



SPR
SOCIEDADE
PORTUGUESA DE
REUMATOLOGIA



Regulamento para Implementação de Novos Protocolos e Novas Funcionalidades no Registo Nacional de Doentes Reumáticos

2022-2024



CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento pretende estabelecer as regras para a implementação de novos protocolos, novas funcionalidades ou atualizações de protocolos já existentes no Reuma.pt, bem como as regras de acesso e utilização de dados de estudos prospetivos ou transversais que impliquem a colheita de variáveis que não são habitualmente registadas no Reuma.pt.

Artigo 2.º

Definições

1. Entende-se como implementação de **novos protocolos Reuma.pt** a criação de um registo prospetivo para uma nova doença reumática.
2. Entende-se como **novas funcionalidades no Reuma.pt** todas as alterações a protocolos Reuma.pt que impliquem acrescentar/modificar de forma significativa o protocolo Reuma.pt já existente, sendo necessário criar um consentimento informado específico.
3. Entende-se como **atualizações de protocolos Reuma.pt** todas as alterações *minor* efetuadas aos protocolos que estão dentro do âmbito do consentimento informado do Reuma.pt.
4. Estudos prospetivos ou transversais que impliquem a colheita de variáveis que não são habitualmente registadas no Reuma.pt devem reger-se pelo presente regulamento e constituem **novas funcionalidades no Reuma.pt**.

CAPÍTULO II

Propostas para a implementação novos protocolos, novas funcionalidades ou atualizações ao Reuma.pt

Artigo 3.º

Submissão de propostas para a implementação novos protocolos, novas funcionalidades ou atualizações ao Reuma.pt

1. A implementação de **novos protocolos Reuma.pt** ou **novas funcionalidades no Reuma.pt** poderá ser proposta por:

- a) Grupo de Peritos (GP) do Reuma.pt.
- b) Comissão Coordenadora e Científica (CCC) do Reuma.pt.
- c) Sócios Titulares da Sociedade Portuguesa de Reumatologia (SPR).
- d) Internos de Reumatologia.
- d) Investigadores independentes, se no âmbito de um projeto de iniciativa de investigador prospetivo, desde que sua excelência e interesse científico o do projeto justifiquem.
- e) Instituições relevantes na área da saúde, se no âmbito de um projeto de iniciativa de investigador prospetivo, desde que sua excelência e interesse científico do projeto o justifiquem.

2. A implementação de atualizações de protocolos Reuma.pt poderá ser proposta por:

- a) GP Reuma.pt.
- b) CCC Reuma.pt.
- c) Sócios Titulares da SPR.
- d) Internos de Reumatologia.

3. É recomendado que sócios titulares, internos de Reumatologia, investigadores independentes ou instituições de relevo na área da saúde contactem informalmente a

Coordenação do Reuma.pt antes da submissão para verificar a viabilidade da proposta (reuma.pt@spreumatologia.pt).

4. A formalização das propostas sobre a implementação de **novos protocolos Reuma.pt** ou **novas funcionalidades no Reuma.pt** é efetuada através da submissão de um protocolo de recolha de dados dirigido à Coordenação do Reuma.pt (reuma.pt@spreumatologia.pt).

a) O formulário, pré-preenchido com as características de segurança do Reuma.pt, encontra-se disponível *online*.

b) A proposta deverá incluir um caderno de recolha de dados onde estejam claramente listadas as variáveis a recolher, declaração das fontes de financiamento e/ou conflitos de interesse.

c) No caso de o(s) proponente(s) optar(em) por incluir uma proposta de estudo prospetivo, para além dos elementos supramencionados deve(m) ainda detalhar objetivos, metodologia, variáveis a analisar, calendarização dos trabalhos.

5. A formalização das propostas sobre **atualizações de protocolos Reuma.pt** deve ser centralizada pelo GP Reuma.pt e enviada num documento PDF previamente aprovado pelo grupo de trabalho respetivo à Coordenação do Reuma.pt (reuma.pt@spreumatologia.pt).

6. Pequenas **correções ou atualizações aos protocolos Reuma.pt** podem ser efetuadas *online* por qualquer sócio (<https://app.reuma.pt/reuma/logintickets.aspx>) através da plataforma de Tickets.

Artigo 4.º

Avaliação das propostas de implementação de novos protocolos Reuma.pt e novas funcionalidades no Reuma.pt

1. As propostas de implementação de **novos protocolos Reuma.pt** e **novas funcionalidades no Reuma.pt** efetuadas por **sócios titulares** ou **internos de Reumatologia** serão avaliadas no grupo de trabalho da SPR da respetiva área. O relator do grupo de trabalho da SPR da respetiva área dispõe de 30 dias para emitir parecer à Coordenação do Reuma.pt sobre a proposta.

2. Todas as propostas de implementação de **novos protocolos Reuma.pt** e **novas funcionalidades no Reuma.pt** serão encaminhadas à CCC Reuma.pt.

a) A apreciação sobre a proposta (aceitação, aceitação condicional, por necessidade de realização de alterações ao protocolo (*minor* ou *major*), ou recusa) será comunicada no prazo máximo de 30 dias.

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. A proposta revista deverá ser remetida via e-mail para a Coordenação do Reuma.pt (reuma.pt@spreumatologia.pt).

c) Uma vez aprovada a proposta, o proponente é responsável pela obtenção de parecer positivo de uma Comissão de Ética (CE) competente. Para tal é necessário submeter à CE o protocolo, o caderno de recolha de dados, o consentimento informado específico e o formulário da proposta de adesão ao protocolo dos centros Reuma.pt.

Artigo 5.º

Contato aos centros Reuma.pt

1. Após receção do parecer da CE, a Coordenação do Reuma.pt enviará a proposta de adesão ao **novo protocolo Reuma.pt** ou às **novas funcionalidades Reuma.pt** e os restantes documentos associados à Comissão Nacional (CN).
2. Os centros que desejem participar no **novo protocolo Reuma.pt**, na recolha de variáveis associadas às **novas funcionalidades Reuma.pt** ou no **projeto de investigação prospetivo** deverão submeter os documentos associados à CE local. Esta tarefa é da responsabilidade do representante de cada centro Reuma.pt.
3. No caso de se tratar de um estudo prospetivo, o representante do centro deve identificar um ou mais investigadores do seu centro que serão responsáveis por participar nos vários passos do projeto em curso: planeamento, colheita e revisão de dados, interpretação dos mesmos e elaboração ou revisão do manuscrito final. Esta informação será partilhada com o investigador principal.

Artigo 6.º

Coautorias

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).

Artigo 7.º

Prazos de execução para a implementação de novos protocolos e novas funcionalidades no Reuma.pt

A implementação de **novos protocolos Reuma.pt** ou **novas funcionalidades Reuma.pt** ocorrerá de acordo com a capacidade de resposta da Equipa Reuma.pt.

- a) O tempo de desenvolvimento e implementação depende da complexidade do protocolo ou mudanças sugeridas.
- b) A priorização da execução das propostas é decidida pela Coordenação do Reuma.pt.
- c) É aconselhado contactar a Coordenação do Reuma.pt para obter uma estimativa do tempo necessário para a execução da proposta (reuma.pt@spreumatologia.pt).

Artigo 8.º

Custo associados à implementação de novos protocolos e novas funcionalidades no 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. Ao *overhead* será acrescentado o custo associado ao desenvolvimento e implementação de **novos protocolos Reuma.pt** ou **novas funcionalidades Reuma.pt**. Este valor irá depender da complexidade de cada projeto e do tempo que a equipa Reuma.pt dedicará ao desenvolvimento do mesmo. Este valor será definido mediante orçamento elaborado pela equipa Reuma.pt

2. Nos projetos sem financiamento e de elevada relevância científica aprovados pela CCC Reuma.pt, os custos de implementação referentes ao Reuma.pt serão assegurados pela SPR.

CAPÍTULO III

Utilização de dados de estudos prospetivos Reuma.pt

Artigo 9.º

Objeto

O capítulo III do presente regulamento é aplicável apenas às propostas de implementação de **novos protocolos Reuma.pt** ou **novas funcionalidades Reuma.pt**.

Artigo 10.º

Cedência e utilização de dados de estudos prospetivos Reuma.pt

1. A cedência e utilização dos dados do Reuma.pt pressupõe a assinatura do “Termo de compromisso para a Cedência e Utilização de Dados” 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 CE competente que já terá sido obtida no Artigo 4.º, alínea 2.c).
4. A cedência dos dados ao investigador apenas poderá ocorrer após envio dos documentos mencionados no Artigo 9.º, alínea 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 (reuma.pt@spreumatologia.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 11.º

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

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 12.º

Monitorização e prazos de execução de estudos prospetivos 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 prospetivos deverão ser concluídos no prazo máximo de 3 anos após o fim do tempo de follow-up estabelecido no protocolo ou após o término do recrutamento do número de doentes necessário à execução do estudo.

CAPÍTULO IV

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

Artigo 13.º

Objeto

O capítulo IV do presente regulamento é aplicável apenas às propostas de implementação de **novos protocolos Reuma.pt** ou **novas funcionalidades Reuma.pt**.

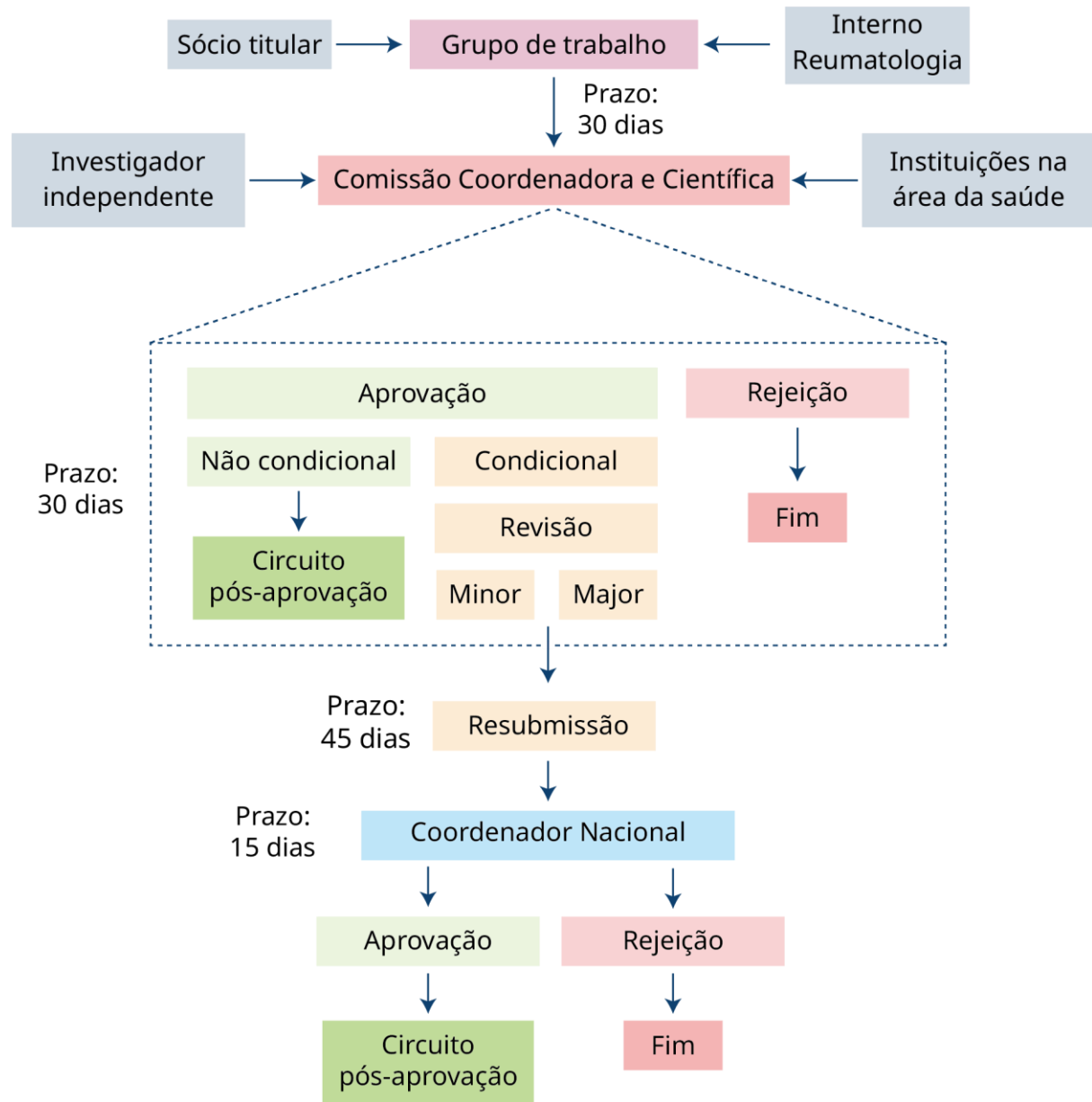
Artigo 14.º

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

1. Os resultados e conclusões do estudo prospetivo 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 estudo prospetivo não pressuponha a publicação dos resultados, o(s) investigador(es) deverá(ão) elaborar um relatório com os resultados e enviá-lo para a Coordenação do Reuma.pt (reuma.pt@spneumatologia.pt).

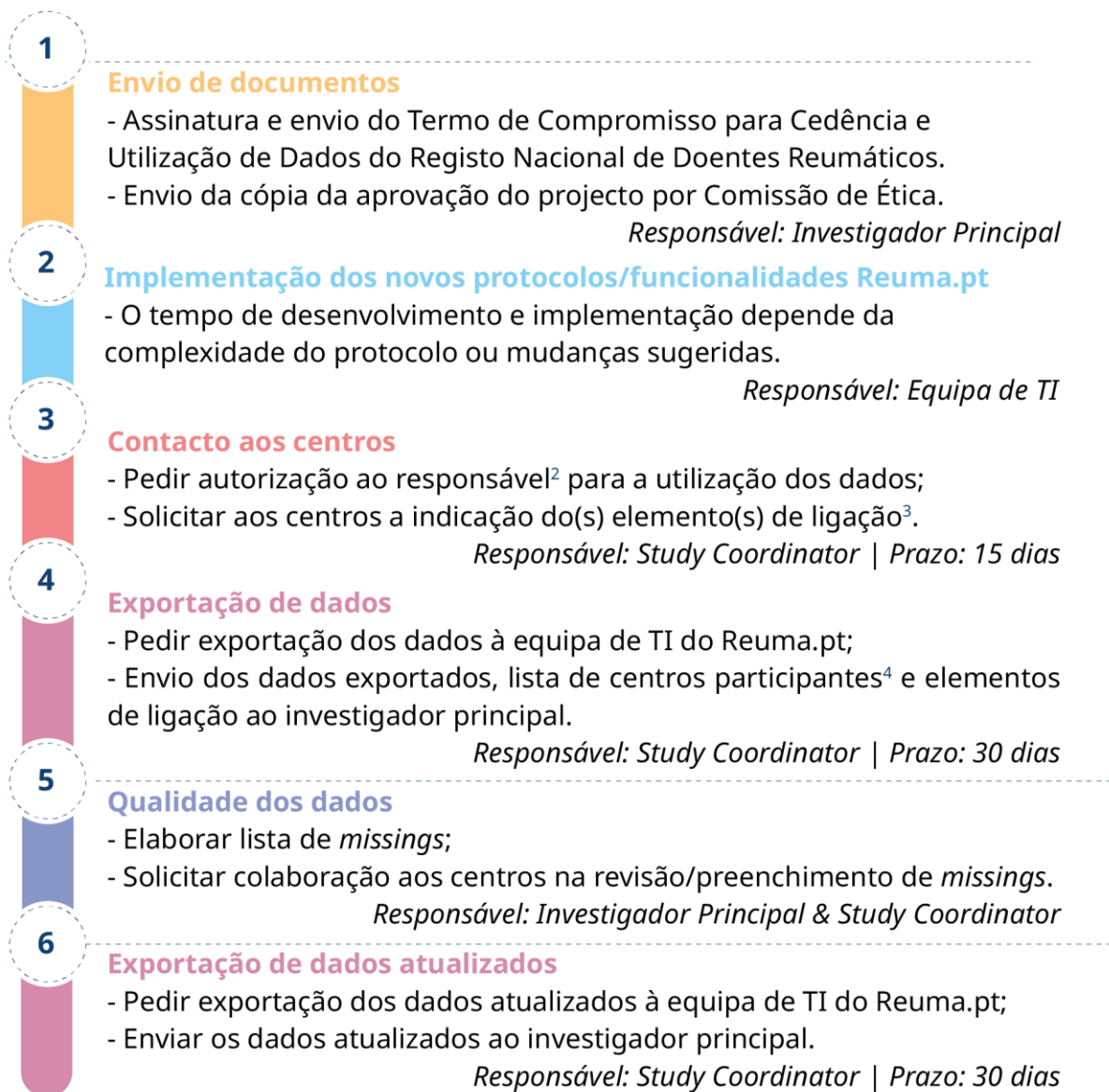
Estudos multicêntricos prospetivos Reuma.pt

Circuito pré-aprovação



Estudos multicêntricos prospetivos Reuma.pt

Circuito após aprovação



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