

# Regulamento

## *ID Clinical Cases: Infeção por CMV*

### 1. Objetivos

A MSD – Merck, Sharp & Dohme, com o Patrocínio Científico das entidades abaixo citadas:

- Sociedade Portuguesa de Nefrologia (SPN)
- Sociedade Portuguesa de Transplantação (SPT)
- Sociedade Portuguesa de Doenças Infeciosas e Microbiologia Clínica (SPDIMC)
- Sociedade Portuguesa de Cuidados Intensivos (SPCI)
- Sociedade Portuguesa de Imunologia (SPI)
- Grupo de Infeção e Sepsis (GIS)
- Sociedade Portuguesa de Pneumologia (SPP)
- Sociedade Portuguesa de Medicina Interna (SPMI)
- Sociedade Portuguesa de Gastrenterologia (SPG)
- SPMI – Núcleo de Estudos das Doenças do Fígado (NEDF)
- Associação Portuguesa para o Estudo do Fígado (APEF)

desenvolveu os projetos de educação médica contínua de **ID Clinical Cases** destinados a recolher, selecionar e divulgar junto da classe médica nacional, um vasto leque de casos clínicos em três grandes áreas de interesse: Infeção por Citomegalovírus (CMV), Infeções por Bactérias Gram-negativo Multirresistentes (GNMR) e Doença Hepática.

O projeto em concreto de **ID Clinical Cases: Infeção por CMV** propõe-se a incentivar a divulgação de conhecimento teórico e prático, promovendo a discussão multidisciplinar nesta área do saber, com vista a melhorar os cuidados de saúde a prestar aos doentes.

A reativação do CMV está geralmente associada a um compromisso imunitário, que se pode dever a uma patologia ou outras situações clínicas que levam a um estado de imunodepressão (por exemplo a transplantação). Uma vez que a seroprevalência de CMV na população portuguesa é de cerca de 77%<sup>1</sup> e a reativação do vírus traz potencialmente complicações clínicas severas, é de especial relevância recolher evidência desta infeção para fomentar o debate desta matéria.

### 2. Projeto

O **ID Clinical Cases: Infeção por CMV** tem como objetivo a seleção e a apresentação dos casos clínicos cujas características sejam relevantes para o aumento do conhecimento científico e da gestão do doente com infeção relacionada com o CMV.

Os Casos Clínicos deverão ser submetidos através de uma plataforma digital disponível em [www.idclinicalcases.pt](http://www.idclinicalcases.pt), na área específica para a *Infeção por CMV*, na qual pode ser consultada toda a informação relativa ao projeto.

O **ID Clinical Cases: Infeção por CMV** resultará na realização de uma reunião científica que terá lugar no primeiro semestre de 2021 na Batalha (TBC), onde serão apresentados, oralmente e como poster, os Casos Clínicos selecionados e mais pontuados.

Cabe ao Comité Científico, considerando os critérios descritos no ponto 3.3, a seleção dos Casos Clínicos que serão apresentados oralmente na reunião científica supra mencionada, a seleção dos Casos Clínicos que serão apresentados sob a forma de Poster e também a seleção do melhor Caso Clínico, que será anunciado no final da reunião.

No final do projeto prevê-se a publicação de todos os Casos Clínicos num livro da Reunião.

### 3. Casos Clínicos

São elegíveis para avaliação pelo Comité Científico, Casos Clínicos de infeção por CMV que se insiram nas seguintes categorias:

- Doentes submetidos a transplante de células estaminais hematopoiéticas
- Doentes submetidos a transplante de órgão sólido
- Outros doentes imunodeprimidos

Os autores deverão submeter casos que, pela sua originalidade, raridade ou desafio diagnóstico/terapêutico sejam uma mais valia para todos os clínicos que diariamente lidam com infeções por CMV e possam, deste modo, contribuir para a melhoria dos cuidados aos doentes e do conhecimento nesta área.

#### 3.1. Submissão de Casos Clínicos

##### 3.1.1 Acesso e Confidencialidade

O acesso ao website é exclusivo a profissionais de saúde. O registo é feito no [www.profissionaisdesaude.pt](http://www.profissionaisdesaude.pt) e os dados pessoais disponibilizados são da responsabilidade do profissional de saúde, que deverá assegurar a veracidade, exatidão, atualidade e autenticidade dos mesmos. É ainda da responsabilidade do utilizador a confidencialidade dos dados pessoais criados para efeitos de registo e de submissão do Caso Clínico no website, nomeadamente a proteção da palavra-passe e condições seguras de navegação na internet.

##### 3.1.2 Submissão

Os Casos Clínicos serão submetidos através da plataforma [www.idclinicalcases.pt](http://www.idclinicalcases.pt), na área específica para a *Infeção por CMV*, no rigoroso cumprimento das seguintes normas:

- a) Título em Português ou Inglês (não excedendo **150 caracteres** incluindo espaços)
- b) Lista de autores
  - Médicos, internos ou especialistas, independentemente da especialidade (contendo, no mínimo, um médico interno e um especialista)
  - As equipas podem ser compostas por diferentes profissionais de saúde (ex: enfermeiros, farmacêuticos)
  - Deve incluir o primeiro e o último nome de cada um dos autores, a função hospitalar e a Instituição afiliada (pública ou privada)

- O autor responsável pela correspondência deve estar indicado bem como os seus contactos (endereço de email e número de telemóvel)
  - Os casos poderão ter no máximo 5 autores.
- c) **Resumo/abstract** do Caso Clínico em Português ou Inglês (breve descrição do caso **não excedendo as 300 palavras/1.950 caracteres**)
- Deverá ser dividido em:
    - Introdução
    - Descrição do Caso Clínico
    - Discussão e Conclusões
  - Palavras-chave: uma a cinco, segundo a terminologia MeSH
- d) Referências bibliográficas (máximo 5)
- A lista de referências deve seguir as normas do *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals*
- e) Imagens, proteção de dados pessoais e direitos autorais.
- Existe a possibilidade de se fazer o upload de imagens/fotografias (máximo 5) **num único ficheiro pdf até um máximo de 25 MB**
  - Em nenhuma circunstância os dados incluídos na submissão do Caso Clínico poderão permitir a identificação dos doentes. **É da inteira responsabilidade do clínico(s) participante(s) a ocultação de dados pessoais de doentes, bem como dos traços físicos que possam levar à sua identificação e obter previamente a devida autorização/consentimento informado junto do doente para o tratamento dos seus dados pessoais, garantindo nessa circunstância à MSD que o fez nos termos a seguir referidos. A confirmação da atuação em conformidade com o acima exposto será feita no formulário de submissão do caso clínico, através do preenchimento da caixa de validação onde consta: “Declaro formalmente que cumpro as obrigações de proteção de dados pessoais e obtive as adequadas autorizações exigidas para o seu tratamento”.**
  - Os direitos autorais dos casos clínicos submetidos serão detidos pelos autores ou seus empregadores ou instituições (em concordância com as condições contratuais respetivas dos autores).

Cada autor poderá participar com a submissão de mais do que um Caso Clínico.

Aquando da submissão do Caso Clínico o autor deverá escolher a **categoria** que melhor corresponde ao seu Caso Clínico:

- Doentes submetidos a transplante de células estaminais hematopoiéticas
- Doentes submetidos a transplante de órgão sólido
- Outros doentes imunodeprimidos

Na situação em que o Caso Clínico abranja mais do que uma **categoria**, o autor deverá selecionar a que considera ser mais expressiva para a situação em causa.

### 3.2. Prazos de submissão e de comunicação dos casos clínicos selecionados

O prazo para a submissão dos Casos Clínicos decorre entre 01 de outubro de 2020 a 31 de janeiro de 2021. A submissão dos Casos Clínicos deverá ser feita através do preenchimento do formulário digital próprio que se encontra no site oficial do **ID Clinical Cases**, em [www.idclinicalcases.pt](http://www.idclinicalcases.pt), na área específica para a *Infeção por CMV*.

A escolha dos Casos Clínicos selecionados por parte do Comité Científico será feita **até ao dia 01 março de 2021**.

A MSD irá contactar por escrito os autores dos Casos Clínicos selecionados pelo Comité Científico, indicando que foram selecionados para apresentar oralmente o(s) seu(s) caso(s) ou como Poster.

Todos os autores dos casos selecionados, para os fins referidos no parágrafo supra, serão contactados.

### **3.3. Critérios de avaliação e seleção do Caso Clínico**

A seleção dos Casos Clínicos será da exclusiva responsabilidade do Comité Científico que, de forma independente da MSD, fará a **seleção dos Casos Clínicos** que serão apresentados em plenário na reunião científica supra citada.

A seleção do Melhor Caso Clínico que será objeto de Menção Honrosa será anunciada no final da mesma reunião.

No processo de avaliação dos Casos Clínicos, serão tidos em consideração e ponderados os seguintes critérios:

- a) Pertinência do Caso Clínico;
- b) Originalidade;
- c) Rigor científico;
- d) Impacto que o Caso Clínico tem no conhecimento da comunidade médica e nos cuidados a prestar aos doentes;
- e) Raciocínio clínico.

Cada critério será classificado numa escala de 0-10.

Não será visível para o Comité Científico a identificação dos autores nem da(s) sua(s) instituição(ões). A votação será feita de forma anónima e isenta.

## **4. Comité Científico**

O Comité Científico é composto pelos seguintes elementos:

- **Dra. Ana Lebre**

Infeciologista do Instituto Português de Oncologia do Porto. Licenciada em Medicina pela Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra, com a especialidade de Doenças Infecciosas. Atividade clínica assistencial no Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra (CHUC) e Instituto Português de Oncologia do Porto (IPO Porto). Direção Nacional do Programa de Prevenção e Controlo de Infeção e Resistência aos Antimicrobianos (PPCIRA/DGS). Autora e coautora de vários artigos, capítulos de livros e outras publicações científicas, revisora de revistas científicas, preletora e moderadora em várias conferências, de âmbito nacional e internacional.

- **Prof. Doutor Aníbal Ferreira**  
Professor Associado de Medicina da Nova Medical School – Faculdade de Ciências Médicas, Lisboa-Portugal. Regente da Unidade Curricular: Introdução à Prática Clínica da Nova Medical School – Faculdade de Ciências Médicas de Lisboa. Chefe de Serviço de Nefrologia no Centro Hospitalar e Universitário de Lisboa Central. Presidente da Sociedade Portuguesa de Nefrologia, no seu segundo mandato.
- **Prof. Doutor Manuel Abecasis**  
Diretor, Departamento de Hematologia, Instituto Português de Oncologia, Lisboa. Introduziu a transplantação de medula óssea em Portugal em 1987. Desde então tem sido responsável pelo respetivo programa, à exceção de um intervalo entre 2001-02, em que foi Presidente do conselho de Administração do IPO. Presidente do colégio de especialidade de Hematologia Clínica da Ordem dos Médicos. Consultor médico do registo português de Dadores de Medula Óssea (CEDACE) e presidente da Associação Portuguesa Contra a Leucemia (APCL). Foi agraciado com o grau de Grande Oficial da Ordem de Mérito e distinguido com as medalhas de mérito do Ministério da Saúde e da Ordem dos Médicos.

A decisão quanto à seleção dos Casos Clínicos terá por base os critérios e ponderação acima descritos e será da exclusiva responsabilidade do Comité Científico.

Os membros do Comité Científico não poderão ser autores nem poderão submeter Casos Clínicos.

##### 5. Proteção de Dados Pessoais

- Durante o decurso do **ID Clinical Cases: Infeção por CMV**, poderão ser recolhidos e armazenados dados pessoais dos participantes, a saber, (1) nome, (2) local de trabalho (instituição), (3) serviço ou departamento, (4) morada do local de trabalho, (5) categoria e número de ordem profissional, (6) contacto telefónico e (7) endereço de correio eletrónico.
- Os dados pessoais serão recolhidos e tratados por Entidade Terceira - Performance Sales, Lda., contratada pela MSD para o efeito, para em nome da MSD e sob sua responsabilidade, proceder ao respetivo tratamento de Dados com respeito pelas regras e princípios estabelecidos pelo Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD), ou Regulamento (UE) 2016/679 de 27 de Abril.
- O fornecimento dos dados pessoais é necessário e obrigatório para efeitos de processamento de toda a dinâmica de avaliação dos Casos Clínicos e apuramento dos selecionados. Os participantes reconhecem e aceitam que a recolha dos seus dados pessoais de contacto é necessária para a operacionalização do projeto **ID Clinical Cases: Infeção por CMV**.
- Os participantes aceitam igualmente que os respetivos dados recolhidos sejam utilizados para efeitos de controlo de qualidade relacionado com a seleção e apreciação do Caso Clínico.
- O nome do Autor Principal, da Instituição e dos restantes autores poderão ser divulgados pela MSD em atividades de divulgação nas suas páginas de internet ou a entidade terceira contratada pela MSD para o efeito, nos media a determinar em

concordância com a MSD e para o desenvolvimento do número especial da revista com os casos clínicos submetidos.

- Os dados pessoais recolhidos dos participantes são armazenados num ficheiro eletrónico pelo prazo de 365 dias contados desde a data da candidatura.
- A MSD garante aos participantes a segurança e confidencialidade do tratamento de dados pessoais que ocorra, garantindo, nos termos do RGPD, o exercício do direito de informação, acesso, retificação ou apagamento, bem como o direito à portabilidade dos dados, se exequível, e o direito de limitação ou de oposição ao tratamento dos seus dados.
- Para o exercício dos direitos acima mencionados, os participantes deverão contactar a MSD através dos seguintes contactos:  
Via E-mail para: [msd.portugal.dpo@merck.com](mailto:msd.portugal.dpo@merck.com)  
Via postal para:  
MSD – A/C Data Protection Officer  
Quinta da Fonte, Edifício Vasco da Gama, 19  
2770-192 Paço de Arcos
- A MSD não transmite os dados pessoais a terceiros, exceto nos casos em que tal se revele necessário à participação no concurso ou ao cumprimento de obrigações legais a que a MSD esteja sujeita. A transmissão de dados a terceiros é realizada de acordo com o RGPD e dentro dos limites das finalidades de tratamento dos dados estabelecidas.
- Os dados pessoais dos Participantes poderão ser disponibilizados para o apuramento de responsabilidade civil e criminal, mediante solicitação da autoridade competente, nos termos da legislação aplicável.
- Para mais informações consulte a Política de Privacidade da MSD aqui: <https://msd.pt/como-trabalhamos/politica-de-privacidade/>
- A participação e candidatura ao *ID Clinical Cases: Infeção por CMV* depreende a leitura de todos os itens deste regulamento e implica a concordância e aceitação de todos os termos e condições do mesmo.

## 6. Notificação de Informação Relevante de Segurança

O enquadramento regulamentar atual obriga-nos a identificar e comunicar acontecimentos adversos e outras informações relevantes de segurança associadas a produtos MSD. São exemplo de outras informações notificáveis, as reclamações de qualidade de produto, a utilização de fármacos em indicações terapêuticas não aprovadas ou ainda a utilização de fármacos MSD durante a gravidez (lista não exaustiva).

Se o caso clínico que apresentar para participação no projeto *ID Clinical Cases: Infeção por CMV* incluir alguma informação notificável, esta será registada e transmitida às autoridades regulamentares de acordo com os procedimentos de farmacovigilância da MSD em concordância com a legislação aplicável.

Poderá ainda ser contactado para obtenção de informação de seguimento sobre o caso apresentado. Para notificação espontânea de casos de farmacovigilância, utilize os seguintes contactos: Fax : +351 21 446 57 99; email: [pharmacovigilance.portugal@merck.com](mailto:pharmacovigilance.portugal@merck.com).

## **7. Outras observações**

Os autores dos casos clínicos selecionados comprometem-se à apresentação do mesmo na reunião científica supra citada ou em caso de impossibilidade, de se fazerem representar por um dos co-autores (deverá ser seguida a ordem dos autores submetidos). No caso de nenhum dos autores do caso clínico poder apresentar o caso, a oportunidade de apresentação oral passará para o caso clínico imediatamente seguinte em termos de pontuação.

Este regulamento poderá ser alterado sem necessidade de aviso prévio aos participantes no projeto, desde que a alteração do mesmo não incida sob aspetos substantivos.

## **8. Contactos**

Para informações adicionais por favor contactar:

Leonor Pássaro – leonor.passaro@merck.com

## **9. Referências**

1. Lopo S, Vinagre E, Palminha P, Paixão M T, Nogueira P, Freitas M G. Seroprevalence to cytomegalovirus in the Portuguese population, 2002-2003. Euro Surveill. 2011 Jun 23;16(25):19896.