

REGULAMENTO

Artigo 1º

OBJETO

1. A AICIB – Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica, com o apoio da AbbVie, cria a 1ª edição do *RWE Excellence Award* (doravante designado como PRÉMIO).
2. O PRÉMIO é atribuído após avaliação das candidaturas submetidas.
3. Será selecionado 1 (um) PROJETO a premiar.
4. A avaliação e seleção do PROJETO é feita pela AICIB, tendo em conta o parecer do júri, criado ao abrigo do presente Regulamento para o efeito.

Artigo 2º

OBJETIVOS

1. O PRÉMIO visa distinguir o melhor trabalho realizado em geração de evidência observacional (*Real-World Evidence* - RWE¹) em unidades de saúde portuguesas, com impacto demonstrado na prática clínica e na prestação de cuidados de saúde no país.

Artigo 3º

PRAZOS

1. O período de candidaturas decorre entre **21 de maio e 15 de julho de 2026**.
2. O PROJETO selecionado será anunciado até ao dia 30 de novembro de 2026.
3. Por decisão do júri do concurso podem ser fixados novos prazos.

¹ Real-World Evidence (RWE) is evidence derived from the analysis of Real-World Data (RWD). RWD are routinely collected data relating to patient health status or the delivery of health care from a variety of sources other than traditional clinical trials (e.g. claims databases, hospital data, electronic health records, registries, Mhealth data, etc.) (EMA, 2024, disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/guide-real-world-evidence-provided-ema-support-regulatory-decision-making_en.pdf)

Artigo 4.º

CONDIÇÕES DE ADMISSIBILIDADE

1. A AICIB analisa administrativamente as candidaturas e verifica o cumprimento dos seguintes critérios de admissibilidade:
 - a) PROJETOS realizados (total ou parcialmente) em unidade(s) de saúde do sistema de saúde português.
 - b) PROJETOS de geração de evidência observacional (RWE).
 - c) PROJETOS realizados por investigadores portugueses ou estrangeiros.
 - d) PROJETOS concluídos nos últimos 3 anos;
 - e) PROJETOS com apresentação de resultados relativos ao impacto na prática clínica nacional e na prestação de cuidados de saúde.
 - f) Ser enviada toda a informação solicitada no artigo 5º (“Candidatura”), dentro do prazo estipulado (artigo 3º).
2. Não serão admitidas candidaturas de PROJETOS com parceria ou (co)autoria de membros da AICIB ou da AbbVie.
3. No caso de o estudo envolver medicamentos, este deverá incluir a comparação entre dois ou mais princípios ativos, não sendo admitidas candidaturas de projetos centrados exclusivamente num único princípio ativo.
4. A AICIB reserva-se ao direito de não admitir as candidaturas que não cumpram os critérios referidos no ponto 1 a 3.
5. A AICIB pode solicitar esclarecimentos, informações ou documentos adicionais ao(à) candidato(a).
6. A não apresentação pelo(a) candidato(a) dos esclarecimentos, informações ou documentos que sejam solicitados pela AICIB, no prazo de 5 dias úteis após o respetivo pedido, significa a não admissibilidade da candidatura.

Artigo 5.º

CANDIDATURA

1. As candidaturas devem ser submetidas dentro do prazo definido, através do envio da documentação de candidatura devidamente preenchida para o e-mail concursosaicib@aicib.pt, com o assunto: Prémio RWE_(acrónimo do Investigador Principal)_candidatura.

2. A candidatura deve apresentar o **Formulário de Candidatura** (em formato Word e PDF, no máximo 8 páginas A4, conforme modelo disponibilizado no website da AICIB, www.aicib.pt) devidamente preenchido.
3. Os documentos apresentados devem seguir a seguinte formatação: tipo de letra “Calibri”, tamanho 12 e espaçamento 1.15. No caso de tabelas a formatação pode ser: tipo de letra “Calibri”, tamanho 10 e espaçamento 1.
4. A candidatura e os respetivos documentos devem ser apresentada em língua portuguesa.
5. Os pedidos de esclarecimentos podem ser efetuados por correio eletrónico para: concursosaicib@aicib.pt, com o assunto: Prémio RWE_(acrónimo do Investigador Principal), até 4 dias antes do prazo final de candidatura.

Artigo 6º

CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO

1. As candidaturas (PROJETOS) consideradas elegíveis são pontuadas de 1 a 5 (melhor), considerando os seguintes critérios e respetivas ponderações:
 - a) Qualidade científica, alinhamento e relevância do PROJETO face aos objetivos do PRÉMIO (20%);
 - b) Demonstração do impacto do PROJETO na prática clínica nacional e na prestação de cuidados de saúde (40%);
 - c) Replicabilidade e transferibilidade do PROJETO (20%);
 - d) Divulgação do PROJETO e dos seus resultados (20%);
2. A avaliação de cada critério terá em consideração, designadamente, os seguintes aspetos:
 - a) Qualidade científica, alinhamento e relevância do PROJETO face aos objetivos da PRÉMIO:
 - I. pertinência da pergunta de investigação e relevância clínica ou científica do tema;
 - II. adequação do desenho do estudo e da metodologia utilizada;
 - III. adequação e qualidade dos dados do mundo real utilizados;
 - IV. adequação da análise e interpretação dos dados;
 - V. alinhamento do projeto com os objetivos e âmbito do concurso.
 - b) Demonstração do impacto do PROJETO na prática clínica nacional e na prestação de cuidados de saúde:

- I. contributo do estudo para melhorar a tomada de decisão clínica ou organizacional;
 - II. evidência de aplicação ou potencial aplicação dos resultados na prática clínica;
 - III. relevância para melhoria da qualidade, eficiência, segurança ou sustentabilidade dos cuidados de saúde;
 - IV. envolvimento e integração das necessidades reais e perspetivas das pessoas com doença e/ou dos seus representantes no estudo, desde a definição da pergunta de investigação e do desenho do estudo à interpretação e disseminação dos resultados, contribuindo para a melhoria da prestação de cuidados de saúde e a obtenção de resultados mais significativos, úteis e com maior impacto nas suas vidas;
 - V. potencial influência em recomendações clínicas, políticas de saúde ou organização dos serviços.
- c) Replicabilidade e transferibilidade do PROJETO:
- I. clareza e transparência metodológica que permita replicação do estudo;
 - II. possibilidade de aplicar o desenho ou abordagem metodológica noutros contextos ou populações;
 - III. utilização de fontes de dados ou metodologias passíveis de utilização em outros contextos;
 - IV. potencial de generalização dos resultados.
- d) Divulgação do PROJETO e dos seus resultados:
- I. publicação ou submissão para publicação científica;
 - II. apresentação dos resultados em congressos ou reuniões científicas;
 - III. divulgação dirigida a profissionais de saúde, decisores ou outras partes interessadas;
 - IV. adequação das estratégias de comunicação às diferentes audiências (comunidade científica, clínicos, decisores, público).

Artigo 7º

JÚRI

1. O júri do concurso é constituído por 4 (quatro) elementos, o Presidente da AICIB ou quem ele nomear para o representar, e 3 (três) elementos externos à AICIB de reconhecido mérito e experiência, escolhidos pela AICIB. As funções de

- Presidente do júri são atribuídas ao Presidente da AICIB ou a quem ele nomear para o representar.
2. O júri delibera por consenso ou, caso o mesmo não seja possível, por maioria simples, tendo o Presidente de júri voto de desempate.
 3. Após a admissibilidade das candidaturas, estas são avaliados pelo júri e classificadas em mérito absoluto (global) e relativo (por critério), nos termos dos artigos 2º e 6º.
 4. O júri procede à ordenação das candidaturas, com base na classificação obtida.
 5. O PRÉMIO será atribuído ao PROJETO que obtenha a maior pontuação total (somatório de pontos)
 6. O júri pode deliberar no sentido da não atribuição do PRÉMIO, se assim o entender.
 7. De todas as deliberações do júri é lavrada ata.
 8. Das deliberações do júri não cabe recurso.
 9. Os resultados da avaliação são comunicados de forma eletrónica, através de email, ao Investigador Principal.

Artigo 8.º

VALOR E ATRIBUIÇÃO DO PRÉMIO

1. Será premiado 1 (um) PROJETO.
2. O PRÉMIO consiste no montante (valor em dinheiro) de **5.000€** (cinco mil euros).
3. O valor referido no número anterior é entregue ao Investigador Principal identificado na candidatura, até 30 dias após a comunicação pública do resultado e o envio da fatura referida nos números seguintes.
4. O Investigador Principal é responsável pela apresentação do documento de quitação sobre a forma de fatura, fatura-recibo ou documento fiscal equivalente com a informação fiscal da AICIB:
Nome: AICIB - Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica
Nº de Contribuinte: 514 978 538
Morada: Rua de Santa Catarina nº 1288, 4000-099 Porto
E com a referência: *RWE Excellence Award* – 1ª Edição.
5. O documento de quitação deve ser enviado para o endereço de e-mail: contabilidade@aicib.pt e concursosaicib@aicib.pt com o assunto: *Fatura_RWE Excellence Award* – 1ª Edição, devendo ser acompanhado dos dados bancários do beneficiário para efeitos de pagamento.

6. O Investigador Principal é responsável por assinar e enviar à AICIB, juntamente com o documento de quitação referido no número anterior, uma declaração de compromisso, na qual declara que o valor do prémio será exclusivamente utilizado em atividades científicas, como por exemplo: formação, projetos de investigação, participação em congressos e publicação de artigos.

Artigo 9.º

DIVULGAÇÃO DO PROJETO

1. O Investigador Principal do PROJETO premiado compromete-se a participar num evento público organizado pela AICIB para apresentar o PROJETO premiado.
2. O Investigador Principal do PROJETO premiado compromete-se a incluir a menção «**Este projeto foi premiado pela AICIB - Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica, com o apoio da AbbVie, através do “RWE Excellence Award – 1ª Edição**» em toda a divulgação futura ou reedições dos materiais do projeto, e dar conhecimento à AICIB da respetiva divulgação, através do email: concursosaicib@aicib.pt.

Artigo 10.º

CONFIDENCIALIDADE E PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS

1. As informações fornecidas pelos candidatos são registadas e utilizadas dentro dos limites legais, respeitando o princípio da limitação ao tratamento estritamente necessário para assegurar a candidatura e eventual concessão do financiamento.
2. Todas as informações referentes às candidaturas são tratadas de forma confidencial pela AICIB e pelo júri do PRÉMIO.
3. A informação relativa ao tratamento de dados pessoais dos candidatos consta do Anexo IV e é parte integrante deste Regulamento.

Artigo 11.º

DIVULGAÇÃO DO CONCURSO

A AICIB promoverá a divulgação deste concurso da forma mais ampla possível, incluindo divulgação no *website* da AICIB (www.aicib.pt).

Artigo 12.º

DISPOSIÇÕES FINAIS

1. Qualquer situação não prevista no presente Regulamento e que surja durante a sua execução ou no âmbito do PRÉMIO é decidida e regulamentada pela AICIB que informa, por escrito, via correio eletrónico, os interessados.
2. As decisões da AICIB e do júri não são passíveis de recurso.

ANEXO I

INFORMAÇÃO SOBRE O TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS

A candidatura à atribuição de financiamento implica o tratamento de dados pessoais, o qual é feito em estrito cumprimento da legislação sobre privacidade e proteção de dados pessoais.

1. Responsável pelo tratamento

A Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica (AICIB), NIF: 514 978 538, com sede na Rua de Santa Catarina, 1288, 4000-099 Porto, é responsável pelo tratamento dos seus dados pessoais.

2. Encarregado de proteção de dados

O Encarregado de Proteção de Dados da AICIB pode ser contactado através do endereço e-mail privacy@aicib.pt relativamente a questões sobre o tratamento dos dados pessoais.

3. Finalidade

Os dados pessoais, facultados pelos candidatos na candidatura, destinam-se à avaliação da candidatura e eventual concessão do financiamento. Toda a documentação referente aos candidatos vencedores, serve ainda a finalidade de arquivo histórico da AICIB.

A AICIB utiliza o endereço de correio eletrónico dos candidatos para enviar comunicações sobre outros eventos de interesse científico que venham a realizar-se no futuro.

4. Fundamento

Todos os dados pessoais requeridos têm carácter obrigatório e são os estritamente necessários para as diligências pré-contratuais e contratuais em relação aos candidatos vencedores do PRÉMIO. O posterior envio de comunicações eletrónicas é feito com base nos interesses legítimos da AICIB em divulgar eventos relacionados com temas sobre investigação clínica e inovação biomédica, podendo os titulares dos dados pedir a remoção do seu endereço, se assim o desejarem.

5. Destinatários

Os destinatários dos dados pessoais são os elementos do júri e a equipa da AICIB responsável pela verificação da admissibilidade das candidaturas e pelo acompanhamento dos PROJETOS. A AICIB não partilha os dados pessoais com quaisquer elementos estranhos ao processo de atribuição do PRÉMIO e à execução dos respetivos contratos.

6. Prazo de conservação

Os dados pessoais dos vencedores do PRÉMIO assim como toda a documentação de conteúdo técnico, são mantidos durante um período de 10 anos, por razões de interesse científico. Após esse período, os dados são minimizados e mantidos de forma permanente, para efeitos de arquivo histórico. Toda a documentação referente aos restantes candidatos é mantida durante apenas 1 ano a contar da data da publicitação dos resultados do PRÉMIO. Após esse prazo, estes documentos são destruídos e os registos apagados, salvo obrigação legal noutro sentido.

7. Direitos dos titulares dos dados

Os titulares dos dados podem solicitar, em qualquer altura, o acesso aos dados pessoais que lhes digam respeito, bem como a sua retificação, eliminação, limitação do seu tratamento, portabilidade dos seus dados, ou opor-se ao seu tratamento, dentro dos limites da lei. Podem ainda obter a confirmação de quais os dados pessoais que lhe dizem respeito são objeto de tratamento, sendo-lhe disponibilizada, caso requeira, uma cópia dos dados em fase de tratamento. Para o exercício de qualquer um dos direitos acima referidos, o titular dos dados deve submeter um pedido escrito para o endereço e-mail privacy@aicib.pt ou para a da sede da AICIB.

8. Reclamações

Sem prejuízo de qualquer outra via de recurso administrativo ou judicial, o titular dos dados tem direito a apresentar uma reclamação à autoridade de controlo competente -Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPD) nos termos da lei, caso entenda que o tratamento dos seus dados pela AICIB viola o regime legal em vigor a cada momento.