SOCIEDADE PORTUGUESA DE ONCOLOGIA – Grupo de Dados em Oncologia e Inteligência Artificial

Guião de acesso ao Registo Oncológico Nacional

Perguntas frequentes para investigadores

ELABORADO EM COLABORAÇÃO COM:

Registo Oncológico Nacional

Data de atualização: NOVEMBRO 2026

Como utilizar este guião

A Sociedade Portuguesa de Oncologia (SPO), em colaboração com o Registo Oncológico Nacional (RON), elaborou este guião para apoiar a comunidade de investigadores clínicos no acesso e utilização dos dados do RON.

Comece por definir a finalidade do projeto, os dados necessários, a equipa e as responsabilidades do investigador e do promotor. Identifique depois o circuito aplicável ao pedido.

Secção I · Informações gerais sobre o RON

Secção II · Dados disponibilizados pelo RON

Secção III · Circuito de acesso e perguntas frequentes

Secção IV · Contactos úteis

Anexo I · Formulário para a Comissão do RON

Anexo II · Fluxograma de acesso

Anexo III · Checklist documental

Documentos de referência

Lei n.º 53/2017, de 14 de julho, e Regulamento de Funcionamento da Comissão Constituída no âmbito do RON.

O Anexo II identifica o ponto de entrada para cada pedido. O Anexo III ajuda a reunir os documentos necessários.

Informações gerais sobre o RON

1. O que é o RON?

O RON reúne, numa plataforma eletrónica única, informação sobre os doentes oncológicos diagnosticados ou tratados em Portugal. Além da vigilância epidemiológica, estes dados podem permitir acompanhar a atividade das instituições e os resultados dos rastreios e tratamentos, apoiar a investigação e monitorizar a efetividade de medicamentos e dispositivos médicos.

2. Quem é responsável pela administração do RON?

A administração do RON compete ao conselho de direção do Grupo Hospitalar Instituto Português de Oncologia Francisco Gentil (GHIPOFG), que designa o coordenador responsável pela implementação, suporte tecnológico e manutenção do RON e pelo tratamento dos dados pessoais. A coordenação nacional do RON é rotativa entre os três IPO.

3. Que casos são registados?

Devem ser registados os novos diagnósticos de cancro pelos estabelecimentos e serviços de saúde dos setores público, social e privado, no prazo máximo desejável de nove meses desde o diagnóstico. A atualização deve ser, desejavelmente, pelo menos anual e abranger o estado da doença, as terapêuticas oncológicas e o estado vital. A cobertura e a atualização efetivas podem variar por instituição e período.

Na sua criação, o RON integrou os dados dos anteriores registos oncológicos regionais, incluindo RORENO, ROR Centro, ROR-Sul e ROR Açores. A integração retirou a autonomia administrativa, mas a organização regional mantém-se e, para efeitos funcionais, continua a usar-se a designação «registos oncológicos regionais».

Dados disponibilizados pelo RON

1. Que dados são recolhidos?

O dicionário de variáveis do RON descreve os campos do registo. Em termos gerais, o RON permite recolher:

• Dados demográficos e institucionais, incluindo sexo, data de nascimento, residência à data do diagnóstico e identificadores usados no registo.

• Datas, resultados e instituição dos exames de diagnóstico e estadiamento.

• Caracterização da neoplasia: localização primária e morfologia segundo a Classificação Internacional de Doenças para Oncologia (CID-O), na versão em vigor à data do registo. A disponibilidade do comportamento e do grau de diferenciação varia por neoplasia. O registo pode incluir estádio, recetores, marcadores moleculares e tumorais e informação de diagnóstico e estudo genético, quando possível e aplicável.

• Data de início, modalidades e linhas de tratamento, com informação de resultados e de melhor resposta quando registadas. A data de fim pode ser solicitada quando disponível.

• Estado geral, evolução da doença, data do último contacto ou do óbito e causa de morte, quando registada.

Cobertura e preenchimento

Os campos de preenchimento obrigatório são um subconjunto dos campos do registo. Incluem dados demográficos e institucionais, dados de diagnóstico e caracterização da neoplasia, codificação CID-O e datas de último contacto ou óbito, conforme aplicável.

A completude e a atualização podem variar por variável, neoplasia, instituição e período. Antes de fechar o protocolo, confirme com o registo a disponibilidade das variáveis essenciais, em particular o grau de diferenciação, a data de fim de tratamento e os dados longitudinais.

2. Com que outras bases de dados o RON é interoperável?

Para cumprir os seus objetivos, o RON assegura a interconexão através de mecanismos automáticos de interoperabilidade, com outras bases de dados, dentro das quais se incluem os registos nacionais ou centrais, o Registo Nacional de Utentes (RNU), o Sistema Integrado de Gestão de Inscritos para Cirurgia (SIGIC), a Base de Dados Nacional de Grupos de Diagnósticos Homogéneos (GDHs), o Sistema de Informação dos Certificados de Óbito (SICO), a Base de Dados da Rede Nacional de Bancos de Tumores, as bases de dados dos Rastreios Oncológicos, o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SINATS), o Sistema de Informação de Contratualização e Acompanhamento (SICA), sistemas de informação que apoiem a validação da produção e da faturação do contrato-programa das instituições hospitalares, o Registo de Saúde Eletrónico (previamente Plataforma de Dados da Saúde) e sistemas de informação locais (por exemplo, anatomia patológica, radioterapia e hospital de dia).

3. Que relatórios nacionais são publicados regularmente?

O coordenador do RON elabora anualmente um relatório que reflete a situação nacional verificada, por referência a um período que preferencialmente não ultrapasse os três anos anteriores. Os relatórios referidos são publicados no portal do SNS e o último relatório do RON relativo à incidência e mortalidade foi publicado com dados referentes a 2022 (divulgado no final de dezembro de 2025).

Acesso aos dados para investigação

1. Como é encaminhado o pedido?

O circuito depende do tipo de projeto e da abrangência geográfica dos dados solicitados. A CES emite parecer e a entidade competente decide. Consulte o Anexo II.

Local · projeto unicêntrico. Nos projetos de iniciativa do investigador que abrangem apenas dados de utentes tratados na própria instituição, a autorização cabe ao órgão competente dessa instituição, após parecer da respetiva CES. A coordenação local extrai os dados autorizados. Se a extração local não for possível, a equipa local articula-a com a coordenação regional.

Regional · várias instituições ou população de uma região. Envie o pedido à coordenação regional, que aciona o circuito interno. No continente, a CES do IPO da região emite parecer e o órgão competente do mesmo IPO decide. A coordenação regional extrai os dados autorizados. Na Madeira e nos Açores, a coordenação regional indica o circuito e a entidade competente.

Nacional · dados de mais de uma região. Envie o pedido à coordenação nacional em funções, com o formulário do Anexo I. A coordenação aciona a avaliação pela CES do IPO coordenador. Após o parecer, encaminha o processo e o parecer para decisão da Comissão do RON. A coordenação nacional extrai os dados se o acesso for autorizado.

Para escolher o circuito, considere as regiões do registo oncológico. Norte, Centro, Sul, Madeira e Açores são regiões distintas para este efeito.

Condições de acesso a dados da plataforma

Nos termos do artigo 13.º da Lei n.º 53/2017, a autorização para investigação exige cumulativamente que os dados estejam anonimizados, que os titulares sejam insuscetíveis de identificação e que seja reconhecido o interesse público do estudo. Fundamente esse interesse no protocolo. A avaliação do pedido deve ainda observar o princípio da minimização. Justifique cada variável solicitada e limite o pedido aos dados necessários aos objetivos do estudo.

Transferência para países terceiros

Nos termos do artigo 14.º da Lei n.º 53/2017, a transferência só pode ocorrer para fins epidemiológicos e estatísticos, com dados previamente anonimizados para o exterior, nível de proteção adequado e autorização do conselho de direção do GHIPOFG, após parecer do coordenador do RON, sem prejuízo dos acordos das administrações regionais autónomas. Articule com o RON o circuito e a justificação do pedido.

Perguntas frequentes

2. Como selecionar as variáveis?

Defina a população e o resultado principal. Selecione as variáveis necessárias, justificando a finalidade de cada uma. A lista do Anexo I é indicativa. Podem ser pedidas outras variáveis mediante justificação.

3. São aceites projetos com financiamento externo?

O financiamento externo é compatível com a submissão. Declare expressamente a fonte de financiamento no protocolo.

4. Onde entregar o formulário do Anexo I?

Para pedidos nacionais, envie o formulário do Anexo I à coordenação nacional em funções, pelo canal indicado nos contactos oficiais do RON. Para pedidos regionais, envie o pedido à coordenação regional, que indica a documentação e a modalidade de entrega aplicáveis. O regulamento da Comissão prevê reuniões mensais de avaliação.

5. Quem encaminha o pedido para a CES?

Nos pedidos regionais e nacionais, o investigador entrega o pedido à coordenação do registo correspondente. A coordenação aciona a avaliação ética e, após o parecer da CES, encaminha o processo para a entidade que decide. Nos pedidos locais, siga o procedimento interno da própria instituição.

6. Quando envolver o EPD ou consultar a CNPD?

Nos estudos locais, articule com o encarregado da proteção de dados (EPD) do centro promotor. Nos estudos regionais e nacionais, articule com o EPD do centro do RON onde decorre a avaliação ética. Documente a avaliação de impacto sobre a proteção de dados (AIPD) quando exigida. Se persistir um risco elevado após mitigação, o responsável pelo tratamento deve consultar previamente a CNPD, nos termos do artigo 36.º do RGPD.

7. É possível ligar os dados a outras bases?

Articule diretamente com o RON a viabilidade, o circuito e as condições de uma ligação a bases ainda sem integração. Identifique no protocolo as fontes, a finalidade e as variáveis indispensáveis para a ligação.

Identificadores e contactos

8. Que identificadores podem ser disponibilizados?

Formalize com o RON o formato dos dados a receber. Se o estudo exigir ligação de fontes ou verificação local, descreva essa necessidade no protocolo e confirme previamente com o RON e o EPD o circuito aplicável, a base e as condições de tratamento. A disponibilização para investigação deve respeitar as condições do artigo 13.º da Lei n.º 53/2017.

Contactos úteis

Consulte ron.min-saude.pt para identificar a coordenação nacional em funções, consultar os contactos regionais e confirmar o canal de envio. Nos pedidos locais, siga o circuito da própria instituição.

Centro Regional Norte

ro.nacional@ipoporto.min-saude.pt · 225 084 067

Centro Regional Centro

ror@croc.min-saude.pt · 239 400 315

Centro Regional Sul

rorsul@ipolisboa.min-saude.pt · 217 229 852

Madeira e Açores. Consulte os contactos das respetivas coordenações regionais no sítio oficial do RON. A coordenação regional indica o circuito interno aplicável.

Anexo I Formulário para a Comissão do RON

Modelo reconstituído em Word a partir do formulário do RON. Preencha todas as secções aplicáveis e confirme o canal formal de envio com a coordenação nacional em funções.

Título do projeto

[Preencher]

Informação administrativa

[Preencher]

Sinopse

[Preencher]

Fundamentação e enquadramento do estudo

[Preencher]

Objetivos

Identifique o objetivo principal e os objetivos secundários.

[Preencher]

Seleção dos doentes

Caracterize a população e a amostra, incluindo a dimensão prevista e os critérios de elegibilidade.

[Preencher]

Metodologia

Descreva o desenho e o plano geral, os procedimentos de aleatorização e ocultação quando aplicáveis, o plano de observações e exames e os critérios de definição das variáveis.

[Preencher]

Intervenção em estudo

Quando houver recolha adicional por escalas ou questionários, identifique os instrumentos e anexe-os. Descreva autorizações de utilização, validação para Portugal, parecer ético, autorização das unidades e quem preenche, quando e onde.

[Preencher]

Indicadores

Indique os indicadores primários e secundários, a sua definição e, quando aplicável, o método de cálculo.

[Preencher]

Aspetos operacionais e calendarização

[Preencher]

Plano de análise estatística

[Preencher]

Considerações éticas e regulamentares

[Preencher]

Procedimentos de garantia e controlo de qualidade

[Preencher]

Referências bibliográficas

[Preencher]

Anexos

[Preencher]

Tabela de variáveis do RON

Selecione as variáveis necessárias para responder aos objetivos. A lista é indicativa.

Dados demográficos e percurso diagnóstico

Sexo, data de nascimento, distrito ou concelho de residência ao diagnóstico, início dos sintomas, primeira observação, primeira consulta, consulta de decisão terapêutica, data da patologia morfológica.

Caracterização tumoral

Topografia e morfologia CID-O-3, lateralidade, estádio na apresentação, localização das metástases, grau de diferenciação, TNM e diâmetro clínicos e patológicos, gânglios positivos e ressecados, Ann Arbor, ulceração, focalidade, sintomas B, regressão tumoral, recetores de estrogénio e progesterona, HER2 e gânglio sentinela.

Alterações genéticas

BRAF, KRAS, EGFR, ALK, RB1, TP53, IDH1, ATRX, metilação MGMT, codeleção 1p/19q, del(11q), del(13q), del(17p), t(11;14), t(14;16), t(4;14), trissomias 5, 9, 12 e 15 e hipermutação somática das cadeias pesadas das imunoglobulinas.

Condição clínica

Índice de comorbilidades de Charlson e estado funcional ECOG.

Tratamento e vigilância

Vigilância e tipo de tratamento. Terapêutica sistémica com regime de acesso, regime ou DCI, datas e ciclos administrados. Cirurgia com data, procedimento, alvo e radicalidade. Radioterapia com datas, tipo, técnica e local irradiado. Terapia celular e outros tratamentos com data e tipo.

Seguimento

Estado vital, causa de morte e data de último contacto.

Variável solicitada	Definição e período	Justificação

Anexo II Fluxograma de acesso a dados do RON

Escolha o circuito pelo âmbito dos dados solicitados.

Local Uma instituição	Regional Uma região	Nacional Mais de uma região
↓	↓	↓
Circuito da instituição	Coordenação regional	Coordenação nacional Pedido com Anexo I
↓	↓	↓
Parecer da CES local	Parecer da CES competente	Parecer da CES do IPO coordenador
↓	↓	↓
Decisão institucional	Decisão do órgão competente	Decisão da Comissão do RON
↓	↓	↓
Extração local	Extração regional	Extração nacional

Notas ao circuito

1. Ponto de entrada. Nos pedidos regionais e nacionais, envie o pedido à coordenação do registo. A coordenação aciona a CES e encaminha o processo para decisão após o parecer.

2. Âmbito regional. Inclui pedidos multicêntricos e de base populacional circunscritos a uma região. No continente, decide o órgão competente do IPO da região. Na Madeira e nos Açores, siga a via indicada pela coordenação regional.

3. Extração. A coordenação correspondente extrai os dados dentro dos limites autorizados. Se a extração local não for possível, articula-se com a coordenação regional.

4. Proteção de dados. Confirme com o EPD indicado na Secção III a documentação aplicável e inclua a AIPD quando exigida.

Anexo III Checklist documental

Antes de enviar o pedido, confirme os documentos aplicáveis ao circuito e identifique a secção do protocolo onde consta cada elemento.

☐ Protocolo de investigação

Incluir finalidade, população, instituições e regiões abrangidas, variáveis justificadas, interesse público e financiamento, quando aplicável.

☐ Formulário do Anexo I e tabela de variáveis

Nos pedidos nacionais, envie o Anexo I à coordenação nacional em funções. Confirme a documentação de entrada com a coordenação regional ou com a instituição, nos restantes pedidos.

☐ Parecer da CES competente

O parecer integra o processo antes da decisão. Nos pedidos regionais e nacionais, a coordenação do registo aciona esta etapa.

☐ Decisão de acesso

Registar a decisão da entidade competente antes da extração.

☐ AIPD e documentação de proteção de dados

Juntar ou referenciar quando exigidas.

☐ Documentos adicionais

Incluir, quando aplicável, instrumentos, licenças, documentos dos participantes, emendas e decisões anteriores.