

Regulamento de acesso, utilização e divulgação de dados do Registo Nacional de Doentes Reumáticos da Sociedade Portuguesa de Reumatologia, 2020- 2022

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 efetuada por apresentação de proposta dirigida à CCC 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 objetivos 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 Reuma.pt (reuma.pt@spreumatologia.pt) para verificar a viabilidade do projeto, esclarecimento de dúvidas ou pedido de apoio na sua elaboração.

4. A CCC Reuma.pt avalia a proposta, pode solicitar esclarecimentos ao proponente, após o que emite um parecer sobre a mesma. A decisão final sobre a proposta (aceitação, aceitação condicional, por necessidade de realização de alterações ao protocolo, ou recusa) será tomada pela CCC Reuma.pt no prazo máximo de 30 dias sobre a submissão da proposta.

5. 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 para nova avaliação.

6. Uma vez aprovada a proposta, será enviada aos elementos da Comissão Nacional Reuma.pt (CN Reuma.pt), que dispõe de um prazo máximo de 8 dias úteis para se pronunciar sobre a proposta em apreço. No caso de aceitação da participação, deverá ser indicado o(s) nome(s) dos elementos de ligação, informação que será partilhada com o investigador principal. A ausência de parecer por parte de qualquer dos elementos da CN Reuma.pt é considerada como aceitação da proposta por parte desse centro.

7. No caso de desacordo fundamentado, cada centro tem a liberdade de não permitir que os dados dos seus doentes sejam incluídos num determinado projeto.
8. 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.
9. Cada centro tem incondicional acesso aos seus próprios dados. Se necessitar de exportação centralizada, o pedido deverá ser remetido pela plataforma de *Tickets*, anexando o formulário de “Autorização para exportação de dados de centro único” devidamente assinado pelo responsável do centro. Após o pedido, os dados do centro serão enviados no prazo máximo de 10 dias úteis.

Utilização

10. A cedência e utilização dos dados do Reuma.pt pressupõe a assinatura do “Acordo de Cedência e Utilização de Dados” entre a SPR e o(s) proponente(s) do trabalho.
11. A utilização dos dados tem que respeitar os princípios éticos e está sujeita a confidencialidade. Todos os projetos de investigação que usem o Reuma.pt necessitam de aprovação pela Comissão de Ética (CE) competente.
12. A cedência dos dados ao investigador apenas poderá ocorrer após envio dos documentos mencionados nos pontos 10 e 11 (acordo de cedência e utilização de dados e parecer da CE, respetivamente) para a coordenação do Reuma.pt (reuma.pt@spreumatologia.pt). Os dados serão enviados no prazo máximo de 1 mês após cumprimento de todos os prazos precedentes e/ou receção de toda a documentação.
13. A CCC Reuma.pt acompanhará o desenvolvimento do projeto científico através da avaliação de relatórios anuais, verificando a sua adequação ao objetivo concreto definido e ao espírito global do Reuma.pt.
14. Os projetos de investigação que utilizem dados retrospectivos registados no Reuma.pt deverão ser concluídos no prazo máximo de 2 anos.
15. Os projetos de investigação prospetivos, que pressuponham a criação de novos ecrãs para colheita de novas variáveis deverão ter início no prazo de 1 ano após aprovação do projeto pela CCC Reuma.pt. Estes projetos necessitam da realização de pedido de orçamento à SPR. Caso os dados a colher pressuponham intervenção com alterações à prática clínica (por exemplo, realização de exames complementares de diagnóstico, pedido de análises laboratoriais específicas, etc.), será necessária a obtenção de um Consentimento Informado específico e a aprovação por Comissão de Ética (CE) competente dos centros disponíveis para participar no projeto. O período de follow-up será de acordo com o desenho do estudo e descrito no protocolo do estudo. Após o fim do período de follow-up

previsto, o investigador deve solicitar a exportação dos dados à Coordenação do Reuma.pt. Após o envio dos dados ao(s) investigador(es) o projeto deverá ser concluído prazo máximo de 2 anos.

Divulgação

16. 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.

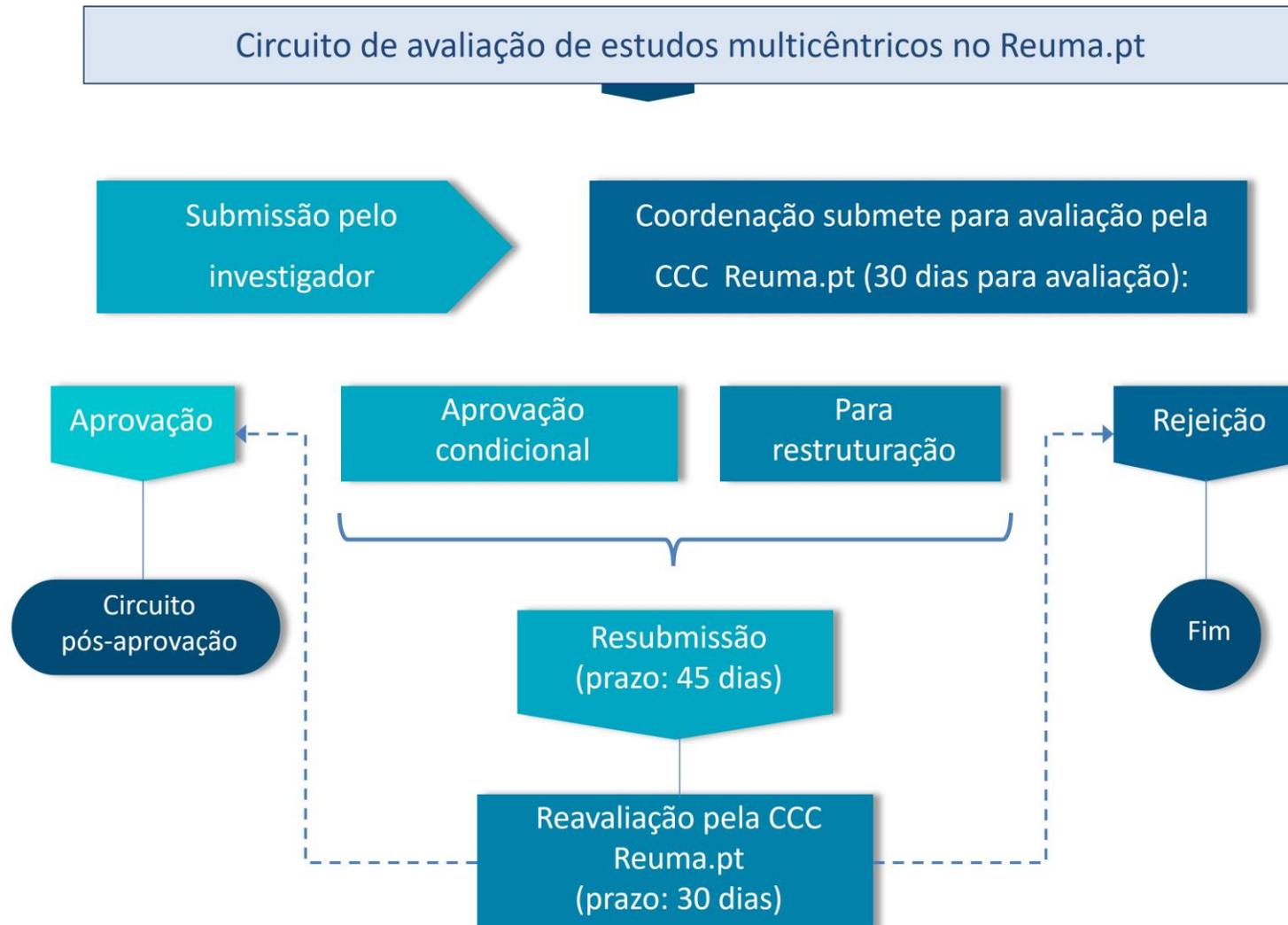
17. Caso a conclusão do trabalho não pressuponha a publicação dos resultados, o(s) investigador(es) deverão elaborar um relatório com os resultados do trabalho e enviá-lo para a SPR (reuma.pt@spreumatologia.pt).

18. 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 número de doentes a incluir em cada estudo, desde que preencham os requisitos de coautoria, o que implica participar nos vários passos da investigação em curso: planeamento, colheita e revisão de dados, interpretação dos mesmos e elaboração ou revisão do manuscrito final. Cada centro interessado em participar num determinado estudo deve definir o(s) elemento(s) responsável(is) pelo envolvimento direto no trabalho, sendo considerado no mínimo 1 coautor (ou outro número a ser explicitamente definido em cada projeto pelo investigador principal), sem definição de um máximo de coautorias por centro participante.

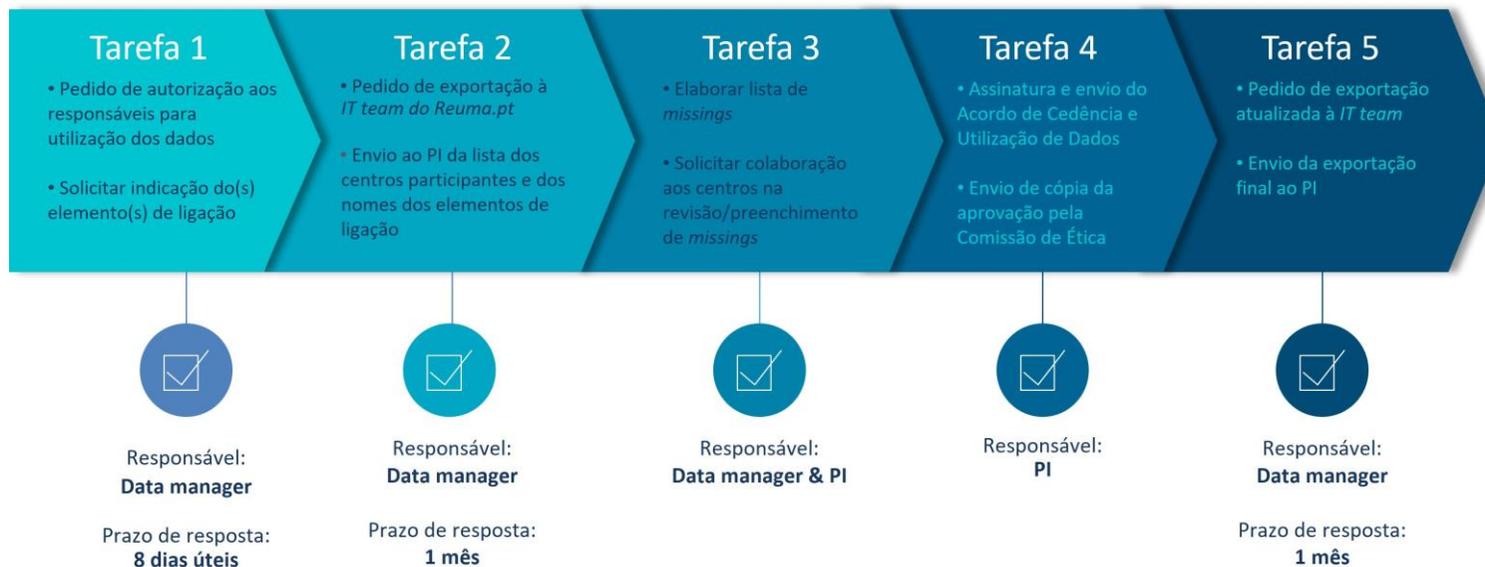
19. Declaração de Financiamento e Conflito de Interesses devem ser apresentadas. A SPR aplicará um *overhead* até 10% aos projetos financiados destinado a cobrir os custos associados à exportação de dados. A estes projetos poderá ainda aplicar-se um pagamento ao Reuma.pt, até um valor máximo de 20% do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

Projetos de iniciativa do investigador – Circuito de avaliação



Projetos de iniciativa do investigador – Circuito pós-aprovação

Circuito após aprovação de estudo multicêntrico retrospectivo Reuma.pt



Glossário:

Responsável: elemento da Comissão Nacional do Reuma.pt; pessoa de ligação entre a CCC e a Coordenação do Reuma.pt e o centro respetivo

Elemento(s) de ligação: pessoa responsável, num determinado centro participante, por apoiar e acompanhar o PI no desenvolvimento do projeto, revisão e preenchimento de *missings* no Reuma.pt

PI: o investigador principal do projeto é pessoa responsável pelo estudo (submissão da proposta ao Reuma.pt, submissão do estudo à Comissão de Ética, revisão e análise dos dados, elaboração do relatório final) e é também pessoa de contacto com a equipa Reuma.pt

Centro participante: centros com doentes registados no Reuma.pt que cumprem os critérios de inclusão do estudo e no qual o responsável do centro (elemento da Comissão Nacional do Reuma.pt) aceitou a utilização dos dados registados nesse centro

Revisão de *missings*: são considerados *missings* dados não registados no Reuma.pt mas que poderão (ou não) estar registados nos registos hospitalares; o processo de revisão consiste na averiguação da existência desta informação e seu registo no Reuma.pt (ou indicação de desconhecido, sempre que possível)

Data manager: pessoa da equipa Reuma.pt responsável por acompanhar e apoiar os Pis no desenvolvimento dos projetos; atualmente é a Diana Carmona Fernandes (diana.fernandes@spreumatologia.pt)