

Investigar na Diaverum GUIA PRÁTICO





Atividades Científicas e de Investigação



O Guia Prático é baseado na Norma 270 da Diaverum (Atividades Científicas e de Investigação), que visa orientar os colaboradores nas melhores práticas e requisitos éticos ao conduzir ou participar em estudos científicos, tendo em conta os princípios base da investigação na Diaverum.



1. Cultura e Organização da Investigação

- A Diaverum tem um programa de investigação “focado no doente” e conduz ou contribui para estudos que visam a saúde pública e a melhoria dos resultados clínicos e da qualidade de vida dos doentes renais.
- A investigação da Diaverum opera nas seguintes condições:
 - a) Como **promotor independente** de estudos clínicos e integrando doentes tratados nas clínicas Diaverum;
 - b) Como **participante** em estudos conduzidos por instituições externas;
 - c) Como **consultor/colaborador** no desenho e condução de atividades de investigação, integrando doentes tratados na Diaverum e/ou noutras instituições.

Os estudos conduzidos pela Diaverum ou em que a Diaverum pode participar, **incluem**:

- a) Estudos observacionais
- b) Estudos intervencionais randomizados (fase III-IV)
- c) Revisões sistemáticas





2. Registo, Ética e Governação

- A investigação é realizada de acordo com os princípios de investigação clínica.
- A Diaverum empenha-se em manter elevados padrões científicos e clínicos na investigação

a) A Diaverum é responsável pela conceção e implementação de estudos científicos. A participação em estudos que **não sejam concebidos pela Diaverum** é bem-vinda e possível no âmbito da colaboração científica, mas **requer a aprovação da administração sénior da Diaverum**, incluindo o **Chief Medical Officer, Head of Science and Research e General Counsel**.

b) Toda a investigação na Diaverum deve basear-se num protocolo de estudo pré-definido.



Impresso 270A Atividades Científicas e de Investigação: Modelo de Proposta de Estudo Diaverum

Impresso 270B Modelo de uma página de descrição do estudo



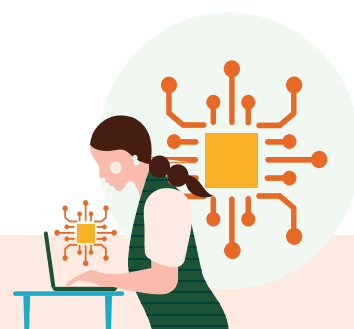


Sempre que a Diaverum participa em **estudos científicos concebidos por outras instituições**, a Diaverum tem de **rever e aprovar** o protocolo, observando:

- Qualquer funcionário da Diaverum (empregado ou não) que **pretenda iniciar um estudo na Diaverum** deve informar o Chief Medical Officer através do respetivo **Country Medical Director**.
- Qualquer **pessoa que receba uma proposta de participação num estudo científico** ou que avalie o conteúdo de um estudo para potencial participação da Diaverum **não deve tratar diretamente do pedido**, mas sim encaminhá-lo para o Head of Science and Research e para o Chief Medical Officer através do **Country Medical Director**.
- O Head of Science and Research e o Chief Medical Officer terão sempre o direito de rever um protocolo e de contribuir para o mesmo, **salvaguardando os interesses da empresa e os interesses dos doentes**.
- As propostas de investigação devem chegar ao Gabinete Médico-Científico Empresarial através dos Diretores Médicos Nacionais, da Equipa de Ciência e Investigação, do Medical Advisory Board ou de qualquer outro responsável da Diaverum.

A investigação é analisada, por **Comissões de Ética/Comissões de Análise Institucional** independentes e qualificadas, internas e/ou externas à Diaverum, com base nos regulamentos internacionais ou nacionais aplicáveis:

- a) Para garantir padrões éticos adequados de investigação, uma Comissão de Ética/Comissão de Revisão Institucional qualificada e independente deve analisar e aprovar todos os estudos patrocinados pela Diaverum, quando aplicável.
- b) Uma cópia da documentação de aprovação ética deve ser enviada para o Gabinete Médico-Científico / GIDIC juntamente com o protocolo do estudo.





3. Divulgação de Estudos

A Diaverum informará a comunidade científica, os doentes e o público sobre os resultados dos estudos científicos e aplicá-los-á na prática clínica, tendo em conta que:

- a) Os resultados científicos serão publicados sem restrições **após aprovação do Head of Research and Development e do Chief Medical Officer.**
- b) Todos os estudos devem ser comunicados de forma objetiva e seguir as **normas internacionais de comunicação científica.**

Os estudos serão publicados pelos investigadores e à Diaverum reserva-se o direito de **rever todos os resumos, manuscritos e apresentações em que estejam envolvidos funcionários da Diaverum e doentes tratados pela Diaverum.**

Antes da submissão para revisão/publicação → Submeter à Equipa de Ciência e Investigação (GIDIC) para revisão/contribuição.

O nome da Diaverum **não será utilizado em nenhuma publicação** pelo staff ,exceto se tal tiver sido previamente acordado com o **Head of Science and Research e Chief Medical Office.**





4. Financiamento

Os estudos da Diaverum **não têm fins lucrativos**. A investigação que envolve o pessoal da Diaverum, os doentes tratados nas clínicas da Diaverum ou as instalações da Diaverum pode ser financiada pela Diaverum ou por fontes externas, observando:

- Os aspetos financeiros de qualquer estudo científico devem ser discutidos e acordados com o **Head of Science and Research**, o **Chief Medical Officer** e **Country Managing Director**.



Consultar Norma 270 - Atividades Científicas e de Investigação



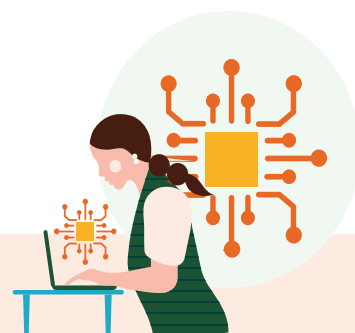
5. Registos, Bases de dados e Proteção de Dados

As **informações relacionadas com os doentes** para os registos de qualidade são **recolhidas de forma anónima ou pseudónima** no sistema de registos médicos da Diaverum (iRIMS/d.CARE) e noutros registos ou bases de dados que possam ser criados para as necessidades específicas de um estudo científico.



Todo o tratamento de dados deve respeitar o **Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD)** da União Europeia, os regulamentos nacionais aplicáveis em matéria de proteção de dados e de integridade pessoal, e:

- a) Os dados nos registos e bases de dados da Diaverum serão propriedade da Diaverum.
- b) Qualquer utilização de dados dos registos ou bases de dados da Diaverum deve estar de acordo com o RGPD e com as leis e regulamentos locais.
- c) Antes de divulgar dados a quaisquer partes por qualquer motivo específico, um Acordo de Partilha de Dados deve ser aprovado pelo respetivo Country Medical Director, Head of Science and Research, Chief Medical Officer e pelo Group Data Protection Officer



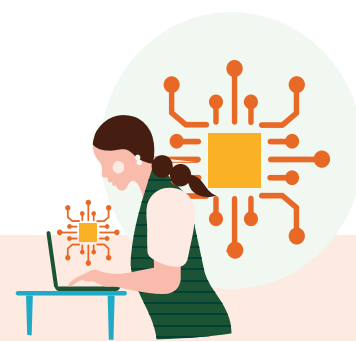


Gabinete para a Investigação, Divulgação e Inovação Científica da Diaverum Portugal GIDIC

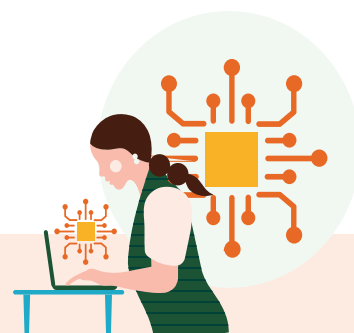
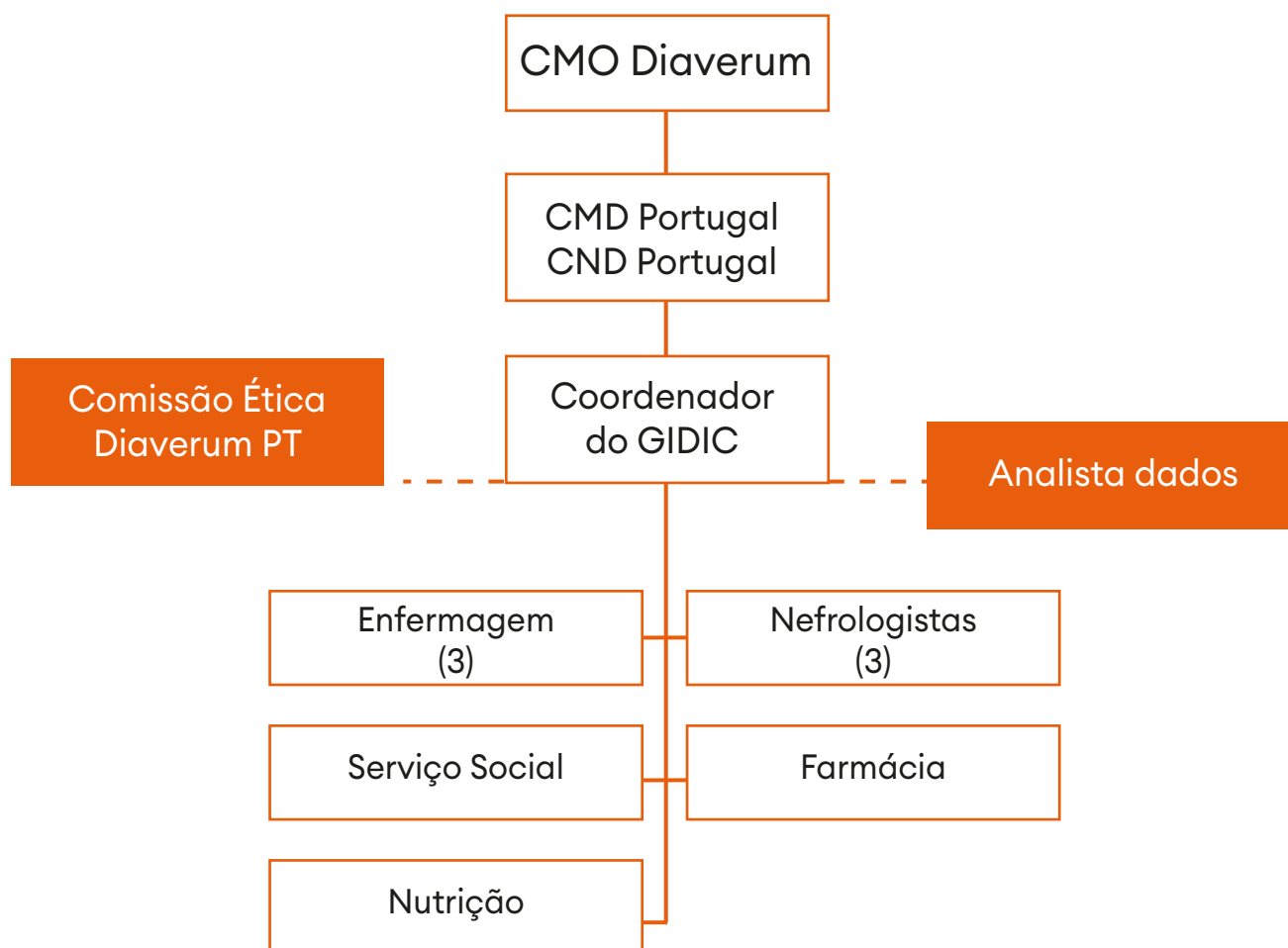


Incentivar, apoiar e coordenar a atividade científica na Diaverum Portugal no âmbito dos seus diversos grupos profissionais de acordo com o Care Delivery Model, estratégia e Política da Diaverum.

- Promover a investigação científica
- Incentivar e apoiar a apresentação em reuniões científicas dos resultados das investigações realizadas
- Promover e apoiar a publicação de trabalhos científicos;
- Promover a divulgação das atividades científicas
- Potenciar a articulação/parcerias com instituições de reconhecido prestígio, que promovam a atividade científica e/ou que permitam colaborações profícuas para ambas as partes no âmbito científico/formativo;
- Avaliar e apoiar a participação em ensaios clínicos, em articulação com a Diaverum Corporate ;
- Avaliar a exequibilidade e pertinência dos trabalhos propostos, assim como, a qualidade de dados e resultados obtidos no decorrer da atividade científica.



Gabinete para a Investigação, Divulgação e Inovação Científica da Diaverum Portugal GIDIC





Gabinete para a Investigação, Divulgação e Inovação Científica da Diaverum Portugal GIDIC

Responsabilidades da Equipa Nacional do Gabinete para a Investigação, Divulgação e Inovação Científica

1. O GIDIC é um órgão consultor;
2. O GIDIC define os critérios de avaliação e de validação dos trabalhos que lhe são submetidos;
3. Todas as atividades do GIDIC que tenham compromisso financeiro serão submetidas a aprovação superior;
4. O GIDIC apresentará ao DMN da Diaverum todas as iniciativas que conforme a Política 270 possam carecer de avaliação e aprovação do Departamento Médico da Corporate;
5. O GIDIC compromete-se a submeter à Comissão de Ética todas as iniciativas em que se justifique a aprovação por esta comissão.

