

Regulamento

GU Clinical Cases – Oncologia genito-urinária

1. Preâmbulo

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

- Associação Portuguesa de Urologia (APU)
- Grupo Português Genito-Urinário (GPGU)

desenvolveu um projeto de educação médica contínua - **GU Clinical Cases** destinado a recolher, selecionar e divulgar junto da classe médica nacional, um vasto leque de casos clínicos numa área de grande relevância na Uro-oncologia: os tumores genito-urinários.

Este projeto **GU Clinical Cases**: 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.

Segundo dados do Globocan de 2020, em Portugal foram diagnosticados entre os tumores genito-urinários: 6 759 de Próstata, 2 608 de Bexiga, 1 191 de Rim, 244 de Testículo e 119 de Pénis; correspondendo a 18% de todos os novos casos de cancro diagnosticados.¹

2. Objectivo do Projeto

O GU Clinical Cases tem como objetivo a seleção e a apresentação dos casos clínicos cujas características sejam relevantes para o aumento do conhecimento científico da gestão de doentes com tumores genito-urinários.

Os Casos Clínicos deverão ser submetidos através de uma plataforma digital disponível em WWW.GUCLINICALCASES.PT na qual pode ser consultada toda a informação relativa ao Projeto.

O **GU Clinical Cases** resultará na realização de uma reunião científica presencial (data a determinar), onde serão apresentados 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 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 selecionados num livro ou website a ser divulgado junto das várias sociedades médicas que patrocinaram cientificamente esta iniciativa.

3. Casos Clínicos

São elegíveis para avaliação pelo Comité Científico:

- Casos Clínicos de tumores genito-urinários das indicações de próstata, rim, urotélio, testículo e pênis.

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 tumores genito-urinários 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 restrito a profissionais de saúde. O registo é feito em 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.guclinicalcases.pt, 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 15 co-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 comentários finais
- Palavras-chave: uma a cinco, segundo a terminologia MeSH

ci) Referências bibliográficas (máximo 5)

- A lista de referências deve seguir as normas do Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals

cii) 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** (devendo haver a referência no abstract que existem imagens)
- 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 a obtenção da 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.

3.2. Prazos de submissão e de comunicação dos casos clínicos seleccionados

O prazo para a submissão dos Casos Clínicos decorre entre **1 Abril de 2023 a 30 de Junho de 2023**. A submissão dos Casos Clínicos deverá ser feita através do preenchimento do formulário digital próprio que se encontra no site oficial do **GU Clinical Cases**, em www.guclinicalcases.pt.

A votação dos Casos Clínicos seleccionados por parte do Comité Científico será feita **até ao dia 11 de Setembro 2023**.

Até ao final de Setembro de 2023, a MSD irá contactar por escrito os autores dos Casos Clínicos seleccionados pelo Comité Científico, indicando os que foram seleccionados para apresentar o seu caso numa apresentação oral, na reunião científica, acima referida, que irá decorrer em data a determinar.

Todos os autores dos casos seleccionados, 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.

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) Originalidade;
- b) Rigor científico;
- c) Impacto que o Caso Clínico tem no conhecimento da comunidade médica e nos cuidados a prestar aos doentes;
- d) 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. Identificada a possibilidade de haver o reconhecimento de casos clínicos da instituição a que o elemento do comité científico pertence, não será possível votar em casos da própria instituição.

4. Comité Científico

O Comité Científico é composto pelos seguintes seis elementos:

- **Arnaldo Figueiredo**

Assistente Hospitalar graduado Sénior de Urologia
Director do Serviço de Urologia e Transplantação Renal do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra
Professor de Urologia da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra

- **Avelino Fraga**

Assistente Hospitalar graduado Sénior de urologia
Director Serviço Urologia Centro Hospitalar Universitário Porto
Professor Catedrático com Agregação do ICBAS – Univ. Porto
Director Cirurgia Experimental do ICBAS - Universidade Porto

- **Gabriela Sousa**

Assistente Hospitalar Graduada de Oncologia Médica
Diretora do Serviço de Oncologia Médica do IPO Coimbra

- **Joaquina Mauricio**

Assistente Hospitalar Graduada Sénior de oncologia médica
Diretora do Serviço do Hospital de dia do IPO do Porto
Especialista em Medicina Interna

- **José Palma dos Reis**

Assistente Hospitalar graduado Sénior de urologia
Director do Serviço de Urologia do CHULN, Hospital de Santa Maria
Professor Convidado de Clínica da Faculdade de Medicina de Lisboa

- **Isabel Fernandes**

Assistente Hospitalar graduado de oncologia
Coordenadora do Serviço da Hemato-oncologia Médica da CUF Descobertas
Professora auxiliar convidada de Oncologia Médica e Oncobiologia da FMUL

5. Proteção de Dados Pessoais

- Durante o decurso do **GU Clinical Cases**, 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 **GU Clinical Cases**.
- 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 Clínic.
- 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 eventual de 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
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://www.msdprivacy.com/pt/pt/>
- A participação e candidatura ao **GU Clinical Cases** 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 **GU Clinical Cases** 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.

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 classificado imediatamente a seguir, 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:

Sara Figueiredo – sara.figueiredo@merck.com

9. Referências

1. The Global Cancer Observatory – Portugal Factsheet - March, 2021.



www.msd.pt | Tlf: 214465700

Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte, Edifício Vasco da Gama, 19 - 2770-192 Paço de Arcos | NIPC: 500 191 360 | Copyright © 2023 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA e suas afiliadas. Todos os direitos reservados. PT-NON-02367 03/2023