

## **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 1.2 – Plano de Gestão de Dados**

Versão 1

28/02/2025

## Índice

Plano de Gestão de Dados ( <i>Data Management Plan – DMP</i> ).....	1
1. Dados.....	2
1.1. Reutilização de dados:.....	2
1.2. Tipo de dados .....	2
1.3. Utilidade dos dados .....	2
2. Princípios da gestão de dados .....	3
2.1. Dados localizáveis ( <i>findable</i> ) .....	4
2.2. Dados acessíveis ( <i>accessible</i> ) .....	4
2.3. Dados interoperáveis ( <i>interoperable</i> ).....	5
2.4. Dados reutilizáveis ( <i>reusable</i> ).....	5
3. Resultados .....	5
4. Alocação de recursos e responsabilidade da gestão dos dados.....	6
5. Segurança dos dados .....	7
5.1. Política de acesso e partilha de dados .....	7
5.2. Armazenamento e <i>backup</i> .....	7
5.3. Arquivo e conservação de dados.....	7
6. Aspectos éticos.....	8
7. Monitorização e revisão .....	8

## **Plano de Gestão de Dados (*Data Management Plan – DMP*)**

O Plano de Gestão de Dados (PGD) visa descrever a forma como os dados serão coletados, organizados, armazenados, compartilhados e preservados durante o ciclo de vida do projeto CT-Luso, de forma a garantir a segurança, confidencialidade e qualidade dos mesmos e a sua tradução em resultados.

O PGD segue as diretrizes das entidades financiadoras, *Global Health EDCTP3* (GH EDCTP3) e União Europeia (UE), bem como as disposições contidas no “Acordo do Projeto” (*Grant Agreement*)<sup>1</sup>, garantindo que os dados são geridos de forma transparente, eficiente e de acordo com as boas práticas para a gestão de dados, bem como assegurando o cumprimento com o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD) da União Europeia (EU 2016/679)<sup>2</sup> e a legislação nacional relativa aos cinco Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa (PALOP).

Constituem, assim, objetivos deste PGD:

- i. Organização e Estruturação: estabelecer a forma como os dados vão ser coletados, organizados e armazenados, e garantir que todos os intervenientes que gerem os dados tenham um plano claro e estruturado para seguir;
- ii. Segurança e Privacidade: definir medidas de segurança para proteger os dados contra acessos não autorizados e garantir que os dados pessoais sejam tratados de acordo com as leis de proteção de dados aplicáveis;
- iii. Acessibilidade: assegurar que os dados estejam acessíveis às partes interessadas do projeto quando necessário, facilitando a colaboração e a tomada de decisões informadas;
- iv. Preservação e Arquivo: determinar como os dados serão preservados a longo prazo e arquivados corretamente para futuras utilizações ou auditorias;
- v. Qualidade: implementar processos para garantir que os dados sejam precisos, completos e consistentes ao longo do ciclo de vida do projeto;
- vi. Transparência: estabelecer medidas que visem a transparência, registando e documentando de forma clara todas as etapas de gestão de dados.

---

<sup>1</sup> Anexo 5 do Acordo do Projeto nº 101145790, que detalha as regras específicas para a gestão dos dados e resultados.

<sup>2</sup> Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados, disponível em: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>

## 1. Dados

### 1.1. Reutilização de dados:

No que respeita ao estudo legislativo e institucional nos PALOP o projeto prevê a reutilização de dados já disponíveis, gerados pelo projeto BERC-Luso – projeto antecessor do CT-Luso – e geração de novos, resultantes de um novo levantamento legislativo.

No âmbito das restantes atividades não se prevê a reutilização de dados existentes.

### 1.2. Tipo de dados

O CT-Luso irá gerar diferentes tipos de dados ao longo das suas atividades, nomeadamente:

- Dados pessoais – dados dos parceiros do projeto, docentes, convidados e formandos que participarem nos vários níveis de formação e nas restantes atividades (*workshops*, conferências, reuniões).
- Dados quantitativos – número de formandos, de certificações, de docentes, de eventos, de participantes, resultados das avaliações, respostas quantitativas a questionários.
- Dados qualitativos – respostas abertas em questionários de avaliação das formações e outras atividades do projeto, sugestões de melhoria.
- Bases de dados – conjuntos de dados contruídos a partir de questionários e outras recolhas quantitativas realizadas durante o projeto, como os contactos dos parceiros do projeto e a listagem de formandos.
- Dados de som e/ou imagem – gravações de sessões de formação e de reuniões mensais com os parceiros, bem como fotografias dos vários eventos/reuniões realizadas ao longo do projeto e respetivos intervenientes.

Os dados obtidos e/ou produzidos terão diversos formatos como CSV, Open XML (docx, xlsx, pptx), JPEG e PNG, no caso das imagens, e mp4, nas gravações das sessões.

### 1.3. Utilidade dos dados

A recolha e produção de dados durante o projeto ocorre para o desenvolvimento das atividades propostas, monitorização do seu sucesso e avaliação do cumprimento dos

seus objetivos. Para tal serão recolhidos e analisados os dados relativos à participação nas atividades, aferição de conhecimentos dos formandos, avaliação das atividades desenvolvidas e introdução de melhorias.

Os dados gerados no âmbito do projeto e os seus resultados serão úteis para todos os parceiros a dois níveis principais:

- i. ético-jurídico, uma vez que será feita uma análise detalhada da legislação relacionada com a investigação biomédica e com as entidades reguladoras do medicamento e comités de ética, bem como a identificação de lacunas e a discussão destes aspetos com os representantes de cada país.
- ii. formativo, os dados gerados terão utilidade para os países envolvidos, permitindo que os participantes se tornem formadores nos seus países, podendo dar continuidade ao trabalho realizado durante o projeto e potenciando a criação de uma rede lusófona para a realização de ensaios clínicos.

Alguns dos dados gerados durante o CT-Luso serão ainda úteis fora do projeto, constituindo uma fonte pública de informação, particularmente relevante para organizações nacionais e internacionais de investigação clínica, uma vez que irão refletir a realidade ético-jurídica, profissional e institucional dos PALOP no que respeita à sua capacitação para a realização de investigação biomédica, e, em particular, de ensaios clínicos.

## 2. Princípios da gestão de dados

Os dados gerados pelo CT-Luso e respetivos resultados serão geridos de acordo com os princípios FAIR (*Findable, Accessible, Interoperable, Reusable*)<sup>3</sup>, de forma a garantir a sua utilidade e reprodutibilidade.

Os princípios FAIR indicam que os dados devem ser:

- localizáveis (*findable*), os dados têm de ser e se manter localizáveis, nomeadamente com um registo ou indexação dos (meta)dados num recurso pesquisável;

---

<sup>3</sup> Wilkinson, M., Dumontier, M., Aalbersberg, I. *et al.* The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. *Sci Data* 3, 160018 (2016). <https://doi.org/10.1038/sdata.2016.18>

- acessíveis (*accessible*), os (meta)dados têm de ser e se manter acessíveis, mesmo se os dados já não o estiverem, por exemplo, serem recuperáveis através do seu identificador, mediante um protocolo de comunicações normalizado mesmo se os dados já não o estiverem;
- interoperáveis (*interoperable*), os (meta)dados usam necessariamente uma linguagem formal, acessível, partilhada e de ampla aplicabilidade para a representação do conhecimento;
- reutilizáveis (*reusable*), os (meta)dados, associados à sua proveniência, são disponibilizados com uma licença clara e acessível de uso dos dados.

### 2.1. Dados localizáveis (*findable*)

Os dados gerados serão complementados com metadados de forma pormenorizada, isto é, serão utilizados metadados para descrever e contextualizar os dados recolhidos. No caso dos participantes do projeto serão recolhidos metadados como o país a que pertencem, a localidade, a profissão, a afiliação institucional e o endereço eletrónico, o contacto telefónico. No que respeita aos materiais formativos e publicações científicas serão recolhidos metadados como o autor, a data de publicação e a afiliação dos autores.

Serão utilizados formatos padronizados para facilitar a localização dos dados, exceto quando se verificar ser totalmente impossível por razões fora do controlo do projeto.

### 2.2. Dados acessíveis (*accessible*)

A acessibilidade dos dados será controlada pela coordenação e gestão do projeto em dois domínios/repositórios:

- Público – os dados que são disponibilizados no *website* e redes sociais do projeto e que são reportados às entidades financiadoras serão de livre acesso;
- Privado – os dados que serão disponibilizados na plataforma de *e-learning*, criada para as formações que ocorrem ao longo do projeto, onde o acesso é restrito e ocorre mediante a disponibilização de credenciais específicas por utilizador.

Para garantir a acessibilidade dos dados a diferentes públicos-alvo, estes serão disponibilizados em dois idiomas, português e inglês.

### 2.3. Dados interoperáveis (*interoperable*)

Os dados gerados serão, preferencialmente, guardados em formatos abertos, estandardizados, como CSV e Open XML (docx, xlsx, pptx), JPEG e PNG (imagens) e mp4 (vídeos), de maneira que possam ser reconhecidos por várias plataformas e sistemas.

Sempre que possível serão produzidos metadados de forma a categorizar e indexar os dados/documentos do projeto, facilitando a procura e o acesso a informações específicas e a sua reutilização, bem como garantir a rastreabilidade dos dados/documentos produzidos. Os dados poderão estar associados a categorias e/ou atributos ou relações de forma a garantir a sua interoperabilidade.

Os dados e metadados seguirão ainda os princípios de garantia de integridade e qualidade (confiabilidade, exatidão, relevância e consistência) bem como de segurança e privacidade, através da codificação/anonimização dos dados sensíveis, e de monitorização e melhoria contínua dos meta(dados) produzidos.

### 2.4. Dados reutilizáveis (*reusable*)

Sempre que possível, os dados serão disponibilizados publicamente ou em repositórios adequados, de forma a garantir a possibilidade de reutilização, respeitando as restrições de confidencialidade. Será garantida a precisão e integridade dos dados durante todas as fases do projeto, de acordo com o seu Plano de Gestão da Qualidade.

Será definido um regime de licenciamento adequado, como a licença *Creative Commons* (ou outra licença apropriada), sempre que adequado, permitindo assim a partilha e reutilização dos dados.

## 3. Resultados

O CT-Luso dará origem a um conjunto de resultados provenientes da análise e interpretação dos dados recolhidos e armazenados ao longo do projeto.

Os resultados prendem-se com análises estatísticas, interpretações qualitativas e conclusões ou recomendações, nomeadamente:

- Documentos formativos – materiais formativos desenvolvidos e/ou partilhados para capacitação dos formandos (apresentações e documentos de apoio);
- Publicações científicas – artigos científicos, *posters*;
- Atividades de disseminação, comunicação e exploração – publicações em meios de comunicação social (*media*), *newsletters*, redes sociais (*Linkedin*, *whatsapp*), emails, *websites*, artigos científicos, relatórios de progresso para as entidades financiadoras;
- Relatórios de auditorias.

#### 4. Alocação de recursos e responsabilidade da gestão dos dados

O cumprimento do PGD será da responsabilidade da equipa de coordenação e de gestão e da equipa de supervisão científica do projeto. Estes elementos são os responsáveis pela garantia da integridade e a qualidade dos dados durante as fases de recolha, análise, divulgação e disseminação.

A responsabilidade da gestão dos dados está, também a cargo das instituições parceiras do projeto que, de acordo com as funções que desempenham, estarão envolvidas em tarefas de gestão dos dados, em particular aquelas que lideram os planos de ação do projeto.

Todas as partes envolvidas na gestão dos dados do projeto CT-Luso têm conhecimento das boas práticas aplicáveis nesta área, e dos requisitos de proteção de dados pessoais contidos no RGPD e legislação nacional dos PALOP aplicável.

Sempre que necessário será consultado o Encarregado de Proteção de Dados da instituição responsável pela da gestão do projeto, a Ordem dos Farmacêuticos de Portugal.

## 5. Segurança dos dados

### 5.1. Política de acesso e partilha de dados

Os dados do projeto serão acessíveis aos parceiros e a terceiros, de acordo com as leis de proteção de dados de cada país parceiro e de acordo com o RGPD.

A utilização de dados pessoais será feita mediante o consentimento explícito dos seus titulares participantes no projeto, e o acesso aos dados será restrito aos membros da equipa e parceiros autorizados, e protegido contra acesso indevido.

### 5.2. Armazenamento e *backup*

No que respeita ao armazenamento, os dados serão mantidos em servidores seguros na nuvem ou em plataformas designadas, com acesso restrito, por senha.

Os dados sensíveis, como informações pessoais de participantes, serão armazenados em locais cujo acesso é restrito e controlado.

O *backup* dos dados será realizado mensalmente, com armazenamento em locais diferentes, para garantir a segurança e a recuperação dos mesmos.

### 5.3. Arquivo e conservação de dados

Após a conclusão do projeto, os dados serão preservados durante o período que estiver fixado por norma legal ou regulamentar ou, na falta desta, o que se revele necessário para a prossecução da finalidade que motivou a sua recolha e tratamento.

Este período terá a duração mínima de 5 anos, de acordo com as diretrizes das entidades financiadoras<sup>4</sup>, nas quais é estabelecido que:

- Os registos e documentos de apoio devem ser conservados por, pelo menos, 5 anos a fim de comprovar a execução das atividades e justificar os valores declarados.

---

<sup>4</sup> Anexo 5 do Acordo do Projeto nº 101145790, que detalha as regras específicas para a gestão dos dados e resultados.

- Os dados devem ser conservados durante, no mínimo, 5 anos, para efeitos de confidencialidade, manutenção de registos e avaliação de impacto e por, no mínimo 2 anos, para efeito de revisões e auditorias.

A Ordem dos Farmacêuticos de Portugal pode conservar alguns dos dados durante períodos mais longos, para fins estatísticos, sem prejuízo da garantia do cumprimento dos direitos e liberdades do titular dos dados, nos termos da legislação em vigor.

Os dados serão arquivados em formatos abertos e comuns, como CSV, Open XML (docx, xlsx, pptx), JPEG e PNG, no caso das imagens, e mp4, para os vídeos

## 6. aspetos éticos

Os dados recolhidos no decurso do projeto serão tratados de acordo com o RGPD e as leis de proteção de dados de cada país parceiro, nomeadamente os que se referem a:

- Consentimento – Todos os participantes serão informados e será pedido o consentimento para o uso de seus dados para efeitos de construção de bases de dados e utilização dos mesmos para fins estatísticos, de divulgação e disseminação dos resultados do projeto. Ao prosseguirem com o preenchimento dos questionários consentirão a recolha, processamento e armazenamento dos seus dados.
- Anonimização – Os dados pessoais serão anonimizados, na medida do possível, de forma a minimizar o risco de serem rastreados e, assim, protegendo a identidade dos participantes.
- Armazenamento de Dados Pessoais – Os dados pessoais serão mantidos em bases de dados com acesso restrito, concedido apenas a pessoas autorizadas.

## 7. Monitorização e revisão

O PGD será revisto e atualizado periodicamente, especialmente após cada fase/atividade relevante do projeto (recolha de dados, análise, publicação de resultados), com o objetivo de garantir que todas as normas e boas práticas de gestão de dados estão a ser colocadas em prática, nomeadamente, o cumprimento do RGPD e dos princípios FAIR.