

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 – Plano de Gestão da Qualidade

Versão 1

28/02/2025

Índice

1.	Introdução	1
1.1.	Resumo do Projeto.....	1
2.	Gestão da qualidade	2
2.1.	Equipa de gestão da qualidade	3
3.	Planeamento da Qualidade	5
4.	Garantia da qualidade.....	7
5.	Controlo da qualidade	8
5.1.	Identificação de riscos e ações corretivas	9
6.	Conclusão	10

1. Introdução

O Plano de Gestão da Qualidade – PGQ (*Quality Management Plan - QMP*) visa garantir que todas as atividades previstas no âmbito do projeto CT-Luso são realizadas de acordo com os padrões de qualidade exigidos pelo *Global Health EDCTP3* (GH EDCTP3) e pela União Europeia (UE)¹, assegurando que os objetivos do projeto são cumpridos e todos os *deliverables* são planeados e executados de acordo com critérios rigorosos de qualidade.

O PGQ enuncia como é feito o planeamento, a execução, a garantia e o controlo da qualidade do projeto. Este plano tem como objetivos delinear a estratégia de qualidade do projeto e identificar os responsáveis pela sua gestão e respetivas funções. Objetiva também a definição das atividades e metodologias de garantia e controlo de qualidade do projeto e a identificação das métricas e métodos de avaliação da qualidade.

O PGQ aplica-se a todas as atividades do projeto, com um especial enfoque no reforço e harmonização do enquadramento ético-legal dos Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa (PALOP) e na formação dos profissionais que desempenham funções na área da investigação biomédica, em especial, dos ensaios clínicos, nestes países.

1.1. Resumo do Projeto

O CT-Luso é um projeto de capacitação ética e regulamentar na área dos ensaios clínicos nos PALOP – Angola, Cabo Verde, Guiné-Bissau, Moçambique e São Tomé e Príncipe – em parceria com Portugal, reunindo as principais instituições nacionais implicadas na investigação biomédica. O projeto pretende capacitar os profissionais locais envolvidos nos ensaios clínicos, nomeadamente as Autoridades Reguladoras do Medicamento e os Comités de Ética, para que a sua prática se alicerce nos requisitos éticos e legais exigidos internacionalmente.

O CT-Luso desenvolve-se em 8 planos de ação (*Work Packages/WP*). O seu objetivo geral será prosseguido através da revisão do enquadramento ético-jurídico nacional (WP3) e da organização de um programa de formação a vários níveis:

¹ União Europeia. HORIZON-JU-GH-EDCTP3-2023-01. Grant Agreement No. 101145790 — CT-Luso. 2023

WP1 – Coordenação, gestão e elaboração de relatórios
Deliverable 1.1 – QMP

- o primeiro, interdisciplinar e tematicamente abrangente, no âmbito dos princípios ético-jurídicos internacionalmente consensualizados (WP4);
- o segundo, foca os requisitos ético-jurídicos e processuais da investigação clínica (WP5);
- o terceiro, de prática efetiva, referente ao treino em estágio de acompanhamento de todo o processo de submissão, aprovação e monitorização de ensaios clínicos (WP6);
- o quarto nível será dedicado à simulação de situações para colocar em prática todos os níveis de formação recebidos (WP7).

A coordenação e gestão assegura a boa execução do projeto (WP1), em articulação com a supervisão científica (WP2). A divulgação dos resultados será planeada em função dos vários públicos-alvo (WP8).

2. Gestão da qualidade

A gestão da qualidade visa assegurar que o projeto alcança os resultados esperados de maneira eficiente e que os *deliverables* são entregues de acordo com os requisitos previstos e validados por todas as entidades parceiras. Para além das questões técnicas, a gestão da qualidade engloba também as questões financeiras, de forma a garantir a idoneidade das despesas realizadas e a correta alocação da verba prevista.

A gestão da qualidade compreende as atividades de identificação, planeamento, execução, monitorização e controlo da qualidade do projeto.

Os principais objetivos da qualidade do projeto são assegurar que:

- as características de qualidade do projeto são definidas, acordadas e alcançadas ao longo do projeto;
- as atividades de garantia de qualidade são executadas conforme o planeado;
- qualquer não conformidade, ou oportunidade para melhoria de qualidade, é identificada e implementada;
- os *deliverables* são aceites pelos parceiros e pelas entidades financiadoras;
- a verba é corretamente aplicada e gerida ao longo do projeto tendo em vista o alcance dos seus objetivos.

2.1. Equipa de gestão da qualidade

A gestão da qualidade é desempenhada pela coordenação e gestão do projeto, pela equipa de supervisão científica e pelas instituições parceiras do projeto (Figura 1). A gestão da qualidade, do ponto de vista financeiro, é assegurada pelo assessor financeiro do projeto e por auditores externos.



Figura 1 - Organograma do projeto

A **coordenação e gestão do projeto** – plano de ação 1 – é da responsabilidade da Ordem dos Farmacêuticos (OF, Portugal), representada por Helder Mota Filipe, Maria do Céu Patrão Neves, coordenadores do projeto, e por Catarina Sobrinho, gestora do projeto. Esta equipa é responsável pela implementação e execução do projeto e pela supervisão da qualidade, bem como pela criação do PGQ e pela implementação de mecanismos de controlo da qualidade que garantam que os resultados e *deliverables* do projeto cumprem as normas exigidas pelas entidades financiadoras e que são validados pelos parceiros.

A equipa de **supervisão científica** – plano de ação 2 – é composta por Esperança Sevene, em representação do Comité Nacional de Bioética (CNBS, Moçambique) e pela consultora científica do projeto, Maria Alexandra Ribeiro. As suas funções prendem-se com a garantia do cumprimento dos requisitos de qualidade, científicos, técnicos, legais, regulamentares e éticos, de acordo com os padrões internacionais, e com a organização, planeamento e execução dos objetivos dos diferentes planos de ação, promovendo, também, a validação e credibilidade da conclusão do projeto.

WP1 – Coordenação, gestão e elaboração de relatórios
Deliverable 1.1 – QMP

As entidades parceiras constituem a **equipa científica** do projeto, que é composta por especialistas de várias áreas e entidades chave na área dos ensaios clínicos, em Portugal e nos PALOP, nomeadamente, Autoridades Reguladoras do Medicamento, Comitês de Ética, Institutos de Saúde e Universidades. Os planos de ação são liderados por uma ou várias instituições parceiras, que asseguram a execução das atividades previstas em cada um deles e entrega dos respetivos *deliverables*. A liderança dos planos de ação é da responsabilidade das seguintes instituições:

- Plano de ação 1 – Ordem dos Farmacêuticos (OF, Portugal);
- Plano de ação 2 – Comité Nacional de Bioética (CNBS, Moçambique);
- Plano de ação 3 – Centro de Direito Biomédico da Universidade de Coimbra (CDB, Portugal);
- Plano de ação 4 – Universidade Nova de Lisboa (UNL, Portugal), Faculdade de Medicina Eduardo Mondlane (FAMED, Moçambique), Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA, Portugal), Instituto Nacional de Saúde (INS, Moçambique);
- Plano de ação 5 – Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC, Portugal) e Comité Nacional de Bioética (CNBS, Moçambique);
- Plano de ação 6 – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP (INFARMED, Portugal) e Autoridade Nacional Reguladora do Medicamento, IP (ANARME, Moçambique);
- Plano de ação 7 – Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC, Portugal);
- Plano de ação 8 – Ordem dos Farmacêuticos (OF, Portugal).

A gestão da qualidade dos aspetos financeiros é da responsabilidade do **assessor financeiro** do projeto, Eduardo Martins Pereira, que assegura e valida que os pagamentos e despesas realizadas obedecem às regras estipuladas pelas entidades financiadoras. Paralelamente, as contas do projeto são escrutinadas por um **auditor externo**, Oliveira Reis e Associados - Sociedade de Revisores Oficiais de Contas, Lda., que analisa a conformidade das mesmas com os requisitos da instituição responsável pela gestão da sua verba, a OF.

A gestão da qualidade financeira do projeto é ainda assegurada por outro **auditor externo**, Oliveira Reis e Associados - Sociedade de Revisores Oficiais de Contas, Lda.), correspondendo a um dos requisitos impostos pelas entidades financiadoras. O

auditor externo é responsável por rever a documentação financeira do projeto e garantir a conformidade com as regras estabelecidas pelos financiadores e a integridade dos dados, tendo como objetivo a obtenção da certificação legal de contas (*Certificate on the financial statements – CFS*).

3. Planeamento da Qualidade

O planeamento da qualidade traduz-se na definição dos indicadores de desempenho (*KPIs*) do projeto. Estes indicadores são definidos de acordo com os objetivos do projeto e correspondem a métricas quantitativas ou qualitativas que fornecem informações relevantes sobre o seu desempenho.

Os *KPIs* definidos para o projeto CT-Luso, de acordo com os seus planos de ação, são os seguintes:

Plano(s) de Ação	<i>KPI</i>	Responsável(is)
1	Submissão dos relatórios de progresso, em agosto de 2025 e dezembro de 2026, e do relatório final, em dezembro de 2027	OF
1	Obtenção da certificação legal de contas (<i>CFS</i>)	OF
1 e 2	Realização de, pelo menos, 20 reuniões com os líderes dos planos de ação e parceiros do projeto	OF, CNBS e Consultora Científica
1 e 2	Elaboração de 100% dos <i>deliverables</i> do projeto	OF, CNBS e Consultora Científica
3	Participação de, pelo menos, 1 representante da Autoridade Reguladora do Medicamento e 1 representante do Comité de Ética de cada país envolvido, nos <i>workshops</i> do plano de ação 3	CDB
3	Apresentação aos decisores políticos de novas propostas de lei, ou melhoria das já existentes em, pelo menos, 3 dos países envolvidos, até ao fim do projeto	OF e CDB

WP1 – Coordenação, gestão e elaboração de relatórios
Deliverable 1.1 – QMP

Plano(s) de Ação	KPI	Responsável(is)
3	Elaboração de, pelo menos, 3 artigos científicos em revistas na área do direito, ética ou saúde pública, até ao fim do projeto	CDB
4	Número de candidatos ao programa de formação do plano de ação 4 superior a 120	OF e Líderes do Plano de Ação 4
4	Taxa de aprovação de 70% no programa de formação do plano de ação 4	Líderes do Plano de Ação 4
4	Taxa de participação de 60% no fórum de discussão online posterior ao plano de formação	OF e Líderes do Plano de Ação 4
4	Grau de satisfação com o programa de formação igual ou superior a 70%	OF e Líderes do Plano de Ação 4
5	Constituição de 3 grupos de formandos – reguladores, membros dos comités de ética e centros de investigação/investigadores), com membros de todos os PALOP	OF e Líderes do Plano de Ação 5
5	Taxa de aprovação de, pelo menos, 60% em cada grupo de formandos	OF e Líderes do Plano de Ação 5
5	Grau de satisfação com o programa de formação igual ou superior a 70%	OF e Líder do Plano de Ação 5
6	Participação de, pelo menos, 28 formandos no programa de formação do plano de ação 6	OF e Líderes do Plano de Ação 6
6	Participação de, pelo menos, 28 formandos nas atividades presenciais do programa de formação do plano de ação 6	OF e Líderes do Plano de Ação 6
6	Grau de satisfação com o programa de formação igual ou superior a 70%	OF e Líder do Plano de Ação 6
7	Elaboração de 1 relatório e 5 análises SWOT, 1 por país, após o término atividades do plano de ação 7	OF e Líderes do Plano de Ação 7
7	Grau de satisfação com o programa de formação igual ou superior a 70%	OF e Líder do Plano de Ação 7

WP1 – Coordenação, gestão e elaboração de relatórios
Deliverable 1.1 – QMP

Plano(s) de Ação	KPI	Responsável(is)
4, 5, 6 e 7	Disponibilização de 100% dos materiais formativos na plataforma digital, num prazo nunca superior a 3 dias após a realização da formação, sempre que não seja possível a partilha antecipada	OF e Líderes dos Planos de Ação 4, 5, 6 e 7
8	Realização de uma reunião de apresentação do projeto com o embaixador de cada país em Portugal, no primeiro ano do projeto	OF
8	Realização de um evento para disseminação dos resultados em cada país parceiro, no fim do projeto	OF
8	Envio de 1 <i>newsletter</i> mensal para os parceiros	OF e Assessora de Comunicação
8	Publicação mensal de 2 notícias no <i>website</i> do projeto	OF e Assessora de Comunicação
8	Incremento anual de 30% do número de seguidores do <i>LinkedIn</i> do projeto	OF e Assessora de Comunicação
8	Incremento anual de 30% do número de visualizações do <i>website</i> do projeto	OF e Assessora de Comunicação
8	Participação anual em 2 eventos científicos para disseminação do projeto	OF e Assessora de Comunicação
8	Identificação da rede de especialistas de cada país formada pelo projeto após a conclusão do projeto	OF

4. Garantia da qualidade

A garantia da qualidade do projeto é composta por várias atividades de verificação da conformidade do projeto com os seus objetivos e com as diretrizes estabelecidas pelas entidades financiadoras.

As atividades previstas para garantia da qualidade são as seguintes:

- Reunião de reuniões semanais da equipa de apoio à gestão;

WP1 – Coordenação, gestão e elaboração de relatórios
Deliverable 1.1 – QMP

- Realização de reuniões mensais das equipas de coordenação e gestão e supervisão científica para discussão dos trabalhos do projeto e identificação de riscos e respetivas medidas de mitigação;
- Realização de reuniões mensais com os parceiros do projeto, em particular, com os líderes dos planos de ação, para garantia do progresso dos trabalhos e comunicação entre todos os envolvidos;
- Revisão dos *deliverables* pelas entidades parceiras prévia à sua submissão às entidades financiadoras;
- Monitorização dos resultados de harmonização do enquadramento ético-jurídico de cada país – validação dos *deliverables* previstos sobre estas matérias; publicação de artigos científicos com os resultados obtidos; realização de reuniões com os embaixadores dos PALOP;
- Monitorização dos resultados de capacitação dos formandos – resultados dos testes de avaliação; número de certificações obtidas; número de trabalhos de recuperação recebidos; número e conteúdo das interações dos formandos durante as sessões de formação;
- Monitorização dos resultados das atividades realizadas – resultados dos questionários de avaliação das formações (docentes, conteúdos, estrutura), avaliação informal feita pelos participantes (interações no *chat*, emails, interações nas redes sociais), número de inscritos nas atividades do projeto; elaboração de novas propostas de lei nos países com base nas alterações propostas; número de participações em eventos científicos para exposição dos resultados obtidos;
- Elaboração de relatórios de progresso do projeto em agosto de 2025, dezembro de 2026 e dezembro de 2027;
- Partilha dos resultados de melhoria identificados pelos parceiros e resultantes das auditorias realizadas.

5. Controlo da qualidade

O controlo da qualidade do projeto e dos seus resultados será feito de forma contínua com recurso a diversas técnicas, ferramentas e monitorização de indicadores de desempenho (*Key Performance Indicators – KPIs*). Será também definido um sistema

WP1 – Coordenação, gestão e elaboração de relatórios
Deliverable 1.1 – QMP

de melhoria contínua do projeto, com identificação dos potenciais riscos e respetivas ações corretivas, que será atualizado ao longo do projeto.

As técnicas de controlo da qualidade incluirão ainda:

- Revisão dos *deliverables* pelas entidades parceiras e a validação final por parte da equipa de coordenação e gestão e supervisão científica;
- Auditorias externas bianuais aos aspetos financeiros da organização responsável pelo projeto, a OF. A primeira, auditoria intercalar, ocorre no mês de junho e a segunda, auditoria final, nos meses de fevereiro/março.
- Auditoria externa para obtenção da certificação legal de contas (*CFS*), nos termos regulamentares previstos;
- Análise de risco do projeto;
- Avaliação do desempenho do projeto através da monitorização dos indicadores de desempenho – *KPIs*.

As ferramentas de controlo da qualidade do projeto consistem em:

- *Checklists* de progresso – identificação de tarefas por plano de ação e respetivo cumprimento;
- Documentos descritivos de progresso – atas de reuniões, atualização dos artefactos do projeto, nomeadamente, o cronograma e os relatórios de ponto de situação;
- Questionários de avaliação das atividades – formações e *workshops*;
- Folhas de cálculo de controlo do orçamento e despesas;
- *EU Funding & Tenders Portal* – plataforma utilizada para submissão dos vários documentos comprovativos do progresso do projeto. A qualidade destes documentos é avaliada pela *Project Officer* designada pelas entidades financiadoras;
- Matriz de risco.

5.1. Identificação de riscos e ações corretivas

O controlo da qualidade pressupõe também a identificação de riscos que possam colocar em causa a qualidade do projeto, bem como as ações corretivas consequentes.

O principal risco prende-se com o facto de a maioria das interações entre todos os parceiros do projeto ser à distância. Assim, é necessário que a coordenação e gestão do projeto estabeleça uma relação próxima com os todos os envolvidos, baseada em contactos frequentes (reuniões, telefonemas e emails). Esta comunicação deve ser fundamentada em atualizações permanentes sobre o projeto – pontos de situação, número de pessoas envolvidas nas atividades e atividades futuras.

Na sequência da distância física entre países, existe uma dependência da comunicação digital que é, várias vezes, falível. Assim, será relevante a implementação de meios de comunicação alternativos, assíncronos, como *emails* e *WhatsApp* e, no que respeita às formações, a criação da plataforma digital, a gravação de sessões e eventos e a disponibilização de material formativo para consulta em diferido.

Os diversos contextos sociopolíticos e económicos no cinco PALOP, bem como as diferentes realidades culturais e níveis de maturidade institucionais, constituem outro dos riscos identificado. Face a este desafio, é necessário estabelecer contacto direto com as entidades políticas de cada país e com as embaixadas e, indiretamente, através dos parceiros, de uma forma articulada.

Por fim, a motivação e envolvimento dos parceiros ao longo do projeto é um risco que pode ser mitigado com a criação de condições para que as partes se mantenham conectadas e interessadas, nomeadamente, a recolha frequente de sugestões de melhoria e de melhor adaptação à realidade de cada um dos países, a acreditação das formações realizadas e emissão de certificados de participação e práticas de trabalho flexíveis.

6. Conclusão

O PGQ é um documento em constante atualização, que deve ser revisto e alterado conforme o progresso do projeto. A qualidade será monitorizada de forma contínua, com a implementação de processos para a sua garantia e controlo.

A monitorização periódica da qualidade permitirá à coordenação e à gestão avaliar o desenvolvimento do projeto e fazer esse reporte às entidades financiadoras e a todos os parceiros.

WP1 – Coordenação, gestão e elaboração de relatórios
Deliverable 1.1 – QMP

A implementação e cumprimento do PGQ pretende garantir que todas as atividades de capacitação ética e regulamentar na área dos ensaios clínicos, nos PALOP, são executadas com a máxima qualidade, em conformidade com os requisitos estabelecidos e adaptando-se à realidade de cada um dos países, assegurando, assim, o sucesso do projeto e o cumprimento dos seus objetivos.