



DEFI

DEPARTAMENTO DE ENSINO, FORMAÇÃO E INVESTIGAÇÃO

centro hospitalar  
do Porto



Hospital de Santo António  
Maternidade Júlio Dinis  
Hospital Maria Pia

# GUIA DE BOAS PRÁTICAS EM INVESTIGAÇÃO CLÍNICA do Centro Hospitalar do Porto (CHP)

Informações, Normas e Orientações para criação  
de Equipas / Grupos de Investigação  
e realização de Estudos de Investigação no CHP



**DEFI**

DEPARTAMENTO DE ENSINO, FORMAÇÃO E INVESTIGAÇÃO

centro hospitalar  
do Porto



Hospital de Santo António  
Maternidade Júlio Dinis  
Hospital Maria Pia

# GUIA DE BOAS PRÁTICAS EM INVESTIGAÇÃO CLÍNICA

do Centro Hospitalar do Porto (CHP)

Informações, Normas e Orientações para criação  
de Equipas / Grupos de Investigação  
e realização de Estudos de Investigação

**Título:** Guia de Boas Práticas em Investigação Clínica (Centro Hospitalar do Porto)

**Editor:** Centro Hospitalar do Porto

**Autoria e coordenação editorial:** Departamento de Ensino, Formação e Investigação (DEFI),  
Gabinete Coordenador da Investigação (GCI)  
do Centro Hospitalar do Porto

**Projecto gráfico:** LookConcept

**Impressão e acabamento:** Papelmunde, SMG, Lda.

**Depósito legal:** 310286/10

**1ª edição:** 2010

**Tiragem:** 1000 exemplares

**ISBN:** 978-989-96246-3-4

# ÍNDICE

<b>PREÂMBULO</b>	11
<b>INFRAESTRUTURAS DE APOIO À INVESTIGAÇÃO EM PORTUGAL</b>	
SISTEMA NACIONAL DE APOIO À CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INVESTIGAÇÃO	13
Fundação para a Ciência e a Tecnologia (FCT)	13
Gabinete de Planeamento, Estratégia, Avaliação e Relações Internacionais (GPEARI)	13
REDE NACIONAL DE INVESTIGAÇÃO CIENTÍFICA E DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO	13
Consórcios de Investigação	14
Instituições / Laboratórios de Investigação	14
Laboratórios do Estado	14
Laboratórios Associados	14
Unidades de Investigação	15
FINANCIAMENTO DA INVESTIGAÇÃO	16
Programa de apoio à reforma dos Laboratórios do Estado	16
Programa de financiamento plurianual de Unidades de I&D	16
Bolsas Individuais de Formação Avançada / Investigação Científica	16
Concursos para Financiamento de Projectos de Investigação	16
Fundo de apoio à comunidade científica (FACC)	17
<b>INFRAESTRUTURAS DE APOIO À INVESTIGAÇÃO NO CHP</b>	
DEPARTAMENTO DE ENSINO, FORMAÇÃO E INVESTIGAÇÃO (DEFI)	19
Gabinete Coordenador da Investigação (GCI)	19
Competências do GCI	19
Sectorres do GCI	20
COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE (CES)	23
OUTRAS INFRA-ESTRUTURAS DE APOIO	23
Gabinete de Gestão de Projectos Financiados (GGPF)	23
Serviço de Informação de Gestão (SIG)	24
Serviços Financeiros (SF)	24
SECRETARIADOS	24
Secretariado do Conselho de Gestão do DEFI	24
Secretariado dos Estudos de Investigação (SEI)	24
<b>ÁREAS, EQUIPAS E GRUPOS DE INVESTIGAÇÃO NO CHP</b>	
INTRODUÇÃO	25
DEFINIÇÕES	25
Equipa de Investigação (do CHP)	25
Grupo de Investigação (do CHP)	25
Condições gerais	26

ÁREAS DE INVESTIGAÇÃO NO CHP	26
Prestação de Cuidados de Saúde	27
Suporte à Prestação de Cuidados de Saúde	27
EQUIPAS DE INVESTIGAÇÃO NO CHP	27
Normas para a criação de equipas de investigação no CHP	27
Equipas de Investigação criadas no CHP em 2008	28
GRUPOS DE INVESTIGAÇÃO NO CHP	29
Normas para a criação de Grupos de Investigação na UMIB	29
Grupos de Investigação filiados na UMIB	29
Normas para inscrição de Investigadores do CHP na UMIB	30
Investigadores da UMIB	30
<b>PROCEDIMENTO GERAL EM ESTUDOS DE INVESTIGAÇÃO</b>	
ALGORITMO	31
ENTREGA DAS PROPOSTAS	32
Local	32
Documentos necessários	32
<i>Pedido de Autorização Institucional (modelos disponíveis)</i>	32
<i>Termos de Responsabilidade (modelos disponíveis)</i>	32
<i>Declaração de aceitação como Aluno de Licenciatura, Mestrado ou Doutoramento</i>	32
<i>Termos de Autorização Local (modelos disponíveis)</i>	32
<i>Folha de rosto (formulário disponível)</i>	33
<i>Proposta de Estudo de Investigação</i>	33
<i>Anexos</i>	33
Prazos	34
<i>Casos especiais</i>	34
APRECIÇÃO DAS PROPOSTAS	34
<i>Casos especiais</i>	34
Aspectos técnico-científicos	34
<i>Análise pelo DEFI / GCI</i>	34
Aspectos éticos	35
<i>Análise pela CES</i>	35
Aspectos económico-financeiros	35
<i>Análise pelo SIG</i>	35
AUTORIZAÇÃO	36
Autorização da Autoridade Competente	36
Autorização institucional	36
Comunicação da decisão ao Investigador	36

EXECUÇÃO .....	37
Implementação, suspensão e conclusão do estudo .....	37
Avaliação de desempenho .....	37
<i>Relatório de execução</i> .....	37
Referenciação da Instituição em publicações e outros documentos científicos .....	37

## ORIENTAÇÕES PARA ELABORAÇÃO DE PROPOSTAS DE ESTUDOS DE INVESTIGAÇÃO

DECISÃO .....	39
Escolha do assunto .....	39
Seleção do tema .....	39
Identificação de problemas .....	39
Formulação de questões .....	39
Formulação de hipóteses .....	39
CONSTRUÇÃO .....	40
Tipo de estudo .....	40
Desenho do estudo .....	40
<i>Estudos observacionais</i> .....	41
<i>Estudos experimentais</i> .....	42
Universo, população e amostra .....	42
<i>Qual é a unidade de estudo?</i> .....	42
<i>Qual é o universo e a população?</i> .....	42
<i>Qual é a amostra?</i> .....	42
<i>Quais são os critérios de inclusão e exclusão?</i> .....	42
<i>Como vai ser seleccionada a amostra?</i> .....	43
<i>Qual é o tamanho pretendido?</i> .....	44
Identificação e caracterização das variáveis e escalas de medição .....	44
<i>Quais são as variáveis?</i> .....	44
<i>Como se classificam?</i> .....	44
<i>Qual é a escala de medição?</i> .....	44
<i>Como se vai proceder à medição?</i> .....	45
<i>Como se posiciona cada variável no desenho do estudo?</i> .....	45
<i>Classificação das variáveis, quanto à dependência</i> .....	45
<i>Qual é a relação entre as variáveis?</i> .....	45
<i>Classificação das variáveis, quanto ao seu efeito</i> .....	45
Planeamento e registo de dados .....	46
Análise de dados .....	46
<i>Estatística descritiva ou dedutiva</i> .....	46
<i>Estatística inferencial ou indutiva</i> .....	46
<i>Estatística robusta</i> .....	47

<i>Tipos de análise quanto ao número de variáveis</i>	47
<i>Tipos de análise quanto ao emparelhamento das amostras</i>	47
<i>Testes estatísticos</i>	47
<i>Algumas considerações importantes</i>	48
Concepção do plano de trabalho	48
<i>Plano provisório</i>	48
<i>Plano definitivo</i>	49
REDACÇÃO	49
O texto	49
A estrutura	49

## ESTRUTURA DAS PROPOSTAS DE ESTUDOS DE INVESTIGAÇÃO

FOLHA DE ROSTO	51
Título	51
Caracterização sumária	51
Calendarização	51
Intervenientes	51
<i>Instituições</i>	51
<i>Departamentos, Serviços, Unidades e Sectores</i>	51
<i>Investigadores</i>	51
<i>Alunos e Orientadores</i>	51
<i>Contactos</i>	52
IDENTIFICAÇÃO DOS INTERVENIENTES	52
Entidades promotora e financiadora	52
Investigadores	52
<i>Investigador Principal / Responsável</i>	52
<i>Equipa de Investigação</i>	52
<i>Alunos e Orientadores</i>	52
PLANO CIENTÍFICO	54
Resumo	54
Introdução / estado actual dos conhecimentos	54
Problemas / questões	54
Objectivos	54
Hipóteses de trabalho	54
Enquadramento e justificação do estudo	54
Caracterização do estudo	55
Plano de trabalho	55
<i>Material e Métodos</i>	55
<i>Delimitação no tempo e calendarização</i>	56

<i>Condições para a realização do estudo</i>	56
<i>Resultados esperados e indicadores de realização</i>	56
Referências bibliográficas	56
PLANO FINANCEIRO	58
Orçamento	58
<i>Discriminação das despesas</i>	58
Financiamento	61
<i>Contrato financeiro</i>	61
<i>Remuneração dos Investigadores</i>	62
QUESTÕES ÉTICAS, LEGAIS, SOCIAIS E AMBIENTAIS	63
Consentimento informado	63
Folheto informativo a fornecer aos Participantes	64
Seguro de responsabilidade civil	64
<i>Ensaaios Clínicos</i>	64
<i>Outros Estudos de Investigação</i>	64
ANEXOS	64
ASPECTOS RELEVANTES A ESCLARECER, NO ÂMBITO DA INVESTIGAÇÃO CLÍNICA	64
<b>ENSAIOS CLÍNICOS</b>	
CONCEITOS GERAIS SOBRE ENSAIOS CLÍNICOS	67
Enquadramento	67
Caracterização dos Ensaaios Clínicos	67
<i>Quanto ao tipo de organização e ao local onde são realizados</i>	67
<i>Quanto aos objectivos da intervenção</i>	67
<i>Quanto ao tipo de programação</i>	67
<i>Quanto aos grupos de intervenção</i>	67
<i>Quanto à forma de selecção dos Participantes</i>	68
<i>Quanto ao conhecimento da intervenção realizada</i>	68
Classificação dos Ensaaios Clínicos	68
<i>Fase I</i>	68
<i>Fase II (estudo terapêutico piloto)</i>	68
<i>Fase III (estudo terapêutico ampliado)</i>	68
<i>Fase IV (pós comercialização / farmacovigilância)</i>	69
Ensaaios Clínicos com medicamentos para uso humano	69
<i>Legislação e Regulamentação</i>	69
<i>Registo de Ensaaios Clínicos na EudraCT</i>	69
<i>Pedido de autorização ao INFARMED</i>	69
<i>Documentos de suporte ao pedido de autorização</i>	69
<i>Notificação / Pedido de alteração, conclusão</i>	70



Investigação clínica com dispositivos médicos .....	71
<i>Legislação e Regulamentação</i> .....	71
<i>Requisitos para investigação clínica com dispositivos médicos</i> .....	71
<i>Perguntas frequentes</i> .....	71
ORGANIZAÇÃO DOS ENSAIOS CLÍNICOS NO CHP .....	73
Estrutura de apoio aos Ensaio Clínicos .....	73
<i>Gabinete Coordenador da Investigação (Nível: DEFI)</i> .....	73
<i>Coordenação Central (Nível: Centro de Ensaio)</i> .....	73
<i>Coordenações Locais (Nível: Unidades de Ensaio)</i> .....	73
Implementação do modelo .....	73
Instrumentos de monitorização .....	74
<i>Auditorias internas</i> .....	74
<i>Inquéritos de satisfação</i> .....	74
<i>Acções de Formação</i> .....	74
Custos associados .....	74
<i>Coordenação central</i> .....	74
<i>Coordenações locais</i> .....	74
<i>Investigadores</i> .....	75
Funções dos intervenientes .....	75
<i>Coordenador Central</i> .....	75
<i>Interlocutor Local</i> .....	75
<i>Investigador Principal</i> .....	76
<b>LISTAGENS DE DOCUMENTOS</b>	
LISTAGEM DE DOCUMENTOS: PROJECTOS DE INVESTIGAÇÃO .....	77
LISTAGEM DE DOCUMENTOS: ENSAIOS CLÍNICOS .....	78
LISTAGEM DE DOCUMENTOS: TRABALHOS ACADÉMICOS (QUE CONFEREM GRAU) .....	79
LISTAGEM DE DOCUMENTOS: TRABALHOS ACADÉMICOS (QUE NÃO CONFEREM GRAU) .....	80
<b>MODELOS E FORMULÁRIOS</b>	
MODELO: FOLHA DE ROSTO DO ESTUDO DE INVESTIGAÇÃO .....	81
MODELOS: PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO INSTITUCIONAL .....	83
Presidente do Conselho de Administração do CHP .....	83
Presidente da Comissão de Ética para a Saúde do CHP .....	83
Director(a) do Departamento de Ensino, Formação e Investigação do CHP .....	83
MODELOS: TERMOS DE RESPONSABILIDADE - INVESTIGADORES .....	84
Investigador Principal .....	84
Investigador Responsável no CHP .....	84

MODELOS: TERMOS DE RESPONSABILIDADE – INVESTIGADORES (ENSAIOS CLÍNICOS)	85
Investigador Principal	85
Co-investigadores	85
MODELOS: TERMOS DE RESPONSABILIDADE – SERVIÇOS DE APOIO (ENSAIOS CLÍNICOS)	86
MODELOS: TERMOS DE RESPONSABILIDADE - ALUNOS	87
Aluno	87
MODELOS: TERMOS DE RESPONSABILIDADE - ORIENTADORES	88
Orientador da Instituição de Ensino	88
Orientador / Supervisor do CHP	88
MODELOS: TERMOS DE AUTORIZAÇÃO LOCAL	89
Directores de Serviço	89
Directores / Conselhos de Gestão de Departamento	89
Responsáveis por Unidades, Gabinetes ou Sectores (se aplicável)	90
Chefias Técnicas (se aplicável)	90
MODELO: CURRICULUM VITAE	91
MODELO: TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO	92
MODELO: REQUISIÇÃO DE SEGURO DE RESPONSABILIDADE CIVIL	93
MODELO: PEDIDO DE REMUNERAÇÃO DE INVESTIGADORES	94
MODELO: PEDIDO DE LEVANTAMENTO DE VERBAS	95
FORMULÁRIO: TRABALHOS ACADÉMICOS (QUE NÃO CONFEREM GRAU ACADÉMICO)	96
<b>LEGISLAÇÃO E REGULAMENTAÇÃO</b>	
LEGISLAÇÃO – ORGANISMOS DE APOIO À INVESTIGAÇÃO	103
Fundação para a Ciência e a Tecnologia	103
LEGISLAÇÃO – INSTITUIÇÕES DE INVESTIGAÇÃO	103
Geral	103
Laboratórios do Estado	103
Unidades de Investigação	103
LEGISLAÇÃO – MECENATO E INCENTIVOS À I&D	103
Mecenato Científico	103
Incentivos à I&D	104
LEGISLAÇÃO – CARREIRA E BOLSAS DE INVESTIGAÇÃO	104
Bolsas e Bolsas de Investigação	104
Carreira de Investigação	104
LEGISLAÇÃO – HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS	104
LEGISLAÇÃO – DIPLOMAS DO ENSINO SUPERIOR E REGULAMENTOS DA UP	105
Diplomas do Ensino Superior	105
Regulamentos da Universidade do Porto	105

LEGISLAÇÃO – COLHEITA /CONSERVAÇÃO DE PRODUTOS BIOLÓGICOS .....	105
LEGISLAÇÃO – COMISSÕES DE ÉTICA .....	105
Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) .....	105
Comissões de Ética para a Saúde (CES) .....	105
LEGISLAÇÃO - ENSAIOS CLÍNICOS .....	105
Ensaio Clínico de Medicamentos de uso humano .....	105
Investigação Clínica com Dispositivos Médicos .....	106
LEGISLAÇÃO – ESTUDOS GENÉTICOS .....	106
LEGISLAÇÃO - PATENTES .....	106
LEGISLAÇÃO - PROTECÇÃO DE DADOS .....	106
LEGISLAÇÃO – CUSTOS E TAXAS MODERADORAS .....	107
Tabela de Preços do SNS .....	107
 <b>"SITES" ÚTEIS</b>	
CNPD .....	109
CNECV .....	109
Plataforma DeGóis .....	109
EudraCT .....	109
FCT .....	109
GPEARl .....	109
INFARMED .....	110
INPI .....	110
MECENATO.NET .....	110
UMIC .....	110
 <b>GLOSSÁRIOS</b>	
GLOSSÁRIO DE ABREVIATURAS .....	111
GLOSSÁRIO DE TERMOS TÉCNICOS .....	113

# PREÂMBULO

O rápido aumento da dimensão e da complexidade das actividades de investigação, associado às mudanças ocorridas nos últimos anos na área da Medicina e das Ciências e Tecnologias da Saúde, na organização do Sistema Nacional de Saúde e na reestruturação do Sistema Nacional de apoio à Ciência, Tecnologia e Investigação, obrigam-nos a reformular o modo de incorporar a investigação clínica nos hospitais.

Com a criação do Centro Hospitalar do Porto e a integração, neste Centro Hospitalar, de três Unidades – Hospital de Santo António, Maternidade Júlio Dinis e Hospital Maria Pia – esta é, para todos, uma época de mudança, e também a oportunidade para reorganizar a investigação clínica na instituição.

Não é objectivo deste documento definir a política institucional nesta matéria. Pretende-se, tão-somente, que estas informações, normas e orientações constituam, por um lado, instrumentos directos de incentivo e apoio à investigação e funcionem, por outro, como instrumentos indirectos de melhoria da prestação de Cuidados de Saúde.

Em primeiro lugar, e porque a actividade de investigação de qualquer Instituição deve ser enquadrada no panorama nacional, apresenta-se, de uma forma sumária, a rede nacional de investigação científica e desenvolvimento tecnológico, no que respeita às infra-estruturas e programas governamentais de suporte à investigação e desenvolvimento (I&D) e à sua organização em consórcios, instituições e laboratórios, unidades e grupos de investigação, que permitem aos investigadores perseguir os seus objectivos, ao mesmo tempo que concentram interesses e rentabilizam recursos.

Passa-se à descrição das infra-estruturas de apoio à investigação existentes no Centro Hospitalar do Porto. Apresentam-se, neste contexto, alguns esforços já desenvolvidos, nomeadamente no que respeita à criação de grupos e equipas de investigação e à sua integração em unidades de I&D reconhecidas pela Fundação para a Ciência e Tecnologia. Espera-se consolidar este esforço nos próximos anos, estimulando áreas já existentes a apresentar as suas propostas e fomentando a criação de novas áreas, integrando progressivamente cada vez mais Investigadores, fomentando laços de cooperação e promovendo novas parcerias com outras instituições.

Finalmente, apresentam-se as normas e orientações para a realização de estudos de investigação no Centro Hospitalar do Porto, bem como algumas noções fundamentais sobre ensaios clínicos. Neste contexto, fornecem-se modelos de documentos e formulários que podem ser usados pelos Investigadores.

A título informativo, indicam-se alguns “sites” úteis para procurar informação adicional e legislação de suporte, e disponibiliza-se um glossário de termos técnicos.

Espera-se, assim, ajudar na caminhada aqueles que estão a iniciar, ou que, tendo já começado, querem fazer mais e melhor.

Março de 2010

*Margarida Lima,*

*Directora do Departamento de Ensino, Formação e Investigação*



# INFRAESTRUTURAS DE APOIO À INVESTIGAÇÃO EM PORTUGAL

## Sistema Nacional de apoio à Ciência, Tecnologia e Investigação

O Sistema Nacional de apoio à Ciência, Tecnologia e Investigação funciona na dependência do Ministério da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior (MCTES).

### Fundação para a Ciência e a Tecnologia (FCT)<sup>1</sup>

<http://www.fct.pt/>

A FCT iniciou a sua actividade em 1997, sucedendo à Junta Nacional de Investigação Científica e Tecnológica (JNICT).

A sua missão é “*promover continuamente o avanço do conhecimento científico e tecnológico em Portugal, explorando oportunidades que se revelem em todos os domínios científicos e tecnológicos de atingir os mais elevados padrões internacionais de criação de conhecimento, e estimular a sua difusão....*” e concretiza-se “*através da concessão de financiamentos na sequência de avaliação de mérito de propostas de instituições, equipas de investigação e indivíduos apresentadas em concursos públicos, e também através de acordos de cooperação e outras formas de apoio em parceria com universidades e outras instituições públicas e privadas.*”

No portal da FCT estão disponíveis informações, nomeadamente sobre Laboratórios e Unidades de Investigação, programas de financiamento de Laboratórios e Unidades de Investigação, programas de financiamento de Projectos de Investigação, Bolsas, etc.

### Gabinete de Planeamento, Estratégia, Avaliação e Relações Internacionais (GPEARI)

<http://www.gpeari.mctes.pt/>

O GPEARI foi criado em 2007, e substituiu, nas suas funções, o Observatório da Ciência e Tecnologia (OCES).

A sua missão é “*garantir o apoio técnico à formulação de políticas e ao planeamento estratégico e operacional, ..., assegurar, ..., as relações internacionais, e acompanhar e avaliar a execução de*

*políticas nos domínios da ciência, tecnologia, ensino superior e sociedade da informação, dos instrumentos de planeamento e os resultados dos sistemas de organização e gestão....*”. Na área da Informação e Estatística, tem como atribuições “*garantir a recolha, tratamento e produção de informação adequada, designadamente estatística,... nas áreas da ciência e da tecnologia, do ensino superior e da sociedade da informação, e garantir o acesso dos utilizadores ao mesmo*”, bem como “*assegurar a articulação com Departamentos congéneres, a nível nacional e internacional*”.

Os instrumentos de recolha de dados são, entre outros, o Inquérito ao Potencial Científico e Tecnológico Nacional (IPCTN), o Inquérito Comunitário à Inovação (CIS), o Registo Biográfico dos Docentes do Ensino Superior (REBIDES) e o Inquérito ao Registo de Alunos Inscritos e Diplomados no Ensino Superior (RAIDES). No portal do GPEARI pode aceder a vários indicadores estatísticos e estudos prospectivos, incluindo o Registo Nacional de Teses de Doutoramento.<sup>2</sup>

## Rede Nacional de Investigação Científica e Desenvolvimento Tecnológico

A Rede Nacional de Investigação Científica e Desenvolvimento Tecnológico (RNICDT) assentou, durante os últimos anos, numa estrutura constituída por Instituições/Laboratórios, Unidades e Grupos de Investigação. Recentemente, foi acrescentado o modelo de Consórcios e criado, no âmbito da FCT, o Programa Mobilizador dos Laboratórios de Estado.

Através da FCT têm sido mantidas linhas programáticas de apoio que assentam em sistemas de avaliação internacional e que suportam e promovem a RNICDT:

<sup>1</sup> Decreto Lei nº 205/2002, de 7 de Outubro - Lei orgânica do Ministério da Ciência e Tecnologia.  
<sup>2</sup> Decreto-Lei n.º 52/2002 – Cria um registo nacional de Teses de Doutoramento em curso.

- Apoio à Reforma dos Laboratórios do Estado;<sup>3</sup>
- Financiamento Plurianual de Unidades de I&D;<sup>4</sup>
- Fundo de Apoio à Comunidade Científica;<sup>5</sup>
- Bolsas Individuais de Formação Avançada / Investigação Científica e Tecnológica;<sup>6</sup>
- Concursos para financiamento de Projectos de Investigação.

Entre os principais diplomas legais que suportaram esta estrutura salientam-se os seguintes:

- O Regime Jurídico das Instituições de Investigação;<sup>7</sup>
- O Estatuto da Carreira de Investigação Científica;<sup>8</sup>
- O Estatuto do Bolseiro de Investigação Científica.<sup>9</sup>

## Consórcios de Investigação

Uma das determinações da recente reforma foi a criação de Consórcios de I&D, como *"entidades privadas, sem fins lucrativos, que articulam Laboratórios de Estado, Laboratórios Associados, empresas e outras entidades, nacionais ou estrangeiras, estabelecendo parcerias em torno de objectivos comuns"*.<sup>10</sup>

Entre os consórcios formados, temos o exemplo do BIOPOLIS, na área da Biotecnologia.

## Instituições / Laboratórios de Investigação

As instituições / laboratórios de investigação distribuem-se pelas seguintes espécies:

- Instituições públicas, algumas das quais têm o estatuto de Laboratórios do Estado;
- Instituições particulares, algumas das quais têm o estatuto de Laboratórios Associados.

A actividade dos Laboratórios do Estado, das outras instituições públicas de investigação e dos Laboratórios Associados, está sujeita a acompanhamento e avaliação por peritos designados pela FCT.

### Laboratórios do Estado

Os Laboratórios do Estado são *"pessoas colectivas públicas de natureza institucional criadas e mantidas com o propósito explícito de prosseguir objectivos da política científica e tecnológica adoptada pelo Governo, mediante a prossecução de actividades de investigação científica e desenvolvimento tecnológico e de outros tipos de actividades científicas e técnicas que as respectivas leis orgânicas prevejam, tais como actividades de prestação de Serviços, apoio à indústria, peritagens, normalização, certificação, regulamentação e outras."*<sup>11</sup>

Recentemente, o número de Laboratórios de Estado reduziu para 9 (foram extintas ou integradas noutros organismos 5 instituições, e criadas 2 novas entidades). No domínio das Tecnologias e das Ciências da Saúde, deixou de ser considerado Laboratório do Estado o Instituto de Genética Médica Jacinto Magalhães (IGM/JM), que foi integrado no Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge (INSA) e foi atribuído o estatuto de Laboratório de Estado ao Instituto de Medicina Legal. Em simultâneo, o INSA incorporou o Instituto Nacional de Engenharia Tecnologia e Inovação (INETI).

### Laboratórios Associados

Os Laboratórios Associados são instituições particulares de investigação que *"assumem a forma de instituições privadas sem fins lucrativos e que gozam do estatuto de utilidade pública, bem como as instituições públicas de investigação que não revistam a natureza de Laboratórios do Estado, associadas, de forma especial, à prossecução de determinados objectivos de política científica e tecnológica nacional, mediante a atribuição do estatuto de Instituição Associada ou Laboratório Associado"*, atribuído por despacho do MCTES, mediante celebração de um contrato entre ambas as partes.<sup>12</sup>

<sup>3</sup> Resolução nº 133/97 do Conselho de Ministros.

<sup>4</sup> Consulte o Regulamento do Programa de Financiamento Plurianual de Unidades de I&D no Portal da FCT.

<sup>5</sup> Despacho do MCTES 22 556/2001 - Aprova o Regulamento do Fundo de Apoio à Comunidade Científica. Consulte o Regulamento e aceda aos Formulários no portal da FCT.

<sup>6</sup> Consulte o Regulamento de Formação Avançada e Qualificação de Recursos Humanos e os Concursos para atribuição de Bolsas no Portal da FCT.

<sup>7</sup> Decreto-Lei n.º 125/99 - Regime Jurídico das Instituições de Investigação.

<sup>8</sup> Decreto-Lei n.º 124/99 - Estatuto da Carreira de Investigação Científica.

<sup>9</sup> Lei 40/2004 - Estatuto do Bolseiro de Investigação (Revoga o Decreto-Lei n.º 123/99)

<sup>10</sup> Resolução do Conselho de Ministros nº 124/2006

<sup>11</sup> Decreto-Lei n.º 125/99 - Regime Jurídico das Instituições de Investigação

<sup>12</sup> Decreto-Lei n.º 125/99 - Regime Jurídico das Instituições de Investigação

Entre os Laboratórios Associados salientamos, no domínio das Tecnologias e Ciências da Saúde, pela proximidade e pelas relações científicas estabelecidas com as Unidades que integram o CHP, o Instituto de Biologia Molecular e Celular (IBMC), em parceria com o Instituto de Engenharia Biomédica (INEB) e o Instituto de Patologia e Imunologia Molecular da Universidade do Porto (IPATIMUP).

### **Unidades de Investigação**

As Unidades de I&D são “*Unidades integradas ou associadas a instituições de ensino superior ou a instituições privadas sem fins lucrativos, especialmente vocacionadas para actividades de I&D e que funcionam como instituições de acolhimento*”.<sup>13</sup> Assentam na existência de Grupos de Investigação cujos elementos desenvolvem a sua actividade em determinado domínio científico ou tecnológico, ou em domínios de intervenção multidisciplinar, partilhando propósitos comuns. Devem possuir a massa crítica necessária para alcançar os seus objectivos (número de doutorados com currículos científicos de mérito), podendo envolver elementos de várias instituições. São abrangidas por um Plano de Financiamento Plurianual e, tal como os Laboratórios do Estado e os Laboratórios Associados, estão sujeitas a acompanhamento e avaliação.<sup>14</sup>

Em Dezembro de 2006, existiam 43 Unidades de Investigação registadas na FCT na área das Ciências da Saúde. Entre elas, salientamos, pela aproximação à Investigação Clínica no CHP, a Unidade Multidisciplinar de Investigação Biomédica (UMIB), do Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar (ICBAS) da Universidade do Porto (UP) – UMIB/ICBAS/UP.

Em 2007 foram avaliadas e classificadas 38 Unidades de I&D na área das Ciências da Saúde.

### **Unidade Multidisciplinar de Investigação Biomédica (UMIB)**

A UMIB/ICBAS/UP, ou UMIB, é uma das várias Unidades de I&D na área das Ciências da Saúde filiadas na FCT e, como tal, financiada

através do Programa Nacional de Financiamento de Instituições de I&D. Tem sede no ICBAS/UP e foi criada em 1994, com o objectivo de promover a cooperação científica entre Investigadores do ICBAS e outras instituições, no sentido de facilitar a partilha de conhecimentos, experiências, equipamentos e infra-estruturas. Os seus Coordenadores Científicos foram, sucessivamente, o Prof. Doutor Nuno Grande (1994-2002), o Prof. Doutor António Sousa Pereira (2002-2003) e o Prof. Doutor Paulo Correia de Sá (desde 2004).

### **Reestruturação da UMIB em 2007**

Até 2007, a UMIB integrava apenas grupos de investigação sediados no ICBAS, em Laboratórios de Investigação Básica, embora em alguns casos, os trabalhos de Investigação fossem desenvolvidos em parceria com Investigadores do (então) Hospital Geral de Santo António (HGSA). Salienta-se, a este respeito, a participação de Investigadores dos Serviços de Urologia e de Endocrinologia do Hospital, nos grupos de investigação sediados nos Laboratórios de Farmacologia e Anatomia do ICBAS, respectivamente.

Em 2007, sob a direcção do Coordenador e com a colaboração da Direcção Clínica e do Departamento de Ensino, Formação e Investigação (DEFI), o seu âmbito alargou-se a áreas de investigação clínica e foram reforçados os laços de cooperação, reformulados os grupos de investigação existentes, criados novos grupos (alguns sediados no Hospital) e incorporados novos Investigadores. Assim, em 2007, o número de Investigadores da UMIB aumentou de 38 em 2005 (11 PhD's) para 152 em 2007 (39 PhD's, dos quais 31 integrados). Ao mesmo tempo, o número de grupos de investigação aumentou de 4 em 2005, para 10 em 2007, com criação de 4 grupos de investigação clínica sediados no HGSA.<sup>15</sup>

Desde 2007, mantiveram-se os grupos e foram anualmente actualizados os investigadores e apresentados relatórios de actividades.

<sup>13</sup> Decreto-Lei n.º 125/99 – Regime Jurídico das Instituições de Investigação

<sup>14</sup> Consulte o Regulamento do Programa de Financiamento Plurianual de Unidades de I&D no Portal da FCT.

<sup>15</sup> Para informação mais detalhada consulte o documento “Áreas, Grupos e Equipas de Investigação no CHP”.



## Financiamento da Investigação

### Programa de apoio à reforma dos Laboratórios do Estado

O Programa de apoio à reforma dos Laboratórios do Estado<sup>16</sup> "foi criado para apoiar a concretização das orientações definidas na Resolução nº 133/97 do Conselho de Ministros e das recomendações dos relatórios da avaliação, nomeadamente no que toca a:

- Orientação para missões específicas de interesse público,
- Rejuvenescimento dos recursos humanos de investigação,
- Organização em torno de equipas de projecto lideradas por um Investigador Responsável (IR),
- Gestão por objectivos,
- Acrescida autonomia e flexibilidade de gestão das equipas de projecto sob a responsabilidade do correspondente Investigador Responsável. ...."

### Programa de financiamento plurianual de Unidades de I&D

O Programa de financiamento plurianual de Unidades de I&D<sup>17</sup> destina-se a financiar "Unidades integradas ou associadas a instituições de ensino superior, funcionando estas como instituições de acolhimento e Instituições privadas sem fins lucrativos, especialmente vocacionadas para actividades de I&D, ou unidades com estas características nelas integradas." Abrange "um financiamento de base, indexado ao número de Investigadores doutorados integrados na unidade e à avaliação da actividade científica realizada e um financiamento programático especial, relativo a algumas unidades, em função de necessidades específicas detectadas pelos avaliadores e propostas para análise pela FCT".

### Bolsas Individuais de Formação Avançada / Investigação Científica

A FCT atribui, através de concursos públicos, Bolsas no âmbito da formação avançada de recursos humanos, da investigação científica e do desenvolvimento tecnológico, nomeadamente: cientista convidado (BCC), desenvolvimento de carreira científica (BDCC), pós-doutoramento (BPD), doutoramento (BD), doutoramento em empresas (BDE), mestrado (BM), investigação (BI), iniciação científica (BIC), integração na investigação (BII), estágio em organizações científicas e tecnológicas internacionais (BEST), licença sabática (BSAB), mobilidade entre instituições de I&D e empresas ou outras entidades (BMOB), gestão de ciência e tecnologia (BGCT) e técnico de investigação (BTI).<sup>18</sup> Alguns concursos estão abertos em permanência e outros são temporários.

### Concursos para Financiamento de Projectos de Investigação

A FCT dá regularmente a oportunidade aos Investigadores de submeterem candidaturas a concursos para financiamento de Projectos de Investigação. Estes podem ser destinados a todas as áreas científicas ou dirigidos a certos domínios ou temas específicos. As condições do concurso são especificadas no respectivo edital e as candidaturas são efectuadas "on-line" através do preenchimento de um formulário que contempla as vertentes científica e financeira do projecto. Após o encerramento, o Investigador Principal tem um prazo para enviar à FCT o seu termo de responsabilidade e os das Instituições e Unidades de Investigação envolvidas no projecto. As candidaturas são avaliadas por painéis de avaliadores independentes, com peritos nacionais e estrangeiros. Nos concursos para projectos no domínio da investigação clínica abertos entre 2007 e 2009 foram submetidos vários projectos propostos por Investigadores do CHP ou com a sua colaboração.

<sup>16</sup> Consulte o Programa de Apoio à Reforma dos Laboratórios do Estado no Portal da FCT.

<sup>17</sup> Consulte o Regulamento do Programa de Financiamento Plurianual de Unidades de I&D no Portal da FCT.

<sup>18</sup> Consulte o Regulamento de Bolsas de Formação Avançada e Qualificação de Recursos Humanos e aceda aos Concursos para atribuição de Bolsas no Portal da FCT.

### **Fundo de apoio à comunidade científica (FACC)**

O Fundo de apoio à comunidade científica (FACC)<sup>19</sup> *"destina-se a apoiar selectivamente iniciativas de índole geral da comunidade científica portuguesa que contemplem a promoção de actividades de I&D ou de transmissão de conhecimentos em qualquer área científica e que não possam ser apoiadas através de programas específicos da FCT, com os quais actuam de forma complementar e articulada, nomeadamente: Organização de reuniões científicas*

*em Portugal; Edição de publicações periódicas de natureza científica; Financiamento de sociedades científicas ou de outras instituições científicas da mesma natureza; Edição de publicações não periódicas de natureza científica". "Em condições especificamente determinadas, são também apoiadas: Participação de estudantes de pós-graduação ou pós-doutorandos em reuniões científicas; Estadia de curta duração em Portugal de cientistas residentes no estrangeiro".*

<sup>19</sup> Despacho do MCTES 22 556/2001 - Aprova o Regulamento do Fundo de Apoio à Comunidade Científica. Consulte o Regulamento e aceda aos Formulários no Portal da FCT.



# INFRAESTRUTURAS DE APOIO À INVESTIGAÇÃO NO CHP

## Departamento de Ensino, Formação e Investigação (DEFI)

O DEFI é “um Departamento de âmbito transversal, que funciona na dependência directa do Director Clínico. Tem como objectivos desenvolver o Ensino, a Formação e a Investigação aplicados à Saúde e promover o desenvolvimento científico e tecnológico do CHP”.<sup>20</sup> Foi criado em 2006 com o objectivo de, no âmbito da missão do HGSA, “promover o Ensino, a Formação, a Investigação em Saúde e o desenvolvimento científico e tecnológico do Hospital, no interesse da Instituição e dos seus utentes, dos diferentes Departamentos, Serviços e Grupos Profissionais, no respeito dos acordos ou protocolos estabelecidos.”<sup>21</sup>

São competências e atribuições do DEFI, no âmbito do Ensino, da Formação e da Investigação:

(“...

1. Implementar as estratégias necessárias para atingir os objectivos superiormente definidos e avaliar a sua eficácia;
2. Qualificar e modernizar estas actividades, de forma a garantir a competência técnica e científica e a actualização permanente dos Profissionais que se formam na Instituição e daqueles que aí trabalham;
3. Dinamizar e apoiar a criação de novas oportunidades, divulgar as existentes e promover o intercâmbio profissional, académico e científico com outras Instituições, Sociedades e Associações;
4. Gerir os meios financeiros atribuídos pelo HGSA e promover a angariação de financiamentos externos para o exercício das suas actividades.<sup>22</sup>

...”)

De forma a atingir os objectivos, foram criadas no DEFI algumas infra-estruturas de suporte à investigação.

## Gabinete Coordenador da Investigação (GCI)

No DEFI (instalações do Centro de Formação) funciona um Gabinete Coordenador da Investigação (GCI), constituído por representantes de diferentes grupos profissionais.

### Competências do GCI

De acordo com o Regulamento do GCI, as competências deste gabinete são as seguintes:

(“....

1. Em geral, compete ao GCI prestar ao Conselho de Gestão do DEFI e, através deste, aos Órgãos de Direcção Técnica e de Administração do Hospital, apoio necessário ao desenvolvimento e execução da política de investigação e desenvolvimento científico e tecnológico da Instituição, visando a melhor aplicação possível dos meios disponíveis.
2. São competências gerais do GCI:
  - a. Providenciar a organização de equipas de investigação no CHP e dinamizar os programas de intercâmbio com outras instituições ou unidades de investigação.
  - b. Divulgar e apoiar a criação de oportunidades, nomeadamente as que respeitam a programas de apoio à investigação científica e inovação tecnológica, financiamento de Projectos de Investigação, mobilidade académica e científica, iniciativas de formação, em especial iniciativas de Formação Avançada de Recursos Humanos, dinamizando o intercâmbio com instituições congéneres.
  - c. Apoiar a análise, organização e monitorização dos Estudos de Investigação, bem como organizar a recolha, tratamento e divulgação dos dados relativos aos mesmos e os respectivos indicadores de produção;

<sup>20</sup> Regulamento Interno do CHP

<sup>21</sup> Regulamento Interno do DEFI

<sup>22</sup> Regulamento Interno do DEFI

- d. *Apoiar as candidaturas a programas de financiamento de Projectos de Investigação e à gestão financeira dos projectos financiados, em articulação com o Gabinete de Gestão de Projectos e os Serviços Financeiros;*
  - e. *Organizar cursos de formação e providenciar a sua acreditação interna e externa;*
  - f. *Organizar e supervisionar iniciativas de Formação Avançada de Recursos Humanos, nomeadamente Ciclos de Estudos Especiais, Cursos de Pós Graduação e Teses de Mestrado e de Doutoramento.*
3. *São competências do GCI, no âmbito dos Ensaio Clínicos:*
- a. *Organizar uma estrutura de apoio logístico aos Ensaio Clínicos, financiada pelos próprios Ensaio, nomeadamente para organização dos processos, colheita de análises e marcação de exames;*
  - b. *Zelar pelo registo adequado dos Ensaio Clínicos e pela sua monitorização, garantindo o cumprimento das Boas Práticas Clínicas, das normas internacionais de execução e da legislação nacional em vigor nesta área;*
  - c. *Promover e organizar a formação de Monitores de Ensaio Clínicos e coordenar a sua actividade;*
  - d. *Articular estas actividades com a Comissão de Ética, os Serviços Farmacêuticos e os Investigadores Responsáveis pelos Ensaio Clínicos.*
4. *São competências da Comissão de Bolsas e Prémios integrada no GCI, de acordo com a legislação aplicável, no âmbito do respectivo regulamento e mediante critérios superiormente estabelecidos:*
- a. *Propor a atribuição de Bolsas, Prémios e outros subsídios e incentivos;*
  - b. *Assegurar a organização da concessão de Equiparações a Bolseiro....”<sup>23</sup>*  
*...”)*

### **Sectores do GCI**

O GCI dispõe de várias áreas funcionais, entre as quais:

- Análise de Estudos de Investigação;
- Gestão de Projectos de Investigação / Apoio de Candidaturas a Financiamento;
- Divulgação de Oportunidades;
- Organização e Monitorização de Ensaio Clínicos;
- Organização de Cursos de Formação Avançada de Recursos Humanos;
- Recolha e Divulgação de Indicadores de Produção Científica;
- Concessão de Incentivos e Facilidades.

Algumas das áreas do GCI, como as de Análise de Estudos de Investigação, Divulgação de Oportunidades e Gestão de Projectos de Investigação, estão já a funcionar em pleno. Outras, como a de Organização e Monitorização de Ensaio Clínicos, estão em fase de implementação. Áreas fundamentais a desenvolver no futuro são o apoio aos Investigadores na concepção dos estudos e no tratamento estatístico de dados, com a criação de um Gabinete de Bioestatística.

### *Análise de Estudos de Investigação*

Este sector, criado em Janeiro de 2007, integra elementos de vários grupos profissionais e tem como funções analisar as propostas de Estudos de Investigação e verificar a organização dos respectivos processos. Compete-lhe ainda apoiar os Investigadores na elaboração das propostas e dos relatórios, sempre que solicitado.

Nesta área esperamos contribuir para uma melhor organização dos estudos de investigação realizados no CHP e para um aumento, quantitativo e qualitativo das actividades de investigação.

<sup>23</sup> Regulamento Intern do GCI

### *Gestão de Projectos de Investigação*

Este sector foi criado em Outubro de 2008, com a colaboração do Gabinete de Gestão de Projectos Financiados (GGPF), do Serviço de Informação de Gestão (SIG) e dos Serviços Financeiros (SF).

Tem como funções: a) auxiliar os Investigadores na elaboração das propostas de orçamento de Projectos de Investigação a submeter às entidades financiadoras; b) garantir que estão inscritas, no orçamento a submeter a financiamento, as verbas relativas aos gastos gerais na instituição; c) organizar e monitorizar os dossiês financeiros dos Projectos de Investigação; d) solicitar à entidade financiadora o depósito das fracções na conta afecta ao Projectos de Investigação, no momento definido para tal; e) auxiliar os Investigadores na elaboração dos relatórios financeiros de Projectos de Investigação a enviar à entidade financiadora.

Compete-lhe ainda, desde 2010, a organização dos processos financeiros de Projectos de Investigação e de Trabalhos Académicos de Investigação financiados por Bolsas do CHP, em articulação com os investigadores e com os SF.

Nesta área, esperamos divulgar os programas de financiamento e apoiar eficazmente as candidaturas, em particular no que diz respeito aos aspectos económico-financeiros, assegurando a organização da respectiva contabilidade / dossiês.

### *Divulgação de Oportunidades*

Este sector foi criado em Junho de 2007 e tem como funções divulgar as oportunidades no âmbito do Ensino, Formação e Investigação (Bolsas, Prémios, Cursos, Congressos, Programas de financiamento, etc.), utilizando os meios de divulgação disponíveis (e-mail, intranet do Hospital, afixação no "placard" do Centro de Formação, etc.).

Em Janeiro de 2008, foi disponibilizada na Intranet do CHP uma aplicação informática onde se podem registar todos os profissionais que desejem receber a informação por e-mail.

### *Organização e Monitorização de Ensaio Clínicos*

Após a criação do CHP, em Outubro de 2007, foi formado, em

Junho de 2008, um Grupo de Apoio aos Ensaio Clínicos, inserido no GCI, constituído por representantes das três Unidades Hospitalares.

Após análise da situação, este grupo efectuou uma proposta de organização dos Ensaio Clínicos, com vista à melhoria da prática clínica nesta área e ao cumprimento das normas comunitárias e da legislação nacional aplicáveis. Esta proposta, que foi aprovada pelo Conselho de Administração<sup>24</sup>, baseia-se numa estrutura organizativa descentralizada e teve em conta a experiência de outros grupos e a realidade local.

No que respeita aos Ensaio Clínicos, esperamos criar em breve infra-estruturas de suporte, preferencialmente descentralizadas, que, trabalhando em articulação com o GCI, melhorem a organização destas actividades no CHP.

### *Organização de Cursos de Formação Avançada de Recursos Humanos*

Neste sector colaboram todos os elementos do GCI. Compete-lhe promover a organização de cursos e acções de formação no âmbito do Ensino, Formação e Investigação, nomeadamente Cursos de Formação Avançada de Recursos Humanos (Pós-Graduações, Mestrados, Doutoramentos, etc.).

Em 2007, foram organizados cursos sobre "Organização e Monitorização de Ensaio Clínicos" e em 2008 e 2009 cursos sobre "Elaboração de Propostas de Projectos de Investigação", estes últimos em colaboração com a Comissão de Ética.

Esperamos dar continuidade a estas iniciativas em 2010.

### *Recolha e Divulgação de Indicadores de Produção Científica*

Compete a este sector efectuar a recolha, registo e tratamento estatístico dos indicadores de produção científica da instituição, nomeadamente: estudos de investigação realizados (Trabalhos Académicos, Projectos de Investigação e Ensaio Clínicos), artigos científicos publicados, trabalhos apresentados, reuniões científicas organizadas, Dissertações de Mestrado e Teses de Doutoramento, etc.

<sup>24</sup> Proposta aprovada em Conselho de Administração no dia 20-11-2008.

O trabalho realizado até ao momento incluiu, entre outros:

- O levantamento dos artigos publicados e das teses de doutoramento e dissertações de mestrado, concluídas ou em curso;
- A criação de um repositório em papel das Teses de Doutoramento de profissionais do CHP, alojado na Biblioteca Central do Hospital;
- A colaboração no Anuário do ICBAS, desde 2006;
- A edição de um Memorando de Artigos publicados entre 1988 e 2007 (está em curso a elaboração dos Anuários de Investigação de 2008 e 2009);
- A coordenação, desde 2006, das respostas aos Inquéritos ao Potencial Científico e Tecnológico Nacional (IPTCN) inicialmente em articulação com o OCES e, mais recentemente em articulação com o GPEARL, com o objectivo de promover o registo e divulgação dos estudos de investigação realizados na instituição ou com a sua participação;
- A adesão recente à plataforma DeGóis, com o objectivo de promover o registo e divulgação dos currículos dos profissionais do CHP;
- A adesão, em 2010, ao projecto RCAAP (Repositório Científico de Acesso Aberto de Portugal), com o objectivo de promover a divulgação da produção científica do Hospital, através da criação de um repositório institucional no Serviço de Alojamento de Repositórios Institucionais (SARI).

#### *Atribuição de Incentivos e Facilidades*

##### **Comissão de Bolsas e Prémios (CBP)**

A CBP, criada em Junho de 2008, veio suceder, nas suas funções, à "Comissão de Bolsas" do Hospital. Funciona integrada no GCI, mas dispõe de autonomia técnica e regulamento próprio, aprovado pelo Conselho de Administração. Na dependência da CBP, estão as áreas de atribuição de Bolsas, Equiparações a Bolseiro, e Prémios de Ensino, Formação e Investigação, todas elas com regulamentos e normas próprias.

Compete à CBP: " ... a) *Solicitar informação sobre as verbas atribuídas para o ano seguinte, no que respeita a Bolsas e Prémios;* b) *Emitir pareceres sobre a atribuição de bolsas, equiparações a bolseiro e prémios no âmbito do Ensino, da Formação e da Investigação, de acordo com os respectivos regulamentos;* c) *Zelar pela organização dos respectivos processos;* d) *Analisar os pedidos de Bolsas;* e) *Analisar as candidaturas a Prémios no âmbito do Ensino, Formação e Investigação;* f) *Analisar os pedidos de Equiparação a Bolseiro, emitindo o parecer sobre os mesmos...*" <sup>25</sup>

##### **Bolsas**

Bolsas individuais: São atribuídas anualmente, em duas fracções. Destinam-se a financiar actividades no âmbito do ensino, formação e investigação, nomeadamente propinas de inscrição em cursos, despesas relacionadas com estágios, etc.

Bolsas para financiamento de projectos de investigação: São atribuídas anualmente. Só podem candidatar-se a estas bolsas investigadores integrados em equipas de investigação aprovadas no CHP, sendo também condição necessária a aprovação prévia do projecto de investigação.

Bolsas para financiamento de trabalhos académicos de investigação: São atribuídas anualmente. Só podem candidatar-se a estas bolsas profissionais do CHP, alunos de doutoramento, sendo também condição necessária a aprovação prévia do projecto de doutoramento.

##### **Prémios**

Prémios de ensino, formação e investigação: São atribuídos anualmente. São candidatos ao prémio todos os Serviços que entreguem os relatórios de actividades de ensino, formação e investigação dentro do prazo estipulado. O prémio é atribuído ao Serviço que reporte mais actividades, classificadas de acordo com grelha de classificação pré-definida.

Prémios de investigação: São atribuídos anualmente. Podem candidatar-se ao prémio todos os profissionais do CHP que tenham

<sup>25</sup> Regulamento da Comissão de Bolsas e Prémios.

publicado trabalhos científicos no ano anterior. O prémio é atribuído ao trabalho melhor classificado, de acordo com grelha de classificação pré-definida.

#### *Sistemas de Informação em Ensino, Formação e Investigação*

Está previsto iniciar, em 2010, com a colaboração do Serviço de Sistemas de Informação (SSI), o desenvolvimento de duas aplicações informáticas: uma para elaboração dos Relatórios de Ensino, Formação e Investigação dos Serviços e outra para informatização do circuito de submissão, análise e autorização de estudos de investigação no CHP.

## Comissão de Ética para a Saúde (CES)

*"A Comissão de Ética é um órgão multidisciplinar de apoio ao Conselho de Administração, tendo em vista abranger os aspectos fundamentais dos problemas éticos de um hospital com actividade assistencial, ensino universitário e investigação, e está sujeita às disposições do Decreto-Lei n.º 97/95 de 10 de Maio e da Lei n.º 46/2004, nomeadamente, quanto à composição, constituição, mandato, direcção e competências."*<sup>26</sup>

De acordo com o estabelecido na Lei, as Comissões de Ética para a Saúde (CES) devem ter composição multidisciplinar e ser constituídas por sete membros, designados pelo Director Clínico.<sup>27</sup> Compete-lhes, em geral, "zelar pela observância de padrões de ética no exercício das ciências médicas, por forma a proteger e garantir a dignidade e integridade humanas, procedendo à análise e reflexão sobre temas da prática médica que envolvam questões de ética".

No âmbito específico das actividades de Investigação, são competências das CES:

*"a) Pronunciar-se sobre os protocolos de investigação científica, nomeadamente os que se refiram a Ensaios de diagnóstico ou te-*

*rapêutica e técnicas experimentais que envolvem seres humanos e seus produtos biológicos, celebrados no âmbito da Instituição ou Serviço de saúde respectivo;*

*b) Pronunciar-se sobre os pedidos de autorização para a realização de Ensaios Clínicos da Instituição ou Serviço de saúde respectivo e fiscalizar a sua execução, em especial no que respeita aos aspectos éticos e à segurança e integridade dos sujeitos do Ensaio Clínico;*

*c) Pronunciar-se sobre a suspensão ou revogação da autorização para a realização de Ensaios Clínicos na Instituição ou Serviço de saúde respectivo;*

*d) Reconhecer a qualificação científica adequada para a realização de Ensaios Clínicos, relativamente aos médicos da Instituição ou Serviço de saúde respectivo; ...."*<sup>28</sup>

O DEFI/GCI e a CES desenvolvem um trabalho articulado na análise de propostas de Estudos de Investigação, emitindo pareceres independentes sobre as actividades de investigação realizadas na Instituição ou com a sua colaboração, no que respeita às vertentes técnico-científica e ética, respectivamente.

## Outras infra-estruturas de apoio

### **Gabinete de Gestão de Projectos Financiados (GGPF)**

O Gabinete de Gestão de Projectos Financiados (GGPF)<sup>30</sup> é um gabinete de apoio ao Conselho de Administração, a quem compete: "identificar os programas de financiamento enquadramentos de projectos de investimento do CHP e eleger e priorizar internamente as áreas beneficiárias dos mesmos; elaborar as candidaturas, preparar e monitorizar os dossiers físicos, financeiros e temporais dos projectos aprovados em execução" e "promover os contactos internos e externos necessários à concretização dos projectos, em obediência à legislação nacional e comunitária em vigor."<sup>31</sup>

<sup>26</sup> Regulamento Interno do CHP

<sup>27</sup> Decreto-Lei n.º 97/95

<sup>28</sup> Decreto-Lei n.º 97/95

<sup>30</sup> Antes designado Gabinete de Planeamento Integrado (GPI)

<sup>31</sup> Regulamento Interno do CHP



No que respeita às actividades de Investigação, o GGPF colabora com o DEFI/GCI no apoio a Candidaturas a Programas de Financiamento / Gestão Financeira de Projectos de Investigação.

### Serviço de Informação de Gestão (SIG)

*"O Serviço de Informação de Gestão (SIG) é uma estrutura de assessoria ao Conselho de Administração, proporcionando-lhe a informação de apoio à decisão e tem a seu cargo a elaboração dos documentos de suporte à concretização da sua estratégia de intervenção."*<sup>32</sup>

No âmbito das actividades de Investigação, o SIG é responsável pela elaboração dos estudos económicos de Ensaio Clínico e Projectos de Investigação promovidos e financiados por entidades externas, formalizadas através de um protocolo financeiro com o Hospital. Colabora também com o DEFI/GCI, na Gestão de Projectos de Investigação e no apoio a candidaturas a Programas de Financiamento (ex. FCT).

### Serviços Financeiros (SF)

*"Compete aos SF, nomeadamente: a) Elaborar o orçamento, nos termos definidos pelo órgão de gestão, e acompanhar a execução orçamental; b) Realizar as operações de abertura, encerramento e prestação de contas; c) Proceder à cabimentação das despesas...; d) Proceder à contabilização dos documentos de despesa e respectivo pagamento; e) Proceder à conferência da facturação de fornecedores; f) Elaborar a informação económica e financeira para os fins internos e externos, ...; g) Gerir a tesouraria e aplicar os saldos disponíveis...; h) Dar cumprimento às obrigações fiscais da organização..."*<sup>33</sup>

Os SF colaboram com o DEFI/GCI, na Gestão de Projectos de Investigação e no apoio a candidaturas a Programas de Financiamento (ex. FCT), bem como na gestão das verbas de Estudos de Investigação.

## Secretariados

### Secretariado do Conselho de Gestão do DEFI

O Secretariado do Conselho de Gestão do DEFI funciona nas instalações do DEFI (Centro de Formação).

### Secretariado dos Estudos de Investigação (SEI)

O SEI funciona nas instalações do DEFI (Centro de Formação), e é comum ao Secretariado da CES e ao Secretariado do GCI.

Compete a esse Secretariado:

- Informar os Investigadores sobre normas e procedimentos aprovados na Instituição;
- Efectuar a recepção de todos os documentos relativos a estudos de investigação, a sua verificação e respectivos registos;
- Encaminhar os processos dentro da Instituição, para avaliação e obtenção de pareceres, garantindo a articulação com:
  - A CES, para avaliação dos aspectos éticos;
  - O DEFI/GCI, para avaliação dos aspectos científicos;
  - O SIG, para a elaboração dos estudos económicos;
  - Os Órgãos de Direcção Técnica (Direcções Clínica e de Enfermagem).
- Efectuar a recepção dos pareceres;
- Enviar os processos ao Presidente do Conselho de Administração, para autorização institucional;
- Comunicar os pareceres e as decisões aos Investigadores;
- Efectuar a recepção dos relatórios de execução;
- Garantir a organização e manutenção de sistema de registo e arquivo central dos processos individuais dos estudos de investigação.

<sup>32</sup> Regulamento Interno do CHP

<sup>33</sup> Regulamento Interno do CHP

# ÁREAS, EQUIPAS E GRUPOS DE INVESTIGAÇÃO NO CHP

## Introdução

Em 2007, por proposta conjunta da Direcção Clínica e do Departamento de Ensino, Formação e Investigação (DEFI), foram encausados esforços para organizar a Investigação Clínica no (então) Hospital Geral de Santo António (HGSA). Com a criação do Centro Hospitalar do Porto (CHP), é agora necessário não só dar continuidade ao processo, como alargar as iniciativas já desenvolvidas às outras Unidades Hospitalares: o Hospital Maria Pia (HMP) e a Maternidade Júlio Dinis (MJD).

A actividade de Investigação Clínica realizada nos hospitais tem uma organização diversa, que varia de instituição para instituição. Em muitos casos, os Investigadores desenvolvem estas actividades de uma forma individual, propondo Estudos de Investigação ou participando em Projectos de Investigação / Ensaios Clínicos promovidos por outras entidades. Por vezes, formam “equipas” mais ou menos organizadas, mas mesmo quando estas existem de forma relativamente bem estruturada, na maioria dos casos não constituem Grupos de Investigação filiadas em Unidades de Investigação e Desenvolvimento (I&D) reconhecidas pela Fundação para a Ciência e Tecnologia (FCT), isto é, estão desinseridas da Rede Nacional de Investigação Científica e Desenvolvimento Tecnológico.

## Definições

### Equipa de Investigação (do CHP)

Para efeitos do estabelecido neste documento, uma Equipa de Investigação do CHP é um conjunto de Investigadores que, sob a liderança de um Investigador Principal / Responsável, desenvolve a sua actividade de investigação no CHP e/ou em colaboração com outras instituições / entidades, de forma organizada, em determinado domínio científico ou tecnológico, partilhando um ou mais propósitos comuns.

Para constituir uma Equipa de Investigação no CHP, é necessário apresentar uma proposta instruída segundo as normas aprovadas na instituição. Após parecer do DEFI, as propostas são submetidas

pelo Director Clínico à aprovação do Conselho de Administração. As Equipas de Investigação que desejem constituir Grupos de Investigação integrados em Unidades de I&D e que não preencham as condições necessárias (massa crítica e número suficiente de Doutorados, produção científica suficiente, etc.), podem juntar-se entre si com esta finalidade. Neste caso, é necessário designar, de entre os Investigadores Principais / Responsáveis pelas diferentes Equipas, aquele que desempenhará a função de Investigador Principal / Responsável pelo Grupo.

A avaliação de desempenho das Equipas de Investigação é efectuada mediante apresentação de Relatório Anual de Actividades ao DEFI.

### Grupo de Investigação (do CHP)

Para efeitos do estabelecido neste documento, um Grupo de Investigação do CHP é uma Equipa de Investigação do CHP filiada na FCT, através da sua integração em Laboratório ou Unidade de I&D reconhecidos pela FCT.

Para constituir um Grupo de Investigação no CHP é necessário, para além do cumprimento dos requisitos internos que conduzem à autorização do Conselho de Administração, o consentimento do Coordenador Científico da Unidade de I&D em que o grupo se insere, devendo o Investigador Principal, Responsável pelo Grupo de Investigação, e a respectiva equipa, cumprir todos os requisitos e procedimentos impostos pela FCT. Um Grupo de Investigação do CHP pode integrar uma ou mais Equipas de Investigação do Hospital.

A avaliação de desempenho dos Grupos de Investigação obedece às normas de avaliação das Unidades de I&D da FCT, sendo necessário apresentar ao DEFI uma cópia do Relatório Anual de Actividades.

Entre os Laboratórios e Unidades de Investigação reconhecidos pela FCT, com que os profissionais do CHP têm desenvolvido relações preferenciais, salientam-se, entre outros, os seguintes:

#### Laboratórios do Estado:

- Instituto Nacional de Saúde Ricardo Jorge (INSA)

#### **Laboratórios Associados:**

- Instituto de Biologia Molecular e Celular da Universidade do Porto (IBMC/UP);
- Instituto de Patologia e Imunologia Molecular da Universidade do Porto (IPATIMUP/UP);
- Instituto de Engenharia de Sistemas e Computadores do Porto (INESC-Porto).
- Instituto de Engenharia Biomédica (INEB)

#### **Unidades de Investigação:**

- Unidade Multidisciplinar de Investigação Biomédica, com sede no ICBAS da Universidade do Porto (UMIB/ICBAS/UP);
- Centro ALGORITMI, com sede na Escola de Engenharia da Universidade do Minho.
- Centro de Ciência Animal e Veterinária da Universidade de Trás-os-Montes e Alto Douro (CECAV/UTAD)

#### **Condições gerais**

1. Os Grupos / Equipas de Investigação devem possuir a massa crítica necessária para alcançar os seus objectivos, o que requer que integrem um número adequado de Investigadores com currículos científicos de mérito, um dos quais deve assumir as funções de Investigador Principal / Responsável. No caso dos Grupos de Investigação (integrados em Unidades de I&D filiadas na FCT), é necessário que exista um número adequado de Investigadores Doutorados.
2. O Investigador Principal / Responsável deve assegurar a liderança científica do respectivo Grupo / Equipa e a sua gestão. No caso dos Grupos de Investigação (integrados em Unidades de I&D filiadas na FCT), é necessário que o Investigador Principal seja Doutorado (exigência da FCT).
3. Os Grupos / Equipas de Investigação podem envolver elementos de vários grupos profissionais, oriundos de várias instituições e de várias Unidades de I&D filiadas na FCT. A actividade

científica dos Grupos / Equipas de Investigação pode realizar-se em colaboração com outras instituições, funcionando o CHP como instituição de acolhimento ou como instituição participante. A criação de Grupos de Investigação sediados no CHP faz-se sem prejuízo da integração dos Investigadores individuais em Grupos de Investigação integrados em Unidades de I&D sediados noutras instituições. No caso dos Grupos de Investigação (integrados em Unidades de I&D filiadas na FCT) cada Investigador só pode integrar uma Unidade de I&D para efeitos de financiamento e avaliação.

4. Quando o Investigador Principal não pertence ao CHP, é necessário que as funções de Investigador Responsável no CHP sejam desempenhadas por um Investigador do CHP integrado na Equipa / Grupo, com o acordo do Investigador Principal.
5. Cada Grupo / Equipa deve organizar as suas actividades em Linhas de Investigação, concretizando-a através de Projectos de Investigação.

#### **Áreas de Investigação no CHP**

Muitos Serviços do Hospital têm desenvolvido, nos últimos anos, uma intensa actividade de investigação clínica, que frequentemente coincide com áreas de diferenciação técnica. Esta actividade decorre de forma mais ou menos organizada conforme as áreas e é potenciada por laços de cooperação com Sociedades e Associações Científicas e Profissionais e com Instituições de Saúde, de Ensino e de Investigação. Embora em algumas áreas seja reconhecida a liderança científica assumida por alguns Investigadores, a constituição formal de Equipas de Investigação e o reconhecimento institucional da figura de Investigador Responsável têm sido a excepção. Em 2006 e 2007, o DEFI recolheu informação sobre as actividades de investigação desenvolvidas nos diferentes Serviços do, então, HGSA.<sup>34</sup>

<sup>34</sup> Inquérito preenchido pelos Directores de Serviço em 2006; Relatórios Anuais de Actividades de Ensino, Formação e Investigação em 2006; Consulta de Equipas de Investigação e Investigadores individuais.

Infelizmente, não existe, à data um levantamento idêntico das actividades de Investigação Clínica efectuadas nas outras Unidades integradas no CHP, a MJD e o HMP. No CHP, as áreas de investigação clínica devem organizar-se nos seguintes domínios científicos:

### Prestação de Cuidados de Saúde

- Envelhecimento, Doenças Crónicas e Incapacitantes, Cuidados Paliativos e Terminais
- Anestesiologia, Analgesia, Disfunção Multi-orgânica, Emergência, Trauma e Medicina Intensiva
- Inflamação, Infecção e Doenças Imunológicas
- Disfunção Metabólica e Doenças Endócrinas
- Doenças Neurológicas, Cognitivas, do Comportamento e dos Órgãos dos Sentidos
- Oncobiologia, Oncogenética & Doenças Neoplásicas
- Doenças específicas de Órgãos e Sistemas
  - Doenças do Sangue e dos Órgãos Linfopoiéticos e Hematopoiéticos
  - Doenças do Sistema Cardiovascular
  - Doenças Hepáticas e Gastro-intestinais
  - Doenças Pulmonares e Respiratórias
  - Doenças Osteo-articulares e Musculo-esqueléticas
  - Doenças Renais e Urogenitais
  - Doenças da Pele e Tegumentos
- Reabilitação
- Reprodução, Desenvolvimento Fetal e Doenças da Mulher e da Criança
- Regeneração Tecidual, Biomateriais, Implantologia, Terapia Celular e Transplantação

### Suporte à Prestação de Cuidados de Saúde

- Bioética, Deontologia & Legislação em Saúde
- Bioinformática e Telemedicina
- Governação Clínica e Qualidade em Saúde

## Equipas de Investigação no CHP

Em 2007, foram propostas pelo DEFI, e aprovadas pelo Conselho de Administração, as normas para a criação de Equipas de Investigação no, então, HGSA, posteriormente adaptadas ao CHP.<sup>35</sup>

### Normas para a criação de equipas de investigação no CHP

A criação de novas Equipas de Investigação no CHP, ou a sua eventual extinção, é efectuada mediante apresentação de propostas e avaliação da produção científica / relatórios de actividades.<sup>36</sup> A reestruturação de equipas pré-existentes (inclusão/exclusão de Investigadores / Áreas de Investigação) pode ser efectuada a pedido do Investigador Responsável, com comunicação das alterações. As propostas de criação de novas Equipas de Investigação ou de alteração de equipas pré-existentes devem ser enviadas para o DEFI, por e-mail ([director.defi@hgsa.min-saude.pt](mailto:director.defi@hgsa.min-saude.pt)), após o que serão encaminhadas para aprovação pelas entidades competentes no CHP.

Nas propostas de criação de Equipas de Investigação devem constar:

- Designação da Equipa de Investigação
- Palavras-chave (quatro)
- Área de investigação
- Linhas de Investigação
- Objectivos
- Equipa de Investigação: Investigador Principal / Responsável; Co-Investigadores; Consultores
- Produção científica nos últimos 3 anos: Projectos de Investigação, Ensaios Clínicos, Publicações, Apresentações científicas, etc.
- Estudos de Investigação em curso ou em vias de execução
- Plano de investigação a 3 anos
- Condições de execução (instalações, equipamentos, meios técnicos, recursos humanos, etc.)

<sup>35</sup> Normas para criação de Equipas de Investigação aprovadas a 25.11.2007, modificadas e adaptadas ao CHP.

<sup>36</sup> Foram criadas Equipas de Investigação no CHP em Janeiro de 2008, aprovadas pelo Conselho de Administração em Julho do mesmo ano.

- Formas de financiamento disponíveis e necessidades adicionais, devidamente justificadas.
- Cooperações intra e inter-institucionais, nacionais e internacionais (Instituições, Serviços e Investigadores com que a equipa tem estabelecido ou tenciona estabelecer laços preferenciais)

#### Notas

- As Equipas de Investigação do CHP podem incorporar Investigadores do CHP, de outras instituições e de vários grupos profissionais. O mesmo Investigador pode integrar mais de uma Equipa de Investigação.
- É obrigatória a inscrição dos Investigadores na FCT (<http://www.fct.mctes.pt>), com preenchimento do curriculum vitae.
- Todos os Investigadores devem ser devidamente identificados: Nome completo, nome profissional, Grupo e Categoria Profissional, Grau Académico, Instituição, Departamento e Serviço a que pertencem, Contactos (e-mail, telefone, telemóvel), Chave de Associação (FCT) e Curriculum Vitae (modelo FCT).
- A criação de Equipas de Investigação no CHP não é vinculativa à inscrição dos Investigadores em Unidades de Investigação da FCT, nomeadamente na Unidade Multidisciplinar de Investigação Biomédica (UMIB).
- No CHP não é obrigatório que o Investigador Responsável seja doutorado, excepto se a equipa quiser, mais tarde, candidatar-se à formação de um Grupo de Investigação integrado em Unidade de Investigação reconhecida pela FCT, nomeadamente na UMIB (exigência da FCT). Sempre que oportuno, um Grupo de Investigação filiado na UMIB pode integrar várias Equipas de Investigação do CHP, em áreas afins.
- As Equipas de Investigação comprometem-se a elaborar relatórios anuais das actividades de investigação / produção científica. Estes devem ser enviados ao DEFI, por e-mail ([defi@hgsa.min-saude.pt](mailto:defi@hgsa.min-saude.pt)), até 28 de Fevereiro de cada ano.

## Equipas de Investigação criadas no CHP em 2008

Em Janeiro de 2008, na sequência das normas anunciadas, foram propostas várias Equipas de Investigação no CHP, a maioria das quais viria a ser aprovada pelo Conselho de Administração em Julho do mesmo ano.<sup>37</sup>

### Biopatologia das Doenças Autoimunes Sistémicas

- Investigador Principal: Elsa Bronze da Rocha (FF/UP, Laboratório de Bioquímica)
- Investigador Responsável no CHP: Eugénia Santos (HSA/CHP, Serviço de Imunologia)

### Fisiopatologia das Anemias

- Investigador Principal: Alice Santos Silva (FF/UP, Serviço de Bioquímica e IBMC/UP)
- Investigador Responsável no CHP: Margarida Lima (HSA/CHP, Serviço de Hematologia Clínica)

### Hemocromatose e HFE

- Investigador Principal: Graça Porto (HSA/CHP, Serviço de Hematologia Clínica e IBMC/UP)
- Investigador Responsável no CHP: Graça Porto (HSA/CHP, Serviço de Hematologia Clínica)

### Imunoalergologia

- Investigador Principal: Helena Falcão (HMP/CHP, Serviço de Imunoalergologia)
- Investigador Responsável no CHP: Helena Falcão (HMP/CHP, Serviço de Imunoalergologia)

### Imunodeficiências

- Investigador Principal: Esmeralda Neves (HSA/CHP, Serviço de Imunologia e UMIB/UP)
- Investigador Responsável no CHP: Esmeralda Neves (HSA/CHP, Serviço de Imunologia)

<sup>37</sup> Para informação mais detalhada, consulte o documento "Áreas, Grupos e Equipas de Investigação no CHP". Se desejar, pode consultar o "dossier" completo no DEFI.

## Neurobiologia do Comportamento Humano

- Investigador Principal: Sara Cavaco (HSA/CHP, Departamento de Doenças do Sistema Nervoso e Órgãos dos Sentidos e UMIB/UP)
- Investigador Responsável no CHP: Sara Cavaco (HSA/CHP, Departamento de Doenças do Sistema Nervoso e Órgãos dos Sentidos).

## Grupos de Investigação no CHP

Ao longo dos anos, alguns Investigadores do Hospital estabeleceram laços de cooperação mais ou menos firmes com Grupos de Investigação sediados em Laboratórios do Estado, Laboratórios Associados e Unidades de I&D. Deles são exemplos, entre outros, o IBMC/UP e a Unidade Multidisciplinar de Investigação Biomédica (UMIB/ICBAS/UP ou UMIB). Estes laços de cooperação foram, de uma forma geral, resultado de iniciativas individuais e não de parcerias inter-institucionais. Através deles, os Investigadores do Hospital participaram em Projectos de Investigação ou, mais raramente, foram inscritos como membros efectivos dos Grupos de Investigação desses Laboratórios / Unidades. No entanto, até 2007, não existiam, Grupos de Investigação sediados no Hospital filiados em Unidades de I&D e, como tal, reconhecidos pela FCT.

Em 2007, estreitaram-se os laços de cooperação entre o Hospital e a UMIB, tendo esta Unidade sofrido uma reestruturação. Sob a direcção do seu Coordenador (Paulo Correia de Sá, ICBAS) e com a colaboração da Direcção Clínica e do DEFI, o seu âmbito alargou-se a áreas de Investigação Clínica e foram reforçados os laços de cooperação com entre o HGSA e o ICBAS, reformulando os Grupos de Investigação pré-existentes, criando novos grupos e incorporando novos Investigadores, entre os quais numerosos Profissionais de Saúde. Pela primeira vez, foram criados Grupos de Investigação Clínica sediados no HGSA, inseridos na UMIB e reconhecidos pela FCT.

## Normas para a criação de Grupos de Investigação na UMIB

A criação de novos Grupos de Investigação nas Unidades de I&D (incluindo a UMIB), ou a sua eventual extinção, é efectuada periodicamente, em datas anunciadas pela FCT.

Se pretende propor a criação de um novo Grupo de Investigação na UMIB, deve manifestar a sua vontade ao Coordenador Científico desta Unidade (Prof. Doutor Paulo Correia de Sá, ICBAS/UP).

Se o Grupo de Investigação estiver sediado no CHP, deve simultaneamente, obter a autorização institucional. Deverá proceder de forma idêntica ao descrito em Normas para a criação de Equipas de Investigação no CHP, enviando a respectiva proposta ao DEFI e, através deste Departamento, solicitar a sua aprovação pela Direcção Clínica e pelo Conselho de Administração.

## Grupos de Investigação filiados na UMIB

Em Julho de 2007, na sequência da reestruturação da UMIB foram reformulados os Grupos de Investigação, com criação de novos Grupos, sobretudo na área da Investigação Clínica, alguns sediados no HGSA. Três dos Grupos de Investigação Clínica recém-criados são grupos em áreas científicas específicas (Hematologia, Nefrologia e Neurologia). O quarto grupo inclui todos os Investigadores do Hospital que se inscreveram na UMIB. Deste grupo pretendemos que nasçam, a médio prazo novas equipas de investigação, algumas das quais se poderão vir a individualizar como Grupos de Investigação na UMIB.

Assim, em 2007, os Grupos de Investigação da UMIB passaram a ser os seguintes: <sup>38</sup>

### Anatomia I: Patologia Estrutural

Investigador Principal: Artur Águas, ICBAS/UP

Sede: ICBAS/UP; Data de criação: 2003

### Anatomia II: Medicina Experimental

Investigador Principal: Artur Águas, ICBAS/UP

Sede: ICBAS; Data de criação: 2007

<sup>38</sup> Para informação mais detalhada, consulte o documento "Áreas, Grupos e Equipas de Investigação do CHP". Para informação mais detalhada, consulte o documento "Áreas, Grupos e Equipas de Investigação do CHP"

### **Biologia e Genética da Reprodução**

Investigador Principal: Mário Sousa, ICBAS/UP

Sede: ICBAS/UP; Data de criação: 2007

### **Doenças Infecciosas**

Investigador Principal: Gertrude Thompson, ICBAS/UP

Sede: ICBAS/UP; Data de criação: 2003

### **Farmacologia e Neurobiologia**

Investigador Principal: Paulo Correia Sá, ICBAS/UP

Sede: ICBAS/UP; Data de criação: 2003

### **Imunogenética, Inflamação e Autoimunidade**

Investigador Principal: Berta Martins, ICBAS/UP

Sede: ICBAS/UP; Data de criação: 2007

### **Doença de Parkinson**

Investigador Principal: António Bastos Lima, HSA/CHP

Sede: HSA/CHP; Data de criação: 2007

### **Nefrologia, Diálise e Transplantação**

Investigador Principal: Luísa Lobato, HSA/CHP

Sede: HSA/CHP; Data de criação: 2007

### **Doenças do Sangue, Órgãos Linfopoiéticos e Hematopoiéticos**

Investigador Principal: Margarida Lima, HSA/CHP

Sede: HSA/CHP; Data de criação: 2007

### **Grupo de Investigação Clínica (GIC)**

Investigador Principal / Coordenador: Margarida Lima, HSA/CHP

Sede: HSA/CHP; Data de criação: 2007

## **Normas para inscrição de Investigadores do CHP na UMIB**

A inscrição de novos Investigadores nas Unidades de I&D (incluindo a UMIB) é efectuada com uma periodicidade anual, em datas anunciadas pela FCT.

Se desejar inscrever-se na UMIB, deve solicitá-lo por E-mail (*farmacol@icbas.up.pt*) ao seu Coordenador Científico, Prof. Paulo Correia de Sá.

Se for um Investigador do CHP, o E-mail deve ser enviado com o conhecimento do Director do Departamento de Ensino, Formação e Investigação do CHP (*director.defi@hgsa.min-saude.pt*).

No E-mail devem constar os seguintes dados:

- Nome completo
- Nome profissional
- Instituição, Departamento e Serviço
- Grupo e categoria profissional
- Grau académico (Licenciatura, Mestrado, Doutoramento)
- Contactos: Telefone, Telemóvel e E-mail
- Área(s) científica(s) de interesse
- Grupo de Investigação da UMIB onde pretende inscrever-se<sup>39</sup>
- Chave pública (ou chave de associação) que lhe foi atribuída pela FCT
- Em anexo: Curriculum Vitae (modelo da FCT), ficheiro PDF

### **Como deve proceder para obter a sua chave Pública da FCT?**

- Aceda ao Portal da FCT: <http://www.fct.mctes.pt/>
- Efectue o seu registo como Investigador: se for a primeira vez que acede ao sistema, será solicitado um pré-registo, mediante preenchimento de um pequeno formulário para o qual necessita apenas do seu nome completo, número do bilhete de identidade ou passaporte e endereço de E-mail.
- Depois deste pré-registo, receberá por E-mail as palavras-chave (código de acesso, chave individual e uma chave pública) que lhe darão acesso aos concursos para financiamento de projectos de investigação e a formulários disponíveis, incluindo o modelo de Curriculum Vitae, e que servirão para o identificar em futuros contactos.
- Após efectuar o registo e preencher o seu Curriculum Vitae (CV), solicite ao Coordenador da UMIB a sua inscrição da Unidade, enviando os dados necessários, incluindo a sua chave pública de registo na FCT e o seu CV.

## **Investigadores da UMIB**

Em Julho de 2007, foram integrados na UMIB 101 Investigadores do HGSA, que se inscreveram em Grupos de Investigação sediados no ICBAS e/ou no Hospital. Desde então, a lista de Investigadores inscritos tem sido actualizada anualmente.

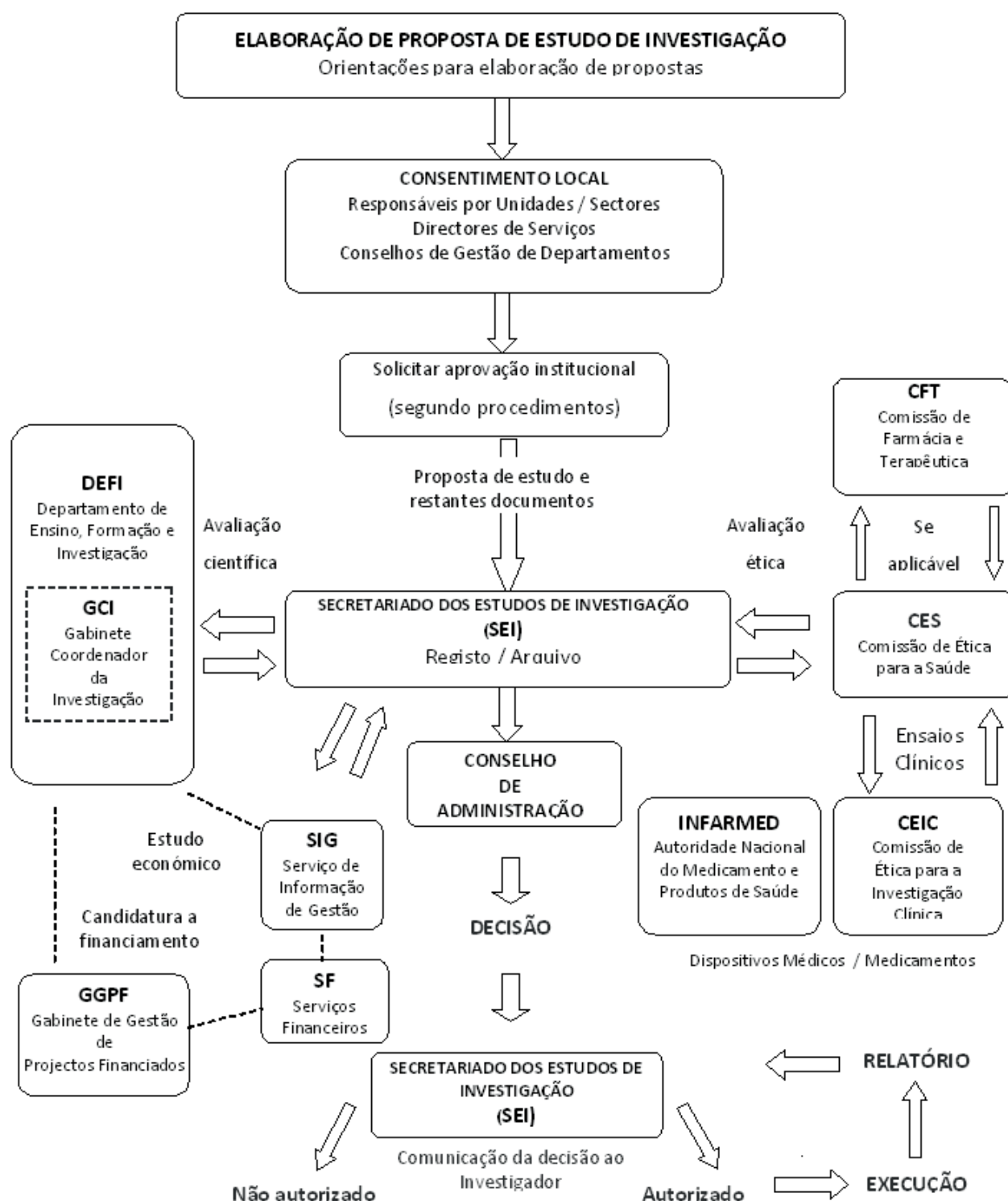
<sup>39</sup> Deve contactar previamente o Investigador Principal / Responsável pelo Grupo de Investigação onde pretende inscrever-se



# PROCEDIMENTO GERAL EM ESTUDOS DE INVESTIGAÇÃO

## Algoritmo

### Algoritmo do procedimento geral





## Entrega das propostas

### Local

Para a realização de Estudos de Investigação no Centro Hospitalar do Porto (CHP) é necessária a entrega da documentação necessária com vista à sua análise pelas entidades competentes – Gabinete Coordenador da Investigação do Departamento de Ensino, Formação e Investigação (DEFI/GCI), Comissão de Ética para a Saúde (CES) e Serviço de Informação de Gestão (SIG) –, emissão de parecer e autorização superior.

As propostas devem ser entregues no Secretariado dos Estudos de Investigação (SEI), a quem compete o encaminhamento do processo na Instituição.

#### Excepção:

- Alunos do Curso de Mestrado Integrado em Medicina ICBAS/CHP: as propostas, acompanhadas da respectiva documentação devem ser entregues no Secretariado do Ensino Médico Pré-graduado, que os remeterá para o SEI no prazo de 5 dias úteis.

### Documentos necessários

Existem listagens dos documentos para solicitar a aprovação institucional de Estudos de Investigação:

- Listagem de documentos para Ensaaios Clínicos;
- Listagem de documentos para Projectos de Investigação;
- Listagem de documentos para Trabalhos Académicos de Investigação (Projectos de Licenciatura, Dissertações de Mestrado e Teses de Doutoramento).

#### Notas:

- Para alguns documentos, existem modelos disponibilizados pela Instituição.
- No caso de trabalhos académicos não conducentes à obtenção de grau académico, realizados de forma orientada no âmbito de disciplinas, existe um formulário próprio. Este formulário aplica-se também à apresentação de propostas de trabalhos de dissertação de Mestrado Integrado dos Alunos do Curso de Mestrado Integrado em Medicina do ICBAS/CHP.

#### ***Pedido de Autorização Institucional (modelos disponíveis)***

O Investigador Responsável deve solicitar autorização institucional para a realização do Estudo de Investigação, através de cartas dirigidas ao Presidente da CES, ao Director do DEFI e ao Presidente do Conselho de Administração do CHP.

As cartas devem ser elaboradas de acordo com os modelos disponíveis, acrescentando a informação considerada relevante.

#### ***Termos de Responsabilidade (modelos disponíveis)***

##### *Termos de Responsabilidade dos Investigadores*

Nos Ensaaios Clínicos, o Termo de Responsabilidade deve ser assinado pelo Investigador Responsável.

Nos Projectos de Investigação, devem assinar Termos de Responsabilidade o Investigador Principal e o Investigador Responsável no CHP.

##### *Termos de Responsabilidade de Alunos e Orientadores*

Nos Trabalhos Académicos de Investigação devem assinar Termos de Responsabilidade o Aluno e o Orientador da Instituição de Ensino; quando nem o Aluno nem o Orientador da Instituição de Ensino são profissionais do CHP, deve também assinar Termo de Responsabilidade o Orientador / Supervisor do CHP.

#### ***Declaração de Aceitação como Aluno de Licenciatura, Mestrado ou Doutoramento***

Nos Trabalhos Académicos de Investigação (Projectos de Licenciatura, Dissertações de Mestrado e Teses de Doutoramento), o Aluno deve apresentar comprovativo de aceitação como Aluno de Licenciatura, Mestrado ou Doutoramento, emitida pela respectiva Escola / Faculdade.

#### ***Termos de Autorização Local (modelos disponíveis)***

Antes dos Estudos de Investigação serem submetidos à aprovação institucional, deve ser obtida autorização local para a sua realização.

Os Termos de Autorização Local, elaborados de acordo com os modelos disponibilizados pela Instituição, devem ser assinados

pelos Responsáveis por Gabinetes, Sectores e Unidades, Directores dos Serviços e Directores / Conselhos de Gestão dos Departamentos envolvidos. Em alguns casos, pode ser necessário obter autorização das respectivas Chefias Técnicas.

Nos Trabalhos Académicos de Investigação de Pré-Graduação, se o Aluno assim desejar, a autorização local pode ser solicitada através de ofício interno, enviado pelo Secretariado do Gabinete Coordenador da Investigação.

Nos restantes casos, compete ao Investigador Responsável no CHP a recolha e entrega desses documentos.

#### ***Folha de Rosto (formulário disponível)***

Existe um modelo de Folha de Rosto que é de preenchimento obrigatório.

Nos Ensaios Clínicos e nos Projectos de Investigação, o preenchimento da Folha de Rosto é da responsabilidade do Investigador Responsável no CHP.

Nos Trabalhos Académicos de Investigação com vista à obtenção dos graus académicos de Mestre ou Doutor, a Folha de Rosto deve ser preenchida pelo Aluno; quando este não é um profissional do CHP, deve ser validada pelo Orientador.

#### ***Proposta de Estudo de Investigação***

Não existem modelos para a elaboração de propostas de Estudos de Investigação. Existem orientações que devem ser consultadas pelos Investigadores.

#### ***Anexos***

Em anexo à proposta devem ser enviados os documentos relevantes, como questionários, inquéritos, guiões de entrevistas, formulários para recolha de dados, proposta de Termo de Consentimento Informado, folheto com informação para dar aos Participantes, cópia de Apólice de Seguro, proposta de Contrato Financeiro, etc.

#### ***Questionários, Inquéritos e Formulários***

Os instrumentos de recolha de dados, a utilizar no Estudo de Investigação, nomeadamente questionários, inquéritos, formulários

para recolha/registo de dados dos processos clínicos, etc., devem fazer parte do processo.

#### ***Termo de Consentimento Informado (modelo disponível)***

Em anexo à proposta deve ser enviado o Termo de Consentimento Informado a utilizar no Estudo de Investigação e um folheto com informação sobre o estudo, para dar aos Participantes.

Nota: Se considerar que não é necessário Termo de Consentimento Informado, solicite a sua dispensa através de carta dirigida ao Presidente da CES, com exposição de motivos.

#### ***Curriculum Vitae (modelo disponível)***

A entrega do Curriculum Vitae – Investigador Principal, Investigador Responsável no CHP e Alunos de Pós-Graduação – é obrigatória, podendo este ser elaborado segundo o modelo disponibilizado pela Instituição ou segundo outro modelo, desde que documente a experiência científica do Investigador.

#### ***Seguro de Responsabilidade Civil (modelo disponível)***

Os Ensaios Clínicos só podem ser realizados “se existir um Seguro que cubra a responsabilidade do Promotor, do Investigador, da respectiva equipa e do proprietário ou órgão de gestão do centro de Ensaio”, competindo ao Promotor efectuar esse Seguro e apresentá-lo juntamente com a proposta.

Nos restantes Estudos de Investigação, a Instituição pode exigir ao proponente do estudo um Seguro de Responsabilidade Civil, sempre que considere que a participação no estudo acarreta riscos para qualquer uma das partes envolvidas. Se lhe for solicitada a apresentação de um Seguro, efectue a requisição ao Serviço de Aprovisionamento, acompanhada de uma carta redigida de acordo com o modelo disponibilizado.

#### ***Contrato Financeiro***

No caso dos Estudos de Investigação promovidos e financiados por entidades públicas ou privadas, nomeadamente nos Ensaios Clínicos promovidos e financiados pela Indústria Farmacêutica, existe geralmente um contrato financeiro entre a entidade Pro-

motora / financiadora e a Instituição, que deve ser apresentado juntamente com a proposta. Quando existe um contrato financeiro, o estudo económico, destinado a estabelecer os custos directos e indirectos associados ao estudo, é efectuado pelo Serviço de Informação e Gestão e, posteriormente, submetido à apreciação do Conselho de Administração.

#### *Remuneração dos Investigadores (modelo disponível)*

A remuneração de Investigadores exige a aprovação do Conselho de Administração e existe, para o efeito, um formulário próprio.

## **Prazos**

As propostas devem ser entregues com, pelo menos, 90 dias de antecedência em relação à data prevista para o início do estudo. O DEFI e a CES comprometem-se a analisar os processos dentro do prazo pré-estabelecido, após a entrega de todos os documentos necessários.

Quando for impossível emitir um parecer dentro da data prevista, por motivo não imputável ao Investigador, este será informado.

## **Casos especiais**

*Estudos de Investigação candidatos a financiamento pelo CHP:* Os prazos a cumprir serão os definidos no regulamento do concurso, publicado na Intranet e no Boletim do Hospital.

*Estudos de Investigação candidatos a financiamento externo através de concursos públicos com prazos pré-definidos (ex. Fundação para a Ciência e Tecnologia, FCT):* Os prazos a cumprir serão decididos caso a caso e divulgados na Intranet e no Boletim do Hospital.

*Trabalhos Científicos Académicos que não conduzem à obtenção de grau:* As propostas serão alvo de análise pelo DEFI/GCI, no prazo de 10 dias úteis após a recepção da documentação completa. Em caso de necessidade, serão remetidas para a CES.

## **Apreciação das propostas**

De uma forma geral, os Estudos de Investigação são analisados pelo DEFI e pela CES. Quando há necessidade de estudo económico, este é efectuado pelo SIG.

## **Casos especiais**

*Trabalhos Científicos Académicos que não conduzem à obtenção de grau:* As propostas são analisadas pelo DEFI/GCI e, em caso de necessidade, serão remetidas para a CES.

## **Aspectos técnico-científicos**

### **Análise pelo DEFI / GCI**

Ao GCI compete a avaliação dos aspectos técnico-científicos, recorrendo, quando necessário, ao parecer fundamentado de peritos.

Nos Estudos de Investigação candidatos a financiamento pelo CHP, a análise com vista à aprovação da proposta é efectuada nos mesmos moldes, mas a apreciação com vista ao financiamento é efectuada pelo júri definido no regulamento do concurso.

A comunicação do GCI com os Investigadores é efectuada preferencialmente por e-mail. Por este meio são enviados aos Investigadores os Pareceres Provisório e Final. No Parecer Provisório, são pedidos esclarecimentos sobre aspectos do estudo que deixam dúvidas, solicitadas correcções às propostas e pedidos documentos em falta. No Parecer Final, é comunicado se o investigador esclareceu todas as questões e se o processo está completo pelo GCI para seguimento para outros sectores (CES, SIG ou Conselho de Administração).

### **Dispensa de análise pelo DEFI/GCI**

De acordo com as normas aprovadas pelo Conselho de Administração e publicadas em Boletim do Hospital, os Ensaaios Clínicos são dispensados de análise pelo GCI. <sup>40</sup>

<sup>40</sup> Aplica-se apenas aos Ensaaios Clínicos experimentais com Medicamentos de uso humano, que são aprovados pelo Infarmed, mediante parecer da CEIC. Os Ensaaios Clínicos observacionais com medicamentos de uso humano carecem de análise pelo DEFI/GCI. O mesmo acontece com os Ensaaios Clínicos / Estudos de Investigação que envolvem dispositivos médicos.

Após aprovação pela Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) e autorização do INFARMED, os Ensaios Clínicos são analisados pela CES e, posteriormente, pela Direcção Clínica. Finalmente, são submetidos à aprovação do Conselho de Administração.

## Aspectos éticos

### *Análise pela CES*

À CES compete a avaliação dos aspectos éticos dos Estudos de Investigação.

#### *Dispensa de análise pela CES*

De acordo com as normas aprovadas pelo Conselho de Administração, alguns Estudos de Investigação podem ser dispensados de análise pela CES, nomeadamente aqueles que envolvam apenas recolha de dados ou realização de inquéritos, desde que se preencham os seguintes critérios:

#### *a) Recolha de dados (analíticos, de imagem ou clínicos)*

- Seja anexado ao processo o respectivo projecto, incluindo o formulário para recolha de dados (este será analisado pelo DEFI/GCI);
- Exista garantia (por escrito) de protecção da identidade dos indivíduos e de anonimização dos dados recolhidos:
  - Nos Trabalhos Académicos de Investigação a garantia deve ser dada pelo Aluno e pelo Orientador;
  - Nos Projectos de Investigação, a garantia deve ser dada pelo Investigador Principal e, caso este não pertença à Instituição, deve também ser dada pelo Investigador Responsável no CHP.
- A recolha de dados clínicos (consulta de processos clínicos) deve ser efectuada por médicos ou outros profissionais do CHP que façam habitualmente registos nos processos clínicos dos doentes;<sup>41</sup>
- Exista autorização das direcções correspondentes (Serviços / Departamentos envolvidos).

#### *b) Inquéritos*

- Seja anexado ao processo a respectiva proposta de Estudo de Investigação, incluindo um exemplar do inquérito (a analisar pelo DEFI/GCI);
- Não exista entrevista, nem outra forma de contacto directo entre o Investigador e o Participante no estudo;
- Seja apresentada qual é a forma de distribuição e recolha dos inquéritos;
- A participação nos inquéritos seja voluntária;
- Os dados sejam recolhidos de forma anónima;
- Exista autorização das direcções correspondentes (Serviços / Departamentos envolvidos).

Sempre que hajam dúvidas, como nos casos que envolvam doentes, indústria ou publicações, as propostas devem ser analisados por representantes das duas Comissões, apesar de cumprirem algumas das condições supracitadas. Se o Investigador Principal assim entender, pode solicitar dispensa de Consentimento Informado através de carta dirigida à Presidente da CES, justificando os motivos.

## Aspectos económico-financeiros

Os proponentes de Estudos de Investigação devem indicar claramente qual o orçamento do estudo, discriminando os custos directos e indirectos. Devem também indicar quais as formas de financiamento, mencionando os custos que serão suportados pela Instituição e as fontes externas de financiamento.

### *Análise pelo SIG*

O SIG efectua o estudo económico dos estudos de investigação nos seguintes casos:

- a) Ensaios Clínicos promovidos e financiados pela indústria farmacêutica e outros Estudos de Investigação promovidos e financiados por entidades externas, mediante assinatura de protocolo financeiro.

<sup>41</sup> Existem normas internas para consulta do processo clínico, publicadas no Boletim do Hospital.

Nestes casos, são retidos, por esta ordem:

- Os custos directos, nomeadamente dos episódios (internamentos, consultas, etc.), procedimentos e meios complementares de diagnóstico e terapêutica (análises, exames, etc.), de acordo a tabela de preços do Sistema Nacional de Saúde em vigor, à data da proposta do estudo.
- Os custos indirectos, nomeadamente “overheads” no valor de 13%.

Do valor restante, são retirados 20% para o Fundo de Apoio à Investigação e Desenvolvimento.

b) Estudos de Investigação promovidos pelos próprios, que acarretam despesa para o CHP.

Nestes casos, são calculados:

- Os custos directos, nomeadamente dos episódios (internamentos, consultas, etc.), procedimentos e meios complementares de diagnóstico e terapêutica (análises, exames, etc.), de acordo a tabela de preços do Sistema Nacional de Saúde em vigor, à data da proposta do estudo.
- Os custos indirectos, nomeadamente “overheads” no valor de 13%, no caso de estudos candidatados a programas de financiamento, sempre que o programa de financiamento o permita (ex. Programas de financiamento da FCT).

No DEFI/GCI, existe um Sector de Gestão de Projectos de Investigação e Apoio a Candidaturas a Programas de Financiamento, que funciona em articulação com o GGPF, o SIG e os SF. Se o Investigador Responsável desejar, este Sector pode prestar apoio às candidaturas.

## Autorização

Os Investigadores devem aguardar a comunicação da autorização institucional para iniciarem os estudos de Investigação.

### Autorização da Autoridade Competente

Alguns Estudos de Investigação exigem notificação à Autoridade Competente, nomeadamente:

- Ensaios Clínicos com Medicamentos para uso humano: INFARMED.
- Investigação clínica com Dispositivos Médicos sem certificado de marca CE ou a investigar para um fim diferente daquele que está previsto: INFARMED.
- Estudos de Investigação que prevejam a criação/tratamento/utilização de “bases de dados pessoais”: Comissão Nacional de Protecção de Dados.

### Autorização institucional

Os pareceres são enviados ao Director Clínico e, posteriormente, ao Presidente do Conselho de Administração, a quem compete autorizar ou recusar a realização do estudo na Instituição.

### Comunicação da decisão ao Investigador

O SEI comunica a decisão, por escrito, ao Investigador Responsável, devendo este informar os restantes Investigadores e os Serviços e Departamentos envolvidos.

## Execução

### **Implementação, suspensão e conclusão do estudo**

Os Estudos de Investigação só podem ser implementados após aprovação institucional.

O Investigador Responsável deve comunicar ao SEI as datas de início e conclusão do estudo, bem como eventuais períodos de suspensão.

Sempre que exigido por lei, deve também o Investigador comunicar estes dados à Autoridade Competente (ex. INFARMED, no caso dos Ensaio Clínicos).

### **Avaliação de desempenho**

A avaliação do desempenho é efectuada mediante cumprimento dos indicadores de realização / produção científica previstos no próprio estudo.

### ***Relatório de execução***

Deve ser entregue uma cópia do Relatório Final de Execução (preferencialmente em versão informática) no SEI; o não cumprimento desta determinação pode inviabilizar a aprovação de estudos subsequentes.

### **Referenciação da Instituição em publicações e outros documentos científicos**

Todas as apresentações e publicações de natureza científica baseadas em Estudos de Investigação realizados por Profissionais do CHP, ou com a sua colaboração, devem fazer referência à Instituição.

Em revistas científicas e documentos de natureza científica em geral, a Instituição deve ser referida como Centro Hospitalar do Porto, seguido da designação da Unidade, da Cidade e do País.<sup>42</sup>

- Centro Hospitalar do Porto (CHP), Hospital de Santo António (HSA), Porto, Portugal.
- Centro Hospitalar do Porto (CHP), Maternidade Júlio Dinis (MJD), Porto, Portugal.
- Centro Hospitalar do Porto (CHP), Hospital Maria Pia (HMP), Porto, Portugal.

<sup>42</sup> A designação correcta e uniforme da Instituição nos documentos científicos é fundamental para a sua identificação nas bases de dados bibliográficos, nacionais e internacionais.



# ORIENTAÇÕES PARA ELABORAÇÃO DE PROPOSTAS DE ESTUDOS DE INVESTIGAÇÃO

Apresentam-se os princípios gerais para elaboração de propostas de Estudos de Investigação realizados no CHP, ou com a colaboração desta Instituição. Os Ensaio Clínicos com medicamentos de uso humano e os Estudos de Investigação clínica com dispositivos médicos obedecem a requisitos especiais e a legislação específica.<sup>43</sup>

Se tiver dúvidas, peça ajuda no DEFI/GCI ou na CES.

## Decisão

Nesta primeira etapa, denominada decisória ou de identificação temática, ocorrem as seguintes actividades: escolha do assunto, selecção do tema, identificação de problemas, formulação de questões e construção da hipótese de trabalho.

### Escolha do assunto

Entende-se por assunto uma área abrangente do conhecimento. Na escolha do assunto, o Investigador deve considerar vários aspectos: relevância, aptidões, preferências e conhecimentos pessoais, condições (tempo, recursos disponíveis, etc.). A partir do assunto, suficientemente genérico, o Investigador deve delimitar um tema de seu interesse.

### Seleção do tema

Dentro do assunto escolhido, o Investigador deve definir a área de interesse, isto é, o tema de investigação, estabelecendo limites para aquilo que pretende estudar, dentro do assunto geral.

Para escolher o tema, o Investigador pode lançar mão de algumas técnicas: decomposição do assunto em partes; delimitação de tempo e espaço; definição do tratamento a ser dado (psicológico, sociológico, histórico, etc.).

### Identificação de problemas

Definido o tema, o Investigador deve estabelecer os contornos de um ou mais problemas, que vão ser alvo de estudo. Os problemas são os desafios que impulsionam a investigação e devem ser identificados de forma concreta, para que possam ser formuladas questões.

### Formulação de questões

As questões devem ser apresentadas, preferencialmente, na forma interrogativa (perguntas) e devem também ser susceptíveis de solução.

### Formulação de hipóteses

Estabelecer hipóteses é lançar soluções prováveis para as questões / problemas em investigação. A resposta ou solução definitiva, que se espera encontrar no final da investigação, poderá confirmar ou não a hipótese inicial. Em geral, uma hipótese estabelece a existência de relações entre variáveis, isto é, tudo aquilo que pode assumir diferentes valores ou diferentes aspectos (ex. idade, estatura, sexo, peso, classe social, temperatura, etc.).

Exemplo: Assunto: Ensino. Tema: Ensino da Matemática. Problema/Questão: Existem dificuldades no processo de ensino/aprendizagem da Matemática. Quais são as razões? Hipótese: Os métodos de ensino não são os adequados.

#### *Ponto de situação*

No final da fase decisória, o Investigador deve estar apto a identificar:

#### **a) Quais são os objectivos? Quais são as perguntas?**

Não seja vago. Defina bem os objectivos e formule as perguntas, caso contrário arrisca-se ficar "perdido". Se um estudo tiver muitos objectivos, podem ser precisos vários desenhos e amostras com dimensões diferentes, o que complica

<sup>43</sup> Consulte a Secção "Ensaio Clínicos".



a sua condução. Quanto menos objectivos um estudo tiver, maiores serão as probabilidades de êxito.

**b) Qual é a “investigabilidade” do problema?**

Verifique se existem obstáculos (culturais, éticos, políticos, económicos, etc.) que impossibilitem a investigação. Existem, por exemplo, questões éticas relativamente à possibilidade de colher alguns dados pessoais, realizar estudos genéticos, efectuar estudos experimentais, etc.

**c) É pertinente gastar recursos no estudo em causa?**

Tenha o pragmatismo necessário para não propor estudos que estão muito além das suas possibilidades e recursos. Por outro lado, mesmo que haja recursos para investigar um problema, pode não ser razoável gastá-los para esse fim, se este for pouco relevante.

**d) O que é que já se sabe ou foi publicado sobre o assunto/tema?**

Faça o enquadramento teórico ou definição conceptual do problema, ou seja, defina o que se sabe sobre o assunto (estado da arte). Uma revisão bibliográfica cuidada pode indicar se outros já encontraram as respostas para as suas perguntas, ajudá-lo a ter ideias sobre como conduzir o estudo e a identificar as variáveis que deve controlar.

**e) Quais são as hipóteses a comprovar?**

As hipóteses são fundamentais em estudos analíticos (um estudo descritivo não necessita de hipóteses: basta descrever as características do fenómeno) e só podem ser enunciadas quando o problema estiver identificado e caracterizado. Por exemplo, se estiver descrito que a frequência de uma determinada doença é diferente em duas populações, podemos formular a hipótese dessa diferença estar associada a determinado factor. Ao falar de hipóteses estamos a falar de perguntas sobre a relação entre variáveis, para as quais vamos tentar encontrar respostas.

## Construção

Antes de avançar para a execução de um Estudo de Investigação, é necessário elaborar um protocolo. Para isso, devem ser seguidos passos que, se cumpridos, pouparão muitos problemas e dissabores. Na metodologia há a definir basicamente os seguintes aspectos - Tipo de estudo; Desenho do estudo; Universo, população e amostra; Variáveis e respectivas escalas de medida; Recolha e registo dos dados; Análise dos dados.

### Tipo de estudo

Os Estudos de Investigação realizados no CHP pertencem geralmente a uma destas categorias:

- Ensaio Clínico: Estudos de Investigação sobre a qualidade, segurança, eficácia de medicamentos, técnicas ou dispositivos médicos.
- Projectos de Investigação: Estudos de Investigação sobre os mais diversos assuntos, propostos por profissionais do CHP ou de outras instituições, realizados no CHP ou com a sua colaboração.
- Trabalhos Académicos de Investigação
  - Projectos de Licenciatura, Dissertações de Mestrado e Teses de Doutoramento: trabalhos de Investigação efectuados por Alunos e desenvolvidos de forma orientada, com vista à obtenção de grau académico (Licenciatura, Mestrado ou Doutoramento).
  - Outros Trabalhos Académicos: trabalhos efectuados por Alunos, desenvolvidos de forma orientada, no âmbito de disciplinas de Cursos de Licenciatura, Mestrado, Doutoramento, Especialização profissional, Pós graduação ou outros, que não têm em vista a obtenção de grau académico.

### Desenho do estudo

Antes de iniciar um Estudo de Investigação é necessário programar o seu “desenho”, já que estes podem ser concebidos de distintas formas, atendendo ao alvo de estudo, local onde são realizados e tipo de abordagem:

- Alvo: seres humanos; modelos animais

- Local: nacional, multinacional ou internacional; multicêntrico ou institucional.
- Abordagem / Desenho do estudo: descritivo ou analítico; observacional ou experimental; transversal ou longitudinal; epidemiológico, clínico e/ou laboratorial; revisão (da literatura, de casuística), etc.
  - Estudos observacionais: caso-controlo, "coorte", etc.
  - Estudos de revisão da literatura: meta-análise, revisão sistemática, etc.
- Existência de grupo controlo: controlado / não controlado.
- Selecção dos Participantes: não aleatorizado (amostra não probabilística) / aleatorizado (amostra probabilística).
- Conhecimento da intervenção realizada, quanto aos Investigadores e quanto aos Participantes: aberto / cego (cego, duplamente cego).
- Fase do estudo (Ensaio Clínico): Pré-clínica; clínica (fases I, II, III e IV).

A definição do desenho do estudo pressupõe uma série de decisões importantes, relacionadas com o tipo de perguntas, amostra, variáveis a estudar e recursos disponíveis, entre outros. Os melhores desenhos nem sempre são os que requerem mais recursos, mas os que melhor se adaptam aos objectivos em causa.

Basicamente podemos classificar os estudos de investigação quanto ao tipo de intervenção em experimentais e observacionais. No domínio temporal, estes podem ser classificados de transversais ou longitudinais e, estes últimos, de retrospectivos ou prospectivos.

### **Estudos observacionais**

Estudos observacionais são estudos em que a informação é recolhida de forma sistematizada, mas o método experimental não é utilizado, porque não há uma intervenção activa do investigador. Estes estudos podem ser descritivos ou analíticos.

#### *Estudos observacionais descritivos*

Descrevem uma situação (ex. distribuição de uma doença na população em relação à idade) e pretendem apenas estimar parâ-

metros de uma população, nomeadamente proporções, médias, etc. Não necessitam de formulação de hipóteses e constituem muitas vezes o primeiro passo da investigação. Deles nascem as hipóteses que poderão ser testadas em estudos analíticos.

#### *Estudos observacionais analíticos*

Tentam explicar uma situação, exigem a formulação de hipóteses e baseiam-se frequentemente em estudos descritivos prévios.

Os estudos observacionais, descritivos e analíticos, podem ser categorizados em transversais, longitudinais e tipo caso-controlo.

#### **Estudos transversais analíticos**

São "fotografias" mas podem incluir alguma análise quando as variáveis de exposição e de resultado são persistentes ao longo do tempo (ex.: estudar a associação entre a variável sexo e uma determinada doença crónica, numa população).

#### **Estudos de coorte**

Se fizermos duas ou mais medições ao longo do tempo numa determinada população, poderemos saber quais os efeitos que a exposição a um factor terá no final, comparando os que desde o início estiveram expostos com aqueles que nunca estiveram expostos a esse factor. O Investigador não tem qualquer poder de manipulação da variável de exposição, limitando-se a observar. Estes estudos permitem calcular taxas de incidência e prevalência, assim como do risco relativo (ex.: estudar uma população de doentes de um determinado Centro de Saúde e avaliar a mortalidade aos 5 anos associada à hipertensão: poderíamos dividir os doentes em hipertensos / não hipertensos e, ao fim de 5 anos, verificar quantos morreram em cada grupo).

#### **Estudos de caso-controlo**

Aqui os grupos dividem-se tendo em conta os efeitos e não a exposição. Estes estudos permitem calcular a razão de "Odds" (informação aproximada ao risco relativo) (ex. usando o exemplo anterior, poderíamos diferenciar o grupo entre os que morreram ou não em determinado ano e, através da informação colhida nos ficheiros clínicos, avaliar se eram ou não hipertensos no passado).

### **Estudos experimentais**

Nos estudos experimentais há uma intervenção deliberada do Investigador que, desejando estudar os efeitos da exposição a determinado factor, decide quais os elementos (pessoas, animais, etc.) que serão expostos ou não a esse factor. Se o Investigador comparar indivíduos expostos a determinado factor com outros não expostos, está a efectuar um estudo controlado e o grupo que serve como termo de comparação chama-se o grupo-controlo ou testemunha.

Os ensaios clínicos são a tradução dos estudos experimentais, realizados em laboratório com animais de experimentação, para a prática clínica, utilizando pessoas como objecto de investigação. A selecção deve ser feita de forma a minimizar variações que possam afectar as comparações entre os grupos em investigação, geralmente através de um processo de randomização ou aleatorização, em que os participantes são distribuídos aleatoriamente em dois grupos e posteriormente manipuladas as variáveis explicativas num dos grupos, de forma a estudar o seu efeito nas variáveis resultado. Estes estudos são os únicos que podem fazer um controlo eficaz das confusões provocadas pelas variáveis que desconhecemos (variáveis de confundimento), revelando assim relações de causalidade. Isto porque ao distribuímos aleatoriamente os indivíduos pelos dois grupos, temos a garantia de não haver diferenças significativas entre eles, relativamente às ditas variáveis de confundimento desconhecidas.

## **Universo, população e amostra**

### **Qual é a unidade de estudo?**

A unidade de estudo é um indivíduo ou um grupo (ex. família)?

### **Qual é o universo e a população?**

Enquanto o universo do estudo pode ser um conjunto de unidades de observação para as quais não temos uma listagem (ex., os hipertensos em Portugal), a população é o conjunto das unidades para as quais temos uma listagem (ex., hipertensos na Consulta de Medicina Interna do CHP) e, por isso, da qual podemos extrair uma amostra.

A população pode não ser representativa do universo. Por exemplo, a população de obesos da Consulta de Obesidade do CHP pode não ser representativa dos obesos de Portugal.

Assim, a população de onde vão ser recrutados os indivíduos que farão parte da amostra, deve ser alvo de reflexão:

- a) Instituições de Saúde (selecção dos indivíduos em Centros de Saúde, Hospitais, etc.): Tem a vantagem do acesso ser mais fácil e menos dispendioso. No entanto, os factores que determinam a ida dos doentes às Instituições de Saúde podem ter efeitos importantes sobre as características da doença em estudo, que devem ser tidas em consideração na extrapolação dos resultados. As amostras baseadas em hospitais são boas para estudar doenças graves de curso uniforme.
- b) População em geral (selecção dos indivíduos em residências, produzindo amostras representativas de uma região): Estes estudos são úteis para orientar políticas de saúde pública, mas têm a desvantagem de serem difíceis de realizar e mais dispendiosos, particularmente para as doenças raras.

### **Qual é a amostra?**

Caso a população seja muito grande, torna-se impossível ou muito dispendioso incluir todas as suas unidades de observação no estudo, pelo que se faz a selecção de uma amostra. A forma de selecção da amostra é muito importante para garantir a representatividade. Também é importante calcular a sua dimensão, de forma a dar a precisão que queremos às estimativas. Os erros cometidos na fase da amostragem incluem-se na categoria dos viéses de selecção.

### **Quais são os critérios de inclusão e exclusão?**

Os critérios de inclusão definem as principais características da população alvo e acessível isto é, dos indivíduos (ou grupos) que pretendemos incluir no estudo de investigação.

Os critérios de exclusão indicam os indivíduos (ou grupos) que, embora preencham os critérios de inclusão, também apresentam características ou manifestações que podem interferir na qualidade dos dados, assim como na interpretação dos resultados, pelo que são excluídos. Alguns critérios de exclusão são por con-

siderações éticas, outros pela menor propensão de determinados doentes em participarem do estudo. Se o número de critérios de exclusões for excessivo, a generalização do estudo para a população geral pode ser comprometida.

### ***Como vai ser seleccionada a amostra?***

Há duas classes de amostras, quanto à forma de selecção dos indivíduos: probabilísticas e não probabilísticas.

#### ***Amostras probabilísticas***

Amostras probabilísticas são aquelas em que se utiliza um processo de randomização para garantir que todas as unidades de estudo da população têm a mesma oportunidade de participar no estudo de investigação, de forma a garantir que a amostra é representativa da população. Permite também calcular a significância estatística.

A única forma de termos confiança na representatividade da amostra é fazermos a sua selecção de forma aleatória. Os métodos de selecção não aleatória podem ser utilizados em estudos preliminares, mas não garantem a representatividade da amostra, pelo que os resultados devem sempre ser confirmados com outros estudos.

Existem vários métodos de selecção aleatória:

- **Seleccção aleatória simples:** É necessário ter uma listagem de toda a população, por ex., de todos doentes com Leucemias Agudas da Consulta de Hematologia do CHP, aos quais se atribui um número de "1" a "x". Posteriormente, ao acaso, seleccionam-se alguns elementos da lista, com a ajuda de uma tabela de números aleatórios.
- **Seleccção aleatória sistemática:** Também é necessário ter uma listagem de toda a população. Depois seleccionam-se elementos de "x" em "x" intervalos (ex. 1 elemento de 10 em 10 da listagem).
- **Seleccção aleatória por conglomerados ("clusters"):** É necessária uma listagem dos conglomerados, por exemplo, uma listagem dos hospitais portugueses que têm Consultas de Hematologia. Após seleccionar aleatoriamente um pequeno número de hospitais desta listagem, estudam-se todos os doentes (ou

uma amostra) das Consultas de Hematologia dos hospitais seleccionados. Repare-se que a primeira selecção aleatória é feita sobre uma listagem de hospitais portugueses com Consulta de Hematologia - os conglomerados - que não são as verdadeiras unidades de observação que interessam. Só numa segunda fase, depois de escolher os conglomerados, se poderá fazer uma selecção aleatória a partir de uma listagem que inclua as verdadeiras unidades de observação - os doentes incluídos nas Consultas de Hematologia.

- **Seleccção aleatória estratificada:** É necessário ter uma listagem de toda a população com alguma informação adicional (eventualmente socio-demográfica) da mesma. De acordo com esta informação, definem-se vários estratos da população, e, a partir da listagem de elementos de cada estrato, faz-se uma selecção aleatória de uma amostra em cada estrato.

#### ***Amostras não probabilísticas***

Amostragens não probabilísticas são mais práticas que as amostragens probabilísticas, mas os testes estatísticos são baseados no pressuposto de que as amostras utilizadas são probabilísticas. Os principais tipos de amostragem não probabilística são a amostragem consecutiva e a amostragem por conveniência.

- **Amostragem consecutiva:** Consiste em recrutar todos os indivíduos que preenchem os critérios de selecção dentro de um determinado intervalo de tempo ou até atingir um certo número de participantes. É a melhor e a mais utilizada dentro das técnicas de amostragem não probabilística. O problema ocorre quando o período de tempo de recrutamento é curto demais para permitir uma amostragem representativa, ou para captar variações relacionadas com o período do ano (ex. um estudo sobre doenças respiratórias realizado em Junho pode não ser representativo do ano inteiro).
- **Amostragem por conveniência:** Consiste na utilização dos participantes disponíveis da população acessível. É muito usada na investigação clínica devido a vantagens logísticas e custos. Apresenta como desvantagem a possibilidade de seleccionar indivíduos não representativos da população.

### **Qual é o tamanho pretendido?**

O Investigador deve estimar o tamanho da amostra necessária para a realização do trabalho e avaliar se o tamanho proposto é factível para a realidade clínica e orçamento do estudo. Com frequência, o número de participantes é inferior à expectativa inicial e os resultados obtidos com números menores podem não ser confiáveis. Em dúvida sobre o que fazer, o Investigador deve consultar um especialista em estatística.

O cálculo do tamanho da amostra (n) depende do teste estatístico, do nível de significância pré-estabelecido, do poder estatístico que se deseja atingir, da diferença mínima entre os grupos que se espera detectar, das médias e desvios-padrão esperados para as variáveis em estudo, etc. Alguns desses parâmetros podem tornar-se conhecidos apenas durante um teste-piloto.

## **Identificação e caracterização das variáveis e escalas de medição**

### **Quais são as variáveis?**

É fundamental definir quais são as variáveis, pois estas descrevem as características a medir. A primeira definição é conceptual. Por exemplo, se quisermos saber quantos “fumadores” existem numa população, temos primeiro que definir o que é, no nosso estudo, ser “fumador”: alguém que fume 1 cigarro por dia ou alguém que fume 1 maço de cigarros por dia?

### **Como se classificam?**

Variáveis qualitativas: São também chamadas de categóricas. Permitem a classificação dos indivíduos em categorias (ex. sexo masculino ou feminino; olhos verdes, azuis ou castanhos).

Variáveis quantitativas: Têm carácter quantitativo, ou seja, são numéricas, e podem ser classificadas de dois modos: a) Contínuas: Podem assumir qualquer valor e dependem da precisão do instrumento de medição (ex. peso); b) Descontínuas ou discretas: Podem assumir apenas valores inteiros, sem valores intermédios (ex. número de profissionais de um hospital).

Salienta-se que:

- Nem todas as variáveis representadas por números são quantitativas (ex. o número do telefone);
- Uma variável quantitativa pode ser tratada qualitativamente (ex. a variável idade, em anos, é quantitativa, mas se for informada apenas a faixa etária - 0 a 1 anos, 10 a 20 anos, etc., será qualitativa);
- Uma variável qualitativa pode ser registada de uma forma “quantitativa” (ex. o sexo do indivíduo registado como 0 se feminino ou 1 se masculino); isto não significa que passou a ser quantitativa.

### **Qual é a escala de medição?**

Do ponto de vista operacional, há que definir agora a escala de medição. Suponhamos que pretendemos estudar o hábito de fumar e que queremos saber quantos fumadores existem numa população. Qual será a escala? Serão constituídos 2 grupos, fumadores e não fumadores? Ou serão contados o número de cigarros fumados por dia?

De uma forma geral, as variáveis quantitativas são melhores que as qualitativas e as variáveis qualitativas ordinais são melhores que as nominais, porque incluem mais informação e permitem a aplicação de provas estatísticas mais potentes.

#### *Classificação das variáveis, quanto à escala de medição*

De acordo com a escala de medição, as variáveis podem ser classificadas em 3 tipos:

**Variáveis qualitativas nominais:** Os dados podem ser distribuídos em categorias mutuamente exclusivas. Os seus valores só são registados como nomes, só permitindo classificação qualitativa e não existindo ordem entre as categorias existentes. Assim, pode-se dizer que 2 indivíduos são diferentes em termos da variável analisada, mas não se pode dizer qual deles “tem mais” da qualidade representada pela variável. (ex. sexo, cor dos olhos, etc.). Para estas variáveis, podemos fazer o estudo das proporções e aplicar o teste de Qui-quadrado.

**Variáveis qualitativas ordinais:** Os dados podem ser distribuídos em categorias mutuamente exclusivas, com ordenação natural (ex. mês de observação – Janeiro, Fevereiro, ..., Dezembro; tensão arterial, quando avaliada em 3 níveis – hipotenso, normotenso, hipertenso). Para este tipo de variáveis podemos fazer tudo quanto é possível fazer para as variáveis nominais, mas também podemos calcular medianas, quartis e modas, e aplicar o Kruskal-Wallis, a regressão logística e outros testes não paramétricos.

**Variáveis quantitativas intervalares:** Os seus valores são medidos numa escala métrica e os dados são expressos por números. Permitem ordenar os valores que estão a ser medidos, mas também possibilitam quantificar e comparar o tamanho das diferenças entre eles. Incluem mais informação e permitem que sejam aplicadas provas estatísticas mais potentes (ex. peso, em quilos). Para estas variáveis podemos fazer tudo quanto é possível fazer para as variáveis nominais e ordinais, mas também estudar as médias, desvios-padrão, e aplicar o ANOVA, a correlação e regressão linear, etc.

#### ***Como se vai proceder à medição?***

Definir o procedimento para a medição das variáveis é muito importante porque influencia a qualidade da medição: problemas relacionados com a precisão e exactidão do nosso método podem traduzir-se futuramente em viéses de informação (ex. no caso da variável peso, usaremos uma balança? Que balança? Quantas pesagens faremos? Quem as vai fazer?)

#### ***Como se posiciona cada variável no desenho do estudo?***

Quando queremos testar hipóteses, o que só é possível em estudos experimentais ou observacionais analíticos, é útil dividir as variáveis, segundo as nossas hipóteses de estudo, em variáveis independentes (explicativas, de exposição, ou preditivas), variáveis dependentes (de resposta, ou de resultado) e variáveis confundidoras (ou modificadoras).

#### ***Classificação das variáveis, quanto à dependência***

- Variáveis independentes (explicativas, de exposição, ou preditivas): Variáveis introduzidas propositadamente, para estudar a sua influência no comportamento de outras variáveis.
- Variáveis dependentes (de resposta ou de resultado): Variáveis cujo comportamento se quer avaliar, em função das variáveis independentes (os resultados obtidos em estudos experimentais são variáveis dependentes).

Ex. Se for comparado o valor da hemoglobina de homens e mulheres, o sexo pode ser considerado como variável independente e o valor da hemoglobina como a variável dependente.

- Variáveis confundidoras (ou modificadoras): Não são objecto do estudo, mas interferem no resultado e devem ser cuidadosamente controladas.

Ex. O número de mulheres grávidas na amostra pode ser uma variável confundidora, porque a gravidez condiciona frequentemente anemia.

#### ***Qual é a relação entre as variáveis?***

É muito importante fazer um desenho que clarifique a relação destas variáveis.

#### ***Classificação das variáveis, quanto ao seu efeito***

- Variáveis moderadoras: Auxiliam na ocorrência de determinado efeito (da mesma forma que as independentes), mas são consideradas secundárias.
- Variáveis intervenientes: Ampliam, diminuem ou anulam o efeito das variáveis independentes sobre as dependentes. Não podem ser controladas. São consideradas causas da variável dependente.
- Variáveis antecedentes: São as causas do problema que originou a pesquisa.

## Planeamento e registo de dados

Um dos objectivos de qualquer estudo é que os resultados sejam válidos para os participantes do estudo. Isto denomina-se de validade interna e depende, entre outras coisas, da qualidade do estudo, se as variáveis escolhidas representam adequadamente o fenómeno que se pretende estudar e se são medidas de forma adequada.

Paralelamente, deve considerar-se também a validade externa quando os resultados do estudo, tendo validade interna, podem ser generalizados a indivíduos não participantes do estudo, o que exige que a amostra seja representativa da população que a originou. Não devemos esquecer que as medidas de uma amostra populacional são dependentes de duas fontes de erros: erros de amostragem e erros de medição.

Finalmente, é necessário decidir que suportes de informação vão ser utilizados, por exemplo, desenhar o formulário ou a tabela onde vão ser registados os dados. A maneira como os dados são armazenados e classificados ajuda a avaliar os problemas que podem vir a ocorrer durante a investigação: informações incompletas, exames com resultados discrepantes, perdas de seguimentos, etc. Um registo informatizado facilitará a análise dos dados. É também fundamental verificar e corrigir os erros que se cometem no registo e que se traduzem em viéses de informação.

## Análise de dados

Nesta fase, é também necessário decidir como serão analisados os dados e quais serão os testes estatísticos a aplicar, tendo em conta as hipóteses do estudo, as variáveis e a sua escala de medição. De acordo com o tipo de estudo e das variáveis empregadas (categóricas, dicotómicas, contínuas, com distribuição normal ou não) o Investigador deve decidir que testes estatísticos irá usar, especificando o nível de significância que os resultados deverão alcançar para serem considerados estatisticamente significativos (em geral aceita-se um  $p < 0,05$  ou  $0,01$ ; erro tipo I).

Geralmente faz-se uma análise descritiva das variáveis (descreve-se) e, de seguida, uma previsão das possíveis associações entre variáveis (infere-se).

Assim, podemos considerar dois tipos distintos de análise estatística dos dados: descritiva e inferencial.

### *Estatística descritiva ou dedutiva*

Sintetiza uma série de valores de mesma natureza, permitindo que se tenha uma visão global da variação desses valores, da sua tendência central, do seu grau de dispersão e da forma como se distribuem. Visa descrever e analisar um certo grupo (amostra) sem daí retirar conclusões ou inferências sobre a população da qual foi retirado.

As questões básicas que se põem são quase sempre as seguintes: Como resumir os aspectos essenciais dos dados? Como descrevê-los de forma a que possam ser facilmente comunicados?

As medidas descritivas dividem-se em várias categorias:

- Medidas de posição ou de tendência central: média aritmética, moda e mediana;
- Medidas de separação: quartis, decis e percentis;
- Medidas de dispersão: amplitude total, amplitude inter-quartil, variância, desvio padrão e coeficiente de variação;
- Medidas de assimetria: coeficiente de assimetria;
- Medidas de curtose ou achatamento.

### *Estatística inferencial ou indutiva*

É o conjunto de técnicas, assentes na teoria das probabilidades, que permite construir proposições de carácter probabilístico acerca da população, partindo da observação de alguns dos seus elementos (amostra) e/ou identificar relações entre variáveis.

As questões básicas são quase sempre, as seguintes:

- Estimção de parâmetros de uma população: Pretende-se conhecer algo sobre determinada população e não sendo, em geral, possível o seu estudo exaustivo, obtém-se a informação pretendida a partir da observação limitada a uma amostra. As amostras que permitem inferências válidas para a totalidade da população são amostras aleatórias.
- Teste de hipóteses: Pretende-se identificar relações entre variáveis.

### **Estatística robusta**

Atenua o efeito de "outliers".

### **Tipos de análise quanto ao número de variáveis**

Nos estudos descritivos bastará fazer a análise de forma isolada para cada variável: é a análise univariada. Nos estudos analíticos, as variáveis estão enunciadas nas hipóteses e é necessário verificar a associação ou não destas: é a análise bi ou multivariada.

#### *Análise univariada*

Na estatística descritiva é efectuada uma análise univariada, isto é, as variáveis são estudadas isoladamente, de forma descritiva (frequências, medianas, médias, etc.).

#### *Análise bivariada e análise multivariada*

Na estatística inferencial são estudadas as relações entre variáveis, através de dois tipos de análise:

- Análise bivariada: Avalia a possibilidade de existir algum tipo de relação entre uma variável de exposição e a variável resposta (Qui-quadrado, Kruskal-Wallis, ANOVA, etc.).
- Análise multivariada: Estuda o efeito das variáveis independentes na relação com a dependente (resultado) (análise estratificada, emparelhamento das amostras, regressão linear ou logística multivariada, etc.)

### **Tipos de análise quanto ao emparelhamento das amostras**

Na análise estatística as amostras podem ser emparelhadas e não emparelhadas. As amostras dizem-se emparelhadas quando se comparam indivíduos diferentes, emparelhados em termos de determinado factor que pareça importante controlar (ex. sexo, idade, etc.), ou quando se compara o mesmo indivíduo em dois ou mais tempos diferentes.

### **Testes estatísticos**

#### *Testes paramétricos*

Incidem explicitamente sobre um parâmetro de uma ou mais populações e pressupõem uma distribuição aproximadamen-

te Normal. Calculam as diferenças numéricas exactas entre os resultados.

Condições de aplicação dos testes paramétricos:

- Teste de Kolmogorov-Smirnov, para testar se a distribuição é normal;
- Teste de Shapiro-Wilk, para testar se a distribuição é normal;
- Teste de Levene, para testar a homogeneidade de variâncias.

#### *Testes não paramétricos*

Os testes não paramétricos requerem menos pressupostos em relação à população e por isso são menos poderosos que os testes paramétricos. Não exigem que a distribuição seja normal e não necessitam de variâncias homogêneas (não se baseiam em parâmetros da distribuição). Baseiam-se nas estatísticas ordinais (e não nos valores das observações) e são mais fáceis de aplicar.

O quadro seguinte resume os testes paramétricos e não paramétricos a usar em função das situações.

	Testes paramétricos	Testes não paramétricos
Duas amostras independentes	Teste t de Student	Mann-Whitney-Wilcoxon Teste de Qui-Quadrado Teste exacto (Fisher)
Mais de duas amostras	Análise de variância (ANOVA)	Kruskal-Wallis Teste do Qui-Quadrado

#### *Correlação entre variáveis (Coeficiente de correlação de Spearman)*

O coeficiente de correlação linear  $r$  entre as variáveis  $X$  e  $Y$  mede o grau de associação ou de relação linear mútua entre as variáveis  $X$  e  $Y$ .



### ***Algumas considerações importantes***

O tratamento estatístico dos dados ocorre numa fase tardia do estudo de investigação, mas existem considerações importantes que devem ser motivo de reflexão ao elaborar a proposta.

#### **1º A Estatística nunca dá certezas**

A estatística fornece apenas probabilidades baseadas em pressupostos.

#### **2º Resultados estatisticamente significativos podem não ter relevância**

Quando a amostra é muito grande, é possível obter resultados estatisticamente significativos nas pequenas diferenças, mesmo quando estas diferenças, além de pequenas, são pouco importantes (e pouco ou nada relevantes do ponto de vista clínico).

#### **3º Resultados estatísticos podem dar uma ideia sobre a eventual associação entre variáveis, mas nunca revelam relações de causalidade**

Por exemplo, a estatística pode demonstrar que os acidentes cardiovasculares estão associados à hipertensão, mas saber se é a hipertensão que leva aos acidentes cardiovasculares só pode ser respondido tendo em conta o desenho do estudo.

#### **4º Dados incorrectos utilizados para fazer cálculos estatísticos podem inviabilizar a interpretação dos resultados ou levar a conclusões erradas**

Por exemplo, se quisermos comparar o peso de dois grupos, e utilizarmos balanças diferentes podemos obter resultados enganadores. Estes problemas incluem-se nos denominados “viéses de informação”!

#### **5º Um enquadramento teórico inadequado pode conduzir a conclusões erradas**

Um exemplo de uma associação espúria é a associação estatisticamente significativa entre o número de telemóveis existentes num país e o número de doenças cardiovasculares. Se não soubermos que os países onde há mais telemóveis são também os mais ricos e, devido a vários aspectos, entre os quais os hábitos alimentares, têm uma maior incidência de doenças cardiovasculares, podemos concluir que

o uso de telemóvel provoca doenças cardiovasculares. Por outras palavras as variáveis confundidoras podem provocar uma associação estatisticamente significativa mas espúria. Essas variáveis denominam-se de confundimento porque produzem um “viés de confundimento”.

### **Concepção do plano de trabalho**

Para iniciar o processo de investigação é importante planear o trabalho de investigação a ser realizado.

Para este plano provisório, pode ser usado o seguinte esquema:

#### ***Plano provisório***

- Dados de identificação do(s) Investigador(es);
- Tipo de investigação (caracterizar genericamente o tipo de investigação: ex. trabalho de campo);
- Assunto e tema da investigação (escolher um assunto e delimitar o tema, de forma que o trabalho possa ser desenvolvido com o tempo e recursos disponíveis);
- Problemas identificados e questões (explicitar os problemas, isto é, os “desafios que motivam a investigação”);
- Hipóteses de trabalho (formular as hipóteses que serão testadas durante o trabalho);
- Objectivos (explicitar os objectivos da investigação, procurando esclarecer os problemas enunciados);
- Justificação (escrever sobre a relevância do tema/problema e esclarecer o porquê dos objectivos);
- Referencial bibliográfico (listar fontes bibliográficas que tratam do assunto e que podem vir a ser usadas);
- Metodologia (descrever os passos já dados na construção do trabalho e aqueles que se prevêem);
- Cronograma (descrever sumariamente o tempo ocupado com o trabalho de investigação, em cada fase);
- Provável sumário (indicar os prováveis capítulos do estudo de investigação).

Tomadas as decisões iniciais, expressas no plano provisório, passa-se então para a elaboração de um plano definitivo.

## **Plano definitivo**

### *Documentação temática*

O passo inicial a ser dado nesta etapa é a procura de material para documentar e fundamentar o tema (textos avulsos, revistas científicas, livros, fichas, etc.). Deve, pois, ser efectuado um levantamento bibliográfico e seleccionado o material para leitura. A partir deste momento o Investigador está em condições de documentar o seu trabalho.

### *Estruturação dos dados para a redacção*

Escrever com organização e clareza é garantia de que a mensagem será bem transmitida e correctamente compreendida. No final, deve ser claro "o que pretendemos", "porquê", "para quê" e "como tencionamos chegar até lá". Em geral, qualquer trabalho deve ser estruturado de forma a obedecer a uma sequência lógica, apresentando três partes fundamentais, que são: Introdução, Desenvolvimento e Conclusão.

### *Introdução*

A Introdução é o ponto de partida do trabalho. O objectivo é contextualizar o leitor e despertar a sua atenção, interessando-o. Deve ser simples e sucinta, mencionando de forma clara e objectiva: assunto e tema; problema(s) identificado(s); hipótese(s) de trabalho; objectivo(s) do trabalho; justificação (relevância do trabalho); fontes utilizadas; possibilidades que o trabalho oferece. Deve mencionar as diversas partes do trabalho, sem contudo as descrever pormenorizadamente. A experiência aconselha que seja redigida após a conclusão das demais partes do trabalho, pois somente no final o autor pode ter uma melhor visão do conjunto.

### *Desenvolvimento*

É no corpo do trabalho que o tema / problema enunciado é discutido, de forma objectiva e com um encadeamento das ideias. As partes que compõem o desenvolvimento do trabalho (capítulos, subcapítulos, etc.) devem ser colocadas numa sequência lógica e a ordenação dos diversos itens deve levar naturalmente às conclusões. No final, o ponto de vista defendido deve estar claro, o problema enunciado e a hipótese explicitada.

### *Conclusão*

A conclusão é o ponto de chegada, o fecho do trabalho. Deve consistir numa breve síntese, lembrando, em poucas palavras,

o que foi dito anteriormente. Tratando-se de um relatório, o autor deve relembrar a proposta inicial, recapitular de forma sumária os resultados relevantes, manifestar a sua opinião sobre os mesmos e o seu possível alcance. Deve também pronunciar-se sobre as limitações do trabalho e a veracidade ou falsidade da hipótese, reafirmando o ponto de vista inicial ou apresentando a nova visão, bem como falar sobre o alcance dos objectivos e das possibilidades de aplicação dos resultados, se necessário indicando outros possíveis trabalhos de investigação.

## **Redacção**

Na redacção há a considerar o estilo do texto e a estrutura da proposta.

### **O texto**

A redacção de trabalhos científicos apresenta características próprias quanto à estrutura e estilo: objectividade, clareza, precisão, imparcialidade, coerência e fidelidade às fontes citadas. O texto deve tratar os assuntos de maneira directa e simples, com lógica e continuidade na apresentação e desenvolvimento das ideias. A exposição deve ser apoiada em dados e não em opiniões pessoais, sem comprovação ou confirmação. As ideias devem ser apresentadas sem ambiguidade. As frases devem ser curtas e o vocabulário simples, para facilitar a leitura e prender a atenção do leitor.

### **A estrutura**

O investigador deve expressar as suas ideias de forma organizada. É aconselhável um primeiro esboço de redacção na forma de rascunho, porque muita coisa poderá e deverá ser melhorada. Podem ser feitas anotações, quer durante a redacção, quer após uma leitura do conjunto. Nesta etapa deve-se utilizar, constantemente, o plano provisório como guia da redacção. A redacção preliminar deverá ser lida e reflectida, de forma a chegar a uma redacção definitiva, refinando a redacção das frases, fazendo citações mais precisas, anulando repetições, acrescentando ideias, etc.



# ESTRUTURA DAS PROPOSTAS DE ESTUDOS DE INVESTIGAÇÃO

## Folha de Rosto

Existe um modelo de Folha de Rosto que é de utilização obrigatória.

A Folha de Rosto deve conter os elementos fundamentais para identificar e caracterizar o estudo:

- Título do estudo;
- Caracterização sumária;
- Calendarização (data prevista para o início e conclusão);
- Instituições, Departamentos e Serviços envolvidos (mencionar o proponente);
- Investigadores envolvidos e respectivos contactos (mencionar o Responsável);
- Orçamento e financiamento;
- Entidade promotora e entidade financiadora.

## Título

Escolha um título conciso e informativo, científica e tecnicamente enquadrado, mas adequado para divulgação.

## Caracterização sumária

Especifique qual é o tipo de estudo de investigação (Ensaio Clínico, Projecto de Investigação ou Trabalho Académico).

Caracterize o desenho do estudo, de uma forma sumária (ex. estudo epidemiológico, nacional, institucional, observacional, caso-controlo).

## Calendarização

Especifique as datas previstas para o início e para a conclusão do estudo.

## Intervenientes

### Instituições

Especifique qual é a Instituição proponente e quais são as restantes Instituições intervenientes.

### Departamentos, Serviços, Unidades e Sectores

Especifique qual é o Departamento, Serviço, Unidade ou Sector proponente e quais são os restantes Departamentos, Serviços, Unidades e Sectores envolvidos.

### Investigadores

Especifique quem é o Investigador Principal, quem é o Investigador Responsável no CHP (no caso do primeiro não pertencer à Instituição) e quem são os restantes elementos da Equipa de Investigação.

Indique, para cada Investigador, o nome completo, grupo e categoria profissional, Instituição, Departamento e Serviço a que pertence.

### Alunos e Orientadores

Nos Trabalhos Académicos conducentes aos graus de Licenciatura, Mestrado ou Doutoramento, especifique quem é o Aluno e quem é o Orientador.

No caso do Orientador não pertencer ao CHP, especifique quem vai desempenhar as funções de Orientador / Supervisor no CHP. Indique também os co-Orientadores, se os houver.

Nos restantes Trabalhos Académicos, isto é, naqueles que são realizados no âmbito de disciplinas de cursos de licenciatura, mestrado, doutoramento, especialização profissional, pós graduação ou outros, mas que não têm por objectivo a obtenção de grau académico, especifique quem é o Aluno, qual é o curso, a disciplina e o regente.

No caso do regente da disciplina não pertencer ao CHP, especifique quem vai desempenhar as funções de Orientador / Supervisor no CHP.

### Indique:

- Aluno: nome completo, instituição de ensino, curso, ano, disciplina e contactos.
- Orientadores de Projectos de Licenciatura, Dissertações de Mestrado e Teses de Doutoramento: nome completo, grau académico, instituição e contactos.
- Regentes de Disciplinas: nome completo, instituição de ensino, curso, ano, disciplina e contactos.

- Orientador/Supervisor no CHP: nome completo, grupo e categoria profissional, grau académico, Departamento e Serviço.

### **Contactos**

Forneça os contactos (morada, telefone, telemóvel e e-mail):

- do Investigador Principal e do Investigador Responsável no CHP;
- do Aluno e dos Orientadores.

É fundamental a indicação do e-mail, já que este constitui a forma preferencial de contacto com os Investigadores.

## **Identificação dos intervenientes**

Devem ser claros os seguintes aspectos:

- Quem promove o estudo de investigação?
- Quem o financia?
- Quais são as Instituições, Departamentos e Serviços envolvidos?
- Qual é a Instituição, Departamento e Serviço proponentes?
- Quem são os Investigadores?
- Quem assumirá as funções de Investigador Principal / Responsável?
- Quais são as funções / responsabilidades de cada um dos Investigadores?
- Que tempo dedicarão ao estudo?

### **Entidades promotoras e financiadoras**

Os Ensaios Clínicos são geralmente promovidos e financiados pela indústria farmacêutica.

Os Projectos de Investigação são geralmente concebidos e promovidos pelos próprios Investigadores, que procuram fontes de financiamento, internas ou externas, para a sua realização. Alguns, de forma análoga ao que acontece com os Ensaios Clínicos, são promovidos por entidades externas (Sociedades ou Associações, científicas ou profissionais, empresas, etc.) que convidam a Instituição / Investigadores a participar no estudo e garantem o seu financiamento.

Os Trabalhos Académicos de Investigação são promovidos pelas Escolas, Orientadores e Alunos. Tal como os restantes Estudos de Investigação, devem prever a forma de financiamento.

## **Investigadores**

### ***Investigador Principal / Responsável***

Todos os Estudos de Investigação devem ter um Investigador Principal, a quem compete assumir a liderança científica do estudo e a responsabilidade da sua execução, bem como comunicar as datas de início, conclusão ou suspensão do estudo e entregar o respectivo relatório.

Quando o Investigador Principal não pertence ao CHP, é necessário designar, com o seu acordo, um Investigador Responsável no CHP, que deve ser um elemento da Equipa de Investigação que exerça funções na Instituição. A este último, compete assumir a responsabilidade do estudo no CHP, zelando pelo cumprimento das normas institucionais.

### ***Equipa de Investigação***

Na proposta de Estudo de Investigação deve estar claramente definida qual é a constituição da Equipa de Investigação (nome dos Investigadores, Instituição / Departamento / Serviço a que pertencem, grupo profissional) e quais são as principais funções / responsabilidades de cada um dos intervenientes. Ao indicar a Equipa de Investigação, o Investigador Principal assume que todos os elementos da equipa tiveram conhecimento do estudo proposto e conhecem as respectivas funções e responsabilidades.

### ***Alunos e Orientadores***

Nos Trabalhos Académicos de Investigação conducentes ao grau académico de Licenciado, Mestre ou Doutor, o Investigador Principal é o próprio Aluno. Este desempenhará também o papel de Investigador Responsável no CHP, quando é um profissional da Instituição. Quando o Aluno não é um profissional do CHP, o estatuto de Investigador Responsável no CHP deve ser assumido pelo Orientador / Supervisor da Instituição de Ensino, se este pertencer ao CHP. Quando nenhum dos envolvidos, Aluno e Orientador, pertence ao CHP, é obrigatória

a designação, com o acordo dos intervenientes, de um Orientador / Supervisor que pertença à Instituição, devendo este último assumir as funções de Investigador Responsável no CHP.

#### *Afectação de tempo dos Investigadores ao projecto*

A afectação de tempo dos Investigadores ao projecto é um componente importante do esforço dispendido pelas instituições envolvidas, embora não seja facilmente mensurável.

Especifique o tempo afecto por cada Investigador ao estudo em percentagem de tempo e em número de pessoas\*mês.

Estes dados podem ser apresentados na forma de tabela, conforme o exemplo apresentado.

Para o cálculo da percentagem de tempo afecto ao projecto faça uma estimativa da percentagem do tempo completo semanal de trabalho em todas as tarefas de índole profissional que é dedicada pelo Investigador ao projecto, em cada uma das suas diferentes fases (considere “tempo completo” semanal de um Investigador o total de tempo dedicado por esse indivíduo ao exercício de todas as actividades de índole profissional, de investigação ou outras, no horário laboral ou fora dele). Calcule o número total de pessoas\*mês afectas ao estudo, somando o número de pessoas\*mês dos diferentes Investigadores.<sup>45</sup>

Para os Investigadores que pertencem ao CHP, quantifique o número de horas / semana que serão dispendidas com o projecto, dentro e fora do horário laboral.

Nome	Instituição	Serviço	% tempo afecto projecto	Nº de meses	Nº de pessoas*mês

Nome	Departamento e Serviço	Grupo e categoria profissional	Horário laboral (horas / semana)	Tempo a dispendir no projecto (horas / semana)	
				em horário laboral	em horário extra-laboral

<sup>45</sup> O número de pessoas\*mês é o valor em meses completos equivalente ao total de trabalho do Investigador ao longo do projecto (ex.: 1 pessoa a 50% durante 6 meses = 3 pessoas\*mês).

### *Distribuição de tarefas, funções e responsabilidades dos Investigadores*

Especifique, para cada Investigador, quais as tarefas em que estará envolvido e quais as funções e responsabilidades; se desejar, pode apresentá-las na forma de tabela, conforme o exemplo apresentado.

Investigador	Instituição	Serviço	Tarefas / Funções / Responsabilidades

## Plano científico

No plano científico, consideram-se geralmente as secções de resumo, objectivos, introdução, plano de trabalho e bibliografia. Estas secções devem apresentar, entre outros, as hipóteses a serem testadas, os trabalhos que fundamentam a investigação, o enquadramento face aos conhecimentos actuais, a maneira como as questões serão abordadas, assim como o cronograma de execução e os indicadores de realização.

### Resumo

O resumo deve:

- Ser conciso.
- Conter uma descrição auto-suficiente do projecto e das actividades inerentes, incluindo os objectivos, material e métodos e tarefas a desenvolver;
- Ser claro quanto à contribuição das actividades propostas para o avanço do conhecimento;
- Ser informativo para pessoas que trabalhem na mesma área ou em áreas relacionadas e, tanto quanto possível, compreensível para um leitor com formação científica e técnica geral.

### Introdução / estado actual dos conhecimentos

Apresente uma revisão da literatura relativa ao assunto em causa (fundamento teórico).

Deixe claro qual é o estado actual dos conhecimentos relativamente ao tema abordado.

### Problemas / questões

Identifique os problemas que necessitam ser investigados e formule as questões a esclarecer.

### Objectivos

Descreva os objectivos gerais e específicos do estudo.

### Hipóteses de trabalho

Elabore as hipóteses de trabalho.

### Enquadramento e justificação do estudo

Devem ser claros os seguintes aspectos:

- O que espera que o estudo acrescente ao conhecimento, a sua relevância e originalidade?
- De que forma o estudo proposto se integra nos objectivos do Serviço e/ou da Equipa de Investigação, a curto e a longo prazo?
- Qual o interesse do estudo para o CHP e quais as expectativas de impacto na qualidade das actividades assistencial e/ou de ensino e/ou avanço tecnológico da Instituição?

## Caracterização do estudo

Devem ser claros os seguintes aspectos:

- Qual é o local de realização do estudo (nacional, multinacional ou internacional, multicêntrico ou institucional)?
- Qual é o desenho do estudo: Descritivo ou analítico; Observacional (caso controlo, coorte, etc.) ou experimental; Transversal ou longitudinal (retrospectivo ou prospectivo); Revisão da literatura (meta-análise, revisão sistemática); Ensaio Clínico (fase pré-clínica; fases clínicas I, II, III e IV; aberto, cego, duplamente cego)

## Plano de trabalho

Apresente em detalhe como se desenvolverá o estudo na prática. Se precisar de ajuda, solicite-a durante a elaboração da proposta. Muitos estudos são inconclusivos por falta de planeamento adequado.

### Material e Métodos

#### *Universo, população e amostra*

Devem ser claros os seguintes aspectos:

- Qual é o Universo em causa?
- Qual é a população da qual se origina a amostra e para a qual se deseja generalizar os resultados?
- Qual é a unidade de estudo?
- Que indivíduos vão ser alvo do estudo (humanos, animais) (doentes, voluntários normais, etc.) e as suas características (faixa etária, sexo, classes e grupos sociais, etc.)?
- Quais são os critérios de selecção (inclusão e exclusão)?
- Qual é a estratégia de amostragem? Não aleatória (amostragem consecutiva, por conveniência, etc.) ou aleatória (selecção aleatória simples, sistemática, por conglomerados, estratificada, etc.)?
- Qual é o tamanho pretendido para a amostra?
- Existe grupo controlo?

Especifique qual é o universo, a população e a amostra, a maneira como serão seleccionados os indivíduos, os critérios de inclusão e exclusão, a sequência dos procedimentos que vão ser realizados,

como serão executados na prática aspectos como aleatorização e tornar o estudo "cego".

#### *Variáveis*

Devem ser claros os seguintes aspectos:

- Quais são as variáveis e de que tipo?
- De que forma vão ser medidas e qual será a escala de medição?

Defina quais são as variáveis e as formas de medida, incluindo métodos e aparelhos que vão ser usados, e as escalas de medição. Especifique detalhadamente procedimentos pouco frequentes e, se existirem, as modificações ou adaptações de procedimentos frequentes. Em inquéritos epidemiológicos, esclareça a definição dos casos; em estudos de "coorte", definições de exposição, doença ou outro tipo de evento; em estudos diagnósticos, o procedimento a ser testado; para estudos de caso-controlo, indique como serão definidos os casos e os controlos.

#### *Análise*

Devem ser claros os seguintes aspectos:

- Que tipo de análise estatística vai ser efectuada?
- Que testes estatísticos vão ser usados?
- Quais as aplicações informáticas?

A estratégia de análise dos dados deve ser definida no momento da formulação do estudo.

Especifique o tipo de análise a efectuar (descritiva, inferencial; univariada, bivariada, multivariada), os testes estatísticos e as aplicações informáticas a serem utilizadas. Descreva com mais detalhe métodos e aplicações informáticas pouco familiares, assim como modificações a métodos mais frequentes. Indique quais os pressupostos básicos utilizados na estimação estatística – erro tipo I, erro tipo II, estimação da diferença entre os grupos estudados, variância das medidas realizadas, etc. Especifique qual o nível de significância que os resultados deverão alcançar para serem considerados estatisticamente significativos.

Certifique-se que a estratégia é a adequada ao estudo em causa.



### ***Delimitação no tempo e calendarização***

Devem ser claros os seguintes aspectos:

- Quais as datas previstas para o início e conclusão do estudo?
- Quais os critérios para suspender ou encerrar o estudo?
- Qual o calendário de execução das tarefas?

A duração do estudo deve ser apropriada à natureza e à complexidade da actividade proposta. Defina o tempo total previsto (meses), as datas previstas para o início e para a conclusão e os critérios para suspender ou encerrar o estudo. Estabeleça o calendário de execução, acrescentando um cronograma, se considerar oportuno.

### ***Condições para a realização do estudo***

Devem ser claros os seguintes aspectos:

- Quais as capacidades instaladas e recursos disponíveis e quais as necessidades adicionais, se existirem?
- Qual é a aptidão da equipa para realizar o estudo?

#### ***Capacidades instaladas e recursos disponíveis***

Refira onde vão ser realizadas as várias etapas da investigação e a existência de infra-estruturas necessárias à sua execução, nomeadamente no que respeita à disponibilidade de instalações, equipamentos e recursos humanos.

#### ***Mérito da Equipa de Investigação***

Documente a experiência e a produção científica do Investigador Principal e da Equipa de Investigação, referindo Projectos de Investigação realizados ou em curso, trabalhos publicados e apresentados, etc.

### ***Resultados esperados e indicadores de realização***

Devem ser claros os seguintes aspectos:

- Quais são os resultados previstos?
- Quais são os indicadores de realização?

#### ***Previsão de resultados***

Indique quais são os resultados esperados e o calendário em que espera que se obtenham.

#### ***Indicadores de realização previstos***

Faça uma estimativa da produção científica, através de indicadores de realização previstos, nomeadamente publicações, comunicações, organização de reuniões científicas, etc. Estes indicadores podem ser apresentados na forma de tabela, conforme o exemplo apresentado na página seguinte.

### **Referências bibliográficas**

Deve citar as fontes bibliográficas ao longo do trabalho e, no final do trabalho, deve apresentar uma lista das referências que tiverem sido citadas, optando por um dos seguintes sistemas de citação e referência:

- a) Estilo Vancouver (numérico): Numere as fontes bibliográficas pela ordem de citação no texto; cite as fontes bibliográficas no texto usando o número que lhes foi atribuído; faça uma listagem de referências bibliográficas no final do trabalho, ordenada por ordem numérica, com numeração sequencial idêntica à utilizada na citação.
- b) Estilo "Harvard" (autor, data): Cite as fontes bibliográficas no texto usando o nome do autor e o ano; faça uma listagem de referências bibliográficas no final do trabalho, ordenada por alfabética de autor e ano.

Indicadores de realização previstos		1º Ano	2º Ano	3º Ano
Publicações científicas	Livros			
	Capítulos de livros			
	Artigos			
	Resumos			
Apresentações científicas	Palestras			
	Comunicações orais			
	Posters			
	Vídeos			
Relatórios	De progresso ou final			
Organização de reuniões científicas	Congressos			
	Seminários			
	Outros			
Formação avançada de recursos humanos	Teses de Doutoramento			
	Teses de Mestrado			
	Cursos de pós graduação			
	Outras			
Modelos	Aplicações informáticas			
	Instalações — piloto			
	Protótipos laboratoriais			
	Outros			
Patentes				
Outros				

## Plano Financeiro

No plano financeiro consideram-se o orçamento do estudo, discriminando as despesas previstas (custos directos e indirectos) e as formas de financiamento (internas e externas).

### Orçamento

Apresente o orçamento global para o projecto, referindo em particular o que respeita ao CHP.

Estes dados podem ser apresentados na forma de tabela, conforme o exemplo apresentado.

(Valores em euros)	1º ANO	2º ANO	3º ANO	Total Euros	Total (%)
Orçamento global					100 %
Orçamento CHP					
Orçamento outras instituições					

### Discriminação das despesas

Considere as despesas correntes (incluindo as despesas relacionadas com gastos gerais) e as despesas relacionadas com aquisição de equipamentos.

Estes dados podem ser apresentados na forma de tabela, conforme o exemplo apresentado.

		1º ANO	2º ANO	3º ANO	Total %
Despesas correntes	Aquisição de bens				
	Contratação de Serviços				
	Missões				
	Consultores				
	Gastos gerais				
	Total de despesas correntes				
Despesas com aquisição de equipamentos					
Total de despesas					

### *Despesas correntes*

Considere em “despesas correntes” as despesas com missões, consultores, recursos humanos, aquisição de bens (reagentes de laboratório, material administrativo e outros consumíveis) e contratação de Serviços.

Discrimine as consultas, internamentos, análises (ex. creatinina, glicose, etc.) ou exames (ex. ecografia abdominal, ecocardiograma, etc.) que vão ser efectuados no CHP, prevendo os custos associados e as respectivas Taxas Moderadoras, de acordo com tabela de preços praticada pelo Serviço Nacional de Saúde. Mencione o número por Participante do estudo e faça uma estimativa do número total (número por Participante X número estimado de Participantes).

Estes dados podem ser apresentados na forma de tabela, conforme o exemplo apresentado.

Consultas, internamentos, procedimentos, análises ou exames (tipo) que vão ser efectuados no CHP	Número por Participante	Previsão do número de Participantes	Previsão do número total

Transcrevem-se de seguida, as normas aprovadas pelo Conselho de Administração<sup>45</sup>, no que respeita a custos e Taxas Moderadoras de episódios (consultas, internamentos, etc.), procedimentos e análises / exames, realizadas no CHP, no âmbito de Estudos de Investigação.

### **Episódios, procedimentos e exames efectuados no âmbito de Estudos de Investigação**

“Os custos relativos a episódios de consultas e internamento, e a procedimentos e exames (estudos laboratoriais, de imagem ou outros) efectuados no CHP, no âmbito específico de Estudos de Investigação e as respectivas Taxas Moderadoras devem ser incluídos no orçamento dos Estudos, devendo ser prevista a sua forma de financiamento.

Compete ao Investigador Responsável (ou ao Promotor, no caso dos Ensaaios Clínicos) identificar na proposta de Estudo de Investigação qual ou quais os episódios, procedimentos e exames que é previsto efectuar para fins de Investigação, bem como o número de vezes que serão realizados por Participante, sendo o respectivo estudo económico efectuado pelo Serviço de Informação de Gestão (SIG).

### *Custos de procedimentos, exames e análises*

1. No caso dos Ensaaios Clínicos, os custos devem ser calculados de acordo com a tabela de preços praticada pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS) à data de aprovação do Ensaio.
2. No caso dos restantes Estudos de Investigação (Projectos de Investigação e Trabalhos Académicos), o custo de exames

<sup>45</sup> Aprovado em Conselho de Administração em 23-10-2008

pode ser alvo de acordo entre o Investigador Responsável e os Departamentos / Serviços prestadores dos mesmos, devendo o respectivo documento comprovativo ser incluído na proposta submetida à aprovação do Conselho de Administração; na ausência de acordo, os custos serão os previstos na tabela de preços praticada pelo SNS à data de aprovação do estudo.

#### *Taxas Moderadoras*

1. As Taxas Moderadoras são um instrumento "moderador, racionalizador e regulador do acesso às prestações de saúde". "Permitem, simultaneamente, o reforço efectivo do princípio da justiça social no âmbito do SNS".
2. Os custos relativos a Taxas Moderadoras devem ser calculados de acordo com a tabela praticada pelo SNS à data de aprovação do estudo.
3. O procedimento deve ser o seguinte:
  - a. Os Participantes devem ser informados pelo Investigador Responsável ou por quem o substitua na Equipa de Investigação, sobre quais são as consultas e exames específicos do Estudo de Investigação, e de que o pagamento das respectivas Taxas Moderadoras não é da sua competência.
  - b. O Investigador deve identificar os pedidos para marcação dessas consultas e as requisições desses exames com carimbo próprio, com o número de registo interno do Estudo de Investigação e nome do Investigador Responsável.

- c. Ao receber os pedidos de marcação de consultas e requisições de exames identificados com o carimbo de Estudo de Investigação e sempre que o utente não esteja isento do pagamento de Taxas Moderadoras, os administrativos devem proceder à emissão individual das respectivas notas de débito, transcrevendo o número de registo do Estudo de Investigação e o nome do Investigador Responsável e solicitando ao utente que as entregue a este último.
- d. Ao receber as notas de débito de Taxas Moderadoras relativas a essas consultas e exames, os Participantes do estudo devem entregá-las ao Investigador Responsável.
- e. O Investigador Responsável deve identificar essas notas de débito com o carimbo do Estudo de Investigação a que dizem respeito e providenciar que sejam enviadas ao Gabinete Coordenador da Investigação, para posterior envio aos Serviços Financeiros.
- f. Os Serviços Financeiros devem proceder à regularização das Taxas Moderadoras com recurso às verbas afectas ao Estudo de Investigação."

#### *Despesas com aquisição de equipamento*

Discrimine as despesas relacionadas com aquisição de equipamentos, caracterizando o tipo de equipamento a adquirir e justificando a sua aquisição.

Estes dados podem ser apresentados na forma de tabela, conforme o exemplo apresentado.

Equipamento a adquirir (tipo, marca, modelo, etc.)	Justificação para a aquisição do equipamento

### *Gastos gerais*

As Instituições envolvidas em Projectos de Investigação podem cobrar despesas por gastos gerais ("overheads") inerentes à execução dos Projectos.

No CHP, as despesas de gastos gerais são de 13%.

Alguns programas de financiamento contemplam o pagamento destas despesas, impondo frequentemente um limite máximo (no caso dos programas de financiamento promovidos pela FCT, o limite máximo é usualmente de 20%). Os "overheads" são normalmente calculados como uma percentagem sobre o valor das despesas do projecto, podendo incluir ou não, conforme o caso, apenas as despesas correntes ou também as despesas relacionadas com a aquisição de equipamento.

Para a cobrança de "overheads", as instituições devem organizar um arquivo próprio, contendo os originais ou cópias autenticadas dos documentos comprovativos dos gastos gerais, com a devida aposição do carimbo (no original) referente à comparticipação do respectivo programa de financiamento.

### **Financiamento**

Identifique os recursos próprios e as fontes de financiamento. Indique as entidades financiadoras e refira se os financiamentos já foram concedidos ou aguardam confirmação. Especifique o financiamento que é solicitado ao CHP, se for o caso.

Estes dados podem ser apresentados na forma de tabela, conforme exemplificado.

(Valores em euros)	1º ANO	2º ANO	3º ANO	Total Euros	Total (%)
Financiamento solicitado ao CHP					
Outras fontes de financiamento					
Auto — financiamento					

### **Contrato financeiro**

De acordo com o artigo 12º da Lei 46/2004, de 19 de Agosto, aplicável aos Ensaio Clínicos, no contrato a celebrar entre o Promotor e o Centro de Ensaio devem constar os termos da realização do Ensaio, as condições da sua efectivação e os aspectos económicos com ele relacionados, nomeadamente:

- Os custos directos, identificando, de forma individualizada, a remuneração do Investigador e dos restantes membros da equipa;
- Os custos indirectos, considerando-se como tais os dispendidos na utilização de meios auxiliares de diagnóstico, internamentos não previstos, reembolso das despesas e ressarcimento ou compensação pelas despesas e pelos prejuízos sofridos pelo Participante;
- Os prazos de pagamento.

O estudo económico destinado a estabelecer os custos directos e indirectos associados ao Ensaio é efectuado pelo Serviço de Informação de Gestão (SIG). O mesmo se aplica a outros Estudos de Investigação promovidos e financiados por outras entidades Promotoras (ex. Sociedades, Associações, etc.), que implicam o estabelecimento de um contrato financeiro entre a entidade Promotora / Financiadora e a Instituição.

### **Remuneração dos Investigadores**

De acordo com o artigo 13º da Lei 46/2004, é permitida a remuneração dos Investigadores envolvidos em Ensaio Clínico, incluindo os "membros que integram a Equipa de Investigação e ainda os profissionais que, por força das suas funções, participam directa e imediatamente no Ensaio".

Também de acordo com a mesma legislação, sempre que os Investigadores sejam funcionários ou agentes do SNS, a remuneração prevista no contrato financeiro deve ser paga pelo Centro de Ensaio.

Transcrevem-se de seguida, as normas aprovadas pelo Conselho de Administração,<sup>46</sup> no que respeita a contratos financeiros no âmbito de Ensaio Clínico realizados no CHP, levantamento de verbas e remuneração de Investigadores.

#### *Normas aprovadas no CHP*

1. Os contratos financeiros dos Ensaio Clínico realizados no CHP, propostos pelas entidades Promotoras, devem ser alvo de estudo económico a efectuar pelo Serviço de Informação de Gestão (SIG) e de aprovação pelo Presidente do Conselho de Administração.
2. Da verba recebida por doente devem ser retirados por esta ordem:
  - a. Custos directos do Ensaio, nomeadamente os decorrentes de análises, exames, consultas ou internamentos previstos no âmbito do Ensaio, de acordo com a tabela de preços do SNS em vigor à data de aprovação deste último, e as respectivas Taxas Moderadoras.
  - b. Custos indirectos do Ensaio, nomeadamente gastos gerais, no valor de 13%.
3. O valor restante deve ser distribuído da seguinte forma:
  - a. 20% - Valor disponibilizado ao DEFI para integrar o Fundo de Apoio à Investigação e Desenvolvimento.

- b. 80% - Valor remanescente, a depositar em conta própria, afecta ao Serviço / Ensaio, com a designação do Ensaio, Serviço, Investigador Responsável e Entidade Promotora.
4. O parecer final do SIG deve ser remetido ao Presidente do Conselho de Administração, que após aprovação, dará conhecimento do mesmo aos Serviços Financeiros, enviando cópia ao Secretariado dos Estudos de Investigação.
  5. Ao Secretariado dos Estudos de Investigação compete comunicar a decisão ao Investigador Responsável e ao Director de Serviço, bem como arquivar cópia do contrato aprovado no respectivo processo.
  6. As verbas disponíveis na conta afecta ao Serviço / Ensaio poderão ser libertadas, à posteriori, mediante proposta a efectuar ao Presidente do Conselho de Administração e a aprovar pelo mesmo:
    - a. Remuneração dos Investigadores (Lei nº 46/2004, de 19 de Agosto), sempre que aplicável, nomeadamente quando o trabalho for realizado fora do horário de Serviço:
      - i. O valor total disponibilizado para a remuneração dos Investigadores não pode exceder 50% do valor remanescente, por doente.
      - ii. O Investigador Responsável deve fazer a proposta de remuneração dos Investigadores, devidamente justificada, com indicação do valor proposto por Investigador e por doente, expressa em percentagem do valor remanescente (modelo em anexo).
    - b. Investimento do Serviço no âmbito do Ensino, Formação e Investigação, nomeadamente em formação de recursos humanos, trabalhos de investigação ou aquisição de equipamento, desde que este represente um progresso tecnológico:
      - i. O valor disponibilizado para o Serviço é o valor excedente, após dedução do valor destinado à remuneração dos Investigadores, sempre que tal for aplicável e autorizado pelo Presidente do Conselho de Administração.

<sup>46</sup> Aprovado em Conselho de Administração em 23-10-2008

- ii. O Director de Serviço deve fazer a proposta de aplicação da verba, devidamente fundamentada, com indicação do fim a que se destina e da mais-valia para o progresso científico e tecnológico do Serviço (modelo em anexo).

## Questões éticas, legais, sociais e ambientais

As preocupações com o padrão ético da investigação devem estar presentes em todos os momentos da elaboração da proposta. Devem também ser abordadas as principais preocupações sociais e ambientais, bem como zelar pelo cumprimento dos requisitos legais aplicáveis.

Além da necessidade do projecto estar de acordo com as normas internacionais, estipuladas na Declaração de Helsínquia pela Associação Médica Mundial em 1964 e revista posteriormente,<sup>47</sup> devem também contemplar as disposições nacionais de cada país.

O objectivo é resguardar, em todas as fases de desenvolvimento do estudo, os direitos dos participantes e evitar desvios éticos na conduta científica. Acima de qualquer interesse científico, devem ser garantidos os direitos individuais dos Participantes.

Mencione os eventuais impactos éticos, sociais e ambientais do Estudo de Investigação, bem como as medidas previstas para assegurar o cumprimento das normas aplicáveis e internacionalmente aceites.

Faça uma análise crítica dos riscos e benefícios do estudo para os indivíduos envolvidos.

Especifique os cuidados de protecção a serem tomados, sobretudo no caso da investigação incluir grupos vulneráveis (por exemplo: crianças, idosos, etc.).

Outras questões que devem ser alvo de análise detalhada (legislação específica) são a saída de produtos biológicos / amostras para fora da rede de instituições públicas, o armazenamento de produtos biológicos / amostras em biobancos, a realização de

estudos genéticos e a utilização de animais de experimentação. A maioria destas questões foi já abordada a propósito do plano científico. Verifique se deu resposta ao solicitado.

Tenha em consideração que os Ensaios Clínicos com medicamentos de uso humano, a investigação com dispositivos médicos, a colheita e armazenamento de produtos biológicos para fins de investigação, a criação de bancos de ADN ou de outros e os estudos genéticos estão regulamentados por legislação específica.

## Consentimento informado

O consentimento informado, também designado por "consentimento livre e esclarecido", deve ser escrito em português e deve ser específico do Estudo de Investigação (pode usar o modelo proposto, adequando-o às características do estudo em causa).

No Termo de Consentimento Informado deve constar o título do Estudo de Investigação.

A informação deve ser sucinta e a linguagem deve ser simples, clara e de fácil entendimento.

Deve ser dito que a participação no estudo é voluntária e que não haverá nenhum tipo de penalização para quem se recusar a participar no estudo ou decidir abandoná-lo.

Devem ser mencionados os aspectos relevantes, incluindo: informações sobre a investigação em si, isto é, objectivos, procedimentos, riscos possíveis, benefícios esperados, desconfortos, alternativas existentes, forma de acompanhamento e de assistência, protecção, seguro, modo de reparação de eventuais danos, assim como os responsáveis pelo estudo e seus contactos.

O termo deve ser datado e assinado por ambas as partes (Participante ou seu representante legal e Médico ou Investigador Responsável (aquele que for responsável por informar o participante sobre o Estudo de Investigação).

Se considerar que não é necessário consentimento informado solicite dispensa do mesmo, através de carta dirigida à(o) Presidente da Comissão de Ética, justificando o pedido.

47 [http://www.ghente.org/doc\\_juridicos/helsinki.htm](http://www.ghente.org/doc_juridicos/helsinki.htm)



## Folheto informativo a fornecer aos Participantes

Recomenda-se a elaboração de um folheto informativo do estudo para ser fornecido aos Participantes.

Neste folheto deve constar: Título do estudo, nome do Investigador Responsável; Informação relevante sobre o estudo, nomeadamente no que respeita a objectivos, riscos e inconvenientes, bem como as condições em que este será realizado; Agradecimento pela participação no estudo; Outras informações úteis (exemplo: Profissional a contactar em caso de necessidade e telefone para contacto; modo como está previsto o reembolso das despesas dos Participantes, se for o caso, etc.).

A linguagem deve ser simples e adequada à capacidade de compreensão dos Participantes.

## Seguro de responsabilidade civil

### Ensaios Clínicos

De acordo com o artigo 16º da Lei 46/2004, de 19 de Agosto, os Ensaios Clínicos só podem ser realizados *"se existir um Seguro que cubra a responsabilidade do Promotor, do Investigador, da respectiva equipa e do proprietário ou órgão de gestão do centro de Ensaio"*.

Também de acordo com o artigo 14º da mesma Lei, o Promotor e o Investigador *"respondem, solidária e independentemente de culpa, pelos danos patrimoniais e não patrimoniais sofridos pelo Participante imputáveis ao Ensaio"* e *"o Promotor deve obrigatoriamente contratar um seguro destinado a cobrir a responsabilidade civil..."*.

Nos Ensaios Clínicos promovidos pela Indústria Farmacêutica, é da responsabilidade desta última apresentar o Seguro de Responsabilidade Civil. Quando o Promotor do estudo é o próprio Investigador, recai sobre este último essa responsabilidade.

### Outros Estudos de Investigação

De uma forma geral, não é exigido Seguro de Responsabilidade Civil, dado que a maioria dos estudos tem carácter observacional. No entanto, a Instituição pode exigir um Seguro sempre que considere necessário, atendendo às características do Estudo de Investigação, nomeadamente quando este tem carácter experimental e/ou acarreta riscos para os Participantes.

Se lhe for solicitada a apresentação de um Seguro de Responsabilidade Civil e pretender que este seja efectuado através da Instituição, efectue a uma requisição ao Serviço de Aprovisionamento, com pedido de "Seguro de Responsabilidade Civil de Estudo de Investigação", indicando o título do estudo, o nome do Investigador Responsável e a forma de pagamento. Essa requisição deve ser acompanhada de uma carta dirigida ao Director do Serviço de Aprovisionamento, redigida de acordo com o modelo disponibilizado pela Instituição.

Uma vez consultado o Investigador Responsável, a CES e o Gabinete Jurídico sobre a proposta de Seguro e assinado o respectivo contrato, deve o Serviço de Aprovisionamento enviar o original e a cópia da Apólice de Seguro ao Secretariado dos Estudos de Investigação, que, por sua vez, enviará o original ao Investigador Responsável e arquivará a cópia no respectivo processo.

## Anexos

Em anexo à proposta devem ser enviados os documentos aplicáveis ao estudo em causa: Termo de Consentimento Informado, folheto informativo para os Participantes do estudo, questionários / inquéritos e guiões de entrevistas, formulários para recolha / registo de dados dos processos clínicos, cópia do contrato financeiro, cópia da apólice de seguro, etc.

## Aspectos relevantes a esclarecer, no âmbito da investigação clínica

Refira, para além de outros aspectos que considere oportunos:

### Como vai ser fornecida a informação aos Participantes?

Quem irá solicitar a colaboração dos indivíduos, quem lhes explicará os objectivos do estudo e os eventuais riscos e benefícios?

*Faça um documento informativo para dar ao Participante, em anexo ao consentimento informado.*

#### **Como vai ser obtido consentimento informado?**

Quem vai solicitar aos doentes o consentimento informado?

*Anexe um exemplar do consentimento informado específico do estudo. Se considerar que este não é necessário, solicite dispensa através de carta dirigida à Comissão de Ética, com exposição de motivos.*

#### **Vão ser realizados questionários / inquéritos?**

Como está prevista a distribuição e recolha dos inquéritos? Vai haver contacto directo entre os Investigadores e os Participantes? Quem vai aplicar o questionário, quando e onde?

*Anexe um exemplar do questionário / inquérito.*

#### **Vão ser realizadas entrevistas?**

Quem vai realizar as entrevistas, onde e quando?

*Anexe um exemplar do guião da entrevista.*

#### **Vai ser efectuado qualquer tipo de experimentação (terapêutica ou outra)?**

Em que é que consiste o procedimento experimental e em que difere do procedimento habitual?

#### **Quais os riscos e benefícios potenciais para os Participantes?**

*Tenha em consideração que pode ser necessário um contrato de seguro de responsabilidade civil.*

#### **É necessária autorização da autoridade competente?**

*No caso de Ensaios Clínicos com medicamentos de uso humano, recorde que estes devem ser alvo de autorização do Infarmed, mediante parecer da CEIC (consulte a Lei n.º 46/2004, e o Decreto-Lei n.º 102/2007; aplica-se também o Decreto-Lei n.º 97/95, referente a Comissões de Ética).<sup>48</sup>*

*No caso de investigação clínica com dispositivos médicos, verifique se o dispositivo médico tem certificado de marca CE e se na investigação clínica é utilizado com uma finalidade idêntica ou diferente da prevista no procedimento lhe deu origem (consulte o Decreto-Lei n.º 273/95, alterado pelo Decreto-Lei n.º 30/2003; aplica-se também o Decreto-Lei n.º 97/94, respeitante a Ensaios Clínicos e o Decreto-lei n.º 97/95, referente a Comissões de Ética).<sup>49</sup>*

#### **Vai haver colheita e/ou armazenamento de produtos biológicos?**

Que produtos biológicos vão ser colhidos e em que condições (local, quantidade, etc.)? Como vão ser armazenados, onde, em que condições e durante quanto tempo?

*Consulte a Lei 12/2005, nomeadamente o artigo 18º, relativo à obtenção e conservação de material biológico.*

#### **Vão ser criados “bancos” de ADN ou de outros produtos biológicos?**

Que bancos de ADN e de outros produtos biológicos vão ser criados? Onde, em que condições e com que finalidade?

*Consulte a Lei 12/2005, nomeadamente o artigo 19º.*

#### **Vão ser enviados produtos biológicos para outras instituições?**

Que produtos biológicos vão ser enviados para outras instituições e com que finalidade? São instituições nacionais ou estrangeiras, públicas ou privadas? Os produtos biológicos enviados para o exterior são ou não anonimizados?

*Certifique que não vão ser utilizados para outros fins, que não os do próprio estudo investigação.*

*Consulte a Lei 12/2005, nomeadamente o artigo 19º.*

#### **Vão ser efectuadas análises ou exames?**

Que exames ou estudos analíticos / de imagem vão ser realizados? Quantas vezes?

*Torne claro quais são os exames/análises que já são habitualmente realizados nos procedimentos de rotina e quais os que se enquadram no âmbito específico do Estudo de Investigação.*

*No caso dos estudos genéticos, consulte a Lei 12/2005.*

#### **Está prevista a convocação de Participantes?**

Os Participantes terão que se deslocar propositadamente para realização de consultas ou exames no âmbito do estudo, isto é, para além das deslocações no âmbito de consultas ou exames programados? Que consultas / exames? Quantas vezes? Como está previsto o pagamento de despesas?

<sup>48</sup> O pedido de autorização para a realização de Ensaios Clínicos com Medicamentos de uso humano ao Infarmed, bem como as notificações / pedidos de alteração ao protocolo inicial e comunicação do início, suspensão e encerramento do Ensaio, são da responsabilidade do Promotor do Ensaio e são feitos segundo normas e através de formulários próprios, disponíveis no portal do Infarmed.

<sup>49</sup> Os Ensaios Clínicos que envolvam Dispositivos Médicos sem certificado / declaração de marca CE devem ser notificados pelo Fabricante ao Infarmed, sendo, em alguns casos necessária autorização expressa desta Autoridade Competente. A notificação / pedido de autorização é feita segundo normas e através de formulários próprios. O mesmo se aplica aos estudos que envolvam Dispositivos Médicos sem certificado / declaração de marca CE, quando estes sejam utilizados para fins diferentes do previsto no certificado.

**Vai ser efectuada recolha de dados dos processos clínicos ou das bases de dados institucionais?**

Que dados? Quem irá efectuar a sua recolha?

*Tenha em consideração a definição de «processo clínico» de acordo com o artigo 5º do Decreto-Lei n.º 12/2005 e as directrizes para consulta do processo clínico que constam nesse mesmo artigo;*

*Consulte as normas de acesso ao processo clínico publicadas no Boletim do Hospital;*

*Certifique que os dados recolhidos não serão utilizados para outros fins que não os do estudo para o qual é solicitada autorização;*

*Anexe um exemplar do formulário de recolha de dados e/ou especifique os dados que pretende recolher.*

**Vão ser criadas “bases de dados”?**

*Tenha em consideração a protecção jurídica das bases de dados que dispõe de legislação apropriada, nomeadamente o Decreto-Lei n.º 122/2000, que transpõe para a ordem jurídica portuguesa a Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho n.º 96/9/CE.*

*Consulte também a Lei 12/2005, relativa à informação genética pessoal e informação de Saúde.*

*Consulte o portal da Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPd).<sup>50</sup>*

**Vão ser fornecidos dados a outras instituições?**

Que dados vão ser enviados para outras instituições e com que finalidade? São instituições nacionais ou estrangeiras, públicas ou privadas? Os dados são fornecidos de forma anonimizada?

*Consulte a Lei 12/2005, relativa à informação genética pessoal e informação de Saúde.*

**Está previsto o registo de patentes / modelos de utilidade?**

*Consulte o Decreto-Lei n.º 124/99.*

*Consulte o portal do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).<sup>51</sup>*

<sup>50</sup> Os tratamentos de dados pessoais devem ser previamente notificados à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPd) (artigo 27º da Lei de Protecção de Dados), isto é, antes de terem início, o que já inclui a recolha de dados. A notificação é feita através do preenchimento de um formulário próprio disponível no portal da CNPD.

<sup>51</sup> As invenções podem proteger-se através de duas modalidades de propriedade industrial: Patentes e Modelos de Utilidade, que são contratos entre o Estado e o Inventor, através do qual este obtém um direito exclusivo de produzir e comercializar uma invenção, tendo como contrapartida a sua divulgação pública. Podem obter-se Patentes para quaisquer invenções em todos os domínios da tecnologia; no caso dos Modelos de Utilidade, embora os requisitos sejam semelhantes, não é possível proteger invenções que incidam sobre matéria biológica ou sobre substâncias ou processos químicos ou farmacêuticos. O registo de patentes pode ser feito “on-line”, através do portal do Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

# ENSAIOS CLÍNICOS

## Conceitos gerais sobre Ensaio Clínico

### Enquadramento

A complexidade e os avanços em todas as áreas da Ciências da Saúde levam a que diariamente sejam criados e testados sistemas para melhorar as condições de Saúde, nomeadamente através de Estudos de Investigação Clínica com medicamentos ou dispositivos médicos. No sentido restrito, o termo Ensaio Clínico refere-se aos estudos experimentais com medicamentos de uso humano; no sentido lato, os estudos experimentais de investigação com dispositivos médicos também são Ensaio Clínico.

A aprovação de medicamentos e dispositivos médicos é um processo longo e dispendioso durante o qual estes passam por diversas etapas de investigação até serem aprovados e comercializados.

Este processo é suportado pela realização de Ensaio Clínico, que são estudos sobre a qualidade, segurança, eficácia de medicamentos, técnicas ou dispositivos médicos utilizados para diagnóstico, terapêutica ou profilaxia. Durante a sua realização têm de ser cumpridas diversas etapas, desde as que antecedem o seu uso por seres humanos, até ao acompanhamento após comercialização.

No caso dos medicamentos, definida a composição química de determinada substância, iniciam-se os testes com animais (fase pré-clínica), até que haja garantia de segurança suficiente para ser testada em seres humanos (fase clínica). Começa-se geralmente por ensaiar o medicamento em voluntários saudáveis e, posteriormente, em doentes, estudando o seu impacto no organismo e na doença, através de exames clínicos e laboratoriais. Finalmente, o medicamento é submetido à apreciação da Autoridade Competente, com vista à sua comercialização.

Quem autoriza a comercialização e a utilização de medicamentos de uso humano e de produtos da Saúde, incluindo dispositivos médicos, é o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED).

Ao INFARMED compete também autorizar os Ensaio Clínico com medicamentos para uso humano, bem como a investigação clínica com dispositivos médicos, quando estes não têm certificado de marca CE.

No que respeita aos medicamentos de uso humano é necessário o parecer da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), uma comissão dotada de autonomia técnica e científica, que funciona junto do INFARMED, na dependência do Ministro da Saúde.

### Caracterização dos Ensaio Clínico

Nesta secção apresentam-se alguns conceitos básicos sobre Ensaio Clínico com medicamentos de uso humano e sobre investigação com dispositivos médicos.

#### *Quanto ao tipo de organização e ao local onde são realizados*

Os Ensaio Clínico (tal como todos os Estudos de Investigação) podem decorrer em um só local ou Instituição (institucionais) ou simultaneamente em vários centros (multicêntricos), em um só país (nacionais) ou em vários países (multinacionais).

#### *Quanto aos objectivos da intervenção*

A intervenção pode ter, entre outros, objectivos profilácticos, terapêuticos ou de avaliação de prognóstico.

#### *Quanto ao tipo de programação*

Tal como todos os restantes estudos, os Ensaio Clínico podem ser prospectivos ou retrospectivos.

Os estudos prospectivos baseiam-se em protocolos de investigação pré-definidos, isto é, primeiro é elaborado um plano de investigação e depois é iniciado o recrutamento dos Participantes.

Os estudos retrospectivos baseiam-se em dados que foram obtidos antes da sua concepção, isto é no levantamento do que ocorreu, por exemplo, com doentes tratados com um medicamento específico, segundo um determinado protocolo ou durante um certo período de tempo, numa dada instituição.

#### *Quanto aos grupos de intervenção*

Nos Ensaio Clínico, os Participantes são geralmente divididos em pelo menos dois grupos: o grupo de intervenção (ex. aquele

que faz o tratamento com medicamento que está a ser testado) e o grupo de controlo (ex. aquele que faz o tratamento "standard" a ser comparado ao novo tratamento, ou a quem é administrado um placebo).

Por questões éticas, em indivíduos com neoplasias raramente são utilizados placebos, excepto nos casos em que não existe opção de tratamento "standard", quando este não foi bem sucedido ou quando não há outras opções.

#### ***Quanto à forma de selecção dos Participantes***

Tal como em todos os restantes estudos, a selecção dos Participantes e a decisão acerca do grupo do Ensaio em que vão ser incluídos (ex. que tipo de tratamento vão efectuar), pode ser aleatória ou não aleatória.

#### ***Quanto ao conhecimento da intervenção realizada***

Os Ensaios Clínicos, como todos os estudos de carácter experimental, podem ser "abertos" ou "cegos".

Nos Ensaios "abertos", quer o Participante quer o Investigador conhecem a intervenção que está a ser efectuada (ex. ambos sabem qual é o tratamento que está a ser administrado em cada caso particular: placebo, tratamento standard, novo tratamento em fase de investigação, etc.).

Nos Ensaios "cegos" (*single-blinded*) o Participante não sabe qual a intervenção recebida, mas esta é do conhecimento do Investigador.

Nos Ensaios "duplamente cegos" (*double-blinded*), nem o Participante nem Investigador conhecem a intervenção que está a ser efectuada em cada caso (i.e. quais são os indivíduos que estão a receber o tratamento a testar ou o tratamento controlo).

Denominam-se "triplamente cegos" (*triple-blinded*) os Ensaios duplamente-cegos nos quais os farmacêuticos desconhecem a medicação que está a ser fornecida e/ou os responsáveis pela monitorização da análise dos dados desconhecem que intervenção os Participantes receberam.

## **Classificação dos Ensaios Clínicos**

### ***Fase I***

Os Ensaios de Fase I são os primeiros ensaios em seres humanos. Incidem geralmente num número pequeno de indivíduos voluntários saudáveis (ex. 10 a 20 indivíduos) e geralmente não são controlados nem cegos. Têm como objectivo efectuar uma avaliação preliminar sobre a segurança do medicamento, estabelecer o seu perfil farmacocinético e, quando possível, o seu perfil farmacodinâmico. Nesta fase, pretende-se fundamentalmente avaliar a tolerância e conhecer os efeitos secundários, embora possam ser recolhidos alguns dados de eficácia.

### ***Fase II (estudo terapêutico piloto)***

Os Ensaios de Fase II continuam a estudar a segurança do medicamento, mas avaliam também a sua eficácia. Utilizam um número relativamente pequeno de doentes para os quais o novo medicamento possa ser potencialmente benéfico (ex. 100 a 200 doentes) e têm como objectivo fundamental demonstrar a actividade e estabelecer a sua segurança a curto prazo em indivíduos com a doença. Se possível, procuram também estabelecer a relação dose - resposta (melhor dose a ser utilizada), privilegiando o conceito de "dose mínima eficaz" ao invés do conceito de "dose máxima tolerável".

### ***Fase III (estudo terapêutico ampliado)***

Nos Ensaios de Fase III pretende-se obter informações mais completas sobre a segurança e eficácia do medicamento, em comparação com o tratamento "standard" e/ou com um placebo. Os objectivos fundamentais são avaliar o risco - benefício (eficácia e segurança) e estabelecer o valor terapêutico do medicamento, bem como caracterizar reacções adversas mais frequentes. Estes Ensaios utilizam um número maior de doentes (centenas ou milhares, dependendo da doença e do tipo de estudo) e são normalmente conduzidos simultaneamente em vários locais, muitas vezes a nível internacional. Os doentes são geralmente divididos aleatoriamente em pelo menos dois grupos: o grupo de intervenção (a quem é administrado o medicamento experimental) e o grupo de controlo (que recebe o tratamento "standard" ou um placebo).

#### **Fase IV (pós comercialização / farmacovigilância)**

São chamados “estudos de farmacovigilância” ou de “vigilância pós-comercialização” e podem ter dois objectivos:

- Efectuar o seguimento de grande número de doentes tratados com o novo medicamento, com o objectivo de avaliar reacções adversas novas, graves ou raras e/ou confirmar as já conhecidas.
- Avaliar possíveis usos terapêuticos adicionais, testando a eficácia em condições médicas diferentes ou numa formulação diferente daquelas para as quais o medicamento já foi aprovado.

### **Ensaio Clínico com medicamentos para uso humano**

#### **Legislação e Regulamentação**

A Lei n.º 46/2004 e o Decreto-Lei n.º 102/2007, vieram transpor para a ordem jurídica portuguesa a Directiva n.º 2001/20/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, respeitante à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos Ensaios Clínicos de medicamentos de uso humano. Com a nova legislação, o Infarmed passou a ter competência para autorizar Ensaios Clínicos e inspeccionar as boas práticas e foram criados/aprovados diplomas complementares, nomeadamente para a criação e regulamentação da CEIC, que emite parecer único sobre Ensaios Clínicos de medicamentos de uso humano a nível nacional. Subsidiariamente aplica-se também a Portaria n.º 57/2005, respeitante à CEIC, e o Decreto-Lei n.º 97/95, referente a Comissões de Ética para a Saúde (CES).

#### **Registo de Ensaios Clínicos na EudraCT**

Existem numerosas bases de dados internacionais de registo de Ensaios Clínicos.

De acordo com a directiva comunitária 2001/20/CE, desde o dia 1 de Maio de 2004, todos os Ensaios Clínicos submetidos à Comissão de Ética e à Autoridade Competente devem ser registados

na EudraCT, uma base de dados de Ensaios Clínicos interventivos, com medicamentos, na União Europeia (UE).<sup>51</sup>

#### **Pedido de autorização ao INFARMED**

O Promotor (ou o seu representante legal na União Europeia) deve submeter um pedido válido para autorização de Ensaio Clínico ao INFARMED, instruindo o processo segundo a normas definidas, informando sobre a lista das outras autoridades competentes a quem já tenha sido submetido um pedido para o mesmo Ensaio Clínico, os dados relativos à decisão e, logo que disponível, cópias dos pareceres das CES envolvidas.

No prazo de até 60 dias, o INFARMED informará o requerente se o pedido foi considerado válido ou não, indicando, neste último caso, as razões de não-aceitação.

Para mais informações consulte o Portal do INFARMED, nomeadamente as instruções relativas à submissão de Ensaios Clínicos e respectivos formulários.

#### **Documentos de suporte ao pedido de autorização**

(Informação disponível no portal do INFARMED, em Junho de 2008)

- Documento de confirmação do número EudraCT;
- Requerimento (carta de apresentação redigida em português);
- Formulário do Pedido (Ficheiro XML relativo à base de dados EudraCT – “full data set”);
- Versão actualizada do Protocolo;
- Brochura do Investigador;
- Dossiê do Medicamento Experimental (DME);
- DME simplificado para medicamentos conhecidos;
- Resumo das Características do Medicamento (RCM) para medicamentos com Autorização de Introdução no Mercado (AIM) na Comunidade;
- Lista das Autoridades Competentes às quais foi submetido o pedido e decisão resultante (se aplicável);
- Cópia do parecer da Comissão de Ética (CES), quando disponível;

<sup>51</sup> O registo de Ensaios Clínicos na EudraCT pode ser efectuado por via electrónica.

- Informação adicional para situações especiais:
  - Carta de autorização que permite ao requerente representar o Promotor (caso não seja este o requerente)

#### **Informação específica para pedidos em Portugal**

- Em relação aos Participantes:
  - Formulário de consentimento esclarecido;
  - Folheto informativo para os Participantes.
- Em relação ao protocolo:
  - Descrição geral dos Ensaios activos com o mesmo Medicamento Experimental (ME);
  - Avaliação do Ensaio por especialistas externos, quando disponível.
- Em relação ao ME:
  - Caso o ME seja fabricado na UE e não possua AIM na União Europeia (UE): Cópia da autorização do fabricante referida no n.º 1 do artigo 13.º da Directiva que define o âmbito da autorização;
  - Caso o ME não seja fabricado na UE e não possua AIM na UE: Declaração do farmacêutico qualificado, em como o local de fabrico labora em conformidade com as Boas Práticas de Fabrico (BPF) da UE, se aplicável; Cópia da autorização do importador tal como referido no n.º 1 do Artigo 13.º da Directiva; Certificado de análise do produto experimental, no seguinte caso excepcional: quando as impurezas não são justificadas pela especificação ou quando são detectadas impurezas inesperadas (não abrangidas pela especificação);
  - Estudos de segurança viral;
  - Amostras do rótulo no idioma nacional;
  - Autorizações aplicáveis para Ensaios ou produtos com características especiais (se disponíveis), por exemplo, Organismos Geneticamente Modificados (OGM), medicamentos radiofarmacêuticos;
  - Certificado de conformidade TSE, quando aplicável;
  - Declaração de conformidade com BPF da substância activa biológica.
- Em relação às instalações e ao pessoal:
  - CV do Investigador coordenador em Portugal (no caso de Ensaios multicêntricos);

- CV de cada um dos Investigadores responsáveis pela condução do Ensaio nos centros em Portugal (Investigadores principais);
- Informação sobre os colaboradores;
- Em relação a aspectos financeiros:
  - Disposições previstas com vista à reparação e indemnização por danos ou por morte imputáveis ao Ensaio Clínico;
  - Seguros ou indemnizações que cubram a responsabilidade do Investigador e do Promotor;
  - Retribuição aos Investigadores;
  - Retribuição aos Participantes;
  - Contrato entre o Promotor e os Centros de Ensaio.

#### **Nota: Ensaios Clínicos com Medicamentos de Uso Humano que integrem Dispositivos Médicos**

Um Pedido de Autorização de Ensaio Clínico (PAEC) com Medicamentos de Uso Humano, que integre Dispositivo(s) Médico(s) com Marcação CE deve incluir o respectivo certificado no Dossier do Medicamento Experimental (DME). Um PAEC com Medicamentos de Uso Humano, que integre Dispositivos Médicos sem marcação CE ou cuja utilização se destine a finalidade não abrangida pela mesma, deve atender às disposições estabelecidas na Circular Informativa do INFARMED N.º CA/121, datada de 31/10/2006.

#### **Nota: Casos especiais**

O Promotor deve ainda garantir que o pedido possui todos os elementos exigidos por outras disposições regulamentares aplicáveis (ex. ME contendo organismos geneticamente modificados).

#### **Notificação / Pedido de alteração, conclusão**

De acordo com a Lei n.º 46/2004, o Promotor do Ensaio Clínico deve:

- Notificar as alterações substanciais ao Ensaio Clínico à Comissão de Ética Competente e ao INFARMED, podendo ser objecto de parecer da Comissão de Ética em condições aí referidas (as alterações à conduta do Ensaio Clínico, após o seu início, que não sejam consideradas substanciais, não requerem notificação).



Para além disso, em conformidade com o mesmo diploma, o Promotor e/ou o Investigador deverão transmitir, sem demora, ao INFARMED, às demais autoridades competentes dos Estados-membros envolvidos e à Comissão de Ética, os elementos de risco e as medidas urgentes de segurança que forem adoptadas para a protecção dos Participantes no Ensaio, no que respeita ao risco imediato para a sua saúde.

- Notificar a conclusão do Ensaio Clínico ao INFARMED e à Comissão de Ética competente, no prazo de 90 dias.

## Investigação clínica com dispositivos médicos

Enquanto que em relação aos Ensaios Clínicos com medicamentos de uso humano já existe tradição no conhecimento e cumprimento dos procedimentos estabelecidos, nomeadamente de um conjunto de regras e da legislação aplicável, para os dispositivos médicos verifica-se a necessidade de divulgar e reforçar o conhecimento sobre a investigação clínica, uma vez que o enquadramento legal e regulamentar sofreu alterações recentes.

Importa destacar que dispositivos médicos para investigação clínica são todos aqueles *"destinados a ser colocados à disposição de um médico da especialidade, com vista a serem submetidos a investigações num meio clínico humano adequado."* Estes têm de ser devidamente identificados com a menção *"exclusivamente para investigação clínica"*, e só podem ser utilizados no âmbito da investigação clínica para que foram criados e sob a responsabilidade do pessoal autorizado nessa investigação.

A investigação clínica de dispositivos médicos com vista a obtenção da marcação CE, para determinada finalidade, deverá ser sempre notificada pelo fabricante ao INFARMED.

### Legislação e Regulamentação

Os direitos e deveres dos Investigadores, dos Promotores e da Autoridade Competente Nacional estão contemplados na Directiva Comunitária 93/42/CEE, que foi transposta para o ordenamento jurídico interno através do Decreto-Lei n.º 273/95, posteriormente alterado pelo Decreto-Lei n.º 30/2003. Subsidiariamente aplica-se também o Decreto-Lei n.º 97/94, respeitante aos En-

saio Clínicos e o Decreto-Lei n.º 97/95, referente a Comissões de Ética. Foi publicada, mais recentemente, a Norma Portuguesa EN ISO 14155, sobre Investigação clínica de dispositivos médicos em seres humanos, cuja 1ª parte descreve os seus requisitos gerais e a 2ª parte descreve o plano de investigação clínica.

O INFARMED, como Autoridade Competente Nacional no âmbito dos Dispositivos Médicos, tem a função de garantir e supervisionar o cumprimento desta legislação.

### Requisitos para investigação clínica com dispositivos médicos

#### *Investigação clínica com dispositivos médicos sem Certificado de marca CE*

Conforme o tipo de dispositivo médico, é necessário que o fabricante notifique ao INFARMED e aguarde a autorização (dispositivos médicos de classe III, dispositivos implantáveis e dispositivos invasivos de classe IIa e IIb para utilização por longos períodos de tempo), ou apenas que notifique e aguarde um prazo de 60 dias, ao fim do qual, se não lhe for dada indicação contrária pode iniciar a investigação (restantes dispositivos médicos), antes de iniciar a investigação clínica. A notificação ao INFARMED obedece a requisitos próprios. Em ambos os casos é necessário o parecer favorável da CES e a permissão do Conselho de Administração da Instituição onde decorre a investigação.

#### *Investigação clínica com dispositivos médicos com Certificado de marca CE*

Não é necessária notificação ao INFARMED, salvo nos casos em que a finalidade seja diferente da prevista no procedimento de avaliação subjacente à atribuição do certificado de marca CE. Neste caso, basta o parecer favorável da CES e a autorização do Conselho de Administração da Instituição onde decorre a investigação.

### Perguntas frequentes

As perguntas frequentes e as respectivas respostas foram transcritas do portal do INFARMED.



### ***O que é um Dispositivo Médico destinado a Investigação Clínica?***

Um Dispositivo Médico destinado a Investigação Clínica é “qualquer dispositivo médico destinado a ser colocado à disposição de um profissional especializado, com vista a ser submetido a investigações num meio clínico humano adequado”.

### ***Quem poderá efectuar Investigações Clínicas com Dispositivos Médicos?***

As Investigações Clínicas com Dispositivos Médicos devem ser efectuadas por médicos ou técnicos com qualificação científica e experiência adequada, nomeadamente em investigação, de preferência na área da investigação proposta.

### ***Onde poderão decorrer Investigações Clínicas com Dispositivos Médicos?***

As Investigações Clínicas com Dispositivos Médicos devem ser realizadas em estabelecimentos de Saúde devidamente licenciados e que reúnam condições materiais e humanas de garantir o rigor e a qualidade científica exigidos.

### ***Quais os procedimentos subjacentes a investigação clínica?***

O fabricante de dispositivos médicos destinados a investigações clínicas, ou o seu mandatário, estabelecido na União Europeia deverá notificar o INFARMED, instruindo o processo de acordo com o anexo VIII e X do Decreto-Lei n.º 273/95, posteriormente alterado pelo Decreto-Lei n.º 30/2003, e de acordo com a Norma Portuguesa – NP EN ISO 14155 parte 1 e 2.

### ***Para onde deve enviar a documentação?***

O fabricante, ou o seu mandatário, sediado na União Europeia deverá endereçar a documentação para o INFARMED, A/C: Departamento de Dispositivos Médicos da Direcção de Medicamentos e Produtos de Saúde, sediado no Parque de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, 53, 1749-004 LISBOA.

### ***Que documentos deverão ser enviados ao INFARMED?***

Deverão ser enviados ao INFARMED: A Ficha para notificação relativa ao dispositivo médico destinado a investigações clínicas; A declaração de intenção do Promotor sobre a investigação clínica; O protocolo de investigação; O curriculum vitae do Investigador; A brochura do Investigador; O parecer da comissão de ética; A autorização do Conselho de Adminis-

tração da Instituição onde se pretende que venha a ser realizada a investigação; O consentimento informado do sujeito Participante; O comprovativo de seguro sobre os sujeitos Participantes.

### ***Quando se poderá iniciar a Investigação?***

Após entrega de toda a documentação obrigatória, para os dispositivos da Classe III, bem como para os dispositivos invasivos das classes IIa e IIb, desde que não disponham de marcação CE ou caso tenham esta marcação, mas a finalidade do Ensaio seja diferente da prevista no seu procedimento de avaliação. O Promotor do Ensaio pode dar início à investigação clínica 60 dias após a sua notificação, desde que não tenha sido solicitado pelo Infarmed qualquer pedido de elementos adicionais, ou, nos casos em que tenha sido conferida a autorização pelo INFARMED antes do fim do período acima referido. Para os dispositivos das classes não mencionadas o fabricante pode dar início à investigação clínica após o parecer favorável da Comissão de Ética e notificação das autoridades competentes.

### ***Poderei realizar investigação clínica com dispositivos sem marcação CE?***

Sim, ainda que não ostentem a marcação CE os dispositivos destinados à investigação clínica podem ser colocados à disposição de médicos ou de outros profissionais autorizados para o efeito, desde que cumpram as condições estabelecidas nos Anexos I, VIII e X do Decreto-Lei n.º 30 /2003, nomeadamente a rotulagem e folheto de instruções devem estar redigidos em português.

### ***Terei que notificar ao INFARMED a investigação clínica com dispositivos com marcação CE?***

Sim, se a finalidade for diferente da prevista no procedimento de avaliação da conformidade que deu origem à marcação que já detém.

### ***A quem se deve comunicar os incidentes que decorram durante uma investigação?***

Qualquer tipo de incidentes ou quase incidentes devem ser integralmente registados e comunicados ao Departamento de Vigilância do INFARMED.

### ***Poderá ser suspensa ou revogada uma Autorização para realização de uma Investigação Clínica?***

Uma investigação clínica com dispositivos médicos pode ser suspensa ou revogada após a detecção, avaliação e fundamentação que comprovem a existência de uma situação anómala e cuja gravidade coloque em causa a fundamentação do próprio Ensaio Clínico, nomeadamente por razões de segurança dos doentes e/ou utilizadores do dispositivo médico.

## **Organização dos Ensaios Clínicos no CHP**

Após a criação do Centro Hospitalar do Porto (CHP), foi formado um Grupo de Apoio aos Ensaios Clínicos, inserido no Gabinete Coordenador da Investigação (GCI) do Departamento de Ensino, Formação e Investigação (DEFI) e constituído por representantes das Unidades Hospitalares do CHP: Hospital de Santo António (HSA), Maternidade Júlio Dinis (MJD) e Hospital Maria Pia (HMP). Analisada a situação, foi proposto um modelo de organização dos Ensaios Clínicos no CHP, com vista à melhoria da prática clínica nesta área e ao cumprimento das normas comunitárias e da legislação nacional aplicável. Esta proposta, que foi aprovada pelo Conselho de Administração, teve em conta a experiência de outros grupos de trabalho e as condições locais e baseia-se numa estrutura organizativa descentralizada.

### **Estrutura de apoio aos Ensaios Clínicos**

#### ***Gabinete Coordenador da Investigação (Nível: DEFI)***

No GCI deve funcionar uma área de apoio aos Ensaios Clínicos, constituída pelos Profissionais que integram este Grupo de Trabalho. Estes proporcionarão a articulação entre a Coordenação Central dos Ensaios Clínicos e o Conselho de Gestão do DEFI.

#### ***Coordenação Central (Nível: Centro de Ensaio)***

No Centro de Ensaio deve existir uma estrutura de Coordenação Central, na dependência do DEFI/GCI, constituída por um profissional especializado (Coordenador de Ensaios Clínicos), a tempo

inteiro, com o apoio de um administrativo, também a tempo inteiro, e com um gabinete de trabalho. Deve dispor também de um Farmacêutico Coordenador, que será o representante dos Serviços Farmacêuticos no DEFI/GCI. A estrutura de Coordenação Central dos Ensaios Clínicos articular-se-á com os profissionais que integram o DEFI/GCI na área dos Ensaios Clínicos e com as Coordenações Locais.

#### ***Coordenações Locais (Nível: Unidades de Ensaio)***

Todas as Unidades de Ensaio devem dispor de uma estrutura de Coordenação Local, dimensionada à sua realidade. As estruturas de Coordenação Local poderão funcionar a nível de Unidade Hospitalar, Departamento, Serviço ou Unidade, de acordo com o volume de Ensaios.

Cada estrutura de Coordenação Local deve ter: a) um Interlocutor Local (recomenda-se que seja um Enfermeiro(a) com formação adequada) e apoio administrativo apropriado, sendo o tempo destes elementos definido caso a caso, conforme o volume de Ensaios.

### **Implementação do modelo**

Este modelo será implementado de forma faseada, começando-se, no primeiro ano, por implementar a estrutura de Coordenação Central no Centro de Ensaio e a estrutura de Coordenação Local, numa Unidade de Ensaio onde já decorra um volume aceitável de Ensaios Clínicos. Se o modelo funcionar, será gradualmente alargado a mais Unidades de Ensaio, até que todas possam estar incluídas.

Os Interlocutores Locais deverão:

- Garantir a organização da Unidade de Ensaio;
- Fornecer semestralmente os dados ao Coordenador Central (Ensaios Clínicos a decorrer, número de doentes inseridos em cada Ensaio, número de doentes retirados dos Ensaios nesse período de tempo e motivo, ...)

O Coordenador Central deverá efectuar reuniões mensais com os membros das Coordenações Locais, para programação e monitorização das actividades e elaborar Planos e Relatórios Anuais, que enviará ao Grupo de Apoio aos Ensaios Clínicos do DEFI/GCI.

O Grupo de Apoio aos Ensaios Clínicos do DEFI/GCI deverá analisar os referidos Planos / Relatórios e enviá-los para o Conselho de Gestão do DEFI, para aprovação.

O Conselho de Gestão do DEFI enviará cópia dos Planos e Relatórios aprovados ao Conselho de Administração, Director Clínico, Enfermeiro Director, Presidente da CES, Interlocutores Locais, Director dos Serviços Farmacêuticos, Directores dos Serviço com Ensaios Clínicos a decorrer, e Investigadores Principais.

### **Instrumentos de monitorização**

Serão implementados três instrumentos para garantir a manutenção da qualidade do novo modelo organizativo, a promover pelos membros do Grupo de Apoio aos Ensaios Clínicos do DEFI/GCI:

#### ***Auditorias internas***

Realização de Auditorias Internas às Unidades de Ensaio e aos Serviços onde decorrem Ensaios (pelo menos uma vez/ano), que permitirão verificar o número de Ensaios Clínicos activos, bem como o número de doentes arrolados, a taxa de processos clínicos com não conformidades, bem como falar com os elementos da Equipa de Investigação, ouvir as suas sugestões, e ouvir também os participantes.

#### ***Inquéritos de satisfação***

Realização de inquéritos de satisfação aos Investigadores e Participantes de Ensaios Clínicos, por amostragem ou de modo sistemático, solicitando-lhes o preenchimento e colocação em caixa própria ou o envio pelo correio (a efectuar pelos membros do Grupo de Apoio aos Ensaios Clínicos).

#### ***Ações de Formação***

Realização de Acções de Formação, adequadas e continuadas, destinadas aos membros do Grupo de Apoio, aos elementos das estruturas Coordenadoras Central e Locais, e às Equipas de Investigação.

### **Custos associados**

Relativamente aos custos associados à criação das infra-estruturas de apoio, há a considerar vários aspectos - disponibilização de instalações, afectação de tempo dos profissionais envolvidos, remuneração dos Investigadores e dos colaboradores, etc. - a dois níveis distintos – Coordenação Central e Coordenações Locais. A este respeito, foi proposto e aprovado o seguinte:

#### ***Coordenação central***

O Coordenador Geral e o Administrativo devem exercer as suas funções a tempo total.

Os custos associados à estrutura de Coordenação Central serão suportados pelo Centro de Ensaio (CHP), com recurso às verbas retidas pela instituição relativas aos Ensaios Clínicos realizados no CHP (20%, para aplicar em actividades de Ensino, Formação e Investigação).

#### ***Coordenações locais***

Os custos associados às Coordenações Locais, serão suportados pelos Ensaios Clínicos realizados nas Unidades de Ensaio / Serviços nelas integrados.

Os Interlocutores Locais devem exercer as suas funções dentro do seu horário laboral, com afectação de tempo a esta actividade (variável e a definir conforme o número de Ensaios), embora possam usufruir de um incentivo específico no âmbito dos Ensaios Clínicos realizados nos Serviços integrados nessa Unidade de Ensaio e dependentes dessa Coordenação Local, com recurso a verbas provenientes desses mesmos Ensaios.

Os Assistentes Técnicos locais devem exercer as suas funções em tempo próprio, parcial ou total, a definir conforme o número de Ensaios Clínicos realizados nos Serviços integrados nessa Unidade de Ensaio e dependentes dessa Coordenação Local, com recurso a verbas provenientes desses mesmos Ensaios.

Em ambos os casos, a remuneração destes Colaboradores deve estar prevista nos Protocolos Financeiros dos Ensaios Clínicos das Unidades de Ensaio a que dizem respeito.

### **Investigadores**

A remuneração dos Investigadores deve ser suportada por cada um dos Ensaio.

De acordo com o previsto na Lei 46/2004 de 19 de Agosto, será *"permitida a remuneração do Investigador ou do Investigador Principal, conforme os casos, e dos membros da sua equipa" e "sempre que o Investigador ou o Investigador Principal ou os membros da sua equipa sejam funcionários ou agentes do Serviço Nacional de Saúde, a remuneração prevista no contrato financeiro será paga pelo Centro de Ensaio",* devendo constar no contrato financeiro *"os custos directos do Ensaio estabelecidos pelo Centro de Ensaio, identificando, de forma individualizada, a remuneração do Investigador e dos restantes membros da equipa"*. Também de acordo com a mesma Lei, entende-se por membros da equipa *"todos aqueles que integram a Equipa de Investigação e ainda os profissionais que, por força das suas funções, participam directa e imediatamente no Ensaio"*.

A proposta de remuneração dos Investigadores e dos restantes membros da equipa deve ser submetida pelo Investigador Principal ao Presidente do Conselho de Administração, à data da proposta do Ensaio, ou posteriormente. A proposta deve ser efectuada por doente Participante e em percentagem do valor remanescente, isto é, após dedução dos valores retidos pela Instituição e dos custos directos do Ensaio.

A proposta deve contemplar:

- A remuneração dos Investigadores e a atribuição de incentivos aos Colaboradores;
- A contribuição para a organização da estrutura de Coordenação Local, nomeadamente no que respeita aos incentivos para o Interlocutor Local e ao pagamento do Administrativo da Unidade de Ensaio.

### **Funções dos intervenientes**

O modelo centra-se no Investigador e responsabiliza a Unidade de Ensaio, mediante a criação de Coordenações Locais. A Coordenação Central garante a uniformidade dos procedimentos institucionais no Centro de Ensaio e a comunicação entre grupos e equipas e facilita a integração de dados para registo.

### **Coordenador Central**

Local de actividade: Gabinete dos Ensaio Clínicos do DEFI.

Reporta ao DEFI/GCI (Grupo de Apoio aos Ensaio Clínicos).

Funções:

- Criar uma base de dados com todas as informações relevantes referentes a cada Ensaio Clínico, garantido o seu registo de uma forma organizada e sistematizada: Base de dados em rede: DEFI/GCI – Coordenação Central – Coordenações Locais - CES - Serviços Farmacêuticos - Serviços Financeiros, etc.;
- Assegurar identificação informática dos doentes inseridos em Ensaio Clínicos: SAM, SAPE, ALERT, SONHO – Articulação com o Serviço de Sistemas de Informação;
- Proteger os Participantes e o Hospital de custos adicionais para além dos previstos no protocolo e assegurados pelo Promotor;
- Prever incentivos, geradores de motivação, para os Serviços e Equipas envolvidas nos Ensaio Clínicos: Divulgação de Trabalhos e Colaboradores; Bolsas de Investigação, etc.;
- Propor melhorias para a Organização dos Processos e Estrutura de Apoio aos Ensaio Clínicos;
- Orientar os Interlocutores Locais para cumprimento dos requisitos formais e legais de processamento dos Ensaio Clínicos na sua Unidade;
- Supervisionar a recepção de documentos e organização do processo de Ensaio Clínicos;
- Reunir com Interlocutores Locais e com o Grupo de Apoio aos Ensaio Clínicos do DEFI/GCI.

### **Interlocutor Local**

Local de actividade: Unidades de Ensaio.

Reporta ao Coordenador Central (actividade e registos).

Funções:

- Assegurar o registo e arquivo local dos Ensaio Clínicos;
- Garantir a chegada de informação necessária aos diferentes intervenientes (Equipa de Investigação e estrutura de Coordenação Central, incluindo o Coordenador dos Serviços Farmacêuticos);

- Activar os procedimentos segundo protocolo (marcação de exames, consultas, etc.);
- Registar os doentes incluídos no Ensaio;
- Registar os eventos (episódios de urgência, internamento, saída do protocolo, etc.);
- Manter estrutura local de apoio ao Investigador: espaço físico para consulta de Processos Clínicos e outro material relacionado; articulação com Administrativo local (e Arquivo Clínico) e com a Coordenação Central;
- Reunir com os Investigadores Principais.

### ***Investigador Principal***

Local de actividade: Serviços / Unidades / Sectores onde decorrem os Ensaaios.

Reporta ao Interlocutor Local da Unidade de Ensaio.

Funções:

- Verificar a viabilidade de execução local do Ensaio Clínico, incluindo os Serviços de apoio necessários;
- Identificar a Equipa de Investigadores e Colaboradores, informá-los sobre o Ensaio Clínico e definir as suas funções;
- Providenciar a existência de procedimentos escritos (enfermagem, imagiologia, laboratórios, etc.) que garantam a correcta execução do protocolo, por parte de toda a equipa;
- Propor ao Conselho de Administração as verbas relativas à remuneração da Equipa interveniente no Ensaio (Investigadores e Colaboradores), incluindo os recursos humanos afectos à Coordenação Local (Interlocutor Local + Secretariado / Assistente Técnico local);
- Assegurar o cumprimento das recomendações universais de boas práticas em Ensaaios Clínicos;
- Reunir com os restantes elementos da Equipa de Investigação.

# LISTAGENS DE DOCUMENTOS

## Listagem de documentos: PROJECTOS DE INVESTIGAÇÃO

É da responsabilidade dos proponentes (Investigador Principal e Investigador Responsável no CHP) reunir os documentos necessários e entregá-los no Secretariado com antecedência mínima de 90 dias em relação à data prevista para o início do estudo.

	Data de entrega (ou NA, não aplicável)	Secretariado (Assinatura)
<b>Cartas, termos de responsabilidade e autorizações</b>		
<b>Cartas do Investigador Responsável, a solicitar autorização institucional</b>		
ao Presidente do Conselho de Administração		
ao Presidente da CES		
ao Director do DEFI		
<b>Termos de responsabilidade de Investigadores</b>		
do Investigador Principal		
do Investigador Responsável no CHP (1) (2)		
<b>Termos de autorização local</b>		
do(s) Responsável(eis) por Unidade(s) / Gabinete(s) / Sector(es) (1)		
da(s) Chefia(s) Técnica(s) (1)		
do(s) Director(es) de Serviço(s)		
do(s) Director(es) / Conselho(s) de Gestão de Departamento(s)		
<b>Proposta</b>		
Folha de Rosto do Estudo de Investigação (3)		
Proposta de Projecto de Investigação (4)		
<b>Anexos</b>		
Curriculum Vitae do Investigador Principal		
Curriculum Vitae do Investigador Responsável no CHP (1) (2)		
Termo de Consentimento Informado		
Carta a solicitar dispensa de Consentimento Informado (1)		
Folheto com informação para dar aos Participantes		
Inquéritos / questionários ou guiões de entrevistas (1)		
Formulário para recolha de dados dos processos clínicos (1)		
Apólice de Seguro (1) (5)		
Protocolo Financeiro (1) (6)		
Outros documentos		

Assinatura

**SECRETARIADO:** Data de conclusão da entrega de documentação

- (1) Se aplicável.  
 (2) Sempre que o Investigador Principal não pertencer ao CHP, é necessário designar um Investigador Responsável na Instituição.  
 (3) É obrigatório utilizar o modelo de Folha de Rosto disponibilizado pelo CHP.  
 (4) Uma cópia. Consulte "Orientações para a elaboração de propostas de Estudos de Investigação".  
 (5) Em Projectos de Investigação que impliquem riscos para os Participantes, a Instituição pode exigir um Seguro, nos termos do que é exigido por lei para os Ensaios Clínicos. Consulte "Orientações para a elaboração de propostas de Estudos de Investigação".  
 (6) Em Projectos de Investigação promovidos e financiados por entidades externas, mediante protocolo financeiro com a Instituição.

## Listagem de documentos: ENSAIOS CLÍNICOS

É da responsabilidade dos proponentes (Investigador Responsável e Promotor do Ensaio) reunir os documentos necessários e entregá-los no Secretariado com antecedência mínima de 90 dias em relação à data prevista para o início do estudo.

	Data de entrega (ou NA, não aplicável)	Secretariado (Assinatura)
<b>Cartas, termos de responsabilidade e autorizações</b>		
<b>Cartas a solicitar autorização institucional</b>		
ao Presidente do Conselho de Administração		
ao Presidente da CES		
<b>Termos de responsabilidade de Investigadores</b>		
do Investigador Principal (no CHP)		
<b>Termos de autorização local</b>		
do(s) Director(es) de Serviço(s)		
do(s) Director(es) / Conselho(s) de Gestão de Departamento(s)		
<b>Proposta</b>		
Folha de Rosto do Estudo de Investigação (2)		
Proposta de Ensaio Clínico (Dossiê)		
<b>Anexos</b>		
Curriculum Vitae do Investigador Principal (no CHP)		
Termo de Consentimento Informado		
Folheto com informação para dar ao Participante (1)		
Apólice de Seguro (3)		
Protocolo Financeiro (4)		
Autorização do INFARMED / CEIC (5) (7)		
Declaração / Certificado CE de Dispositivo Médico (1) (6) (7)		
Outros documentos		

Assinatura

**SECRETARIADO:** Data de conclusão da entrega de documentação

- (1) Se aplicável.  
 (2) É obrigatório utilizar o modelo de Folha de Rosto disponibilizado pelo CHP.  
 (3) É obrigatória a entrega de cópia da Apólice de Seguro, nos termos do descrito na Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto.  
 (4) No protocolo financeiro devem constar os termos da realização do Ensaio, as condições da sua efectivação e os aspectos económicos com ele relacionados, nos termos do descrito na Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto.  
 (5) Os Ensaios Clínicos com medicamentos de uso humano necessitam de autorização do INFARMED, mediante parecer da CEIC.  
 (6) Os Ensaios Clínicos com medicamentos de uso humano que integram dispositivos médicos com marcação CE devem incluir o respectivo certificado no Dossier do Medicamento Experimental; no caso de dispositivos médicos sem marcação CE ou cuja utilização no âmbito do Ensaio se destine a finalidade não abrangida pela mesma, são válidas as disposições estabelecidas para a Investigação Clínica com dispositivos médicos.  
 (7) É necessário notificar ao Infarmed os Estudos de Investigação com dispositivos médicos: a) que não possuem certificado de marcação CE; b) que possuem este certificado, mas se encontrem colocados no mercado com uma finalidade diferente daquela de que é alvo de investigação, ou quando esta tem por objectivo o estudo de um problema de segurança no âmbito da utilização já aprovada. Dependendo do risco associado, pode ser necessário apenas notificação ou notificação e autorização expressa do Infarmed.

## Listagem de documentos: TRABALHOS ACADÉMICOS DE INVESTIGAÇÃO (que conferem grau)

Projectos de Licenciatura, Dissertações de Mestrado e Teses  
de Doutoramento.

É da responsabilidade do proponente (Aluno) reunir os documentos  
necessários e entregá-los no Secretariado com antecedência míni-  
ma de 90 dias em relação à data prevista para o início do estudo.

	Data de entrega (ou NA, não aplicável)	Secretariado (Assinatura)
<b>Documentos comprovativos</b>		
Inscrição em Licenciatura, Mestrado ou Doutoramento		
<b>Cartas, termos de responsabilidade e autorizações</b>		
<b>Cartas do Aluno, a solicitar autorização institucional</b>		
ao Presidente do Conselho de Administração		
ao Presidente da CES		
ao Director do DEFI		
<b>Termos de responsabilidade de Alunos e Orientadores</b>		
do Aluno		
do Orientador da Instituição de Ensino		
do Orientador / Supervisor do CHP (1) (2)		
<b>Termos de autorização local</b>		
do(s) Responsável(eis) por Unidade(s) / Gabinete(s) / Sector(es) (1)		
da(s) Chefia(s) Técnica(s) (1)		
do(s) Director(es) de Serviço(s)		
do(s) Director(es) / Conselho(s) de Gestão de Departamento(s)		
<b>Proposta</b>		
Folha de Rosto do Estudo de Investigação (3)		
Proposta de Trabalho Académico de Investigação (4)		
<b>Anexos</b>		
Curriculum Vitae do Aluno		
Termo de Consentimento Informado (1)		
Carta a solicitar dispensa de Consentimento Informado (1)		
Folheto com informação para dar aos Participantes (1)		
Inquéritos / questionários ou guiões de entrevistas (1)		
Formulário para recolha de dados dos processos clínicos (1)		
Outros documentos		

Assinatura

**SECRETARIADO:** Data de conclusão da entrega de documentação

- (1) Se aplicável.  
 (2) Quando o Aluno não é um Profissional do CHP e o Professor/Orientador da Escola também não pertence à Instituição, é necessário designar um Orientador / Supervisor no CHP.  
 A designação de co-Orientadores é facultativa.  
 (3) É obrigatório utilizar o modelo de Folha de Rosto disponibilizado pelo CHP.  
 (4) Uma cópia. Consulte orientações para a elaboração de propostas de Estudos de Investigação.



## Listagem de documentos: TRABALHOS CIENTÍFICOS ACADÉMICOS (que não conferem grau)

### Âmbito de aplicação:

Trabalhos académicos, de carácter observacional, descritivos ou analíticos, realizados de forma orientada, por alunos e estagiários do CHP, no âmbito das actividades de ensino e formação desenvolvida nos Serviços que, não constituindo verdadeiros trabalhos de investigação, são fundamentais para o processo de ensino / aprendizagem da metodologia de investigação.

Por decisão do Departamento de Ensino Formação e Investigação e da Direcção do Ensino Médico Pré-Graduado do CHP, são também abrangidos os trabalhos conducentes à dissertação de mestrado do Curso de Mestrado Integrado em Medicina (ICBAS/CHP).

Excluem-se:

- a) os ensaios clínicos, os projectos de investigação e os trabalhos académicos de investigação (projectos de licenciatura, dissertações de mestrado e teses de doutoramento, bem como outros trabalhos académicos de investigação realizados no âmbito de cursos de especialização e outros cursos de pós-graduação);

- b) todos os trabalhos de carácter experimental ou, que pela sua natureza, impliquem algum tipo de intervenção sobre os participantes.

### É da responsabilidade do proponente (Aluno / Estagiário) reunir os documentos necessários e entregá-los:

- a) Alunos do Curso de Mestrado Integrado ICBAS/CHP: os documentos devem ser entregues no Ensino Médico Pré-graduado (Secretariado da Direcção), que os remeterá para o DEFI (Secretariado dos Estudos de Investigação), no prazo de 5 dias úteis.
- b) Restantes casos: os documentos devem ser entregues no DEFI / Gabinete Coordenador da Investigação (Secretariado dos Estudos de Investigação, instalações do Centro de Formação).

As propostas serão alvo de análise pelo DEFI / Gabinete Coordenador da Investigação (GCI), no prazo de 10 dias úteis após a recepção da documentação completa. Em caso de necessidade, serão remetidas para a CES.

O parecer do DEFI / GCI será enviado aos alunos / estagiários, por e-mail, com conhecimento dos Professores / Orientadores, Conselhos de Gestão de Departamento / Directores de Serviço e Direcção do Ensino Médico Pré-Graduado (se aplicável).

	Data de entrega (ou NA, não aplicável)	Secretariado (Assinatura)
<b>Formulários</b>		
Formulário próprio (1)		
<b>Anexos</b>		
Resumo da proposta de trabalho		
Folheto com informação para dar aos Participantes (2)		
Inquéritos / questionários ou guiões de entrevistas (2)		
Formulário para recolha de dados dos processos clínicos (2)		
Outros documentos		

**SECRETARIADO:** Data de conclusão da entrega de documentação

Assinatura

(1) Este formulário já inclui cartas a solicitar autorização, termos de responsabilidade e termos de autorização local  
(2) Se aplicável

# MODELOS E FORMULÁRIOS

## Modelo: FOLHA DE ROSTO DO ESTUDO DE INVESTIGAÇÃO

### ESTA FOLHA DE ROSTO É DE UTILIZAÇÃO OBRIGATÓRIA.

É da responsabilidade dos proponentes: 1. Verificar que o estudo obedece às normas pré-definidas. 2. Preencher a Folha de Rosto. 3. Obter o consentimento local. 4. Reunir os documentos necessários e entregá-los no Secretariado com antecedência mínima de 90 dias em relação à data prevista para o início do estudo. 5. Comunicar as data de início e conclusão do estudo, bem como eventuais períodos de suspensão. 6. Entregar o respectivo relatório de execução.

#### TÍTULO

#### CLASSIFICAÇÃO

Trabalho Académico de Investigação ☐  
 Não conferidor de grau ☐ Conferidor de grau ☐ (Licenciatura ☐ Mestrado ☐ Doutoramento ☐  
 Projecto de Investigação ☐  
 Ensaio Clínico ☐ (Medicamentos ☐ Dispositivos médicos ☐  
 Outro ☐ Qual? .....

#### VERSÃO

Novo ☐ Modificação / Adenda ☐ Prolongamento ☐

#### CALENDARIZAÇÃO

Data início: ..... / ..... / ..... Data conclusão: ..... / ..... / ..... PRAZO A CUMPRIR: .....

#### INVESTIGADORES (Aplicável aos Projectos de Investigação e Ensaio Clínicos)

É FUNDAMENTAL O E-MAIL, JÁ QUE ESTE CONSTITUIRÁ A FORMA PREFERENCIAL DE CONTACTO COM OS INVESTIGADORES.

**Investigador Principal** (Nome, Instituição, Serviço, Grupo profissional) (Contactos: e-mail, telefone e telemóvel).

**Investigador Responsável no CHP** (Nome, Serviço, Grupo profissional) (Contactos: e-mail, telefone e telemóvel).

Assinale aqui se for idêntico ao Investigador Principal ☐

Indique o Investigador Responsável no CHP quando o Investigador Principal não pertencer à Instituição.

**Outros Investigadores** (Nome, Instituição, Serviço, Grupo profissional.)

Indique os restantes elementos da Equipa de Investigação.

#### ALUNOS E ORIENTADORES (Aplicável aos Trabalhos Académicos de Investigação)

É FUNDAMENTAL O E-MAIL, JÁ QUE ESTE CONSTITUIRÁ A FORMA PREFERENCIAL DE CONTACTO COM OS INVESTIGADORES.

**Aluno** Nome; Instituição (Universidade / Faculdade ou Escola); Curso e Ano; (Contactos: e-mail, telefone e telemóvel).

**Orientador / Supervisor da Instituição de Ensino**

Nome; Instituição (Universidade / Faculdade ou Escola); Grupo e Categoria Profissional; Grau Académico; (Contactos: e-mail, telefone e telemóvel).

**Orientador / Supervisor no CHP** (Nome, Serviço, Grupo profissional) (Contactos: e-mail, telefone e telemóvel).

Assinale aqui se for idêntico ao Orientador / Supervisor da Instituição de Ensino ☐

Indique o Orientador / Supervisor no CHP quando o Orientador / Supervisor da Instituição de Ensino não pertencer à Instituição.

**PROMOTOR** O próprio ☐ Outro ☐ (especifique no espaço disponível)

## INSTITUIÇÕES E SERVIÇOS

**Unidades, Departamentos e Serviço do CHP** (de entre as indicadas, mencione qual é a proponente)

**Outras Instituições intervenientes** (Indique outras Instituições, Unidades, Departamentos e Serviços)

## CARACTERÍSTICAS do estudo (Assinale as opções correctas)

### Alvo do estudo

Animais ☐ Humanos ☐

### Natureza do estudo

Clínico ☐ Terapêutico ☐

Epidemiológico ☐ Laboratorial ☐

Rev. literatura ☐ Rev. casuística ☐

### Países / Instituições envolvidos

Multinacional ☐ Nacional ☐

Multicêntrico ☐ Institucional ☐

### Características do estudo (desenho)

Descritivo ☐ Analítico ☐

Observacional ☐ Experimental ☐

Transversal ☐ Longitudinal ☐

Retrospectivo ☐ Prospectivo ☐

### Participantes

Existência de grupo controlo: Não ☐ Sim ☐

Seleção dos Participantes: Aleatória ☐ Não aleatória ☐

### Estudos observacionais:

Tipo: Caso-controlo ☐ Coorte ☐ Outro ☐

### Estudos experimentais:

Conhecimento: Aberto ☐ Cego ☐ (Duplamente cego ☐)

Ensaio Clínico: Fase I ☐ Fase II ☐ Fase III ☐ Fase IV ☐

### Outros aspectos relevantes para a apreciação do estudo:

Participação de grupos vulneráveis Não ☐ Sim ☐ (Crianças ☐ Grávidas ☐ Outros: ☐)

Convocação de doentes / participantes Não ☐ Sim ☐ (especificamente para participar no Estudo de Investigação)

Consentimento informado Não ☐ Sim ☐ (Carta a solicitar dispensa: Não ☐ Sim ☐)

Realização de inquéritos / questionários Não ☐ Sim ☐ (Contacto entre Investigadores e Participantes: Não ☐ Sim ☐)

Realização de entrevistas Não ☐ Sim ☐

Colheita de produtos biológicos Não ☐ Sim ☐ (No CHP ☐ Noutro local ☐)

(Não anonimizados ☐ Anonimizados ☐)

(Anonimização reversível ☐ irreversível ☐)

Armazenamento de produtos biológicos Não ☐ Sim ☐ (No CHP ☐ Noutro local ☐)

Criação de bancos de produtos biológicos Não ☐ Sim ☐ (No CHP ☐ Noutro local ☐) (ADN ☐ Outros ☐)

(Não anonimizados ☐ Anonimizados ☐)

Realização de exames / análises Não ☐ Sim ☐ (No CHP ☐ Noutro local ☐)

Realização de estudos genéticos Não ☐ Sim ☐ (No CHP ☐ Noutro local ☐)

Recolha de dados Não ☐ Sim ☐ (Dados clínicos ☐ Dados laboratoriais: analíticos ☐ / imagem ☐)

Criação de bases de dados Não ☐ Sim ☐ (Não anonimizadas ☐ Anonimizadas ☐)

Saída para outras instituições Não ☐ Sim ☐ (Produtos biológicos ☐ Dados ☐)

(Públicas ☐ Privadas ☐ Nacionais ☐ Estrangeiras ☐)

(Anonimização dos produtos biológicos / dados saídos ☐)

## ORÇAMENTO E FINANCIAMENTO

Orçamento total: ..... Euros Contrato financeiro em anexo: Não ☐ Sim ☐

Financiamento: Interno (CHP) ..... Euros Externo (Outros) ..... Euros

Entidade(s) financiadora(s): .....

## INDICADORES

Relatórios de progresso ☐ (periodicidade:.....) Relatório final ☐ Outros ☐ Quais?.....

Data:

Assinatura do proponente (Investigador Responsável / Aluno):

## Modelos: PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO INSTITUCIONAL

Utilize os modelos que forem aplicáveis ao Estudo de Investigação em causa, acrescentando a informação que considerar pertinente.

### Estudo de investigação (título)

.....

#### Presidente do Conselho de Administração do CHP

Exmo(a). Senhor(a) Presidente do Conselho de Administração do CHP

..... (nome completo), na qualidade de Investigador Principal ☐

Investigador Responsável ☐ Aluno ☐, vem por este meio, solicitar a Vossa Exa. autorização para realizar no Centro Hospitalar do Porto o Estudo de Investigação acima mencionado, de acordo com o programa de trabalhos e os meios apresentados.

Data

..... / ..... / .....

Assinatura

.....

#### Presidente da Comissão de Ética para a Saúde do CHP

Exmo(a). Senhor(a) Presidente da Comissão de Ética para a Saúde do CHP

..... (nome completo), na qualidade de Investigador Principal ☐

Investigador Responsável ☐ Aluno ☐, vem por este meio, solicitar a Vossa Exa. autorização para realizar no Centro Hospitalar do Porto o Estudo de Investigação acima mencionado, de acordo com o programa de trabalhos e os meios apresentados.

Data

..... / ..... / .....

Assinatura

.....

#### Director(a) do Departamento de Ensino, Formação e Investigação do CHP

Exmo(a). Senhor(a) Director(a) do Departamento de Ensino, Formação e Investigação do CHP

..... (nome completo), na qualidade de Investigador Principal ☐

Investigador Responsável ☐ Aluno ☐, vem por este meio, solicitar a Vossa Exa. autorização para realizar no Centro Hospitalar do Porto o Estudo de Investigação acima mencionado, de acordo com o programa de trabalhos e os meios apresentados.

Data

..... / ..... / .....

Assinatura

.....

## Modelos: TERMOS DE RESPONSABILIDADE – INVESTIGADORES

Utilize os modelos que forem aplicáveis ao Estudo de Investigação em causa, acrescentando a informação que considerar pertinente.

\* Quando o Investigador Principal não pertence ao Centro Hospitalar do Porto (CHP), é necessário designar um Investigador Responsável no CHP, que deve ser um profissional do CHP que integre a Equipa de Investigação.

### Estudo de investigação (título)

.....

#### Investigador Principal

Na qualidade de Investigador Principal, declaro assumir a liderança científica do Estudo de Investigação acima mencionado, de acordo com o programa de trabalhos e os meios apresentados, respeitando os princípios éticos e deontológicos e as normas internas da instituição.

Nome	Grupo profissional	Data	Assinatura
.....	.....	..... / ..... / .....	.....

#### Investigador Responsável no CHP

Na qualidade de Investigador Responsável no Centro Hospitalar do Porto, declaro assumir a responsabilidade de execução do Estudo de Investigação acima mencionado, de acordo com o programa de trabalhos e os meios apresentados, respeitando os princípios éticos e deontológicos e as normas internas da instituição.

Nome	Grupo profissional	Data	Assinatura
.....	.....	..... / ..... / .....	.....

## Modelos: TERMOS DE RESPONSABILIDADE – INVESTIGADORES (Ensaio Clínicos)

Este modelo aplica-se a Ensaio Clínicos.

### Ensaio clínico (título)

.....

### Investigador Principal

Na qualidade de Investigador Principal declaro assumir a responsabilidade de execução do Ensaio Clínico acima identificado, de acordo com o programa de trabalhos e os meios apresentados, cumprindo a legislação em vigor e as normas da instituição.

Nome	Data	Assinatura
.....	..... / ..... / .....	.....

### Co-investigadores

Na qualidade de Co-Investigador declaro assumir a responsabilidade de execução das tarefas que me foram delegadas no Ensaio Clínico acima identificado, de acordo com o programa de trabalhos e os meios apresentados, cumprindo a legislação em vigor e as normas da instituição.

Nome	Grupo profissional	Data	Assinatura
.....	.....	..... / ..... / .....	.....
.....	.....	..... / ..... / .....	.....
.....	.....	..... / ..... / .....	.....
..	...	...	...

## Modelos: TERMOS DE RESPONSABILIDADE – SERVIÇOS DE APOIO (Ensaio Clínico)

Este modelo aplica-se a Ensaio Clínico.

Ensaio clínico (título)

.....

**Serviço de apoio** .....

Declaro autorizar o apoio ao Ensaio Clínico acima identificado, de acordo com o programa de trabalhos e os meios apresentados, cumprindo a legislação em vigor e as normas da instituição.

O Director de Serviço

.....

Data

..... / ..... / .....

**Interlocutor no Serviço de Apoio**

.....

**Grupo profissional**

.....

**Responsabilidades no Ensaio Clínico**

.....

Declaro assumir a responsabilidade de execução das tarefas que me foram delegadas no Ensaio Clínico acima identificado, de acordo com o programa de trabalhos e os meios apresentados, cumprindo a legislação em vigor e as normas da instituição.

O Interlocutor no Serviço de Apoio

.....

Data

..... / ..... / .....

## Modelos: TERMOS DE RESPONSABILIDADE - ALUNOS

Utilize os modelos que forem aplicáveis ao Estudo de Investigação em causa, acrescentando a informação que considerar pertinente.

\* Aplicável a Trabalhos Académicos de Investigação destinados à obtenção de graus académicos de Licenciatura, Mestrado ou Doutoramento (Projectos de Licenciatura, Dissertações de Mestrado ou Teses de Doutoramento).

\* Quando o Aluno não é um Profissional do CHP e o Professor Orientador da Escola também não pertence à Instituição, é necessário designar um Orientador / Supervisor no CHP. A designação de co-Orientadores é facultativa.

### Trabalho académico de investigação (título)

.....

#### Aluno

Na qualidade de Aluno, comprometo-me a executar o Trabalho Académico de Investigação acima mencionado, de acordo com o programa de trabalhos e os meios apresentados, respeitando os princípios éticos e deontológicos e as normas internas da instituição.

Aluno	Data	Assinatura
.....	..... / ..... / .....	.....

Instituição de Ensino	Curso	Ano
.....	.....	.....



## Modelos: TERMOS DE RESPONSABILIDADE - ORIENTADORES

Este modelo aplica-se a Trabalhos Académicos destinados à obtenção de grau académico (Projectos de Licenciatura, Dissertações de Mestrado ou Teses de Doutoramento). Quando o Aluno não é um Profissional do CHP e o Orientador da Escola também não pertence à Instituição, é necessário designar um Orientador / Supervisor no CHP. A designação de co-Orientadores é facultativa.

### Trabalho académico de investigação (título)

.....

Aluno

.....

### Orientador da Instituição de Ensino

Na qualidade de Professor Orientador, solicito autorização do Conselho de Administração para que o Aluno acima referido possa desenvolver no CHP o seu Trabalho de Investigação. Informo que me comprometo a prestar a orientação necessária para uma boa execução do mesmo e a acompanhar o Aluno nas diferentes fases da sua realização, de acordo com o programa de trabalhos e meios apresentados, bem como por zelar pelo respeito dos princípios éticos e deontológicos e pelo cumprimento das normas internas da instituição.

Nome	Data	Assinatura
.....	..... / ..... / .....	.....
Instituição de Ensino	Cargo / função	
.....	.....	

### Orientador / Supervisor do CHP

Na qualidade de Orientador / Supervisor do Aluno no CHP, comprometo-me a prestar a orientação necessária para uma boa execução do Trabalho de Investigação, de acordo com o programa de trabalhos e meios apresentados. Mais declaro que acompanharei o Aluno, responsabilizando-me por supervisionar a execução do trabalho no CHP, bem como por zelar pelo respeito dos princípios éticos e deontológicos e pelo cumprimento das normas internas da instituição.

Nome	Data	Assinatura
.....	..... / ..... / .....	.....
Departamento	Serviço	Grupo profissional
.....	.....	.....

## Modelos: TERMOS DE AUTORIZAÇÃO LOCAL

Utilize os modelos que forem aplicáveis ao Estudo em causa, acrescentando a informação que considerar pertinente.

### Estudo de investigação (título)

.....

### Directores de Serviço

Na qualidade de Director de Serviço, declaro que autorizo a execução do Estudo de Investigação acima mencionado e comprometo-me a prestar as condições necessárias para a boa execução do mesmo, de acordo com o programa de trabalhos e os meios apresentados.

Serviço	Nome do Director	Data	Assinatura
.....	.....	..... / ..... / .....	.....
.....	.....	..... / ..... / .....	.....
.....	.....	..... / ..... / .....	.....
...	...	...	...

### Directores / Conselhos de Gestão de Departamento

Na qualidade de Director do Departamento, declaro que autorizo a execução do Estudo de Investigação acima mencionado e comprometo-me a prestar as condições necessárias para a boa execução do mesmo, de acordo com o programa de trabalhos e os meios apresentados.

Departamento	Nome do Director	Data	Assinatura
.....	.....	..... / ..... / .....	.....
.....	.....	..... / ..... / .....	.....
.....	.....	..... / ..... / .....	.....
...	...	...	...

### Responsáveis por Unidades, Gabinetes ou Sectores (se aplicável)

Na qualidade de Responsável pela Unidade / Gabinete / Sector, dou parecer favorável à execução do Estudo de Investigação acima mencionado e comprometo-me a prestar as condições necessárias para a boa execução do mesmo, de acordo com o programa de trabalhos e os meios apresentados.

Unidade / Gabinete / Sector	Nome do Responsável	Data	Assinatura
.....	.....	..... / ..... / .....	.....
.....	.....	..... / ..... / .....	.....
.....	.....	..... / ..... / .....	.....
...	...	...	...

### Chefias Técnicas (se aplicável)

Na qualidade de Enfermeiro Chefe / Técnico Coordenador do Serviço abaixo indicado, dou parecer favorável à execução do Estudo de Investigação acima mencionado e comprometo-me a prestar as condições necessárias para a boa execução do mesmo, de acordo com o programa de trabalhos e os meios apresentados.

Serviço	Chefia Técnica	Data	Assinatura
.....	.....	..... / ..... / .....	.....
.....	.....	..... / ..... / .....	.....
.....	.....	..... / ..... / .....	.....
...	...	...	...

## Modelo: CURRICULUM VITAE

Este modelo pode ser substituído por outro modelo de CV que documente a experiência científica do Investigador.

### Dados pessoais

- Nome completo
- Local e data de nascimento, Nacionalidade
- Morada institucional, Telefone, Telemóvel, Fax, Endereço electrónico

### Habilitações académicas e profissionais

- Graus académicos: Ano, grau académico, Instituição, classificação.
- Actividade profissional: Situação actual em termos profissionais: período, categoria ou cargo, Instituição.
- Actividades anteriores em termos profissionais: períodos, cargos ou categorias, Instituição.

### Áreas de actividade científica e de investigação

- Área científica principal: Descrever
- Outras áreas científicas de interesse: Descrever
- Actuais interesses de investigação: Descrever

### Experiência de ensino e orientação

- Regência e docência de disciplinas em cursos de pré e pós graduação: Ano, disciplina, curso
- Orientação de projectos de licenciatura, Dissertações de Mestrado, Teses de Doutoramento e trabalhos de pós doutoramento: Anos, nome do aluno, designação do grau académico, designação do trabalho
- Orientação de estágios: Ano, nome do estagiário, designação do estágio, local

### Actividade científica

- Participação em Projectos de Investigação: Anos, designação do projecto, fonte de financiamento

- Participação em Ensaaios Clínicos: Anos, designação do Ensaio Clínico, Promotor
- Organização de reuniões científicas: Ano, designação da reunião científica, local, data

### Publicações científicas

- Livros: Autores, ano de publicação, título, edição se não for a primeira, local de publicação, editor (ex. Kennedy I, Grubb A. Medical law. 3rd ed. London: Butterworths, 2000).
- Capítulos de livros: Autores, título do capítulo, editor, título do livro, local de publicação, ano, primeira e última páginas (ex. Watkins AD, Neuropharmacology. In: Kay, AB editor. Allergy and allergic diseases. Oxford: Blackwell Science, 1997. p505-17).
- Artigos: Autores, título do artigo, título da revista, ano de publicação, volume, primeira e última páginas (Ex. Vega KJ, Pina I, Krevsky B. Heart transplantation is associated with an increased risk for pancreatobiliary disease. Ann Intern Med 1996;124:980-3).
- Resumos em actas de encontros científicos: Autores, título do resumo, título da revista, ano de publicação, volume, primeira e última páginas
- Outras publicações: Descrever

### Apresentações científicas

- Palestras e conferências (a convite): Autores, título, local, data
- Comunicações orais: Autores, título, local, data
- Posters: Autores, título, local, data
- Vídeos: Autores, título, local, data

### Prémios e distinções

- Ano, designação do prémio ou distinção, promotor

### Outras actividades

## Modelo: TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

O termo de consentimento informado deve ser específico do Estudo de Investigação (o modelo deve ser adaptado ao estudo em causa, acrescentando outros dados considerados pertinentes ou eliminando partes não aplicáveis).

Compete ao Investigador Responsável ou ao(s) elemento(s) da Equipa de Investigação em que ele delegue, prestar aos Participantes do estudo as informações necessárias ao consentimento livre e esclarecido.

Sugere-se que seja anexo ao termo um folheto informativo sobre o estudo para dar aos Participantes.

### TÍTULO DO ESTUDO DE INVESTIGAÇÃO

Eu, abaixo-assinado (NOME COMPLETO DO INDIVÍDUO PARTICIPANTE DO ESTUDO) ou Eu, abaixo-assinado (nome completo do representante legal do indivíduo Participante do estudo), na qualidade de representante legal de (NOME COMPLETO DO INDIVÍDUO PARTICIPANTE DO ESTUDO) [conforme o caso]:

Fui informado de que o Estudo de Investigação acima mencionado se destina a [mencionar de uma forma clara e perceptível para o doente quais são os objectivos do estudo].

Sei que neste estudo está prevista a realização de [mencionar exames, análises, tratamentos, questionários, entrevistas, etc, conforme o caso] tendo-me sido explicado em que consistem e quais os seus possíveis efeitos. [se for o caso]

Sei que uma parte do sangue vai ser utilizada de imediato para fazer algumas análises e que outra parte vai ser armazenada para ser utilizada posteriormente. [se for o caso]

Também sei que algumas análises / exames [conforme o caso] não podem ser efectuados neste hospital e que, por isso, têm que ser realizadas noutras instituições. [se for o caso]

Sei ainda que alguns dos estudos que vão ser efectuados são estudos genéticos. [se for o caso]

Foi-me garantido que todos os dados relativos à identificação dos Participantes neste estudo são confidenciais e que será mantido o anonimato. [se for o caso]

Sei que posso recusar-me a participar ou interromper a qualquer momento a participação no estudo, sem nenhum tipo de penalização por este facto ou Sei que posso recusar-me a autorizar a participação [conforme o caso] ou interromper a qualquer momento a participação no estudo, sem nenhum tipo de penalização por este facto.

Compreendi a informação que me foi dada, tive oportunidade de fazer perguntas e as minhas dúvidas foram esclarecidas.

Aceito participar de livre vontade no estudo acima mencionado ou Autorizo de livre vontade a participação daquele que legalmente represento no estudo acima mencionado. [conforme o caso]

Concordo que sejam efectuados os exames e a colheita de amostras de sangue para realizar as análises que fazem parte deste estudo. [se for o caso]

Também autorizo a divulgação dos resultados obtidos no meio científico, garantindo o anonimato.

Nome do Participante no estudo [ou do seu representante legal, se for o caso].

Data	Assinatura
..... / ..... / .....	.....

Nome do Médico Responsável ou Nome do Investigador Responsável [conforme o caso]

Data	Assinatura
..... / ..... / .....	.....

## Modelo: REQUISIÇÃO DE SEGURO DE RESPONSABILIDADE CIVIL

Se lhe for solicitado que apresente um Seguro de Responsabilidade Civil e pretender que esse seguro seja efectuado através da Instituição, deve efectuar uma requisição, dirigida ao Serviço de Aprovisionamento, com indicação do título do Estudo de Investigação, o nome do Investigador Responsável e a forma de pagamento. A essa requisição deve anexar uma carta dirigida ao Director do Serviço de Aprovisionamento, redigida nos termos abaixo indicados. Ambos os documentos devem ser entregues no Serviço de Aprovisionamento, que procederá em conformidade, após solicitar ao DEFI a informação adequada.

Exmo Senhor Director do Serviço de Aprovisionamento do Centro Hospitalar do Porto

Eu, abaixo-assinado [NOME COMPLETO DO INVESTIGADOR RESPONSÁVEL], na qualidade de Investigador Responsável, venho, por este meio solicitar a contratação de um SEGURO DE RESPONSABILIDADE CIVIL para o Estudo de Investigação intitulado [TÍTULO DO ESTUDO DE INVESTIGAÇÃO], com o registo interno nº [NÚMERO DE REGISTO NO SECRETARIADO DOS ESTUDOS DE INVESTIGAÇÃO]. Informo que, nos termos da Lei 46/2004, de 19 de Agosto, o Seguro deve cobrir a responsabilidade dos Investigadores e da Instituição sobre eventuais danos imputáveis ao estudo que afectem a saúde dos Participantes durante a sua realização e no ano seguinte à sua conclusão, envio os dados sobre o Estudo de Investigação e sob a forma de pagamento e solicito que me informem sobre as condições da proposta antes de ser estabelecido o respectivo contrato.

Investigador Responsável (Nome completo, Unidade do CHP, Departamento e Serviço):

Outros elementos da Equipa de Investigação (Nome completo, Instituição, Departamento e Serviço)

Datas previstas para o início e conclusão do estudo:

Tipo de estudo quanto ao tipo de intervenção (observacional / experimental):

Eventuais riscos para a saúde dos Participantes:

Número estimado de Participantes:

Forma de pagamento:

Data

..... / ..... / .....

Assinatura

.....

## Modelo: PEDIDO DE REMUNERAÇÃO DE INVESTIGADORES

Se pretender que os membros da Equipa de Investigação (Investigadores e Colaboradores) sejam remunerados pelas tarefas que executam no âmbito do Estudo de Investigação (nomeadamente no caso de Ensaio Clínico ou de outros estudos promovidos por entidades externas que contemplem um contrato financeiro com a instituição), solicite-o através de carta dirigida ao Presidente do Conselho de Administração, especificando e justificando a remuneração pretendida. A carta deve ser entregue no Secretariado dos Estudos de Investigação. Se autorizado, a informação será enviada aos Serviços Financeiros e a remuneração poderá ser deduzida da verba afecta ao Estudo de Investigação.

Data: ..... / ..... / .....

Despacho

Exmo. Senhor Presidente do Conselho de Administração  
do Centro Hospitalar do Porto

....., na qualidade de **Investigador Responsável** pelo Ensaio Clínico / Projecto de Investigação abaixo mencionado, previamente aprovado na instituição, venho por este meio solicitar autorização para deduzir da respectiva conta as verbas relativas à remuneração dos Investigadores, de acordo com a proposta apresentada.

O Investigador Responsável

Assinatura

### ENSAIO CLÍNICO

Nº de Registo no CHP

<b>Título do Ensaio:</b>	
<b>Nº do Ensaio Clínico:</b>	
<b>Promotor:</b>	
<b>Serviço:</b>	

### EQUIPA DE INVESTIGAÇÃO

Valor proposto (%) (\*)

Investigador Responsável:		
Nome completo:		
Grupo profissional:		
Serviço:		
Co-Investigadores:		
Nome completo:		
Grupo profissional:		
Serviço:		
Outros colaboradores:		
Nome completo:		
Grupo profissional:		
Serviço:		

#### Justificação:

--------------

(\*) Em percentagem do valor remanescente depositado na conta afecta ao Serviço / Ensaio, por cada doente inserido no estudo de investigação.

## Modelo: PEDIDO DE LEVANTAMENTO DE VERBAS

Se pretender utilizar a verba remanescente de Estudos de Investigação (nomeadamente no caso de Ensaio Clínico ou de outros estudos promovidos por entidades externas que contemplem um contrato financeiro com a instituição), solicite-o através de carta dirigida ao Presidente do Conselho de Administração, especificando e justificando o pretendido. A carta deve ser entregue no Secretariado dos Estudos de Investigação. Se autorizado, a informação será enviada aos Serviços Financeiros.

Data: ..... / ..... / .....

Despacho

Exmo. Senhor Presidente do Conselho de Administração  
do Centro Hospitalar do Porto

.....na qualidade de **Director do Serviço de**.....  
venho por este meio solicitar autorização para deduzir da conta afecta ao Ensaio Clínico / Projecto de Investigação abaixo mencionado, previamente aprovado na instituição, a verba abaixo discriminada, de acordo com a proposta apresentada. Para os devidos efeitos, declaro que me comprometo a entregar nos Serviços Financeiros os documentos comprovativos das despesas.

O Director de Serviço

Assinatura

### ENSAIO CLÍNICO

Nº de Registo no CHP

Título do Ensaio Clínico:	
Nº do Ensaio Clínico:	
Promotor:	
Serviço:	
Investigador Responsável:	

### VERBA SOLICITADA

Euros

Destino da verba
Justificação



Formulário: TRABALHOS CIENTÍFICOS ACADÉMICOS  
(que não conferem grau académico)

Registo Interno (DEFI / GCI)

N.º de registo interno .....

**Título do trabalho**

.....  
.....

**Objectivos**

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

**Datas previstas:** Início ..... / ..... / ..... Conclusão ..... / ..... / .....

**Instituição de ensino**

Universidade ..... Faculdade ou Escola .....

Curso ..... Disciplina ..... Ano .....

**Professores / Orientadores / Supervisores**

Regente da disciplina ..... E-mail .....

Assistente ..... E-mail .....

Orientador /Supervisor no CHP ..... E-mail .....

**Alunos / estagiários** (nome completo; em 1º lugar, o elemento a contactar, em representação do grupo)

(No caso dos alunos do Curso de Mestrado Integrado em Medicina, deve ser também indicado o número do aluno)

1: .....

2: .....

3: .....

4: .....

5: .....

6: .....

**Contacto**

Morada .....

Telefone ou telemóvel ..... E-mail .....

A INDICAÇÃO CORRECTA DOS E-MAILS É FUNDAMENTAL JÁ QUE ESTA CONSTITUIRÁ A FORMA DE COMUNICAÇÃO  
PREFERENCIAL

*Responda às questões colocadas nas páginas seguintes*

## LOCAL(IS) ONDE O TRABALHO VAI SER REALIZADO

Departamentos: .....

Serviços: .....

Unidades ou sectores: .....

## COLHEITA DE DADOS

Não aplicável ☐

(Anexe formulário de registo de dados)

Registo anonimizado

Não ☐ Sim ☐

## Tipo de dados

Dados pessoais ☐; informação clínica ☐; dados laboratoriais ☐ (analíticos ☐ de imagem ☐); Outro tipo de dados ☐

Descreva .....

## Fontes e instrumentos de colheita de dados

Consulta do processo clínico ☐ (papel ☐ electrónico ☐)

Consulta de aplicações informáticas transversais ☐ (SAM ☐ SAPE ☐ SECTRA ☐ outras ☐)

Consulta de ficheiros ☐ ou aplicações informáticas específicas dos Serviços ☐

Indique quem será responsável pela supervisão da colheita de dados:

## Instrumentos de colheita de dados

Inquéritos ☐ Questionários ☐ Entrevistas ☐ Formulário de registo de dados ☐

Outros ☐ (descreva) .....

## INQUÉRITOS E QUESTIONÁRIOS

Não aplicável ☐

(Anexe cópia de inquérito / questionário)

Tempo estimado .....

Registo anonimizado:

Não ☐ Sim ☐

Forma de distribuição e recolha (descreva):

Contacto dos alunos/estagiários com os participantes / informantes:

Não ☐ Sim ☐

Participantes / informantes:

Utentes / doentes\* ☐

Profissionais\* ☐

\* Especifique (ex. doentes com artrite reumatóide; enfermeiros)

## ENTREVISTAS

Não aplicável ☐

(Anexe guião de entrevista)

Tempo estimado .....

Registo anonimizado:

Não ☐ Sim ☐

Participantes / entrevistados:

Utentes / doentes\* ☐

Profissionais\* ☐

\* Especifique (ex. doentes com artrite reumatóide; grávidas; enfermeiros)

Responda “Não” ou “Sim” a cada uma das seguintes perguntas

**I. Serão garantidos:**

- A participação voluntária no estudo? Não ☐ Sim ☐
- A protecção da identidade dos participantes e a confidencialidade dos dados? Não ☐ Sim ☐

**II. O trabalho:**

- Implica algum tipo de intervenção/experimentação? Não ☐ Sim ☐
- Envolve grupos vulneráveis (ex. crianças, portadores de deficiência, etc.)? Não ☐ Sim ☐
- Aborda situações que exigem particular atenção (ex. aborto, infertilidade, HIV, etc.)? Não ☐ Sim ☐
- Implica realização “extra” de consultas, análises, exames? Não ☐ Sim ☐
- Implica realização de estudos genéticos? Não ☐ Sim ☐
- Implica deslocações “extra” de doentes ao hospital? Não ☐ Sim ☐
- Implica realização de procedimentos invasivos (biópsias, etc.)? Não ☐ Sim ☐
- Implica colheita de produtos biológicos (sangue, etc.)? Não ☐ Sim ☐
- Implica armazenamento de produtos biológicos (sangue, etc.)? Não ☐ Sim ☐
- Implica saída de produtos biológicos para outras instituições? Não ☐ Sim ☐
- Implica saída de dados para outras instituições? Não ☐ Sim ☐
- Implica riscos para os participantes? Não ☐ Sim ☐
- Acarreta custos para o hospital? Não ☐ Sim ☐
- Acarreta custos para os participantes? Não ☐ Sim ☐

Se respondeu “Sim” a alguma pergunta deste grupo, especifique (se necessário, anexe documento com informação mais detalhada):

.....

.....

.....

Data ..... / ..... / .....

**Assinaturas** (de todos os alunos/estagiários, pela ordem com que foram indicados na pág. 1)

1: ..... 2: ..... 3: .....  
4: ..... 5: ..... 6: .....

**Anexos (preencher formulários disponibilizados nas páginas seguintes)**

- CARTA A SOLICITAR AUTORIZAÇÃO para a realização do trabalho (modelo disponível) ☐
- TERMOS DE RESPONSABILIDADE (Alunos e estagiários; Professor regente da disciplina e Orientador / Supervisor no CHP) (modelo disponível) ☐
- TERMOS DE AUTORIZAÇÃO LOCAL (Conselhos de Gestão de Departamento; Directores de Serviço; Responsáveis por Unidades ou Sectores; Chefias Técnicas) (modelo disponível) ☐
- CÓPIAS DE DOCUMENTOS: inquéritos/questionários, guiões de entrevista, formulários de colheita de dados, etc. ☐
- FOLHETO INFORMATIVO SOBRE O TRABALHO PARA DAR AOS PARTICIPANTES: Título do trabalho, escola, curso, aluno(s), informação sobre o estudo (objectivos, carácter voluntário da participação, riscos e benefícios em participar, procedimentos a efectuar, etc.), agradecimento, etc. ☐

**REGISTO NO SECRETARIADO:** Confirmo a recepção da documentação indicada

EMPG: Data ..... / ..... / ..... Assinatura (nº mecanográfico) ..... ( ) (alunos de Medicina)  
GCI: Data ..... / ..... / ..... Assinatura (nº mecanográfico) ..... ( )

TÍTULO DO TRABALHO:

.....

## Cartas a solicitar autorização

### *Carta dos alunos, a solicitar autorização ao Presidente do Conselho de Administração*

**Exmo. Sr. Presidente do Conselho de Administração do CHP**

..... (nomes),  
aluno(s) do .....º ano, da Disciplina de .....  
do Curso de .....  
da Universidade/Faculdade/Escola .....  
venho (vimos) por este meio, solicitar a Vossa Exa. autorização para realizar no CHP, de forma orientada, o trabalho mencionado,  
de acordo com o programa de trabalho em anexo.

Mais informamos que pretendemos realizar o referido trabalho nos seguintes locais:

Departamento(s) de .....

Serviço(s) de .....

Unidade(s) ou Sector(es) de .....

Data

..... / ..... / .....

Assinatura

.....

### *Carta do Regente da Disciplina, a solicitar autorização aos Conselhos de Gestão de Departamento e Directores de Serviço*

**Exmo. (s) Conselho de Gestão do (s) Departamentos de**

..... (Departamentos)

**Exmo. (s) Director(es) do(s) Serviço(s) de**

..... (Serviços),

na qualidade de Professor Regente da Disciplina de .....

do Curso de .....

da Faculdade/Escola .....

solicito autorização para que o(s) aluno(s) acima referido(s) desenvolva(m) o trabalho mencionado, no(s) Departamento(s) e  
Serviço(s) pelos quais Vossas Exas. são responsáveis.

Data

..... / ..... / .....

Assinatura

.....

TÍTULO DO TRABALHO:

## Termos de responsabilidade

### Alunos / Estagiários

..... (nome),  
aluno(s) do ( ) ano, da Disciplina de ..... ,  
do Curso de ..... ,  
da Faculdade / Escola ..... ,  
comprometo-me (mo-nos) a executar o trabalho mencionado, de acordo com o programa de trabalho em anexo, respeitando os princípios éticos e deontológicos e as normas da instituição.

Data

..... / ..... / .....

Assinaturas

.....

### Professor Regente da Disciplina

..... (nome),  
na qualidade de Professor Regente da Disciplina de ..... ,  
do Curso de ..... ,  
da Faculdade/Escola ..... .  
comprometo-me a prestar a orientação necessária para uma boa execução do trabalho mencionado e a acompanhar o(s) aluno(s) durante a sua realização, de acordo com o programa de trabalho em anexo, bem como zelar pelo respeito dos princípios éticos e deontológicos e pelo cumprimento das normas da instituição.

Data

..... / ..... / .....

Assinatura

.....

### Orientador / Supervisor no CHP (se aplicável)

..... (nome),  
..... (grupo e categoria profissional),  
a exercer funções no Departamento de ..... ,  
Serviço de ..... ,  
Unidade ou Sector de ..... ,  
na qualidade de Orientador / Supervisor no CHP, comprometo-me a prestar a orientação necessária para uma boa execução do trabalho mencionado, de acordo com o programa de trabalho em anexo e a acompanhar o(s) aluno(s) durante a sua realização, responsabilizando-me por supervisioná-lo, bem como zelar pelo respeito dos princípios éticos e deontológicos e pelo cumprimento das normas da instituição.

Data

..... / ..... / .....

Assinatura

.....

TÍTULO DO TRABALHO:

.....

## Termos de autorização local

### Chefia(s) Técnica(s) (se aplicável)

Na qualidade de ..... (designação da Chefia Técnica), declaro que autorizo a execução do trabalho mencionado e comprometo-me a prestar as condições necessárias para a boa execução do mesmo, de acordo com o programa de trabalho apresentado.

Serviço de .....	Data ..... / ..... / .....	Assinatura e carimbo .....
Serviço de .....	Data ..... / ..... / .....	Assinatura e carimbo .....
Serviço de .....	Data ..... / ..... / .....	Assinatura e carimbo .....
Serviço de .....	Data ..... / ..... / .....	Assinatura e carimbo .....

### Responsável(eis) por Unidade(s), Gabinete(s) ou Sector(es) (se aplicável)

Na qualidade de Responsável pela Unidade / Gabinete / Sector, declaro que autorizo a execução do trabalho mencionado e comprometo-me a prestar as condições necessárias para a boa execução do mesmo, de acordo com o programa de trabalho apresentado.

Unidade / Gabinete / Sector de .....	Data ..... / ..... / .....	Assinatura e carimbo .....
Unidade / Gabinete / Sector de .....	Data ..... / ..... / .....	Assinatura e carimbo .....
Unidade / Gabinete / Sector de .....	Data ..... / ..... / .....	Assinatura e carimbo .....
Unidade / Gabinete / Sector de .....	Data ..... / ..... / .....	Assinatura e carimbo .....

TÍTULO DO TRABALHO:

### Termos de autorização local (continuação)

#### Director(es) de Serviço

Na qualidade de Director do Serviço, declaro que autorizo a execução do trabalho mencionado e comprometo-me a prestar as condições necessárias para a boa execução do mesmo, de acordo com o programa de trabalho apresentado.

Serviço de	Data	Nome	Assinatura e carimbo
.....	..... / ..... / .....	.....	.....
Serviço de	Data	Nome	Assinatura e carimbo
.....	..... / ..... / .....	.....	.....
Serviço de	Data	Nome	Assinatura e carimbo
.....	..... / ..... / .....	.....	.....
Serviço de	Data	Nome	Assinatura e carimbo
.....	..... / ..... / .....	.....	.....

#### Conselho(s) de Gestão / Director(es) de Departamento

O Departamento autoriza a execução do trabalho mencionado e compromete-se a prestar as condições necessárias para a boa execução do mesmo, de acordo com o programa de trabalho apresentado.

Departamento de	Data	Nome	Assinatura e carimbo
.....	..... / ..... / .....	.....	.....
Departamento de	Data	Nome	Assinatura e carimbo
.....	..... / ..... / .....	.....	.....
Departamento de	Data	Nome	Assinatura e carimbo
.....	..... / ..... / .....	.....	.....
Departamento de	Data	Nome	Assinatura e carimbo
.....	..... / ..... / .....	.....	.....

# LEGISLAÇÃO E REGULAMENTAÇÃO

Apresentam-se os principais diplomas legais com relevância no âmbito da Investigação e Desenvolvimento Científico e Tecnológico. Consulte a legislação no DEFI/GCI: Colectânea de Legislação sobre Investigação em Saúde.

## Legislação – ORGANISMOS DE APOIO À INVESTIGAÇÃO

### Fundação para a Ciência e a Tecnologia

#### Decreto-Lei n.º 188/97 - 28.07.1997

- Cria a Fundação para a Ciência e a Tecnologia e define a sua orgânica.

#### Decreto-Lei n.º 187/97 - 28.07.1997

- Cria o Instituto de Cooperação Científica e Tecnológica Internacional e define a sua orgânica.

#### Decreto-Lei n.º 186/97 - 28.07.1997

- Cria o Observatório das Ciências e das Tecnologias e define a sua orgânica.

## Legislação – INSTITUIÇÕES DE INVESTIGAÇÃO

### Geral

#### Decreto-Lei n.º 91/2005 - 02.06.2005

- Estabelece a primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 125/99, criando as avaliações de alto nível no sistema de avaliação aplicável às instituições que se dedicam à investigação científica e desenvolvimento tecnológico.

#### Decreto-Lei n.º 125/1999 - 20.04.1999

- Estabelece o regime jurídico das instituições de investigação científica e desenvolvimento tecnológico públicas e particulares. Cria o modelo de laboratórios associados, como instituições públicas ou privadas sem fins lucrativos com o estatuto de utilidade pública, associadas de forma particular à prossecução de determinados objectivos da política científica e tecnológica nacional, mediante a celebração de contratos com o Estado.

### Laboratórios do Estado

#### Resolução de Conselho de Ministros n.º 198/2005 – 28.12.2005

- Encarrega o Ministro da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior de, em articulação com ....., preparar uma proposta de reforma do sistema actual dos Laboratórios do Estado.

#### Decreto-Lei n.º 141/2005 - 15.08.2005

- Atribui um regime especial de autonomia administrativa e financeira aos Laboratórios do Estado.

#### Resolução do Conselho de Ministros n.º 36/2002 - 21.02.2002

- Elenca os Laboratórios do Estado.

### Unidades de Investigação

#### Regulamento n.º 1/98 - 30.01.1998

- Regula o programa de financiamento plurianual de unidades de I&D.

#### Despacho n.º 31-E/MCT/96 - 02.04.1997

- Aprova a composição dos painéis de avaliação das unidades de Investigação.

#### Despacho n.º 25-B/MCT/96 - 02.04.1997

- Aprova a designação dos coordenadores dos painéis de avaliação das unidades de investigação.

#### Despacho n.º 19-A/MCT/96 - 02.04.1997

- Determina a avaliação das unidades de investigação abrangidas pelo programa de Financiamento Plurianual de Unidades de I&D, ....

## Legislação – MECENATO E INCENTIVOS À I&D

### Mecenato Científico

#### Despacho n.º 1593/2005 - 24.01.2005

- Regulamenta a emissão do certificado «Ciência 2010», no âmbito do Estatuto do Mecenato Científico.

#### Lei n.º 26/2004 - 08.07.2004

- Aprova o Estatuto do Mecenato Científico e procede à nona alteração do Decreto-Lei n.º 74/99 (Estatuto do Mecenato).



## Incentivos à I&D

### Resolução do Conselho de Ministros n.º 54/2001 - 24.05.2001

- Determina que os representantes do accionista Estado nas empresas ..... deverão actuar no sentido de contribuir para o reforço da respectiva actividade de investigação científica e desenvolvimento tecnológico, e estabelece formas concretas de prossecução desse objectivo.

### Resolução do Conselho de Ministros n.º 56/2001 - 25.05.2001

- Adota medidas tendentes à atracção de investimento estrangeiro de base tecnológica.

### Despacho n.º 3368/98 - 25.02.1998

- Cria uma comissão para certificar as actividades de investigação ou desenvolvimento invocadas por sujeitos passivos do IRC.

### Lei n.º 40/2005 - 02.08.2005

- Estabelece o sistema de incentivos fiscais em investigação e desenvolvimento (I&D) empresarial, SIFIDE, para o período 2006-2010, aprofundando e retomando um instrumento de incentivo à I&D nas empresas que tinha estado em vigor de 1997 a 2003, .....

### Decreto-Lei n.º 91/2005 – 03.06.2005

- Cria o SIFIDE, sistema de incentivos fiscais em investigação e desenvolvimento empresarial.

### Decreto-Lei n.º 197/2001 - 28.06.2001

- Altera o sistema de incentivos fiscais em investigação e desenvolvimento (I&D) empresarial, SIFIDE, que tinha sido estabelecido pelo Decreto-Lei n.º 292/97, e tinha estado em vigor desde 1997, alargando os benefícios de forma a manter os incentivos competitivos internacionalmente,.....

### Lei n.º 127-B/97 - 20.12.1997

- Lei do Orçamento de Estado para 1998. Estabelece no artigo 45º a prorrogação do regime de crédito fiscal para despesas com investigação e desenvolvimento tecnológico estabelecido no Decreto-Lei n.º 292/97.

### Decreto-Lei n.º 292/1997 - 21.10.1997

- Cria o Sistema de Incentivos Fiscais em Investigação e Desenvolvimento (I&D) Empresarial, SIFIDE, para 1997, o qual foi

prorrogado para 1998,1999 e 2000 pelo Artigo 45º da Lei do Orçamento de Estado 1998, DR n.º 293, I-A Série.

## Legislação – CARREIRA E BOLSAS DE INVESTIGAÇÃO

### Bolseiros e Bolsas de Investigação

#### Lei n.º 40/2004 - 17.08.2004

- Altera o estatuto do bolseiro de investigação, revogando o Decreto-Lei n.º 123/99.

#### Despacho n.º 3037/2004 - 11.02.2004

- Aprova o regulamento de bolsas de doutoramento em empresas.

#### Decreto-Lei n.º 52/2002 - 02.03.2002

- Cria um registo nacional de Teses de Doutoramento em curso.

#### Decreto-Lei n.º 123/1999 - 20.04.1999

- Aprova o estatuto do bolseiro de investigação científica.

### Carreira de Investigação

#### Recomendação da Comissão Europeia n.º 2005/251/CE – 11.03.2005

- Relativa à Carta Europeia do Investigador e ao Código de Conduta para o Recrutamento de Investigadores.

#### Decreto-Lei n.º 124/1999 - 20.04.1999

- Aprova o estatuto da carreira de investigação científica. ... Regulamenta aspectos da propriedade industrial, ...., lucros ou royalties resultantes de invenção patenteada, ..., lucros resultantes de concessão de licenças de exploração ou venda de patentes, de desenhos ou de modelos..., de modo a potenciar as invenções e o registo de patentes.

## Legislação – HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS

#### Decreto-Lei n.º 27/2002 – 08.11.2002

- Regime jurídico da gestão hospitalar (artigo 15º)

#### **Decreto-Lei n.º 206/2004 – 19.08.2004**

- Regulamenta o artigo 15.º do regime jurídico da gestão hospitalar, aprovado pela Lei n.º 27/2002, de 8 de Novembro.

## **Legislação – DIPLOMAS DO ENSINO SUPERIOR E REGULAMENTOS DA UP**

### **Diplomas do Ensino Superior**

#### **Decreto-Lei n.º 74/2006 – 24.03.2006**

- Aprova o regime jurídico dos graus e diplomas do ensino superior.

#### **Despacho n.º 7287-A/2006 (2.ª série) – 31.03.2006 (MCTES)**

- Ciclos de Estudos – Alterações.

#### **Despacho n.º 7287-B/2006 (2.ª série) – 31.03.2006 (MCTES)**

- Ciclos de Estudos – Adequações.

#### **Despacho n.º 7287-C/2006 (2.ª série) – 31.03.2006 (MCTES)**

- Ciclos de Estudos – Alterações.

### **Regulamentos da Universidade do Porto**

- Regulamento Geral dos Primeiros Ciclos de Estudos da Universidade do Porto (05.11.2009)
- Regulamento Geral dos Segundos Ciclos de Estudos da Universidade do Porto (05.11.2009)
- Regulamento Geral dos Terceiros Ciclos de Estudos da Universidade do Porto (05.11.2009)
- Regulamento Geral dos Mestrados Integrados da Universidade do Porto (05.11.2009)
- Concessão do Título Doutor Honoris Causa da Universidade do Porto (20-02-2010)
- Regulamento de Aplicação do Sistema de Créditos Curriculares aos Cursos e Ciclos de Estudos da Universidade do Porto (20-01-2010)
- Frequência das Unidades Curriculares Singulares dos Cursos e Ciclos de Estudos da Universidade do Porto (2010)

## **Legislação – COLHEITA /CONSERVAÇÃO DE PRODUTOS BIOLÓGICOS**

#### **Lei n.º 12/2005 – 26.01.2005**

- Define o conceito de informação de saúde e de informação genética, a circulação de informação e a intervenção sobre o genoma humano no sistema de saúde, bem como as regras para a colheita e conservação de produtos biológicos para efeitos de testes genéticos ou de investigação.

## **Legislação – COMISSÕES DE ÉTICA**

### **Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC)**

#### **Portaria n.º 57/2005, 20.01.2005 (D.R. n.º 14/2005, I-B)**

- Aprova a composição, funcionamento e financiamento da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC).

### **Comissões de Ética para a Saúde (CES)**

#### **Decreto-Lei n.º 97/95 – 10.05.1995**

- Regulamenta as comissões de ética para a saúde, definindo a sua composição, a competência e o modo de funcionamento.

## **Legislação - ENSAIOS CLÍNICOS**

### **Ensaio Clínicos de Medicamentos de uso humano**

#### **Decreto-Lei n.º 102/2007 - 02.05.2007**

- Transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2005/28/CE, da Comissão, que estabelece os princípios e directrizes de boas práticas clínicas no que respeita aos medicamentos experimentais para uso humano, bem como os requisitos aplicáveis às autorizações de fabrico ou importação desses produtos. Complementa a Lei n.º 46/2004 e estabelece: a) os princípios e directrizes de boas práticas clínicas aplicáveis à concepção, realização e notificação de Ensaio Clínicos em seres humanos que envolvam medicamentos experimentais; b) os requisitos

especiais aplicáveis à autorização de fabrico e de importação de medicamentos experimentais; c) as regras relativas à documentação sobre o Ensaio Clínico, aos métodos de arquivo, à qualificação dos inspectores e aos procedimentos de inspecção.

#### **Lei n.º 46/2004 - 19.08.2004**

- Procede à revisão da legislação nacional aplicável aos Ensaios Clínicos de medicamentos de uso humano e de medicamentos experimentais, transpondo para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2001/20/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa à aplicação das boas práticas clínicas na condução dos Ensaios Clínicos de medicamentos de uso humano.

#### **Decreto Lei n.º 97/1994 - 09.04.1994**

- Estabelece as normas a que devem obedecer os Ensaios Clínicos a realizar em seres humanos, de modo a garantir a sua integridade física e psíquica e a eficácia e segurança dos medicamentos.

### **Investigação Clínica com Dispositivos Médicos**

#### **Norma Portuguesa EN ISO 14155-1:2003**

- Investigação clínica de dispositivos médicos em seres humanos — Parte 1: Requisitos gerais (ISO 14155-1:2003); Parte 2: Plano de investigação clínica (ISO 14155-2:2003)

#### **Decreto-Lei n.º 30/2003 – 14.02.2003 (D.R. n.º 38/2003, I-A)**

- Transpõe para o ordenamento jurídico interno as Directivas Comunitárias relativas aos dispositivos médicos (Directiva n.º 98/79/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, a Directiva n.º 2000/70/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, e a Directiva n.º 2001/104/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, que alteram a Directiva n.º 93/42/CEE, do Conselho).  
Revoga a Portaria n.º 136/96.

#### **Decreto-Lei n.º 273/95 – 23.10.1995 (D.R. n.º 245/95, I-A)**

- Transpõe a Directiva 93/42/CEE. Regras a que devem obedecer o fabrico, a comercialização e a entrada em Serviço dos dispositivos médicos e respectivos acessórios. Alterado pelo Decreto-Lei n.º 30/2003, de 14 de Fevereiro.
- Directiva 93/42/CEE – 14.06.1993 (J.O. n.º L169, de 12/Julho/1993)

## **Legislação – ESTUDOS GENÉTICOS**

#### **Lei n.º 12/2005 – 26.01.2005**

- Define o conceito de informação de saúde e de informação genética, a circulação de informação e a intervenção sobre o genoma humano no sistema de saúde, bem como as regras para a colheita e conservação de produtos biológicos para efeitos de testes genéticos ou de investigação.

## **Legislação - PATENTES**

#### **Decreto-Lei n.º 124/1999 - 20.04.1999**

- Aprova o estatuto da carreira de investigação científica. ...  
Regulamenta aspectos da propriedade industrial, nomeadamente quanto ao registo, e estabelece que os lucros ou royalties resultantes de invenção patenteada, de desenhos ou modelos industriais protegidos e, ainda, os lucros resultantes de concessão de licenças de exploração ou venda de patentes, de desenhos ou de modelos são distribuídos, em partes iguais, pelo inventor individual ou pela equipa inventora e pela Instituição na qual o inventor ou a equipa exerce funções, de modo a potenciar as invenções e o registo de patentes.

#### **Decreto-Lei n.º 206/2006 – 27.10.2006**

- Lei Orgânica do Ministério da Justiça – Artigo 21º: Instituto Nacional da Propriedade Industrial, I. P.

## **Legislação - PROTECÇÃO DE DADOS**

#### **Lei n.º 12/2005 – 26.01.2005**

- Define o conceito de informação de saúde e de informação genética, a circulação de informação e a intervenção sobre o genoma humano no sistema de saúde, bem como as regras para a colheita e conservação de produtos biológicos para efeitos de testes genéticos ou de investigação.

**Lei 43/2004 – 18.08.2004**

- Lei da organização e funcionamento da Comissão Nacional de Protecção de Dados.

**Decreto-Lei 122/2000 – 04.07.2000 (D.R. n.º 152, I-A)**

- Transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 96/9/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa à protecção jurídica das bases de dados.

**Lei 67/ 98 – 26.10.1998**

- Lei da Protecção de Dados Pessoais. Transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 95/46/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados.

**Constituição da República Portuguesa**

- Artigo 35º – Utilização da informática.

**Portaria n.º 110-A/2007 – 23.01.2007**

- Altera a Portaria n.º 567/2006, de 12 de Junho, que aprova as tabelas de preços a praticar pelo SNS, bem como a lista de classificação dos hospitais para efeitos de facturação dos episódios de urgência.

**Portaria n.º 567/2006 – 12.06.2006**

- Aprova as tabelas de preços a praticar pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS); Alterada pela Portaria 110-A/2007, de 23 de Janeiro.

## Legislação – CUSTOS E TAXAS MODERADORAS

### Tabela de Preços do SNS

**Portaria n.º 132/2009 – 30.01.2009**

- Aprova as tabelas de preços a praticar pelo SNS, bem como o respectivo Regulamento, constantes dos anexos à presente portaria, que dela fazem parte integrante. Revoga a Portaria n.º 110 -A/2007, de 23 de Janeiro, e o despacho n.º 7376/2000, da Ministra da Saúde, de 27 de Dezembro de 1999, publicado no Diário da República, 2.ª série, de 5 de Abril de 2000. Altera a Portaria n.º 567/2006, de 12 de Junho, que aprova as tabelas de preços a praticar pelo SNS, bem como a lista de classificação dos hospitais para efeitos de facturação dos episódios de urgência.



# "SITES" ÚTEIS

Apresentam-se alguns "sites" úteis no âmbito da Investigação Científica e Desenvolvimento Científico e Tecnológico.

## CNPD

**CNPD (Comissão Nacional de Protecção de Dados)**

[www.cnpd.pt/](http://www.cnpd.pt/)

A CNPD é uma entidade administrativa independente com poderes de autoridade, que funciona junto da Assembleia da República e que tem como atribuição genérica controlar e fiscalizar o processamento de dados pessoais, em rigoroso respeito pelos direitos do homem e pelas liberdades e garantias consagradas na Constituição e na lei.

## CNECV

**CNECV (Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida)**

<http://www.cnecv.gov.pt/cnecv/pt/>

O CNECV é um órgão independente que funciona junto da Presidência do Conselho de Ministros, a quem compete analisar sistematicamente os problemas morais suscitados pelos progressos científicos nos domínios da biologia, da medicina ou da saúde em geral, emitir pareceres sobre os problemas a que se refere a alínea anterior, ....e apresentar anualmente ao Primeiro-Ministro um relatório sobre o estado da aplicação das novas tecnologias à vida humana e respectivas implicações de natureza ética e social, formulando as recomendações ....

## Plataforma DeGóis

<http://www.degois.pt/>

A Plataforma de DeGóis é um instrumento de recolha, disponibilização e análise da produção intelectual, científica e outras informações curriculares dos Investigadores portugueses.

## EudraCT

**EudraCT (European Clinical Trial Database)**

<http://eudract.emea.europa.eu/>

A EudraCT é uma base de dados de todos os Ensaio Clínicos interventivos, com medicamentos, na União Europeia, submetidos

à Comissão de Ética e à Autoridade Competente, a partir do dia 1 de Maio de 2004. Foi criada de acordo com directiva comunitária 2001/20/CE

## FCT

**FCT (Fundação para a Ciência e Tecnologia)**

<http://fct.mctes.pt/>

A FCT é um instituto público integrado na administração indirecta do Estado, ..., "que tem por missão o desenvolvimento, financiamento e avaliação de instituições, redes, infra-estruturas, equipamentos científicos, programas, projectos e recursos humanos em todos os domínios da ciência e da tecnologia, assim como o desenvolvimento da cooperação científica e tecnológica internacional. "

## GPEARI

**GPEARI (Gabinete de Planeamento, Estratégia, Avaliação e Relações Internacionais)**

[www.estatisticas.gpearl.mctes.pt/](http://www.estatisticas.gpearl.mctes.pt/)

Tem por objectivo garantir o apoio técnico à formulação de políticas e ao planeamento estratégico e operacional, em articulação com a programação financeira, assegurar, directamente ou sob a sua coordenação, as relações internacionais, e acompanhar e avaliar a execução de políticas nos domínios da ciência, tecnologia, ensino superior e sociedade da informação, dos instrumentos de planeamento e os resultados dos sistemas de organização e gestão, .... Sucede nas atribuições, ao Gabinete de Gestão Financeira da Ciência e do Ensino Superior, ao Observatório da Ciência e do Ensino Superior e ao Gabinete de Relações Internacionais da Ciência e do Ensino Superior.

**OCES (Observatório da Ciência e do Ensino Superior)**

[www.oces.mctes.pt/](http://www.oces.mctes.pt/)

O OCES foi sucedido, nas suas atribuições, pelo GPEARI.

## **INFARMED**

**INFARMED (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde / Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento)**

[www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt)

O INFARMED é um instituto público integrado na administração indirecta do Estado, ....., que tem por missão regular e supervisionar os sectores dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, ..., e garantir o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos, dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal, de qualidade, eficazes e seguros.

## **INPI**

**INPI (Instituto Nacional da Propriedade Industrial)**

[www.inpi.pt/](http://www.inpi.pt/)

O INPI, é instituto público integrado na administração indirecta do Estado, ....., que tem por missão assegurar a promoção e a protecção da propriedade industrial a nível nacional e internacional .....

A sua actividade centra-se na atribuição e protecção de direitos de Propriedade Industrial, a nível interno e externo, ...; na difusão da informação técnica e científica patenteada e na promoção da utilização do Sistema de Propriedade Industrial, ....

## **MECENATO.NET**

<http://mecenato.sapo.pt/>

## **UMIC**

**UMIC (Agência para a Sociedade do Conhecimento)**

<http://www.umic.pt/>

A UMIC é um organismo público português com a missão de coordenar as políticas para a sociedade da informação e mobilizá-la através da promoção de actividades de divulgação, qualificação e investigação.

# GLOSSÁRIOS

## Glossário de abreviaturas

AIM, Autorização de Introdução no Mercado (Fonte: INFARMED)	DIMAS, Inquérito estatístico aos Alunos Diplomados e Matriculados no ensino superior (MCTES, GPEARI) (substituído pelo inquérito RAIDES)
BCC, Bolsas de Cientista Convidado (da FCT)	DME, Dossiê do Medicamento Experimental (INFARMED)
BDCC, Bolsas de Desenvolvimento de Carreira Científica (da FCT)	EudraCT, European Clinical Trial Database
BPD, Bolsas de Pós-Doutoramento (da FCT)	FCT, Fundação para a Ciência e Tecnologia (MCTES)
BD, Bolsas de Doutoramento (da FCT)	FC/UP, Faculdade de Ciências da Universidade do Porto
BDE, Bolsas de Doutoramento em Empresas (da FCT)	FE/UP, Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto
BM, Bolsas de Mestrado (da FCT)	FEDER, Fundo Europeu para o Desenvolvimento Regional
BI, Bolsas de Investigação (da FCT)	FF/UP, Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto
BIC, Bolsas de Iniciação Científica (da FCT)	FM/UP, Faculdade de Medicina da Universidade do Porto
BII, Bolsas de Integração na Investigação (da FCT)	FP/UP, Faculdade de Psicologia da Universidade do Porto
BEST, Bolsas de Estágio em Organizações Científicas e Tecnológicas Internacionais (da FCT)	FSE, Fundo Social Europeu
BPF, Boas Práticas de Fabrico (Fonte: INFARMED)	GCI, Gabinete Coordenador da Investigação (do DEFI do CHP)
BSAB, Bolsas de Licença Sabática (da FCT)	DEFI/GCI, o mesmo que GCI (do DEFI do CHP)
BMOB, Bolsas de Mobilidade entre Instituições de I&D e empresas ou outras entidades (da FCT)	GGPF, Gabinete de Gestão de Projectos Financiados (do CHP)
BGCT, Bolsas de Gestão de Ciência e Tecnologia (da FCT)	GPEARI, Gabinete de Planeamento, Estratégia, Avaliação e Relações Internacionais (MCTES)
BTI, Bolsas de Técnico de Investigação (da FCT)	HGSA, Hospital Geral de Santo António (o mesmo que HSA) (o mesmo que HSA/CHP)
CA, Conselho de Administração (do CHP)	HMP, Hospital Maria Pia (o mesmo que HMP/CHP)
CBP, Comissão de Bolsas e Prémios (do CHP)	HMP/CHP, Unidade Hospital Maria Pia do Centro Hospitalar do Porto (o mesmo que HMP)
CE, Comunidade Europeia	HSA, Hospital de Santo António (o mesmo que HGSA, Hospital Geral de Santo António) (Unidade Hospitalar do CHP)
CECAV, Centro de Ciência Animal e Veterinária da Universidade de Trás-os-Montes e Alto Douro (o mesmo que CECAV/UTAD)	HSA/CHP, Unidade Hospital Santo António do Centro Hospitalar do Porto (o mesmo que HSA) (o mesmo que HGSA)
CECAV/UTAD, Centro de Ciência Animal e Veterinária da Universidade de Trás-os-Montes e Alto Douro (o mesmo que CECAV)	IBMC, Instituto de Biologia Molecular e Celular da Universidade do Porto (o mesmo que IBMC/UP)
CEIC, Comissão de Ética para a Investigação Clínica	IBMC/UP, Instituto de Biologia Molecular e Celular da Universidade do Porto (o mesmo que IBMC)
CES, Comissão de Ética para a Saúde	ICBAS, Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar
CG, Conselho de Gestão (dos Departamentos do CHP)	ICBAS/UP, Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar da Universidade do Porto (o mesmo que ICBAS)
CHP, Centro Hospitalar do Porto	IGC, Instituto Gulbenkian da Ciência
CIS, Inquérito Comunitário à Inovação	
CNECV, Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida	
CNPD, Comissão Nacional de Protecção de Dados	
CV, Curriculum Vitae	
DEFI, Departamento de Ensino, Formação e Investigação (do CHP)	



INE, Instituto Nacional de Estatística	RAIDES, Inquérito de Registo de Alunos Inscritos e Diplomados de Ensino Superior (substituiu o inquérito DIMAS)
INEB, Instituto de Engenharia Biomédica	RCM, Resumo das Características do Medicamento (INFARMED)
INESC-Porto, Instituto de Engenharia de Sistemas e Computadores do Porto	REBIDES, Registo Biográfico dos Docentes do Ensino Superior (MCTES, GPEARI)
INFARMED, Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (ex. Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento)	SEI, Secretariado dos Estudos de Investigação (do CHP)
INPI, Instituto Nacional da Propriedade Industrial	SEN, Sistema Estatístico Nacional
INSA, Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge	SF, Serviços Financeiros (do CHP)
IPATIMUP, Instituto de Patologia e Imunologia da Universidade do Porto	SIG, Serviço de Informação de Gestão (do CHP)
IPCTN, Inquérito ao Potencial Científico e Tecnológico Nacional (MCTES, GPEARI)	TDT, Técnico de Diagnóstico e Terapêutica
JNICT, Junta Nacional de Investigação Científica e Tecnológica	TS, Técnico Superior
MCTES, Ministério da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior	TSS, Técnico Superior de Saúde
ME, Medicamento Experimental (INFARMED)	TSSS, Técnico Superior de Serviço Social
MJD, Maternidade Júlio Dinis (o mesmo que MJD/CHP)	UE, União Europeia
MJD/CHP, Unidade Maternidade Júlio Dinis do Centro Hospitalar do Porto (o mesmo que MJD)	UA, Universidade de Aveiro
MS, Ministério da Saúde	UM, Universidade do Minho
OCES, Observatório da Ciência e do Ensino Superior (Portugal, 2007-2013)	UMIB, Unidade Multidisciplinar de Investigação Biomédica (o mesmo que UMIB/ICBAS/UP)
OGM, Organismos Geneticamente Modificados (INFARMED)	UMIB/ICBAS/UP, Unidade Multidisciplinar de Investigação Biomédica, com sede no ICBAS/UP (o mesmo que UMIB)
PAEC, Pedido de Autorização de Ensaio Clínico (INFARMED)	UMIC, Agência para a Sociedade do Conhecimento
QCA, Quadro Comunitário de Apoio	UP, Universidade do Porto
QREN, Quadro de Referência Estratégica Nacional	UTAD, Universidade de Trás-os-Montes e Alto Douro

## Glossário de termos técnicos

**Acaso (estatística):** 1. Termo usado para descrever os resultados de um processo estocástico, isto é, um processo no qual a probabilidade de ocorrer qualquer evento é conhecida ou pode ser determinada. 2. Ao acaso: não significa, em estatística, sem reflexão, inadvertidamente, mas o contrário: significa processo construído para que cada resultado possível esteja associado a uma probabilidade conhecida. (\*)

**Acaso (geral):** 1. Acontecimento incerto ou imprevisível; casualidade, eventualidade. 2. Fortuito. 3. Destino, fortuna, sorte. 4. Ao acaso: sem reflexão, inadvertidamente. (\*)

**Acontecimento adverso (de um medicamento):** Qualquer manifestação nociva registada num doente ou num Participante tratado por um medicamento, independentemente da existência de relação causal com o tratamento. (Fonte: Lei 46/2004)

**Acontecimento adverso (de um medicamento):** Qualquer ocorrência não desejada num indivíduo saudável ou doente após a administração de um medicamento e em que não existe necessariamente um nexo de causalidade entre a ocorrência adversa e a administração ou toma do medicamento. Este conceito é particularmente importante no contexto dos Ensaio Clínicos. (Fonte: INFARMED)

**Acontecimento adverso grave (de um medicamento):** Qualquer acontecimento adverso que causa a morte, põe a vida em risco, causa ou prolonga hospitalização, resulta em incapacidade persistente ou significativa e causa malformação/anomalia congénita. (Fonte: INFARMED)

**Acontecimento adverso grave ou reacção adversa grave (de um medicamento):** Manifestação que, independentemente da dose administrada, provoque a morte, ponha em perigo a vida do Participante, requeira a hospitalização ou o prolongamento da hospitalização, resulte em deficiência ou incapacidade significativas ou duradouras ou se traduza em anomalia ou malformação congénitas ou que seja considerada clinicamente relevante pelo Investigador. (Fonte: Lei 46/2004)

**Acontecimento adverso inesperado (de um medicamento):** Qualquer acontecimento adverso não descrito na Brochura do

Investigador ou no Resumo das Características do Medicamento (RCM), incluindo aquele cuja natureza, intensidade ou evolução difere dos referidos naqueles documentos. (Fonte: INFARMED)

**Aderência ao tratamento:** Grau com que um doente segue o tratamento que foi designado para ele. (\*)

**Agregação:** Processo de obtenção do título de agregado, obrigatório para os docentes do ensino superior universitário que desejem concorrer à categoria de professor catedrático. Inclui provas de discussão de currículo científico, relatório sobre a área científica de ensino e apresentação de uma lição de síntese.

**Aleatório (estatística):** 1. O que acontece ao acaso, ou seja, diz-se da variável que assume valores segundo uma determinada lei de probabilidades (por exemplo, os resultados de um jogo de dados são aleatórios). 2. Quando é determinado por um complexo de numerosas causas somadas, mas cujas actuações individuais desconhecemos (por exemplo, erro aleatório). 3. Diz-se do processo construído para que cada resultado possível esteja associado a uma probabilidade conhecida (por exemplo, numa experiência, os tratamentos são designados aos doentes por processo aleatório). (\*)

**Alocação:** Processo de alocar ou designar um tratamento a uma unidade experimental. (\*)

**Amostra:** Qualquer conjunto cujas características ou propriedades são estudadas com o objectivo de estendê-las a outro conjunto, do qual o primeiro conjunto é considerado parte. (\*)

**Análise (estatística) univariada:** as variáveis são estudadas isoladamente, de forma descritiva (frequências, medianas, médias, etc.).

**Apuração de dados:** Processo de tomar os dados brutos, registados, por exemplo em processos clínicos, e organizá-los de forma satisfatória para posterior tabulação e análise. (\*)

**Bacharel (grau académico):** Grau académico conferido por uma instituição de ensino superior após a conclusão de um curso de bacharelato. Designa também o indivíduo detentor deste grau.

Nota: Este grau foi extinto com a aplicação do Decreto-Lei n.º 74/2006, de 24 de Março.

**Bacharelato (curso):** Curso de três anos, comprovativo de uma formação científica, académica e cultural adequada ao exercício de determinadas actividades profissionais, conducente ao grau de bacharel. (Fonte: Lei n.º 46/86, de 14 de Outubro alterada pelas Leis n.º 115/97, de 19 de Setembro e n.º 49/2005, de 30 de Agosto; Nota: Este curso foi extinto com a aplicação do Decreto-Lei n.º 74/2006, de 24 de Março.)

**Banco de dados centralizado:** Especialmente em estudos multicêntricos, banco de dados mantido em um só local. (\*)

**Banco de dados:** Colecção ou arquivo de dados organizados de maneira específica e só acessível a pessoal com a necessária competência, para propósito definido. (\*)

**Banco de produtos biológicos:** "Qualquer repositório de amostras biológicas ou seus derivados, com ou sem tempo delimitado de armazenamento, quer utilize colheita prospectiva ou material previamente colhido, quer tenha sido obtido como componente da prestação de cuidados de saúde de rotina, quer em programas de rastreio, quer para investigação, e que inclua amostras que sejam identificadas, identificáveis, anonimizadas ou anónimas". (Fonte: Lei 12/2005)

**Base de dados genéticos:** "Qualquer registo, informatizado ou não, que contenha informação genética sobre um conjunto de pessoas ou famílias". (Fonte: Lei 12/2005)

**Blocos (em estatística):** Conjuntos de unidades experimentais tão similares quanto possível, formados, por exemplo, por subgrupos de doentes classificados segundo uma ou mais variáveis, quase sempre linhas de base. Os tratamentos são alocados por processo aleatório dentro dos blocos. Veja também estratos. (\*)

**Boas práticas clínicas (em Ensaios Clínicos):** Conjunto de requisitos de qualidade, em termos éticos e científicos, reconhecidos a nível internacional, que devem ser respeitados na concepção, na realização, no registo e na notificação dos Ensaios Clínicos que envolvam a participação de seres humanos, e cuja observância constitui uma garantia de protecção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos Participantes nos Ensaios Clínicos, bem como da credibilidade desses Ensaios. (Fonte: Lei 46/2004)

**Braço do Ensaio:** Termo usado em lugar de tratamento ou grupo(\*)

**Brochura do Investigador (de um Ensaio Clínico):** Compilação dos dados clínicos e não clínicos relativos ao(s) medicamento(s) experimental(ais) pertinentes para o estudo desse ou desses medicamentos no ser humano. (Fonte: Lei 46/2004)

**Cálculo do tamanho da amostra:** Cálculo matemático, feito geralmente quando o Ensaio é planeado, que estabelece o número de Participantes que deve ser recrutado, a um nível de significância e poder de teste. (\*)

**Casual:** O mesmo que aleatório. (\*)

**Casualização ou aleatorização:** Procedimento adoptado nos Ensaios Clínicos; consiste em designar, por processo aleatório, tratamentos pré-escolhidos aos doentes Participantes do Ensaio. (\*)

**Casuística:** Registo pormenorizado de casos clínicos das doenças. (\*)

**Centro de Ensaio (ou Centro de Ensaio Clínico):** Estrutura organizacional responsável em recrutar, registar e tratar doentes, para gerar os dados exigidos no Ensaio Clínico (\*); Local de realização de Ensaio em estabelecimento de saúde, público ou privado, laboratório ou outra entidade dotada dos meios materiais e humanos adequados à realização de um Ensaio Clínico, situado no território nacional ou no território de qualquer Estado membro da União Europeia ou de um Estado terceiro. (Fonte: Lei 46/2004)

**Comissão de Ética Competente (CEC):** Comissão encarregue de emissão do parecer único previsto na presente lei, quer se trate da CEIC, quer se trate de uma CES designada pela CEIC para esse fim. (Fonte: Lei 46/2004)

**Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC):** Organismo independente constituído por profissionais de saúde e outros, incumbido de assegurar a protecção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos Participantes nos Ensaios Clínicos e de garantir a mesma junto do público, a quem compete, em regra, emitir o parecer único. (Fonte: Lei 46/2004)

**Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD):** Entidade administrativa independente com poderes de autoridade, que funciona junto da Assembleia da República e que tem como atri-

buição genérica controlar e fiscalizar o processamento de dados pessoais, em rigoroso respeito pelos direitos do homem e pelas liberdades e garantias consagradas na Constituição e na lei. (Lei n.º 43/2004)

**Comissões de Ética para a Saúde (CES):** Entidades criadas pelo Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de Maio, às quais compete, sempre que solicitadas pela CEIC, emitir o parecer previsto na presente lei. (Fonte: Lei 46/2004)

**Comparação de tratamentos:** Qualquer comparação que envolva dois ou mais tratamentos ou grupos. (\*)

**Comparações múltiplas:** Refere-se ao facto de que dois ou mais tratamentos devem ser comparados, sempre em relação à mesma variável, em determinado momento do Ensaio (em geral, no fim). (\*)

**Confundimento:** Diz-se que há confundimento quando o efeito do tratamento está confundido pelo efeito de outros factores, de tal maneira que não se pode determinar o efeito isolado do tratamento. Por exemplo, se um Investigador quiser saber se há associação entre o consumo de café durante a gravidez e o baixo peso do recém-nascido, possivelmente encontrará uma associação significativa e poderá tirar a conclusão errada que o café constitui um risco para o baixo peso ao nascer. Na verdade existe aqui uma variável de confundimento – o tabaco – que distorce a associação. (\*)

**Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV):** Órgão independente que funciona junto da Presidência do Conselho de Ministros, a quem compete analisar sistematicamente os problemas morais suscitados pelos progressos científicos nos domínios da biologia, da medicina ou da saúde em geral, emitir pareceres sobre os problemas a que se refere a alínea anterior, ....e apresentar anualmente ao Primeiro-Ministro um relatório sobre o estado da aplicação das novas tecnologias à vida humana e respectivas implicações de natureza ética e social, formulando as recomendações .... (Lei n.º 14/90, com alterações introduzidas pela Lei n.º 9/2003, Lei n.º 6/2004 e Decreto-Lei n.º 193/99)

**Consentimento informado:** O mesmo que "Consentimento livre e esclarecido".

**Consentimento livre e esclarecido:** A decisão, expressa mediante declaração obrigatoriamente escrita, datada e assinada, de participar num Estudo de Investigação, tomada livremente por uma pessoa dotada de capacidade para dar o seu consentimento ou, na falta daquela capacidade, pelo seu representante legal, após ter sido devidamente informada sobre a natureza, o alcance, as consequências e os riscos do estudo e ter recebido documentação adequada; excepcionalmente, se o declarante não estiver em condições de dar o seu consentimento por escrito, este pode ser dado oralmente, na presença de duas testemunhas. (Fonte: Lei 46/2004)

**Controlo histórico:** Grupo de indivíduos com a mesma doença ou condição do grupo experimental, mas diagnosticados e tratados da forma convencional em período de tempo anterior ao período em que foram diagnosticados e tratados os doentes do grupo experimental. (\*)

**Controlo negativo:** Tratamento sem qualquer efeito farmacológico ou fisiológico, isto é, placebo ou pseudo-procedimento. Veja controlo positivo. (\*)

**Controlo positivo:** Normalmente o tratamento padrão, mas sempre um tratamento que envolve o uso de uma substância farmacologicamente activa. Veja controlo negativo. (\*)

**Controlo simultâneo:** Grupo de Participantes com a mesma doença ou condição do grupo experimental, submetido ao tratamento controle exactamente no mesmo período de tempo que os pacientes do grupo experimental. Veja também controlo histórico. (\*)

**Critério / condição de suspensão (de Ensaio ou Estudo de Investigação):** Condição encontrada ao executar determinado procedimento (por exemplo, ao examinar um doente) que exige que a pessoa que executa o procedimento suspenda o processo até que a condição seja removida. (\*)

**Critério / condição de término (de Ensaio ou Estudo de Investigação):** Condição encontrada ao executar determinado procedimento (por exemplo, ao examinar um doente) que exige que a pessoa que executa o procedimento pare o ensaio ou estudo. (\*)

**Dados:** Informação efectiva na forma de medidas, observações ou estatísticas, usada como base para argumentação. (\*)

**Dados (edição de dados):** Processo de revisão de dados com a finalidade de detectar deficiências ou erros no modo como eles foram colhidos ou registados. (\*)

**Dados (entrada de dados):** Processo de introduzir os dados em sistema electrónico. (\*)

**Dados brutos:** Medidas e observações registadas, por exemplo nos processos clínicos, mas ainda não organizadas para interpretação e listagens de dados obtidos em computador, mas na forma como foram registados, antes de edição, resumo e análise. (\*)

**Dados pessoais:** «Dados pessoais»: qualquer informação, de qualquer natureza e independentemente do respectivo suporte, incluindo som e imagem, relativa a uma pessoa singular identificada ou identificável («titular dos dados»); é considerada identificável a pessoa que possa ser identificada directa ou indirectamente, designadamente por referência a um número de identificação ou a um ou mais elementos específicos da sua identidade física, fisiológica, psíquica, económica, cultural ou social. (Lei 67/98)

**Dados pessoais (consentimento do titular dos dados):** «Consentimento do titular dos dados»: qualquer manifestação de vontade, livre, específica e informada, nos termos da qual o titular aceita que os seus dados pessoais sejam objecto de tratamento. (Lei 67/98)

**Dados pessoais (destinatário):** «Destinatário»: a pessoa singular ou colectiva, a autoridade pública, o Serviço ou qualquer outro organismo a quem sejam comunicados dados pessoais, independentemente de se tratar ou não de um terceiro, sem prejuízo de não serem considerados destinatários as autoridades a quem sejam comunicados dados no âmbito de uma disposição legal. (Lei 67/98)

**Dados pessoais (ficheiro):** «Ficheiro de dados pessoais»: qualquer conjunto estruturado de dados pessoais, acessível segundo critérios determinados, quer seja centralizado, descentralizado ou repartido de modo funcional ou geográfico. (Lei 67/98)

**Dados pessoais (interconexão de dados):** «Interconexão de dados»: forma de tratamento que consiste na possibilidade de relacionamento dos dados de um ficheiro com os dados de um

ficheiro ou ficheiros mantidos por outro ou outros responsáveis, ou mantidos pelo mesmo responsável com outra finalidade. (Lei 67/98)

**Dados pessoais (responsável pelo tratamento):** «Responsável pelo tratamento»: a pessoa singular ou colectiva, a autoridade pública, o Serviço ou qualquer outro organismo que, individualmente ou em conjunto com outrem, determine as finalidades e os meios de tratamento dos dados pessoais; sempre que as finalidades e os meios do tratamento sejam determinados por disposições legislativas ou regulamentares, o responsável pelo tratamento deve ser indicado na lei de organização e funcionamento ou no estatuto da entidade legal ou estatutariamente competente para tratar os dados pessoais em causa. (Lei 67/98)

**Dados pessoais (subcontratante):** «Subcontratante»: a pessoa singular ou colectiva, a autoridade pública, o Serviço ou qualquer outro organismo que trate os dados pessoais por conta do responsável pelo tratamento. (Lei 67/98)

**Dados pessoais (terceiro):** «Terceiro»: a pessoa singular ou colectiva, a autoridade pública, o Serviço ou qualquer outro organismo que, não sendo o titular dos dados, o responsável pelo tratamento, o subcontratante ou outra pessoa sob autoridade directa do responsável pelo tratamento ou do subcontratante, esteja habilitado a tratar os dados. (Lei 67/98)

**Dados pessoais (tratamento):** «Tratamento de dados pessoais»: qualquer operação ou conjunto de operações sobre dados pessoais, efectuadas com ou sem meios automatizados, tais como a recolha, o registo, a organização, a conservação, a adaptação ou alteração, a recuperação, a consulta, a utilização, a comunicação por transmissão, por difusão ou por qualquer outra forma de colocação à disposição, com comparação ou interconexão, bem como o bloqueio, apagamento ou destruição. (Lei 67/98)

**Delineamento (de um Ensaio ou Estudo de Investigação):** Parte do Ensaio / estudo que especifica os procedimentos que serão avaliados, as unidades experimentais, a variável em análise e o modo como procedimentos serão designados às unidades experimentais. Veja também desenho. (\*)

**Delineamento com amostra de tamanho fixo:** Delineamento em que o número de Participantes da investigação é fixado antes do início, através de cálculo do tamanho da amostra ou por outras considerações (por exemplo, o que é usual na área, disponibilidade). É convencional estabelecer o tamanho da amostra de início, a menos que o estudo seja uma análise sequencial. (\*)

**Desenho:** O mesmo que delineamento ("design"). (\*)

**Discrepante ("outlier"):** Valor, leitura ou medida fora de limites estabelecidos e, por isto, colocado em dúvida ou considerado erro. (\*)

**Dispositivo médico activo:** Qualquer dispositivo médico cujo funcionamento depende de uma fonte de energia eléctrica ou outra não gerada directamente pelo corpo humano ou pela gravidade e que actua por conversão dessa energia é designado como dispositivo médico activo. Não são considerados como tal, os dispositivos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um dispositivo médico activo e o doente, sem qualquer modificação significativa. (Fonte: INFARMED)

**Dispositivo médico com marcação CE, seguida de código numérico:** Os dispositivos de classe I estéreis ou com funções de medição e das classes IIa, IIb e III necessitam da intervenção de uma terceira entidade, o Organismo Notificado, que garanta a avaliação da sua conformidade de acordo com os requisitos essenciais que lhes são aplicáveis. Nestes casos os dispositivos apresentam para além da marcação CE um código constituído por quatro dígitos, o qual corresponde e identifica o Organismo Notificado escolhido pelo fabricante para efectuar esta avaliação. (Fonte: INFARMED)

**Dispositivo médico com marcação CE:** O dispositivo deve ser apropriado à sua finalidade, deve ser seguro e deve alcançar as características e o desempenho indicados pelo fabricante. A marcação CE é um pré-requisito para colocar no mercado e permitir a livre circulação dos dispositivos médicos, constituindo uma garantia de que estes produtos estão conformes com os requisitos essenciais que lhes são aplicáveis. Esta marcação tem

um grafismo próprio e deve estar aposta pelo Fabricante de forma legível, visível e indelével em todos os dispositivos médicos, excepto nos feitos por medida ou nos destinados a investigação clínica. (Fonte: INFARMED)

**Dispositivo médico:** Qualquer instrumento, aparelho, equipamento, material ou artigo utilizado isoladamente ou combinado, incluindo os suportes lógicos necessários para o seu bom funcionamento, destinado pelo fabricante para ser usado no corpo humano para fins de: diagnóstico, prevenção, monitorização, tratamento ou atenuação de uma doença; diagnóstico, monitorização, tratamento ou atenuação ou compensação de uma lesão ou deficiência; investigação, substituição ou modificação da anatomia ou de um processo fisiológico ou controlo da concepção e cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora essa função possa ser apoiada por estes; aparelho para diagnóstico ou terapêutica que não interage quimicamente com o corpo da pessoa. Inclui testes para diagnóstico, equipamentos, kits, lentes intra-oculares, aparelhos ortopédicos e outros. (\*)

**Dispositivos médicos (classificação):** Dispositivos médicos activos, implantáveis activos, não activos; dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. (\*)

**Distribuição aleatória dos tratamentos:** O mesmo que distribuição casual dos tratamentos. (\*)

**Distribuição aleatória dos tratamentos:** Processo de designar os tratamentos aos doentes, ao acaso, usando, por exemplo, uma tabela de números aleatórios. Este procedimento é adoptado em Ensaios Clínicos ou Estudos de Investigação aleatorizados. (\*)

**Distribuição dos tratamentos por blocos:** O mesmo que distribuição dos tratamentos por estratos. (\*)

**Distribuição dos tratamentos por estratos:** Esquema de distribuição dos tratamentos no qual os doentes são primeiro classificados em subgrupos, estratos ou blocos, segundo uma ou mais variáveis de linha base. Os tratamentos são depois distribuídos ao acaso dentro dos blocos. (\*)

**Distribuição dos tratamentos segundo o melhor:** Esquema de distribuição dos tratamentos em que o tratamento designado a um doente é função do sucesso ou fracasso do tratamento administrado ao doente anterior. Por exemplo, um sucesso do tratamento em teste determina que o próximo doente seja submetido a esse tratamento. Um fracasso determina que o próximo doente seja controlo. A ideia é minimizar o número de doentes designados ao tratamento inferior. (\*)

**Distribuição uniforme dos tratamentos:** Esquema de distribuição dos tratamentos no qual todos os doentes têm igual probabilidade de receber qualquer um dos tratamentos em teste. (\*)

**Doutor (grau académico):** Grau académico conferido por uma instituição de ensino superior universitário, comprovativo da aprovação no acto público de defesa de tese original e titulado por uma carta doutoral emitida pelo órgão legal e estatutariamente competente da universidade. Podem candidatar-se ao ciclo de estudos conducente ao grau de doutor os titulares do grau de mestre e os detentores de um currículo escolar, científico ou profissional que seja reconhecido como atestando capacidade para a realização do ciclo de estudos conducente a este grau. Designa também o indivíduo detentor deste grau. (Fonte: Lei n.º 46/86, de 14 de Outubro, e respectivas alterações; Decreto-Lei n.º 74/2006, de 24 de Março.)

**Doutoramento:** Processo conducente ao grau de doutor numa instituição de ensino superior universitário no âmbito de um ramo de conhecimento ou de especialidade. Integra: a elaboração de uma tese original e especialmente elaborada para este fim, adequada à natureza do ramo de conhecimento ou da especialidade; a eventual realização de unidades curriculares dirigidas à formação para a investigação, sempre que as respectivas normas regulamentares o prevejam. (Fonte: Lei n.º 46/86, de 14 de Outubro e respectivas alterações; Decreto-Lei n.º 216/92, de 13 de Outubro; Decreto-Lei n.º 74/2006, de 24 de Março.)

**Doutorando (aluno de Doutoramento):** Indivíduo que se encontra a frequentar, numa instituição de ensino superior universitário, um ciclo de estudos conducente ao grau de doutor ou após ter registado os respectivos plano e tema da tese. (Fonte: Lei

n.º 46/86, de 14 de Outubro e respectivas alterações; Decreto-Lei n.º 216/92, de 13 de Outubro; Decreto-Lei n.º 74/2006, de 24 de Março.)

**Efeito do tratamento (em Ensaios Clínicos):** Diferença entre os resultados observados no grupo experimental e no grupo controlo submetido a placebo. (\*)

**Efeito placebo:** Efeito produzido por placebo. (\*)

**End-point:** Evento primário ou secundário que, se observado no Participante, conduz ao término ou alteração de tratamento ou seguimento. (\*)

**Ensaio:** Qualquer acção experimental feita com a finalidade de obter dados para julgamento ou conclusão. O mesmo que Estudo de Investigação de Intervenção. (\*)

**Ensaio Clínico:** Actividade de investigação que envolve a administração de um tratamento em teste (por exemplo, uma droga, um procedimento cirúrgico ou um dispositivo médico) para uma unidade experimental, com a finalidade de avaliar o tratamento. Na maioria dos casos, a unidade experimental é o Homem, mas pode ser um animal. Veja unidade experimental. (\*)

**Ensaio Clínico aleatorizado - Randomized Clinical Trial (RCT):** Veja Ensaio Clínico controlado e aleatorizado. (\*)

**Ensaio Clínico cego:** Procedimento adoptado em Ensaios Clínicos, que consiste em manter todo o pessoal clínico, especialmente os responsáveis pelo tratamento e avaliação dos pacientes, sem saber que tratamentos foi administrado a cada Participante. Dessa forma, a expectativa dos Investigadores sobre o resultado da investigação não influi sobre os resultados dos exames. Veja Ensaio mascarado. (\*)

**Ensaio Clínico com medicamentos de uso humano:** "Qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou os outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, ou identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais medicamentos experimentais, ou a analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a respectiva segurança ou eficácia". (Fonte: Lei 46/2004)



**Ensaio Clínico comparativo:** Ensaio Clínico que envolve a comparação de dois ou mais tratamentos. Veja Ensaio Clínico controlado. (\*)

**Ensaio Clínico controlado:** Ensaio Clínico que envolve um ou mais tratamentos teste e pelo menos um tratamento controlo. (\*)

**Ensaio Clínico controlado contra placebo:** Ensaio Clínico no qual os Participantes designados para o grupo controlo recebem placebo. (\*)

**Ensaio Clínico controlado e aleatorizado - Randomized Clinical Trial (RCT):** Ensaio Clínico que envolve pelo menos um tratamento teste e um tratamento controlo, com recrutamento e seguimento simultâneo de todos os grupos, e onde os tratamentos são designados aos Participantes por processo aleatório, de tal maneira que nem os Participantes nem os responsáveis pela selecção e tratamento possam influenciar a alocação de tratamentos e onde as alocações permanecem desconhecidas dos Participantes e do pessoal clínico até o final. A alocação é conhecida dos Participantes e dos clínicos apenas por códigos, de preferência numéricos. (\*)

**Ensaio Clínico de equivalência:** Ensaio Clínico controlado e aleatorizado cuja finalidade é a de testar a hipótese de equivalência, isto é, de que a diferença entre os tratamentos não é maior do que o "valor de equivalência", uma diferença tida como não importante do ponto de vista clínico. (\*)

**Ensaio Clínico de equivalência com controlo positivo (Active Control Equivalence - ACE):** Ensaio de Ensaio de equivalência em que não se usa um grupo controlo submetido a placebo, mas apenas um controlo positivo. (\*)

**Ensaio Clínico de Fase I:** Primeira fase do teste de uma droga nova no Homem. Os estudos são feitos para gerar informação preliminar sobre a acção química e segurança da droga. Usam-se, normalmente, voluntários saudáveis. Muitas vezes não se faz comparação com outro grupo. (\*)

**Ensaio Clínico de Fase II:** Segunda fase do teste de uma droga nova no Homem. Os estudos são feitos em Participantes com a doença ou portadores da condição de interesse, para testar a

eficácia e comprovar a segurança da droga. Normalmente, mas nem sempre, inclui um controlo com placebo. (\*)

**Ensaio Clínico de Fase III:** Terceira, e normalmente fase final, do teste de uma droga nova no Homem. Deve comprovar a eficácia da nova droga em relação a outras. Normalmente inclui controlos (negativo, positivo ou ambos) e distribuição aleatória dos doentes pelos grupos. (\*)

**Ensaio Clínico de Fase IV:** Ensaios feitos para avaliar a segurança do uso da droga no Homem, a longo prazo, e sua eficácia para populações não estudadas, como crianças e idosos. (\*)

**Ensaio Clínico duplo cego ou duplamente cego:** Procedimento adoptado apenas em Ensaios Clínicos que consiste em manter todo o pessoal clínico, especialmente os responsáveis pelo tratamento e avaliação dos doentes, e os próprios doentes, sem saber os tratamentos administrados; os tratamentos são identificados através de códigos, de preferência numéricos. Veja Ensaio duplamente mascarado. (\*)

**Ensaio Clínico duplo mascarado ou duplamente mascarado:** O mesmo que Ensaio duplo cego. (\*)

**Ensaio Clínico mascarado:** O mesmo que Ensaio cego. Alguns Investigadores de língua inglesa têm recomendado usar o termo "mascarado" em lugar de "cego", para evitar a confusão potencial, principalmente quando usado em estudos onde a medida de interesse é perda de visão, ou em estudos que envolvem Participantes que perderam a visão. (\*)

**Ensaio Clínico multicêntrico:** "Ensaio Clínico realizado de acordo com um único protocolo, em mais de um centro de Ensaio e, consequentemente, por dois ou mais Investigadores." (Fonte: Lei 46/2004); Ensaio conduzido em dois ou mais centros, sempre com um protocolo comum, mas com uma administração central e um centro único para receber e processar os dados. (\*)

**Ensaio Clínico rotativo:** Ensaio que envolve tratamentos rotativos. (\*)

**Ensaio Clínico sem intervenção:** "Estudo no âmbito do qual os medicamentos são prescritos de acordo com as condições previstas na autorização de introdução no mercado e desde que a inclusão do Participante numa determinada estratégia terapêutica não seja previamente fixada por um protocolo de Ensaio,



mas sim da prática corrente; a decisão de prescrever o medicamento esteja claramente dissociada da decisão de incluir ou não o Participante no estudo; não seja aplicado aos Participantes qualquer outro procedimento complementar de diagnóstico ou de avaliação, e sejam utilizados métodos epidemiológicos para analisar os dados recolhidos". (Fonte: Lei 46/2004)

**Erro tipo I:** Consiste em rejeitar a hipótese nula, quando ela é verdadeira. (\*)

**Erro tipo II:** Consiste em aceitar a hipótese nula, quando ela é falsa. (\*)

**Estatística de teste:** Valor numérico calculado a partir de uma fórmula de um teste de significância específico, a partir de um conjunto de dados e usada para decidir se podemos ou não rejeitar a hipótese nula. (\*)

**Estatística descritiva:** Tem como objectivo básico sintetizar, organizar e descrever uma série de valores de mesma natureza, permitindo que se tenha uma visão global, através de tabelas, gráficos e medidas descritivas (média, mediana, desvio padrão, etc.).

**Estratificação:** Processo de classificar as unidades experimentais em estratos, para posterior aleatorização ou análise. (\*)

**Estratos (em estatística):** O mesmo que blocos. O termo bloco vem da área agrícola e o termo estrato da área social. (\*)

**Estudo:** Termo genérico, usado para indicar uma grande variedade de actividades de pesquisas que envolvem colecção, análise e interpretação de dados. (\*)

**Estudo caso-controlo:** Estudo que envolve a identificação de pessoas com uma doença ou condição de interesse (casos) e de um grupo comparável de pessoas sem a doença ou condição de interesse (controlos). Casos e controlos são comparados com respeito a algum atributo existente, passado ou de exposição que se acredita esteja relacionado à doença ou condição. (\*)

**Estudo comparativo:** Estudo que envolve dois ou mais grupos de indivíduos para comparar e julgar a influência de algum factor, condição, característica, ou procedimento, presente ou aplicado a um dos grupos, mas não ao outro. Sinónimo de Ensaio Clínico

se o estudo exige a comparação de tratamentos diferentes que envolvam doentes tratados no mesmo período de tempo. (\*)

**Estudo coorte:** Estudo prospectivo que envolve a identificação de um grande número de pessoas (coorte), algumas expostas a um factor causal suspeito, outras não expostas a esse factor. Essas pessoas são acompanhadas durante um período de tempo relativamente longo para verificar se ocorreu ou não um resultado ou condição de interesse. Depois comparam-se as proporções de ocorrências nos dois grupos, isto é, nas pessoas expostas ao factor causal suspeito e nas não expostas. (\*)

**Estudo piloto:** Estudo preliminar, projectado para indicar se um estudo maior é viável. Também usado para estabelecer o tamanho da amostra. (\*)

**Estudo prospectivo:** Estudo no qual pessoas com uma característica ou um atributo específico são identificadas e observadas por um período de tempo para verificar se ocorreu ou não um resultado ou condição de interesse. (\*)

**Estudo retrospectivo:** Estudo no qual pessoas com uma característica ou uma doença são identificadas e questionadas para saber se foram ou não expostas a determinado factor. (\*)

**Estudo secundário ou subordinado:** Estudo estimulado pelo Ensaio e conduzido com o objectivo de gerar informação de interesse para o mesmo, delineado e conduzido por Investigadores de um ou mais centros que participam do Ensaio, usando recursos do próprio Ensaio (por exemplo, dinheiro, doentes, pessoal, etc.). (\*)

**Estudos pós-graduados (ciclo de estudos pós-graduados):** Estudos conducentes à obtenção do grau de doutor, do grau de mestre e aos respectivos diplomas, estudos de especialização com duração mínima de um ano, que conferem diploma mas não grau académico e ainda estudos com duração inferior a um ano que são atestados com uma certidão de frequência. Nota: Com o Decreto-Lei n.º 74/2006, de 24 de Março, passou a designar-se ciclo de estudos pós-graduados. (Fonte: Lei n.º 46/86, de 14 de Outubro, e respectivas alterações.)

**EudraCT - European Clinical Trial Database:** Base de dados de todos os Ensaios Clínicos interventivos, com medicamentos, na

União Europeia, submetidos à Comissão de Ética e à Autoridade Competente, criada de acordo com Directiva Comunitária 2001/20/CE.

**Experiência ou Ensaio:** Trabalho científico que se destina a verificar um fenómeno físico; Ensaio, tentativa. (\*)

**Factor de risco:** Exposição ambiental, característica pessoal ou evento que afectem a probabilidade de contrair determinada doença ou experimentar mudança no estado de saúde. Uma análise dos factores de risco normalmente implica em algum tipo de análise estatística para apontar ou identificar factores de risco para determinada doença ou condição. (\*)

**Farmacovigilância:** Detecção, registo e avaliação das reacções adversas a medicamentos e dispositivos médicos, com o objectivo último da sua prevenção. Antes do medicamento ser comercializado, tem que ser demonstrada a sua eficácia, qualidade e segurança. Os Ensaio Clínicos executados nesta fase de desenvolvimento permitem assim, entre outros dados, obter importantes informações de segurança do medicamento, nomeadamente acerca das reacções adversas mais comuns e esperadas, interacções medicamentosas com outros medicamentos administrados simultaneamente, etc. No entanto, uma das grandes limitações dos Ensaio Clínicos é a quase total impossibilidade de detectar reacções raras e muito raras, que ocorrem em menos de 1/10.000 pessoas tratadas. Estas ocorrências são normalmente registadas após a comercialização, pelo facto de que apenas nessa fase existirem doentes tratados em número suficiente para que estatisticamente essas reacções ocorram. Nos dias de hoje a indústria farmacêutica possui uma enorme responsabilidade no que se refere à segurança dos medicamentos que coloca à disposição das populações, uma vez que possui uma posição de destaque em termos de conhecimento das moléculas, desde o início do desenvolvimento, e durante todo o ciclo de vida do produto, assumindo a farmacovigilância um papel essencial. No entanto, o sucesso dos sistemas de farmacovigilância, nomeadamente, no que se refere às notificações espontâneas, estão altamente dependentes da participação activa dos profissionais de saúde, que

no seu dia-a-dia se confrontam com reacções adversas a medicamentos. (Fonte: <http://www.janssen-cilag.pt/>)

**Fase I:** Primeira fase do teste de uma droga nova no Homem. Ver Ensaio fase I. (\*)

**Fase II:** Segunda fase do teste de uma droga nova no Homem. Ver Ensaio fase II. (\*)

**Fase III:** Terceira fase do teste de uma droga nova no Homem. Ver Ensaio fase III. (\*)

**Fase IV:** Quarta fase do teste de uma droga nova no Homem. Ver Ensaio fase IV. (\*)

**FCT - Fundação para a Ciência e Tecnologia:** Instituto público integrado na administração indirecta do Estado, ..., que tem por missão o desenvolvimento, financiamento e avaliação de instituições, redes, infra-estruturas, equipamentos científicos, programas, projectos e recursos humanos em todos os domínios da ciência e da tecnologia, assim como o desenvolvimento da cooperação científica e tecnológica internacional. (Lei 52/2007)

**FDA - Food and Drug Administration: Administração de Drogas e Produtos Alimentares:** Órgão federal americano situado em Rockville, Maryland, que tem, entre outras atribuições, a de legislar sobre a pesquisa clínica conduzida nos Estados Unidos com verbas federais. (\*)

**Follow-up:** Seguimento do doente. (\*)

**Food and Drug Administration (ver FDA):** Ver FDA.

**Fundação para a Ciência e Tecnologia (FCT):** Ver FCT.

**Gabinete de Planeamento, Estratégia, Avaliação e Relações Internacionais (GPEARI):** Ver GPEARI.

**GPEARI - Gabinete de Planeamento, Estratégia, Avaliação e Relações Internacionais:** Serviço central da administração directa do Estado dotado de autonomia administrativa que tem como missão garantir o apoio técnico à formulação de políticas e ao planeamento estratégico e operacional, em articulação com a programação financeira, assegurar, directamente ou sob a sua coordenação, as relações internacionais, e acompanhar e avaliar a execução de políticas nos domínios da ciência, tecnologia, ensino superior e sociedade da informação, dos instrumentos

de planeamento e os resultados dos sistemas de organização e gestão, .... (Fonte: Decreto Regulamentar n.º 19/2007)

**Grau académico:** Título académico que atesta a posse de uma determinada habilitação académica de nível superior. Aos indivíduos que tenham concluído, respectivamente, um curso de bacharelato, de licenciatura, de mestrado ou de doutoramento são conferidos, respectivamente, os graus de bacharel, de licenciado, de mestre e de doutor. O curso de bacharelato será extinto com a aplicação do Decreto-Lei n.º 74/2006, de 24 de Março. (Fonte: Lei n.º 46/86, de 14 de Outubro, e respectivas alterações; Decreto-Lei n.º 74/2006, de 24 de Março.)

**Grupo controlo (em Ensaio Clínico):** Grupo de Participantes designados para o tratamento controlo. Serve como base de comparação para o grupo que recebe o tratamento em teste. (\*)

**Grupo experimental (em Ensaio Clínico):** Grupo de Participantes designados para o tratamento em teste. É comparado com o grupo controlo, para se chegar a uma conclusão sobre um factor, condição, ou tratamento. (\*)

**Grupo tratado (em Ensaio Clínico):** O mesmo que grupo experimental. (\*)

**Hipótese alternativa:** Alternativa para a hipótese nula, que postula haver diferença entre as populações ou grupos em comparação, com relação ao factor, à característica ou à condição de interesse. Veja hipótese nula. (\*)

**Hipótese nula:** Hipótese que postula não haver diferença entre as populações ou grupos em comparação, com relação ao factor, à característica ou à condição de interesse. (\*)

**História natural de uma doença:** Curso de uma doença sem tratamento. Um estudo da história natural de uma doença ou condição produziria, portanto, informação sobre o curso de uma doença ou condição que ficou sem tratamento. Nos Ensaios Clínicos, é a informação produzida pelo grupo controlo, quando o tratamento controlo é um placebo. (\*)

**IDE - Investigational Device Exemption:** Sigla usada pelo FDA para designar um dispositivo médico que está a ser avaliado em humanos, pelo fabricante ou por um Investigador independente (veja IND como termo correspondente para drogas). (\*)

**IND - Investigational New Drug:** Sigla usada pelo FDA para designar uma droga nova em estudo (veja IDE como termo correspondente para dispositivos médicos). (\*)

**INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde / Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento:** Instituto público integrado na administração indirecta do Estado, ....., que tem por missão regular e supervisionar os sectores dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, ..., e garantir o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos, dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal, de qualidade, eficazes e seguros. (Lei 269/2007)

**Informação de saúde:** "A informação de saúde abrange todo o tipo de informação directa ou indirectamente ligada à saúde, presente ou futura, de uma pessoa, quer se encontre com vida ou tenha falecido, e a sua história clínica e familiar". (Fonte: Lei 12/2005)

**Informação genética:** "A informação genética é a informação de saúde que verse as características hereditárias de uma ou de várias pessoas, aparentadas entre si ou com características comuns daquele tipo, excluindo-se desta definição a informação derivada de testes de parentesco ou estudos de zigotia em gémeos, dos estudos de identificação genética para fins criminais, bem como do estudo das mutações genéticas somáticas no cancro". (Fonte: Lei 12/2005)

**INPI - Instituto Nacional da Propriedade Industrial:** Instituto público integrado na administração indirecta do Estado, ....., que tem por missão assegurar a promoção e a protecção da propriedade industrial a nível nacional e internacional ..... A sua actividade centra-se na atribuição e protecção de direitos de Propriedade Industrial, a nível interno e externo, ...; na difusão da informação técnica e científica patenteada e na promoção da utilização do Sistema de Propriedade Industrial,... (Lei 132/2007)

**Inscrição de doentes:** Acto de inscrever um Participante (doente) num Ensaio Clínico. (\*)

**Inspecção (de um Ensaio Clínico):** "Actividade que consiste no controlo oficial dos documentos, instalações, registos, sistemas

de garantia de qualidade e quaisquer outros elementos que sejam pela autoridade competente considerados relacionados com o Ensaio Clínico, independentemente de se encontrarem no centro de Ensaio, nas instalações do Promotor ou do organismo de investigação contratado, ou em qualquer outro estabelecimento cuja inspecção seja considerada necessária.” (Fonte: Lei 46/2004)

**Interacção:** Situação na qual a magnitude da diferença de dois tratamentos ou grupos - por exemplo, grupo experimental e controlo - depende do valor assumido por um terceiro factor não relacionado ao tratamento (por exemplo, há interacção entre “sexo” e “tratamento” se a diferença entre grupo experimental e controlo tiver um valor para homens e outro, estatisticamente diferente, para mulheres). (\*)

**Investigação Aplicada:** Categoria de actividade de Investigação e Desenvolvimento (I&D) que consiste em trabalhos originais efectuados com vista à aquisição de novos conhecimentos com uma finalidade ou objectivo pré-determinados. (Fonte: OCDE 1993, “La Mesure des Activités Scientifiques et Technologiques - Méthode Type Proposée pour les Enquêtes sur la Recherche et le Développement Expérimental, Manuel de Frascati”).

**Investigação e Desenvolvimento (I&D):** Entendem-se por actividades de Investigação e Desenvolvimento (I&D) os trabalhos criativos prosseguidos de forma sistemática, com vista a aumentar o conjunto dos conhecimentos, incluindo o conhecimento do homem, da cultura e da sociedade, bem como a utilização desse conjunto de conhecimentos em novas aplicações. Do ponto de vista funcional distinguem-se as seguintes categorias de actividades de I&D: Investigação Fundamental (IF); Investigação Aplicada (IA); Desenvolvimento Experimental (DE) (Fonte: OCDE 1993, “La Mesure des Activités Scientifiques et Technologiques - Méthode Type Proposée pour les Enquêtes sur la Recherche et le Développement Expérimental, Manuel de Frascati”).

**Investigação Fundamental:** Categoria de actividade de Investigação e Desenvolvimento (I&D) que consiste em trabalhos, experimentais ou teóricos, empreendidos com a finalidade de obtenção de novos conhecimentos científicos sobre os fundamentos

de fenómenos e factos observáveis, sem objectivo específico de aplicação prática. (Fonte: OCDE 1993, “La Mesure des Activités Scientifiques et Technologiques - Méthode Type Proposée pour les Enquêtes sur la Recherche et le Développement Expérimental, Manuel de Frascati”).

**Investigador (de um Ensaio Clínico):** Um médico ou uma outra pessoa que exerça profissão reconhecida em Portugal para o exercício da actividade de investigação, devido às habilitações científicas e à experiência na prestação de cuidados a doentes que a mesma exija, que se responsabiliza pela realização do Ensaio Clínico no centro de Ensaio e, sendo caso disso, pela equipa que executa o Ensaio nesse centro; neste caso, pode ser designado Investigador Principal. (Fonte: Lei 46/2004)

**Investigador auxiliar (carreira de investigação científica):** Categoria de acesso à carreira de investigação científica à qual se podem candidatar indivíduos com o grau de doutor. O recrutamento pode fazer-se através de concurso documental, por transferência ou por permuta. (Fonte: Decreto-Lei n.º 124/99, de 20 de Abril.)

**Investigador coordenador (carreira de investigação científica):** Categoria de topo da carreira de investigação científica. O recrutamento pode fazer-se através de concurso documental, por transferência ou por permuta. Ao concurso documental podem candidatar-se os Investigadores principais e os Investigadores-coordenadores, de outra instituição, da área científica do concurso ou afim e os que possuam um currículo relevante nessas áreas desde que satisfaçam as restantes condições expressas na lei. (Fonte: Decreto-Lei n.º 124/99, de 20 de Abril.)

**Investigador Coordenador (de um Ensaio Clínico):** Investigador Responsável pela coordenação de todos os Investigadores de todos os centros de Ensaio nacionais que participam num Ensaio Clínico multicêntrico. (Fonte: Lei 46/2004)

**Investigador Principal (carreira de investigação científica):** Categoria da carreira de investigação científica. O recrutamento pode fazer-se através de concurso documental, por transferência ou por permuta. Ao concurso documental podem candidatar-se os Investigadores auxiliares e os Investigadores principais,

de outra instituição, da área científica do concurso ou afim, os indivíduos com o grau de doutor, na área científica do concurso ou afim e os que possuam um currículo relevante nessas áreas desde que satisfaçam as restantes condições expressas na lei. (Fonte: Decreto-Lei n.º 124/99, de 20 de Abril.)

**Investigador Principal / Responsável (de um Grupo / Equipa de Investigação):** Investigador que assume a liderança científica de um Grupo / Equipa de Investigação, responsável pela coordenação dos Investigadores nele integrados e pela gestão das suas actividades.

**Investigador Principal / Responsável (por um Projecto de Investigação / Ensaio Clínico):** Investigador que assume a liderança científica do Projecto / Ensaio e a responsabilidade da sua execução. Diz-se Investigador Responsável na Instituição, quando assume estas responsabilidades perante a Instituição a que pertence e onde o Projecto / Ensaio é realizado.

**Investigadores:** Todos os, que em actividades de Investigação e Desenvolvimento (I&D), dirigem ou realizam tarefas que visam a criação de conhecimentos e/ou a concepção de produtos, processos, métodos ou sistemas. (Fonte: OCDE 1993, "La Mesure des Activités Scientifiques et Technologiques - Méthode Type Proposée pour les Enquêtes sur la Recherche et le Développement Expérimental, Manuel de Frascati").

**Licenciado (grau académico):** Grau académico conferido aos que têm aprovação em todas as unidades curriculares que integram o plano de estudos do curso de licenciatura e/ou aos que tenham obtido o número de créditos fixado. É titulado por uma carta de curso emitida pelo órgão legal e estatutariamente competente do estabelecimento de ensino superior. Designa também o indivíduo detentor deste grau. (Fonte: Lei n.º 46/86, de 14 de Outubro, e respectivas alterações; Decreto-Lei n.º 74/2006, de 24 de Março)

**Licenciatura (curso):** Curso ministrado por uma instituição de ensino superior, comprovativo de uma formação científica, técnica e cultural que permitia o aprofundamento de conhecimentos numa determinada área do saber e um adequado desempenho profissional, conducente ao grau de licenciado. Com a aplicação

de Decreto-lei n.º 74/2006, de 24 de Março este ciclo de estudos conducente ao grau de licenciado tem entre 180 e 240 créditos e uma duração compreendida entre seis e oito semestres curriculares. (Fonte: Lei n.º 46/86, de 14 de Outubro, e respectivas alterações; Decreto-Lei n.º 74/2006, de 24 de Março)

**Linha de base:** Ponto no tempo ou conjunto de dados que servem de base para medir mudanças nas variáveis de interesse. (\*)

**MD:** Médicos

**Medicamento experimental:** A forma farmacêutica de uma substância activa ou placebo, testada ou utilizada como referência num Ensaio Clínico, incluindo os medicamentos cuja introdução no mercado tenha sido autorizada, mas sejam utilizados ou preparados, quanto à forma farmacêutica ou acondicionamento, de modo diverso da forma autorizada, ou sejam utilizados para uma indicação não autorizada ou destinados a obter mais informações sobre a forma autorizada. (Fonte: Lei 46/2004)

**MEDLARS - Medical Literature Analysis Retrieval System:** Sistema de Recuperação da Análise da Literatura Médica. (\*)

**MEDLINE - Medical Literature Analysis Retrieval System on line:** Sistema de Recuperação da Análise da Literatura Médica on line. (\*)

**Mestrado (curso):** Curso que comprova nível aprofundado de conhecimento numa área científica restrita e capacidade científica para a prática de investigação, e que conduz ao grau de mestre. Com a aplicação do Decreto-Lei n.º 74/2006, de 24 de Março o ciclo de estudos conducente ao grau de mestre pode ser ministrado, numa determinada especialidade, no ensino universitário e politécnico, desde que satisfaçam os requisitos legais. Podem candidatar-se os titulares do grau de licenciado ou equivalente legal ou os detentores de um currículo escolar científico ou profissional, que seja reconhecido como atestando capacidade para a realização deste ciclo de estudos. Tem entre 90 e 120 créditos, uma duração normal compreendida entre três e quatro semestres curriculares e integra: um curso de especialização, constituído por um conjunto organizado de unidades curriculares; uma dissertação de natureza científica ou um trabalho de projecto, originais e especialmente realizados para este fim, ou um estágio de natureza profissional objecto de relatório final.

(Fonte: Lei n.º 46/86, de 14 de Outubro, e respectivas alterações; Decreto-Lei n.º 74/2006, de 24 de Março.)

**Mestrado integrado (curso):** Ciclo de estudos integrado conducente ao grau de mestre, ministrado no ensino superior universitário, com 300 a 360 créditos e uma duração normal compreendida entre 10 e 12 semestres curriculares de trabalho, nos casos em que, para o acesso ao exercício de uma determinada actividade profissional essa duração seja fixada por normas legais da União Europeia. O acesso e ingresso rege-se pelas normas aplicáveis ao acesso e ingresso no ciclo de estudos conducente ao grau de licenciado. É conferido o grau de licenciado aos que tenham realizado os 180 créditos correspondentes aos primeiros seis semestres curriculares e deve adoptar uma denominação que não se confunda com a do grau de mestre. (Fonte: Decreto-Lei n.º 74/2008, de 24 de Março)

**Mestre (grau académico):** Grau académico conferido aos que, através da aprovação em todas as unidades curriculares que integram o plano de estudos do curso de Mestrado e da aprovação no acto público de defesa da dissertação, do trabalho de projecto ou de relatório de estágio, tenham obtido o número de créditos fixado. O grau é titulado por uma carta de curso emitida pelo órgão legal e estatutariamente competente do estabelecimento de ensino superior. Designa também o indivíduo detentor deste grau. (Fonte: Lei n.º 46/86, de 14 de Outubro, e respectivas alterações; Decreto-Lei n.º 74/2006, de 24 de Março.)

**Monitor (de um Ensaio Clínico):** "O profissional, dotado da necessária competência científica ou clínica, designado pelo Promotor para acompanhar o Ensaio Clínico e para o manter permanentemente informado, relatando a sua evolução e verificando as informações e dados coligidos." (Fonte: Lei 46/2004).

**Monitorização de desempenho (de um centro de Ensaio):** Processo contínuo, ao longo de um Ensaio Clínico, para avaliar o desempenho de um centro ou grupo de centros. (\*)

**MSc' Student:** Estudante de Mestrado em Ciências.

**MSc:** Mestre em Ciências, i.e., com o grau de Mestre em Ciências.

**MsD:** Mestre, i.e., com o grau de Mestre.

**MsD' Student:** Estudante de Mestrado.

**Não-aleatório:** Qualquer método que não esteja em conformidade com a definição estatística de acaso; termo usado pelos estatísticos para enfatizar a natureza de um processo fortuito ou sistemático. O mesmo que não-casual. (\*)

**NIH - National Institutes of Health:** Institutos de Saúde dos Estados Unidos. (\*)

**Nível de significância:** Probabilidade de cometer erro tipo I, num teste de hipóteses, com uma estatística especificada. (\*)

**Nocebo:** Substância inócua, cuja acção teoricamente não deveria produzir qualquer reacção mas, quando associada a factores psicológicos, acaba por produzir efeito nocivo em alguns indivíduos. (\*)

**Número casual ou aleatório:** Número gerado por um processo aleatório definido. (\*)

**Outlier:** O mesmo que discrepante. (\*)

**P:** Valor associado a uma estatística teste que indica a probabilidade de um valor tão, ou mais extremo que o observado, ocorrer apenas por acaso em várias repetições de uma experiência. (\*)

**Parâmetro (estatístico):** 1. Em Estatística: Constante que, numa expressão matemática, caracteriza uma população ou um processo; o seu valor é, em geral, desconhecido, mas pode ser estimado. 2. Em Medicina Clínica: Variável cuja medida é indicativa de uma quantidade ou função que não pode ser determinada por métodos directos. Por exemplo, a tensão arterial e o ritmo do pulso são parâmetros da função cardiovascular. (\*)

**Participante (de um Ensaio Clínico):** A pessoa que participa no Ensaio Clínico quer como receptor do medicamento experimental quer para efeitos de controlo. (Fonte: Lei 46/2004); O mesmo que sujeito que participa no Ensaio (pode ser um doente ou indivíduo saudável). (\*)

**Patentes e modelos de utilidade:** As invenções podem proteger-se através de duas modalidades de propriedade industrial - Patentes e Modelos de utilidade - que são contratos entre o Estado e o requerente, através do qual este obtém um direito exclusivo de produzir e comercializar uma invenção, tendo como contrapartida a sua divulgação pública. Podem obter-se patentes para quaisquer invenções em todos os domínios da tecnologia;

no caso dos modelos de utilidade, embora os requisitos sejam semelhantes, não é possível proteger invenções que incidam sobre matéria biológica ou sobre substâncias ou processos químicos ou farmacêuticos.

**PharmD:** Licenciado em Farmácia.

**PhD:** Doutorado, i.e., com o grau de Doutor.

**PhD' Student:** Estudante de Doutoramento.

**Placebo:** Agente farmacologicamente inactivo dado a um doente como substitutivo de um agente activo, para garantir que a resposta é explicada pela droga e não pelo facto de se supor tratado. (\*)

**Poder do teste (estatístico):** Probabilidade de rejeitar a hipótese nula quando ela é falsa. (\*)

**Ponto de corte:** Ponto, em uma sucessão ordenada de valores, que separa esses valores em duas partes. (\*)

**População:** Todos os indivíduos que poderiam, eventualmente, ser recrutados para um estudo. (\*)

**Processo clínico:** Qualquer registo, informatizado ou não, que contenha informação de saúde sobre doentes ou seus familiares. (Fonte: Lei 12/2005)

**Processo estocástico:** Processo que depende, ou resulta, de uma variável aleatória. (\*)

**Promotor (de um Ensaio Clínico):** A pessoa, singular ou colectiva, instituto ou organismo responsável pela concepção, realização, gestão ou financiamento de um Ensaio Clínico. (Fonte: Lei 46/2004)

**Protocolo (de um Ensaio Clínico):** Documento que descreve os objectivos, a concepção, a metodologia, os aspectos estatísticos e a organização de um Ensaio, incluindo as versões sucessivas e as alterações daquele documento. (Fonte: Lei 46/2004)

**Protocolo (de um Projecto de Investigação):** Documento que descreve a proposta de um Projecto de Investigação, no que respeita à sua concepção e organização, nos seus diversos aspectos técnicos, científicos e financeiros, bem como no que se refere a questões éticas e eventuais impactos sociais e ambientais, nomeadamente: objectivos, metodologia, análise, resultados esperados, indicadores de produção, orçamento e financiamento. Inclui as versões sucessivas e as alterações daquele documento.

**Pseudoprocédimento:** Procedimento semelhante ao real, feito num Participante com a finalidade de o Participante (e, às vezes, o médico) não saber se o procedimento adoptado, para esse paciente, foi o real. (\*)

**Quadro Comunitário de Apoio (para Portugal) (QCA):** Quadro de apoio, válido por um determinado período de tempo, que se baseia nas propostas da Comissão Europeia cujo principal objectivo é recuperar o atraso estrutural de um determinado País (ex. Portugal) através do aumento da produtividade. (Fonte: <http://www.qca.pt/home/index.asp>)

**Quadro Comunitário de Apoio III (para Portugal) (QCA III):** QCA, válido para Portugal, entre 2003 e 2006. No QCA III, foram desenvolvidas três áreas específicas de intervenção: a valorização do potencial humano (investir nas pessoas como elemento fundamental para o aumento da produtividade), o apoio à actividade produtiva (aumentar a competitividade através do incentivo aos vários sectores de actividade económica) e a estruturação do território (diminuir as assimetrias regionais como forma de integração de Portugal na economia global). Estas três áreas concretizam-se através dos 18 Programas Operacionais incluídos no QCA III, que se encontram estruturados em quatro eixos fundamentais: Eixo 1 - Elevar o nível de qualificação dos portugueses, promover o emprego e a coesão social; Eixo 2 - Alterar o perfil produtivo em direcção às actividades de futuro; Eixo 3 - Afirmar o valor do território e da posição geo-económica do país; Eixo 4 - Promover o desenvolvimento sustentável das regiões e a coesão nacional. (Fonte: <http://www.qca.pt/home/index.asp>)

**Randomizado:** Aleatório. (\*)

**Randomização:** Veja casualização ou aleatorização. (\*)

**Reacção adversa (de um medicamento):** "Qualquer manifestação nociva e indesejada registada a um medicamento experimental num doente ou Participante no decurso do Ensaio Clínico, independentemente da dose administrada." (Fonte: Lei 46/2004)

**Reacção adversa grave (de um medicamento):** Qualquer reacção adversa que inclui uma ou mais das seguintes categorias: causa a morte, põe a vida em risco, causa ou prolonga hospitalização, resulta em incapacidade persistente ou significativa e causa



malformação/anomalia congénita. São ainda consideradas graves, as Reacções adversas classificadas como “medicamente importantes”, ou seja, aquelas que, do ponto de vista do clínico, podem pôr o doente em risco ou obrigam a uma intervenção para prevenir uma complicação ou evolução potencialmente graves. (Fonte: INFARMED)

**Reacção adversa inesperada (de um medicamento):** “A reacção adversa cuja natureza ou gravidade não esteja de acordo com a informação existente relativa ao medicamento, nomeadamente na brochura do Investigador, no caso de medicamento experimental não autorizado, ou no resumo das características do medicamento, no caso de um medicamentos autorizado.” (Fonte: Lei 46/2004)

**Reacção adversa inesperada (de um medicamento):** Qualquer Reacção Adversa não descrita no Resumo de Características do Medicamento (RCM).

**Reacção adversa medicamentosa:** Qualquer resposta prejudicial e não desejada a um medicamento que ocorre com doses habitualmente usadas para profilaxia, diagnóstico ou tratamento ou para modificação de funções fisiológicas e em que existe uma suspeita de nexo de causalidade entre a ocorrência adversa e a utilização do medicamento. (Fonte: INFARMED)

**Reacção adversa não descrita (de um medicamento):** Qualquer Reacção Adversa que não consta da “Company Core Data Sheet” (CCDS). (Fonte: INFARMED)

**Recrutamento de doentes:** Processo de identificar os doentes que podem se inscrever em um Ensaio Clínico. (\*)

**Registo:** Papel ou documento electrónico que contém, ou é delimitado para conter, um conjunto de factos relacionados com uma ocorrência. (\*)

**Significância (estatística):** Diz-se que houve significância estatística quando a hipótese nula foi rejeitada por um teste estatístico. (\*)

**Subgrupo:** Parte da população em estudo, distinta das demais por uma característica em particular ou por um conjunto de características (por exemplo, homens com menos de 45 anos de idade). (\*)

**Sujeito do estudo:** Termo genérico que designa um indivíduo que participa de um estudo; o mesmo que Participante. A vantagem do termo, em relação ao termo “doente”, é o facto de evitar a conotação de doença - útil nos casos em que são estudados indivíduos saudáveis. (\*)

**Tabela de sobrevida:** Conjunto de dados, em tabelas ou gráficos, que resume a sobrevivência (ou mortalidade) de doentes, segundo alguma especificação como, por exemplo, idade, ou em algum outro evento como tempo de diagnóstico da doença, ou tempo de estudo, no caso de um Ensaio Clínico. (\*)

**Tamanho de amostra:** 1. Número de unidades experimentais do Ensaio, geralmente determinado através de um cálculo, mas que também pode ser obtido de algum outro critério como, por ex., estudando o que é usual na área ou recrutando as unidades disponíveis. 2. Número de doentes envolvidos no estudo ou número de doentes que deverá ser envolvido no estudo. (\*)

**Tamanho do bloco:** Número de unidades que compõem um bloco. (\*)

**Tendência (estatística):** 1. Diferença consistente, persistente, da estatística em relação ao parâmetro que se quer estimar. Também dita “viés” ou “vício”, traduz a palavra inglesa “bias”. 2. Evolução dos valores das variáveis em certo sentido e direcção, em geral em função do tempo. Traduz a palavra inglesa “trend”. (\*)

**Tendência (geral):** Propensão, inclinação, preferência pessoal preconcebida que influencia a maneira pela qual uma medida, análise, avaliação ou procedimento é executado ou relatado. (\*)

**Teste de significância:** O mesmo que teste estatístico. (\*)

**Teste estatístico:** Diz-se que foi feito um teste estatístico quando se usam dados observados e uma estatística de teste para tomar a decisão de rejeitar ou não uma hipótese e se associa a essa decisão um valor “p”. Veja teste de significância. (\*)

**Tratamento alocado:** Tratamento administrado a um doente, como indicado no momento em que esse doente decidiu participar do Estudo de Investigação. (\*)

**Tratamento controlo:** Droga, dispositivo, ou procedimento administrado em um Ensaio Clínico para servir como o padrão contra o qual os tratamentos em teste são avaliados. O tratamento



controle pode ser um placebo, um pseudo-procedimento, um tratamento padrão ou nenhum tratamento, dependendo do delineamento do estudo. (\*)

**Tratamento estatístico:** Regime, método, ou procedimento estatístico testado em um Ensaio Clínico ou experiência. (\*)

**Tratamento padrão:** Maneira amplamente aceita de tratar determinada doença ou condição. (\*)

**Tratamentos rotativos ("crossover"):** Nos Ensaios Clínicos, diz-se que dois ou mais tratamentos são rotativos quando são designados para alguns pacientes em determinada sequência, e para outros pacientes, noutra sequência. (\*)

**UMIC - Agência para a Sociedade do Conhecimento:** Organismo público português com a missão de coordenar as políticas para a sociedade da informação e mobilizá-la através da promoção de actividades de divulgação, qualificação e investigação. (Decreto-Lei n.º 153/2007, Portaria n.º 551/2007)

**Unidade:** Menor unidade em que o tratamento é aplicado e cuja resposta não é afectada pelas demais unidades. Unidade básica para a colheita de dados e análises. Normalmente um Participante na experimentação com seres humanos, mas também pode ser material, ou parte, desse Participante (uma amostra de sangue, um dente) ou uma colecção de indivíduos em outros contextos (por exemplo, moradores de um domicílio, uma ala de hospital). Sinónimo de unidade experimental em estudos experimentais (incluindo Ensaios Clínicos) e de unidade observacional em estudos observacionais. (\*)

**Unidade experimental:** Veja unidade (\*)

**Unidade observacional:** Veja unidade (\*)

**Variável:** Condição ou característica observada em cada Participante (por exemplo, idade, história de enfarte do miocárdio, nível de glicose no sangue), que pode assumir valores diferentes e é observada e registada uma ou mais vezes ao longo da pesquisa. (\*)

**Variável aleatória:** Variável que pode assumir qualquer resultado num conjunto de valores diferentes, associados, cada um, a determinada probabilidade. (\*)

**Variável binária:** Variável que só assume um de dois valores possíveis, zero ou um. Veja variável dicotómica. (\*)

**Variável contínua:** Variável que assume qualquer valor dentro de um intervalo especificado. (\*)

**Variável dicotómica:** O mesmo que variável binária. (\*)

**Variável discreta:** Variável que só assume valores inteiros. (\*)

**Variável, classificação quanto à escala de medição:** **Variáveis qualitativas nominais**, cujos valores não têm uma relação de ordem entre eles, por ex., o "sexo" e "raça". Análise: estudo de proporções e teste de Qui-quadrado. **Variáveis qualitativas ordinais**, cujos valores não são métricos mas incluem relações de ordem. É o caso da variável "peso" medida em 3 níveis (pouco pesados, pesados, muito pesados). **Variáveis quantitativas**, cujos valores são medidos numa escala métrica (ex.: idade, em anos; peso em gramas, etc.).

**Wash-out:** Suspensão temporária de medicação para remover os efeitos residuais da droga em uso pelo Participante. (\*)

**Fontes:**

(\*) [www.upf.br/pesquisa/cep/arquivos/glosarioPesqSeresHumanos.pdf](http://www.upf.br/pesquisa/cep/arquivos/glosarioPesqSeresHumanos.pdf);

Outras fontes: conforme indicado.



centro hospitalar  
do Porto

<http://www.hgsa.pt>