

REGULAMENTO DO REGISTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA DE INTERVENÇÃO.

REGULAMENTO ADMINISTRATIVO

Preâmbulo

A Associação Portuguesa de Intervenção Cardiovascular (APIC-SPC) tem como um dos seus objectivos, a promoção da investigação e do estudo de problemas relacionados com as doenças do aparelho circulatório, dando especial ênfase à área da intervenção cardiovascular.

O Registo Nacional de Cardiologia de Intervenção (RNCI) é um dos pilares fundamentais na actividade da APIC-SPC. Este registo tem por objectivo colectar de forma contínua, toda a actividade no âmbito da Cardiologia de Intervenção, que ocorrem em todos os laboratórios de Cardiologia de Intervenção no território nacional.

O RNCI, enquanto sediado no Centro Nacional de Colecção de Dados em Cardiologia (CNCDC), constitui um dos registos da Sociedade Portuguesa de Cardiologia (SPC), com as respectivas regras e regulamentos. Adicionalmente e neste contexto a APIC pode entender estipular adicionalmente regras próprias que considere adequadas.

ESTRUTURA ORGÂNICA DO RNCI

Coordenação

O RNCI é coordenado por um **Coordenador**. Esta função é desempenhada pelo Secretário-Geral da APIC-SPC, nomeado para o efeito no início do mandato da Direcção da APIC-SPC.

A actividade do RNCI é acompanhada através de uma **Comissão Coordenadora**, da qual fazem parte, para além do **Coordenador**:

- Três sócios efectivos da APIC-SPC, com actividade regular no RNCI, nomeados pela Direcção da APIC-SPC por proposta do **Coordenador**.
- Um elemento nomeado pelo CNCDC.

Esta comissão pode ser alargada, se a actividade do RNCI assim o exigir. Caberá à Direcção da APIC-SPC decidir do seu alargamento, por proposta do **Coordenador**.

Coordenador

A nomeação do Coordenador tem efeito um mês após a tomada de posse da Direcção da APIC-SPC.

A duração do seu mandato é de 2 anos, cessando as suas funções no final do mandato da Direcção da APIC-SPC.

São Funções do Coordenador:

- Coordenar e acompanhar a actividade do RNCI, tomando as iniciativas que considerar necessárias à sua melhor implementação;
- Resolver os problemas do registo, de acordo com o presente regulamento;
- Apresentar à Direcção da APIC-SPC relatórios regulares que permitam um conhecimento adequado do estado do registo.
- Apresentação pública de resultados globais relativos ao RNCI, podendo delegar esta função no Presidente da APIC-SPC ou noutros elementos da CC.
- Assegurar a ligação ao CNCDC e garantir que todos os procedimentos são cumpridos de acordo com o estabelecido.
- Propor medidas que estimulem a actividade do registo, acompanhando a sua execução e promover activamente a

investigação com base nos dados do registo e a sua divulgação nacional e internacional.

- Analisar as propostas de projectos de estudo ou investigação que os investigadores sugeriram.
- Colaborar na decisão das autorias dos trabalhos a apresentar ou a publicar.
- Outras que lhe venham a ser imputadas pela Direcção da APIC-SPC.

Comissão Coordenadora

A **Comissão Coordenadora** é composta pelo Coordenador, por três sócios efectivos da APIC-SPC e por um elemento nomeado pelo CNCDC de acordo com o postulado no número anterior.

São funções desta comissão:

- Colaborar com o Coordenador no exercício das funções que lhe são definidas pelo presente regulamento.
- Assegurar a validação do RNCI e a verificação da coerência dos dados nele inseridos.
- Definir conjuntamente com o CNCDC a metodologia a seguir na obtenção dos seguimentos clínicos no RNCI.
- Decidir sobre a inclusão de novos centros.
- Nomear o Corpo Editorial do RNCI
- Promover a divulgação dos slides das apresentações no portal da APIC-SPC.
- Assegurar em coordenação com o CNCDC / SPC a definição do número e dos centros a serem alvo da realização de auditorias para controlo de qualidade e coordenar a execução das mesmas.

Corpo Editorial

O Corpo Editorial tem por funções analisar e dar o parecer sobre as propostas de estudo e projectos científicos que pretendem usar os dados do RNCI. O seu objectivo é garantir o uso correcto dos dados do RNCI e a veracidade dos mesmos.

È composto por um Editor Principal, nomeado pela Comissão de Coordenação e adjuvado por um membro da Comissão de Coordenação, na circunstância do Editor Principal não fazer parte desta comissão.

O Editor Principal pode indicar Editores Associados, que serão nomeados pela Comissão de Coordenação.

Na avaliação das propostas de estudo e dos projectos, o Editor Principal ou os Editores Associados por ele indicados, podem recorrer a pareceres de sócios de pleno direito da APIC, respeitando o principio da independência entre os investigadores avaliados e avaliadores.

O Editor Principal pode e deve sugerir aos investigadores responsáveis as alterações que considere adequadas aos seus projectos, com base na análise efectuada e nos pareceres dados.

O Editor Principal pode propor à Comissão Coordenadora do RNCI a censura do projecto de estudo ou da proposta de publicação /comunicação.

Cabe à Comissão de Coordenação a decisão final, que é enunciada pelo Coordenador do RNCI.

Os membros do Corpo Editorial e os sócios que emitiram pareceres sobre um estudo como base no RNCI, não podem ser investigadores do trabalho que analisaram.

Investigador Principal

Médicos, sócios em plenos direitos da APIC-SPC, com actividade regular no RNCI e que foram nomeados pelo Director do Serviço ou pelo Coordenador do Laboratório de Hemodinâmica e Cardiologia de Intervenção onde estão integrados.

Cabe ao Investigador Principal:

- Garantir o preenchimento adequado de todos os dados para cada procedimento. Salvaguardar a fiabilidade dos dados.
- Assegurar a transferência regular e adequada dos dados do seu centro para o CNCDC.
- Promover e agilizar, a realização dos seguimentos clínicos, e exportá-los atempadamente para o CNCDC.
- Participar sempre que solicitado pela CC do RNCI, na avaliação e na análise de propostas de análise ou projectos de investigação no âmbito do RNCI

Investigadores

Médicos, sócios em plenos direitos da APIC-SPC, com actividade regular no RNCI e que foram nomeados pelo Investigador Principal, pelo Coordenador do Laboratório de Hemodinâmica e Cardiologia de Intervenção ou pelo Director do Serviço onde estão integrados.

REGULAMENTO PARA COLHEITA, TRATAMENTO, UTILIZAÇÃO E DIVULGAÇÃO DE DADOS NO ÂMBITO DO REGISTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA DE INTERVENÇÃO

Preâmbulo

O Registo Nacional de Cardiologia de Intervenção (RNCI) é um dos pilares fundamentais na actividade da APIC-SPC no seu objectivo de promover activamente a investigação e o estudo de questões relacionadas com a intervenção cardiovascular.

O RNCI enquanto sediado no Centro Nacional de Colecção de Dados em Cardiologia (CNCDC) constitui um dos registos da Sociedade Portuguesa de Cardiologia (SPC). Compete ao CNCDC criar as condições para a colecção e armazenamento dos dados, disponibilizando-os aos sócios da SPC, da APIC-SPC e a outras entidades de acordo com o estabelecido nos regulamentos legalmente aprovados pela SPC, pelo CNCDC, e pelo presente regulamento.

Sem prejuízo da suas especificidades, o RNCI enquanto parte integrante dos Registos Nacionais da Sociedade Portuguesa de Cardiologia, rege-se pelo postulado no Regulamento para a Colheita, Tratamento, Utilização e Divulgação de Dados no Âmbito dos Registos Nacionais da Sociedade Portuguesa de Cardiologia.

Análise, Apresentação e Publicação dos Resultados

Sobre o Pedido de Dados e Apresentação / Publicação baseados nos Registos Nacional de Cardiologia de Intervenção

Qualquer estudo científico (apresentação em reunião científica ou artigo científico) tem que ter por base um PROJECTO delineado por um investigador (designado por Responsável pelo projecto).

Deste projecto podem derivar vários trabalhos científicos (apresentações em reunião científica e/ou artigos científicos).

Assim, quando um investigador pretende fazer um qualquer trabalho baseado no Registo Nacional de Cardiologia de Intervenção, e de acordo com os regulamentos do RNCI, tem que obrigatoriamente seguir os seguintes passos:

1. Enviar em simultâneo para o Coordenador da CC do RNCI e o CNCDC o **FORMULÁRIO N° 1** com a submissão do projecto, onde deve identificar:
 - a. os objectivos e hipóteses científicas a serem testados;
 - b. o responsável pelo projecto (o qual será o interlocutor junto do CNCDC);
 - c. a primeira reunião onde serão eventualmente apresentados os resultados;
 - d. a metodologia estabelecida e listagem dos dados necessários colher.

Através desta documentação, este projecto é assim submetido à apreciação da Comissão Coordenadora do Registo em causa, e se for aprovado pode originar, como já referimos, vários trabalhos científicos.

Este formulário e respectiva documentação têm que dar entrada, de acordo com as regras estabelecidas nos seus regulamentos, até 6 semanas antes do *deadline* do congresso ou reunião indicada, onde o trabalho referido no formulário 1 irá ser eventualmente apresentado (no caso de ser uma apresentação) com vista a assegurar um tempo mínimo necessário para o tratamento dos dados.

O formulário tem de ser assinado, pelo responsável do projecto e pelo investigador principal do centro.

2. A Comissão Coordenadora tem depois 7 dias para dar uma resposta à proposta apresentada e se esta for positiva, o CNCDC dará início à recolha e análise dos dados pretendidos devendo o Investigador Principal colaborar com o CNCDC para finalizar o trabalho no prazo máximo de 12 meses.

Depois de receber os dados pretendidos o investigador tem que, no prazo de um ano depois da aprovação pela Comissão Executiva:

- a. Enviar ao CNCDC o **FORMULÁRIO N° 2** indicando que, de facto, vai submeter um trabalho à reunião indicada no formulário 1, acompanhado do resumo final a submeter;
- b. Mais tarde, se o investigador desenvolver mais trabalhos ou artigos a partir do projecto inicial (formulário 1), terá que:
 - i. No caso de se tratarem de mais apresentações em congressos ou outras reuniões científicas, enviar ao CNCDC o **FORMULÁRIO N° 2** sempre que submeter esses trabalhos às referidas reuniões. Os formulários 2 deverão ser enviados sempre acompanhados pelos resumos finais e a indicação das reuniões onde irão ser apresentados – o CNCDC pede que este envio seja feito em simultâneo com a submissão dos trabalhos às

reuniões científicas. Nestes casos, os trabalhos não carecem novamente da aprovação por parte das CC (uma vez que o projecto foi anteriormente aprovado) e os seus conteúdos e rigor científicos são da inteira responsabilidade do responsável pelo projecto;

- ii. No caso de **publicação em texto integral**, é necessário enviar ao CNCDC o texto a publicar acompanhado do **FORMULÁRIO N° 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 - aqui o envio do trabalho para publicação em texto integral carece da aprovação da CC do RNCI, pelo que o CNCDC reencaminha esta documentação à CC do RNCI para avaliação. A resposta da CC não deverá demorar mais do que duas semanas. Após a aprovação desta, o artigo poderá então ser submetido pelo investigador à revista pretendida.

Quer se tratem de apresentações em reuniões científicas ou de artigos, o responsável pelo projecto deve comunicar ao RNCI, à APIC-SPC e ao CNCDC sobre a aceitação ou rejeição dos trabalhos que dele derivaram e é responsável pelo envio do material apresentado, de forma a ser feita a sua divulgação no portal da SPC.

Sobre a apresentação dos trabalhos:

Na autoria dos trabalhos apresentados e publicados com base no Registo Nacional de Cardiologia de Intervenção da APIC-SPC deve sempre aparecer a expressão “...em nome dos investigadores do Registo Nacional de Cardiologia de Intervenção da Associação Portuguesa de Cardiologia de Intervenção” ou na sua forma abreviada “...em nome dos investigadores do RNCI da APIC-SPC”.

Na apresentação (posters ou slides) deve aparecer sempre o logotipo da APIC-SPC e do CNCDC (que são previamente fornecidos pelo CNCDC)

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, Coimbra, 23 de Outubro de 2013