

## CT-Luso

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

Projeto 101145790

WP1 – Coordenação do Projeto, gestão e elaboração de relatórios

**Deliverable 1.3 – Plano de Gestão de Dados atualizado**

28/02/2026

## Índice

Plano de Gestão de Dados – atualização .....	3
1. Dados.....	4
1.1. Reutilização de dados.....	4
1.2. Tipo de dados .....	5
1.3. Utilidade dos dados .....	6
2. Princípios da gestão de dados .....	7
2.1. Dados localizáveis ( <i>findable</i> ) .....	8
2.2. Dados acessíveis ( <i>accessible</i> ) .....	8
2.3. Dados interoperáveis ( <i>interoperable</i> ).....	9
2.4. Dados reutilizáveis ( <i>reusable</i> ).....	9
3. Resultados .....	10
4. Alocação de recursos e responsabilidade da gestão dos dados.....	11
5. Segurança dos dados .....	11
5.1. Política de acesso e partilha de dados .....	11
5.2. Armazenamento e <i>backup</i> .....	12
5.3. Arquivo e conservação de dados.....	12
6. Aspetos éticos.....	13
7. Monitorização e revisão .....	14

## Plano de Gestão de Dados – atualização

O Plano de Gestão de Dados (PGD) descreve os procedimentos adotados para a recolha, organização, armazenamento, partilha, proteção e preservação dos dados gerados ao longo do ciclo de vida do projeto CT-Luso, assegurando a sua qualidade, segurança, confidencialidade, e adequada utilização na produção de resultados científicos, técnicos e formativos.

O PGD segue as diretrizes das entidades financiadoras, *Global Health EDCTP3* (GH EDCTP3) e União Europeia (UE), bem como as disposições contidas no *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;

---

<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>

- vi. transparência: estabelecer medidas que visem a transparência, registando e documentando de forma clara todas as etapas de gestão de dados.

A primeira versão do PGD, submetida em fevereiro de 2025, definiu a estratégia de gestão de dados prevista para o projeto, incluindo os tipos de dados a recolher, os procedimentos de armazenamento, as medidas de segurança e privacidade, bem como os princípios de acessibilidade, preservação, qualidade e transparência a aplicar.

Decorrido mais de um ano de execução do projeto, a presente atualização do documento reconfirma os objetivos anteriormente apresentados e, refletindo a experiência prática adquirida, inclui os dados já produzidos, as soluções implementadas e as melhorias metodológicas e operacionais introduzidas, garantindo a contínua adequação do PGD às necessidades do projeto, às expectativas dos parceiros e aos requisitos regulamentares aplicáveis.

## 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.

A estratégia de reutilização de dados previamente definida mantém-se, nomeadamente no que respeita à utilização de informação já produzida pelo projeto antecessor, o BERC-Luso, que constitui uma fonte relevante de enquadramento legislativo, institucional e comparativo para os países parceiros.

Durante o período de execução do projeto, os dados do BERC-Luso foram utilizados como ponto de partida para as atividades de análise legislativa e institucional desenvolvidas no âmbito do CT-Luso, tendo sido complementados pela atualização da recolha e produção de novos dados. Estes incluíram a realização de uma análise legislativa e institucional específica para cada país parceiro (*Deliverables 3.1 e 3.2*) e a elaboração de recomendações legislativas na área dos ensaios clínicos (*Deliverable 3.3*).

Prevê-se que o BERC-Luso continue a ser utilizado como referência ao longo do projeto, assim como os dados das instituições parceiras na produção de materiais formativos (*templates*, *checklists*, procedimentos) e os dados do repositório legislativo e regulamentar para a produção de estudos legislativos e institucionais comparativos. Contudo, à medida que novos dados são produzidos no âmbito do CT-Luso, estes passam também a constituir uma base autónoma de conhecimento, permitindo análises comparativas, monitorização de progresso e avaliação da evolução dos contextos ético-jurídicos e institucionais dos países parceiros.

Nas restantes atividades do projeto, não se prevê a reutilização de dados externos, sendo os dados maioritariamente gerados de forma primária no decurso das ações implementadas.

## 1.2. Tipo de dados

O projeto CT-Luso tem vindo a gerar, tal como planeado, diferentes tipos de dados ao longo das suas atividades, verificando-se que as categorias identificadas inicialmente permanecem adequadas e abrangentes.

São recolhidos e tratados **dados pessoais** (nomeadamente nome, endereço eletrónico, país, idade, profissão, afiliação, entre outros) relativos aos parceiros do projeto, docentes, convidados, formandos e restantes participantes nas atividades formativas, reuniões, *workshops* e eventos. Prevê-se que esta recolha continue ao longo do projeto, estritamente para fins de gestão, monitorização, avaliação, relato das atividades e divulgação, em conformidade com os requisitos legais aplicáveis em matéria de proteção de dados. Os dados pessoais são sempre recolhidos com o consentimento dos próprios.

São igualmente produzidos:

- **dados quantitativos**, incluindo números de participantes nas atividades, certificações, eventos realizados, indicadores de desempenho e respostas fechadas a questionários de avaliação;
- **dados qualitativos**, nomeadamente respostas abertas, comentários e sugestões recolhidos nos instrumentos de avaliação das formações e demais atividades;

- **bases de dados**, resultantes da consolidação das informações recolhidas através de questionários e registos administrativos, incluindo listas de participantes nas atividades e contactos institucionais;
- **dados de som e/ou imagem**, correspondentes a gravações de sessões formativas, reuniões técnicas e registos fotográficos de eventos.

Os formatos dos ficheiros mantêm-se os previstos no plano inicial, privilegiando formatos abertos ou amplamente utilizados, tais como CSV, Open XML (docx, xlsx, pptx), JPEG, PNG e MP4, garantindo a interoperabilidade, acessibilidade e preservação a longo prazo dos dados.

### 1.3. Utilidade dos dados

A recolha e produção de dados no âmbito do projeto CT-Luso mantêm os objetivos definidos no PGD inicial, nomeadamente o apoio ao desenvolvimento das atividades previstas, a monitorização do seu desempenho e a avaliação do grau de cumprimento dos objetivos estabelecidos. Os dados gerados no âmbito do projeto são úteis para os parceiros, nomeadamente nas áreas:

- i. **ético-jurídica**, através da análise detalhada dos enquadramentos legislativos e institucionais relacionados com a investigação biomédica, e da elaboração de recomendações legislativas na área dos ensaios clínicos, materializadas nos *Deliverables 3.1, 3.2 e 3.3*;
- ii. **formativa**, por via da recolha sistemática de informação sobre participação, desempenho e avaliação das ações de capacitação, apoiando o desenvolvimento de materiais educativos, a melhoria contínua das formações e a consolidação de competências locais. Estes resultados encontram-se refletidos nos *Deliverables 4.1 a 4.5*. No decorrer dos planos de formação seguintes, continuarão a ser produzidos e recolhidos dados de cariz formativo, que culminam em materiais educativos e documentos técnicos adaptados às realidades dos PALOP.

Os dados produzidos têm, assim, contribuído para o fortalecimento das capacidades institucionais e técnicas dos países envolvidos, promovendo a formação de formadores e a criação de uma rede colaborativa lusófona na área dos ensaios clínicos.

Prevê-se a continuidade da recolha e produção deste tipo de dados nas fases subsequentes do projeto, designadamente no âmbito dos próximos programas de formação previstos nos *Work Packages 5, 6 e 7*, assegurando a monitorização contínua das atividades, a avaliação de impacto e a consolidação dos resultados alcançados.

Adicionalmente, os dados e resultados gerados serão úteis, para além da gestão do projeto, como fonte de informação relevante para entidades nacionais e internacionais na área da investigação clínica, ao refletir a evolução dos contextos ético-jurídicos, profissionais e institucionais dos PALOP no domínio da investigação biomédica e dos ensaios clínicos. Os dados gerados poderão também apoiar políticas públicas e robustecer os sistemas ético-jurídicos dos PALOP, na área dos ensaios clínicos.

## 2. Princípios da gestão de dados

Os dados gerados pelo CT-Luso e respetivos resultados são 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;
- 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.

---

<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>

## 2.1. Dados localizáveis (*findable*)

Os dados gerados são complementados com metadados de forma pormenorizada, que descrevem e contextualizam os dados recolhidos. No caso dos participantes do projeto são 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 são recolhidos metadados como o autor, a data de publicação e a afiliação dos autores.

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

Os conjuntos de dados e documentos produzidos até ao momento encontram-se organizados em repositórios institucionais e pastas estruturadas, com nomenclatura padronizada e identificação clara por *work package* e atividade. Foram igualmente associados metadados descritivos (data, origem, versão), que ajudam a descrever e contextualizar os dados recolhidos, facilitando a sua pesquisa, identificação e recuperação pelos parceiros do projeto.

Mantém-se a utilização de formatos padronizados, não tendo sido identificadas limitações significativas à aplicação deste princípio durante o período de execução analisado.

## 2.2. Dados acessíveis (*accessible*)

A acessibilidade dos dados é 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 os que são reportados às entidades financiadoras são de livre acesso;
- privado – os dados que são 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 são disponibilizados em dois idiomas, português e inglês.



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

A estratégia prevista no início relativamente à utilização de formatos abertos e amplamente reconhecidos para armazenamento da informação produzida tem-se demonstrado adequada. Os dados gerados têm sido guardados, sempre que aplicável, em formatos como CSV e Open XML (docx, xlsx, pptx), bem como JPEG e PNG para imagens e MP4 para conteúdos audiovisuais, assegurando a compatibilidade com diferentes plataformas, sistemas e ferramentas informáticas.

Verificou-se igualmente a produção sistemática de metadados destinados a descrever, categorizar e indexar os dados e documentos do projeto. Estes elementos facilitam a pesquisa, recuperação e rastreabilidade da informação, bem como a sua correta interpretação e potencial reutilização por diferentes parceiros.

Sempre que possível, são utilizados modelos e estruturas comuns para a organização da informação, incluindo *templates* partilhados entre os parceiros e, quando aplicável, modelos recomendados pelas entidades financiadoras, promovendo a consistência, harmonização e integração dos conteúdos produzidos no âmbito dos diferentes *work packages*.

Os dados e metadados são geridos de acordo com princípios de integridade, qualidade (confiabilidade, exatidão, relevância e consistência), segurança e privacidade. Têm sido aplicadas medidas de verificação da exatidão e relevância da informação, bem como mecanismos de controlo de versões. Nos casos que envolvem dados sensíveis ou pessoais, são adotadas práticas de codificação e anonimização, em conformidade com os requisitos legais e éticos aplicáveis.

Estas práticas manter-se-ão ao longo das fases subsequentes do projeto, não tendo sido identificada necessidade de revisão substancial da abordagem inicialmente definida.

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

Os dados não sensíveis, nomeadamente relatórios técnicos, análises legislativas, recomendações e materiais formativos, são disponibilizados através dos canais públicos do projeto, promovendo a partilha de conhecimento e a sua reutilização pelos parceiros.

Estes conteúdos são acompanhados de informação contextual que promova a sua correta interpretação.

A precisão e integridade dos dados produzidos têm vindo a ser asseguradas ao longo das várias fases do projeto, em articulação com os procedimentos internos de garantia da qualidade, incluindo revisões internas, validação da informação e controlo de versões.

Mantém-se a previsão de adoção de modelos apropriados de partilha e reutilização de dados, nomeadamente licenças *Creative Commons* ou equivalentes, para os conteúdos que venham a ser disponibilizados em acesso aberto nas fases subsequentes do projeto, em conformidade com as orientações das entidades financiadoras e respeitando as limitações legais aplicáveis.

Globalmente, verificou-se que as categorias e procedimentos definidos no PGD inicial permanecem adequados, não tendo sido identificadas limitações relevantes à aplicação dos princípios FAIR. Estes continuarão a orientar a gestão de dados nas fases subsequentes do projeto.

### 3. Resultados

O CT-Luso tem vindo a gerar um conjunto de resultados provenientes da análise e interpretação dos dados recolhidos e armazenados desde o início do projeto.

Os resultados incluem análises estatísticas, interpretações qualitativas ou recomendações, nomeadamente:

- documentos formativos – materiais formativos desenvolvidos e/ou partilhados no âmbito das ações de capacitação dos formandos (apresentações e documentos de apoio);
- publicações científicas – artigos científicos, pósteres;
- 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 previstos para as fases finais do projeto, de acordo com as obrigações contratuais aplicáveis.

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

A estrutura de responsabilidades definida no Plano de Gestão de Dados inicial mantém-se em vigor e tem vindo a ser aplicada ao longo da execução do projeto.

A coordenação e gestão e a equipa de supervisão científica do projeto têm assegurado a implementação das práticas de gestão de dados, nomeadamente no que respeita à recolha, validação, armazenamento, análise, proteção e disseminação da informação produzida. Estes elementos acompanham regularmente o cumprimento dos procedimentos estabelecidos, garantindo a integridade, consistência e qualidade dos dados. As instituições parceiras desempenham, igualmente, um papel ativo na gestão dos dados, de acordo com as funções e responsabilidades atribuídas em cada *work package*, em particular aquelas que lideram os *work packages*, atividades ou *deliverables*. 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, existe a possibilidade de consulta do Encarregado de Proteção de Dados da Ordem dos Farmacêuticos, enquanto instituição responsável pela coordenação do projeto. Não foram registadas, até à data, ocorrências que exigissem medidas corretivas significativas.

#### 5. Segurança dos dados

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

A política de acesso e partilha de dados definida no PGD inicial tem sido ser aplicada. O acesso à informação é concedido aos parceiros e, quando aplicável, a terceiros, em conformidade com a legislação de proteção de dados em vigor nos países envolvidos e com o RGPD. Os dados pessoais são tratados com base no consentimento informado dos participantes, recolhido no contexto das diferentes atividades do projeto.

A utilização de dados pessoais é feita mediante o consentimento explícito dos seus titulares participantes no projeto, e o acesso aos dados é restrito aos membros da equipa e parceiros autorizados, e protegido contra acesso indevido. Até ao momento, não foram registados incidentes de acesso indevido ou violações de segurança relacionadas com os dados do projeto.

## 5.2. Armazenamento e *backup*

Os dados são armazenados em servidores institucionais seguros na nuvem, como pastas partilhadas, e em plataformas designadas para apoio às atividades do projeto, com acesso restrito, por senha, e níveis diferenciados de permissão, atribuídos de acordo com as funções de cada utilizador.

A informação sensível, incluindo dados pessoais dos participantes, é armazenada em ambientes de acesso restrito e controlado. Têm sido realizados procedimentos regulares de proteção da informação, incluindo cópias de segurança periódicas, com armazenamento em locais diferentes, para prevenir perdas acidentais e a garantir a recuperação dos dados quando necessário.

Não foram identificadas falhas significativas nos mecanismos de armazenamento ou recuperação da informação.

## 5.3. Arquivo e conservação de dados

Após a conclusão do projeto, os dados serão preservados durante o período estipulado 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. Embora o período formal de arquivo após término do projeto ainda não tenha sido iniciado, os parceiros encontram-se informados sobre as obrigações de retenção estabelecidas no *Grant Agreement* do projeto.

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, assegurando a legibilidade e reutilização futura.

## 6. aspetos éticos

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

- consentimento – todos os participantes são informados e é 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 consentem a recolha, processamento e armazenamento dos seus dados.
- anonimização – os dados pessoais são 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 são mantidos em bases de dados com acesso restrito, concedido apenas a pessoas autorizadas.

Até ao momento, não foram reportadas questões éticas relevantes nem pedidos de exercício de direitos por parte dos titulares dos dados que implicassem alterações substanciais aos procedimentos definidos.

## 7. Monitorização e revisão

O PGD mantém a sua natureza dinâmica e 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.

A abordagem definida permanece válida e funcional, não tendo sido identificada a necessidade de revisão estrutural, nem de adaptações substanciais. O PGD continuará, contudo, a ser atualizado sempre que ocorram alterações relevantes nos processos de recolha, tratamento, partilha ou preservação de dados.