



Regulamento de participação da SPEM em projetos de investigação promovidos por entidades externas

Artigo 1.º - Objetivo

1. O presente Regulamento estabelece os princípios, critérios e procedimentos aplicáveis à participação da Sociedade Portuguesa de Esclerose Múltipla (SPEM) em projetos de investigação científica promovidos por entidades externas.
2. Pretende-se assegurar que qualquer colaboração da SPEM:
 - a) contribui para a melhoria da qualidade de vida das pessoas com Esclerose Múltipla (EM);
 - b) respeita os princípios éticos e científicos internacionalmente reconhecidos;
 - c) protege os direitos, a privacidade e os interesses das pessoas com EM e dos associados da SPEM;
 - d) promove uma participação significativa das pessoas com EM na investigação;
 - e) garante transparência, independência e boa governação de todos os dados recolhidos.

Artigo 2.º - Âmbito

1. O presente Regulamento aplica-se a todos os pedidos dirigidos à SPEM para participação em projetos de investigação promovidos por entidades externas, incluindo, entre outras: hospitais, unidades locais de saúde, centros de investigação, laboratórios colaborativos, empresas farmacêuticas, empresas de dispositivos médicos, empresas de tecnologias da saúde, organizações sem fins lucrativos e instituições de ensino superior.
2. Aplica-se, igualmente, às colaborações desenvolvidas no âmbito de projetos financiados por programas nacionais ou europeus.

Artigo 3.º - Definições

1. Para efeitos do presente Regulamento entende-se por:

- a) **Projeto de investigação:** qualquer estudo científico, clínico, epidemiológico, social, económico, tecnológico ou de inovação envolvendo pessoas com EM, cuidadores, profissionais ou dados relacionados com a doença.
- b) **Entidade promotora:** organização responsável pela conceção, coordenação e execução do projeto.
- c) **Investigador Responsável:** pessoa designada pela entidade promotora para coordenar o projeto.

Artigo 4.º - Princípios orientadores

1. A participação da SPEM em projetos científicos rege-se pelos seguintes princípios:

- a) **Alinhamento com a missão:** os projetos deverão contribuir para melhorar o conhecimento sobre a EM, promover melhores cuidados de saúde, aumentar a qualidade de vida das pessoas com EM e desenvolver inovação relevante para os doentes.
- b) **Independência:** a participação da SPEM em projetos de investigação não poderá comprometer: a sua independência institucional, a sua missão, a sua credibilidade ou a confiança dos associados.
- c) **Ética:** a SPEM apenas apoiará projetos que respeitem os princípios éticos aplicáveis e internacionalmente reconhecidos.
- d) **Proteção de Dados Pessoais:** todos os projetos deverão cumprir integralmente o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD) e restante legislação aplicável.
- e) **Transparência:** todos os projetos apoiados pela SPEM deverão ter claramente identificados o seu âmbito, os objetivos científicos, a entidade promotora, o investigador responsável e cronograma.
- f) **Participação significativa:** Sempre que possível deverá ser promovido o envolvimento das pessoas com EM ao longo das diferentes fases do projeto.

Artigo 5.º - Modalidades de participação

1. A SPEM poderá colaborar através das seguintes modalidades:

- a) **Divulgação do estudo:** inclui publicação nos canais de comunicação da SPEM, nomeadamente *website*, redes sociais, *newsletter* e distribuição de material impresso em eventos ou nas instalações da instituição.
 - b) **Apoio ao recrutamento:** além da divulgação aos sócios, poderá incluir a referência de associados ou utentes específicos, de acordo com o perfil pretendido no projeto de investigação e o seu encaminhamento voluntário.
 - c) **Consulta de pessoas com EM:** abrange a realização de *focus groups* e entrevistas estruturadas.
 - d) **Revisão de materiais:** inclui a revisão de questionários, validação de linguagem acessível e outros pareceres sobre os materiais e instrumentos de investigação cuja perspetiva das pessoas com EM possa ser relevante.
 - e) **Participação em grupos consultivos:** integração em *advisory boards* e comités científicos.
 - f) **Parceria institucional e científica:** participação formal em projetos, integração em consórcios, codesenvolvimento ou coautoria científica quando aplicável.
2. As modalidades de participação expressas nas alíneas e) e f) requerem a aprovação da Direção Nacional da SPEM.

Artigo 6.º - Pedido de Colaboração

1. Os pedidos devem ser enviados para o endereço eletrónico institucional da SPEM, para investigacao@spem.pt.
2. Os pedidos devem incluir obrigatoriamente:
 - a) Identificação da entidade promotora;
 - b) Identificação do investigador responsável;
 - c) Contacto do investigador e/ou entidade promotora;
 - d) Resumo do projeto;
 - e) Tipo de projeto (intervencional, observacional ou outro);
 - f) Objetivos;
 - g) Protocolo ou descrição metodológica;
 - h) Perfil sociodemográfico dos participantes;

- i) Tamanho mínimo da amostra;
- j) Instrumentos de recolha de dados;
- k) Período de recolha de dados;
- g) Garantias de proteção de dados dos participantes, de acordo com a legislação aplicável;
- h) Cronograma;
- i) Modalidade de colaboração pretendida;
- j) Recursos solicitados à SPEM.

Artigo 7.º - Processo de Avaliação

1. A equipa da SPEM dedicada à investigação e inovação fará a verificação documental e a avaliação técnica, científica e institucional do pedido.
2. Os critérios de avaliação são:
 - a) Adequação do perfil sociodemográfico pretendido à população com EM;
 - b) Relevância e benefício esperado para as pessoas com EM;
 - c) Participação do público-alvo;
 - d) Adequação dos instrumentos de recolha de dados;
 - e) Cumprimento ético;
 - f) Proteção de dados.
3. A decisão será comunicada por escrito, via correio eletrónico, podendo constituir uma de três opções:
 - g) Aprovação: a participação da SPEM é validada.
 - h) Aprovação condicionada: a equipa de investigação e inovação da SPEM fará algumas sugestões de melhoria à documentação e instrumentos de recolha de dados no sentido de os tornar mais adequados à participação de pessoas com EM. A participação da SPEM concretizar-se-á após a resolução das alterações propostas.
 - i) Não aprovação: a participação da SPEM não é validada.

Artigo 8.º - Divulgação dos projetos de investigação

1. A entidade promotora ou o investigador responsável deverá enviar à SPEM os materiais necessários à divulgação do projeto de investigação, que podem incluir imagem, vídeo, texto ou hiperligações.
2. A SPEM reserva o direito de adaptar os materiais disponibilizados para efeitos de otimização da comunicação e acesso às pessoas com EM.
3. A SPEM compromete-se a informar a entidade promotora ou investigador responsável da calendarização prevista para a divulgação, bem como os canais de comunicação a utilizar.
4. A divulgação não constitui validação científica do projeto.

Artigo 9.º - Proteção de Dados Pessoais

1. A SPEM não disponibiliza listas de associados, nem transmite dados pessoais.
2. A SPEM não autoriza contactos diretos com os participantes sem consentimento. Quando necessário, deverá ser celebrado um acordo de tratamento de dados.
3. A SPEM não assume responsabilidade legal pelos dados recolhidos pela entidade promotora, devendo a mesma cumprir integralmente o RGPD e disso fazer prova nos materiais de divulgação e instrumentos de recolha de dados.

Artigo 10.º Propriedade intelectual

1. A participação da SPEM não confere, automaticamente, direitos de propriedade intelectual. Nos casos aplicáveis, estas matérias deverão constar do protocolo de colaboração redigido para o efeito.

Artigo 11.º Comunicação pública

1. Qualquer referência pública à participação da SPEM, bem como a utilização do seu logótipo, deverá ser previamente autorizada por escrito.

Artigo 12.º - Acompanhamento do projeto

1. A SPEM compromete-se a acompanhar a realização do projeto de investigação de modo a contribuir para que a adesão dos participantes seja assegurada e que os objetivos do estudo sejam atingidos.
2. Nos projetos de duração superior a 12 meses, poderá ser solicitado um relatório anual ou uma atualização sobre o desenvolvimento do projeto.
3. A SPEM reserva-se o direito de solicitar esclarecimentos em qualquer momento da realização do projeto de investigação.
4. A SPEM reserva-se o direito de suspender ou terminar a colaboração no projeto de investigação sempre que se verificar algum incumprimento ético ou legal, ocorra uma utilização abusiva do nome da SPEM ou o projeto deixe de cumprir os objetivos inicialmente aprovados.

Artigo 13.º - Partilha de resultados

1. A entidade promotora e o investigador responsável comprometem-se a informar a SPEM dos resultados após a conclusão do projeto de investigação.
2. Para o efeito, é obrigatório a submissão prévia de um acordo de partilha de dados, em formulário próprio a ser disponibilizado pela SPEM.
3. Deverão ser remetidos à SPEM, por correio eletrónico, um ou mais dos seguintes documentos:
 - a) Dissertação, monografia ou relatório final;
 - b) Artigos produzidos e publicados em revista científica de referência;
 - c) Eventos científicos em que o estudo seja divulgado;
 - d) Resumo em linguagem acessível destinado às pessoas com EM;

Artigo 14.º - Arquivo

1. Toda a documentação será arquivada pela SPEM durante o período previsto na legislação aplicável e nas políticas internas de gestão documental.

Artigo 15. - Disposições Finais

1. Os casos omissos serão decididos pela Direção Nacional da SPEM.
2. O presente Regulamento entra em vigor após aprovação pelos órgãos competentes da SPEM.

Lisboa, 15 de setembro de 2026