



SPR
SOCIEDADE
PORTUGUESA DE
REUMATOLOGIA



Registo Nacional de Doentes Reumáticos
Rheumatic Diseases Portuguese Register

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

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.

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**.

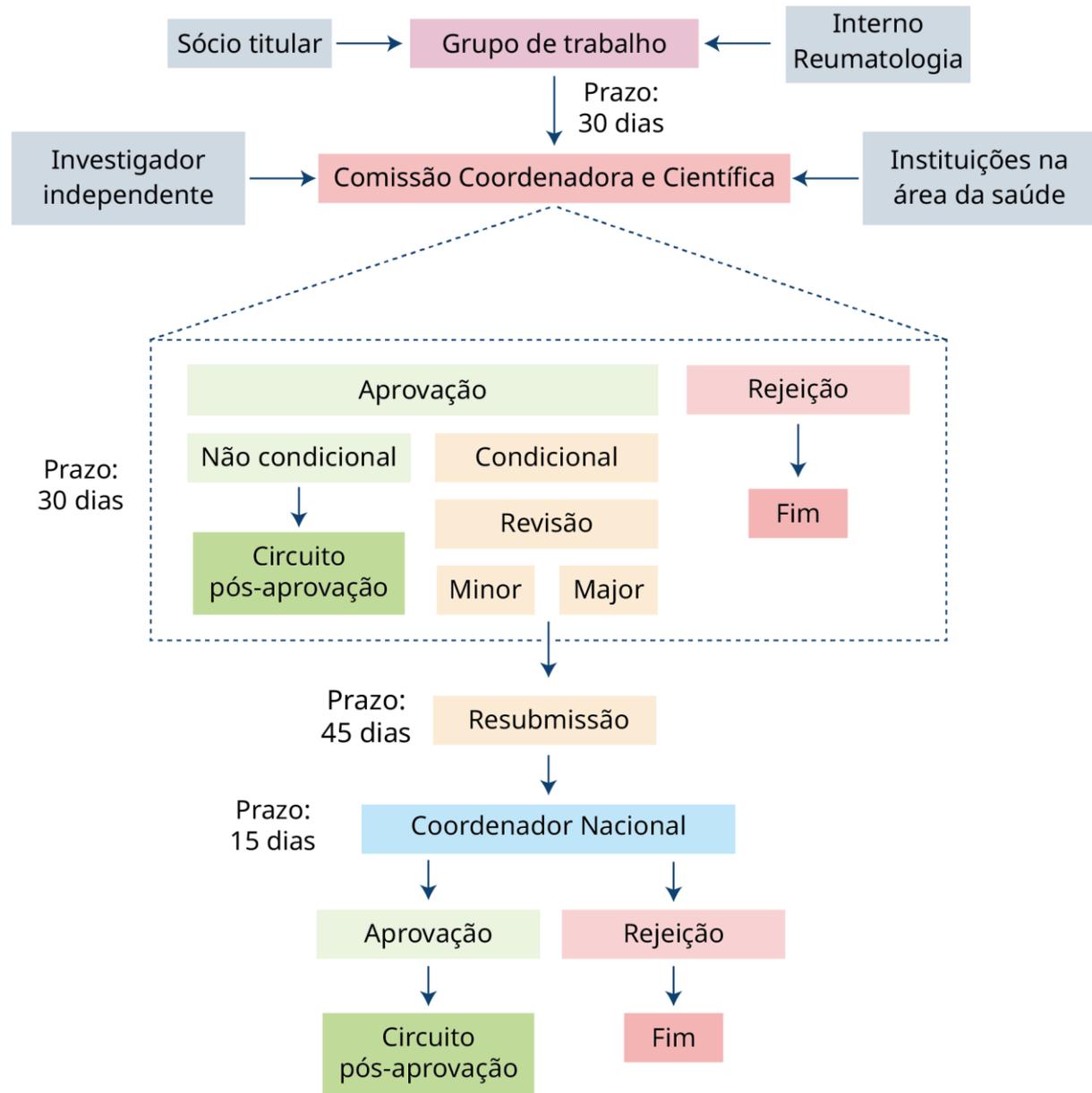
Artigo 14.º

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@spreumatologia.pt).

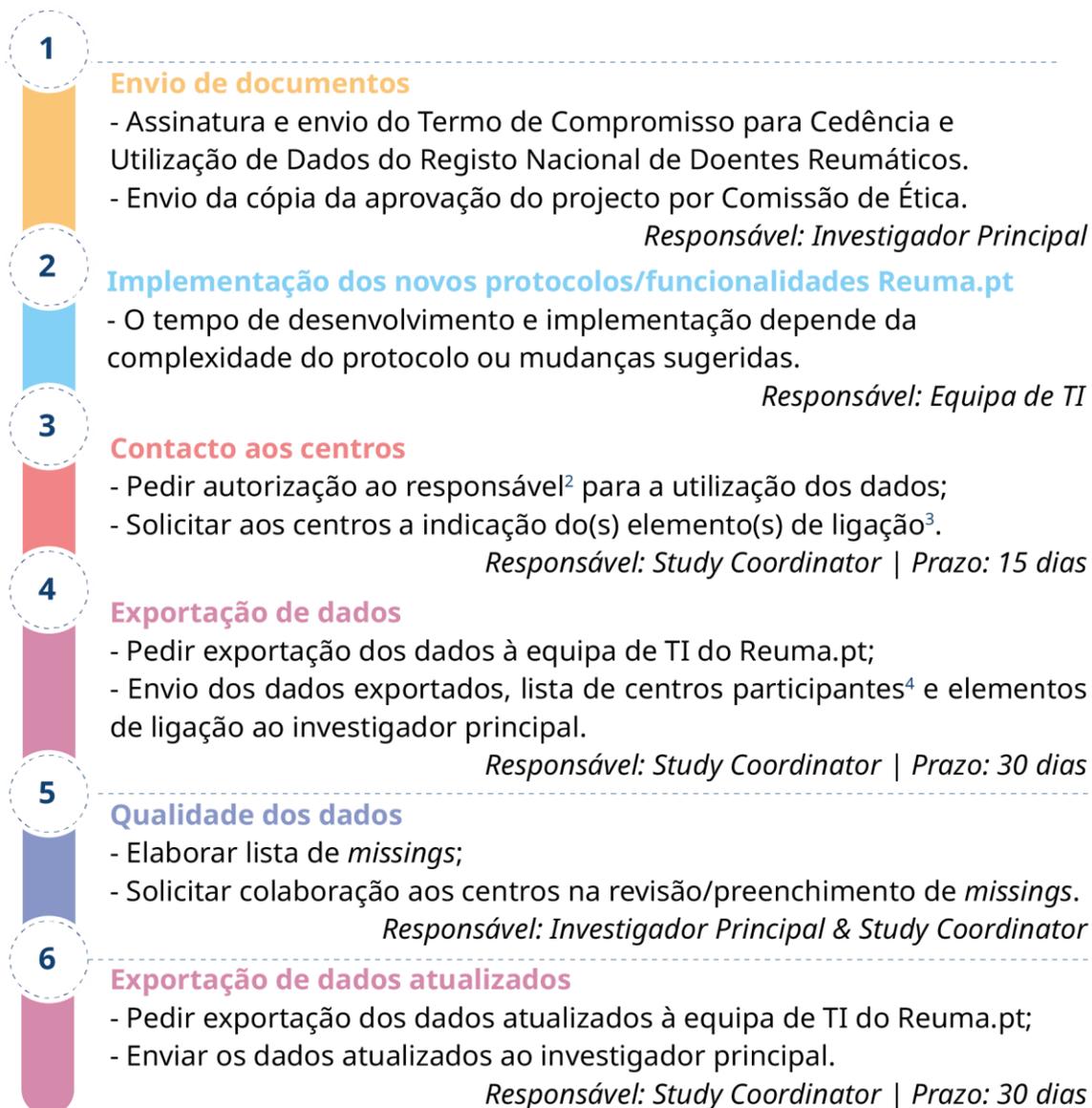
Estudos multicêntricos prospetivos Reuma.pt

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

Atualizado a 13 de maio de 2024.