

## REGULAMENTO

### **BOLSA DE INVESTIGAÇÃO CLÍNICA sobre Leucemia Mieloide Crónica**

#### ENQUADRAMENTO

A história natural da Leucemia Mieloide Crónica (LMC) sofreu importantes mudanças nas últimas décadas com a introdução de novas opções terapêuticas.

Atualmente o número de pessoas que vivem com esta doença é cada vez maior e a esperança média de vida destas pessoas tem também vindo a crescer.

Na LMC surgem agora novos desafios, como é o caso do impacto na qualidade de vida neste número crescente de pessoas.

É neste contexto que é criada a Bolsa de Investigação Clínica em LMC, resultado de uma parceria entre a Associação Portuguesa Contra a Leucemia (APCL), a Sociedade Portuguesa de Hematologia (SPH) e a Novartis Farma - Produtos Farmacêuticas, S.A. (Novartis), com o intuito de aprofundar o conhecimento da doença.

#### BOLSA DE INVESTIGAÇÃO CLÍNICA

1. É criada a Bolsa de Investigação Clínica para um projeto de investigação clínica sobre a Leucemia Mieloide Crónica (Bolsa), cuja atribuição é definida pelo presente Regulamento.
2. Por investigação clínica, entende-se, em linha com a legislação em vigor (Lei 21/2014), todo o estudo sistemático destinado a descobrir ou a verificar a distribuição ou o efeito de fatores de saúde, de estados ou resultados em saúde, de processos de saúde ou de doença, do desempenho e, ou, segurança de intervenções ou da prestação de cuidados de saúde. A investigação clínica poderá incluir estudos clínicos com intervenção ou ensaios clínicos e estudos clínicos sem intervenção e dados da vida real (estudos observacionais, retrospectivos ou prospetivos).
3. A Bolsa, no montante de € 15.000 (quinze mil euros), terá uma duração máxima de 18 (dezoito) meses a contar da respetiva entrega, e será obrigatoriamente desenvolvido numa instituição portuguesa.
4. A aceitação e gestão das candidaturas será efetuada pela APCL.

#### CANDIDATOS

5. Podem candidatar-se a esta Bolsa, projetos subscritos por investigadores nacionais ou estrangeiros a trabalhar em instituições portuguesas, com formação profissional e/ou académica superior.
6. Não podem concorrer à Bolsa os membros dos órgãos sociais da APCL, da SPH e os elementos do júri, seja a título individual, seja inseridos em equipa.

## PROJETOS ELEGÍVEIS

7. Consideram-se como domínios elegíveis para efeitos de atribuição da Bolsa, a investigação clínica e/ou epidemiológica em Leucemia Mieloide Crónica (LMC), sendo valorizados os projetos de carácter multidisciplinar e a colaboração e parceria entre várias instituições.
8. A apresentação de candidatura deverá ser redigida em português e em inglês, em formato pdf, não excedendo um total de 4.000 palavras, não incluindo título, autores (4.000 palavras para versão portuguesa e 4.000 palavras para versão inglesa).
9. Será obrigatório, sob pena de exclusão imediata, que o projeto de investigação inclua os seguintes elementos:
  - (i) Identificação dos proponentes e respetivos contactos;
  - (ii) *Curriculum Vitae* do(s) investigador(es);
  - (iii) Experiência prévia da equipa de investigação;
  - (iv) Título e resumo do interesse do projeto para a resolução de uma questão de investigação clínica na área de LMC, focado em epidemiologia e/ou *patient reported outcomes* (Incluindo perceções globais, estado funcional, sintomatologia, bem-estar, qualidade de vida relacionada com a saúde, satisfação com o tratamento, adesão ao tratamento, acontecimentos adversos);
  - (v) Enquadramento e revisão do estado atual do problema;
  - (vi) Objetivos, metas e métricas propostas;
  - (vii) Materiais e métodos a utilizar;
  - (viii) Recursos existentes;
  - (ix) Bibliografia pertinente;
  - (x) Calendário de execução;
  - (xi) Caderno de encargos previstos, podendo incluir a eventual necessidade de contratação de técnicos ou outro pessoal auxiliar;
  - (xii) Indicação de outra(s) candidatura(s) a financiamentos para o presente projeto;
  - (xiii) Valorização de projetos em parceria com associações de doentes, carácter multidisciplinar e/ou multicêntricos.
10. A candidatura deverá ainda incluir obrigatoriamente uma declaração dos responsáveis das instituições onde o trabalho decorra, confirmando a afetação dos equipamentos e meios humanos mencionados no projeto para a concretização do mesmo.

11. A atribuição da bolsa estará ainda dependente do cumprimento dos requisitos legais para a investigação, nomeadamente a conformidade com as convenções internacionais e aprovação por Comissão de Ética institucional, sempre que aplicável.

#### PRAZOS

12. As candidaturas abrem a 4 de março de 2022 e devem ser enviadas em formato digitalizado por e-mail para – bolsas@apcl.pt, até às 24 horas do 31 de maio de 2022.
13. A cerimónia de entrega da Bolsa será, em local e data a definir.

#### JÚRI

14. Os projetos submetidos à apreciação serão avaliados por um júri idóneo, composto por três personalidades de reconhecido mérito em investigação científica e experiência profissional e/ou académica em hemato-oncologia em Portugal e/ou internacional, sendo dois membros indicados pela APCL e um membro indicado pela SPH.
15. A decisão do júri é soberana e não suscetível de recurso, devendo ser tomada nos 30 dias seguintes à data de encerramento da aceitação das candidaturas.
16. A decisão do júri será comunicada pela Direção da APCL e SPH, por escrito, ao responsável do projeto vencedor, com informação simultânea no site da APCL, SPH e Novartis.
17. O Júri reserva-se o direito de não atribuir a Bolsa, caso nenhum dos projetos submetidos preencha os requisitos obrigatórios indicados neste Regulamento.

#### ENTREGA DA BOLSA DE INVESTIGAÇÃO

18. A apresentação do projeto vencedor será realizada pelos investigadores proponentes do mesmo, em Cerimónia pública especialmente designada para este efeito e poderá ser alvo de divulgação através dos órgãos de comunicação social, sem necessidade prévia de consentimento dos mesmos.
19. O montante da bolsa atribuída será repartido em duas tranches, de acordo com o calendário de execução proposto na candidatura.
20. No termo da 1.ª tranche de execução do projeto, será enviado à APCL e à SPH um relatório de progresso e execução financeira, devendo o relatório final ser enviado à APCL e SPH 60 dias após a conclusão da 2.ª tranche.
21. A execução do projeto, desde que é recebido o financiamento, não poderá exceder o prazo de 18 meses.

#### PUBLICAÇÕES

22. As publicações ou comunicações científicas resultantes dos resultados obtidos no desenvolvimento do projeto (segundo as normas editoriais e éticas aplicáveis), são da exclusiva responsabilidade dos autores, sendo imprescindível a menção explícita à atribuição da Bolsa de Investigação atribuída pela Associação Portuguesa Contra a Leucemia (APCL), a Sociedade Portuguesa de Hematologia (SPH) e a Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.

### PROTEÇÃO DE DADOS

23. Os dados pessoais recolhidos são usados única e exclusivamente para efeitos de gestão e atribuição da Bolsa, sendo tratados com respeito pela legislação de proteção dos dados pessoais, nomeadamente, o Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e livre circulação desses dados (doravante “RGPD”) e a Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto (doravante “LERGPD”), garantido a APCL a segurança e confidencialidade do tratamento, bem como garantindo o exercício dos direitos do titular dos dados pessoais, nomeadamente o direito de acesso, retificação, limitação, portabilidade, limitação, oposição e à retirada do consentimento através do endereço eletrónico [bolsas@apcl.pt](mailto:bolsas@apcl.pt).
24. Os participantes aceitam que o fornecimento dos dados é necessário e obrigatório para efeitos de gestão e atribuição da Bolsa.
25. O vencedor da Bolsa aceita que a recolha dos seus dados pessoais é necessária e obrigatória para efeitos de entrega da Bolsa.

### DIVULGAÇÃO

26. A publicidade da Bolsa será efetuada nos sites da APCL, da SPH e da Novartis.

### ALTERAÇÃO DAS CIRCUNSTÂNCIAS

27. Caso ocorram circunstâncias de força maior, a APCL, a SPH e a Novartis reservam-se o direito de alterar, suspender ou cancelar a Bolsa De Investigação.

### DISPOSIÇÕES FINAIS

28. Qualquer alteração ao presente Regulamento será objeto de anúncio nos sites da APCL e SPH.
29. A apresentação de projetos à Bolsa implica a aceitação do presente Regulamento.