

## PROPOSTA DE CRIAÇÃO DO

### CARE-PT: Cardiovascular Research in Portugal

O **CARE-PT: Cardiovascular Research in Portugal** é um Centro de Investigação de Cardiologia, sendo estruturalmente uma Comissão Permanente da Sociedade Portuguesa de Cardiologia (SPC), substituindo o Centro Nacional de Conhecimento e Desenvolvimento em Cardiologia (CNCDC).

O CARE-PT visa promover e facilitar a investigação científica e o conhecimento no domínio Medicina Cardiovascular em Portugal. Este centro tem como objetivo principal fomentar estudos e registos nacionais e internacionais, contribuindo para o avanço do conhecimento científico com o intuito que este melhore os cuidados de saúde cardiovascular.

#### Objetivos do CARE-PT

1. Implementar projetos de investigação, registos nacionais e internacionais, estudos epidemiológicos, no âmbito da medicina cardiovascular.
2. Armazenar, tratar e analisar dados provenientes dos estudos realizados.
3. Colaborar com organizações nacionais e internacionais para a produção e disseminação de conhecimento científico.
4. Oferecer suporte à investigação.
5. Assegurar a qualidade, segurança e confidencialidade dos dados recolhidos.
6. Promover a formação científica e o desenvolvimento de boas práticas na investigação cardiovascular.

#### Estrutura Organizativa

O **CARE-PT** é dirigido por um **Conselho Diretivo**, composto por:

- **Diretor Executivo**, nomeado pela Direção da SPC.
- **Dois Vogais**, sob proposta do Diretor Executivo e aprovação da Direção da SPC.
- A estrutura pode ser alargada mediante necessidade, por proposta do Diretor Executivo e aprovação da Direção da SPC.
- O Conselho Diretivo do CARE-PT deverá ser nomeado pela Direção da SPC, no primeiro trimestre após a tomada de posse.
- A duração do mandato do Conselho Diretivo do CARE-PT é de dois anos, cessando as suas funções no final do mandato da Direção da SPC correspondente.
- São funções do Diretor Executivo:
  - Garantir a coordenação das atividades do CARE-PT em conjunto com os dois vogais e com os funcionários do CARE-PT;

- Propor à Direção da SPC medidas que se julguem necessárias para melhorar o funcionamento do CARE-PT.
- São funções dos Vogais do Conselho Diretivo:
  - Colaborar na coordenação das atividades do CARE-PT em conjunto com o Diretor Executivo e com os funcionários do CARE-PT;
  - Acompanhar os Registos da SPC e Projetos de Investigação, propondo medidas que estimulem a melhoria do seu funcionamento;
  - Garantir o cumprimento dos regulamentos por parte das Comissões Coordenadoras dos diversos Registos da SPC e Projetos de Investigação.
- O **CARE-PT** é aconselhado por um **Conselho Consultivo-Científico**, composto por um máximo de 8 pessoas propostas pelo Diretor Executivo

### **Criação e Gestão de Registos e Projetos de Investigação no CARE-PT**

1. A criação de um registo ou projeto de investigação deve ser aprovada pelo Diretor Executivo e pela Direção da SPC.
2. Cada registo/projeto deve contar com uma **Comissão Coordenadora**, composta por um Coordenador Nacional e outros investigadores.
3. A Comissão Coordenadora é responsável pela gestão científica e económica do projeto, assegurando a viabilidade financeira e a angariação de fundos.
4. Todos os registos/projetos devem cumprir a legislação nacional e normas de proteção de dados.
5. A estrutura orgânica de cada registo contará com um **Coordenador Principal**, um **Investigador Principal** em cada centro participante, e uma **Comissão Coordenadora**.
6. Todos os novos registos/projetos deverão ter um plano de análise estatística pré-definido
7. No final de cada ano civil, todos os registos/projetos deverão enviar um relatório de atividades à Direção Executiva do CARE-PT

### **Confidencialidade e Segurança dos Dados**

1. Os dados recolhidos são anonimizados e armazenados de forma segura.
2. O acesso aos dados é restrito aos investigadores autorizados, mediante aprovação da Comissão Coordenadora.
3. A transmissão eletrónica dos dados deve ser feita de forma encriptada.
4. Todos os investigadores estão sujeitos a regras de sigilo médico e científico.
5. Cada centro participante deve manter arquivada uma cópia dos registos por um período mínimo de cinco anos após a conclusão do estudo.
6. A confidencialidade dos dados será assegurada por sistemas informáticos protegidos contra intrusões, com acesso restrito e hierarquizado.

### **Análise, Publicação e Divulgação de Resultados**

1. Os resultados dos estudos devem ser divulgados em conferências científicas e publicações de alto impacto.
2. A autoria das publicações segue critérios definidos pela Comissão Coordenadora de cada projeto.
3. A divulgação de resultados aos meios de comunicação deve ser aprovada pelo Diretor Executivo do CARE-PT e pela Direção da SPC.
4. A SPC deve tomar conhecimento prévio do conteúdo de qualquer publicação baseada nos registos do CARE-PT.
5. As publicações científicas devem conter a expressão “em nome dos investigadores do Registo Nacional ...” (ou expressão adaptada em língua inglesa) e o primeiro autor e/ou o autor correspondente deverão ter a seguinte afiliação “CARE-PT, SPC, Portugal”
6. Os investigadores que cumpram critérios de autoria devem ser devidamente reconhecidos nas publicações.

### **Gestão Financeira**

1. O CARE-PT não possui autonomia financeira e segue as diretrizes financeiras da SPC.
2. A angariação de fundos e a gestão de patrocínios será realizada pelos serviços centrais da SPC.
3. As entidades financiadoras não detêm a propriedade dos dados obtidos nos estudos do CARE-PT.

### **Auditoria e Validação**

1. A qualidade dos dados recolhidos será garantida por auditorias regulares realizadas por entidades independentes.
2. Os centros participantes devem garantir total colaboração com as auditorias.
3. O plano de auditoria será definido pela Comissão Coordenadora de cada registo.
4. As auditorias poderão incluir a verificação aleatória de processos clínicos, desde que acompanhadas por médicos.

### **Acesso a Dados por Entidades Externas**

1. O acesso aos dados pode ser solicitado por entidades externas, incluindo Grupos de Estudos, Associações Especializadas, o Ministério da Saúde e outras entidades relevantes.
2. Os pedidos de acesso devem ser submetidos por escrito à Direção Executiva do CARE-PT e à Direção da SPC.
3. Nenhum dado pode ser divulgado sem aprovação formal da Direção da SPC e sem reconhecimento explícito da fonte dos dados.

4. A utilização de dados para fins académicos deve ser previamente aprovada pela Direção da SPC.

#### **Disposições Finais**

1. Qualquer omissão neste regulamento será decidida pela Direção Executiva do CARE-PT e em caso de necessidade, pela Direção da SPC.
2. O regulamento pode ser atualizado conforme necessidade, mediante proposta da Direção Executiva do CARE-PT e aprovação da SPC.