

CT-Luso

Capacitação Ética e Regulamentar na área dos Ensaios Clínicos
nos Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa (PALOP)

Projeto 101145790

WP1 – Coordenação do Projeto, gestão e elaboração de relatórios

Deliverable 1.1 – Direitos de Propriedade Intelectual

Direitos de Propriedade Intelectual (*Intellectual Property Rights – IPR*)

A propriedade intelectual, no âmbito do projeto CT-Luso, refere-se exclusivamente a Direitos de Autor, isto é, aos direitos de propriedade de quem realizou a diversidade de material que, com diferentes finalidades, de acordo com os vários objetivos, são produzidos no âmbito do projeto.

1. Atribuição de Direitos de Propriedade Intelectual

A política de autoria das publicações científicas produzidas no âmbito do CT-Luso cumprirá o Código Europeu de Conduta para a Integridade da Investigação¹. Em todas as publicações será incluída uma declaração sobre o respetivo contributo de cada um dos autores, o que justificará a sua inclusão como autor e o seu posicionamento em relação aos demais autores.

Todas as publicações serão realizadas em acesso aberto.

2. Gestão de Direitos de Propriedade Intelectual

A propriedade intelectual dos diversos conteúdos e materiais do projeto é naturalmente diferente não só consoante os seus autores, mas também da sua natureza, especificamente o estudo legislativo e institucional nos PALOP, os conteúdos formativos e plataforma de *e-learning*.

2.1. Estudo legislativo e institucional nos PALOP

A (1) análise da legislação, em vigor ou em tramitação, sobre investigação biomédica, em cada um dos Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa (PALOP), a identificação das respetivas lacunas tomando as Boas Práticas Internacionais como modelo-padrão, a elaboração de recomendações para a sua atualização e revisão, a par da (2) análise da estrutura das Autoridades do Medicamento e das Comissões de Ética para a Investigação, bem como do relacionamento entre as duas instituições nos países parceiros, e (3) ainda os relatórios e as publicações que vierem a ser produzidos neste âmbito são da autoria da equipa internacional de juristas – constituída pelos membros

¹ ALLEA, Código Europeu de Conduta para a Integridade da Investigação, 3ª edição, 2023.

do Centro de Direito Biomédico da Universidade de Coimbra e pelos juristas designados pelos Ministérios da Saúde de cada um dos PALOPs – e dos elementos da equipa coordenadora que tiverem participado ativamente no trabalho em causa.

A utilização deste documento ocorre mediante autorização dos autores nos termos por si definidos.

2.2. Conteúdos formativos

2.2.1. *Direitos de Propriedade*

A ampla e intensa formação que o CT-Luso gera uma significativa diversidade de conteúdos formativos. A propriedade destes materiais pertence aos respetivos formadores que os produziram, no âmbito das atividades previstas nos Planos de Ação (*Work packages*) 4, 5, 6 e 7. Os formadores do CT-Luso são, na sua maioria, filiados nas entidades parceiras do projeto que constituem o consórcio do mesmo, a saber, instituições relacionadas com a investigação biomédica, nomeadamente, com os ensaios clínicos, universidades e instituições privadas e CROs académicas, em Portugal e nos PALOP.

O CT-Luso conta também com a colaboração de formadores externos ao consórcio, convidados enquanto especialistas de temática específicas. Nestes casos, a propriedade dos conteúdos pertence a quem os produz.

Em todos os casos, todos os materiais produzidos no âmbito do CT-Luso são de acesso aberto, mas a sua utilização está sujeita à autorização prévia dos autores nos termos por si definidos.

2.2.2. *Divisão de Direitos*

A propriedade intelectual será partilhada entre membros do consórcio, podendo uma instituição portuguesa ser responsável pela criação dos conteúdos formativos e uma ou mais instituições africanas liderar a adaptação e implementação local.

2.2.3. Licenciamento

O material produzido pelo CT-Luso será licenciado sob uma licença *Creative Commons* (ou outra licença apropriada), sempre que adequado, permitindo assim a sua ampla distribuição de acesso gratuito nos PALOPs e favorecendo a sua utilização a profissionais de saúde, investigadores, reguladores e académicos destes países.

3. Plataforma de e-learning

A plataforma de *e-learning* é desenvolvida pelas entidades que integram o consórcio do projeto e constantemente atualizada com novos conteúdos formativos, atividades e recursos. A produção do *software* e a arquitetura da plataforma, bem como a sua gestão, sendo da responsabilidade da empresa que fornece o serviço, a *Ed-Rom*, é de propriedade do CT-Luso.

O acesso à plataforma será disponibilizado aos parceiros do projeto, de forma gratuita, com as condições de uso bem definidas em termos de licenciamento, para garantir que os conteúdos e a plataforma possam ser atualizados e usados sem restrições durante o projeto. Para que tal aconteça será pago o licenciamento anual da plataforma, pela instituição responsável pela gestão financeira do projeto, a Ordem dos Farmacêuticos de Portugal.