

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

## **INTRODUÇÃO**

A Sociedade Portuguesa de Gastroenterologia (SPG) tem como diretrizes estatutárias promover o desenvolvimento da Gastroenterologia ao serviço da saúde da população portuguesa e estimular a investigação no domínio da Gastroenterologia. Entre os seus objetivos encontra-se igualmente a promoção do estudo das doenças do aparelho digestivo e a colaboração no desenvolvimento de programas profiláticos e assistenciais no âmbito da Gastroenterologia.

Neste contexto, a SPG mantém o Centro Nacional de Registo de Dados em Gastroenterologia (CEREGA) como uma estrutura de apoio à investigação cooperativa em Gastroenterologia.

A experiência adquirida desde a criação do CEREGA e a evolução das ferramentas de recolha e armazenamento de dados justificam uma clarificação do seu modelo de funcionamento. Em particular, o CEREGA e a SPG atuam essencialmente como estruturas de apoio aos investigadores, disponibilizando, designadamente, uma plataforma eletrónica de recolha e armazenamento de dados (REDCap), sem assumirem a responsabilidade científica ou operacional pelo conteúdo dos dados geridos pelos investigadores e centros participantes.

O presente Regulamento estabelece as regras de organização, participação, utilização da plataforma, segurança, acesso, análise, apresentação e divulgação dos dados no âmbito dos projetos apoiados pelo CEREGA.

## **CAPÍTULO I — DENOMINAÇÃO, ÂMBITO E OBJECTIVOS**

### **Artigo 1 — Natureza e finalidade**

O CEREGA é uma estrutura da SPG destinada a facilitar, promover e apoiar o desenvolvimento de estudos cooperativos nacionais no âmbito das doenças do aparelho digestivo.

O CEREGA funciona como estrutura de apoio à investigação e não substitui o Investigador Principal (IP), os centros participantes, as respetivas direções ou comissões de ética nas responsabilidades que lhes sejam próprias.

### **Artigo 2 — Modalidades de projetos**

- Registos Nacionais;
- Estudos Epidemiológicos e Clínicos, incluindo estudos que utilizem dados provenientes de Registos Nacionais;
- Estudos Multicêntricos Nacionais e Internacionais;
- Outros projetos de investigação que, mediante avaliação e aprovação nos termos do artigo 13, possam beneficiar do apoio do CEREGA.

### **Artigo 3 — Objetivos**

Os projetos apoiados pelo CEREGA destinam-se, designadamente, a contribuir para o conhecimento da realidade nacional no âmbito das doenças do trato gastrointestinal, fígado, pâncreas e vias biliares, promover a uniformização de critérios de recolha de dados e facilitar a realização de investigação cooperativa.

**Associação Científica de Utilidade Pública**

Rua Abranches Ferrão, Nº 10 – 14º • 1600-001 LISBOA • PORTUGAL • N.º Contribuinte 501 759 050

Telef.: 217 995 530 • Fax: 217 995 538 • geral@spg.pt • www.spg.pt

Os projetos podem ser contínuos ou limitados no tempo, de acordo com o respetivo protocolo.

Sempre que aplicável, pretende-se que os resultados dos projetos possam dar origem a comunicações e publicações científicas de interesse nacional ou internacional.

#### **Artigo 4 — Âmbito do apoio do CEREGA**

O apoio do CEREGA centra-se na disponibilização e manutenção de uma plataforma para registo e armazenamento de dados, atualmente operacionalizado através do REDCap, bem como no apoio técnico e organizacional que tenha sido previamente acordado, nomeadamente no apoio na construção e parametrização dos projetos, assim como na gestão dos acessos dos investigadores à plataforma.

O apoio pode ainda incluir apoio financeiro a projetos, nos termos do artigo 9 e do artigo 13.

Salvo acordo escrito em contrário, o CEREGA e a SPG não assumem a responsabilidade pela definição científica do projeto, pela seleção dos participantes, pela qualidade clínica dos dados, pela sua interpretação ou pelas decisões tomadas pelo IP ou pelos centros participantes.

## **CAPÍTULO II — COORDENAÇÃO E FUNCIONAMENTO**

#### **Artigo 5 — Comissão Coordenadora**

O CEREGA é dirigido por uma Comissão Coordenadora (CC). O Coordenador da CC é nomeado pela Direção da SPG. Os restantes membros da CC são escolhidos pelo Coordenador e apresentados à Direção da SPG para aprovação.

#### **Artigo 6 — Consultores e apoio técnico**

Sob proposta da CC e sempre que a natureza dos projetos o justifique, a Direção da SPG pode designar consultores externos com competência em Epidemiologia, Análise de dados/Estatística, Informática, Proteção de Dados ou outras áreas relevantes, bem como elementos de apoio administrativo.

#### **Artigo 7 — Mandato e deliberações**

A CC é nomeada pela Direção da SPG por um período de quatro anos.

O Coordenador da CC tem voto de qualidade em caso de empate.

#### **Artigo 8 — Sede e representação**

A sede do CEREGA é a sede da SPG, sem prejuízo de a Direção da SPG poder determinar a existência de núcleos ou estruturas operacionais noutros locais.

#### **Artigo 9 — Acordos, contratos e financiamento**

Quaisquer acordos, contratos ou protocolos celebrados pela SPG/CEREGA com entidades externas no âmbito dos projetos apoiados pelo CEREGA carecem de aprovação prévia da Direção da SPG.

O CEREGA não possui autonomia financeira. A gestão financeira dos projetos e os respetivos apoios ou patrocínios são definidos e aprovados pela Direção da SPG.

A SPG pode conceder apoio financeiro a projetos apoiados pelo CEREGA, com recursos próprios ou através de apoios ou patrocínios externos. A atribuição de apoio financeiro é decidida pela Direção da SPG, sob proposta fundamentada da CC, nos termos do artigo 13.

A existência de financiamento ou patrocínio externo não confere ao financiador qualquer titularidade sobre os dados do projeto, salvo disposição expressa e juridicamente válida que seja compatível com o protocolo, as regras éticas aplicáveis e a legislação em vigor.

#### **Artigo 10 — Compensação**

Aos membros da CC ou a colaboradores que prestem apoio ao CEREGA podem ser atribuídas compensações, desde que previamente aprovadas pela Direção da SPG.

## **CAPÍTULO III — ORGANIZAÇÃO DOS PROJECTOS DE INVESTIGAÇÃO**

### **Artigo 11 — Proponente e Investigador Principal**

Cada projeto apoiado pelo CEREGA deve identificar um Investigador Principal (IP), que assume a responsabilidade científica e operacional pelo projeto, nos termos do respetivo protocolo. O IP deve estar devidamente afiliado a uma instituição reconhecida pela Direção da SPG como elegível para apoiar o projeto proposto por parte do IP.

O projeto deve definir, de forma clara, pelo menos: objetivos, desenho do estudo, população, critérios de inclusão e exclusão, variáveis a recolher, centros participantes, período de recolha, plano de análise, regras de acesso aos dados e responsabilidades dos intervenientes.

### **Artigo 12 — Iniciativa dos projetos**

Os projetos podem ser propostos por sócios da SPG, pelas suas Secções Especializadas ou Grupos de Estudo, por Serviços ou Unidades Hospitalares, Departamentos ou Centros Universitários, por outras sociedades ou associações científicas, por instituições públicas ou por outras entidades, incluindo empresas, desde que a proposta seja compatível com os objetivos da SPG e seja aprovada nos termos deste Regulamento.

Os projetos propostos por empresas são aprovados nos termos do artigo 13, sem prejuízo da aprovação prévia pela Direção da SPG dos acordos, contratos ou protocolos a celebrar, prevista no artigo 9.

### **Artigo 13 — Aprovação**

Os projetos são submetidos à CC do CEREGA, que os avalia.

Compete à CC aprovar os projetos que não necessitem de financiamento da SPG.

Os projetos que necessitem de financiamento da SPG são aprovados pela Direção da SPG, sob proposta fundamentada da CC.

A aprovação do projeto fica dependente da documentação científica, ética, regulamentar e técnica considerada necessária, incluindo, quando aplicável, a aprovação ou parecer favorável das comissões de ética competentes.

O CEREGA pode solicitar alterações ao protocolo ou ao formulário eletrónico antes da disponibilização da plataforma.

### **Artigo 14 — Responsabilidades do IP**

- Assegurar que o projeto dispõe das autorizações, pareceres e aprovações necessárias antes do início da recolha de dados;
- Garantir que o protocolo e o plano de recolha são cumpridos;
- Assegurar que os centros participantes estão devidamente autorizados a participar;
- Garantir a qualidade, exatidão, completude e atualização dos dados geridos no âmbito do projeto;
- Definir e gerir as regras de acesso aos dados, em articulação com os centros participantes;
- Assegurar o cumprimento dos prazos de recrutamento, recolha, validação e encerramento do projeto;
- Ser responsável pela análise científica, interpretação dos resultados e publicações ou apresentações decorrentes do projeto;
- Cumprir com a gestão da conformidade no tratamento dos dados pessoais;

#### **Associação Científica de Utilidade Pública**

Rua Abranches Ferrão, Nº 10 – 14º • 1600-001 LISBOA • PORTUGAL • N.º Contribuinte 501 759 050

Telef.: 217 995 530 • Fax: 217 995 538 • geral@spg.pt • www.spg.pt

- Dar conhecimento prévio ao CEREGA das publicações, trabalhos e apresentações relacionados com o projeto, antes da sua publicação ou apresentação.

#### **Artigo 15 — Responsabilidades dos centros participantes**

Cada centro participante deve nomear um investigador responsável local, com a concordância da direção do Serviço ou Centro, que será o interlocutor com o IP e, quando necessário, com o CEREGA.

A participação de cada centro pressupõe o cumprimento do protocolo, das regras de recolha e dos prazos definidos para o projeto.

O centro participante é responsável pelos dados que introduz ou valida no âmbito do projeto e deve assegurar a respetiva confidencialidade, integridade, disponibilidade e segurança.

#### **Artigo 16 — Participação**

A participação dos centros é voluntária, salvo compromisso específico assumido no âmbito de um protocolo ou de um acordo.

Um centro pode ser integrado num projeto já em curso desde que cumpra os requisitos definidos e que a sua entrada não comprometa a integridade ou a comparabilidade dos dados.

Sempre que possível, os centros participantes devem procurar incluir todos os doentes elegíveis durante o período definido no protocolo.

#### **Artigo 17 — Comissão de Acompanhamento**

Sempre que a complexidade do projeto o justifique, pode ser constituída uma Comissão de Acompanhamento (CA), composta por elementos indicados pelo IP e pela CC do CEREGA, podendo integrar consultores com competências específicas.

A CA acompanha a execução do projeto, apoia a resolução de questões metodológicas e pode pronunciar-se sobre propostas de análise ou publicação, nos termos definidos no protocolo.

A CA não substitui o IP nem assume as responsabilidades científicas, clínicas ou regulamentares que lhe estejam atribuídas.

## **CAPÍTULO IV — DADOS, REGISTO, ACESSO E TITULARIDADE**

#### **Artigo 18 — Plataforma de registo e armazenamento**

A SPG/CEREGA disponibiliza, quando acordado para o projeto, uma plataforma eletrónica de registo e armazenamento de dados, designadamente o REDCap.

O CEREGA assegura o suporte da plataforma e o armazenamento dos dados nela existentes, dentro dos limites e das medidas técnicas e organizacionais definidos para o projeto.

O CEREGA não procede à análise científica ou estatística dos dados por sua iniciativa, nem utiliza os dados para finalidades diferentes das previstas no projeto.

#### **Artigo 19 — Titularidade e responsabilidade pelos dados**

Os dados recolhidos no âmbito de cada projeto são propriedade dos respetivos titulares de dados pessoais e pertencem, para efeitos do projeto/estudo, ao respetivo projeto e permanecem sob a responsabilidade do IP e dos centros participantes, nos termos definidos no protocolo e das responsabilidades legalmente aplicáveis.

A disponibilização da plataforma pela SPG/CEREGA não transfere para a SPG ou para o CEREGA a titularidade dos dados, a responsabilidade científica, clínica e responsabilidades regulamentares obrigatórias.

A SPG/CEREGA não utilizará os dados de um projeto para qualquer finalidade alheia ao próprio projeto, salvo quando exista base legítima, autorização expressa ou obrigação legal aplicável.

## **Artigo 20 — Informação de atividade do projeto**

Para fins de acompanhamento institucional e de histórico de investigação científica, a SPG/CEREGA conservará informação administrativa mínima sobre a atividade do projeto, designadamente o número de doentes recrutados, o número de centros participantes e o estado do projeto.

A recolha desta informação não confere à SPG/CEREGA acesso aos dados clínicos individuais, para além do que seja indispensável ao funcionamento técnico da plataforma ou tenha sido expressamente acordado.

## **Artigo 21 — Acesso aos dados**

O acesso aos dados é definido no protocolo e configurado na plataforma de acordo com as funções atribuídas a cada utilizador.

Cada centro participante deve ter acesso apenas aos dados a que tenha direito no âmbito do projeto.

O IP e as pessoas por si autorizadas podem ter acesso ao conjunto de dados necessário à execução e análise do projeto.

O CEREGA apenas terá acesso técnico ou administrativo na medida necessária para assegurar o funcionamento, manutenção, suporte e segurança da plataforma, não lhe cabendo utilizar ou interpretar os dados para fins próprios.

## **Artigo 22 — Chave de correspondência**

Sempre que seja necessário permitir a identificação de um participante pelo centro de origem, a correspondência entre o código utilizado no projeto e a identificação do participante deve ser mantida exclusivamente pelo IP ou pelo respetivo centro participante, de acordo com o protocolo e as regras aplicáveis.

A chave de correspondência não deve ser disponibilizada à SPG/CEREGA, salvo se tal for indispensável e expressamente previsto no projeto.

## **Artigo 23 — Qualidade e validação dos dados**

A qualidade e validação dos dados são da responsabilidade do IP e dos centros participantes.

O CEREGA pode prestar apoio técnico à configuração de validações, campos obrigatórios, regras de consistência e mecanismos de controlo no REDCap, sem que esse apoio transfira a responsabilidade pelo conteúdo dos dados.

## **Artigo 24 — Conflitos**

Qualquer conflito entre investigadores ou centros deve ser, em primeiro lugar, resolvido pelo IP de acordo com o protocolo.

Quando não seja possível alcançar uma solução, a questão pode ser submetida à CA ou à CC do CEREGA para parecer ou mediação. Quando a matéria envolva decisões institucionais da SPG, compete à Direção da SPG a decisão final, dentro das suas competências.

# **CAPÍTULO V — ANÁLISE, APRESENTAÇÃO E PUBLICAÇÃO**

## **Artigo 25 — Análise dos dados**

A análise dos dados é da responsabilidade do IP e da equipa de investigação definida no protocolo.

O CEREGA poderá apoiar metodologicamente a investigação quando tal apoio tenha sido previamente acordado, sem assumir a responsabilidade pela interpretação científica dos resultados.

## **Artigo 26 — Análises adicionais**

**Associação Científica de Utilidade Pública**

Rua Abranches Ferrão, Nº 10 – 14º • 1600-001 LISBOA • PORTUGAL • N.º Contribuinte 501 759 050

Telef.: 217 995 530 • Fax: 217 995 538 • geral@spg.pt • www.spg.pt

Qualquer análise que não esteja prevista no protocolo inicial deve ser previamente discutida e autorizada pelo IP, de acordo com as regras de acesso e utilização dos dados definidas para o projeto. Sempre que aplicável deve ser consultada a CC do CEREGA e realizada uma AIPD se necessário.

Quando uma análise adicional possa dar origem a uma comunicação ou publicação autónoma, devem ser previamente definidos o objetivo, a equipa responsável e as regras de autoria.

#### **Artigo 27 — Publicações e comunicações**

A apresentação em reuniões científicas e a publicação dos resultados são da responsabilidade do IP e da equipa de investigação, nos termos do protocolo e das regras de autoria nele previstas.

O IP deve dar conhecimento prévio ao CEREGA de todas as publicações, trabalhos e apresentações relacionadas com o projeto, antes da sua publicação ou apresentação, para efeitos de acompanhamento institucional e arquivo. O conhecimento prévio não constitui aprovação do conteúdo científico, que permanece da responsabilidade do IP e da equipa de investigação.

Aquando da publicação ou comunicação deve ser feito o respetivo agradecimento institucional ao CEREGA/SPG.

#### **Artigo 28 — Autoria**

A autoria deve refletir a contribuição efetiva para o projeto, respeitando as regras de autoria científica aplicáveis e o plano de publicações aprovado.

A indicação de autores e colaboradores deve ser definida pelo IP e pela equipa de investigação, podendo o protocolo estabelecer critérios específicos para os investigadores dos centros participantes.

#### **Artigo 29 — Divulgação institucional**

A SPG poderá divulgar informação institucional sobre os projetos, designadamente o nome do projeto, IP, centros participantes, número de doentes recrutados, publicações e apresentações, desde que essa divulgação não permita a identificação indevida dos participantes nem revele resultados não autorizados.

A SPG/CEREGA não divulgará publicamente dados clínicos individuais ou dados parcelares dos centros, salvo quando tal divulgação seja expressamente prevista e autorizada no projeto, ou decorra de obrigação legal.

## **CAPÍTULO VI — SEGURANÇA, CONFIDENCIALIDADE E PROTEÇÃO DE DADOS**

#### **Artigo 30 — Conformidade**

A recolha, o registo e a utilização de dados devem cumprir a legislação aplicável, as regras de proteção de dados, os requisitos éticos e as normas institucionais relevantes para o projeto.

Antes do início da recolha, o IP deve assegurar que foram obtidas as autorizações, pareceres e demais requisitos aplicáveis ao projeto.

#### **Artigo 31 — Proteção de Dados Pessoais**

O CEREGA desenvolve toda a sua atividade em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/679 (RGPD), a Lei n.º 58/2019 e demais legislação nacional aplicável à investigação científica em saúde, observando os princípios da licitude, lealdade e transparência, limitação das finalidades, minimização dos dados, exatidão, limitação da conservação, integridade, confidencialidade, disponibilidade e responsabilização.

Cada projeto deve identificar o responsável pelo tratamento, o Investigador Principal e os demais intervenientes no tratamento de dados pessoais, cabendo ao IP assegurar a existência de base legal para o tratamento, das aprovações éticas exigíveis, da informação adequada aos participantes e da implementação de medidas de segurança adequadas e proporcionais.

As regras de governação dos dados pessoais, as responsabilidades específicas de cada interveniente, os requisitos aplicáveis ao tratamento de dados para fins de investigação científica, as medidas técnicas e organizativas de segurança da informação e os procedimentos de monitorização, gestão do risco e gestão de incidentes constam do Anexo I — Política de Segurança, Confidencialidade e Proteção de Dados do CEREGA, que é parte integrante do presente Regulamento e vincula todos os projetos, investigadores e centros participantes.

#### **Artigo 32 — Minimização e codificação**

Devem ser recolhidos apenas os dados necessários à prossecução dos objetivos definidos no protocolo.

Sempre que possível, os dados introduzidos na plataforma devem ser codificados ou pseudonimizados, não sendo introduzidos identificadores diretos dos participantes salvo quando tal seja indispensável, justificado e expressamente previsto no projeto, nos termos desenvolvidos no Anexo I.

#### **Artigo 33 — Segurança da plataforma**

A transmissão, armazenamento e acesso aos dados através da plataforma devem utilizar mecanismos de segurança adequados ao tipo de informação tratada.

A SPG/CEREGA assegura as medidas técnicas e organizativas identificadas no Anexo I, adequadas e proporcionais à manutenção da plataforma e do armazenamento sob sua responsabilidade.

Os utilizadores são responsáveis por manter a confidencialidade das respetivas credenciais e por não partilhar contas ou mecanismos de autenticação.

#### **Artigo 34 — Responsabilidades do IP e dos centros**

O IP e os centros participantes são responsáveis por assegurar a confidencialidade dos dados sob a sua responsabilidade, incluindo a manutenção segura de eventuais chaves de correspondência.

Qualquer incidente de segurança, acesso indevido, perda ou divulgação não autorizada de dados deve ser comunicado de imediato ao responsável definido no protocolo e, quando aplicável, à SPG/CEREGA, para que possam ser adotadas as medidas necessárias, nos termos do procedimento previsto no Anexo I.

É da responsabilidade do IP, dos investigadores e dos respetivos centros onde decorrem os projetos, o cumprimento da conformidade legal e regulamentar em termos de segurança e proteção de dados pessoais.

#### **Artigo 35 — Encerramento e conservação**

No encerramento do projeto, o IP e a SPG/CEREGA devem seguir o procedimento definido de conclusão da recolha, conservação, exportação ou eliminação dos dados na plataforma, de acordo com o protocolo e os requisitos legais e institucionais aplicáveis.

A SPG/CEREGA não conservará os dados por período superior ao necessário para a finalidade do projeto e às obrigações de conservação que lhe sejam aplicáveis, salvo acordo ou obrigação específica. Os dados serão eliminados da plataforma após o período de 2 anos desde a data do último doente recrutado, salvo se pedido expresso e devidamente fundamentado pelo IP.

## **CAPÍTULO VII — RELAÇÃO COM A COMUNICAÇÃO SOCIAL E ENTIDADES EXTERNAS**

### **Artigo 36 — Comunicação de resultados**

A comunicação pública dos resultados do projeto é da responsabilidade do IP e da equipa de investigação, sem prejuízo das regras institucionais da SPG quando esta seja apresentada como entidade de apoio ou promotora.

A comunicação social não pode anteceder a divulgação científica dos resultados quando tal possa comprometer a integridade, a originalidade ou o processo de publicação do trabalho.

### **Artigo 37 — Pedidos externos de informação**

Qualquer pedido externo que envolva acesso a dados do projeto deve ser encaminhado para o IP, que avaliará o pedido de acordo com o protocolo, as autorizações existentes e as regras aplicáveis.

Quando o pedido envolva a SPG ou informação institucional sob sua responsabilidade, deverá também ser submetido à Direção da SPG.

### **Artigo 38 — Utilização comercial ou publicitária**

A utilização de resultados para fins comerciais ou publicitários deve respeitar o protocolo, os acordos celebrados, as regras de autoria e as exigências éticas e legais aplicáveis.

A SPG/CEREGA não transfere nem licencia dados clínicos dos projetos para fins comerciais por iniciativa própria.

## **CAPÍTULO VIII — AUDITORIA, MONITORIZAÇÃO E QUALIDADE**

### **Artigo 39 — Monitorização**

O IP é responsável pela monitorização científica e operacional do projeto.

O CEREGA pode acompanhar aspetos técnicos relacionados com a utilização da plataforma, incluindo a qualidade do funcionamento do sistema, gestão administrativa e cumprimento de requisitos técnicos previamente definidos.

### **Artigo 40 — Auditorias**

Quando justificável e desde que previsto no protocolo ou autorizado pelas entidades competentes, ou mediante a ocorrência de incidentes ou de alterações significativas, podem ser realizadas auditorias destinadas a avaliar a qualidade, segurança ou conformidade da recolha, do registo e do armazenamento dos dados.

O âmbito e a metodologia de qualquer auditoria devem ser previamente comunicados ao IP e aos centros envolvidos e respeitar os requisitos de confidencialidade e proteção de dados.

## **CAPÍTULO IX — DISPOSIÇÕES FINAIS**

### **Artigo 41 — Apoio jurídico e regulamentar**

A SPG poderá disponibilizar apoio jurídico ou regulamentar aos investigadores sempre que tal seja necessário ao normal desenvolvimento dos projetos e dentro das suas possibilidades. Este pedido de apoio deve ser pedido pelo IP do projeto à CC que emitirá uma recomendação à Direção da SPG para que seja avaliado o respetivo apoio.

### **Artigo 42 — Omissões**

As situações não previstas no presente Regulamento serão apreciadas de acordo com o protocolo do projeto, as regras internas da SPG, as decisões das estruturas competentes e a legislação aplicável.

Sempre que a matéria diga respeito à organização ou representação institucional da SPG, compete à Direção da SPG definir a forma de atuação adequada.

#### **Artigo 43 — Prevalência do protocolo**

Cada projeto deve dispor de um protocolo que concretize as regras específicas de recolha, registo, acesso, análise, conservação e publicação dos dados.

Em caso de divergência entre o presente Regulamento e o protocolo específico do projeto, a questão deve ser submetida à CC do CEREGA e, quando necessário, à Direção da SPG, sem prejuízo da prevalência das normas legais e regulamentares aplicáveis.

#### **Artigo 44 — Entrada em vigor e revisão**

O presente Regulamento entra em vigor após aprovação pela Direção da SPG.

O Regulamento deve ser revisto sempre que a experiência de funcionamento do CEREGA, a evolução tecnológica, os requisitos éticos ou o enquadramento legal o justifiquem e, em intervalos periódicos e planeados de 5 (cinco) anos.

*Documento de trabalho — versão reformulada com base no regulamento disponibilizado e nas notas manuscritas/comentários nele constantes, com reformulação do Capítulo VI e remissão dos aspetos técnicos de segurança, confidencialidade e proteção de dados para o Anexo I.*

## **ANEXO I — POLÍTICA DE SEGURANÇA, CONFIDENCIALIDADE E PROTEÇÃO DE DADOS DO CEREGA**

*O presente Anexo desenvolve e concretiza as regras de segurança, confidencialidade e proteção de dados pessoais a que se refere o Capítulo VI do Regulamento do CEREGA, constituindo parte integrante deste. O Anexo pode ser atualizado pela Comissão Coordenadora do CEREGA sempre que tal se justifique, designadamente por evolução legal, técnica ou das melhores práticas de governação da informação, sem necessidade de alteração do articulado do Regulamento. Em caso de dúvida ou divergência de interpretação, prevalecem os princípios e regras fixados no Regulamento.*

### **1. Princípios de Governação dos Dados Pessoais**

Todos os projetos promovidos ou apoiados pelo CEREGA devem observar os seguintes princípios:

- a) Licitude, lealdade e transparência;
- b) Limitação das finalidades;
- c) Minimização dos dados;
- d) Exatidão;
- e) Limitação da conservação;
- f) Integridade, confidencialidade e disponibilidade da informação;
- g) Responsabilização ("Accountability").

A proteção de dados pessoais constitui um requisito transversal ao ciclo de vida dos projetos científicos, desde a sua conceção até ao encerramento do estudo.

Os projetos devem incorporar os princípios de privacidade e proteção de dados na conceção e por defeito, assegurando que apenas são tratados os dados estritamente necessários para cada finalidade científica.

Sempre que possível, deverão ser privilegiados mecanismos de pseudonimização ou anonimização, reduzindo a identificação direta dos participantes.

### **2. Responsabilidades na Proteção de Dados Pessoais**

A SPG, enquanto entidade gestora do CEREGA, assegura a existência de mecanismos técnicos e organizativos destinados a promover a conformidade no âmbito da proteção de dados.

Cada projeto deverá identificar claramente:

- a) o responsável pelo tratamento;
- b) os eventuais responsáveis conjuntos;
- c) os subcontratantes envolvidos;
- d) o Investigador Principal;
- e) a instituição responsável pelo recrutamento dos participantes;
- f) as empresas que, enquanto fornecedoras ou prestadoras de serviços, tratam os dados estatisticamente e que recebem os dados dos investigadores, dados esses desejavelmente anonimizados.

O Investigador Principal é responsável por assegurar que:

- existe base legal para o tratamento;
- existe aprovação pelas comissões de ética das entidades envolvidas, quando exigível;
- os participantes recebem informação adequada;

**Associação Científica de Utilidade Pública**

Rua Abranches Ferrão, Nº 10 – 14º • 1600-001 LISBOA • PORTUGAL • N.º Contribuinte 501 759 050

Telef.: 217 995 530 • Fax: 217 995 538 • geral@spg.pt • www.spg.pt

- apenas são recolhidos e registados os dados necessários para a finalidade do projeto;
- são implementadas medidas de segurança adequadas e proporcionais.

Sempre que nos estudos e projetos participem várias instituições deverá existir um acordo escrito definindo as respetivas responsabilidades relativamente ao tratamento dos dados pessoais.

O Encarregado/Responsável/Interlocutor da Proteção de Dados da SPG poderá emitir recomendações ou pareceres sobre matérias relacionadas com proteção de dados, sempre que solicitado pela CC do CEREGA.

### **3. Tratamento de Dados para a Finalidade de Investigação Científica**

O tratamento de dados pessoais para fins de investigação científica deverá respeitar os artigos aplicáveis do RGPD e a legislação nacional aplicável, bem como todos os requisitos do Regulamento.

Os protocolos submetidos ao CEREGA devem identificar:

- a) as categorias de dados tratados;
- b) o fundamento de licitude;
- c) as categorias especiais de dados;
- d) a origem dos dados;
- e) o período de conservação;
- f) as medidas de segurança, adequadas e proporcionais.

Sempre que possível e quando aplicável, deverão ser utilizadas:

- técnicas de anonimização, de pseudonimização e de encriptação de dados;
- identificadores de dados pessoais indiretos;
- mecanismos de segregação entre a informação clínica e a informação científica.

A identificação direta dos participantes apenas poderá ocorrer quando for estritamente necessária para os objetivos científicos ou por imposição legal.

A reutilização de dados para novas finalidades científicas deverá respeitar o princípio da compatibilidade das finalidades e a conformidade relativa ao tratamento de dados pessoais para investigação científica.

### **4. Segurança da Informação e Gestão do Ciclo de Vida dos Dados**

Todos os projetos do CEREGA devem adotar medidas técnicas e organizativas adequadas à gestão do risco identificado, incluindo, sempre que aplicável:

- pseudonimização;
- cifragem;
- autenticação multifator;
- gestão de perfis de acesso;
- registo de auditoria;
- cópias de segurança;
- controlo de exportação/transferência de dados;
- segregação de funções.

As plataformas utilizadas para recolha de dados deverão garantir:

- a rastreabilidade das operações de tratamento;

- o registo controlado de acessos;
- o controlo de versões;
- os mecanismos de recuperação de informação;
- a integridade e a disponibilidade dos dados.

O período de conservação dos dados pessoais deverá estar previamente definido no protocolo de investigação e deve respeitar os requisitos legais, científicos e regulamentares.

Após o termo do período de conservação, os dados deverão ser anonimizados ou eliminados de forma segura, salvo obrigação legal em contrário.

## **5. Monitorização da Conformidade, Gestão do Risco e Gestão de Incidentes**

A CC do CEREGA pretende promover uma cultura de conformidade e de melhoria contínua relativamente à proteção dos dados pessoais.

Poderão ser realizadas auditorias periódicas aos projetos aprovados, incidindo sobre:

- o cumprimento dos protocolos;
- a segurança da informação;
- a gestão dos acessos;
- a documentação para a gestão da conformidade;
- o cumprimento dos períodos de conservação.

Sempre que o tratamento possa implicar um elevado risco para os direitos e liberdades dos participantes deverá ser efetuada uma Avaliação de Impacto sobre a Proteção de Dados (AIPD ou DPIA), nos termos do artigo 35.º do RGPD.

Qualquer incidente de segurança ou violação de dados pessoais deverá ser comunicado de imediato à instituição responsável e tratado segundo os procedimentos internos aplicáveis, incluindo a eventual notificação à autoridade de controlo e aos titulares dos dados quando legalmente exigível.

A CC do CEREGA poderá emitir orientações técnicas complementares em matéria de proteção de dados pessoais, alinhadas com a gestão da conformidade requerida e com as melhores práticas internacionais de governação da informação e de dados pessoais.

Aprovado em reunião de direção de 10 de outubro de 2026