

Regulamento

GI Clinical Cases – Oncologia Digestiva

1. Objetivos

A MSD – Merck, Sharp & Dohme desenvolveu um projeto de educação médica contínua – **GI 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 Oncologia: os cancros digestivos.

Segundo dados do Globocan de 2022, em Portugal foram diagnosticados, no que respeita aos cancros digestivos: 10 575 novos casos de Cancro Colorretal, 3 668 de Cancro do Estômago, 2158 de Cancro do Pâncreas, 1 740 de Cancro do Fígado, 687 de Cancro do Esófago e 169 de Cancros da Vesícula. É de destacar que o cancro colo-rectal é o cancro mais frequente em ambos os sexos.

Este projeto, **GI Clinical Cases**, propõe-se a incentivar a divulgação de conhecimento teórico e prático, promovendo a discussão multidisciplinar nesta área clínica, com vista a melhorar os cuidados de saúde a prestar aos doentes.

2. Projeto

O **GI Clinical Cases** tem como objetivo a seleção e a apresentação dos casos clínicos cujas características sejam relevantes para o aumento do conhecimento científico na gestão de doentes com cancro digestivo.

Os Casos Clínicos deverão ser submetidos através de uma plataforma digital disponível em www.giclinicalcases.pt, na qual pode ser consultada toda a informação relativa ao Projeto.

O **GI 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 supramencionada e também a seleção do melhor Caso Clínico, que será anunciado no final da reunião.

No final do projeto, prevê-se a publicação dos Casos Clínicos selecionados no livro de “GI Clinical Cases – Livro de Casos Clínicos”.

3. Casos Clínicos

São elegíveis para avaliação pelo Comité Científico casos Clínicos de cancros digestivos das indicações de esófago, junção gastro-esofágica, gástrico, vias biliares, hepatocelular, pâncreas, intestino delgado, colo-rectal e canal anal.

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 digestivos 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.giclinicalcases.pt, no rigoroso cumprimento das seguintes normas:

a) Título em Português ou Inglês (não excedendo **150 caracteres** incluindo espaços)

b) Lista de autores

- As equipas podem ser compostas por diferentes profissionais de saúde envolvidos no caso clínico, integrando, no mínimo, um médico
- Os médicos poderão ser internos ou especialistas, independentemente da especialidade
- Deve incluir o nome clínico de cada um dos autores, o serviço/departamento e a Instituição afiliada (pública ou privada)
- Não pode ser identificada a instituição no texto do abstract
- 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 10 co-autores.

c) Resumo/abstract do Caso Clínico em Português ou Inglês (breve descrição do caso **não excedendo as 500 palavras/2.500 caracteres**)

Deverá ser dividido em:

- Introdução
- Descrição do Caso Clínico
- Discussão e comentários finais
- Palavras-chave: uma a cinco, segundo a terminologia MeSH

c) i. Referências bibliográficas (máximo 5)

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

c) ii. 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 selecionados

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 **GI Clinical Cases**, em www.giclinicalcases.pt.

A votação dos Casos Clínicos selecionados por parte do Comité Científico será feita até ao dia 10 de Outubro de 2024.

Em 23 de Outubro de 2024, a MSD irá contactar por escrito os autores dos Casos Clínicos selecionados pelo Comité Científico, indicando os que foram selecionados 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 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.

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) Valor para a prática clínica;
- d) Raciocínio clínico;
- e) Pertinência do Caso 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 cinco elementos:

- **Dr.ª Anabela G. Barros**
 - Assistente hospitalar graduada de Oncologia, Diretora do Serviço de Oncologia Médica da Unidade Local de Saúde de Coimbra
- **Dr.ª Cátia Faustino**
 - Assistente hospitalar graduada de Oncologia, Serviço de Oncologia Médica do Instituto Português de Oncologia do Porto
- **Dr.ª Madalena Pereira dos Santos**
 - Assistente hospitalar de Oncologia, Serviço de Oncologia Médica do Instituto Português de Oncologia de Lisboa
- **Dr.ª Manuela Machado**
 - Assistente hospitalar graduada sénior de Oncologia, Diretora do Serviço de Oncologia Médica da Unidade Local de Saúde de Entre o Douro e Vouga
- **Dr. Nuno Antunes Bonito**
 - Assistente hospitalar graduado de Oncologia, Serviço de Oncologia Médica do Instituto Português de Oncologia de Coimbra

5. Proteção de Dados Pessoais

- Durante o decurso do **GI 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 **GI 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 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

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 **GI 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 **GI 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 supracitada 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:

Nina Fernandes – nina.fernandes@merck.com

9. Referências

The Global Cancer Observatory 2022 – Portugal Factsheet, February 2024.