

Regulamento

HPV Clinical Cases 2020

1. Objetivos

A MSD – Merck, Sharp & Dohme, com o Patrocínio Científico da Sociedade Portuguesa de Otorrinolaringologia (SPORL), da Sociedade Portuguesa de Gastreenterologia (SPG), da Federação das Sociedades Portuguesas de Ginecologia e Obstetrícia (FSPOG), da Sociedade Portuguesa de Doenças Infecciosas e Microbiologia Clínica (SPDIMC), desenvolveu o projeto **HPV Clinical Cases** destinado a recolher, selecionar e a divulgar junto da classe médica nacional, o vasto leque de apresentações clínicas resultantes da infeção pelo Papilomavírus Humano (HPV).

A associação da infeção por um tipo de HPV de alto risco (HPV-AR) ao cancro do colo do útero está estabelecida desde há muitas décadas. No entanto, a associação do HPV a outras patologias menos prevalentes e menos mediáticas não é tão reconhecida. Os últimos anos têm sido profícuos na acumulação de evidência nesse sentido, período no qual a patologia oral e os cancros da cabeça e pescoço representam o expoente máximo.

Reconhecendo a necessidade crescente de debate desta matéria, o **HPV Clinical Cases** propõe-se a incentivar a divulgação de conhecimento teórico e prático promovendo a discussão multidisciplinar com vista a melhorar os cuidados de saúde a prestar aos doentes. Após uma primeira edição que contou com uma forte adesão da comunidade médica, em termos de número de casos clínicos submetidos e participantes envolvidos, decidiu-se avançar para uma edição em 2020 com ligeiras alterações, que refletem a evolução natural de um projeto desta natureza.

2. Projeto

O **HPV Clinical Cases** tem como objetivo selecionar e apresentar os casos clínicos mais interessantes e relevantes de infeção clínica relacionada com o HPV.

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

O **HPV Clinical Cases** resultará na realização de uma reunião científica que terá lugar no dia 24/10/2020, no Luso (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 do dia 24/10/2020, 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 do dia 24/10/2020.

Tal como na edição de 2019, no final do projeto prevê-se a publicação de todos os Casos Clínicos no livro de “HPV Clinical Cases – Livro de Casos Clínicos”, no modelo semelhante ao da edição anterior.

3. Casos Clínicos

São elegíveis para avaliação pelo Comité Científico Casos Clínicos de doenças comprovadamente associadas ao HPV (seja por tipagem ou análise cito-histológica). 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 as doenças associadas ao HPV 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 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.hpvclinicalcases.pt, no rigoroso cumprimento das seguintes normas:

- a) Título em Português (não excedendo **150 caracteres** incluindo espaços)
- b) Lista de autores (obrigatoriamente médicos, internos ou especialistas, independentemente da especialidade)
 - 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
 - A lista de referências deve seguir as normas do *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals*
- e) Imagens e proteção de dados pessoais
 - 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 de traços físicos que possam levar à identificação dos mesmos. No caso de não ser**

possível ocultar a identificação do doente, o clínico responsável pela submissão do Caso Clínico deve obter previamente a devida autorização/consentimento junto do doente para o tratamento dos seus dados pessoais em causa, garantindo nessa circunstância à MSD que o obteve.

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** (área de patologia) que melhor corresponde ao seu Caso Clínico:

- ANAL E PERIANAL
- CABEÇA E PESCOÇO:
 - Orofaringe;
 - Laringe;
 - Boca e Outros;
- COLO DO ÚTERO;
- GENITAL:
 - Feminino;
 - Masculino;
- OUTRAS PATOLOGIAS.

Na situação em que o Caso Clínico abranja mais do que uma **categoria** (área de patologia), 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 de **01/05/2020** a **30/06/2020**. A submissão dos Casos Clínicos deverá ser feita através do preenchimento do formulário digital próprio que se encontra no site oficial do **HPV Clinical Cases**, em <http://www.hpvclinicalcases.pt/>.

A escolha dos Casos Clínicos selecionados por parte do Comité Científico será feita **até ao dia 17/09/2020**.

A MSD irá contactar por escrito os autores dos Casos Clínicos selecionados indicando que foram selecionados para apresentar o seu caso oralmente ou como Poster. Esta comunicação será efetuada **até ao dia 30/09/2020**.

Todos os autores deverão ser citados.

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 do dia 24/10/2020, no Luso (TBC).

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.

A pontuação será feita de forma distinta e com uma ponderação diferente consoante a afinidade e experiência do membro do Comité Científico para as diferentes Categorias consideradas no **HPV Clinical Cases**. Assim, para membros do Comité Científico reconhecidamente com maior experiência e conhecimento em determinadas Categorias, cada critério será classificado com base numa escala de 0-10 e, nas restantes Categorias (mais distantes da sua prática clínica), cada critério será classificado numa escala de 0-5. Pretende-se assim valorizar com maior peso a pontuação do especialista de cada área sem detrimento da avaliação de todos os casos por todos os membros do Comité Científico.

O Comité Científico efetuará ainda a avaliação e seleção dos Casos Clínicos que serão apresentados oralmente na reunião do dia 24/10/2020 considerando os critérios acima descritos. O Comité Científico fará ainda a seleção dos Casos Clínicos que serão apresentados sob a forma de Poster e a seleção do Melhor Caso Clínico que será objeto de Menção Honrosa a anunciar no final da reunião do dia 24/10/2020.

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, cega e isenta.

4. Comité Científico

O Comité Científico é composto pelos seguintes elementos:

- **Dr. Daniel Pereira da Silva**
Médico especialista em Ginecologia/Obstetrícia, Diretora do Departamento de Ginecologia do Hospital CUF Coimbra, ex-diretor do Serviço de Ginecologia do IPO de Coimbra, Presidente da Federação das Sociedades de Obstetrícia e Ginecologia
- **Dr. José Moutinho**
Médico especialista Ginecologia/Obstetrícia, Especialista em Ginecologia Oncológica e ex-Diretor do Serviço de Ginecologia do IPO do Porto
- **Dra. Teresa Fraga**
Médica especialista em Ginecologia/Obstetrícia, Coordenadora da Unidade de Patologia do Trato Genital Inferior – Colposcopia/laser, Hospital CUF Descobertas, Lisboa
- **Prof Doutor Luís Varandas**
Médico especialista em Pediatra, especialista em Infeciologia Pediátrica e Medicina do Viajante, Presidente da Comissão de Vacinas da Sociedade Portuguesa de Pediatria
- **Dr. Pedro Montalvão**
Médico especialista em Otorrinolaringologia, Serviço de ORL do IPO de Lisboa
- **Profª Doutora Carmen Lisboa**
Médica especialista em Dermatologia e Venereologia, Serviço de Dermatologia e Venereologia do Centro Hospitalar Universitário de S. João, Porto
- **Dra. Sandra Pires**
Médica especialista em Gastrenterologia, Serviço de Gastrenterologia, Consulta de Proctologia, Hospital CUF Descobertas, Lisboa

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 **HPV 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) 276/2016 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 **HPV 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 desenvolvimento do livro de Casos Clínicos de HPV.
- 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 *HPV 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 **HPV 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 44 57 99; email: pharmacovigilance_portugal@merck.com.

7. Outras observações

Os candidatos selecionados comprometem-se à apresentação do mesmo na reunião de dia 24/10/2020 ou em caso de impossibilidade, de se fazerem representar por um dos restantes 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 posterior participação na reunião de dia 24/10/2020 do **HPV Clinical Cases** por parte dos Autores dos Casos Clínicos não selecionados, estará sujeita à capacidade física do local escolhido 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:

Alexandra Brandão - alexandra.brandao@merck.com

André Torres – andre.torres@merck.com