

Regulamento

ID Clinical Cases: Infecções por bactérias Gram-negativo Multirresistentes

1. Objetivos

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

- Grupo de Investigação e Desenvolvimento em Infecção e Sepsis (GIS-ID)
- Sociedade Portuguesa de Cuidados Intensivos (SPCI)
- Sociedade Portuguesa de Medicina Interna (SPMI)
- Sociedade Portuguesa de Imunologia (SPI)
- Sociedade Portuguesa de Doenças Infecciosas e Microbiologia Clínica (SPDIMC)
- Sociedade Portuguesa de Transplantação (SPT)

desenvolveu um projeto de educação médica contínua - ***ID Clinical Cases*** destinado a recolher, selecionar e divulgar junto da classe médica nacional, um vasto leque de casos clínicos numa área de relevância mundial: Infecções por Bactérias Gram-negativo Multirresistentes.

Este projeto ***ID Clinical Cases: Infecções por Bactérias Gram-negativo Multirresistentes*** 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.

Se nada for feito, estima-se que em 2050 morrerão por ano 10 milhões de pessoas em todo o Mundo com infeções causadas por bactérias resistentes.¹ Num país como Portugal, onde a incidência de infeções por bactérias multirresistentes é comumente superior à média europeia,² é de especial relevância recolher evidência da infeção por estas bactérias para fomentar o debate nesta área.

2. Projeto

O ***ID Clinical Cases: Infecções por Bactérias Gram-negativo Multirresistentes*** tem como objetivo a seleção e a apresentação dos casos clínicos cujas características sejam relevantes para o aumento do conhecimento científico da gestão do doente com infeção por bactérias Gram-negativo multirresistentes.

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

O **ID Clinical Cases: Infecções por Bactérias Gram-negativo Multirresistentes** resultará na realização de uma reunião científica (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 dos Casos Clínicos selecionados num livro de casos clínicos 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 infeções por bactérias Gram-negativo multirresistentes que se insiram nas seguintes categorias:

- Pneumonia Adquirida no Hospital / Pneumonia Associada ao Ventilador (HAP/VAP)
- Infecção grave por *Pseudomonas aeruginosa*
- Populações especiais (ex: doente crítico, imunodeprimido, em hemodiálise)

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 infeções por bactérias Gram-negativo multirresistentes 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 ou *case series* (incluindo um máximo de 5 casos clínicos) serão submetidos através da plataforma www.antibioticsclinicalcases.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 5 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 Conclusões
 - 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**
 - 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 mais do que uma submissão. Além de casos clínicos individuais poderão ser submetidos *case series* (até um máximo de 5 casos clínicos por série) para permitir a submissão de casos semelhantes cuja discussão conjunta possa ser relevante (mesmo tipo de diagnóstico, de infeção, de tratamento, de *outcomes* clínicos etc).

Aquando da submissão do Caso Clínico o autor deverá escolher a **categoria** que melhor corresponde ao seu Caso Clínico/*case series*:

- Pneumonia Adquirida no Hospital / Pneumonia Associada ao Ventilador (HAP/VAP)
- Infeção grave por *Pseudomonas aeruginosa*
- Populações especiais (eg, doente crítico, imunodeprimido, em hemodiálise)

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.

3.2. Prazos de submissão e de comunicação dos Casos Clínicos selecionados

O prazo para a submissão dos Casos Clínicos decorre entre 2 de Outubro de 2023 a 31 de Dezembro de 2023, sem possibilidade de extensão desta data. A submissão dos Casos Clínicos/*case series* deverá ser feita através do preenchimento do formulário digital próprio que se encontra no site oficial do ID Clinical Cases, em www.antibioticsclinicalcases.pt.

A votação dos Casos Clínicos selecionados por parte do Comité Científico será feita **até ao dia 31 de Janeiro de 2024**.

Posteriormente 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. Os trabalhos selecionados para poster serão exibidos na plataforma antibioticsclinicalcases.pt.

Todos os autores dos casos selecionados, para os fins referidos no parágrafo supra, serão contactados, à exceção dos que ficarem abaixo do *cut off* mínimo que não serão selecionados para poster ou apresentação oral.

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/*case series*** que serão apresentados em plenário na reunião científica.

A seleção do Melhor Caso Clínico que será objeto de distinção será anunciada no final da mesma reunião. No processo de avaliação dos Casos Clínicos/*case series*, 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.

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.

4. Comité Científico

O Comité Científico é composto pelos seguintes elementos:

- **Dra. Ana Lebre**

Assistente Hospitalar Graduada de Doenças Infecciosas no Instituto Português de Oncologia do Porto (IPO Porto)
Diretora do Serviço de Doenças Infecciosas/ Unidade Local do Programa de Prevenção e Controlo de Infecção e Resistência aos Antimicrobianos do IPO Porto.
Direção Nacional do Programa de Prevenção e Controlo de Infecção e Resistência aos Antimicrobianos (PPCIRA/DGS)

- **Dra. Carla Mimoso Santos**

Assistente Hospitalar Graduada de Doenças Infecciosas; Coordenadora da UL-PPCIRA do Centro Hospitalar Universitário Lisboa Norte
Membro da Equipa do PAPA Hospitalar Nacional do Programa Prioritário para a Prevenção e Controlo de Infecções e de Resistência aos Antimicrobianos
Consultora do Centro de Referência de Fibrose Quística do CHULN
Assistente Convidada da Clínica Universitária de Doenças Infecciosas e Parasitárias da FMUL

- **Dra. Ernestina Reis**

Assistente Hospitalar Graduada de Medicina Interna.
Coordenadora do Programa de Apoio à Prescrição de Antimicrobianos do Centro Hospitalar Universitário do Porto (CHUP).
Professora Auxiliar Convidada do Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar (ICBAS). Coordenadora do Curso de Sepsis e Infecção Grave da REANIMA.

- **Prof. Doutor Filipe Froes**

Assistente Hospitalar Graduado de Pneumologia e Especialista em Medicina Intensiva.
Coordenador da Unidade de Cuidados Intensivos Médico-Cirúrgicos do Hospital Pulido Valente – Centro Hospitalar Universitário Lisboa Norte.
Doutorado em Saúde Pública pela ENSP – Universidade NOVA de Lisboa.
Membro do Conselho Nacional de Saúde Pública

- **Dr. Paulo Mergulhão**

Assistente Hospitalar Graduado; Especialista em Medicina Interna e Medicina Intensiva.
Intensivista do Hospital Lusíadas Porto. Secretário Geral da Sociedade Portuguesa de Cuidados Intensivos. Presidente da Sociedade Portuguesa de Cuidados intensivos

- **Prof. Doutor Pedro Póvoa**

Especialista em Medicina Interna e Medicina Intensiva. Coordenador da Unidade de Cuidados Intensivos Polivalentes do Hospital São Francisco Xavier, CHLO.
Professor Catedrático, NOVA Medical School | Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa. Professor Adjunto do Center for Clinical Epidemiology and Research Unit of Clinical Epidemiology, OUH Odense University Hospital, Dinamarca. Chair of CoBa faculty, European Society of Intensive Care Medicine. Membro da Comissão de Ética para a Investigação Clínica, Infarmed. Membro do Conselho Científico para as Ciências da Vida e da Saúde da Fundação da Ciência e Tecnologia. Editor Associado da Revista Brasileira de Terapia Intensiva.

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 abster-se-ão na votação caso hajam submissões realizadas por elementos do seu serviço.

5. Proteção de Dados Pessoais

- Durante o decurso do **ID Clinical Cases: Infecções por Bactérias Gram-negativo Multirresistentes**, 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: Infecções por Bactérias Gram-negativo Multirresistentes.
- 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 **ID Clinical Cases: Infecções por Gram-negativo Multirresistentes** 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: Infecções por Bactérias Gram-negativo Multirresistentes** 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:

Joana Duarte— joana.duarte@merck.com

9. Referências

1. Jim O'Neill. Tackling drug-resistant infections globally: final report and recommendations. Review on Antimicrobial Resistance; May 2016.
2. European Centre for Disease Prevention and Control. Surveillance of antimicrobial resistance in Europe 2018. Stockholm: ECDC; 2019.