

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 (PGU)

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.

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 no 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 **24 de Maio de 2024 e 31 de julho de 2024**. 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 16 de Outubro 2024**.

Até 26 de Outubro de 2024, 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 no dia 29 de Novembro.

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
Directora 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 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 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://msd.pt/como-trabalhamos/politica-de-privacidade/>

- A participação e candidatura ao **GU Clinical Cases** depende da 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

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 © 2024 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA e suas afiliadas. Todos os direitos reservados. PT-NON-03009 03/2024