

# **REGULAMENTO PARA A COLHEITA, TRATAMENTO, UTILIZAÇÃO E DIVULGAÇÃO DE DADOS NO ÂMBITO DOS REGISTOS NACIONAIS DA SOCIEDADE PORTUGUESA DE CARDIOLOGIA**

## **Centro Nacional de Colecção de Dados em Cardiologia**

### **Preâmbulo**

A Sociedade Portuguesa de Cardiologia (SPC) tem como um dos seus principais objectivos estatutários o “estímulo ao estudo e investigação de problemas científicos relacionados com as doenças do aparelho circulatório” em Portugal. Com o objectivo de promover um melhor conhecimento da realidade nacional no que respeita às doenças cardiovasculares, a SPC criou o Centro Nacional de Colecção de Dados em Cardiologia (CNCDC). Este centro desenvolve a sua actividade no apoio logístico à realização de Registos Nacionais. Compete ao CNCDC criar as condições para a colecção e armazenamento dos dados, disponibilizando-os aos sócios da SPC e a outras entidades, de acordo com o enunciado no presente regulamento.

O presente Regulamento é constituído pelas seguintes partes

- **Objectivos**
- **Estrutura Organizativa**
- **Criação de um Registo**
- **Estrutura Orgânica de um Registo**
- **Propriedade da Informação**
- **Segredo Médico e Científico**
- **Confidencialidade e Segurança dos Dados**
- **Apoio Técnico Externo aos Registos**
- **Análise, Apresentação e Publicação dos Resultados**
- **Universalidade da Informação**
- **Auditoria e Validação dos Registos Individuais**
- **Avaliação dos Doentes em Fase de Seguimento Ambulatório**
- **Relação Com os Meios de Comunicação Social**
- **Acesso aos Dados por Não-Investigadores**
- **Considerações Finais**

## **1. Objectivos**

1.1 O objectivo principal da colheita dos dados obtidos através da realização de Registos visa um melhor conhecimento da realidade nacional, e com base nesta informação a SPC cria condições para a Investigação Científica no domínio das Doenças Cardiovasculares, bem como contribui para a melhoria da prestação de cuidados de saúde em Portugal.

## **2. Estrutura Organizativa**

2.1 O CNCDC é parte integrante da SPC e rege-se pelos seus princípios e estatutos.

2.2. O CNCDC, do ponto de vista funcional, rege-se por um Regulamento próprio.

## **3. Criação de um Registo**

3.1 A decisão de realizar um determinado Registo cabe à Direcção da SPC, com base em propostas que poderão vir de estruturas da SPC, ou de entidades externas.

3.2 Salvo circunstâncias bem identificadas, os Registos devem ter um interesse de âmbito nacional.

3.3 Antes de se iniciar, um Registo tem de estar de acordo com a legislação nacional e cumprir todas as formalidades que lhe sejam aplicadas.

3.4 Independentemente de aspectos particulares, cabe à Direcção da SPC promover a audição da Comissão de Ética da SPC, bem como assegurar que são cumpridas as normas para a protecção de dados individuais, de acordo com o estabelecido pela Comissão Nacional de Protecção de Dados.

3.5 A audição das Comissões de Ética locais deve respeitar o estabelecido na lei e nos regulamentos internos de cada instituição.

## **4. Estrutura Orgânica de um Registo**

4.1 Cada Registo deve ter um responsável científico, médico, sócio efectivo da SPC, o qual assume o papel de **Coordenador Principal**.

4.2 Ao Coordenador Principal cabe assegurar a ligação ao CNCDC, através do vogal do CNCDC respectivo e do Director Executivo do CNCDC e garantir que todos os procedimentos são cumpridos de acordo com o estabelecido.

4.3 Em cada centro participante deverá haver um **Investigador Principal**, a quem compete a ligação do centro ao CNCDC.

4.4 Ao Investigador Principal cabe garantir que todos os procedimentos são cumpridos, no seu centro, de acordo com o estabelecido.

4.5 Cada Registo terá uma **Comissão Coordenadora**, constituída pelo Coordenador Principal, a quem cabe garantir o seu funcionamento, e dois elementos oriundos do grupo de investigadores principais, designados pelo Coordenador Principal.

4.6 São funções da *Comissão Coordenadora*:

- Acompanhar a evolução do Registo e tomar as iniciativas que achar por bem para facilitar a sua realização;
- Resolver problemas que ao longo do Registo possam surgir;
- Analisar a informação recolhida;
- Colaborar de forma estreita com a estrutura do CNCDC;
- Promover a investigação com base no Registo, criando ideias e propostas para a realização de trabalhos científicos;
- Analisar propostas de trabalhos que os investigadores lhe façam chegar;
- Decidir a autoria dos trabalhos a apresentar ou publicar;
- Promover a divulgação, junto de cada centro, dos dados próprios, bem como dos dados nacionais que a todos possam interessar;

4.7 A SPC obriga-se a fornecer condições materiais e humanas de forma a permitir coligir todos os dados obtidos nos vários centros participantes, tratá-los informaticamente no seu todo, relatar regularmente a informação global e permitir o acesso de cada centro apenas à informação por si recolhida.

4.8 Cada uma das bases de dados deverá ser inscrita e aprovada pela Comissão Nacional de Protecção de Dados.

4.9 A SPC colocará à disposição dos investigadores o seu assessor jurídico, sempre que seja necessária a sua colaboração, para que possa ser sempre assegurado o cumprimento das normas legais em vigor.

## **5. Propriedade da Informação**

5.1 A SPC detém a propriedade dos dados globais obtidos através dos diferentes Registos realizados nos centros participantes, bem como da informação proveniente da sua análise.

5.2 Cada centro participante é detentor da propriedade dos dados por si obtidos, bem como da informação proveniente da sua análise.

5.3 A informação referente a cada centro individual deverá ser utilizada exclusivamente para análise interna a nível de cada centro, e nunca será tornada pública pela SPC.

5.4 Aos centros participantes nos Registos será autorizada a apresentação, a nível Regional, Nacional ou Internacional, de um trabalho com base nos seus dados individuais, o que deverá ser previamente comunicado à *Comissão Coordenadora* do Registo.

5.5 O trabalho realizado com base nestes dados provenientes de um único centro não poderá ser sobreponível a qualquer outro trabalho publicado ou a publicar com base em dados globais do Registo.

5.6 A(s) entidades directa ou indirectamente financiadoras não são detentoras da propriedade de quaisquer dados ou informação proveniente da sua análise, para além do estipulado no presente Regulamento.

5.7 A apresentação pública dos resultados em reuniões científicas, ou em publicações científicas é da responsabilidade dos investigadores de cada Registo específico.

5.8 Deverá a SPC tomar conhecimento prévio do conteúdo do material a ser apresentado ou publicado.

5.9 Os investigadores obrigam-se a agradecer o patrocínio da SPC.

5.10 A qualquer investigador participante é permitida a sugestão de incluir na análise final uma qualquer questão inicialmente não prevista no protocolo. A inclusão desta questão na análise final deverá ser decidida pela *Comissão Coordenadora* do Registo em causa.

5.11 A realização de projectos de investigação a decorrer em paralelo e em relação com os Registos, num grupo específico de centros participantes é possível, desde que previamente aprovado pela respectiva *Comissão Coordenadora* e com conhecimento da Direcção da SPC.

5.12 Caso o interesse científico desse sub-estudo o justifique, estas duas entidades deverão considerar, em alternativa, a sua extensão à escala nacional.

## **6. Segredo Médico e Científico**

6.1 Todos os elementos (médicos e não médicos) participantes estão obrigados a respeitar as regras do sigilo médico e científico e não poderão revelar no todo ou em parte, quaisquer dados ou informação pertencentes a estes trabalhos, sob pena de se sujeitarem a sanções internas ou decorrentes da legislação geral.

6.2 Os resultados finais do projecto de investigação não poderão ser divulgados no todo ou em parte antes da sua apresentação pública, de acordo com o plano de divulgação a estabelecer pela *Comissão Coordenadora*.

## **7. Confidencialidade e Segurança dos Dados**

7.1 Antes de iniciar a implementação dos Registos, a respectiva ficha de colheita de dados deverá ser aprovada pela Comissão Nacional de Protecção de Dados.

7.2 Cada centro participante deverá manter arquivado e disponível em local seguro uma cópia das fichas de Registo durante cinco anos após o final do estudo.

7.3 Os dados recolhidos são enviados para o CNCDC sem identificação do doente, mas com um nº de Registo e um nº identificador do centro.

7.4 A manutenção da segurança e confidencialidade dos dados arquivados localmente é da responsabilidade do Investigador Principal desse centro.

7.5 A confidencialidade nunca poderá impedir a verificação aleatória pelos auditores de um qualquer Registo, desde que a auditoria, que poderá justificar consulta de processos clínicos, seja realizada, ou pelo menos, acompanhada por médicos.

7.6 Caso ocorra transmissão de dados por via electrónica entre um centro participante e o CNCDC, essa transmissão deverá ser, obrigatoriamente, encriptada.

7.7 A SPC é responsável pela manutenção da confidencialidade dos dados colectados no CNCDC.

7.8 A confidencialidade dos dados armazenados é assegurada pela existência de sistemas informáticos protegidos contra intrusões e com acesso restrito e hierarquizado.

7.9 Os Registos armazenados não poderão incluir dados pessoais que identifiquem os doentes

## **8. Apoio Técnico Externo aos Registos**

8.1. A SPC poderá contratar serviços de apoio a empresas especializadas, para a manutenção da base de dados, tratamento de informação, validação de Registos e outros serviços que se julguem apropriados.

8.2 Às empresas contratadas será exigido um acordo de confidencialidade sobre todos os dados e informação gerada.

## **9. Análise, Apresentação e Publicação dos Resultados**

9.1 Cada centro participante só poderá ter acesso e analisar os seus próprios dados, não podendo aceder a dados específicos de outros centros participantes.

9.2 Só os resultados globais estarão acessíveis a todos os centros e a todos os investigadores.

9.3 A análise dos resultados globais obtidos, bem como análises parcelares que se possam julgar pertinentes, deverão ser realizadas por proposta de qualquer investigador principal, cabendo à *Comissão Coordenadora* criar condições para a sua concretização, depois de verificado o seu interesse.

9.4 Os resumos apresentados em reuniões científicas e os artigos publicados em jornais nacionais ou internacionais, com base nos dados obtidos nos Registos, deverão, reunir um conjunto de autores não inferior a três.

9.5 O primeiro autor deverá ser aquele cujo contributo foi determinante para o trabalho.

9.6 Os co-autores deverão ser definidos pela *Comissão Coordenadora*, depois de ouvido o primeiro autor.

9.7 As autorias deverão incluir de forma obrigatória a expressão “em nome dos investigadores do Registo Nacional .....” (on behalf of the Investigators of the Portuguese Registry on .....).

9.8 A identificação dos autores dos trabalhos deverá ser acompanhada da identificação da SPC.

Exemplo:

Cinco anos de Síndromas Coronárias Agudas em Portugal

A. Mmmmm, B. Nnnnn, C. Ggggg, em nome dos Investigadores do Registo Nacional de Síndromas Coronárias Agudas em Portugal, Sociedade Portuguesa de Cardiologia

Five years of Acute Coronary Syndromes in Portugal

A. Mmmmm, B. Nnnnn, C. Ggggg, on behalf of the investigators of the National Registry of Acute Coronary Syndromes in Portugal, Portuguese Society of Cardiology

9.9 É desejável que um número alargado de investigadores possa vir a figurar na lista de autores dos trabalhos realizados, cabendo à *Comissão Coordenadora* estimular a sua participação.

9.10 A concentração de trabalhos num só autor deve ser evitada.

9.11 Os trabalhos apresentados e publicados deverão figurar no portal da SPC, na área destinada ao CNCDC.

9.12 A lista de investigadores de um Registo deverá ser publicada de forma extensa na primeira publicação que vier a ser efectuada, e deverá estar no portal da SPC, na área destinada ao CNCDC.

9.13 A *Comissão Coordenadora* de um Registo deve promover a divulgação dos *slides* das apresentações no portal da SPC, na área destinada ao CNCDC

## **10. Universalidade da Informação**

10.1 A participação dos vários centros nos Registos promovidos pela SPC é facultativa. No entanto, como o objectivo é reunir o máximo de informação a nível nacional, será desejável que todos os centros que reúnam as condições necessárias para o fazer participem.

10.2 Os centros participantes deverão incluir nos Registos o maior número de doentes possível, de forma a tornar robusta a informação recolhida.

10.3 Sempre que o desenho do projecto permita, novos centros poderão vir a ser incluídos, mesmo que a fase de inclusão de doentes já tenha sido iniciada.

10.4 A inclusão de novos centros deve ser decidida pela *Comissão Coordenadora* do Registo

## **11. Auditoria e Validação dos Registos Individuais**

11.1 A qualidade da informação recolhida deverá ser certificada através da realização de auditorias independentes regulares.

11.2 Aos centros participantes exige-se toda a colaboração para a realização destas auditorias, e disponibilização dos meios necessários para que elas se realizem.

11.3 Qualquer auditoria que envolva consulta a processos clínicos deverá ser realizada por um ou mais elementos médicos, não directamente envolvido na recolha de dados nesse centro.

11.4 A SPC pode recorrer a empresas externas especializadas, de acordo com as regras em vigor para os estudos clínicos

11.5 A realização de auditorias para controlo de qualidade deverá ser assegurada pela *Comissão Coordenadora* de cada estudo.

11.6 O plano de auditoria deverá ser estabelecido pela *Comissão Coordenadora* de cada Registo.

11.7 Todos os centros poderão ser alvo de auditorias.

11.8 O número de Registos a ser alvo de auditoria em cada centro, será definido pela *Comissão Coordenadora*.

11.9 É desejável que a validação dos Registos e a verificação da coerência dos dados sejam feitas, cabendo à *Comissão Coordenadora* decidir, no início do Registo, a metodologia a utilizar para esse efeito.

11.10 É desejável que os registos da SPC sejam inscritos no site [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

## **12. Avaliação dos Doentes em Fase de Seguimento Ambulatório**

12.1 Alguns Registos poderão contemplar avaliações de seguimento (“follow-up”) nem sempre fáceis de realizar pelo centro participante.

12.2 O CNCCDC poderá realizar avaliações por via telefónica, devendo a *Comissão Coordenadora* do Registo definir a metodologia a seguir.

12.3 A realização desta avaliação pressupõe a autorização, por escrito, do Investigador Principal de cada centro, a quem caberá igualmente disponibilizar os contactos individuais necessários à sua efectivação.

## **13. Relação com os Meios de Comunicação Social**

13.1 Com o objectivo de proteger a originalidade dos dados é interdito a qualquer participante nos Registos fornecer resultados, mesmo que preliminares, por qualquer forma ou em qualquer circunstância, directa ou indirectamente, em partes ou no todo, antes da conclusão e apresentação pública dos resultados do estudo.

13.2 O interesse público poderá justificar a apresentação posterior dos resultados aos meios de comunicação social.

13.3 Esta apresentação deverá ser decidida pela SPC, através da sua Direcção.

13.4 A apresentação pública deverá ser feita pelo Coordenador Principal, na presença de um representante da SPC.

#### **14. Acesso aos Dados por não-Investigadores**

14.1 A importância crescente dos Registos e a sua grande credibilidade científica justificam que outras entidades, para além dos investigadores, solicitem acesso aos dados, para fins de natureza científica.

14.2 Essas entidades e personalidades serão, pela natureza das suas funções:

- a) Os Grupos de Estudos e Associações Especializadas da SPC;
- b) Ministério da Saúde e/ou outros Organismos dele dependentes, com obrigação de citar a origem dos dados recolhidos;
- c) Outros não especificados, que terão sempre de citar a origem dos dados recolhidos.

14.3 O presente Regulamento estabelece as regras e procedimentos a que estas entidades devem obedecer.

#### **14.4 Grupos de Estudos e Associações Especializadas da SPC**

A SPC poderá disponibilizar os dados dos Registos Nacionais aos Grupos de Estudos e Associações Especializadas, da SPC.

O pedido deve ser feito por escrito, em carta dirigida ao Presidente da SPC, assinada pelo Coordenador do Grupo de Estudo ou Associação Especializada, enunciando os objectivos e a finalidade a que se destina a informação pretendida.

Cabe ao Presidente da SPC decidir sobre o pedido, ouvindo para tal o responsável pelo CNCDC e outras entidades ou personalidades a título individual, que entenda conveniente, incluindo o Investigador Principal do Registo.

A Direcção da SPC será ouvida se o Presidente considerar, pela natureza do pedido, ser necessário.

O acesso à informação e todos os procedimentos para a sua obtenção, regem-se pelo presente regulamento.

#### 14.5 Ministério da Saúde e outros Organismos do Estado

Os Registos traduzem a realidade nacional nos seus domínios, contendo informação de natureza epidemiológica e indicadores, que pela sua natureza, reflectem a realidade nacional, e desse modo podem constituir instrumentos de análise e avaliação da qualidade.

A SPC é parte interessada na divulgação junto dos organismos de Estado, pelo que a Direcção da SPC poderá, ela própria, promover essa mesma divulgação.

O pedido deve ser formalizado, dirigido ao Presidente da SPC.

O Presidente da SPC deverá ouvir o responsável do CNCDC e outras entidades que julgue necessário, incluindo o Investigador Principal do Registo.

O acesso à informação e todos os procedimentos para a sua obtenção regem-se pelo presente regulamento do CNCDC, não devendo permitir a identificação de centros individuais.

#### 14.6 Outras Entidades ou Personalidades não Especificadas

A consulta de dados dos registos por entidades privadas é possível, devendo estas entidades dirigir proposta escrita à Direcção da SPC, onde deverá constar informação sobre os dados pretendidos e os fins a que se destinam. Caberá à Direcção da SPC decidir se o acesso a esses dados é permitido, ou não. Caberá igualmente à Direcção da SPC definir se se justifica a cobrança dos serviços prestados, bem como o seu respectivo valor. Em qualquer caso, será obrigatório que a entidade privada reconheça sempre a proveniência dos dados, aquando da sua apresentação.

A utilização dos dados dos registos para fins académicos (Tese de mestrado ou de doutoramento) é possível, mediante solicitação escrita dirigida à Direcção da SPC. Antes de ser emitido o parecer final deverão ser ouvidos a Direcção do CNCDC e o Coordenador do Registo em causa. O reconhecimento da origem dos dados, bem como o agradecimento dirigido à SPC é obrigatório figurar por escrito em local apropriado nestas Teses. Trabalhos que sejam publicados em revistas nacionais ou internacionais com bases nestas teses, deverão obrigatoriamente seguir o regulamento sobre “Regras e Recomendações Para Apresentação e Publicação de Resultados dos Registos da Sociedade Portuguesa de Cardiologia”.

A Direcção da SPC decidirá, caso a caso, as situações não especificadas no presente regulamento.

#### **15. Considerações Finais**

Em qualquer circunstância em que o articulado anterior seja omissivo, cabe à Direcção da SPC definir a forma de actuação mais adequada.

Coimbra, 23 de Fevereiro de 2013