

REGULAMENTO DO CENTRO NACIONAL DE REGISTO DE DADOS EM GASTROENTEROLOGIA (CEREGA)

INTRODUÇÃO

A Sociedade Portuguesa de Gastroenterologia (SPG) tem como directrizes estatutárias “promover o desenvolvimento da Gastroenterologia ao serviço da saúde da população portuguesa” e “estimular a investigação no domínio da Gastroenterologia” (alínea(s) a e b do artigo 4º). Para concretizar tal desiderato deve, entre outros propósitos, “promover o estudo das doenças do aparelho digestivo e colaborar no desenvolvimento de programas profilácticos e assistenciais no âmbito da Gastroenterologia” (alínea f do artigo 5º).

Nesta perspectiva, para cumprir, em plenitude, o que está consignado no Capítulo I dos seus estatutos, a SPG deve apoiar-se em estruturas que permitam atingir os objectivos anteriormente expressos. Em consequência, a SPG cria o **Centro Nacional de Registo de Dados em Gastroenterologia (CEREGA)**.

CAPÍTULO I DENOMINAÇÃO E OBJECTIVOS

Artigo 1º

O CEREGA tem como fim facilitar, promover e apoiar o desenvolvimento de estudos cooperativos nacionais no âmbito das doenças do aparelho digestivo.

Este Centro Coordenador é uma estrutura ligada e subordinada à SPG com a figura de “Comissão Específica Permanente”.

Artigo 2º

Esses estudos podem consubstanciar-se nas seguintes formas:

1. Registos Nacionais
2. Estudos Epidemiológicos e Clínicos tendo, nomeadamente, como base os Registos Nacionais
3. Estudos Multicêntricos Nacionais.

Adicionalmente, a partir de eventuais protocolos de colaboração com Instituições, Departamentos ou Centros vocacionados para o efeito, o CEREGA pode dar:

4. Apoio epidemiológico e estatístico à investigação dos Sócios da SPG/Secções Especializadas e, eventualmente, de Serviços, Centros ou Sociedades Científicas que queiram estabelecer convénios de cooperação com a SPG.

Artigo 3º

Os objectivos principais da colheita de dados obtidos através dos Registos Nacionais, Estudos Epidemiológicos ou Estudos Multicêntricos são, a um tempo, por um lado, concretizar algumas das directrizes estatutárias da SPG e, por outro, contribuir para um melhor esclarecimento da realidade nacional no âmbito das doenças do tracto gastro-intestinal, fígado, pâncreas e vias biliares.

Artigo 4º

1. No seu conjunto, com a promoção e a realização de Registos Nacionais e de Estudos Epidemiológicos, pretende-se:
 - a) conhecer a realidade nacional.
 - b) uniformizar critérios dos diferentes Centros e compatibilizá-los com as recomendações internacionais.
 - c) tratar dados epidemiológicos descritivos, tais como: incidência, prevalência, mortalidade, sobrevivência e características clínicas e laboratoriais. Estes Registos e/ou estes Estudos podem ser contínuos ou pontuais.
2. Com a elaboração de Estudos Multicêntricos pretende-se desenvolver projectos de investigação clínica, por definição limitados no tempo, mas que permitam obter uma casuística quantitativamente significativa, objectivo este difícil de obter individualmente por cada Serviço ou Centro em Portugal.

Do resultado dos propósitos antes descritos deseja-se e prevê-se a feitura e a publicação de trabalhos científicos com interesse nacional e internacional.

Artigo 5º

No sentido de levar a cabo os desígnios apontados nos artigos anteriores a SPG, através do CEREGA, propõe-se, por um lado, promover, estimular e facilitar a participação científica dos seus Sócios, de Grupos de Estudos, de Serviços, de Centros ou Instituições e, por outro, solicitar, sensibilizando, a colaboração das diversas estruturas

de saúde, quer aquelas com interligações clínicas ou afinidades com a Gastreterologia, quer com todos os Serviços ou Unidades Hospitalares de Gastreterologia.

CAPÍTULO II **COORDENAÇÃO E FUNCIONAMENTO**

Artigo 6º

O CEREGA é dirigido por uma Comissão Coordenadora (CC) constituída por:

- a. Um Coordenador nomeado pela Direcção da SPG.
- b. Um membro da Comissão de Investigação da SPG.
- c. Um membro da Direcção da SPG.
- d. Um membro da Comissão de Ética da SPG.
- e. Um membro nomeado por cada uma das Secções Especializados (GRUPUGE, NMD, CPP e GEPID).

Artigo 7º

Sob proposta da CC, sempre que a realização dos estudos o aconselhem, a Direcção da SPG pode indicar para integrar a CC, quer consultores externos com competência em Epidemiologia, Estatística ou Informática, quer elementos de apoio com competência em Secretariado.

Artigo 8º

O Coordenador da CC do CEREGA tem voto de qualidade.

Artigo 9º

A CC é nomeada pela Direcção da SPG por um período de 4 anos.

Artigo 10º

Aos membros da CC podem ser atribuídas compensações pecuniárias após aprovação da Direcção da SPG.

Artigo 11º

A sede do CEREGA é a sede da SPG. No entanto, a Direcção da SPG pode, não só, deliberar alterar, temporaria ou permanentemente, o local anteriormente definido, mas também, estabelecer delegações ou núcleos operacionais exteriores à sede.

Artigo 12º

Os acordos, contratos ou protocolos do CEREGA com outras entidades (individuais ou colectivas) ou instituições carecem de aprovação prévia da Direcção da SPG.

Artigo 13º

O CEREGA não possui autonomia financeira, sendo a sua gestão financeira definida pela Direcção da SPG. Os acordos, contratos - programas ou protocolos de financiamento com outras entidades ou instituições e a gestão dos respectivos patrocínios têm que ser aprovados pela Direcção da SPG.

CAPÍTULO III

NORMAS PARA A RECOLHA E UTILIZAÇÃO DOS DADOS CIENTÍFICOS

SECÇÃO I - ORGANIZAÇÃO DOS PROJECTOS DE INVESTIGAÇÃO

Artigo 14º

A SPG, apoiada pelo CEREGA, é a entidade organizadora promotora e/ou patrocinadora dos Registos Nacionais e dos Estudos Epidemiológicos ou Multicêntricos.

Artigo 15º

A SPG é a responsável pelo financiamento dos projectos. Para tal, com o parecer não-vinculativo do CEREGA, a Direcção da SPG pode, não só decidir disponibilizar recursos próprios, mas também estabelecer conversações com outras entidades ou instituições no sentido de obter os apoios financeiros necessários.

Artigo 16º

1. Os projectos de trabalho ou de investigação são elaborados e apresentados pelo(s) investigador(s) responsável(s) à Direcção da SPG que, em colaboração com a CC do CEREGA, os analisa.
2. A iniciativa de tais projectos pode ser diversa:
 - a. Membros das Direcções da SPG, da SPED ou das Secções Especializadas da SPG.

- b. Direcções da SPED ou das Secções Especializadas da SPG.
- c. Sócios ou grupos de sócios da SPG, das Secções Especializadas da SPG ou da SPED.
- d. Grupos de Estudo.
- e. Serviços ou Unidades Hospitalares.
- f. Departamentos ou Centros Universitários.
- g. Direcções, sócios ou grupos de sócios de outras Sociedades ou Associações Científicas.
- h. Instituições estatais ou governamentais.
- i. Empresas de indústria farmacêutica ou de equipamento.

Artigo 17º

Aprovado o projecto por parte da Direcção da SPG, após parecer da CC do CEREGA, a Direcção desenvolve e cria as garantias indispensáveis ao respectivo suporte financeiro.

Artigo 18º

A aprovação indicada no artigo anterior necessita de um parecer favorável da Comissão de Ética da SPG.

Artigo. 19º

O CEREGA identifica, contacta e sensibiliza os Serviços, Unidades ou Centros passíveis de participar no estudo ou projecto em causa, informando-os e esclarecendo-os quanto ao modo e meios para atingir os objectivos.

Artigo 20º

Associado a cada Registo ou Estudo há uma Comissão de Acompanhamento (CA) constituída por:

- a. Director do CEREGA, que preside, ou um seu representante por si nomeado.
- b. Um ou dois elementos da CC do CEREGA.
- c. Um ou mais elementos indicados pelo(s) investigador(s) responsável(s) proponente(s) do projecto.
- d. Eventuais consultores com competência em Epidemiologia e/ou Estatística e/ou Informática.

Artigo 21º

Cada Serviço ou Centro que queira participar num Registo ou Estudo deve nomear um investigador responsável por cada projecto, o qual, com a prévia concordância da Direcção do seu Serviço ou Centro, é o interlocutor principal com o CEREGA nesse estudo em particular. Este investigador participante responsável local deve assegurar o cumprimento das normas e dos prazos estabelecidos. É desejável que cada Serviço ou Centro participante obtenha aprovação da sua Comissão de Ética local.

Artigo 22º

Cada Serviço ou Centro compromete-se a enviar regularmente para o CEREGA os registos de todos os doentes abrangidos pelo respectivo projecto. Por outro lado, os Serviços ou Centros são informados com regularidade da evolução de todo o processo em estudo.

Artigo 23º

Se um Serviço ou Centro não cumprir com regularidade o envio dos dados é contactado pelo CEREGA no sentido de corrigir a informação em falta. No final é tornado público o nível de participação de cada um dos Serviços ou Centros envolvidos. A falta reiterada do envio dos dados leva à exclusão do estudo em curso.

Artigo 24º

1. A participação dos vários Serviços ou Centros nos Registos ou Estudos promovidos pela SPG é facultativa. No entanto, neste particular o CEREGA deve ter como objectivo sensibilizar e reunir o máximo número de Serviços ou Centros que possuam as condições necessárias para participar nos projectos de investigação, os quais, por sua vez, devem comprometer-se a incluir nos estudos o máximo de doentes que for possível.
2. Um determinado Serviço ou Centro, não inicialmente participante, pode vir a ser incluído num projecto já em curso desde que isso não implique perturbação na prossecução do estudo.

Artigo 25º

1. Os dados colhidos em cada Serviço ou Centro são enviados para o CEREGA, estrutura que recolhe, armazena, controla e analisa as respectivas informações.

2. A SPG, através do CEREGA, cria e fornece as condições humanas e materiais necessárias ao tratamento estatístico e informático dos dados obtidos nos Estudos ou Registos.
3. A cada Serviço ou Centro é apenas permitido o acesso à informação por si obtida.

Artigo 26º

1. Qualquer Registo ou Estudo, regional ou nacional, já a decorrer sem o patrocínio inicial da SPG, pode, se os seus investigadores assim o entenderem e se a Direcção da SPG, após análise do CEREGA, concordar, ser integrado no âmbito deste Regulamento.
2. No caso particular de se tratar de um Registo ou Estudo de âmbito regional, e se o interesse científico assim o justificar, deve ser considerada a possibilidade da sua extensão à escala nacional.

Artigo 27º

Em caso de conflito entre investigadores a CA de cada estudo deve servir de árbitro. Caso não se verifique uma solução para o problema, então a decisão final pertence à direcção da SPG após parecer da CC do CEREGA.

SECÇÃO II - PROPRIEDADE DA INFORMAÇÃO

Artigo 28º

A SPG é a detentora da propriedade dos dados globais - e da informação proveniente da sua análise - obtidos após recolha parcelar efectuada por cada Serviço ou Centro participante em determinado Registo ou Estudo.

Artigo 29º

Cada Serviço ou Centro participante em determinado Registo ou Estudo é o detentor da propriedade dos dados parciais por si obtidos e da informação proveniente da sua análise.

Artigo 30º

A SPG, após parecer do CEREGA, pode fornecer os dados globais (nacionais ou regionais) de Registos ou Estudos a instituições estatais ou governamentais que os solicitem desde que não sejam identificados os Serviços ou Centros participantes.

Artigo 31º

A(s) entidade(s) ou instituição(s) indirectamente financiadora(s) dos Registos ou Estudos não são detentoras da propriedade de quaisquer dados ou da informação proveniente da sua análise.

Artigo 32º

1. A utilização dos dados obtidos para fins comerciais ou publicitários só é permitida após apresentação pública dos resultados ou publicação dos mesmos em meios científicos.
2. Para mais, essa utilização carece de autorização prévia, por escrito, da Direcção da SPG.
3. Por outro lado, nos materiais comerciais ou publicitários deve, obrigatoriamente, constar a identificação, não só da SPG como entidade organizadora promotora e/ou patrocinadora do Registo ou Estudo em causa, mas também a lista dos seus investigadores como entidade participante.

SECÇÃO III - ANÁLISE, APRESENTAÇÃO E PUBLICAÇÃO DOS RESULTADOS

Artigo 33º

1. Cada Serviço ou Centro participante pode ter acesso, analisar e utilizar os seus próprios dados, não podendo, no entanto, aceder aos dados específicos dos outros Serviços ou Centros participantes.
2. Só os resultados globais tratados pelo CEREGA é que são acessíveis a todos os Serviços ou Centros participantes.

Artigo 34º

Os dados colhidos por cada Serviço ou Centro não podem ser, parcelarmente, tornados públicos pela SPG.

Artigo 35º

1. Cada Serviço ou Centro participante num determinado Registo ou Estudo pode apresentar ou publicar trabalhos - unicamente com base nos seus próprios dados - a nível regional, nacional ou internacional.
2. O primeiro autor é o investigador participante responsável local. Este, no entanto, após concordância da CA do Registo ou Estudo em curso, pode, quer indicar um outro investigador local como primeiro autor, quer citar como co-autor(s) outro(s) investigador(s) local(s) e/ou o(s) consultor(s) externo(s) referido(s) na alínea d) do artigo 20º que com ele cooperaram na recolha e análise dos dados locais.
3. Esse trabalho, proveniente de um determinado Serviço ou Centro, não pode ser sobreponível a qualquer outro trabalho publicado ou a publicar com base nos dados globais do Registo ou Estudo em causa.

Artigo 36º

A apresentação em reuniões científicas e/ou a publicação dos dados globais recolhidos no CEREGA são efectuadas pelo(s) investigador(s) responsável(s) proponente(s) do Registo ou Estudo em nome de todos os investigadores participantes que aparecem no trabalho como co-autores. Como co-autores devem, também, ser citados o(s) consultor(s) externo(s) referido(s) na alínea d) do artigo 20º.

Artigo 37º

No sentido de permitir um maior envolvimento na participação dos investigadores é concedido a qualquer investigador participante do Registo ou Estudo:

1. A sugestão de incluir na análise final dos dados globais um qualquer problema ou questão inicialmente não-previstos no protocolo do projecto de investigação.
2. A utilização dos dados globais com vista à sua apresentação ou publicação - para além do que está previsto no protocolo inicial e consignado no artigo 36º - desde que a ideia e o objectivo sugeridos tenham uma envergadura e justificação suficientes para serem apresentados ou publicados em separados, isto é, fora do contexto da análise global final inicialmente prevista. Nesta situação, o primeiro autor é o autor da ideia, sendo todos os investigadores participantes co-autores.

A qualquer dos pontos descritos neste artigo é exigível a prévia autorização do CEREGA após parecer do CA do Registo ou Estudo.

Artigo 38º

Em última análise, a apresentação pública em reuniões científicas ou a publicação científica dos dados são da responsabilidade dos investigadores de cada Registo ou Estudo de acordo com o consignado nos art.(s) 35º, 36º e 37º.

Artigo 39º

O CEREGA deve tomar conhecimento prévio do conteúdo de qualquer trabalho a ser apresentado ou publicado e os investigadores obrigam-se a agradecer o patrocínio da SPG.

Artigo 40º

Os trabalhos publicados em revistas ou jornais nacionais ou internacionais e os resumos apresentados em reuniões científicas com base nos dados obtidos pelo CEREGA a partir dos Registos ou Estudos são divulgados na página da Internet da SPG.

SECÇÃO IV - SEGURANÇA DOS DADOS

Artigo 41º

O respectivo formulário de colheitas de dados e cada uma das bases de dados são inscritos e aprovados pela Comissão Nacional de Protecção de Dados.

Artigo 42º

Os dados recolhidos nos Registos ou Estudos são enviados para o CEREGA sem identificação nominal do doente mas com um nº de registo do Serviço ou Centro colector de forma que seja possível ao Centro colector, em caso de auditoria, fazer corresponder o nº do registo com o nº de identificação do doente.

Artigo 43º

A transmissão de dados por via electrónica entre o Serviço ou Centro colector participante e o CEREGA implica que a transmissão seja encriptada.

Artigo 44º

A manutenção da segurança e da confidencialidade dos dados arquivados em cada Serviço ou Centro participante é da responsabilidade do investigador responsável local.

Artigo 45º

A SPG é responsável pela manutenção da segurança e da confidencialidade dos dados no CEREGA. Nos registos recolhidos não existem dados pessoais que possam identificar os doentes incluídos nos Registos ou Estudos.

SECÇÃO V - SEGREDO MÉDICO E CIENTÍFICO

Artigo 46º

1. Todos os elementos - médicos e não-médicos - participantes nos Registos ou Estudos estão obrigados a respeitar as regras do sigilo médico, não podendo revelar, no todo ou em parte, quaisquer dados ou informações pertencentes a esses trabalhos.
2. Os resultados finais dos projectos de investigação não podem ser divulgados, no todo ou em parte, antes da sua publicação ou apresentação pública.

SECÇÃO VI - RELAÇÃO COM A COMUNICAÇÃO SOCIAL

Artigo 47º

Com o objectivo de proteger a originalidade dos dados, é interdito a qualquer participante dos Registos ou Estudos fornecer dados, mesmo que preliminares, por qualquer forma ou em qualquer circunstância, directa ou indirectamente, em parte ou no todo, antes da conclusão e publicação ou apresentação pública dos resultados.

Artigo 48º

A publicação em meios científicos ou a apresentação pública à comunidade científica dos dados dos Registos ou Estudos deve, obrigatoriamente, anteceder a eventual participação aos meios de comunicação social.

Artigo 49º

A apresentação pública aos meios de comunicação social dos dados globais e conclusões obtidos dos Registos ou Estudos deve ser feita pelo(s) investigador(s) responsável(s) proponente(s) do projecto em causa na presença do Presidente da SPG ou por um seu representante por este indicado.

Artigo 50º

A apresentação a meios de comunicação social de dados parciais pertencentes a um determinado Serviço ou Centro participante num Registo ou Estudo é interdita.

Artigo 51º

Qualquer pedido de informação proveniente de uma entidade ou instituição exterior à SPG sobre dados de um Registo ou Estudo deve ser feito por escrito à Direcção da SPG. Esta, após parecer do CEREGA, decide, então, qual a atitude a tomar ante a informação solicitada.

SECÇÃO VII - AUDITORIAS

Artigo 52º

O CEREGA pode, em consonância com a CA de cada estudo e sempre que se entenda avaliar a qualidade da informação que é recolhida, propor auditorias regulares e aleatórias, quer no âmbito do trabalho realizado nos Serviços ou Centros participantes, quer ao nível das informações inseridas nas bases de dados.

SECÇÃO VIII - CONSIDERAÇÕES FINAIS

Artigo 53º

A SPG coloca o seu assessor jurídico à disposição dos investigadores sempre que essa colaboração se torne necessária ao normal cumprimento das normas legais em vigor.

Artigo 54º

Em qualquer circunstância em que articulado deste regulamento seja omissa cabe à Direcção da SPG definir a forma de actuação mais adequada.

Coimbra, 19 Novembro de 2005
(revisto em maio de 2016)