

# Regulamento

## *ID Clinical Cases: Doença Hepática*

### 1. Objetivos

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

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

desenvolveu projetos de educação médica continua ***ID Clinical Cases***, destinados a recolher, a selecionar e a divulgar junto da classe médica nacional, um vasto leque de apresentações clínicas em três áreas de interesse: infeções por bactérias gram-negativo multirresistentes (GNMR), infeções por citomegalovírus (CMV) e **doença hepática**.

O projeto em concreto de ***ID Clinical Cases: Doença Hepática*** propõe-se a incentivar a divulgação de conhecimento teórico e prático, promovendo a discussão multidisciplinar na área da hepatologia, com vista a melhorar os cuidados de saúde a prestar aos doentes.

A doença hepática pode ter várias etiologias (*e.g.* alcoólica, viral, *NASH*) e diferentes manifestações clínicas. A sua natureza assintomática pode levar a diagnósticos tardios, sendo muitas vezes apenas detetada quando há descompensação e complicações graves (*e.g.* ascites, encefalopatia hepática, hemorragias de varizes derivadas da hipertensão portal)<sup>1</sup>, e, por isso, é responsável por uma morbilidade e mortalidade consideráveis<sup>1</sup>.

Sendo muitas das causas da doença hepática preveníveis e em algumas circunstâncias curável, torna-se particularmente importante, partilhar experiências de diagnóstico e tratamento para sensibilização e discussão em torno desta temática.

### 2. Projeto

O ***ID Clinical Cases: Doença Hepática*** tem como objetivo a seleção e a apresentação dos casos clínicos cujas características possam ser relevantes para o aumento do conhecimento científico e, para o tratamento da doença hepática.

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 doença hepática, na qual pode ser consultada toda a informação relativa ao projeto.

O **ID Clinical Cases: Doença Hepática** resultará na realização de uma reunião científica que terá lugar no primeiro semestre de 2021, em formato e local a definir pela MSD, onde serão apresentados os Casos Clínicos selecionados e mais pontuados.

Cabe ao Comité Científico, considerando os critérios descritos no ponto 3.3, a seleção de 6 a 12 Casos Clínicos (conforme o número e relevância dos casos clínicos submetidos) que serão apresentados na reunião supra mencionada, e também a seleção do melhor Caso Clínico apresentado, para atribuição da menção honrosa..

Caberá ainda ao Comité Científico a seleção de 15 Casos Clínicos (número ajustável conforme a quantidade e relevância dos casos clínicos submetidos) que considerem mais didáticos para compilação em livro.

### 3. Casos Clínicos

São elegíveis para avaliação pelo Comité Científico, Casos Clínicos de doença hepática que se insiram nas seguintes categorias:

- Hepatites virais
- Cirrose
- Transplante hepático
- Hipertensão portal
- Doença hepática alcoólica
- NASH
- Tumores primários do fígado
- Doenças Hepáticas Autoimunes
- Outras

Os autores deverão submeter casos que, pela sua originalidade, raridade ou desafio no diagnóstico ou terapêutico sejam uma mais valia para todos os clínicos que diariamente lidam com a doença hepática e, que 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 doença hepática, no rigoroso cumprimento das seguintes normas:

- a) Título em Português (não excedendo **150 caracteres** incluindo espaços)
- b) Lista de autores
- Médicos, internos ou especialistas, independentemente da especialidade
  - As equipas podem ser compostas por diferentes profissionais de saúde (e.g. enfermeiros, farmacêuticos)
  - O primeiro e último autores terão de ser obrigatoriamente médicos
  - 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 (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
- 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 **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 respectivas 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:

- Hepatites virais
- Cirrose
- Transplante hepático
- Hipertensão portal

- Doença hepática alcoólica
- NASH
- Tumores primários do fígado
- Doenças Hepáticas Autoimunes
- Outras

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.

No caso de não se enquadrar nas categorias especificadas, então dever-se-á submeter na categoria “Outras”. Nesta situação caberá ao Comité Científico alocar o Caso Clínico na categoria mais adequada.

### **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 doença hepática.

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 mais votados indicando que foram selecionados pelo Comité Científico para apresentar o seu caso. Esta informação será também divulgada no site ID Clinical Cases, na área dos da **Doença Hepática**.

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 6 a 12 Casos Clínicos** que serão apresentados na reunião supra citada, cujo formato e data serão definidos pela MSD.

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.

O Comité Científico efetuará ainda a avaliação e seleção de aproximadamente 15 Casos Clínicos, que do ponto de vista académico são considerados mais didáticos, para compilação em livro, em formato digital.

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.

No caso dos membros do Comité Científico identificarem o Caso Clínico em avaliação como sendo do seu serviço, então caber-lhes-á o dever de pronunciarem conflito de interesses e o Caso Clínico não será por eles avaliado.

#### 4. Comité Científico

O Comité Científico é composto pelos seguintes elementos:

- **Professor Doutor Armando Carvalho**  
Médico especialista em Medicina Interna; Diretor do Serviço de Medicina Interna do Centro Hospitalar Universitário de Coimbra; Presidente da Assembleia Geral da Sociedade Portuguesa de Medicina Interna (SPMI).
- **Professor Doutor Guilherme Macedo**  
Médico especialista em Gastreenterologia; Director de Serviço de Gastreenterologia do Centro Hospitalar de São João; Presidente do *World Gastroenterology Organization* (WGO)
- **Dra. Liliana Carvalho**  
Médica especialista em Gastreenterologia no Centro Hospitalar Lisboa Ocidental - Hospital Egas Moniz; Assistente na Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa; Co-investigadora em diversos ensaios clínicos
- **Dra. Paula Peixe**  
Médica especialista em Gastreenterologia no Centro Hospitalar Lisboa Ocidental - Hospital Egas Moniz; Professora Auxiliar Convidada no Instituto Superior de Ciências da Saúde Egas Moniz; Vice Presidente da Associação Portuguesa para o Estudo do Fígado (APEF)
- **Professor Doutor Rui Tato Marinho**  
Médico especialista em Gastreenterologia; Diretor de Serviço de Gastreenterologia e Hepatologia do Centro Hospitalar Universitário Lisboa Norte (Hospital Santa Maria/Hospital Pulido Valente); Presidente da Sociedade Portuguesa de Gastreenterologia (SPG).

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

- No decurso do **ID Clinical Cases: Doença Hepática**, 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: Doença Hepática**.
- 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 livro com a seleção dos casos considerados mais didáticos pelo Comité Científico.
- 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: Doença Hepática* 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: Doença Hepática*** 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 cujos moldes e data serão definidos pela MSD 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.

O registo e participação na reunião supracitada por parte dos autores dos Casos Clínicos não selecionados, estará sujeita à lotação da sala escolhida para o evento.

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:

Ana Paula Camacho - [ana.paula.camacho@merck.com](mailto:ana.paula.camacho@merck.com)

Laura Paixão – [laura.paixao@merck.com](mailto:laura.paixao@merck.com)

## 9. Referências

1. Heidelbaugh, JJ e Bruderly, M Cirrhosis and Chronic Liver Failure: Part I. Diagnosis and Evaluation *Am Fam Physician*. 2006 Sep 1;74(5):756-762.