

Normas para apresentação de propostas de vigilância

A – Introdução.

A Unidade de Vigilância Pediátrica é uma estrutura da Sociedade Portuguesa de Pediatria criada para promover, facilitar e desenvolver o conhecimento sobre doenças raras ou pouco frequentes importantes para a Pediatria e Saúde Infantil portuguesas. O sistema de vigilância nacional de doenças pouco frequentes permite realizar em tempo útil estudos com dimensão (número de indivíduos) que permita obter respostas válidas às questões clínicas ou epidemiológicas colocadas.

A UVP-SPP é um parceiro da INoPSU (International Network of Paediatric Surveillance Units) desde 2002, colaborando com as Unidades filiadas em estudos multinacionais.

A informação obtida pela UVP-SPP provém da notificação individual, sistemática, activa e voluntária pelos pediatras das situações sub vigilância, via cartão mensal de registo, e o posterior envio de um breve inquérito ao pediatra notificador. Procura-se através do sistema fornecer os dados necessários com o menor incómodo e dispêndio de tempo pelos notificadores. A natureza anónima dos casos notificados é um princípio básico do sistema; apenas o notificador poderá conhecer a identidade do caso que notifica.

B – Princípios gerais.

O funcionamento da UVP-SPP depende da concretização de protocolos de vigilância de doenças raras ou pouco frequentes apresentadas por investigadores nacionais. A utilidade da UVP-SPP depende quer da colaboração dos médicos notificadores, quer da qualidade dos estudos empreendidos. Cabe aos investigadores e aos clínicos portugueses apresentar à UVP-SPP as suas propostas de vigilância, de acordo com as necessidades sentidas da obtenção de novos conhecimentos sobre este tipo de doenças.

Unidade de Vigilância Pediátrica da Sociedade Portuguesa de Pediatria - Portuguese Paediatric Surveillance Unit -

É incentivada a proposta de inclusão no sistema de projectos de vigilância a nível nacional, sendo também particularmente valorizados projectos que representem a participação portuguesa em estudos de colaboração com outras Unidades da INoPSU. Do mesmo modo, são positivamente valorizados projectos que prevejam a colaboração científica e/ou epidemiológica entre várias instituições, públicas ou privadas.

A apresentação de propostas de vigilância está aberta a todos os médicos, instituições científicas ou grupos de investigação, devendo pelo menos um dos investigadores principais estar associado à SPP e, de preferência, desenvolver os estudos no âmbito ou em estreita colaboração com uma sociedade científica, serviço ou departamento pediátrico.

A aceitação das propostas de vigilância a desenvolver no seio da UVP-SPP é da responsabilidade da sua Comissão Executiva (sempre que considerado necessário, será pedido o parecer da Comissão Consultiva da UVP-SPP) e baseia-se em aspectos de conteúdo (interesse e credibilidade clínico e científico) e de forma (protocolos simples, completos, exequíveis e práticos).

É propósito da UVP-SPP que todos os estudos realizados sejam úteis à Pediatria e às crianças (portuguesas e do Mundo), válidos, credíveis e cumpridores das boas normas actuais da investigação clínica e epidemiológica.

A UVP-SPP elaborou normas de apresentação de protocolos que pretendem facilitar quer a elaboração das propostas de vigilância, quer a sua análise e selecção. Todos os investigadores que proponham estudos à UVP-SPP devem cumprir estes critérios mínimos para que a sua proposta possa ser considerada.

A UVP-SPP coloca ao dispor de todos os investigadores o apoio científico dos membros da Comissão Executiva com o pelouro de Epidemiologia, quer na elaboração do protocolo que suporta a proposta de vigilância, quer no decorrer do estudo, para a análise e interpretação dos dados.

A apresentação de propostas de vigilância à UVP-SPP pressupõe da parte dos investigadores a aceitação das seguintes condições:

Unidade de Vigilância Pediátrica da Sociedade Portuguesa de Pediatria - Portuguese Paediatric Surveillance Unit -

- deverão ser cumpridas as normas éticas e legais sobre investigação científica e bases de dados pessoais (nomeadamente a submissão do protocolo e do inquérito ao parecer da Comissão Nacional de Protecção de Dados);
- pelo menos um dos investigadores principais deve estar associado à SPP, desenvolvendo-se o estudo no âmbito ou em estreita colaboração com uma sociedade científica, serviço ou departamento pediátrico;
- os investigadores comprometem-se a comunicar periódica e atempadamente (semestralmente) o estado de classificação das notificações recebidas (casos confirmados, pendentes, não confirmados);
- os investigadores comprometem-se a enviar anualmente à Comissão Executiva da UVP-SPP um relatório de actividades;
- resultados parcelares (ou finais) dos estudos são apresentados periodicamente em sessões da UVP-SPP numa das reuniões da SPP;
- outra divulgação de resultados preliminares dos estudos (qualquer que seja o formato) deverá ser comunicada atempadamente à Comissão Executiva da UVP-SPP;
- a apresentação ou publicação (qualquer que seja o formato) dos resultados finais dos estudos deverá ser comunicada à Comissão Executiva da UVP-SPP (para registo da divulgação da actividade desenvolvida dentro da estrutura);
- em todas as apresentações do estudo ou dos seus resultados deverá ser feita referência à sua realização através da estrutura da UVP-SPP (pelo menos na “População e Métodos”);
- enquanto o estudo estiver a decorrer, os responsáveis pelos estudos deverão estar inscritos como investigadores da UVP-SPP no "Inquérito ao Potencial Científico e Tecnológico Nacional" do Observatório da Ciência e do Ensino Superior.

A aceitação destas condições não põe em causa o direito intelectual dos investigadores aos dados e resultados dos seus estudos de vigilância.

C – Apresentação de Propostas de Estudo.

Os investigadores interessados em apresentar a candidatura de estudos de vigilância nacional a incluir na programação da UVP-SPP são convidados a fazer um primeiro contacto informal com a Comissão Executiva da UVP-SPP (uvp-spp@ptnetbiz.pt). Após este primeiro contacto, deverá ser enviado o Formulário Preliminar.

A Comissão Executiva avaliará o conteúdo da proposta e, se se adequar ao funcionamento da UVP-SPP, convidará os autores a enviar um protocolo formal. Caso o protocolo tenha referências bibliográficas, deverão ser enviados exemplares dos documentos referidos. Os coordenadores de Epidemiologia estão disponíveis para auxiliar os proponentes a elaborar os protocolos. Nesta fase, a Comissão Executiva poderá pedir a marcação de uma entrevista informal com os requerentes para discutir o protocolo.

D – Funções do Protocolo.

O protocolo apresentado juntamente à proposta de vigilância deve cumprir as seguintes funções:

1. Apresentar o projecto de vigilância, esclarecendo a sua utilidade e importância.
2. Apresentação dos responsáveis pelo projecto, proporcionando meios de contacto.
3. Auxiliar os notificadores, definindo claramente em que situações e condições deve ser feita a notificação.
4. Apresentar as formas previstas de identificação e registo de casos, fundamentando a eventual necessidade de fontes alternativas de informação e as suas características.
5. Servir de instrumento de trabalho para os investigadores, ao longo do estudo.

E – Estrutura dos Protocolos para Proposta de Vigilância à UVP-SPP.

Em qualquer protocolo para proposta de vigilância devem constar os seguintes aspectos:

Unidade de Vigilância Pediátrica da Sociedade Portuguesa de Pediatria - Portuguese Paediatric Surveillance Unit -

1. **Título** – geralmente a doença, síndrome ou situação a vigilar.
2. **Investigador(es) Responsável(is)** – São os elementos coordenadores do estudo de vigilância, responsáveis pela análise e interpretação dos dados. Deverão constar: nome profissional, qualificação profissional, afiliação científica ou profissional e contacto (endereços postal, telefónico e electrónico). Caso necessário, constará também a função que cada elemento desempenhe dentro do projecto, sendo que, pelo menos um dos investigadores deve ser destacado como o seu principal responsável.
3. **Objectivo(s)** – Questões que se pretendem responder com este estudo de vigilância. Devem ser definidas de forma simples, clara e inequívoca, pois são a essência do protocolo.
4. **Fundamento** – Informação epidemiológica, clínica ou de outro tipo que justifica a importância e oportunidade do estudo de vigilância, assim como a metodologia proposta, nomeadamente porque é que se considera o sistema UVP-SPP necessário e adequado para obter as informações necessárias. Deve ser apresentado de forma breve, mas suficientemente completa, para integrar o potencial notificador no contexto da doença ou situação em estudo. Pode ser complementada com referências bibliográficas.
5. **Duração do Estudo** – Período durante o qual se calculou ser necessário decorrer a notificação mensal, de modo a poder atingir os objectivos referidos. Salvo excepções devidamente fundamentadas, a duração máxima prevista para os estudos de vigilância realizados através da UVP-SPP é de três anos.
6. **Definição de caso a notificar** – Deve fornecer de forma clara e tão inequívoca quanto possível os critérios clínicos e demográficos que permitem a identificação do caso, se necessário recorrendo a critérios de inclusão e exclusão. Complementarmente pode ser fornecida uma definição analítica de caso, em que seja apresentada uma eventual classificação de tipos ou graus da doença ou situação, que será utilizada no tratamento dos dados.
7. **Número de casos/ano previstos** – A proposta de estudo deve considerar que a estrutura da UVP-SPP serve para estudar doenças pouco frequentes ou raras (<80-100 casos/ano).

Unidade de Vigilância Pediátrica da Sociedade Portuguesa de Pediatria - Portuguese Paediatric Surveillance Unit -

Uma estimativa credível e fundamentada do número de casos previstos para cada ano em Portugal, no grupo etário em estudo, é um critério fulcral para considerar a possibilidade de inclusão do estudo no sistema. A expectativa de um número muito baixo de casos anuais, pode justificar a aprovação de estudos com duração superior ao estipulado, se isso for necessário para atingir os objectivos referidos.

8. **Metodologia de notificação** – Deve ficar explícita a forma de notificação de casos - notificação padrão através do cartão laranja e posterior envio de inquérito estruturado, ou a eventual necessidade de notificação telefónica imediata, colheita de produtos orgânicos ou pedido de exames complementares de diagnóstico. Expressar a eventual necessidade de utilizar um inquérito de seguimento, justificando-o, com base nos objectivos previamente referidos.
9. **Contacto com os Familiares do Caso ou o seu Médico Assistente** – Embora seja desencorajado qualquer contacto directo com outrem que não o médico notificador, se for considerado imprescindível, deve ser justificada a razão do contacto com os familiares do caso ou com o seu médico assistente e apresentada a forma de realizar esse contacto.
10. **Fontes complementares de informação** – É vivamente recomendada a utilização de formas e fontes complementares e alternativas de identificação de casos, que permitam garantir a cobertura necessária para um estudo que pressupõe a vigilância nacional de casos de doença pouco frequente. Deverão estar definidos os métodos a usar para obter e processar estas informações complementares, de modo a garantir a sua validade.
11. **Ficha de Inquérito** – Folha de inquérito estruturada a enviar ao médico notificador após a notificação, com a finalidade de confirmar o caso de doença e recolher as informações necessárias para a realização do estudo. O inquérito deve ser breve, explícito e simples (não mais de duas páginas A4). Poderá incluir um glossário, tabelas ou fórmulas de cálculo de valores diagnósticos, se considerado necessário. Se indicado pelo desenho do estudo, deverá ser também apresentada a eventual ficha de seguimento a enviar posteriormente aos médicos notificadores de casos confirmados. As fichas de inquérito serão posteriormente formatadas de acordo com o padrão institucional da UVP-SPP. A

Unidade de Vigilância Pediátrica da Sociedade Portuguesa de Pediatria - Portuguese Paediatric Surveillance Unit -

Ficha de inquérito é um elemento fundamental para o posterior processo de aprovação da base de dados pela Comissão Nacional de Protecção de Dados; o estudo não poderá começar sem este processo estar, pelo menos, iniciado.

12. **Base de dados** – É valorizada positivamente a elaboração de um esboço de base de dados para a informação recolhida através dos inquéritos aos notificadores.
13. **Metodologia de tratamento dos dados** – Deverá constar do protocolo uma apresentação breve mas clara da forma de tratamento informático, estatístico e epidemiológico dos dados obtidos, assim como dos processos laboratoriais aos quais devam ser submetidas eventuais amostras de produtos biológicos enviadas pelo médico notificador.
14. **Aprovação Ética** – Todos os estudos propostos à UVP-SPP devem ter a aprovação prévia por uma Comissão de Ética, por exemplo das instituições hospitalares, académicas ou científicas a que pertença um dos investigadores. A simples opinião dos proponentes de que o parecer de uma Comissão de Ética é dispensável, não é considerada suficiente pela Comissão Executiva da UVP-SPP.
15. **Financiamento** – Os proponentes são encorajados a obter fundos para financiar o estudo, nomeadamente para as componentes do projecto que não são desenvolvidas directamente através da estrutura da UVP-SPP. Deve ser referida a entidade, alheia à UVP-SPP, que apoia financeiramente a realização do estudo e a sua relação com os investigadores (declaração de interesses). O suporte financeiro exclusivo pela estrutura de organização proposta e o secretariado da UVP-SPP deverá ser solicitado e negociado.

Uma vez aprovada a inclusão do estudo no sistema da UVP-SPP, parte do protocolo elaborado será usado para elaborar um breve Protocolo Operacional, para apresentação do estudo e apoio à notificação, que será enviado a todos os elementos da rede de notificadores da UVP-SPP e publicado no Boletim da UVP-SPP e nas suas páginas electrónicas, no *website* da SPP.



Unidade de Vigilância Pediátrica da Sociedade Portuguesa de Pediatria - Portuguese Paediatric Surveillance Unit -

F. Contacto da UVP-SPP.

A UVP-SPP poderá ser contactada por via postal ou electrónica através do seu Secretariado, na sede da SPP ou através do seu endereço electrónico uvp-spp@ptnetbiz.pt. O Secretariado orientará o contacto para os elementos da Comissão Executiva da UVP-SPP com o pelouro do assunto em questão. Os membros da Comissão Executiva da UVP-SPP podem ser contactados através dos endereços acessíveis nas páginas electrónicas da UVP-SPP, no *website* da SPP.