



REGULAMENTO

CONCURSO CASOS CLÍNICOS – JANSSEN FIRST III CURSO DE FORMAÇÃO PARA INTERNOS

1. OBJETO

1.1. A Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. ("Janssen-Cilag") deseja reconhecer e premiar os melhores trabalhos relativos a casos clínicos nas especialidades de Dermato-Venereologia, Reumatologia e Gastrenterologia ("Áreas de Especialidade"), pretendendo, para esse efeito, atribuir, nos termos e condições previstos no presente Regulamento, três prémios ("Prémios") destinados a distinguir os três melhores trabalhos relativos a casos clínicos nas referidas especialidades ("Casos Clínicos"), subordinados aos seguintes temas ("Temas"):

- Doença Inflamatória Intestinal;
- Psoríase;
- Artrite Psoriática.

A submissão dos Casos Clínicos pelos candidatos implica a sua aceitação e vinculação ao presente regulamento ("Regulamento"), o qual poderá ser consultado em <http://www.janssen.com/portugal>.

1.2. O Prémio e o presente Regulamento, assim como quaisquer alterações ao mesmo, serão divulgados em <http://www.janssen.com/portugal>.

2. CANDIDATURAS

2.1. Cada candidatura de um Caso Clínico apenas pode ser submetida por uma única pessoa, contudo o Caso Clínico poderá ter mais do que um autor.

2.2. Os candidatos deverão satisfazer as seguintes condições:

1. Serem médicos internos nas especialidades de Dermato-Venereologia, Reumatologia ou Gastrenterologia;
2. Exercerem funções num estabelecimento de prestação de cuidados de saúde, de natureza pública ou privada, com sede em Portugal ("Estabelecimento de Prestação de Cuidados de Saúde").

2.3. Quando o Caso Clínico tenha mais do que um autor, a candidatura considera-se, para todos os efeitos, submetida somente pelo autor principal, que será o primeiro autor indicado no Caso Clínico e a pessoa que receberá o Prémio ("Autor Principal"), não sendo os restantes autores do Caso Clínico considerados candidatos nos termos do presente Regulamento.

2.4. A candidatura é gratuita.

2.5. Encontra-se vedada aos colaboradores ou trabalhadores da Janssen-Cilag ou de qualquer empresa do Grupo onde esta se insere, a apresentação de candidaturas. Não podem candidatar-se familiares até ao 2.º grau de qualquer trabalhador ou colaborador da Janssen-Cilag, ou de qualquer empresa do Grupo onde esta se insere. Encontra-se ainda vedada a candidatura aos médicos internos que tiverem participado na preparação e organização do "Janssen FIRST III Curso de Formação para Internos".

2.6. Cada candidato pode apresentar um número ilimitado de Casos Clínicos, desde que reúna as condições constantes no Regulamento.

3. ABSTRACTS E CASOS CLÍNICOS

3.1. A participação no concurso de Casos Clínicos realizar-se-á através da submissão do *abstract* do Caso Clínico pelos candidatos, que deverá ter no máximo 300 palavras, excluindo o título e o nome do(s) autor(es) ("*Abstract*"), e que deverá obedecer à estrutura indicada no ponto 3.4., por forma a que a Janssen-Cilag possa verificar se o conteúdo e estrutura dos Casos Clínicos se encontram em conformidade com o disposto no presente Regulamento.

- 3.2. Apenas os Casos Clínicos cujos respetivos *Abstracts* sejam selecionados pela Comissão de Avaliação nos termos do ponto 7. infra, terão posteriormente de ser submetidos pelo(s) candidato(s).
- 3.3. Os Casos Clínicos a submeter devem ser relativos a pelo menos duas das Áreas de Especialidade, e devem ser subordinados aos seguintes temas ("Temas") no âmbito de cada Área de Especialidade:
- (i) Gastroenterologia: Doença Inflamatória Intestinal;
 - (ii) Dermato-Venereologia: Psoríase;
 - (iii) Reumatologia: Artrite Psoriática.
- 3.4. Os Casos Clínicos a submeter para efeitos de candidatura devem obedecer à seguinte estrutura:
- Título do Caso Clínico (em maiúsculas e sem abreviaturas);
 - Indicação do(s) Tema(s) em que se insere;
 - Introdução;
 - Descrição do caso clínico;
 - Conclusões.
- 3.5. Adicionalmente, os Casos Clínicos:
- Devem ser da autoria do(s) candidato(s) e não podem violar direitos de terceiros, nomeadamente de propriedade intelectual, sendo o(s) candidato(s) exclusivamente responsáveis por recolher as correspondentes autorizações e consentimentos, caso necessário, e por quaisquer violações que venham a praticar;
 - Não poderão conter dados pessoais identificáveis de terceiros.
- 3.6. Caso os Casos Clínicos sejam elaborados com base num projeto de investigação levado a cabo pelo(s) candidato(s), este deve ter sido autorizado pelas entidades regulamentares competentes, incluindo pelo Estabelecimento de Prestação de Cuidados de Saúde onde o(s) investigador(es) ou pelo menos o investigador principal exerça(m) funções e/ou onde o projeto decorra(u).
- 3.7. Para efeitos do disposto no número anterior, por "projeto de investigação" entende-se todo e qualquer projeto que inclua pesquisa empírica e trabalho de campo (laboratorial, médico, social, ou outro) incluindo, designadamente, estudos clínicos sem intervenção e excluindo, nomeadamente, projetos que se traduzam na mera recolha e tratamento de informação já constante de artigos e escritos alheios.

4. RESPONSABILIDADE PELO CONTEÚDO DO ABSTRACT E DO CASO CLÍNICO

- 4.1. Os candidatos são responsáveis por toda a informação e conteúdos que disponibilizem no *Abstract* e no Caso Clínico e garantem que:
- a) Satisfazem as condições constantes do presente Regulamento;
 - b) Os *Abstracts* e os Casos Clínicos submetidos não contêm conteúdos ilegais, falsos, enganosos, maldosos, abusivos, racial, ética ou moralmente condenáveis, prejudiciais ou atentatórios da dignidade das pessoas ou prejudiciais para menores;
 - c) Os *Abstracts* e os Casos Clínicos são da sua autoria e não violam a lei aplicável nem direitos de terceiros, nomeadamente de propriedade intelectual, tendo sido devidamente recolhidas as correspondentes autorizações, se necessárias;
 - d) No caso de os *Abstracts* e os Casos Clínicos submetidos terem como base um estudo clínico sem intervenção, que foram observadas as disposições da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, conforme alterada, e demais legislação e regulamentação aplicável e que se encontram habilitados a divulgar os resultados do respetivo estudo.
- 4.2. A Janssen-Cilag reserva-se o direito de excluir as candidaturas que incumpram o disposto neste Regulamento, nomeadamente caso entenda que as mesmas violam direitos de terceiros ou se tal for solicitado pelos titulares de direitos de propriedade intelectual sobre elementos inseridos nos *Abstracts* e nos Casos Clínicos e/ou em caso de decisão administrativa ou judicial para o efeito.

5. APRESENTAÇÃO DE CANDIDATURAS

- 5.1. As candidaturas deverão ser formalizadas através do preenchimento da ficha de candidatura disponível em <http://www.janssen.com/portugal> ("Ficha de Candidatura") e submetidas através do seguinte endereço de e-mail: RWE_Award_Imunologia@its.jnj.com, no qual o(s) candidato(s) deve(m) indicar e juntar, consoante aplicável:

5.1.1. Informação relativa à identificação do(s) candidato(s) (na Ficha de Candidatura):

- Nome completo do(s) candidato(s);
- Identificação fiscal e número de identificação (BI ou CC) do candidato;

- Idade do(s) candidato(s);
- Nacionalidade do(s) candidato(s);
- Identificação do Estabelecimento de Prestação de Cuidados de Saúde e Serviço onde o(s) candidato(s) exerce(m) funções;
- Categoria profissional do(s) candidato(s);
- Identificação do Estabelecimento de Prestação de Cuidados de Saúde onde o projeto de investigação decorre(u), se aplicável;
- Telefone/Telemóvel do(s) candidato(s);
- *E-mail* do(s) candidato(s), que deverá corresponder, se aplicável, ao e-mail utilizado no âmbito da Plataforma de Comunicações - Transparência e Publicidade do INFARMED.

5.1.2. Documentação:

- *Abstract*, em formato *Word* ou *Pdf*;
- Ficha de Candidatura.

5.1.3. Declarações e garantias dos candidatos:

- Os candidatos devem ainda declarar:
- Que o projeto de investigação que serviu de base à redação do Caso Clínico foi, se aplicável, autorizado pelas entidades reguladoras competentes, incluindo pelo Estabelecimento de Prestação de Cuidados de Saúde onde o(s) investigador(es) ou pelo menos o investigador principal exerça(m) funções e/ou onde o projeto decorre(u);
- Que obtiveram as devidas autorizações das autoridades competentes para a experimentação animal ou humana, se aplicável;
- Que cumprem as obrigações de farmacovigilância enunciadas na ficha de candidatura;
- Que reconhecem e aceitam que, caso sejam vencedores, a Janssen-Cilag poderá divulgar, ou divulgará, se tal lhe for imposto pelas normas legais ou deontológicas a que se encontra sujeita, incluindo o Estatuto do Medicamento, e pelos meios que entender ou a que estiver obrigada, designadamente na Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade do INFARMED, informação referente ao Prémio concedido, incluindo, a identificação do(s) vencedor(es) e o montante do Prémio.

5.2. As candidaturas, contendo a Ficha de Candidatura e restante documentação indicada no ponto 5.1.2. deverão ser enviadas até às 23h59 GMT do dia 15 de junho de 2019.

5.2.1. A Janssen-Cilag terá até às 23h59 GMT do dia 22 de junho de 2019 para comunicar aos candidatos se a candidatura respeita o disposto no presente Regulamento e, por conseguinte, foi aceite. A Janssen-Cilag não se responsabiliza pelo possível extravio e não receção das candidaturas e/ou dos Casos Clínicos, causados nomeadamente por interrupções ou falhas de rede ou do e-mail do(s) candidato(s).

5.2.2. O(s) e-mail(s) do(s) candidato(s) deve(m) estar ativo(s) e atualizado(s) durante todo o período desta iniciativa.

6. SELEÇÃO DAS CANDIDATURAS E DOS ABSTRACTS

6.1. A Janssen-Cilag terá as seguintes competências:

- Receção das candidaturas;
- Verificação da conformidade das candidaturas submetidas, com o disposto no Regulamento;
- Comunicação de validação de candidatura aos participantes, bem como dos *Abstracts* selecionados e, posteriormente, dos Casos Clínicos vencedores;
- Ocultação de dados identificativos do(s) autor(es) em cada *Abstract* e em cada Caso Clínico rececionado, e distribuição destes para cada elemento da Comissão de Avaliação, de forma a garantir uma avaliação isenta;
- Contabilizar as classificações atribuídas a cada *Abstract* e, posteriormente, a cada Caso Clínico, por cada elemento da Comissão de Avaliação, de forma a identificar os melhores *Abstracts* e os Casos Clínicos selecionados como vencedores;
- Comunicação de informação aos candidatos relacionada com a presente iniciativa.

6.2. Caso a Janssen-Cilag verifique que existem candidaturas que incumprem o disposto neste Regulamento, poderá, à sua escolha, optar por recusar liminarmente o *Abstract* e o Caso Clínico ou solicitar ao(s) candidato(s) a correção das desconformidades no prazo e nas condições comunicadas por aquela.

- 6.3. Após a validação das candidaturas pela Janssen-Cilag, os *Abstracts* serão avaliados pela Comissão de Avaliação nos termos e de acordo com os critérios estabelecidos no ponto 7. infra, que selecionará os 3 (três) melhores *Abstracts* de cada Área de Especialidade. A Janssen-Cilag terá até às 23h59 GMT do dia 15 de julho de 2019 para comunicar aos candidatos que os seus *Abstracts* foram selecionados, devendo tais candidatos, por sua vez, enviar o Caso Clínico correspondente em formato PowerPoint/Pdf, até às 23h59 GMT do dia 8 de setembro de 2019.
- 6.4. A Janssen-Cilag validará os Casos Clínicos enviados pelos candidatos nos termos do número anterior até às 23h59 GMT do dia 13 de setembro de 2019, sendo os Casos Clínicos vencedores posteriormente selecionados pela Comissão de Avaliação.

7. AVALIAÇÃO DOS ABSTRACTS E DOS CASOS CLÍNICOS

- 7.1. Os *Abstracts* e os Casos Clínicos serão avaliados por uma Comissão de Avaliação composta pelos elementos abaixo indicados:
- Helena Canhão
 - Tiago Torres
 - Fernando Magro
- 7.2. Caso a composição da Comissão de Avaliação seja, de alguma forma alterada, a Janssen-Cilag compromete-se a divulgar tal alteração através do meio referido no ponto 1.2.
- 7.3. A Comissão de Avaliação avaliará os *Abstracts* e os Casos Clínicos de acordo com os seguintes critérios:
- Apresentação dos dados – Apresentação clara, inteligível, rigorosa cientificamente e com boa disposição gráfica, objetivo bem definido e resultados apresentados de forma estruturada.
 - Exposição do Conteúdo – Inclusão de todos os dados necessários para validar os resultados e conclusões em conformidade com os dados disponibilizados.
 - Relevância do Conteúdo – Interesse, relevância e aplicabilidade prática.
- A Comissão de Avaliação selecionará, até ao dia 16 de setembro de 2019, o Caso Clínico vencedor em cada uma das Áreas de Especialidade.
- 7.4. As decisões da Comissão de Avaliação são soberanas e irrevogáveis, não existindo qualquer tipo de recurso.
- 7.5. Cada membro da Comissão de Avaliação irá atribuir a cada um dos *Abstracts* e dos Casos Clínicos uma pontuação de 0 (zero) a 10 (dez), podendo as pontuações ir até à décima do valor numérico. A pontuação final de cada *Abstract* e de cada Caso Clínico é atribuída por média ponderada das pontuações atribuídas pelos elementos da Comissão de Avaliação votantes (ou seja, a média é calculada sobre o número de elementos votantes).
- 7.6. Em caso de empate, haverá nova votação apenas relativamente aos *Abstracts* e Casos Clínicos em tal situação.
- 7.7. A Janssen-Cilag não participará na avaliação das candidaturas.
- 7.8. A Comissão de Avaliação reserva-se o direito de solicitar informações e/ou esclarecimentos ao(s) candidato(s), consoante o caso, sobre o conteúdo dos *Abstracts* e dos Casos Clínicos se assim entender conveniente à boa avaliação dos mesmos.
- 7.9. A Comissão de Avaliação reserva-se o direito de não atribuir qualquer Prémio a um candidato de uma determinada Área de Especialidade, se nenhum Caso Clínico satisfizer os requisitos de qualidade pretendidos. Apenas serão elegíveis para Prémio os Casos Clínicos a que tenha sido atribuída uma pontuação mínima de 5 (cinco) numa escala de 0 (zero) a 10 (dez). Verificando-se esta situação, o número de Prémios a atribuir será reduzido em conformidade.
- 7.10. Até às 23h59 GMT do dia 20 de setembro de 2019, os Autores Principais dos três melhores Casos Clínicos de cada Área de Especialidade serão informados desse facto pela Janssen-Cilag, bem como da necessidade de apresentar oralmente o Caso Clínico no "Janssen FIRST III Curso de Formação para Internos" nos termos descritos na cláusula seguinte.

8. SELEÇÃO E APRESENTAÇÃO DOS CASOS CLÍNICOS VENCEDORES

- 8.1. A Comissão de Avaliação selecionará os 3 (três) melhores Casos Clínicos de cada Área de Especialidade, ou seja, (i) 1 (um) Caso Clínico vencedor da área de Gastrenterologia, (ii) 1 (um) Caso Clínico vencedor da área de Dermato-Venereologia, e (iii) 1 (um) Caso Clínico vencedor da área de Reumatologia, que serão avaliados segundo os critérios enunciados no Ponto 7. supra, e serão considerados os trabalhos vencedores (doravante "Casos Clínicos Vencedores").
- 8.2. Todos os Casos Clínicos Vencedores serão apresentados oralmente pelos respetivos Autores Principais, durante a reunião "Janssen FIRST III Curso de Formação para Internos", a qual terá lugar na Fundação Cupertino Miranda no Porto, no dia 28 de setembro de 2019, sendo estes previamente informados da hora estimada para tal comunicação oral. Cada apresentação oral deverá ter no máximo 15 minutos, seguidas de 5 minutos para discussão e revisão dos Casos Clínicos.

8.3. Caso algum dos Casos Clínicos Vencedores não puder ser apresentado pelo respetivo Autor Principal nos termos do número anterior, por impossibilidade deste, poderá o Caso Clínico em causa ser apresentado por um dos outros autores, se aplicável.

9. PRÉMIOS

- 9.1. A cada um dos 3 (três) Casos Clínicos Vencedores que tenham obtido a maior pontuação nos termos do Ponto 8. supra, será atribuído 1 (um) prémio que se consubstancia na atribuição de uma licença para participar no curso online *Clinical Research Certification Program*, organizado pela Duke University e pela Universidade de Singapura, ("Curso") e que permitirá aos candidatos vencedores participar no Curso.
- 9.2. O valor da licença referida no número anterior, corresponde a um montante total de 752,40 Euros, incluindo já o custo do Curso, e será integralmente suportado pela Janssen.
- 9.3. Os Prémios serão atribuídos em sessão específica a ter lugar no "Janssen FIRST III Curso de Formação para Internos".
- 9.4. Os Prémios serão entregues diretamente aos Autores Principais pela Janssen-Cilag.

10. DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL

Os autores dos Casos Clínicos Vencedores concedem à Janssen-Cilag uma licença perpétua, mundial, não exclusiva, gratuita, transmissível e sublicenciável para utilizar na totalidade ou parcialmente, modificar, traduzir e utilizar em conjunto com ou em outras obras, reproduzir, distribuir, divulgar, difundir, comunicar ao público e colocar à disposição do público, sem limitações e meio, local ou forma, os Casos Clínicos e respetivo conteúdo, para quaisquer fins pretendidos, nomeadamente, mas não exclusivamente, para ações de divulgação / promoção da presente iniciativa, de futuras iniciativas e/ou do Casos Clínicos, mencionando sempre os seus autores, considerando-se contrapartida adequada para o efeito o valor dos Prémios.

11. DADOS PESSOAIS

- 11.1. A Janssen-Cilag é a entidade responsável pelo tratamento dos dados pessoais disponibilizados, no âmbito da presente iniciativa – nome, número do bilhete de identidade / cartão do cidadão, número de identificação fiscal, idade, nacionalidade, identificação do Estabelecimento de Prestação de Cuidados de Saúde e Serviço onde exerce funções e/ou onde o projeto decorreu, categoria profissional, número de telefone / telemóvel e endereço de e-mail – tratando esses dados para as finalidades exclusivas de gestão de atribuição dos Prémios e de divulgação dos mesmos, garantindo a segurança e confidencialidade do tratamento dos dados pessoais dos candidatos na presente iniciativa.
- 11.2. A Janssen-Cilag dispõe de mecanismos de segurança destinados a proteger os dados pessoais que lhe são comunicados. No entanto, os candidatos deverão dispor de medidas de proteção necessárias ao navegar na Internet, sob pena de os dados disponibilizados serem vistos por terceiros não autorizados.
- 11.3. Os candidatos tomam desde já conhecimento que o envio dos dados, através de *e-mail*, é necessário e obrigatório para efeitos de participação na presente iniciativa.
- 11.4. No decorrer da iniciativa e mediante consentimento dos candidatos, poderão ser recolhidas imagens em vídeo e fotografia e som dos mesmos, para efeitos de documentação da iniciativa e promoção deste tipo de concurso (atuais e futuros) sem limite temporal, de forma ou meio, nomeadamente através dos sites da Janssen-Cilag e de redes sociais (ex.: *Facebook Messenger, Whatsapp, Twitter*), sem que daí resulte qualquer direito de compensação monetária para os candidatos.
- 11.5. Para efeitos do tratamento de dados para a finalidade indicada no Ponto 11.1, a Janssen-Cilag poderá recorrer a entidades subcontratadas, garantindo a adoção, por estas, das medidas de técnicas e organizativas adequadas para assegurar o nível de segurança adequado ao risco.
- 11.6. O tratamento de dados pessoais no âmbito da iniciativa poderá envolver a transferência de dados para jurisdições localizadas fora da UE, incluindo para os Estados Unidos, as quais poderão ter regras de proteção de dados diferentes das vigentes em Portugal. A Janssen-Cilag garante que estão implementadas as medidas contratuais, bem como outras medidas, apropriadas à proteção dos dados pessoais quando os dados pessoais são transferidos (tais como, que o destinatário está vinculado por Cláusulas Contratuais-Tipo da UE, a Certificação de Proteção de Privacidade entre a UE e os EUA ou um código de conduta aprovado pela UE ou certificação). Uma cópia destas medidas poderá ser obtida mediante contacto com o Encarregado de Proteção de Dados da Janssen-Cilag através do endereço indicado neste ponto.
- 11.7. Sem prejuízo dos prazos de conservação legalmente previstos, os dados pessoais tratados no âmbito da iniciativa serão conservados pelo período de 6 meses a contar da data da recolha. As fotografias e vídeos da iniciativa serão conservados pelo prazo de 1 ano após o final da mesma.
- 11.8. Os vencedores dos Prémios reconhecem, desde já, que a Janssen-Cilag poderá divulgar os dados pessoais indicados no Ponto 11.1., por

qualquer forma e meio, incluindo nomeadamente em um ou vários meios de comunicação de âmbito nacional (quer seja imprensa diária e/ou revistas) e/ou no website da Janssen-Cilag, sem direito a qualquer contrapartida económica.

- 11.9. A Janssen-Cilag não comunicará os dados pessoais recolhidos a terceiros, sem prejuízo de obrigação legal ou regulamentar que imponha essa comunicação.
- 11.10. O Encarregado de Proteção de Dados da Janssen-Cilag poderá ser contactado através do seguinte endereço: emeaprivacy@its.jnj.com. Em caso de violação da legislação de proteção de dados, os candidatos poderão apresentar uma reclamação junto de uma autoridade de controlo competente. A informação de contacto da autoridade de controlo poderá encontrar-se no seguinte endereço: http://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=612080.
- 11.11. Os candidatos poderão rever a informação pessoal que lhes diga respeito e que tenha sido recolhida pela Janssen-Cilag, bem como exercer o direito de correção, apagamento, limitação, portabilidade e oposição ao tratamento de tal informação contactando a Janssen-Cilag para o seguinte endereço: Lagoas Park, Edifício 9, 2740-262 Porto Salvo (A/C: Proteção de Dados / Secretaria Geral).
- 11.12. Os candidatos poderão igualmente, através dos referidos meios e a qualquer momento, retirar o consentimento para o tratamento dos dados não obrigatórios (incluindo para a utilização das imagens recolhidas), o que não invalida o tratamento efetuado até essa data com base no consentimento previamente dado.
- 11.13. Sem prejuízo do acima descrito, caso, no âmbito da elaboração do Caso Clínico ou da sua comunicação oral, os candidatos descrevam alguma reação adversa ou outra situação especial de segurança relativa a medicamentos comercializados pela Janssen-Cilag ou por qualquer empresa do Grupo em que esta se insere, os dados pessoais a disponibilizar serão objeto de tratamento, pela Janssen-Cilag, para efeitos de cumprimento das respetivas obrigações legais de farmacovigilância.

12. CALENDÁRIO

- 12.1. Prazo de apresentação das candidaturas: até às 23h59 GMT do dia 15 de junho de 2019.
 - 12.2. Prazo para comunicação de aceitação da candidatura: até às 23h59 GMT do dia 22 de junho de 2019.
 - 12.3. Prazo para a comunicação pela Janssen-Cilag aos três candidatos por cada especialidade que os seus *Abstracts* foram selecionados: até às 23h59 GMT do dia 15 de julho de 2019.
 - 12.4. Prazo para comunicação pela Janssen-Cilag dos três candidatos vencedores dos Prémios: até às 23h59 GMT do dia 20 de setembro de 2019.
 - 12.5. Divulgação dos três vencedores dos Prémios: 28 de setembro de 2019 no âmbito do "Janssen FIRST III Curso de Formação para Internos".
- Para qualquer esclarecimento adicional, os candidatos deverão enviar um e-mail para: RWE_Award_Imunologia@its.jnj.com.