

---

## Regulamento Geral

### Artigo 1º - Âmbito e objetivos

1. A Sociedade Portuguesa de Cardiologia (SPC), em parceria com a AstraZeneca Portugal (AZ), criam o **PORTHOS Lab**, uma iniciativa que visa promover a **criação e o desenvolvimento de projetos de investigação em medicina cardiovascular**, que conduzam a um avanço no conhecimento e melhoria dos cuidados de saúde, através da **análise dos dados obtidos no estudo PORTHOS**, estudo de prevalência de Insuficiência Cardíaca (IC) em Portugal.
2. O modelo proposto para esta iniciativa assenta na oportunidade de maximizar o impacto decorrente de análises adicionais àquelas que foram especificadas no protocolo do estudo PORTHOS, e cujo âmbito foi previsto e devidamente contemplado no consentimento informado garantindo o enquadramento ético e legal.
3. Estes projetos deverão ter como âmbito as **doenças cardiovasculares**, nas seguintes áreas temáticas: (1) insuficiência cardíaca (caracterização clínica e fenotípica, terapêutica farmacológica); (2) doença miocárdica (excepto amiloidose); (3) doença amilóide cardíaca; (4) doenças valvulares; (5) doença cardíaca isquémica; (6) arritmias (exceto fibrilhação auricular); (7) fibrilhação auricular (FA); (8) hipertensão arterial pulmonar; (9) epidemiologia e determinantes em saúde; (10) imagem cardiovascular; (11) inteligência artificial aplicada à saúde; e (12) farmacoeconomia.
4. Os domínios de transcriptómica, biomarcadores e utilização do Biobanco serão alvo de uma iniciativa própria - **PORTHOS Biobank & Translational Research Platform**, pelo que não serão considerados para efeitos deste Regulamento.

### Artigo 2º - Elegibilidade

1. Serão aceites candidaturas provenientes de médicos sócios da SPC com situação financeira regularizada.
2. Em candidaturas com mais do que 1 investigador, o investigador principal e, pelo menos dois terços dos membros da equipa de investigação deverão ser sócios da SPC com situação financeira regularizada.
3. O investigador principal do projeto, para além das condições anteriormente referidas, deverá ter, obrigatoriamente, certificado de Boas Práticas Clínicas ativo (menos de 3 anos) (ICH E6 [R3]) e experiência demonstrável em investigação clínica, evidenciada por, pelo menos, uma das seguintes

---

condições: (a) ter sido investigador principal em estudos anteriores; (b) ter, no mínimo, duas publicações como primeiro ou último autor em revistas científicas com *peer-review*.

### Artigo 3º - Período e prazos de Candidatura

1. A abertura de candidaturas terá uma **frequência bi-anual**, com divulgação das datas respetivas na área dedicada ao PORTHOS Lab no website da SPC, através das redes sociais da SPC e por email enviado aos sócios da SPC.
2. O prazo de submissão de candidaturas será comunicado pelas mesmas vias e terá uma duração de 4 semanas.
3. Candidaturas submetidas fora dos prazos estabelecidos não serão consideradas para avaliação.
4. Em caso de necessidade de esclarecimento, os candidatos devem contactar a Sociedade Portuguesa de Cardiologia através de email ([CARE-PT@spc.pt](mailto:CARE-PT@spc.pt)), com o assunto: PORTHOSLAB.
5. Pedidos de esclarecimento deverão ser enviados até 48 horas antes do término do período de submissão, para garantir resposta atempada por parte da SPC.
6. A SPC reserva-se o direito de ajustar os prazos de candidatura, comunicando qualquer alteração pelas vias previamente utilizadas na divulgação da abertura do período de candidatura.

### Artigo 4º - Processo de Candidatura

1. Todas as informações detalhadas incluindo a documentação necessária e instruções para submissão, estarão disponíveis no website da SPC (no separador CARE-PT). Recomenda-se consulta regular a este espaço para eventuais atualizações.
2. Para submissão da Candidatura - os candidatos devem enviar todos os documentos necessários para o endereço de email [CARE-PT@spc.pt](mailto:CARE-PT@spc.pt), dentro do prazo estabelecido.
3. Os documentos necessários são:
  - a. Formulário de candidatura, disponível para preenchimento na área de sócio da SPC, contendo todas as informações relativas ao projeto de investigação. O formulário de candidatura deve ser elaborado em inglês e obedecer aos seguintes requisitos:
    - i. Extensão máxima de seis páginas;
    - ii. Tipo de letra: Times New Roman, tamanho 12, espaçamento de 1,5 linhas;
    - iii. Margens: 2,54 cm em todos os lados;
    - iv. Formato do documento: MS Word (.docx);;
    - v. Estrutura obrigatória: Title; Abstract; Rationale (objectives and significance); Background; Feasibility and Expected Results; Research Design and Methodology; Timeline; References.

- b. Carta de apresentação/motivação, limitada a uma página;
- c. Curriculum Vitae do investigador principal (máximo 3 páginas);
- d. Certificado válido em Boas Práticas Clínicas (validade mínima de três anos) <sup>1</sup>.

## Artigo 5º - Processo e critérios de avaliação das candidaturas

### 1. A avaliação das candidaturas decorre em três fases:

1. **Fase Inicial:** O júri analisará criticamente todas as candidaturas recebidas dentro do prazo estabelecido, de acordo com os seguintes critérios:
    - 1.1. Elegibilidade: os projetos serão avaliados de acordo com o seu enquadramento nos objetivos e requisitos do PORTHOS Lab descritos neste Regulamento, com base nos documentos submetidos;
    - 1.2. Relevância: os projetos serão avaliados numa escala de 1 a 10 com respetivas ponderações relativamente a: Inovação (20%), Potencial Impacto (30%), Qualidade Técnico-Científica (30%), Exequibilidade (10%) e Multidisciplinaridade (10%). A classificação final desta fase terá um mínimo de 1 (um) valor e máximo de 10 (dez) valores.
  2. **Fase de Pitch:** Após a conclusão da fase inicial de avaliação das candidaturas, os investigadores principais dos projetos que tenham obtido uma classificação igual ou superior a 7 valores receberão um email a requisitar a apresentação das suas propostas perante o júri, num formato de pitch. O email enviado por parte da SPC conterá todas as informações relevantes, incluindo as datas e horários possíveis para a apresentação que poderá ocorrer presencialmente ou por videoconferência, conforme definido pela SPC. O pitch será classificado pelo júri numa escala de 1 (um) a 10 (dez) valores.
  3. **Fase final:** a classificação final dos projetos será calculada de acordo com a seguinte fórmula:  
classificação final = (média primeira avaliação x 0,6) + (média segunda avaliação x 0,4);
2. Após conclusão das fases de avaliação, serão integrados no PORTHOS LAB, por cada período de candidatura, os 6 projetos com melhor classificação final, respeitando um limite de 2 projetos por cada área temática.
  3. A lista final de projetos selecionados será publicada 4 semanas após terminado o prazo de candidaturas.

## Artigo 6º - Júri

---

<sup>1</sup> [ICH GCP | Global Health Training Centre](#)

1. A avaliação das candidaturas e respetiva monitorização dos projetos selecionados será conduzida por membros previamente designados pertencentes à Comissão Executiva e Comissão Científica do estudo PORTHOS.
2. O júri será composto por um **presidente**, obrigatoriamente membro da **Comissão Executiva** do estudo PORTHOS; por dois **membros académico/científicos** (um membro da Comissão Executiva e um membro da Comissão Científica especializado na respetiva área temática); e por um **membro consultivo da AstraZeneca**, que também integra a Comissão Executiva do estudo PORTHOS.
3. O presidente e os membros académico/científicos do júri garantirão a integridade, rigor e pertinência científica do projeto, assegurando que as deliberações se baseiam em critérios de excelência metodológica e relevância clínica e académica. O membro consultivo do júri não condicionará a avaliação da pertinência científica do projeto, limitando a sua intervenção e votação no domínio da garantia do cumprimento legal dos requisitos de proteção de dados (RGPD) e a utilização ética e legal dos dados.
4. O júri será responsável pela deliberação da recomendação dos projetos aprovados e/ou aceites a bolsa, através de consenso ou, caso não sendo possível, por maioria de votação, tendo o/a presidente do júri o voto de desempate.
5. Reserva-se o direito de o júri rejeitar todas as candidaturas caso não seja reconhecido o mérito adequado às mesmas de acordo com o âmbito e objetivos definidos.
6. Será elaborada uma ata ao fim de cada reunião contendo todas as deliberações dos elementos do júri.

#### **Artigo 7º - Recurso à Decisão**

1. Não existirá recurso à decisão.
2. Todos os candidatos terão acesso à sua pontuação e parecer final emitido pelos elementos do júri.

#### **Artigo 8º - Apoio Metodológico e Financiamento para Publicação**

1. Todos os projetos aprovados terão acesso a apoio metodológico e de análise estatística para o desenvolvimento do estudo, disponibilizado pela SPC e AstraZeneca. Este apoio inclui aconselhamento científico e acompanhamento por especialistas das áreas relevantes e será prestado de forma isenta e independente, assegurando autonomia científica e metodológica.
2. Os investigadores dos projetos selecionados poderão requerer um apoio adicional compreendendo o pagamento da(s) verba(s) associada(s) a **custos de publicação** (*Article Processing Charges - APCs*). Esta forma de apoio é condicionado à publicação em revista indexada na PubMed e não predatória;

3. As revistas consideradas “predatórias” não serão consideradas para efeitos de publicação ou apoio nos custos associados, consoante a base de dados disponibilizada em <https://beallslist.net/>.
4. A candidatura ao presente apoio adicional será sujeita a apreciação pelo júri.

### Artigo 9º - Acompanhamento e Monitorização do Progresso

1. O desenvolvimento dos projetos, desde a sua candidatura à publicação, será devidamente acompanhado e monitorizado em duas vertentes distintas: acompanhamento e aconselhamento científico; monitorização das atividades desenvolvidas de acordo com os objetivos e *milestones* definidos.
2. Os investigadores dos projetos selecionados terão acesso aos resultados das análises solicitadas nesse âmbito específico, sem que seja concedido o acesso à base de dados do estudo PORTHOS por parte dos proponentes. Assim, a equipa do estudo PORTHOS executará as análises estatísticas descritas no protocolo de investigação aprovado e fornecerá os respetivos outputs (e.g., tabelas, gráficos, resultados de testes estatísticos) aos investigadores.
3. O acompanhamento do projeto de investigação será realizado pela equipa do CARE-PT, com a colaboração de um **membro da comissão executiva** do estudo PORTHOS e **um dos co-investigadores principais**. Estes serão incluídos como co-autores do em todas as publicações consequentes das presentes atividades.
4. A equipa do CARE-PT garantirá a ocorrência de reuniões periódicas, de acordo com o princípio da transparência, com o intuito de facilitar a comunicação entre as partes.
5. As alterações ao projeto deverão ser evidenciadas numa nova versão do documento, nomeado doravante adenda ao projeto de investigação, e sob obrigatoriedade de emissão de parecer favorável por parte do elemento responsável pelo acompanhamento e monitorização do respetivo estudo.

### Artigo 10º - Publicação e Disseminação

1. Os resultados e conclusões resultantes dos projetos de investigação deverão ter como finalidade a sua divulgação e publicação através dos seguintes meios:
  - a. Artigo científico em revista com *peer-review*;
2. Submissão de abstract a eventos científicos, nacionais ou internacionais, relevantes para a área das doenças cardiovasculares, conforme o cronograma estabelecido para o projeto.
3. O **prazo máximo** até à primeira publicação da análise solicitada é de **2 anos**. Após este período o(s) investigador(es) deixam de ter possibilidade de utilizar os dados obtidos para efeito de publicação, podendo os mesmos ser utilizados por outros grupos.

### **Artigo 11º - Confidencialidade e Proteção de Dados Pessoais**

1. As informações cedidas pelos candidatos serão registadas e utilizadas dentro dos limites legais estabelecidos, respeitando o seu tratamento ao limite estritamente necessário para assegurar a candidatura e potencial concessão de financiamento.
2. Todas as informações referentes às candidaturas serão tratadas de forma estritamente confidencial por todos os elementos dos parceiros.
3. As informações relativas à confidencialidade e proteção de dados pessoais serão redigidas e celebradas em Acordo de Tratamento de Dados e Divulgação de Resultados de acordo com o Reg. (UE) 679/2016, de 27 de Abril - Regulamento Geral Sobre a Proteção de Dados (RGPD) e restante legislação aplicável.

### **Artigo 12º - Protocolo de Colaboração**

1. A aprovação de um projeto de investigação pressupõe a celebração de um protocolo de colaboração entre as presentes instituições e os investigadores principais dos projetos selecionados, garantindo o cumprimento das obrigações previamente estabelecidas.
2. O acordo será sempre celebrado num momento prévio ao início das atividades relacionadas com o projeto de investigação.

### **Artigo 13º - Incumprimento**

1. O atraso de um período igual ou superior a 6 meses, face ao cronograma proposto na candidatura, poderá incorrer na reavaliação do projeto, dada a potencial perda de pertinência do tema.
2. Qualquer violação dos termos estabelecidos no Acordo de Tratamento de Dados e Divulgação de Resultados poderá resultar na suspensão imediata das atividades do projeto, com a possibilidade de rescisão de contrato e recuperação total ou parcial dos fundos já alocados.
3. O incumprimento das obrigações de publicação, conforme descrito no Artigo 10º, poderá resultar na obrigação de restituição de valores desembolsados, segundo a avaliação do júri.
4. O não cumprimento das condições estabelecidas para a monitorização e o acompanhamento poderá resultar na suspensão e revisão das condições de apoio.
5. Situações de incumprimento relacionadas com o mérito científico ou o cronograma serão avaliadas pelo júri. Violações do protocolo de colaboração e outras questões contratuais serão avaliadas pela Comissão Executiva. Os envolvidos serão notificados oficialmente sobre as deliberações e eventuais medidas a serem implementadas.

#### Artigo 14º - Disposições Finais

1. Qualquer situação não prevista no presente regulamento que surja decorrente das atividades do projeto de investigação deverá ser remetida por escrito, via correio eletrónico ([CARE-PT@spc.pt](mailto:CARE-PT@spc.pt)), à coordenação do PORTHOS LAB para que as devidas providências possam ser tomadas.