

RECOMENDAÇÕES E ORIENTAÇÕES PARA APRESENTAÇÃO E PUBLICAÇÃO DE RESULTADOS DO REGISTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA DE INTERVENÇÃO

Introdução

O Registo Nacional de Cardiologia de Intervenção (RNCI), é um registo integrado na orgânica do Centro Nacional de Colheita de Dados em Cardiologia, entidade por sua vez integrada na Sociedade Portuguesa de Cardiologia.

Neste contexto, os regulamentos que orientam a apresentação e publicação dos resultados obtidos através da análise dos dados contidos no RNCI, obedecem às orientações gerais dos registos da Sociedade Portuguesa de Cardiologia (Registos), que contêm um grande volume de informação passível de ser tratada do ponto de vista científico e desse modo originando apresentações sob a forma de comunicação ou cartaz, bem como publicações em revistas científicas.

Toda esta catividade está centralizada no Centro Nacional de Colecção de dados em Cardiologia (CNCDC) e as regras gerais foram estabelecidas no seu Regulamento.

No presente documento estabelecem-se as regras e recomendações que devem ser seguidas pelos investigadores, com vista a garantir um maior rigor em toda esta catividade.

Sem pretender limitar a criatividade individual que a todos é permitida, esta deve estar inserida numa catividade planificada, coordenada e consistente de forma a dar um peso cada vez maior à produção científica nacional.

Finalmente, importa criar as melhores condições para o aproveitamento dos recursos existentes, em especial do trabalho de análise estatística, indispensável a toda esta catividade.

Propostas para novas publicações

Entende-se por publicação qualquer trabalho efectuado com base nos dados dos Registos, com vista à elaboração de um resumo para submissão a reuniões científicas em Portugal ou no estrangeiro, bem como para eventual publicação em texto integral em revista científica.

Como dar início a uma nova publicação

Para dar início a uma nova publicação deve ser enviado e submetido para apreciação da Comissão Coordenadora do Registo em causa o formulário nº 1 que se encontra em anexo a este documento.

No referido formulário devem estar claros os seguintes itens:

- Objectivos e hipóteses científicas a ser testadas
- Metodologia estabelecida e listagem dos dados necessários
- Fim a que se destina a análise (apresentação em congresso, publicação em revista)

- Identificação do responsável pelo projeto, o qual será o interlocutor junto da APIC_SPC e do CNCDC
- Prazo de conclusão

Ao Investigador Principal do centro de onde provém a proposta deve ser dado conhecimento da mesma, sendo esta aprovação da responsabilidade do responsável pelo projeto.

Com vista a assegurar um tempo mínimo necessário para o tratamento de dados, a proposta deve dar entrada até seis semanas antes da tempo limite estabelecido para o congresso onde o trabalho será apresentado.

Cabe à Comissão Coordenadora (CC) do Registo, assegurar a consistência da nova proposta em relação a outros trabalhos previamente apresentados ou publicados, evitando duplicações ou outros aspectos que de algum modo ponham em causa a validade científica da proposta em apreciação.

A CC deve emitir o seu parecer até sete dias após a submissão.

Procedimento após conclusão do trabalho

O responsável pelo projeto:

1. Está obrigado a enviar ao CNCDC o formulário nº 2 preenchido (vide Regulamento do RNCI), no qual se inclui o resumo final a submeter, a identificação da reunião para a qual vai ser enviado, bem como o nome dos autores ordenado e respectivas instituições.
2. É responsável pela comunicação CNCDC sobre a aceitação ou rejeição do trabalho.
3. Deve enviar à APIC-SPC e ao CNCDC o material apresentado, de forma a ser dada divulgação no portal da SPC.
4. Deve obter aprovação do seu conteúdo e rigor científico pelos coautores.

Recomendações para a publicação de texto integral

O texto a publicar deve ser enviado à CC do Registo em causa, acompanhado do formulário nº 2, no qual se inclui o nome da revista a que o mesmo vai ser submetido, bem como o nome dos autores e respectivas instituições.

O envio do trabalho para publicação em texto integral carece da aprovação da CC do Registo.

Cabe à CC assegurar a consistência do novo trabalho em relação a outros trabalhos previamente publicados, evitando duplicações ou outros aspectos que de algum modo ponham em causa a validade científica da proposta em apreciação.

A CC deve emitir o seu parecer até duas semanas após a submissão (formulário nº 3).

Na ausência de resposta da CC cabe ao Coordenador do CNCDC assegurar o cumprimento do estipulado no presente documento.

Compete ao responsável pelo projeto a comunicação à CC e ao CNCDC sobre a aceitação ou rejeição do trabalho bem como o envio do material publicado de forma a ser dada divulgação no portal da SPC.

Recomendações sobre as autorias

1. **Definição de Autor:** Um Autor é geralmente definido como uma pessoa que fez contribuições intelectuais substantivas para a elaboração da Publicação relativa a um estudo clínico.

2. **Avaliação da contribuição:** A contribuição prestada para a preparação de uma Publicação relativa a um estudo clínico deve ser avaliada, quer em termos de qualidade, quer de quantidade dos dados, para confirmar se o contribuidor se qualifica ou não para ser um autor.

Os créditos serão concedidos com base na contribuição, e a autoria será posteriormente avaliada com base nos créditos obtidos (vide quadros infra).

Os créditos devem basear-se em:

1. contribuições substanciais para a concepção e o desenho, aquisição de dados, estudo estatístico, análise e interpretação de dados, obtenção de fundos para a pesquisa;
2. elaboração do manuscrito ou revisão crítica quanto ao conteúdo intelectual relevante; e
3. aprovação final da versão a publicar.

Os Autores devem cumprir as condições 1, 2, e 3.

A Comissão Coordenadora do RNCI avaliará as contribuições prestadas para uma determinada Publicação, e concederá os créditos de acordo com os quadros definidos abaixo.

O estatuto de Investigador Coordenador Clínico (CCI), Investigador Principal ou membro de qualquer comité de projeto (Orientação, Publicação, etc.), por si só, não concede qualquer crédito.

3. **Qualificação para Autoria: Relativamente às diferentes autorias do *resumo* e do trabalho, o quadro abaixo mostra as principais tarefas que concederiam créditos para que uma pessoa se possa qualificar como autor de uma Publicação relativa a um estudo científico:**

Publicações	Abstract/trabalho/trabalho - Autores
Linha de base	Baseado nos créditos obtidos através de: <ul style="list-style-type: none"> • Conceção e desenho • Aquisição e qualidade dos dados • Estudo estatístico • Análise e Interpretação de dados • Obtenção de fundos • Preparação do resumo/trabalho • Revisão crítica do resumo/trabalho quanto ao seu conteúdo intelectual importante
Resultados Primários	Baseado nos créditos obtidos através de: <ul style="list-style-type: none"> • Conceção e desenho • Aquisição e qualidade dos dados • Estudo estatístico • Análise e Interpretação de dados • Obtenção de fundos • Preparação do resumo/trabalho • Revisão crítica do resumo/trabalho quanto ao seu conteúdo intelectual importante
Resultados Secundários*	Baseado nos créditos obtidos através de: <ul style="list-style-type: none"> • Conceção e desenho • Aquisição e qualidade dos dados • Estudo estatístico • Análise e Interpretação de dados • Obtenção de fundos • Preparação do resumo/trabalho • Revisão crítica do resumo/trabalho quanto ao seu conteúdo intelectual importante
Materiais auxiliares**	Baseado nos créditos obtidos através de: <ul style="list-style-type: none"> • Conceção e desenho • Aquisição e qualidade dos dados • Estudo estatístico • Análise e Interpretação de dados • Obtenção de fundos • Preparação do resumo/trabalho • Revisão crítica do resumo/trabalho quanto ao seu conteúdo intelectual importante

*: Os pontos referentes à “Aquisição e qualidade dos dados” serão creditados ao IP (“Investigador Primário”).

** : Por norma, o Investigador que gerou a ideia é nomeado como primeiro autor

4. **Créditos:** Os Investigadores recebem créditos mediante a realização das principais tarefas, de acordo com as diretrizes da ICMJE (<http://www.icmje.org>), conforme o quadro abaixo:

Principais Tarefas	Créditos (por Investigador)
Concepção e desenho	3
Aquisição de dados*	>10% da dimensão alvo = 5 5-10% = 3 < 5% = 2
Qualidade dos dados (conjuntos de dados completos de acordo com o Protocolo)	Factor de multiplicação dos valores supra, com base na qualidade: >90%: x 2 >80%: x 1,5 <80%: x 1
Estudo estatístico	2
Análise e interpretação de dados	2
Preparação do trabalho	2
Revisão crítica do trabalho quanto ao seu conteúdo intelectual importante	1

Os créditos referentes a todas as tarefas serão creditados em favor dos Investigadores que participem ativamente nas mesmas. A Comissão Coordenadora do RNCI concederá estes créditos aos Investigadores em causa.

5. **Hierarquização dos autores:** Para efeitos de uma Publicação, os investigadores qualificados com base nos quadros de qualificação e crédito supra serão classificados por ordem decrescente dos pontos obtidos.
Em caso de empate no número de créditos, terá precedência o Investigador que tenha obtido mais créditos nos critérios “Aquisição” e “Qualidade de dados”. Caso o empate ainda subsista, terá precedência o Investigador que tenha o maior número de doentes e o valor mais alto no critério de qualidade de dados.
O Investigador com a melhor classificação escolherá a sua posição na lista de autores.
O Investigador com a segunda melhor classificação escolherá, em seguida, a sua posição na lista de autores (excepto a posição já escolhida).
Os restantes serão colocados nas posições disponíveis, por ordem decrescente dos pontos obtidos.
6. **Agradecimentos aos contribuidores:** Todos os contribuidores que não cumpram os critérios de autoria devem ser indicados na secção dos agradecimentos do trabalho.

- 7. Titular dos dados:** O CNCDC é o titular legal da totalidade da base de dados do Estudo Clínico. As decisões respeitantes ao momento e conteúdo da(s) Publicação(ões) no âmbito do Estudo Clínico serão coordenadas pela CC do RNCI, e em conformidade com os termos do presente Acordo e do disposto no Artigo 30 da Declaração de Helsínquia – Princípios Éticos para Pesquisa Médica Envolvendo Sujeitos Humanos – Fortaleza 2013 - (os autores, editores e casas editoras estão sujeitos a obrigações éticas no que se refere à Publicação dos resultados da investigação. Os Autores têm o dever de tornar públicos os resultados da sua investigação em sujeitos humanos, e são responsáveis pela integralidade e exatidão dos seus relatórios. Estes devem observar as diretrizes aceites para reporte ético. Os resultados, independentemente de serem positivos, negativos ou inconclusivos, devem ser publicados ou de outra forma tornados públicos. As fontes de financiamento, as relações institucionais e os conflitos de interesses devem ser objecto de uma declaração na Publicação. Os relatórios da investigação não conformes com os princípios estipulados na Declaração não devem ser aceites para Publicação).
- 8.** O Investigador Principal ou outro investigador por ele expressamente nomeado, deve fornecer à CC do RNCI para apreciação uma cópia de qualquer Publicação proposta e de todos os materiais relacionados. O Investigador Principal ou outro investigador por ele expressamente nomeado, deverá fornecer à CC do RNCI a referida cópia com pelo menos trinta (30) dias de antecedência em relação à data de apresentação proposta para (i) verificar se existe a possibilidade de divulgação de Informação Confidencial na Publicação, e (ii) confirmar que os direitos de privacidade dos pacientes se encontram devidamente protegidos. Caso a CC do RNCI assim o solicite, o Investigador acorda abster-se de publicar por um período de sessenta (60) dias, de modo a que a CC do RNCI possa verificar a exatidão da informação. A CC do RNCI avisará o Investigador assim que se encontrem cumpridos os requisitos acima.
- 9.** Antes da apresentação de qualquer Publicação, todos os coautores serão informados, e eventualmente apreciarão e aprovarão o conteúdo da mesma.
- 10.** Se o Investigador pretender publicar ou apresentar dados de estudo recolhidos exclusivamente no seu centro, este deverá submeter à apreciação da CC do RNCI a Publicação proposta ou o respectivo *resumo*, em conformidade com a alínea 3 supra. Adicionalmente, a CC do RNCI solicitará o envio de uma cópia de cortesia do *resumo* final apresentado.

A elaboração do presente documento teve em conta as orientações propostas nos seguintes documentos:

- Guidelines de Autoria delineadas pelo *International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) - CLIN Authorship Guidelines V1.0 Summary.docx*
- Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Ethical Considerations in the Conduct and Reporting of Research: Authorship and Contributorship (<http://www.icmje.org>).
- A Statement on Ethics From the HEART Group, *Circ. Res.* 2008;102:e104-e105
- Consensus Statement on Surgery Journal Authorship, *Annals of Surgery.* 2006;243(6); 713-714
- Good publication practice for communicating company sponsored medical research: the GPP2 guidelines, *BMJ* 2009;339:b4330

O presente regulamento foi aprovado em Coimbra, na Assembleia-Geral da Associação Portuguesa de Intervenção Cardiovascular da Sociedade Portuguesa de Cardiologia, no dia 23 de Novembro de 2013.

RNCI, 23 de Outubro de 2013