# Regulamento

# **HPV Clinical Cases 2024**

# 1. Objetivos

A MSD – Merck, Sharp & Dohme, com o Patrocínio Científico / Apoio da Associação Portuguesa de Urologia, Grupo de Estudos de Cancro da Cabeça e Pescoço, Sociedade Portuguesa de Doenças Infecciosas e Microbiologia Clínica, Sociedade Portuguesa de Otorrinolaringologia e Cirurgia de Cabeça e Pescoço, Sociedade Portuguesa de Coloproctologia, Sociedade Portuguesa de Radio-Oncologia, Grupo Português Genito-Urinário, Sociedade Portuguesa de Senologia e Grupo de Investigação de Cancro Digestivo desenvolveu o projeto HPV Clinical Cases destinado a recolher, selecionar e a divulgar junto da classe médica nacional, o vasto leque de apresentações clínicas e protocolos relacionados com a infeção pelo Papilomavírus Humano (HPV).

A associação da infeção por um tipo de HPV de alto risco (HPV-AR) ao cancro do colo do útero está estabelecida desde há muitas décadas. No entanto, a associação do HPV a outras patologias menos prevalentes e menos mediáticas não é tão reconhecida. Os últimos anos têm sido profícuos na acumulação de evidência nesse sentido, período no qual a patologia oral e os cancros da cabeça e pescoço representam o expoente máximo.

Reconhecendo a necessidade crescente de debate desta matéria, o HPV Clinical Cases propõese a incentivar a divulgação de conhecimento teórico e prático promovendo a discussão multidisciplinar com vista a melhorar os cuidados de saúde a prestar aos doentes. Após cinco edições que contaram com uma forte adesão da comunidade médica, em termos de número de Casos Clínicos submetidos e participantes envolvidos, decidiu-se avançar para uma edição em 2024 com objetivos redobrados, mas com o propósito de sempre: fomentar a discussão e partilha de um leque de apresentações clínicas e protocolos relacionados com a infeção por HPV.

#### 2. Projeto

O **HPV Clinical Cases** tem como objetivo a discussão multidisciplinar de Casos Clínicos, Casuísticas e protocolos relevantes da infeção por HPV.

Os Casos Clínicos, Casuística e Protocolos deverão ser submetidos através de uma plataforma digital disponível em <a href="www.hpvclinicalcases.pt">www.hpvclinicalcases.pt</a>, na qual pode ser consultada toda a informação relativa ao projeto.

O **HPV Clinical Cases** resultará na realização de um Congresso presencial que terá lugar em data a definir, onde serão apresentados, oralmente e como e-póster, os Casos Clínicos, Casuísticas e Protocolos selecionados e mais pontuados.

Cabe ao Comité Científico, considerando os critérios descritos no ponto 3.3, a seleção dos Casos Clíncos, Casuísticas e Protocolos que serão apresentados oralmente no Congresso Presencial, a seleção dos que serão apresentados sob a forma de e-póster e também a seleção dos vencedores, que será anunciado no final do Congresso.

No final do projeto prevê-se a publicação de todos os Casos Clínicos, Casuísticas e Protocolos no livro "HPV Clinical Cases", no modelo semelhante ao das edições anteriores.

### 3. Casos Clínicos, Casuísticas e Protocolos

São elegíveis para avaliação pelo Comité Científico os Casos Clínicos, Casuísticas e Protocolos de Infeções/doenças/cancros associados ao HPV. Os autores deverão ter em consideração a originalidade, raridade ou desafio diagnóstico/terapêutico e que sejam uma mais valia para todos os clínicos que diariamente lidam com as doenças associadas ao HPV e possam, deste modo, contribuir para a melhoria dos cuidados aos doentes e do conhecimento nesta área.

### 3.1. Submissão de Casos Clínicos, Casuísticas e Protocolos

#### 3.1.1 Acesso e Confidencialidade

O acesso ao website é exclusivo 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 no website, nomeadamente a proteção da palavra-passe e condições seguras de navegação na internet.

#### 3.1.2 Submissão

Os Casos Clínicos, Casuísticas e Protocolos devem ser submetidos através da plataforma www.hpvclinicalcases.pt, no rigoroso cumprimento das seguintes normas:

- a) Título em Português (não excedendo 150 caracteres incluindo espaços)
- b) Lista de autores (obrigatoriamente médicos, internos ou especialistas, independentemente da especialidade)
  - 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)
  - As submissões poderão ter no máximo 5 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
- d) Referências bibliográficas
  - A lista de referências deve seguir as normas do Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals
- e) Imagens e proteção de dados pessoais
  - Existe a possibilidade de se fazer o upload de imagens/fotografias num único ficheiro pdf até um máximo de 25 MB
  - Em nenhuma circunstância os dados incluídos na submissão do Caso Clínico,
     Casuística e Protocolos poderão permitir a identificação dos doentes. É da inteira responsabilidade do clínico(s) participante(s) a ocultação de dados pessoais de

doentes, bem como de traços físicos que possam levar à identificação dos mesmos. No caso de não ser possível ocultar a identificação do doente, o clínico responsável deve obter previamente a devida autorização/consentimento junto do doente para o tratamento dos seus dados pessoais em causa, garantindo nessa circunstância à MSD que o obteve.

Cada autor poderá participar com a submissão de mais do que um Caso Clínico, Casuística ou Protocolo.

Aquando da submissão o autor deverá escolher a categoria que melhor corresponde:

- ANAL E PERIANAL
- CABEÇA E PESCOÇO:
  - Orofaringe;
  - Laringe;
  - o Boca e Outros;
- COLO DO ÚTERO:
- GENITAL:
  - o Feminino;
  - Masculino;
- OUTRAS PATOLOGIAS.

Na situação em que 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 de **20/05/2024** a **30/06/2024**, podendo existir extensão deste prazo. A submissão dos Casos Clínicos deverá ser feita através do preenchimento do formulário digital próprio que se encontra no site oficial do **HPV Clinical Cases**, em <a href="http://www.hpvclinicalcases.pt/">http://www.hpvclinicalcases.pt/</a>.

A MSD irá contactar por escrito os autores selecionados indicando que foram selecionados para apresentar o seu caso oralmente. Esta comunicação será efetuada **até ao dia 30/10/2024**.

Todos os autores deverão ser citados.

### 3.3. Critérios de avaliação e seleção

A seleção será da exclusiva responsabilidade do Comité Científico que, de forma independente da MSD, fará a **pontuação dos Casos Clínicos, Casuísticas e Protocolos** que serão apresentados no Congresso.

No processo de avaliação dos Casos Clínicos, serão tidos em consideração e ponderados os seguintes critérios:

- a) Pertinência;
- b) Originalidade;
- c) Rigor científico;
- d) Impacto no conhecimento da comunidade médica e nos cuidados a prestar aos doentes;
- e) Raciocínio clínico.

A pontuação será feita de forma distinta e com uma ponderação diferente consoante a afinidade e experiência do membro do Comité Científico para as diferentes Categorias consideradas no

**HPV Clinical Cases**. Assim, para membros do Comité Científico reconhecidamente com maior experiência e conhecimento em determinadas Categorias, cada critério será classificado com base numa escala de 0-10 e, nas restantes Categorias cada critério será classificado numa escala de 0-5. Pretende-se assim valorizar com maior peso a pontuação do especialista de cada área sem detrimento da avaliação por todos os membros do Comité Científico.

O Comité Científico efetuará ainda a avaliação e seleção dos Casos Clínicos, Casuísticas e Protocolos que serão apresentados oralmente no Congresso considerando os critérios acima descritos. O Comité Científico fará ainda a seleção dos que serão apresentados sob a forma de Poster e a seleção dos vencedores que será objeto de Menção Honrosa a anunciar no final do Congresso.

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. Amália Pacheco

Médica especialista em Ginecologia e Obstetrícia, Centro Hospitalar do Algarve -Hospital de Faro

# • Dr. Bruno Jorge Pereira

Médico especialista em Urologia do IPO de Coimbra

#### Dra. Cândida Fernandes

Médica especialista em Dermatologia e Venereologia, Serviço de Dermatologia e Venereologia do Centro Hospitalar e Universitário de Lisboa Central

# • Dra. Cátia Caldas

Médica especialista em Doenças Infeciosas no Serviço de Doenças Infeciosas do Centro Hospitalar Universitário de São João

# Dr. Joel Reis

Assistente Hospitalar em Dermatovenereologia na Unidade Local de Saúde de Matosinhos

### • Dr. Pedro Montalvão

Médico especialista em Otorrinolaringologia, Serviço de ORL do IPO de Lisboa

#### • Dra. Sandra Pires

Médica especialista em Gastrenterologia, Serviço de Gastrenterologia, Consulta de Proctologia, Hospital CUF Descobertas, Lisboa

Os membros do Comité Científico não poderão ser autores nem poderão submeter Casos Clínicos, Casuísticas ou Protocolos.

### 5. Proteção de Dados Pessoais

- Durante o decurso do HPV Clinical Cases, 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) 276/2016 de 27 de abril.
- O fornecimento dos dados pessoais é necessário e obrigatório para efeitos de processamento de toda a dinâmica de avaliação 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 HPV Clinical Cases.
- 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 desenvolvimento do livro.
- 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 caso 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 HPV Clinical Cases 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 HPV Clinical Cases 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 44 57 99; email: pharmacovigilance portugal@merck.com.

# 7. Outras observações

Os candidatos selecionados comprometem-se à apresentação do mesmo no Congresso ou em caso de impossibilidade, de se fazerem representar por um dos restantes autores (deverá ser seguida a ordem dos autores submetidos). No caso de nenhum dos autores poder apresentar, a oportunidade de apresentação oral passará para o seguinte 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: Catarina Garcia — catarina.garcia@merck.com