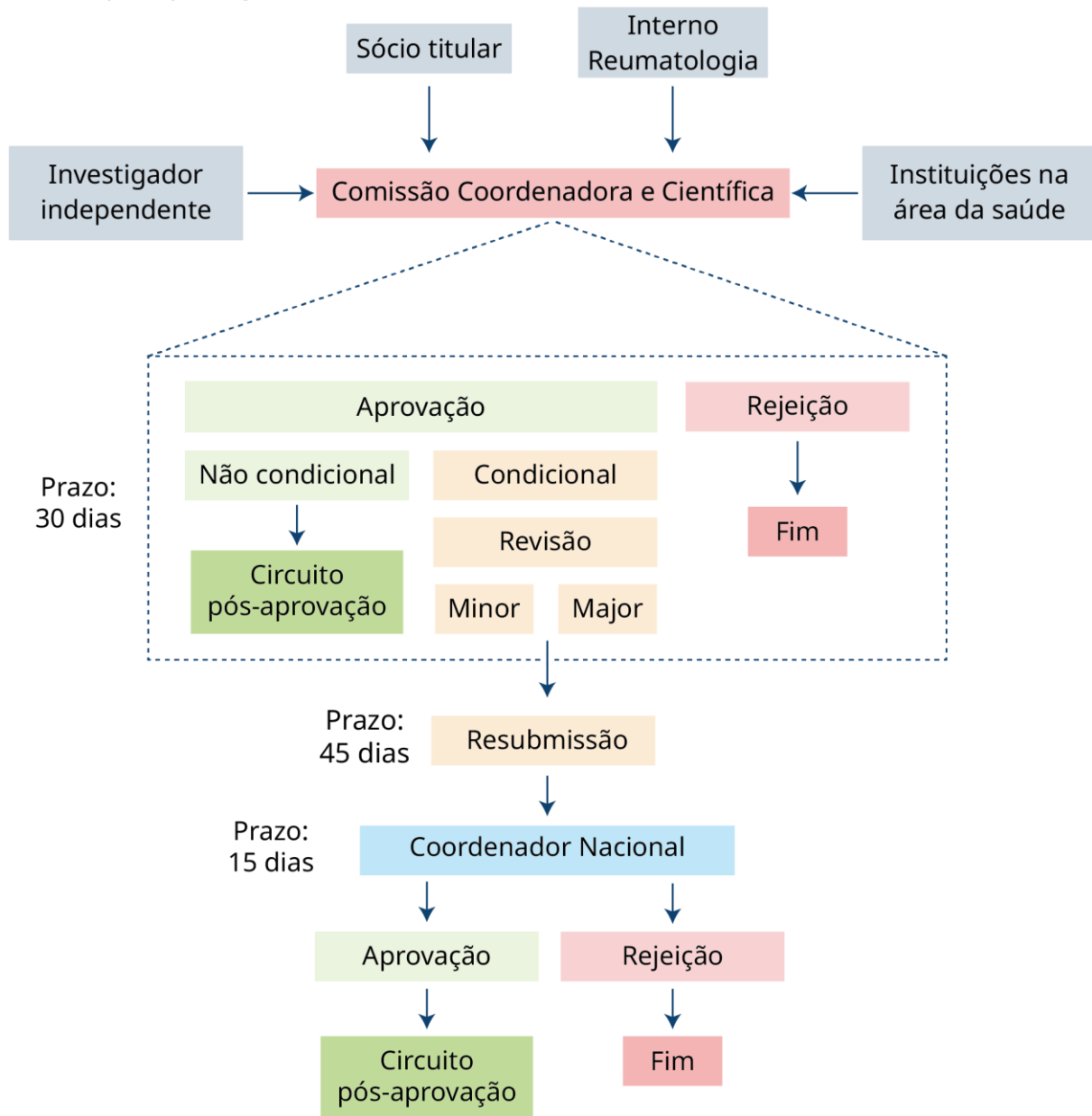
Artigo 10.º

Divulgação de estudos multicêntricos que utilizem dados previamente registados no Reuma.pt

1. Os resultados e conclusões do trabalho deverão ser apresentados à CCC Reuma.pt antes da sua divulgação. Os autores devem enviar uma cópia dos trabalhos antes da submissão para publicação.
2. Caso a conclusão do trabalho não pressuponha a publicação dos resultados, o(s) investigador(es) deverá(ão) elaborar um relatório com os resultados do trabalho e enviá-lo para a Coordenação do Reuma.pt (reuma.pt@spreumatologia.pt).

Estudos multicêntricos retrospectivos Reuma.pt

Circuito pré-aprovação



Estudos multicêntricos retrospectivos Reuma.pt

Circuito após aprovação

1

Envio de documentos

- Assinatura e envio do Termo de Compromisso para Cedência e Utilização de Dados do Registo Nacional de Doentes Reumáticos.
- Envio da cópia da aprovação do projecto por Comissão de Ética.

Responsável: Investigador Principal

2

Contacto aos centros

- Pedir autorização ao responsável² para a utilização dos dados;
- Solicitar aos centros a indicação do(s) elemento(s) de ligação³.

Responsável: Study Coordinator | Prazo: 15 dias

3

Exportação de dados

- Pedir exportação dos dados à equipa de TI do Reuma.pt;
- Envio dos dados exportados, lista de centros participantes⁴ e elementos de ligação ao investigador principal.

Responsável: Study Coordinator | Prazo: 30 dias

4

Qualidade dos dados

- Elaborar lista de *missings*;
- Solicitar colaboração aos centros na revisão/preenchimento de *missings*.

Responsável: Investigador Principal & Study Coordinator

5

Exportação de dados atualizados

- Pedir exportação dos dados atualizados à equipa de TI do Reuma.pt;
- Enviar os dados atualizados ao investigador principal.

Responsável: Study Coordinator | Prazo: 30 dias

¹**Investigador principal:** o investigador principal do projeto é a pessoa responsável pelo estudo (submissão da proposta ao Reuma.pt e à Comissão de Ética, revisão e análise dos dados, elaboração do relatório final). É também a pessoa de contacto com a Coordenação do Reuma.pt (reuma.pt@spneumatologia.pt).

²**Responsável:** membro da Comissão Nacional do Reuma.pt que atua como pessoa de ligação entre o centro que representa, a Comissão Coordenadora e Científica e a Coordenação do Reuma.pt.

³**Elemento(s) de ligação:** pessoa num centro participante que é responsável por apoiar o investigador principal no desenvolvimento do projeto e pela revisão e preenchimento de *missings* no Reuma.pt.

⁴**Centro participante:** centros com doentes registados no Reuma.pt que cumprem os critérios de inclusão no estudo e cujo responsável aceitou a utilização dos dados registados nesse centro.

CONTACTOS

Qualquer questão relacionada com o presente documento poderá ser esclarecida utilizando os seguintes contactos:



Morada | Avenida de Berlim 33B, 1800-033 Lisboa

Telefone | +351 213 534 395

E-mail | reuma.pt@spreumatologia.pt

Atualizado a 13 de maio de 2024.