

# 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](http://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](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.hpvclinicalcases.pt](http://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](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 *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](mailto: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](mailto:alexandra.brandao@merck.com)

André Torres – [andre.torres@merck.com](mailto:andre.torres@merck.com)