

REGULAMENTO DO REGISTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA DE INTERVENÇÃO.

Preâmbulo

A Associação Portuguesa de Intervenção Cardiovascular (APIC) tem por finalidade o estudo, investigação e promoção de outras atividades científicas no âmbito dos aspetos médicos, cirúrgicos, tecnológicos e organizacionais da Intervenção Cardiovascular.

O Registo Nacional de Cardiologia de Intervenção compreende várias áreas temáticas incluindo a intervenção coronária e a intervenção estrutural. É da responsabilidade da APIC o seu desenho, implementação, desenvolvimento, acompanhamento e suporte. O RNCI, enquanto sediado no Centro Nacional de Coleção de Dados em Cardiologia (CNCDC), respeita as respetivas regras e regulamentos, sem prejuízo da sua autonomia. Neste contexto a APIC pode entender estipular adicionalmente regras próprias que considere adequadas, aprovadas em Assembleia Geral da APIC. O RNCI pode ser movido para outra estrutura que a Direção da APIC considere dar as garantias adequadas.

O objetivo é coletar de forma contínua, toda a actividade no âmbito da Cardiologia de Intervenção, que ocorrem em todos os laboratórios de Cardiologia de Intervenção no território nacional.

Estrutura Orgânica do RNCI

Coordenação

O RNCI é coordenado por um **Coordenador**. Este é nomeado pela Direção da APIC.

A actividade do RNCI é acompanhada através de uma **Comissão Científica**, da qual fazem parte, para além do **Coordenador**:

- O Secretário-Geral da APIC;

- Um elemento nomeado pelo CNCDC ou pela estrutura onde está sediada a coleção de dados;
- Até dez sócios da APIC, nomeados pela Direção da APIC por proposta do **Coordenador**.

Coordenador

A nomeação do Coordenador tem efeito um mês após a tomada de posse da Direção da APIC.

A duração do seu mandato é de 2 anos, cessando as suas funções no final do mandato da Direção da APIC.

São Funções do **Coordenador**:

- Coordenar e acompanhar a actividade do RNCI, tomando as iniciativas que considerar necessárias à sua melhor implementação;
- Executar as funções de Editor Principal
- Resolver os problemas do registo, de acordo com o presente regulamento;
- Apresentar à Direcção da APIC relatórios semestrais que permitam um conhecimento adequado do estado do registo.
- Apresentação pública de resultados globais relativos ao RNCI, podendo delegar esta função no Presidente da APIC ou noutros elementos da CC.
- Assegurar a ligação ao CNCDC ou estrutura responsável e garantir que todos os procedimentos são cumpridos de acordo com o estabelecido.
- Propor medidas que estimulem a actividade do registo, acompanhando a sua execução e promover activamente a investigação com base nos dados do registo e a sua divulgação nacional e internacional.
- Analisar as propostas de projectos de estudo ou investigação que os investigadores sugiram.
- Colaborar na decisão das autorias dos trabalhos a apresentar ou a publicar.
- Realização de análises comparativas anonimizadas por centro

- Outras que lhe venham a ser solicitadas pela Direção da APIC.

Comissão Científica

A **Comissão Científica (CC)** é composta de acordo com o postulado no número anterior.

A CC tem por funções analisar e dar o parecer sobre as propostas de estudo e projectos científicos que pretendem usar os dados do RNCI. O seu objectivo é garantir o uso correcto dos dados do RNCI e que os mesmos são fidedignos.

Na avaliação das propostas de estudo e dos projetos a CC pode recorrer a pareceres de sócios de pleno direito da APIC, respeitando o princípio da independência entre os investigadores avaliados e avaliadores.

O Editor Principal é o responsável pela emissão de pareceres, podendo delegar os mesmos nos membros da CC.

São funções desta comissão:

- Colaborar com o Coordenador no exercício das funções que lhe são definidas pelo presente regulamento.
- Assegurar a validação do RNCI e a verificação da coerência dos dados nele inseridos.
- Definir conjuntamente com o CNCDC a metodologia a seguir na obtenção dos seguimentos clínicos no RNCI.
- Decidir sobre a inclusão de novos centros.
- Nomear o Corpo Editorial do RNCI
- Promover a divulgação dos slides das apresentações no portal da APIC.
- Assegurar em coordenação com o CNCDC / SPC a definição do número e dos centros a serem alvo da realização de auditorias para controlo de qualidade e coordenar a execução das mesmas.

Investigador Principal

Médicos, sócios em plenos direitos da APIC-SPC, com actividade regular no RNCI e que foram nomeados pelo Director do Serviço ou pelo Coordenador do Laboratório de Hemodinâmica e Cardiologia de Intervenção onde estão integrados.

Cabe ao Investigador Principal:

- Garantir o preenchimento adequado de todos os dados para cada procedimento. Salvar a fiabilidade dos dados.
- Assegurar a transferência regular e adequada dos dados do seu centro para o CNCDC.
- Promover e agilizar, a realização dos seguimentos clínicos, e exportá-los atempadamente para o CNCDC.
- Participar sempre que solicitado pela CC do RNCI, na avaliação e na análise de propostas de análise ou projectos de investigação no âmbito do RNCI

Investigadores

Médicos, sócios em plenos direitos da APIC, com atividade regular no RNCI e que foram nomeados pelo Investigador Principal, pelo Coordenador do Laboratório de Hemodinâmica e Cardiologia de Intervenção ou pelo Director do Serviço onde estão integrados.

Análise, Apresentação e Publicação dos Resultados

Sobre o Pedido de Dados e Apresentação / Publicação baseados nos Registos Nacional de Cardiologia de Intervenção

Qualquer estudo científico (apresentação em reunião científica ou artigo científico) tem que ter por base um **PROJECTO** delineado por um investigador (designado por Responsável pelo projeto).

Deste projeto podem derivar vários trabalhos científicos (apresentações em reunião científica e/ou artigos científicos).

Assim, quando um investigador pretende fazer um trabalho baseado no Registo Nacional de Cardiologia de Intervenção, e de acordo com os regulamentos do RNCI, deve seguir os seguintes passos:

1. Enviar em simultâneo para o Coordenador da CC do RNCI e o CNCDC o **FORMULÁRIO Nº 1** (preferencialmente em formato eletrónico) com a submissão do projeto, onde deve identificar:
 - a. Os objectivos e hipóteses científicas a serem testados;
 - b. o responsável pelo projecto (o qual será o interlocutor junto do RNCI);
 - c. a primeira reunião onde serão eventualmente apresentados os resultados;
 - d. a metodologia estabelecida e listagem dos dados necessários colher.

Através desta documentação, este projecto é assim submetido à apreciação da Comissão Científica, e se for aprovado pode originar, como já referimos, vários trabalhos científicos.

Este formulário e respetiva documentação devem dar entrada, de acordo com as regras estabelecidas nos seus regulamentos, até 4 semanas antes do *deadline* do congresso ou reunião indicada, onde o trabalho referido no formulário 1 pretende ser apresentado (no caso de ser uma apresentação) com vista a assegurar um tempo mínimo necessário para o tratamento dos dados.

O formulário tem de ser assinado, pelo responsável do projeto e/ou pelo investigador principal do centro.

2. A Comissão Científica tem duas semanas para dar uma resposta à proposta apresentada e se esta for positiva, o CNCDC dará início à recolha e análise dos dados pretendidos devendo o Investigador Principal colaborar com o CNCDC para finalizar o trabalho no prazo máximo de 12 meses.

Depois de receber os dados pretendidos o investigador deve, no prazo de um ano depois da aprovação pela Comissão Científica:

- 1) Enviar ao Coordenador da CC do RNCI e ao CNCDC o **FORMULÁRIO Nº 2** (preferencialmente em formato eletrónico) anexando o resumo final a submeter;
- 2) Mais tarde, se o investigador desenvolver mais trabalhos ou escrever artigos a partir do projecto inicial (formulário 1), terá que:
 - i) No caso de se tratarem de mais apresentações em congressos ou outras reuniões científicas, enviar ao RNCI o **FORMULÁRIO Nº 2** (preferencialmente em formato eletrónico) quando submeter esses trabalhos às referidas reuniões. Os trabalhos não carecem novamente da aprovação por parte das CC e os seus conteúdos e rigor científicos devem ser coerentes com o projeto original;
 - ii) No caso de **publicação em texto integral**, é necessário enviar ao CNCDC o texto a publicar acompanhado do **FORMULÁRIO Nº 2** (preferencialmente em formato eletrónico), no qual se inclui o nome da revista a que o mesmo vai ser submetido, bem como o nome dos autores e respetivas instituições - aqui o envio do trabalho para publicação em texto integral carece da aprovação da CC do RNCI, pelo que o CNCDC reencaminha esta documentação à CC do RNCI para avaliação. A resposta da CC não deverá demorar mais do que duas semanas. Após a aprovação desta, o artigo poderá então ser submetido pelo investigador à revista pretendida.

Quer se tratem de apresentações em reuniões científicas ou de artigos, o responsável pelo projeto deve comunicar ao RNCI, à APIC e ao CNCDC sobre a aceitação ou rejeição dos trabalhos que dele derivaram e é responsável pelo envio do material apresentado, de forma a ser feita a sua divulgação no portal da SPC.

Sobre a apresentação dos trabalhos:

Na autoria dos trabalhos apresentados e publicados com base no Registo Nacional de Cardiologia de Intervenção da APIC deve sempre aparecer a expressão “...em nome dos investigadores do Registo Nacional de Cardiologia de Intervenção da Associação Portuguesa de Cardiologia de Intervenção” ou na sua forma abreviada “...em nome dos investigadores do RNCI da APIC”.

Na apresentação (posters ou slides) deve aparecer sempre o logotipo da APIC e do CNCDC (que são previamente fornecidos pelo CNCDC)

O presente regulamento foi aprovado no Algarve, na Assembleia-Geral da Associação Portuguesa de Intervenção Cardiovascular da Sociedade Portuguesa de Cardiologia, no dia 23 de Abril de 2017.

APIC, 2017