

CT - Luso

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

Projeto 101145790

WP4 – Formação Interdisciplinar e intersetorial

**Deliverable 4.2 – Resultados da Formação “Os Requisitos Éticos e legais para o
desenvolvimento da investigação científica e clínica”**

Parceiro líder da tarefa para este Deliverable: Ordem dos Farmacêuticos

Data de entrega do Deliverable: 31/07/2025

Lista de Siglas e Abreviaturas

ALLEA (*European Federation of Academies of Sciences and Humanities*) - Federação Europeia de Academias de Ciências e Humanidades

ANARME, I.P - Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, I.P

AO – Angola

CESIC - Comissão de Ética na Saúde para a Investigação Científica

CNBS – Comité Nacional de Bioética em Saúde

CNEPS – Comité Nacional de Ética para Pesquisa em Saúde de Cabo Verde

CNEPS – Comité Nacional de Ética em Pesquisa na Saúde a Guiné-Bissau (CNEPS)

CV – Cabo Verde

Dout. – Doutoramento

ECTS (*European Credit Transfer and Accumulation System*) - O Sistema Europeu de Transferência e Acumulação de Créditos

EMA (*European Medicines Agency*) – Agência Europeia do Medicamento

ERIS – Entidade Reguladora e Independente da Saúde

Fem. – Feminino

FFUL – Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa

GB – Guiné-Bissau

GCP (*Good Clinical Practices*) - Boas Práticas Clínicas

ICH (International Council for Harmonization) - Conselho Internacional de Harmonização

IHMT – Instituto de Higiene e Medicina Tropical

INASA – Instituto Nacional de Saúde Pública da Guiné-Bissau

INFARMED, I.P. – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

INIS – Instituto Nacional de Investigação em Saúde

INSA – Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge

INSP – Instituto Nacional de Saúde Pública de Cabo Verde

ISO - Organização Internacional de Normalização

Lic. – Licenciatura

Mas. – Masculino

Mest. – Mestrado

M – Módulo(s)

MZ – Moçambique

NMS – NOVA *Medical School*

OMS – Organização Mundial de Saúde

PALOP – Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa

PSB – Projeto de Saúde Bandim

STP – São Tomé e Príncipe

UniCV – Universidade de Cabo Verde

WP4 – *Work Package 4*

Índice

1.	Sumário	1
2.	Introdução.....	2
3.	Caracterização do Programa de Formação.....	4
3.1.	Módulo 1 – Ciência e Ética: a sua relação	6
3.1.1.	Sessões, temas e formadores.....	6
3.2.	Módulo 2 – Integridade da investigação e requisitos de boas práticas clínicas	7
3.2.1.	Sessões, temas e formadores.....	8
3.3.	Módulo 3 – Instituições internacionais de bioética e diretrizes para a investigação e práticas relacionadas com a saúde	8
3.3.1.	Sessões, temas e formadores.....	9
3.4.	Módulo 4 – Questões de saúde pública e doenças infecciosas	10
3.4.1.	Sessões, temas e formadores.....	11
3.5.	Módulo 5 – Biobancos e investigação responsável, envolvendo seres humanos, fauna e flora, e a inovação patenteável	11
3.5.1.	Sessões, temas e formadores.....	12
3.6.	Módulo 6 – Assuntos Regulamentares	13
3.6.1.	Sessões, temas e formadores.....	14
4.	Metodologias de lecionação.....	14
5.	Caracterização dos participantes	15
5.1.	Caracterização dos formandos	15
5.2.	Caracterização dos formadores.....	19
6.	Resultados obtidos pelos formandos	22
6.1.	Metodologias de avaliação	22
6.2.	Resultados de avaliação por módulo e por formando	24
7.	Avaliação do Programa Formação.....	28
7.1.	Avaliação por módulo e estratégias de melhoria.....	28
7.2.	Resultados do inquérito aos formandos no final do Programa de Formação	39
8.	Conclusão.....	43

Anexos.....	45
Anexo 1	45
Anexo 2.....	46
Anexo 3.....	47
Anexo 4.....	52
Anexo 5.....	53

Índice de Tabelas

Tabela 1 - Objetivos de Aprendizagem do Módulo 1 (M1)	6
Tabela 2 - Calendarização, temas e formadores do Módulo 1 (M1).....	6
Tabela 3 - Objetivos de Aprendizagem do Módulo 2 (M2)	7
Tabela 4 - Calendarização, temas e formadores do Módulo 2 (M2).....	8
Tabela 5 - Objetivos de Aprendizagem do Módulo 3 (M3)	8
Tabela 6 - Calendarização, temas e formadores do Módulo 3 (M3).....	9
Tabela 7 - Objetivos de Aprendizagem do Módulo 4 (M4)	10
Tabela 8 - Calendarização, temas e formadores do Módulo 4 (M4).....	11
Tabela 9 - Objetivos de Aprendizagem do Módulo 5 (M5)	11
Tabela 10 - Calendarização, temas e formadores do Módulo 5 (M5).....	12
Tabela 11 - Objetivos de Aprendizagem do Módulo 6 (M6)	13
Tabela 12 - Calendarização, temas e formadores do Módulo 6 (M6).....	14
Tabela 13 - Número e perfil dos formandos, por país e por categorias.....	16
Tabela 14 - Número e perfil dos formadores, por país e por categorias.....	20
Tabela 15 - Tipo de instituições a que pertencem os formadores ou com as quais têm relações profissionais.....	21
Tabela 16 – Calendarização, número de questões e duração dos exames dos Módulos 1 a 6	23
Tabela 17 - Categorias de avaliação qualitativa e quantitativa dos formandos	23
Tabela 18 - Número total de exames, trabalhos de recuperação e provas orais (trabalho de recuperação oral), por módulo	24
Tabela 19 - Média das notas (escala de 1 a 100) dos formandos por módulo, e média global das notas dos formandos.....	25
Tabela 20 - Inquérito relativo aos módulos	29
Tabela 21 - Média das avaliações dos formandos às questões 1 a 17, por Módulo.....	29
Tabela 22 - Sugestões de melhoria dos formandos por categoria e por módulo e valor total de formandos que fizeram a mesma sugestão de melhoria.	36

Tabela 23 - Inquérito relativo ao Programa de Formação	39
Tabela 24 - Análise qualitativa, por categoria, do impacto da Formação no exercício profissional dos formandos	41

Índice de Gráficos

Gráfico 1 - Áreas de formação base dos formandos que concluíram o Programa de Formação (inclui o formando que apenas concluiu o Módulo 6).....	17
Gráfico 2 - Áreas profissionais dos formandos que concluíram o Programa de Formação (inclui o formando que apenas concluiu o Módulo 6).....	18
Gráfico 3 – Natureza das instituições a que pertencem os formandos que concluíram o Programa de Formação (inclui o formando que apenas concluiu o Módulo 6).	18
Gráfico 4 - Áreas de formação base dos formadores envolvidos no Programa de Formação. (N=47).....	20
Gráfico 5 – Área(s) profissionais atuais dos formadores envolvidos no Programa de Formação. (N=47).....	21
Gráfico 6 - Distribuição das notas dos formandos, agrupadas por intervalos de classificação, para cada módulo (M).	26
Gráfico 7 - Distribuição das notas médias obtidas pelos formandos a todos os módulos, por intervalo de classificação.	27
Gráfico 8 - Comparação do contributo do Programa de Formação para o desenvolvimento pessoal e profissional por módulo (M1 a M6).	31
Gráfico 9 - Resultados da avaliação do Programa de Formação ao Módulo 1 (N=188).	32
Gráfico 10 - Resultados da avaliação do Programa de Formação ao Módulo 2 (N=133). ..	33
Gráfico 11 - Resultados da avaliação do Programa de Formação ao Módulo 3 (N=136). ..	33
Gráfico 12 - Resultados da avaliação do Programa de Formação ao Módulo 4 (N=76).	34
Gráfico 13 - Resultados da avaliação do Programa de Formação ao Módulo 5 (N=169). ..	34
Gráfico 14 - Resultados da avaliação do Programa de Formação ao Módulo 6 (N=214). ..	35
Gráfico 15 - Distribuição percentual das respostas “Sim” e “Não” relativa à perceção dos formandos sobre a implementação de melhorias de um módulo (M) para o seguinte, com base nas suas sugestões.	38
Gráfico 16 - Distribuição das respostas sobre a classificação global do Programa de Formação.....	40
Gráfico 17 - Distribuição das respostas sobre o Impacto direto da formação no exercício profissional de cada formando.	40

1. Sumário

Este relatório, identificado como D2.4, resulta da tarefa 4.2 (WP4), que corresponde à avaliação do Programa de Formação – um projeto educativo basilar, abrangente e interdisciplinar sobre os requisitos éticos e regulamentares associados à investigação científica biomédica, com especial foco no desenvolvimento de ensaios clínicos nos Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa (PALOP).

O Programa de Formação foi especialmente concebido tendo em atenção e dirigido para todos os profissionais que possam vir a integrar o universo da investigação, incluindo membros de Comissões de Ética, Autoridades Reguladoras do Medicamento, investigadores (seniores e juniores, médicos e não médicos), gestores de projetos e docentes universitários.

O objetivo da Formação de alcançar um público alargado e diversificado foi plenamente atingido: dos 120 formandos previstos no Projeto, vieram a ter a sua candidatura aprovada 303, tendo 234 concluído a formação com sucesso. Entre os formandos, verificou-se uma notável diversidade das suas áreas de formação académica, perfis profissionais e instituições de origem, maioritariamente ligadas à investigação, com equilíbrio entre faixas etárias e género.

A equipa de formadores integrou profissionais de excelência, com competências académico-profissionais amplamente reconhecidas na área de especialização. O seu percurso intelectual e experiência profissional foram fundamentais para garantir elevada qualidade formativa, sustentando um padrão de formação exigente e rigoroso.

Os resultados obtidos pelos formandos revelam um desempenho global muito positivo: mais de 90% dos formandos obtiveram classificações finais iguais ou superiores a “Bom” (numa escala de avaliação de “Sofrível” a “Excelente”), e cerca de 70% atingiram os níveis de “Muito Bom” e “Excelente”, com uma média global de 80 e 100 pontos. Importa sublinhar que nenhum formando foi reprovado, dado o projeto de recuperação desenvolvido para acompanhar alguns dos formandos; os casos de não conclusão deveram-se a circunstâncias diversas, maioritariamente de ordem pessoal, não relacionadas com o desempenho académico.

A avaliação anónima dos formandos ao Programa de Formação a cada módulo incidiu sobre diversos aspetos tais como: a relevância dos conteúdos, a qualidade pedagógica, e adequação às necessidades profissionais. Foram também avaliados aspetos formais, tais como: a duração das sessões, a calendarização e a disponibilização dos materiais. Os níveis de satisfação dos formandos foram de 90% ou mais elevados para a maioria dos módulos, e ligeiramente inferiores para apenas dois módulos. Numa escala de 1 a 5, a satisfação média dos diversos parâmetros classificados variou entre 3,9 e 4,8, com uma média de satisfação por módulo entre 4,4 e 4,6.

Na avaliação final do Programa de Formação, baseada em inquérito anónimo, 94% dos formandos classificaram a Formação como “Muito Boa” ou “Excelente”, e 91% reconheceram um impacto direto e significativo na sua atividade profissional, avaliando-o como “Elevado” ou “Muito elevado”.

Em síntese, o Programa de Formação gerou impacto significativo sob duas perspectivas complementares. Primeiramente, superou largamente a meta inicial de 120 formandos, com a conclusão do programa por 234 formandos, evidenciando um forte interesse pelo curso e empenhamento na sua realização. Os excelentes resultados de avaliação antecipam

benefícios sustentados a médio e longo prazo, em termos de capacitação ética e regulamentar e reforço das competências individuais e institucionais. Em segundo lugar, foi identificado um impacto positivo direto imediato na prática profissional, conforme reportado pelos formandos no processo na avaliação ao Programa de Formação.

2. Introdução

O Programa de Formação "Os Requisitos éticos e legais para o desenvolvimento da investigação científica e clínica" corresponde ao primeiro nível formativo do Projeto CT-Luso. Este é de natureza interdisciplinar, sendo tematicamente abrangente e desenvolvendo-se no âmbito dos princípios ético-jurídicos internacionalmente consensualizados, assim promovendo a capacitação na área da investigação biomédica e ensaios clínicos nos Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa (PALOP) – *Work Package 4 (WP4)*.

O Programa de Formação com a duração de 6 meses, teve início a 3 de dezembro de 2025 e término a 3 de junho de 2025, perfazendo um total de 111 horas (105 horas de lecionação e 6h de avaliação). A Formação é acreditada pela NOVA *Medical School* (NMS), da Universidade Nova de Lisboa e pela Faculdade de Farmácia, da Universidade de Lisboa (FFUL). A conclusão com sucesso do Programa de Formação corresponde à atribuição de 12 *European Credit Transfer and Accumulation System* (ECTS): 10 ECTS atribuídos pela NMS, correspondentes à conclusão dos 5 primeiros módulos e 2 ECTS atribuídos pela FFUL, na sequência da conclusão do módulo 6, num processo de acreditação independente nas duas faculdades. Para obterem a acreditação os formandos foram sujeitos a uma avaliação no final de cada módulo.

As duas faculdades planificaram conjuntamente o Programa de Formação, nomeadamente os conteúdos e a atribuição dos formadores para cada sessão, tendo-o submetido aos respetivos Conselhos Científicos para aprovação da acreditação. Este processo foi desenvolvido em estreita colaboração com a Coordenação e gestão do Projeto que articulou todo o trabalho conjunto entre as várias entidades e/ou personalidades envolvidas e estabeleceu as condições necessárias para a realização da formação *online*: desenho de uma plataforma *Zoom* de fácil acesso e navegação; assistência no acesso e navegação de formandos e formadores, quer para participação nas sessões, quer na consulta dos materiais de formação; envio prévio e atempado de informações relativas a todas as sessões e esclarecimento constante de dúvidas. Foi também criada uma plataforma *e-learning* que

serve de apoio à realização da formação, para repositório de conteúdos e realização das avaliações (*Deliverable 4.1. do Projeto*).

Os destinatários da Formação foram principalmente (mas não exclusivamente): Reguladores (Membros das Autoridades Regulatoras do Medicamento e Comissões de Ética), Investigadores (seniores e juniores), Médicos e Outros profissionais de saúde, Docentes universitários e Profissionais de outras áreas. Os critérios de elegibilidade dos candidatos exigiam que fossem licenciados e que a sua área de formação se relacionasse, de forma lata, com a investigação clínica, nomeadamente as áreas de Ciências Farmacêuticas/Farmácia, Ciências da Vida, Biologia e afins, Medicina, Enfermagem, Psicologia, Sociologia e Administração e gestão. A opção por uma ampla área de formação académica para os destinatários do Programa de Formação cumpre assim os objetivos do Projeto de formação na capacitação de profissionais para o desenvolvimento da investigação biomédica e dos ensaios clínicos em particular nos PALOP. A descrição mais detalhada do perfil dos formandos que concluíram a formação é apresentada na secção 5.1..

O Programa de Formação foi amplamente divulgado, através de um Edital (Anexo 1) pelas instituições parceiras do Projeto e por instituições relevantes com ação no âmbito da lusofonia em Portugal e nos PALOP, nomeadamente Embaixadas, Ministérios da Saúde, Fundações e Institutos na área da cooperação, Universidades e Ordens Profissionais. Às várias instituições foi solicitada a divulgação interna e externa do Programa de Formação com o objetivo de atingir um público diversificado e abrangente. A divulgação foi também realizada através de diversos canais digitais como o email e o *website* do Projeto, tendo sido produzido um prospeto de divulgação (Anexo 2) e encorajada a sua partilha, na versão digital ou impressa (se considerado conveniente), nas instituições.

As candidaturas decorreram de 15 de outubro e 15 de novembro de 2024, seguindo-se um período de seleção dos formandos, da responsabilidade de um júri nomeado para o efeito e constituído pelos coordenadores do Projeto, Maria do Céu Patrão Neves (M. Patrão Neves) e Helder Mota Filipe, pela Consultora, Maria Alexandra Ribeiro, e a Líder Científica, Esperança Sevene, tendo os resultados sido anunciados no fim do mês de novembro. Foram recebidas 356 candidaturas, das quais 336 cumpriam os requisitos estabelecidos e foram consideradas elegíveis. Terminado o período de candidatura, os candidatos elegíveis foram auscultados com vista à confirmação da sua intenção de participação na Formação, tendo-se obtido resposta afirmativa de 303 pessoas. A Formação iniciou-se, assim com 303 formandos.

3. Caracterização do Programa de Formação

O Programa de Formação completo – incluindo áreas temáticas e número de sessões, respetivos formadores e convidados envolvidos, calendarização das atividades - apresenta-se no Anexo 3.

Este Programa de Formação teve como principal objetivo promover e aprofundar o desenvolvimento de competências teórico-práticas, capacitando profissionais na área da investigação biomédica e dos ensaios clínicos. Esta capacitação fundamenta-se em princípios ético-jurídicos internacionalmente reconhecidos, garantindo práticas responsáveis, seguras e em conformidade com os padrões regulatórios globais. Simultaneamente, visa estimular o pensamento crítico, fomentar a autonomia na investigação e favorecer a aplicação do conhecimento em contextos reais de atuação científica.

Nesse contexto, o Programa de Formação foi concebido para abranger seis grandes áreas temáticas - os Módulos (M) -, correspondentes às subtarefas 4.1.1 a 4.1.6 do *Work Package 4* do Projeto:

M1 – Ciência e Ética: a sua relação.

M2 – Integridade da investigação e requisitos de boas práticas clínicas.

M3 – Instituições internacionais de bioética e diretrizes para a investigação e práticas relacionadas com a saúde.

M4 – Questões de saúde pública e doenças infecciosas.

M5 – Biobancos e investigação responsável, envolvendo seres humanos, fauna e flora, e a inovação patenteável.

M6 – Assuntos regulamentares.

Cada módulo era composto por três a cinco sessões teórico-práticas, com uma duração de três a quatro horas por sessão, terminando com um *workshop temático*, com a duração de duas horas. As sessões teórico-práticas consistiram em momentos expositivos de transmissão de conteúdos alguns exercícios de consolidação da aprendizagem, sob a responsabilidade dos formadores envolvidos. Os *workshops* constituíram momentos iminentemente práticos e de interação, integrando um profissional de cada um dos PALOP, aos quais foi solicitado uma breve exposição oral sobre o estado de arte do país em relação ao tema em análise, seguindo-se uma discussão entre todos os membros do painel moderada por um representante da Coordenação do Projeto ou outro formador designado. Em alguns *workshops*, atendendo ao tema específico, foi também solicitado ao formador de Portugal,

uma contextualização/apresentação da situação em Portugal, e no caso do *workshop* do M6, da contextualização regulamentar europeia e africana.

As sessões decorreram em formato *online*, via *Zoom*, às terças e quintas-feiras, entre as 15 e as 19 horas (GMT), num total de 111 horas (1 h de avaliação por módulo incluída). Para estruturar as sessões e facilitar a organização dos formandos e formadores foi disponibilizado um calendário em que estavam representadas todas as sessões, *workshops* e avaliações (Anexo 4).

Os formadores e os profissionais dos PALOP convidados para os *workshops* foram criteriosamente selecionados, destacando-se pela sua sólida formação académica, reconhecida competência profissional e comprovada experiência nas respetivas áreas de atuação, de acordo com o tema de cada módulo.

O corpo de formadores foi constituído por 24 formadores portugueses de várias instituições académicas, algumas parceiras do Projeto, como a NOVA *Medical School* (NMS) e a Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa (FFUL), Institutos de investigação e de Saúde como o Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA), e entidades Reguladoras, como a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I.P.). Foram ainda convidados 31 profissionais dos PALOP, atendendo ao seu perfil académico e profissional, representando também entidades Reguladoras, instituições académicas, ou centros de investigação, entre outras. Completaram o Programa de Formação, na sua totalidade (os seis módulos) 234 formandos e um outro concluiu apenas o Módulo 6, relativo aos Assuntos Regulamentares.

A partir dos objetivos gerais do Programa de Formação, foram estabelecidos objetivos específicos de aprendizagem para cada uma das 6 grandes áreas temáticas, que constituíram cada um dos módulos de formação.

Passamos a apresentar os objetivos específicos de aprendizagem de cada módulo, de acordo com os respetivos temas concretos, bem como os conteúdos, por sessão de lecionação (correspondente a um dia de formação) e respetivo *workshop* temático, identificando igualmente os formadores envolvidos e as datas de cada uma das atividades.

3.1. Módulo 1 – Ciência e Ética: a sua relação

Tabela 1 - Objetivos de Aprendizagem do Módulo 1 (M1)

Objetivos de Aprendizagem M1	
Sessão 1	<p>Ciência, Tecnologias e Ética</p> <ul style="list-style-type: none"> – Conhecer a genealogia e evolução das relações entre Ciência e Tecnologia com a Ética. – Sistematizar o papel da Ética no âmbito das Ciências e das Tecnologias. – Compreender os fatores determinantes para a emergência da Ética aplicada (bioética) à Biomedicina – Identificar os primeiros temas da Bioética e traçar a sua evolução até ao presente.
Sessão 2	<p>Ética aplicada à biomedicina</p> <ul style="list-style-type: none"> – Identificar dilemas éticos reais na biomedicina e analisá-los à luz das teorias bioéticas. – Reconhecer como situações clínicas influenciam o desenvolvimento de princípios éticos. – Conhecer os principais modelos teóricos da Bioética e seus princípios nucleares. – Compreender o modelo de análise ética na resolução de casos biomédicos.
Sessão 3	<p>Deliberação ética</p> <ul style="list-style-type: none"> – Compreender a noção de dilema ético. – Conhecer os requisitos fundamentais da deliberação ética. – Compreender como justificar e formalizar uma decisão ética na prática biomédica
Workshop	<p>Princípios estruturantes da biomedicina nos PALOP</p> <ul style="list-style-type: none"> – Analisar os princípios estruturantes da prática biomédica nos PALOP, reconhecendo a forma como os contextos socioculturais e históricos moldam a aplicação da ética, da responsabilidade social e da investigação em saúde nestes países.

3.1.1. Sessões, temas e formadores

Tabela 2 - Calendarização, temas e formadores do Módulo 1 (M1)

Sessão	Data	Tema(s)	Duração (horas)	Formador(es)
Sessão 1	03/12/2024	Ciência, Tecnologias e Ética	3	M. Patrão Neves
Sessão 2	10/12/2024	Ética Aplicada à Biomedicina	3	M. Patrão Neves
Sessão 3	17/12/2024	Deliberação ética	3	M. Patrão Neves

WP4 – Formação interdisciplinar e intersectorial
Deliverable 4.2 – Resultados da Formação “Os Requisitos Éticos e legais para o desenvolvimento da investigação científica e clínica”

Sessão	Data	Tema(s)	Duração (horas)	Formador(es)
<i>Workshop</i>	07/01/2025	Princípios estruturantes em biomedicina nos PALOP	2	Moderação: M. Patrão Neves Participantes dos PALOP: – José António Reis – Mouhammed Djicó – Esperança Sevene – Eula Maquengo

3.2. Módulo 2 – Integridade da investigação e requisitos de boas práticas clínicas

Tabela 3 - Objetivos de Aprendizagem do Módulo 2 (M2)

Objetivos de Aprendizagem M2	
Sessão 1 e Sessão 2	Integridade científica e conduta responsável da investigação <ul style="list-style-type: none"> – Compreender os princípios fundamentais da integridade científica definidos pelo Código ALLEA. – Reconhecer a importância dos Princípios fundamentais da integridade científica na promoção de uma cultura de investigação ética e rigorosa. – Aplicar os princípios da conduta responsável na investigação científica, identificando boas práticas em áreas como gestão de dados, autoria, publicação, colaboração e prevenção de má conduta (como plágio, falsificação e fabricação de resultados). – Reconhecer as implicações da fraude ou má conduta na investigação científica em geral e clínica, em particular.
Sessão 3	Requisitos de boas práticas clínicas <ul style="list-style-type: none"> – Contextualizar os princípios de boas práticas clínicas de investigação como garante dos direitos e segurança dos participantes e qualidade dos dados. – Identificar as principais responsabilidades, em matéria de BPC, dos vários intervenientes na investigação clínica.
Sessão 4	Comunicação em ciência e investigação biomédica <ul style="list-style-type: none"> – Desenvolver a capacidade de comunicar conteúdos científicos de forma clara, acessível e responsável. – Reconhecer o registo público dos estudos clínicos como um compromisso ético com a ciência, a sociedade e os participantes, – Compreender a importância da publicação e divulgação dos estudos clínicos.
Workshop	Integridade científica e boas práticas de investigação nos PALOP <ul style="list-style-type: none"> – Promover a compreensão crítica dos princípios da integridade científica e das boas práticas de investigação, mediante a partilha e a capacitação dos formandos para reconhecer, prevenir e lidar com situações de má conduta, e para aplicar padrões éticos em todas as etapas do processo científico.

3.2.1. Sessões, temas e formadores

Tabela 4 - Calendarização, temas e formadores do Módulo 2 (M2)

Sessão	Data	Tema(s)	Duração (horas)	Formador(es)
Sessão 1	09/01/2025	Integridade científica e conduta responsável da investigação – I	4	Maria Alexandra Ribeiro
Sessão 2	16/01/2025	Integridade científica e conduta responsável da investigação – II	4	Maria Alexandra Ribeiro
Sessão 3	23/01/2025	Requisitos de boas práticas clínicas. As boas práticas clínicas: normas ICH-GCP e ISO	4	Maria Alexandra Ribeiro
Sessão 4	30/01/2025	Comunicação em ciência e investigação biomédica	4	– Maria Alexandra Ribeiro – António Granado
Workshop	04/02/2025	Integridade científica e boas práticas de investigação nos PALOP	2	Moderação: Maria Alexandra Ribeiro Participantes dos PALOP: – Isabel Araújo – Cesário Martins – Vasco Muchanga

3.3. Módulo 3 – Instituições internacionais de bioética e diretrizes para a investigação e práticas relacionadas com a saúde

Tabela 5 - Objetivos de Aprendizagem do Módulo 3 (M3)

Objetivos de Aprendizagem M3	
Sessão 1 e Sessão 2	<p>A Institucionalização e internacionalização da Bioética</p> <ul style="list-style-type: none"> – Identificar os principais organismos internacionais de bioética – Compreender a natureza, missão e papel na definição de normas éticas globais por parte dos organismos internacionais de bioética – Analisar a função normativa e orientadora das declarações internacionais de bioética – Reconhecer a relevância das declarações internacionais de bioética na harmonização de princípios éticos em contextos multiculturais. – Compreender o processo de internacionalização da bioética e a consolidação da bioética como campo interdisciplinar e globalmente reconhecido.
Sessão 3	<p>Princípios éticos da investigação clínica</p> <ul style="list-style-type: none"> – Compreender os principais princípios éticos que orientam a investigação clínica.

Objetivos de Aprendizagem M3

	<ul style="list-style-type: none"> - Aplicar os princípios éticos na elaboração e avaliação de projetos de investigação clínica. - Reconhecer a responsabilidade ética dos investigadores na proteção dos participantes na investigação. - Identificar os princípios éticos particularmente relevantes em contextos de vulnerabilidade económica, social e de saúde.
Sessão 4	<p>As infraestruturas de investigação clínica e saúde</p> <ul style="list-style-type: none"> - Compreender as diferentes fases do ciclo de vida de um estudo clínico, intervenientes e suas responsabilidades. - Conhecer os requisitos essenciais para o funcionamento de centros de ensaio clínico. - Compreender modelos organizacionais nacionais e internacionais de apoio à investigação clínica. - Reconhecer a importância das infraestruturas de investigação clínica.
Workshop	<p>Instituições de investigação nos PALOP</p> <ul style="list-style-type: none"> - Conhecer o papel e os desafios das instituições de investigação nos PALOP, reconhecendo a sua importância no fortalecimento da ciência em contextos locais e na promoção de soluções inovadoras para os problemas de saúde e desenvolvimento da região.

3.3.1. Sessões, temas e formadores

Tabela 6 - Calendarização, temas e formadores do Módulo 3 (M3)

Sessão	Data	Tema(s)	Duração (horas)	Formador(es)
Sessão 1	06/02/2025	A Institucionalização e internacionalização da Bioética – parte I	4	- M. Patrão Neves - Maria Alexandra Ribeiro
Sessão 2	13/02/2025	A Institucionalização e internacionalização da Bioética – parte II	4	- M. Patrão Neves - Maria Alexandra Ribeiro
Sessão 3	20/02/2025	Princípios éticos da investigação clínica	4	Maria Alexandra Ribeiro
Sessão 4	27/02/2025	As infraestruturas de investigação clínica e saúde	4	- Lúcia Domingues - Sara Maia
Workshop	05/03/2025	Instituições de investigação nos PALOP	2	Moderação: Emília Monteiro Participantes dos PALOP: - Joana Paixão - Maria da Luz Lima - Francisco Samory Levy - Yardlene Sequeira

3.4. Módulo 4 – Questões de saúde pública e doenças infecciosas

Tabela 7 - Objetivos de Aprendizagem do Módulo 4 (M4)

Objetivos de Aprendizagem M4	
Sessão 1 e Sessão 2	<p>Saúde Pública</p> <ul style="list-style-type: none"> – Analisar os principais aspetos éticos, jurídicos e políticos que orientam a ação em saúde pública, – Reconhecendo os desafios éticos e jurídicos na proteção da saúde coletiva e na defesa dos direitos individuais. – Compreender os fundamentos e estratégias de planeamento em saúde pública, avaliando a importância da vigilância epidemiológica, da prevenção e da resposta coordenada a surtos e emergências sanitárias. – Explorar o papel das doenças infecciosas e dos seus vetores na saúde pública, – Reconhecer a importância da investigação, da comunicação de risco e da cooperação interinstitucional a nível da saúde pública global.
Sessão 3	<p>Epidemiologia e Investigação</p> <ul style="list-style-type: none"> – Conhecer os conceitos fundamentais e os principais métodos da epidemiologia. – Compreender a influência de fatores demográficos, genéticos e ambientais na distribuição das doenças, avaliando a sua interação e impacto na saúde das populações. – Explorar os princípios da vigilância e investigação epidemiológica – Identificar estratégias de monitorização, deteção precoce e resposta a surtos e problemas emergentes de saúde pública.
Sessão 4 e Sessão 5	<p>Métodos de Investigação em Saúde</p> <ul style="list-style-type: none"> – Compreender os conceitos fundamentais da investigação clínica que orientam a produção de conhecimento em saúde. – Distinguir os principais tipos de estudos clínicos e os seus desenhos metodológicos, avaliando a adequação de cada modelo às diferentes perguntas de investigação. – Reconhecer as particularidades dos estudos clínicos experimentais no que diz respeito aos requisitos éticos, regulatórios e metodológicos específicos
Workshop	<p>Doenças humanas e animais emergentes</p> <ul style="list-style-type: none"> – Compreender os fatores que contribuem para a emergência de doenças humanas e animais, reconhecendo a importância da abordagem “Uma Só Saúde” na prevenção, vigilância e resposta integrada a ameaças sanitárias globais.

3.4.1. Sessões, temas e formadores

Tabela 8 - Calendarização, temas e formadores do Módulo 4 (M4)

Sessão	Data	Tema(s)	Duração (horas)	Formador(es)
Sessão 1	06/03/2025	Saúde Pública – I	4	Ana Paula Rodrigues
Sessão 2	13/03/2025	Saúde Pública – II	4	Maria João Alves
Sessão 3	20/03/2025	Epidemiologia e Investigação	4	Ana Rodrigues
Sessão 4	25/03/2025	Métodos de Investigação em Saúde – I	4	Emília Monteiro
Sessão 5	27/03/2025	Métodos de Investigação em Saúde – II	4	Emília Monteiro
Workshop	01/04/202	Doenças humanas e animais emergentes	2	Moderação: M. Patrão Neves e Sofia Núncio Participantes dos PALOP: – Maria Cecília Almeida – Lara Gómez – Inácio Alvarenga – Osvaldo Frederico – Adionilde Aguiar

3.5. Módulo 5 – Biobancos e investigação responsável, envolvendo seres humanos, fauna e flora, e a inovação patenteável

Tabela 9 - Objetivos de Aprendizagem do Módulo 5 (M5)

Objetivos de Aprendizagem M5	
Sessão 1	Biobancos: Enquadramento ético, legal e social <ul style="list-style-type: none"> – Compreender o enquadramento ético, legal e social dos biobancos, – Identificar os princípios fundamentais que orientam a recolha, armazenamento e utilização de amostras biológicas e dados pessoais para fins de investigação biomédica. – Compreender o papel do consentimento informado e da gestão responsável da informação pessoal e sensível contida nos biobancos. – Reconhecer a importância dos biobancos como infraestruturas essenciais para o avanço da investigação biomédica.
Sessão 2	Organização de um biobanco: planeamento e gestão de amostras biológicas humanas

Objetivos de Aprendizagem M5

	<ul style="list-style-type: none"> – Compreender o processo de planeamento, gestão e partilha de amostras biológicas humanas num biobanco, – Reconhecer a importância das boas práticas e dos princípios éticos aplicáveis na recolha, armazenamento, qualidade e acesso à informação.
Sessão 3	<p>Bancos de amostras biológicas de natureza animal ou vegetal e investigação biomédica</p> <ul style="list-style-type: none"> – Reconhecer as diferentes conceções das organizações internacionais sobre bancos e repositórios de amostras biológica. – Conhecer a Rede Lusófona de Biobancos e Coleções Biológicas, seus intervenientes, desafios e oportunidades de colaboração.
Sessão 4	<p>Investigação, inovação e desenvolvimento: propriedade intelectual e patentes</p> <ul style="list-style-type: none"> – Compreender os conceitos de propriedade intelectual, direitos de autor, patentes e requisitos de patenteabilidade. – Reconhecer o papel estratégico da propriedade intelectual e das patentes na proteção da inovação científica e tecnológica, e sua importância para a valorização do conhecimento, o desenvolvimento sustentável e a competitividade no contexto global.
Workshop	<p>Investigação com amostras biológicas de natureza animal e vegetal em biomedicina</p> <ul style="list-style-type: none"> – Compreender o papel dos biobancos e da investigação científica na conservação da biodiversidade, melhoria da saúde humana e desenvolvimento sustentável.

3.5.1. Sessões, temas e formadores

Tabela 10 - Calendarização, temas e formadores do Módulo 5 (M5)

Sessão	Data	Tema(s)	Duração (horas)	Formador(es)
Sessão 1	03/04/2025	Biobancos: Enquadramento ético, legal e social	4	Célia Ventura
Sessão 2	10/04/2025	Organização de um biobanco: planeamento e gestão de amostras biológicas humanas	4	Maria Assunção
Sessão 3	17/04/2025	Bancos de amostras biológicas de natureza animal ou vegetal e investigação biomédica	4	Ana Paula Arez
Sessão 4	24/04/2025	Investigação, inovação e desenvolvimento: propriedade intelectual e patentes	4	Diogo Antunes
Workshop	05/05/2025	Investigação com amostras biológicas de natureza animal e vegetal em biomedicina	2	Moderação: M. Patrão Neves e Lúcia Domingues Participantes dos PALOP: – Bucar Indjai

Sessão	Data	Tema(s)	Duração (horas)	Formador(es)
				<ul style="list-style-type: none"> – Nidia Cangi Vaz – Miclay Carvalho – Maria Assunção

3.6. Módulo 6 – Assuntos Regulamentares

Tabela 11 - Objetivos de Aprendizagem do Módulo 6 (M6)

Objetivos de Aprendizagem M6	
Sessão 1 e Sessão 2	<p>Princípios da regulação de medicamentos e produtos de saúde: o papel das Autoridades Reguladoras</p> <ul style="list-style-type: none"> – Compreender a estrutura Regulamentar para os procedimentos de avaliação e decisão europeus, norte-americanos e ICH para o acesso ao mercado de medicamentos e produtos de saúde. – Identificar os diferentes tipos de medicamentos de terapia avançada. – Conhecer o enquadramento Regulamentar Europeu relativo aos medicamentos de terapia avançada.
Sessão 3	<p>Ensaio clínico com medicamentos</p> <ul style="list-style-type: none"> – Identificar os aspetos éticos e regulamentares dos ensaios clínicos com medicamentos. – Conhecer as especificidades do Regulamento europeu dos ensaios clínicos com medicamentos e do sistema de Informação. – Compreender o enquadramento regulamentar europeu sobre monitorização de segurança de ensaios clínicos.
Sessão 4	<p>Sistema de gestão de risco</p> <ul style="list-style-type: none"> – Identificar os princípios e métodos de avaliação e monitorização da segurança de medicamentos. – Reconhecer o papel da farmacovigilância e as boas práticas na deteção precoce de reações adversas e na proteção da saúde pública. – Compreender a importância dos estudos pós-autorização e da vigilância de dispositivos médicos. – Identificar estratégias de gestão de risco dos dispositivos médicos e seus requisitos regulamentares para uma utilização segura e eficaz.
Workshop	<p>Sistemas Regulamentares Internacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> – Identificar os princípios, estruturas e desafios dos sistemas regulamentares internacionais, reconhecendo o seu papel na proteção da saúde pública, na promoção da equidade no acesso a medicamentos e na harmonização de normas entre países e regiões.

3.6.1. Sessões, temas e formadores

Tabela 12 - Calendarização, temas e formadores do Módulo 6 (M6)

Sessão	Data	Tema(s)	Duração (horas)	Formador(es)
Sessão 1	08/05/2025	Princípios da regulação de medicamentos e produtos de saúde: o papel das Autoridades Reguladoras – parte I	4	– Beatriz Lima – Isabel Vieira
Sessão 2	15/05/2025	Princípios da regulação de medicamentos e produtos de saúde: o papel das Autoridades Reguladoras – parte II	4	– Helena Ribeiro – Rosário Lobato – Olga Silva
Sessão 3	22/05/2025	Ensaio clínico com medicamentos	4	– Cecília Lima – Leonor Nogueira
Sessão 4	29/05/2025	Sistema de gestão de risco	4	– Carla Torre – Diogo Almeida
Workshop	03/06/2025	Sistemas Regulamentares Internacionais	2	Moderação: Bruno Sepodes e Djamila Reis Participantes dos PALOP: – Eduardo Tavares – Tânia Siteio – Hironisia dos Santos

4. Metodologias de lecionação

As sessões decorreram em formato *online*, via *Zoom*, inicialmente sob a forma de *webinar*, dado o elevado número de formandos (superior a 300) e a impossibilidade de prever o nível de intensidade das suas intervenções espontâneas. Com o decorrer da Formação e a receção das perguntas por escrito, por sessão, considerou-se que o seu número médio permitiria que viessem a ser colocadas em tempo real, pelo que, a partir do módulo 4, as sessões foram alteradas para o formato reunião, o que permitiu uma maior interação entre formandos e formadores. Todas as sessões foram gravadas e disponibilizadas aos formandos na plataforma de *e-learning* criada para o efeito (*Deliverable* 4.1. do Projeto).

Os conteúdos formativos de cada sessão foram preparados previamente pelos formadores responsáveis, geralmente uma apresentação PowerPoint e bibliografia de apoio. Todos os materiais foram disponibilizados na plataforma de *e-learning* após cada sessão.

Durante as sessões foram utilizadas várias estratégias para incentivar a participação dos formandos (primeiro por escrito e depois oral) e promover a compreensão dos conteúdos, nomeadamente resolução de dilemas através de votações *online*, discussão de casos práticos, construção de slides com as sugestões dos formandos, entre outras. Foram também consideradas as sugestões de melhoria sugeridas pelos formandos, nomeadamente a realização de intervalos frequentes e a introdução de mais momentos de interação durante as sessões.

Os *workshops* também ocorreram em formato *online*, via *Zoom*, com uma metodologia distinta das sessões teórico-práticas. Tal como já indicado, para cada *workshop* foram convidados um representante de cada país dos PALOP, de acordo com a área temática e o perfil profissional, tendo sido solicitada uma breve exposição oral introdutória acerca do estado de arte do país em relação ao tema, seguindo-se uma discussão entre todos os membros do painel moderada por um membro da Coordenação do Projeto ou outro elemento designado. O *workshop* do Módulo 6, teve uma dinâmica diferente, iniciando-se com duas apresentações dos moderadores, com o objetivo de dar uma perspetiva do sistema regulador europeu e africano, seguida da intervenção dos representantes das autoridades reguladoras de cada país. A implementação destas diferentes metodologias de trabalho permitiu desenvolver diferentes modelos de aprendizagem e desenvolver diferentes competências entre os formandos.

5. Caracterização dos participantes

5.1. Caracterização dos formandos

A presente Formação contou com um grupo diversificado de formandos, dos 5 PALOP (entre os quais, alguns poucos a estudar em Portugal), cujo perfil pessoal, académico e profissional contribuiu significativamente para a dinâmica e o sucesso do Programa de Formação, como demonstraremos nas secções 6 e 767.

A idade média dos formandos é de 39 ± 10.5 anos (média \pm desvio padrão), variando entre os 22 e os 83 anos, sendo a idade mais frequente (moda) de 30 anos (N=17). Trata-se assim, de uma população jovem, cuja capacitação deverá potenciar o desenvolvimento dos seus países de origem e criar formadores para as gerações futuras. Dos 234 formandos que completaram toda a Formação, 120 tinham uma idade compreendida entre os 30 e os 40 anos, o que corresponde a mais de 51% dos formandos. Deste grupo, podemos constatar

WP4 – Formação interdisciplinar e intersectorial
Deliverable 4.2 – Resultados da Formação “Os Requisitos Éticos e legais para o desenvolvimento da investigação científica e clínica”

que a maioria trabalhava no seu país, existindo apenas 7 formandos (cerca de 3%: 2 de Angola, de Cabo Verde e de Moçambique, e 1 da Guiné-Bissau) que, à data da candidatura (trabalhavam em Portugal. Um formando, natural de Angola, trabalhava no Brasil. Estes números parecem sugerir um impacto do Programa de Formação não apenas a curto prazo, mas também a médio e longo prazo nos PALOP, aumentando o capital científico e técnico de cada país.

Apresenta-se na tabela seguinte (

Tabela 13) o número de formandos por país, o seu género e o grau académico, bem como os totais por categoria (N=235; incluindo o formando que apenas concluiu um dos módulos).

Tabela 13 - Número e perfil dos formandos, por país e por categorias

Naturalidade	N	Género		Grau Académico		
		Fem.	Mas.	Dout.	Mest.	Lic.
AO	44	26	18	3	15	26
CV	62	41	22	5	21	37
GB	28	6	5	5	12	11
MZ	89	42	47	6	27	56
STP	11	8	3	0	4	7
RW	1*	Fem.		Lic.		
Total	235	124	111	19	79	137

Legenda: Países: Angola – AO, Cabo Verde – CV, Guiné-Bissau – GB, Moçambique – MZ e São Tomé e Príncipe – STP e Ruanda - RW; Género: Feminino – Fem. e Masculino – Mas.; Grau académico: Doutoramento – Dout; Mestrado – Mest. e Licenciatura – Lic; (*Formando a trabalhar em Moçambique).

O Programa de Formação contou com o maior número de formandos de Moçambique e o menor número de São Tomé e Príncipe, o que decorre primeiramente do número de habitantes por país. Corresponderá também, entre outros fatores intrínsecos a cada país, ao nível de maturidade das instituições de investigação e concomitante grau de desenvolvimento da investigação, e também à dinâmica da Autoridade Reguladora do Medicamento e da Comissão Nacional de Ética.

O país que está representado, no Programa de Formação, com um mais elevado nível académico é a Guiné-Bissau, com cerca de 18% dos seus formandos com o grau de Doutor, sendo investigadores seniores em saúde. Por outro lado, Cabo-Verde apresenta o maior

WP4 – Formação interdisciplinar e intersectorial
Deliverable 4.2 – Resultados da Formação “Os Requisitos Éticos e legais para o desenvolvimento da investigação científica e clínica”

número de formandos com o grau de mestre, cerca de 34%, e 8% de doutorados. Finalmente, em termos de habilitações académicas, 41,7% dos 235 formandos possuem o grau de mestre ou de doutor até 15 de novembro de 2024 (data da candidatura), sendo que alguns formandos estavam a prosseguir estudos académicos a nível pós-graduado.

Será ainda de salientar que apesar de a distribuição dos formandos por género não ter sido um critério de elegibilidade, a composição global reflete um evidente equilíbrio de género entre os participantes.

O perfil dos formandos em termos de área de formação base e área profissional (à data de candidatura) é apresentado, respetivamente, no **Gráfico 1** e **Gráfico 2** que seguidamente se apresentam. Alguns dos profissionais desempenham funções em um ou mais setores profissionais, como por exemplo Ensino Superior (Docentes) e Investigação e/ou Comissão de Ética, mas também Educação e Autoridade Reguladora do Medicamento ou outras combinações, com origem em diferentes instituições, tal como se apresenta no **Gráfico 3**.

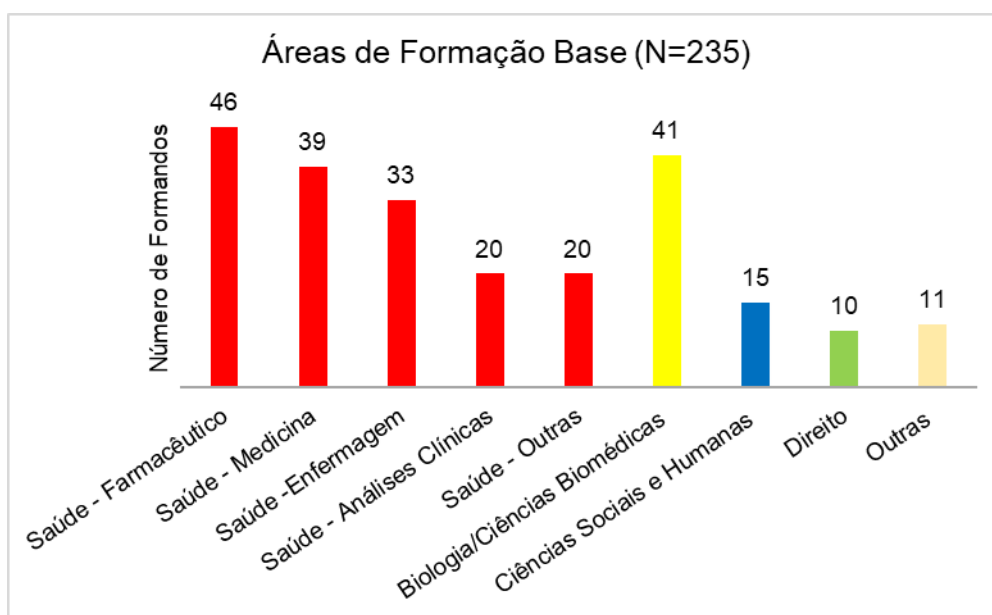


Gráfico 1 - Áreas de formação base dos formandos que concluíram o Programa de Formação (inclui o formando que apenas concluiu o Módulo 6).

As Ciências Sociais e Humanas incluem áreas como Psicologia, Sociologia, Sociologia, Administração Pública, Direito e Antropologia. A categoria “Saúde – Outras engloba formandos cuja formação base seja de técnicos e/ou Ciências da saúde, como por exemplo da área da nutrição, fisioterapia, terapia da fala, epidemiologia ou tecnologias da saúde. A categoria “Outras” inclui áreas como economia, gestão, engenharia química, medicina veterinária, Ciências da Computação. (N=235)

WP4 – Formação interdisciplinar e intersectorial
Deliverable 4.2 – Resultados da Formação “Os Requisitos Éticos e legais para o desenvolvimento da investigação científica e clínica”

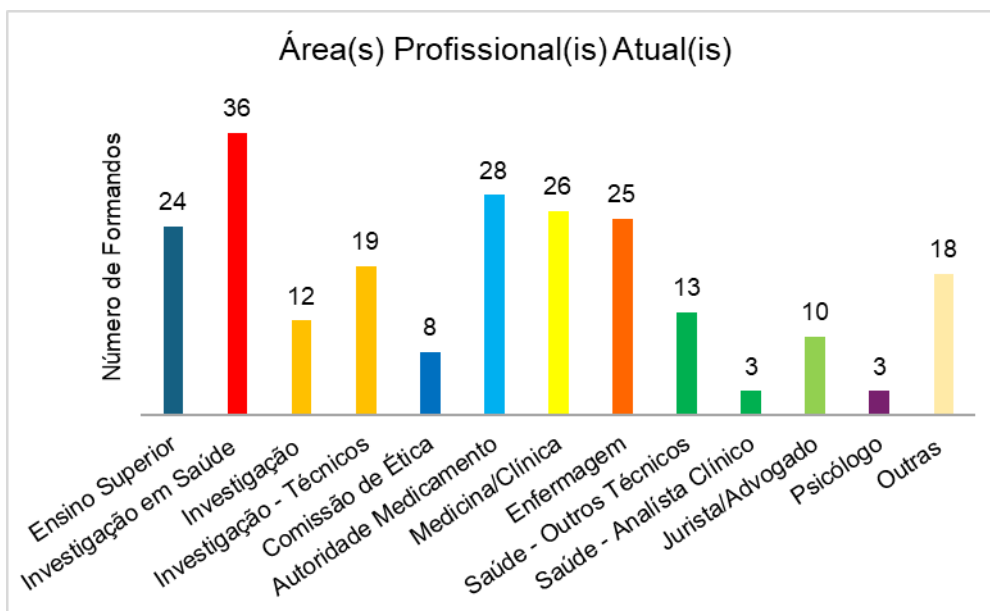


Gráfico 2 - Áreas profissionais dos formandos que concluíram o Programa de Formação (inclui o formando que apenas concluiu o Módulo 6).

A categoria “Saúde- Outros técnicos “inclui essencialmente os mesmos profissionais das áreas de formação base referenciados no **Gráfico 1**: nutrição, fisioterapia, terapia da fala, epidemiologia ou tecnologias da saúde e imagiologia). A categoria “Outras” engloba formandos cuja área profissional inclui, por exemplo, as áreas da sociologia, antropologia, economia, gestão, qualidade e biossegurança ou formandos que estão a completar os seus estudos pós-graduados. (N=235)

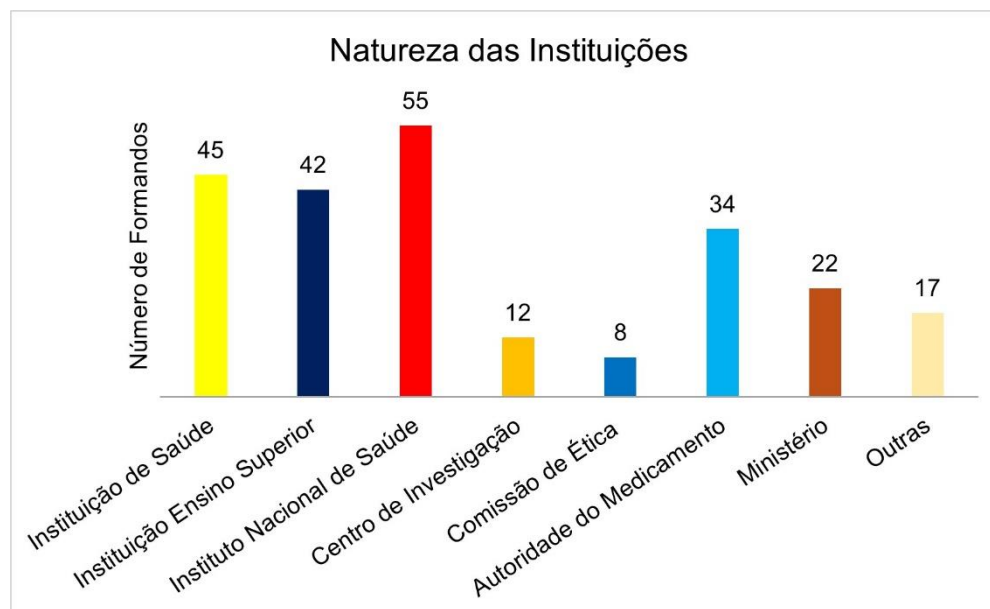


Gráfico 3 – Natureza das instituições a que pertencem os formandos que concluíram o Programa de Formação (inclui o formando que apenas concluiu o Módulo 6).

A categoria “Outras” engloba Organizações Não Governamentais (ONG), uma Fundação, um Laboratório de análises clínicas e uma instituição de ensino pré-graduado.

Da análise dos gráficos relativos à área de formação de base e área profissional, verifica-se que 67% dos formandos são oriundos da área da saúde e cerca de 17% da área da Biologia e Biomedicina; apenas 6% são de Ciências Sociais e Humanas. A maior parte dos formandos trabalha na área da investigação: cerca de 29% (N=67), a mesma percentagem na área da saúde/clínica, enquanto cerca de 12% trabalham na Autoridade Reguladora do Medicamento e apenas 3% referem pertencer à Comissões de Ética; 11% são docentes universitários.

Relativamente às instituições de proveniência dos formandos, 23% vieram do Instituto Nacional de Saúde, em que a área de investigação em saúde é dominante, 19% de Instituições de saúde (hospitais e/ou clínicas), seguido das instituições de ensino superior (18%), Autoridades Reguladoras do Medicamento (15%) e de Ministérios (9%).

Em síntese, o perfil dos formandos revela uma ampla diversidade e abrangência em termos de idade, género, áreas de formação académica inicial, ocupação profissional e instituições representadas, refletindo plenamente os objetivos definidos para a população-alvo deste Programa de Formação.

5.2. Caracterização dos formadores

Para assegurar a qualidade pedagógica e científica da Formação, foram selecionados formadores de reconhecida excelência e comprovada competência na área de formação em questão, cujas trajetórias profissionais e domínio técnico garantiram um elevado padrão formativo.

Apresenta-se de seguida, de forma simplificada, o perfil dos formadores envolvidos nas sessões de leção, bem como nos *workshops*, em que foram convidados para participar em cada módulo, e de acordo com o tema do *workshop*, um representante de cada um dos PALOP, sendo que alguns não estiveram presentes por motivos profissionais imprevistos ou por dificuldades técnicas.

Na tabela (**Tabela 14**) seguinte apresenta-se o número de formadores por país, o seu género e o Grau Académico (bem como os totais por categoria, num total de 47 formadores).

WP4 – Formação interdisciplinar e intersectorial
Deliverable 4.2 – Resultados da Formação “Os Requisitos Éticos e legais para o desenvolvimento da investigação científica e clínica”

Tabela 14 - Número e perfil dos formadores, por país e por categorias

País	N	Género		Grau Académico		
		Fem.	Masc.	Dout.	Mest.	Lic.
PT	24	18	6	19	4	1
AO	2	2	0	1	1	0
CV	6	4	2	3	1	1
GB	5	0	5	2	3	0
MZ	5	3	2	3	2	0
STP	5	3	2	1	2	2
Total	47	30	17	29	13	4

Legenda: País: Portugal – PT, Angola – AO, Cabo Verde – CV, Guiné-Bissau – GB, Moçambique – MZ e São Tomé e Príncipe – STP; Género: Feminino – Fem. e Masculino – Masc.; Grau académico: Doutoramento – Dout.; Mestrado – Mest. e Licenciatura – Lic.

O perfil dos formadores em termos de área de formação base e área profissional (atual) é apresentado nos gráficos seguintes (

Gráfico 4 e **Gráfico 5**). Alguns dos profissionais ocupam um ou mais setores profissionais, como por exemplo Educação (Universidade) e Investigação e/ou Comissão de Ética, mas também Educação e Autoridade Reguladora do Medicamento ou outras combinações, com origem em diferentes instituições como se apresenta na tabela seguinte (**Tabela 15**).

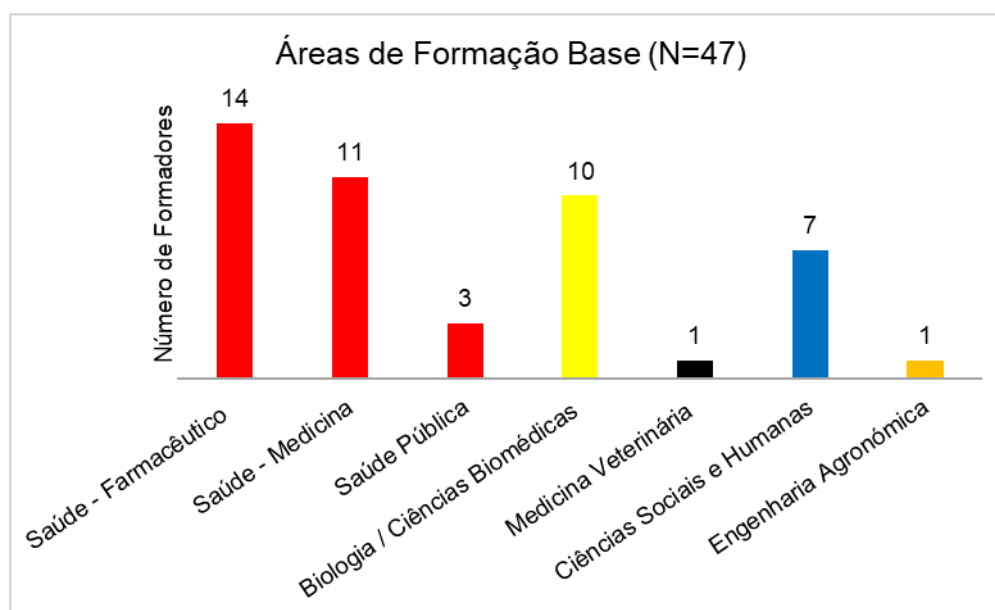


Gráfico 4 - Áreas de formação base dos formadores envolvidos no Programa de Formação. (N=47)

WP4 – Formação interdisciplinar e intersectorial
Deliverable 4.2 – Resultados da Formação “Os Requisitos Éticos e legais para o desenvolvimento da investigação científica e clínica”

As Ciências Sociais e Humanas incluem um profissional de cada um dos seguintes domínios do conhecimento: Filosofia, Psicologia, Ciências Sociais, Sociologia, Administração Pública, Direito e Antropologia. (N=47)

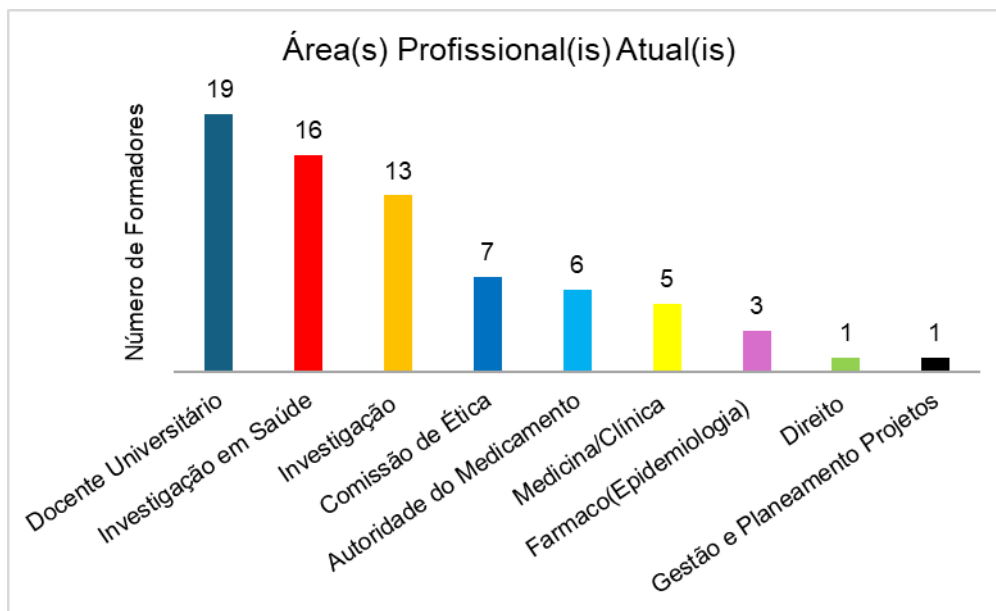


Gráfico 5 – Área(s) profissionais atuais dos formadores envolvidos no Programa de Formação. (N=47)

Tabela 15 - Tipo de instituições a que pertencem os formadores ou com as quais têm relações profissionais

Instituições a que pertencem os Formadores
Universidades
Institutos Nacionais de Saúde
Laboratórios Nacionais e Laboratórios de Referência na área da Saúde
Autoridades Reguladora Medicamento
Comissões de Ética
Institutos (Centros) de Investigação (em Saúde/ Agronómica e Tecnológica)
Empresa
Organizações Internacionais (EMA e OMS Africa)

No que diz respeito ao perfil dos formadores, podemos concluir que a área da saúde é a que está maioritariamente representada, com 28 profissionais de entre um total de 47 formadores (cerca de 60%), e dentro da área da saúde, 50% dos formadores são farmacêuticos. A Biologia/Ciências Biomédicas constitui um grupo bem representado (idêntico aos médicos-

cerca de 22%), o que reflete a interconexão entre estas áreas e a investigação em saúde, bem como a sua atividade na área da Regulação em saúde e como membros de Comissões de Ética; é este, afinal o grande foco de Capacitação deste Projeto, e por isso, naturalmente, do Programa de Formação. Para além destas duas grandes áreas profissionais regulamentares, os setores do Ensino Universitário é o que tem maior representação, bem como as áreas de investigação, o que traduz a experiência e o objetivo de estabelecer um corpo de formadores de elevado nível profissional e académico, o qual também se deduz do grau académico (**Tabela 14**): 29 dos 47 profissionais são doutorados e 13 detêm o grau de mestre. A mesma tabela mostra que a 30 formadores eram do sexo feminino, contra 17 do sexo masculino, não refletindo o critério de equidade de género. De facto, o critério na seleção dos formadores esteve relacionado, por um lado com a origem institucional dos formadores, privilegiando-se formadores das duas Universidades conferentes de ECTS, bem como da competência académica e profissional, ou percurso profissional, mais do que o género.

Concluindo, o perfil académico e profissional do corpo de formadores espelha a sua reconhecida excelência, fator decisivo para o êxito do Programa de Formação, conforme destacado pelos formandos e desenvolvido o que foi determinante para o sucesso do Programa de Formação, conforme avaliado pelos formandos, e explorado em detalhe na secção 7 deste Relatório.

6. Resultados obtidos pelos formandos

6.1. Metodologias de avaliação

A avaliação consistiu na realização de um exame de escolha múltipla para cada módulo, composto por 12 a 20 perguntas, cada uma com 5 opções de resposta, a realizar *online*, no dia de cada *workshop*. Os formandos tiveram a possibilidade de aceder à plataforma para a realização do exame a partir das 17 horas (GMT) da data de exame, podendo aceder ao mesmo até às 14 horas (GMT) do dia seguinte, de forma a ultrapassar os constrangimentos profissionais, fuso horário e acesso à internet. Uma vez acedendo à plataforma o tempo para realização do exame era constante para todos os formandos, tendo a duração de 30 a 60 minutos (com tolerância de 10 minutos), consoante o número de perguntas (em função do número de horas de cada módulo), conforme tabela abaixo (**Tabela 16**).

Tabela 16 – Calendarização, número de questões e duração dos exames dos Módulos 1 a 6

	Data Exame	Número de questões (duração exame)
M1	7 janeiro, 3ª feira	12 (40 min)
M2	4 fevereiro, 3ª feira	16 (50min)
M3	5 março, 4ª feira	16 (50 min)
M4	1 abril, 3ª feira	20 (60 min)
M5	6 maio, 3ª feira	16 (50 min)
M6	3 junho, 3ª feira	20 (60 min)

Para a creditação dos 12 ECTS cada formando teve de obter aprovação em todos os módulos. Considerando a possibilidade de os formandos não poderem realizar o exame na data proposta ou reprovarem a este, tiveram a oportunidade de realizar um breve trabalho escrito (cerca de 2.500 caracteres) de recuperação sobre o tema do módulo em questão. Neste trabalho, os formandos tinham de identificar e expor os conteúdos lecionados mais úteis para a sua formação e prática profissional. Os trabalhos foram avaliados pelos formadores responsáveis pelo Programa de Formação, em função da sua experiência científica e profissional segundo uma grelha de avaliação qualitativa, depois convertida para uma escala de 100%, considerados como não aprovado (< 50%) ou aprovado (≥ 50%), de acordo com os seguintes intervalos de classificação (**Tabela 17**).

Tabela 17 - Categorias de avaliação qualitativa e quantitativa dos formandos

Não aprovado	Aprovado				
	Sofrível	Suficiente	Bom	Muito Bom	Excelente
< 50%	50-55%	56-65%	66-75%	76-89%	90-100%

Todos os formandos que frequentaram a Formação até ao fim, mas não realizaram exame a alguns dos módulos, ou não entregaram o trabalho escrito de recuperação, foram convidados a concluir a sua formação através de provas orais, que seguiram a mesma estrutura do Trabalho de Recuperação (identificar e expor os conteúdos lecionados mais úteis para a sua formação e prática profissional) e o mesmo modelo de avaliação.

No contexto do plano de avaliação, e contabilizando apenas os formandos que concluíram o Programa de Formação, estes realizaram um total de 1268 exames, 172 trabalhos de recuperação e 35 provas orais, distribuídos por módulo da seguinte forma (**Tabela 18**):

Tabela 18 - Número total de exames, trabalhos de recuperação e provas orais (trabalho de recuperação oral), por módulo

	Exames	Trabalhos de Recuperação	Provas Orais
M1	231	15	1
M2	212	23	1
M3	204	36	3
M4	203	41	8
M5	207	20	9
M6	211	37	13

A nota de cada formando foi calculada a partir da sua nota de exame, nota do trabalho de recuperação ou da prova oral, consoante aplicável, para cada módulo. Todos os formandos que obtiveram aprovação em todos os módulos tiveram acreditação de 10 ECTS pela NOVA *Medical School* (NMS) da Universidade Nova de Lisboa e 2 ECTS pela Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa (FFUL), recebendo os respetivos diplomas.

Os resultados de avaliação e a forma de cálculo da nota (numa escala de 1 a 100), por módulo e por formando são apresentados na secção seguinte.

6.2. Resultados de avaliação por módulo e por formando

Dos 303 formandos que iniciaram a Formação 69 desistiram, ou não completaram a sua avaliação. Os casos de não conclusão do Programa de Formação deveram-se essencialmente a dificuldades de conciliar a Formação com a vida profissional e/ou pessoal (6 formandos comunicaram formalmente a sua desistência) ou porque foi perdido o seu seguimento, tendo faltado consecutivamente à avaliação de um ou mais módulos.

Assim, concluíram com aprovação a todos os módulos do Programa Formação 234 formandos, obtendo os 12 ECTS previstos. Adicionalmente, um outro formando, obteve

WP4 – Formação interdisciplinar e intersectorial
Deliverable 4.2 – Resultados da Formação “Os Requisitos Éticos e legais para o desenvolvimento da investigação científica e clínica”

apenas 2 ECTS da FFUL, relativos ao Módulo 6 – Assuntos Regulamentares, uma vez que não concluiu todos os módulos (M1 a M5) acreditados pela NMS. As notas atribuídas a cada formando correspondem à nota obtida no exame escrito, e no caso de avaliação por trabalho de recuperação (ou prova oral) a nota atribuída corresponde ao nível inferior da avaliação qualitativa (50%, 56%, 66%, 76% ou 90%), conforme tabela anterior (**Tabela 17**).

Apresentam-se de seguida os resultados de avaliação por módulo e por formando. Para efeitos de apresentação dos resultados foram contabilizados apenas os 234 formandos que completaram todo o Programa de Formação. Apresenta-se, também, relativamente ao M6, a média das notas, incluindo o formando que apenas realizou este módulo.

A tabela seguinte (**Tabela 19**) mostra os resultados médios obtidos pelo total de formandos que concluíram todos os módulos da Formação (N=234), bem como o desvio padrão e a nota mais frequente (moda), para cada módulo, bem como a média global dos Formandos (média das médias obtidas por cada formando a todos os módulos, de M1 a M6), e respetivo desvio padrão e moda.

Tabela 19 - Média das notas (escala de 1 a 100) dos formandos por módulo, e média global das notas dos formandos

	M1	M2	M3	M4	M5	M6	Formandos
Média	78	86	76	79	89	75	80
Desvio Padrão	13,6	13,3	14,7	16,6	12,7	15,4	9,7
Moda	83	94	88	100	100	88	90
Min - Max	50-100						53-97

Legenda: Resultados da média das notas (escala de 1 a 100) obtidas pelos formandos para cada módulo e a média global dos formandos, com respetivos desvios padrão e modas (N=234).

Da tabela anterior podemos verificar que a média das notas a cada módulo variou entre 75 pontos (M6) e os 89 pontos (M5), sendo que, nestes módulos, a nota mais frequente foi de 100 pontos. Relativamente ao Módulo 6, tendo em conta a nota de 50 pontos obtida pelo formando que apenas completou com sucesso este, a média dos resultados e o desvio

padrão alteram-se, (indo à décima e centésima), respetivamente de 74,6% e 15,35% (relativos aos 234 formandos) para 74,5% para 15,40%, sem qualquer impacto na moda.

Relativamente à média de classificações finais dos formandos, esta é francamente positiva, (80 pontos eM100), com a nota média mais frequente de 90 pontos (N= 11) e um desvio padrão de 9.7 pontos.

O **Erro! A origem da referência não foi encontrada.**, apresentado em seguida, ilustra a distribuição das classificações dos formandos por intervalos de nota, segundo a escala de avaliação de “Sofrível” a “Excelente” (conforme estabelecido na **Tabela 17**, secção 6.1), o que permite a comparação entre os diferentes módulos.

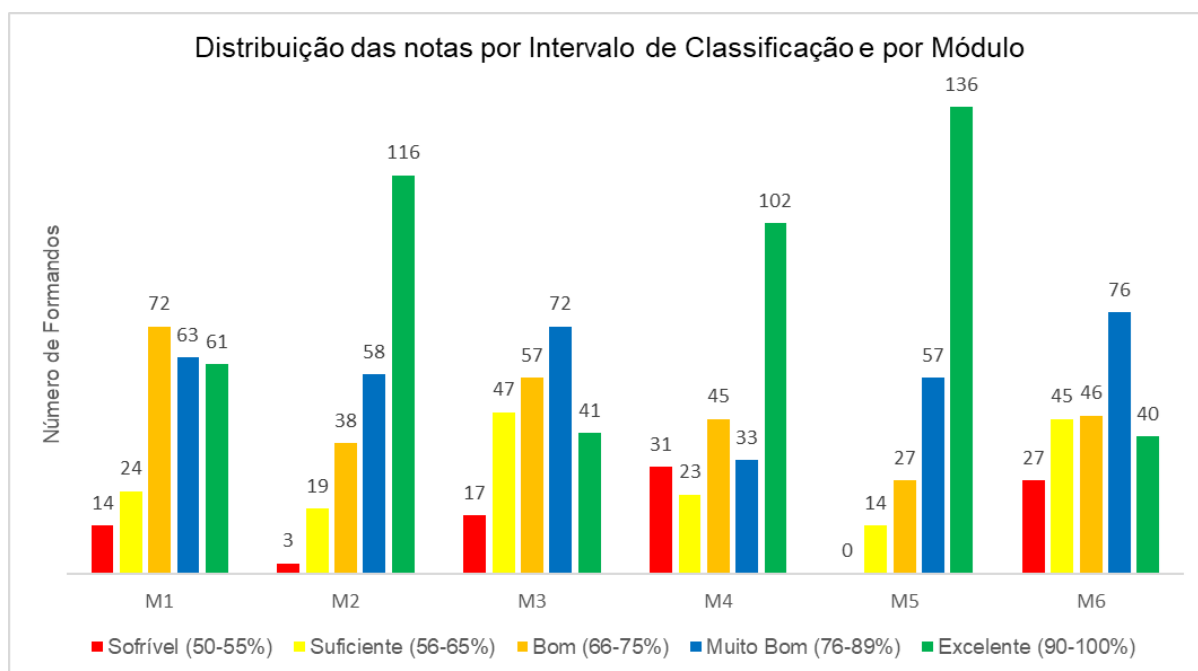


Gráfico 6 - Distribuição das notas dos formandos, agrupadas por intervalos de classificação, para cada módulo (M).

Distribuição das notas obtidas pelos formandos, por intervalo, de acordo com a classificação de “Sofrível” a “Excelente” (como apresentado na **Tabela 17**), para cada módulo (M). (N=234)

A análise do **Erro! A origem da referência não foi encontrada.**, relativo ao desempenho dos formandos por módulo, revela que os módulos 2 e 5 registaram as classificações globalmente mais elevadas. Em ambos os casos, observa-se uma ausência quase total de avaliações no nível “Sofrível” e uma frequência significativa de classificações “Excelente”, com mais de 100 formandos (num total de 234), posicionados neste intervalo. Por outro lado, os módulos 1, 3 e 6 apresentam uma distribuição das classificações que se aproxima da normalidade, embora com assimetria à direita. Este padrão indica uma maior concentração

de formandos nos níveis de classificação de “Bom” (no caso do Módulo 1) e “Muito Bom” (nos módulos 3 e 6).

Assim, a reduzida ocorrência de classificação “Sofrível” em todos os módulos, aliada à elevada presença de classificações “Excelente” alguns deles e aos níveis predominantes de “Muito Bom” e “Bom” nos restantes, parece refletir uma base sólida de conteúdos assimilados e de aprendizagens adquiridas, evidenciando o sucesso global dos resultados obtidos pelos formandos.

De seguida ilustra-se, no **Gráfico 7**, a distribuição das notas médias finais dos formandos, por intervalo de avaliação, de acordo com a escala de classificação de “Sofrível” a “Excelente” (conforme estabelecido na **Tabela 17**, secção 6.1).

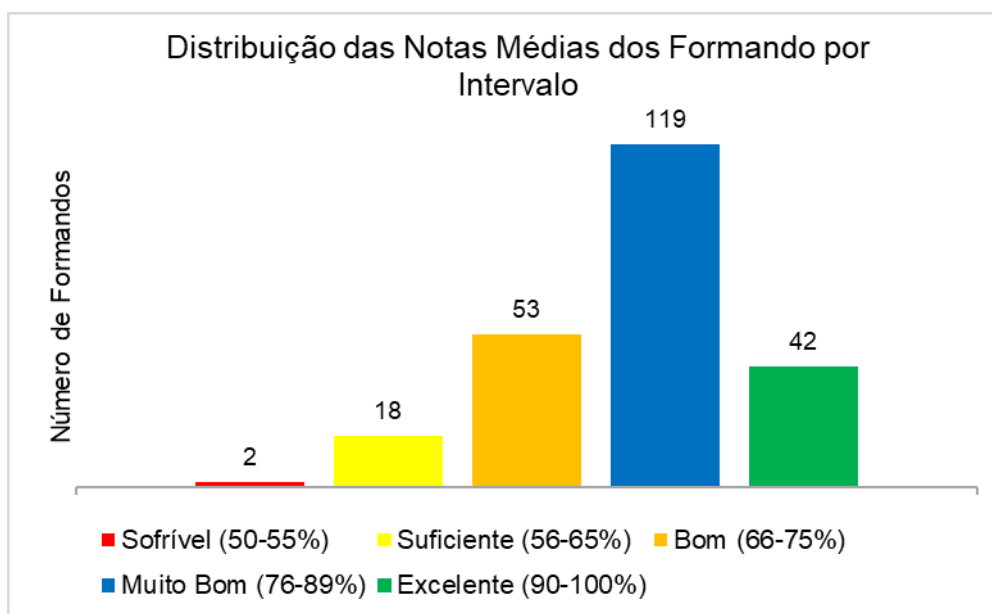


Gráfico 7 - Distribuição das notas médias obtidas pelos formandos a todos os módulos, por intervalo de classificação.

Distribuição das notas médias obtidos pelos formandos a todos os módulos, por intervalo, de acordo com a classificação de “Sofrível” a “Excelente” (como apresentado na **Tabela 17**. (N=234).

Com base nos resultados representados no **Gráfico 7**, conclui-se que o desempenho médio dos formandos nos seis módulos foi francamente positivo. Mais de 90% dos formandos tiveram médias finais iguais ou superiores a “Bom” (numa escala de “Sofrível” a “Excelente”, com mais de 69% a atingir os níveis de classificação “Muito Bom” e “Excelente”.

Concluindo, os resultados obtidos pelos formandos sugerem não apenas um percurso formativo consistente e alinhado com os objetivos pedagógicos do Programa de Formação, como também evidenciam a qualidade global dos formandos, cujo envolvimento contribuiu de forma significativa para o sucesso do processo formativo e dos resultados alcançados.

7. Avaliação do Programa Formação

7.1. Avaliação por módulo e estratégias de melhoria

Com o objetivo de acompanhar e melhorar continuamente o Programa de Formação ao longo dos 6 meses de lecionação, foi desenvolvido um inquérito de avaliação para ser aplicado aos formandos no final de cada módulo. Este instrumento permitiu recolher o grau de satisfação dos formandos em relação a diversos aspetos da formação e identificar oportunidades de melhoria. Com o intuito de promover melhorias contínuas, foi solicitado aos formandos que apresentassem sugestões para os módulos seguintes — com exceção do M6. A partir do M1, os formandos passaram também a indicar se as sugestões tinham sido implementadas ou não.

O inquérito foi disponibilizado por email a todos os formandos após o término de cada módulo e novamente solicitado na primeira sessão do módulo seguinte. reenviado o pedido de preenchimento na primeira sessão do módulo seguinte. Foram feitos reforços adicionais por email para incentivar o preenchimento. O inquérito manteve-se anónimo e permitia apenas uma submissão por formando.

Foi solicitado aos formandos que classificassem o seu grau de satisfação, numa escala de 1 a 5 (sendo 1 – pouco satisfeito e 5 – muito satisfeito), relativamente a diferentes aspetos do Programa de Formação (questões 1 a 17), respondessem “Sim” ou “Não” às questões 19 e 20, e apresentassem sugestões de melhoria através de uma resposta de texto livre (questão 21). Na **Tabela 20**, abaixo, apresentam-se as questões do inquérito, de forma resumida. O inquérito completo consta do Anexo 5.

Tabela 20 - Inquérito relativo aos módulos

Inquérito relativo aos módulos	
1.	Informação prévia sobre formação, calendário, horários e materiais de apoio. (M1 e M2)
2.	Informação prévia de acesso à plataforma e-learning, (M1 e M2)
3.	Esclarecimento dúvidas dos formandos antes do início da formação (M1 e M2) / antes início do Módulo. (M3 a M6)
4.	Estrutura das sessões: teóricas e um <i>workshop</i> .
5.	Duração das sessões em regime intensivo (um dia por semana).
6.	Organização e estrutura dos conteúdos face ao tema do módulo.
7.	Interesse dos conteúdos.
8.	Adequação dos conteúdos face ao nível de conhecimento individual.
9.	Clareza da exposição.
10.	Interação formador-formandos: esclarecimento de dúvidas e participação face ao número de formandos e metodologia assíncrona.
11.	Materiais de apoio à lecionação: apresentações em <i>PowerPoint</i> .
12.	Atividades e dinâmicas utilizadas durante as sessões.
13.	Adequação da avaliação final (teste de escolha múltipla).
14.	Disponibilização dos conteúdos formativos (<i>PowerPoint</i> e gravação das sessões).
15.	Facilidade de acesso dos conteúdos das sessões.
16.	Resposta às dúvidas logísticas dos formandos.
17.	Satisfação geral com o módulo.
18.	Contribuição dos conteúdos para a formação pessoal.
19.	Contribuição dos conteúdos para o exercício profissional.
20.	Considera que foram introduzidas melhorias de um módulo para o seguinte (tendo em conta as sugestões de melhoria)?
21.	Sugestões de melhoria para os módulos seguintes (M1 a M5) / O que gostaria de ter visto melhorado (M6).

A **Tabela 21** mostra, para cada uma das questões (1 a 17 da **Tabela 20**), a média das avaliações atribuídas pelos formandos relativamente ao grau de satisfação com cada módulo, bem como o número de formandos que responderam ao inquérito em cada um dos seis módulos (M1 a M6).

Tabela 21 - Média das avaliações dos formandos às questões 1 a 17, por Módulo.

	M1 N=188	M2 N=133	M3 N=136	M4 N=76	M5 N=169	M6 N=214
Informação prévia sobre a formação*	4,7	4,6	N/A	N/A	N/A	N/A
Informação plataforma e-learning*	4,7	4,7	N/A	N/A	N/A	N/A
Esclarecimentos antes do início da formação* /antes início do Módulo ^o	4,3	4,4	4,4	4,4	4,5	4,4
Estrutura das sessões	4,5	4,4	4,4	4,4	4,5	4,4

WP4 – Formação interdisciplinar e intersectorial
Deliverable 4.2 – Resultados da Formação “Os Requisitos Éticos e legais para o desenvolvimento da investigação científica e clínica”

	M1 N=188	M2 N=133	M3 N=136	M4 N=76	M5 N=169	M6 N=214
Duração das sessões	4,1	3,9	4,0	4,0	4,0	4,0
Organização e estrutura conteúdos	4,5	4,4	4,4	4,4	4,5	4,4
Interesse conteúdos	4,7	4,7	4,7	4,8	4,7	4,5
Adequação dos conteúdos	4,5	4,5	4,4	4,5	4,4	4,3
Clareza da exposição	4,6	4,5	4,5	4,6	4,5	4,4
Interação formador-formandos	4,1	4,3	4,2	4,4	4,5	4,4
Materiais lecionação: Apresentações	4,6	4,6	4,5	4,6	4,6	4,5
Atividades/dinâmicas durante sessões	4,1	4,1	4,3	4,3	4,4	4,3
Adequação da avaliação final	4,6	4,7	4,5	4,6	4,7	4,5
Disponibilização conteúdos formação	4,7	4,7	4,7	4,6	4,7	4,6
Facilidade acesso conteúdos sessões	4,6	4,7	4,7	4,8	4,7	4,7
Resposta às dúvidas logísticas	4,3	4,5	4,4	4,5	4,5	4,5
Satisfação geral com módulo	4,6	4,5	4,4	4,5	4,6	4,4
Contribuição p/ formação pessoal	4,7	4,6	4,5	4,6	4,7	4,5
Contribuição p/ exercício profissional	4,6	4,6	4,5	4,7	4,6	4,4

* N/A (Não aplicável, porque estas duas questões foram realizadas apenas nos módulos 1 e 2).
• (Questão formulada nos módulos 1 e 2); ° (Questão formulada nos módulos 3 a 6).

Com base nos dados da **Tabela 21**, verifica-se que o grau de satisfação dos formandos relativamente aos diversos aspetos da Formação avaliados é bastante positivo em todos os módulos. As avaliações situam-se numa escala de 1 a 5, com o valor médio mais baixo de 3,9 referente à duração das sessões no Módulo 2, e o valor médio mais elevado de 4,8 relativo à facilidade de acesso aos conteúdos das sessões, no Módulo 4.

A análise dos resultados da questão 17 (**Tabela 20**), relativa à satisfação geral dos formandos com cada módulo, mostra níveis de satisfação superiores a 90% para a sua maioria, à exceção dos módulos 3 e 6, que registaram uma taxa de satisfação ligeiramente inferior de 88% e 87%, respetivamente.

Tendo em conta os objetivos de capacitação definidos no âmbito deste Projeto, o **Gráfico 8** apresenta, de forma comparativa entre os seis módulos lecionados (M1 a M6), a média das respostas dos formandos às questões 18 e 19 (**Tabela 20**), relativas ao contributo da

Formação para o seu desenvolvimento pessoal e para a sua atividade profissional, conforme

Tabela 21.

Os resultados revelam uma avaliação média muito positiva, com a classificação mais baixa (4,4) para a contribuição para o exercício profissional a nível do Módulo 6. Este módulo, dedicado aos Assuntos Regulamentares (relativos a medicamentos e ensaios clínicos), constitui uma área muito específica, e por isso, expectavelmente, com menor impacto na atividade profissional de grande parte dos formandos, atendendo ao seu perfil profissional. Por outro lado, a média mais alta (4,7) verifica-se a nível do exercício profissional, no Módulo 4, e a nível de contribuição para a formação pessoal para os módulos 1, 2 e 5. Estes resultados são mais facilmente comparáveis no **Gráfico 8**, seguinte.

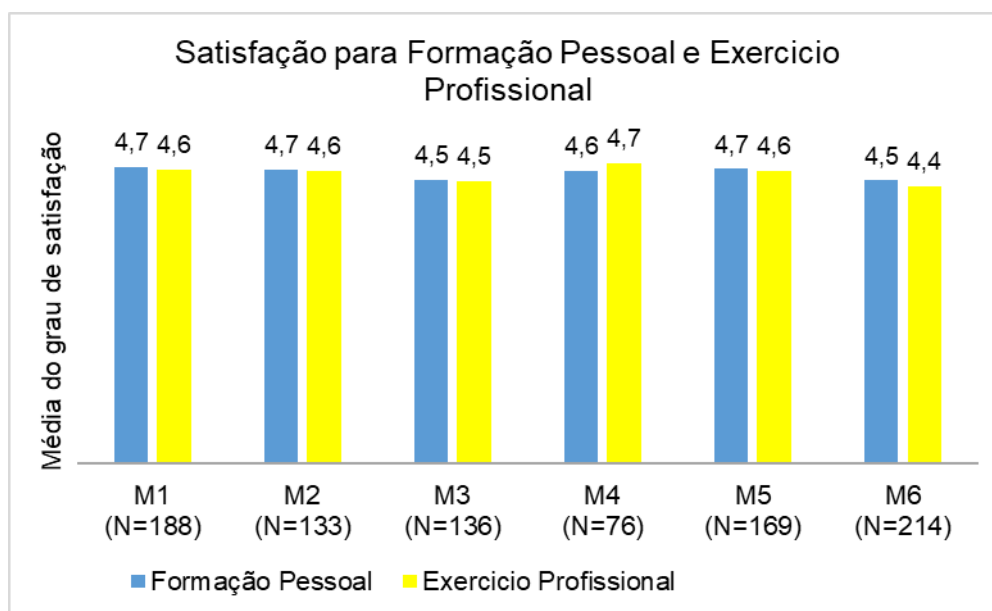


Gráfico 8 - Comparação do contributo do Programa de Formação para o desenvolvimento pessoal e profissional por módulo (M1 a M6).

Média das respostas dos formandos às questões 18 e 19 (conforme **Tabela 20** e **Tabela 21**) por módulo.

Da leitura dos dados do **Gráfico 8** podemos observar que os módulos 3 e 6, são os que terão tido globalmente uma avaliação mais baixa, se bem que não pareçam existir na realidade diferenças relevantes em relação aos restantes módulos. Também, o contributo para a formação pessoal foi ligeiramente superior ao contributo para o exercício profissional em todos os módulos, à exceção do Módulo 4. Uma vez mais estas diferenças parecem pouco relevantes em termos de impacto global do Programa de Formação, relativamente a uma ou outra grande área temática (módulos).

WP4 – Formação interdisciplinar e intersectorial
Deliverable 4.2 – Resultados da Formação “Os Requisitos Éticos e legais para o desenvolvimento da investigação científica e clínica”

Com o objetivo de fazer uma análise mais detalhada da satisfação dos formandos relativamente às diferentes questões do inquérito de avaliação (**Tabela 20**), apresentam-se, de seguida, os resultados globais sob a forma gráfica, para cada um dos seis módulos (Gráficos 9 a 14). Cada barra representa a distribuição percentual das respostas, numa escala de 1 a 5, para cada questão em cada módulo.

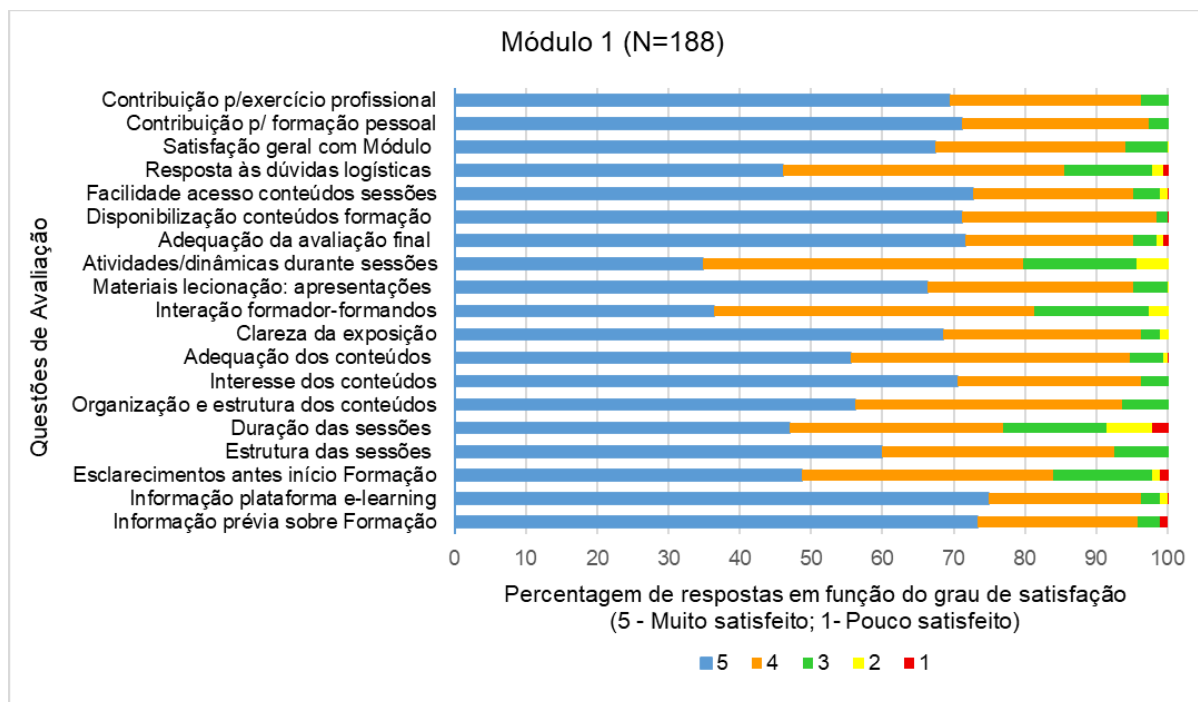


Gráfico 9 - Resultados da avaliação do Programa de Formação ao Módulo 1 (N=188).

WP4 – Formação interdisciplinar e intersectorial
Deliverable 4.2 – Resultados da Formação “Os Requisitos Éticos e legais para o desenvolvimento da investigação científica e clínica”

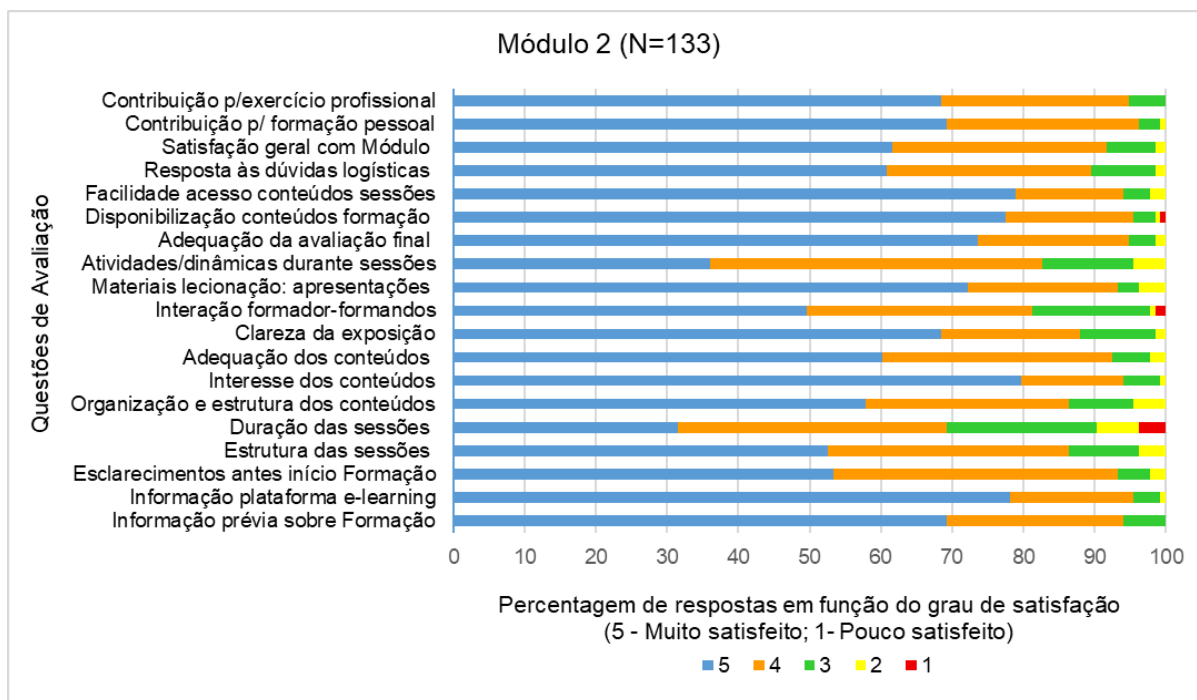


Gráfico 10 - Resultados da avaliação do Programa de Formação ao Módulo 2 (N=133).

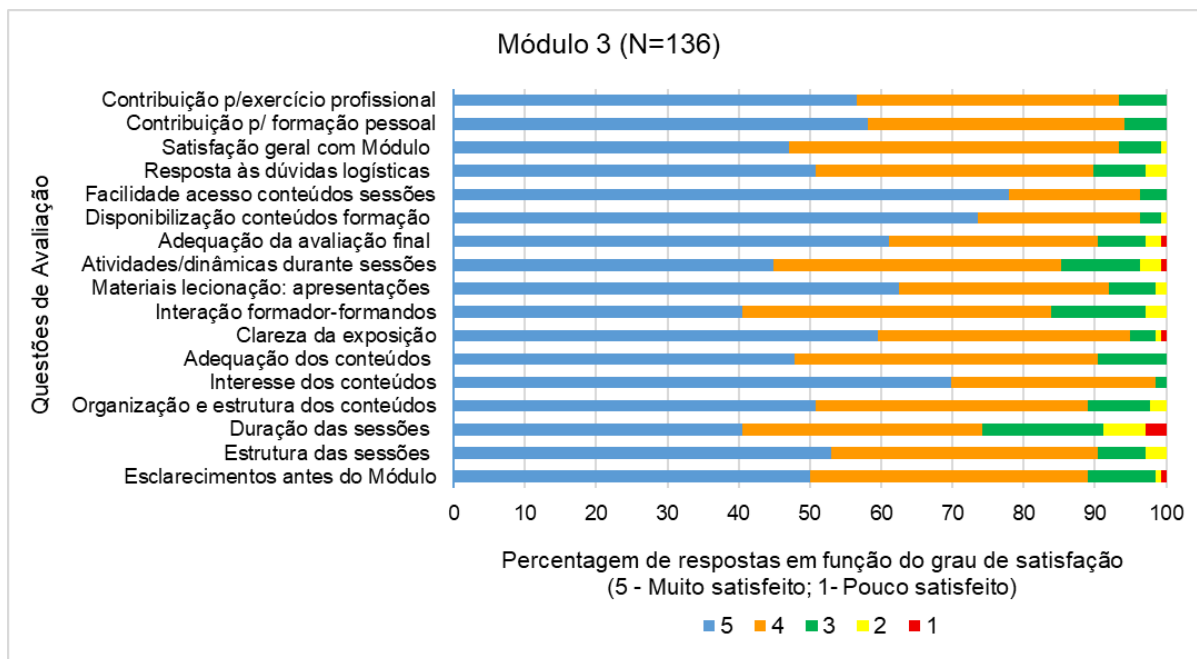


Gráfico 11 - Resultados da avaliação do Programa de Formação ao Módulo 3 (N=136).

WP4 – Formação interdisciplinar e intersectorial
Deliverable 4.2 – Resultados da Formação “Os Requisitos Éticos e legais para o desenvolvimento da investigação científica e clínica”

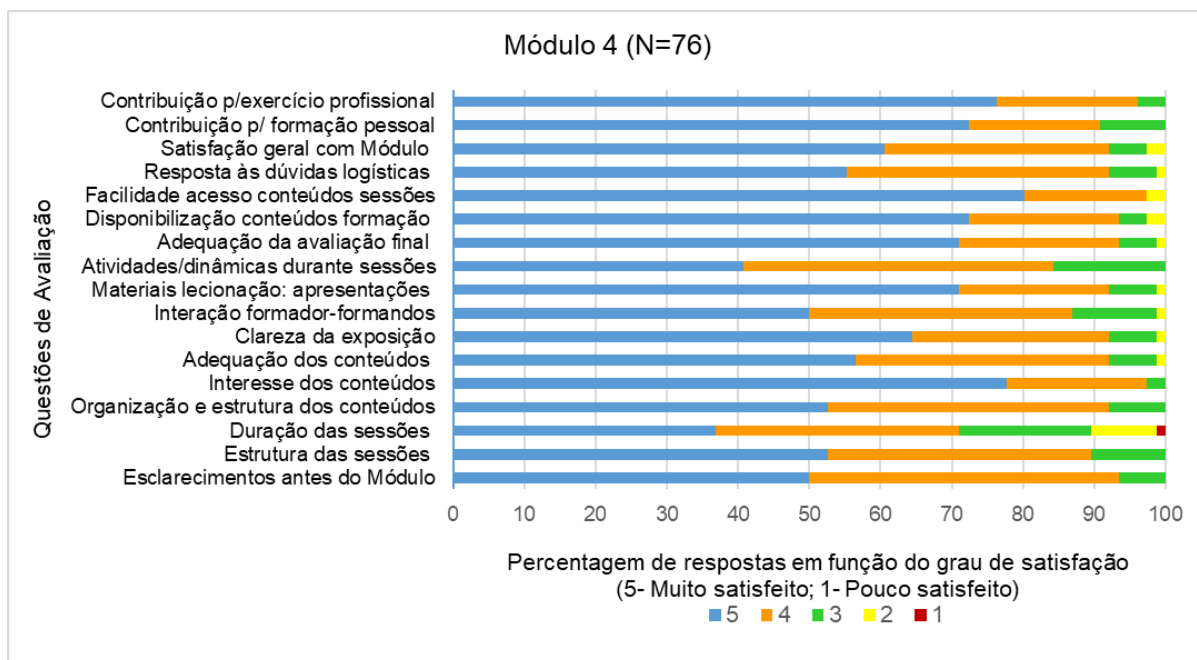


Gráfico 12 - Resultados da avaliação do Programa de Formação ao Módulo 4 (N=76).

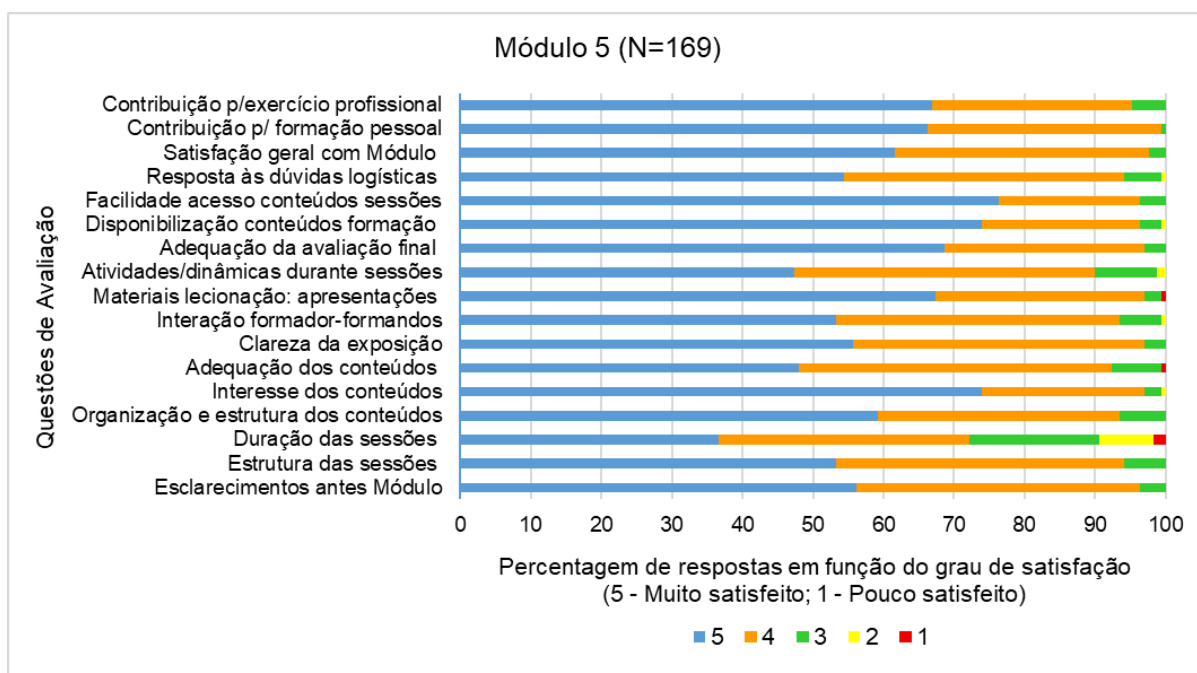


Gráfico 13 - Resultados da avaliação do Programa de Formação ao Módulo 5 (N=169).

WP4 – Formação interdisciplinar e intersectorial
Deliverable 4.2 – Resultados da Formação “Os Requisitos Éticos e legais para o desenvolvimento da investigação científica e clínica”

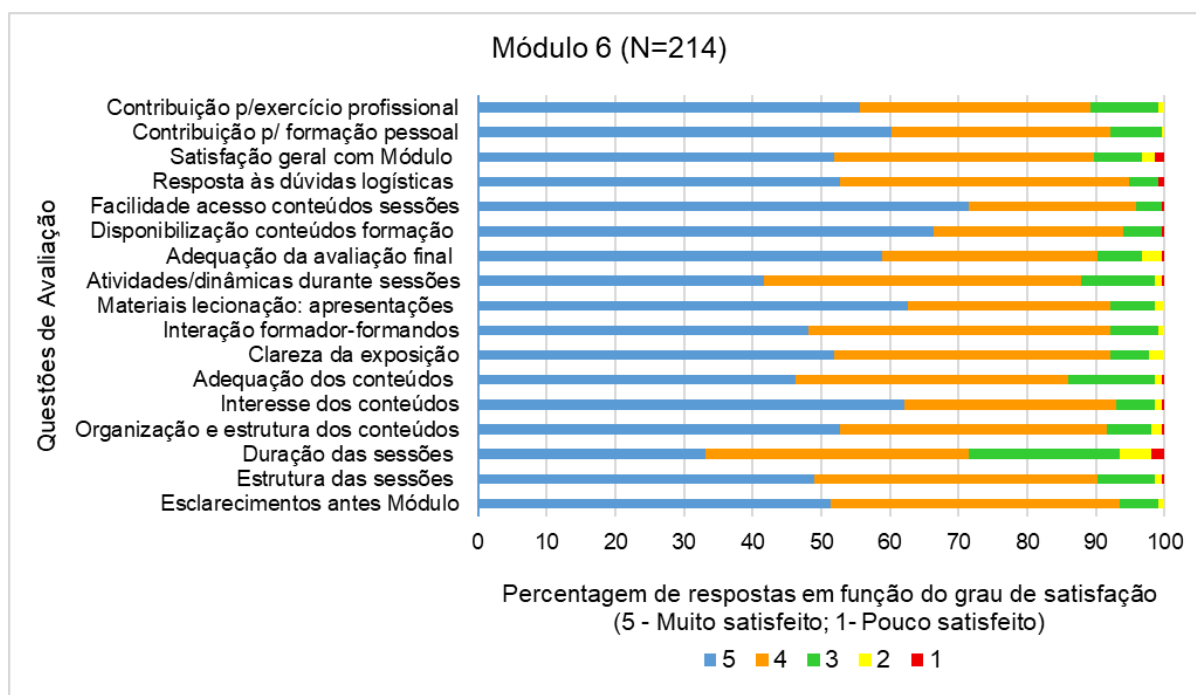


Gráfico 14 - Resultados da avaliação do Programa de Formação ao Módulo 6 (N=214).

Os gráficos acima apresentados ilustram que, de forma geral, o grau de satisfação dos formandos com a Formação foi muito positivo, predominando as classificações de “Muito satisfeito” e “Satisfeito” (barras azuis e laranja, respetivamente) em relação à maioria dos aspetos avaliados, em todos os módulos. Destaca-se que apenas algumas questões obtiveram uma avaliação de “Pouco satisfeito” (barras vermelhas), sobretudo no que respeita à duração das sessões, com maior incidência no Módulo 2 do que nos restantes; no Módulo 4, apenas este parâmetro teve a avaliação de “Pouco satisfeito”.

No que diz respeito ao último parâmetro de avaliação da Formação – Sugestões de Melhoria – foram obtidas um total de 221 sugestões, considerando o total dos seis módulos, a partir de um universo de 916 inquéritos respondidos; alguns formandos fizeram mais do que uma sugestão de melhoria. Foram convertidos em sugestões de melhoria os comentários com carácter negativo, excluindo-se os comentários positivos e as propostas de formação adicional temática. As sugestões obtidas foram agrupadas em categorias temáticas. Na **Tabela 22**, encontram-se os resultados consolidados por categoria, distinguindo entre as sugestões de melhoria relacionadas com a lecionação e com a avaliação, por módulo. Apenas se apresentam as categorias que tiveram um total de 6 sugestões ou mais para a lecionação e um total de 4 sugestões ou mais para a avaliação. Para cada módulo é indicado o número

WP4 – Formação interdisciplinar e intersectorial
Deliverable 4.2 – Resultados da Formação “Os Requisitos Éticos e legais para o desenvolvimento da investigação científica e clínica”

total de inquéritos respondidos, bem como o número total de sugestões de melhoria e sua percentagem relativa; para cada categoria de sugestão, é mostrado o número total de ocorrências dessa sugestão em todos os módulos.

Tabela 22 - Sugestões de melhoria dos formandos por categoria e por módulo e valor total de formandos que fizeram a mesma sugestão de melhoria.

	M1	M2	M3	M4	M5	M6	TOTAL
Total de inquéritos respondidos por módulo	188	133	136	76	169	214	916
Número total de sugestões de melhoria, por módulo (% do total de sugestões)	16 (8,5)	50 (37,6)	35 (25,7)	31 (40,8)	34 (20,1)	55 (25,7)	221
<i>Sobre Lecionação:</i>							
Aumentar/melhorar interação com formandos.	6	19	9	4	4	11	53
Reduzir duração das sessões/do número de sessões por semana	3	12	7	4	10	14	50
Reduzir/simplificar conteúdos das apresentações	-	3	1	3	2	9	18
Disponibilizar os conteúdos com maior brevidade	-	-	3	2	7	1	13
Aumentar o número e/ou duração dos intervalos	2	2	2	2	-	-	8
Mudar para sessões duas vezes por semana.	-	1	-	4	-	3	8
Fornecer apresentações antes das sessões.	-	1	3	2	1	-	7
Disponibilizar fontes de informação para consulta complementar.	2	-	2	1	-	1	6
<i>Sobre Avaliação:</i>							
Aumentar tempo p/ realizar avaliação/reduzir nº de questões	1	1	1	1	2	1	7
Melhorar questões de avaliação	-	1	1	1	-	2	5
Aumentar prazo p/ fazer avaliação	-	1	-	-	2	1	4

A análise da **Tabela 22** permite comparar o tipo (categoria) e o número de sugestões de melhoria em cada Módulo, bem como identificar, para cada categoria, o módulo em que os formandos mais a sugeriram, e o número total nos seis módulos.

Relativamente ao número e/ou percentagem relativa de sugestões, observa-se que o Módulo 4, seguido do Módulo 2, reúne a maior percentagem do total de sugestões de melhoria por módulo; pelo contrário, o Módulo 1, foi o que registou o menor número e menor percentagem de sugestões.

No que diz respeito as melhorias mais sugeridas ao longo de todo o Programa de Formação (em alguns módulos mais de 10 formandos apresentaram a mesma sugestão), destacam-se duas categorias principais: 1) “Aumentar/melhorar interação com formandos”; e 2) “Reduzir a duração/número de sessões de formação”. A primeira foi sugerida 19 vezes no Módulo 2 e 11 vezes no Módulo 6, correspondendo em termos percentuais a 38% das sugestões no Módulo 2 e 20% no Módulo 6. Esta mesma sugestão corresponde a 26% do total de sugestões relativas ao Módulo 3. A segunda categoria foi assinalada 14 vezes no Módulo 6 (26% do total de sugestões), 12 vezes no Módulo 2 (24%) e 10 vezes no Módulo 5 (29%). Em conjunto, e considerando todos os módulos, as sugestões de “Aumentar/melhorar a interação com os formandos” e “Reduzir a duração/número de sessões” correspondem a aproximadamente 47% do total de sugestões de melhoria.

Por fim, embora represente menos de 10% das sugestões de melhoria na sua totalidade, a referência à categoria “Redução/simplificação dos conteúdos das apresentações” (N=18) foi particularmente frequente no Módulo 6, em comparação com os restantes módulos.

Em conjunto, as sugestões de redução da duração/número de sessões de formação bem como de simplificação/redução dos conteúdos, correspondem a cerca de 31% do total de sugestões de melhoria.

As sugestões sobre avaliação são pouco frequentes, mas sugerem uma maior flexibilidade e clareza das questões de avaliação.

No final de cada módulo as sugestões de melhoria foram sempre analisadas e as alterações implementadas monitorizadas ao longo do módulo seguinte. Assim, desde o primeiro inquérito de avaliação (M1) e ao longo do Programa de Formação, foram implementadas novas estratégias de lecionação e acolhidas, sempre que possível e quando considerado pertinente, as sugestões dos formandos. Todos os formadores dos módulos 2 a 6 foram informados e sensibilizados sobre metodologias a adotar, com o objetivo de tornar as sessões

mais dinâmicas e ajustadas às necessidades e ao contexto real dos formandos. Por outro lado, a natureza e exigência, do Programa de Formação, face aos objetivos delineados e ao número de ECTS a atribuir, determinaram o número total de horas de formação. Assim, foi estabelecido o número de horas por sessão e número de sessões de formação por semana, no sentido de concentrar a formação no menor número de dias, de forma a compatibilizá-la da melhor maneira com a vida profissional dos formandos.

Importa ainda referir que a sugestão de divulgação prévia das apresentações não foi concretizada, por razões de ordem pedagógica e estratégica. A disponibilização atempada dos materiais na plataforma de *e-learning* revelou-se, por vezes, difícil de assegurar, apesar dos esforços desenvolvidos, uma vez que dependia da entrega das apresentações por parte dos formadores.

De forma a averiguar qual a perceção dos formandos sobre se foram ou não implementadas melhorias de um módulo para o seguinte, em função das suas sugestões, foi incluída a questão número 20 no Inquérito de avaliação da Formação (**Tabela 20**), a que os formandos deveriam responder “Sim” ou “Não”. No **Gráfico 15**, seguinte, apresentam-se os resultados obtidos para cada módulo.

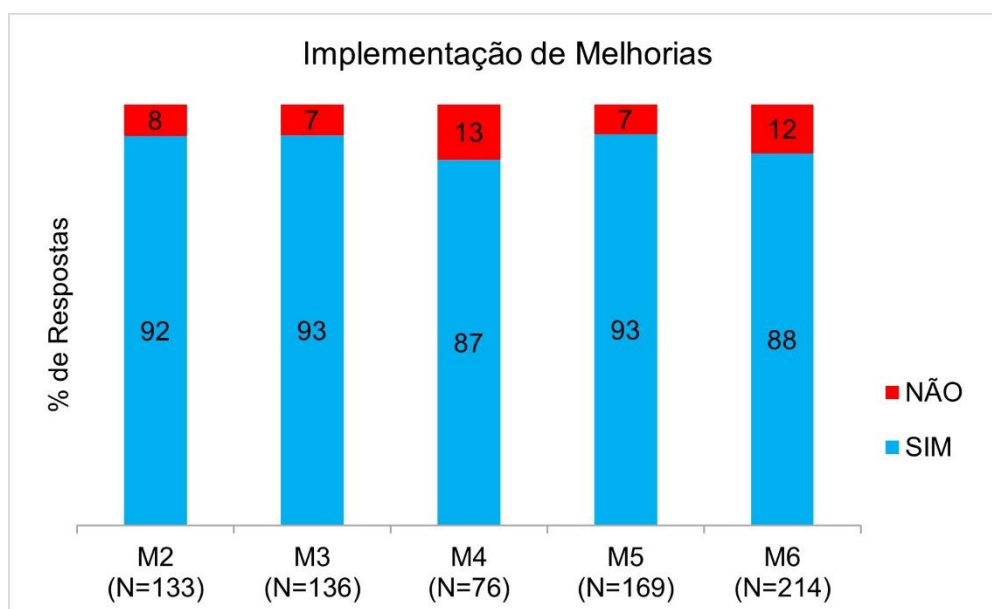


Gráfico 15 - Distribuição percentual das respostas “Sim” e “Não” relativa à perceção dos formandos sobre a implementação de melhorias de um módulo (M) para o seguinte, com base nas suas sugestões.

A análise do **Gráfico 15** mostra uma perceção francamente positiva por parte dos formandos com percentagens médias superiores a 87% para todos os módulos quanto à implementação de melhorias com o decorrer do Programa de Formação. Ainda assim, estas melhorias parecem ter sido menos eficazes nos módulos 4 e 6, comparativamente aos módulos 3 e 5, respetivamente.

7.2. Resultados do inquérito aos formandos no final do Programa de Formação

Uma vez realizada a avaliação do Programa de Formação por módulo, considerou-se relevante realizar uma avaliação global do Programa de Formação, no seu conjunto. Para esse efeito foi elaborado um inquérito no final da formação, enviado por mail a todos os formandos no dia 5 de junho de 2025, e disponível para respostas até 3 de julho de 2025. Para incentivar as respostas, foi feito um reforço do pedido por email. O inquérito era de carácter anónimo e permitia apenas uma submissão por formando. No total, foram obtidas 70 respostas ao inquérito.

Apresentam-se de seguida, as 3 questões colocadas aos formandos, juntamente com as respetivas categorias de resposta, bem como os resultados obtidos para as questões 1 e 2, ilustradas no **Gráfico 16** e **Gráfico 17**, respetivamente.

Tabela 23 - Inquérito relativo ao Programa de Formação

Inquérito aos formandos
1. Como classifica globalmente o Programa de Formação? (0 - Nada satisfatório; 1 - Pouco satisfatório; 2 - Satisfatório; 3 – Bom; 4 - Muito bom; 5 – Excelente)
2. Como classifica o impacto direto que o Programa de Formação teve no seu exercício profissional? (0 - Nenhum; 1 - Mínimo; 2 - Razoável; 3 - Moderado; 4 - Elevado; 5 - Muito elevado)
3. Se teve algum impacto, especifique qual. (Texto livre)

WP4 – Formação interdisciplinar e intersectorial
Deliverable 4.2 – Resultados da Formação “Os Requisitos Éticos e legais para o desenvolvimento da investigação científica e clínica”

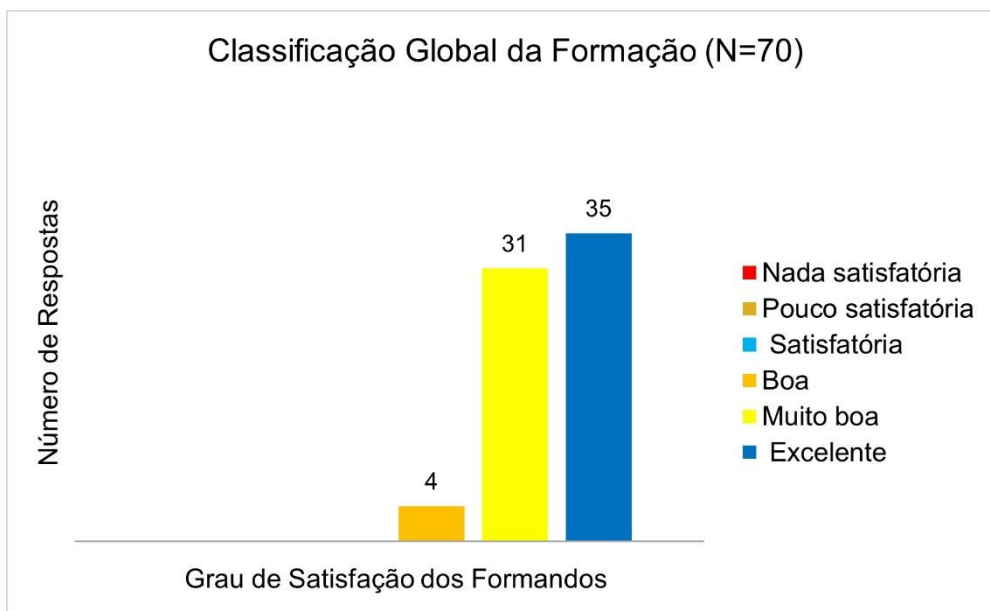


Gráfico 16 - Distribuição das respostas sobre a classificação global do Programa de Formação. Categorias 0, 1 e 2: sem qualquer resposta dos formandos.

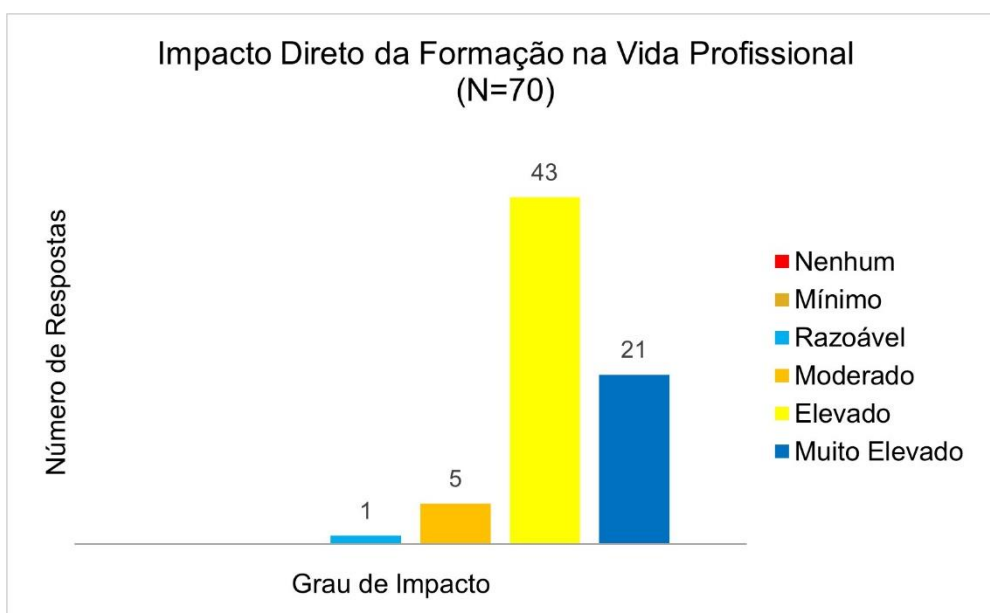


Gráfico 17 - Distribuição das respostas sobre o Impacto direto da formação no exercício profissional de cada formando.

Categorias 0 e 1: sem qualquer resposta dos formandos. (N=70)

A análise do **Gráfico 16** e **Gráfico 17** permite-nos concluir que, em linha com as avaliações à formação por módulo, a avaliação global do Programa de Formação revelou-se igualmente muito positiva, com 94% dos formandos a classificá-lo como “Muito boa” ou “Excelente”.

Relativamente ao impacto direto na vida profissional de cada formando, e à semelhança do que já fora constatado na avaliação dos trabalhos de recuperação, 91,4% indicaram um impacto “Elevado” ou “Muito elevado”.

Com o objetivo de compreender a natureza do impacto direto da Formação na vida profissional dos formandos a nível global (questão 3 da **Tabela 23**), procedeu-se à respetiva análise qualitativa, estruturada por categoria. As categorias apresentadas resultam da sistematização das respostas dos formandos, tendo como referência os objetivos do Projeto, nomeadamente a capacitação ética e regulamentar no âmbito dos ensaios clínicos, os objetivos de Formação do WP4, e as diferentes perspetivas dos formandos em função da sua área profissional. Nenhum dos impactos descritos foi agrupado em mais do que uma categoria. Para cada categoria é apresentado, uma estimativa aproximada do número de vezes que os impactos foram mencionados, num total de 86 referências.

Tabela 24 - Análise qualitativa, por categoria, do impacto da Formação no exercício profissional dos formandos

Natureza do impacto do Programa de Formação no exercício profissional	
Capacitação Ética e Bioética: postura mais ética em geral, na investigação científica e em particular nos estudos/ensaios clínicos, com particular foco no consentimento informado.	26
Capacitação Regulamentar (e legislação aplicável)	9
Aumento do conhecimento em geral: maior capacitação científica e conhecimento técnico, maior eficiência e mais profissionalismo, e mais sentido crítico.	16
Diferentes perspetivas (a nível):	
- Individual (e/ou como membro de Comissão de Ética): na melhoria da avaliação (e aprovação) dos projetos de investigação, promovendo uma maior proteção dos participantes, e melhor qualidade dos pareceres éticos emitidos.	8
- Agências Reguladoras: farmacovigilância; modernizar procedimentos e integrar o sistema regulatório global; promover aprovações mais seguras.	2
- Ciclo de estudos (projetos de doutoramento e investigação associada): melhorar o estudo, nomeadamente a nível do consentimento e proteção de populações mais vulneráveis.	2
- Prática clínica e vigilância em saúde pública: melhorar as práticas éticas; modelação preditiva e o recurso à Inteligência artificial (IA) (particularmente em países onde os riscos de viés e exclusão digital são maiores).	3
- Instituições de investigação: <ul style="list-style-type: none"> - Maior consciência das Responsabilidades destas; - Promoção de uma cultura de integridade científica; - Melhorar procedimentos de avaliação dos projetos de investigação; 	11

Natureza do impacto do Programa de Formação no exercício profissional	
<ul style="list-style-type: none"> – melhorar procedimentos relacionados com a investigação desde a sua conceção até à divulgação dos resultados – melhorar articulação com as Comissões de Ética e alinhar práticas com as normas internacionais; – Sensibilizar colegas sobre a importância da conformidade ética na investigação (mesmo em projetos laboratoriais ou observacionais) – Olhar para os recursos de forma coletiva e institucional e não como um bem privado. 	
<ul style="list-style-type: none"> – Ensino Superior e formação: Integrar as aprendizagens e melhorar a lecionação na Universidade e para Profissionais de Saúde. 	2
<ul style="list-style-type: none"> – Outros (específicos): <ul style="list-style-type: none"> – Compreensão do âmbito de atuação das Comissões de Ética no processo da Investigação Clínica. (1) – Implementação de Biobancos/Repositório de amostras. (1) – Proteção de dados sensíveis (particularmente em condições de fracos recursos tecnológicos). (1) – Investigação com dados secundários e dados sensíveis (incluindo investigação genética). (3) – Dispositivos médicos. (1) 	7

A análise da **Tabela 24**, relativa à especificação do tipo de impacto direto que a Formação teve no exercício profissional dos formandos, mostra que a categoria mais mencionada foi a capacitação ética e bioética (30% das referências), seguida do aumento do conhecimento em geral (19%) e, por fim, a capacitação regulamentar (11%).

Considerando o impacto em termos das diferentes perspetivas, face à área profissional dos formandos, verifica-se que uma parte significativa dos formandos que responderam ao inquérito está associada à investigação (28%), seja a nível individual (ou como avaliadores, membros de Comissões de Ética), no âmbito de ciclos de estudos pós-graduados, em instituições de investigação, ou pelo uso de dados secundários e/ou sensíveis (incluindo genéticos) em projetos científicos (N=24). De facto, o impacto a nível profissional nas instituições de investigação corresponde a 13% das referências, seguindo-se o impacto específico, a nível individual ou como membro de Comissões de Ética, com 9%. Embora menos frequente, para além dos restantes níveis de impacto descritos como “Outros” na **Tabela 24**, destaca-se a referência à prática clínica e vigilância em saúde pública que, embora mencionada apenas por 3 formandos, se torna relevante, dado que a Formação tinha como objetivo primordial a capacitação na área da investigação científica em geral e da saúde em particular.

8. Conclusão

Um dos grandes objetivos deste Programa de Formação - capacitar um elevado número de profissionais diversificados, produzindo massa crítica qualificada para o desenvolvimento da investigação científica e clínica nos Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa (PALOP) - foi plenamente alcançado, tendo ultrapassado amplamente as metas propostas no Projeto. Inicialmente destinado a capacitar 130 profissionais, o Programa de Formação começou com 303 formandos, dos quais 234 concluíram com sucesso todos os módulos da Formação.

O perfil de formação base dos formandos - abrangendo áreas como Medicina, Ciências Farmacêuticas, Biologia, Biomedicina e com uma forte presença de técnicos de saúde -, reflete e concretiza os objetivos de diversificação e abrangência da formação. O interesse, empenho e qualidade do desempenho evidenciado ao longo da formação foram notáveis, patentes nos excelentes resultados globais de avaliação.

A competência, eficiência e dedicação do corpo de formadores, aliadas às estratégias formativas utilizadas, revelaram-se determinantes para o sucesso do Programa de Formação. A sua capacidade de adaptação às necessidades dos formandos, o rigor científico, a inovação metodológica, qualidade técnica e humana contribuíram para a concretização dos objetivos definidos, ampliando o impacto da Formação para além do previsto. Geraram-se resultados sólidos a curto prazo, bem como impactos duradouros, todos eles alinhados com os objetivos do Programa de Formação. De facto, os impactos do Programa de Formação, são evidentes e verificam-se a dois níveis complementares:

- Impacto institucional e estratégico. A conclusão da toda a Formação por 234 profissionais superou largamente as metas inicialmente previstas. A atribuição de 12 ECTS comprova e consolida as competências adquiridas, antecipando benefícios sustentados a médio e longo prazo, quer na capacitação ética, regulamentar e técnica local, quer na promoção de investigação de qualidade nos PALOP;
- Impacto direto e imediato a nível profissional: Conforme reportado pelos formandos, a Formação está já a gerar efeitos na sua prática profissional, promovendo uma maior sensibilização, sentido crítico e uma aplicação efetiva dos conhecimentos adquiridos.

O grau de satisfação demonstrado pelos formandos relativamente ao Programa de Formação foi claramente positivo, evidenciando não só a qualidade da estrutura formativa e a pertinência dos conteúdos, como também a sua adequação às necessidades profissionais reais dos formandos. Este reconhecimento, juntamente com as sugestões apresentadas de

WP4 – Formação interdisciplinar e intersectorial
Deliverable 4.2 – Resultados da Formação “Os Requisitos Éticos e legais para o desenvolvimento da investigação científica e clínica”

melhoria, valida o modelo de formação adotado e fornece uma base sólida para a evolução da componente formativa do Projeto, o qual já contemplava o desenvolvimento de ações especializadas e direcionadas, ajustadas aos diferentes perfis profissionais dos formandos, potenciando, ainda mais, o impacto do Projeto na capacitação ética e regulamentar para a investigação biomédica, com destaque para os ensaios clínicos nos PALOP.


Em suma, o elevado número de profissionais que concluíram com sucesso o Programa de Formação, uma boa representação de cada um dos 5 países Africanos parceiros do Projeto, e um perfil de formação base e profissional diversificado, constitui um avanço estratégico na capacitação ética e regulamentar da África lusófona, contribuindo para a consolidação de recursos humanos qualificados nas áreas da investigação. Por outro lado, estando a maioria dos formandos profissionalmente relacionados com as áreas da investigação, e particularmente com a investigação em saúde, a relevância do programa e a sua capacidade de gerar impacto transversal nos sistemas científicos dos cinco países africanos parceiros do Projeto torna-se evidente.

WP4 – Formação interdisciplinar e intersectorial
Deliverable 4.2 – Resultados da Formação “Os Requisitos Éticos e Legais para o desenvolvimento da investigação científica e clínica”

Anexos

Anexo 1

Edital do Programa de Formação



EDITAL

PROGRAMA DE FORMAÇÃO SOBRE OS REQUISITOS ÉTICOS E LEGAIS PARA O DESENVOLVIMENTO DE INVESTIGAÇÃO CIENTÍFICA E CLÍNICA
- Candidaturas para o Programa de Formação do Projeto CT-Luso -

Acreditado pela NOVA Medical School da Universidade Nova de Lisboa e Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa

<p>Objetivo do Programa de Formação O Programa de formação fundamental, alargado e interdisciplinar, está especialmente orientado para a capacitação na área da investigação biomédica e ensaios clínicos.</p> <p>Programa de Formação O programa de formação é constituído por 6 áreas temáticas:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Relação entre Ciência e Ética; (2) Integridade da investigação e requisitos de boas práticas clínicas; (3) Instituições internacionais de bioética e diretrizes para a investigação e práticas relacionadas com a saúde; (4) Questões de saúde pública e doenças infecciosas; (5) Biobancos e investigação responsável, envolvendo seres humanos, fauna e flora, e a inovação patenteável; (6) Assuntos regulamentares. <p>O programa detalhado será divulgado no dia 10 de outubro.</p> <p>Cada formando terá um plano de trabalho autónomo que deverá cumprir durante o seu período de formação.</p> <p>Organização do Programa O Programa de formação terá a duração de 6 meses, com início em dezembro de 2024, a que corresponde um total de 111 horas de aulas TP (teórico-práticas). A formação é acreditada pela NOVA Medical School, da Universidade Nova de Lisboa e pela Faculdade de Farmácia, da Universidade de Lisboa. Os formandos estão sujeitos a avaliação sem a qual não obterão acreditação nem poderão prosseguir para os níveis seguintes de formação. A conclusão com sucesso do programa de formação corresponde à atribuição de 12 ECTS (European Credit Transfer and Accumulation System).</p>	<p>Público-Alvo Este concurso dirige-se particular, mas não exclusivamente, a: i) Reguladores (Membros das Autoridades Reguladoras do Medicamento e Comissões de Ética); ii) Investigadores (seniores e juniores) e clínicos; iii) Gestores de projetos de investigação e Administradores de centros de investigação; iv) Professores Universitários; e v) Representantes de Associações Profissionais possuidores de Licenciatura.</p> <p>Vagas As instituições parceiras do CT-Luso (Angola, Cabo Verde, Guiné-Bissau, Moçambique e São Tomé e Príncipe) poderão indicar o número de candidatos que tiverem por conveniente, de acordo com as suas necessidades internas, devendo os candidatos cumprir os requisitos expressos, o que será aferido no processo de apreciação das candidaturas. Outras candidaturas dos Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa serão bem-vindas e apreciadas de acordo com as vagas existentes.</p> <p>Requisitos de Candidatura</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nível de Licenciatura; - Áreas de formação: <ul style="list-style-type: none"> • Ciências Farmacêuticas/Farmácia; • Ciências da Vida; • Biologia e afins; • Medicina; • Enfermagem; • Psicologia; • Sociologia; • Administração e gestão. - Licenciados que estejam/venham a estar envolvidos nas áreas de investigação biomédica/clínica e/ou áreas regulamentares. <p>Poderão candidatar-se licenciados de outras áreas, desde que tenham experiência comprovada em investigação biomédica, especialmente ensaios clínicos.</p>	<p>Procedimentos para Candidatura Documentação a submeter no portal do CT-Luso: - Dados do candidato, nos termos do formulário eletrónico específico; - Carta de manifestação de interesse; - Breve Curriculum Vitae. Poderão vir a ser solicitados comprovativos de competências.</p> <p>Instrução dos Processos de Candidatura Os processos de candidatura, devidamente instruídos, deverão ser submetidos no portal do CT-Luso, entre 15 de outubro e 15 de novembro de 2024. A candidatura é individual e deve ser submetida eletronicamente através do link: https://ct-luso.com/mod/page/view.php?id=49.</p> <p>Avaliação das candidaturas A avaliação terá em consideração o equilíbrio de género e geracional, por país, a representatividade de minorias étnicas, sempre que se justificar, bem como a: - Verificação do cumprimento das condições de candidatura; - Avaliação do Curriculum Vitae.</p> <p>Crítérios de Exclusão Constituem critérios de exclusão: - Submissão fora do prazo-limite de candidatura; - Não cumprimento dos requisitos de candidatura.</p> <p>Divulgação dos Resultados Os resultados das candidaturas serão divulgados por email e no portal do CT-Luso duas semanas após o termo do período de candidatura, prevendo-se o início do programa de formação em dezembro de 2024.</p> <p>Para mais informações contactar: ct-luso@ordemfarmaceuticos.pt. www.ct-luso.com</p>
---	---	--

Anexo 2

Prospecto de divulgação

CT•LUSO  CLINICAL TRIALS
IN PORTUGUESE-SPEAKING
AFRICAN COUNTRIES

CANDIDATURAS PARA O
PROGRAMA DE FORMAÇÃO

REQUISITOS ÉTICOS E LEGAIS PARA
O DESENVOLVIMENTO DA INVESTIGAÇÃO CIENTÍFICA E CLÍNICA

O PROGRAMA DE FORMAÇÃO VISA A CAPACITAÇÃO DE PROFISSIONAIS
NA ÁREA DA INVESTIGAÇÃO BIOMÉDICA E ENSAIOS CLÍNICOS


PROGRAMA DE FORMAÇÃO

1 Relação entre Ciência e Ética	4 Questões de saúde pública e doenças infecciosas
2 Integridade da investigação e requisitos de boas práticas clínicas	5 Biobancos e investigação responsável, envolvendo seres humanos, fauna e flora, e a inovação patenteável
3 Instituições internacionais de bioética e diretrizes para a investigação e práticas relacionadas com a saúde	6 Assuntos regulamentares

O PROGRAMA DE FORMAÇÃO É GRATUITO

CREDITAÇÃO | 12 ECTS

Atribuídos pela NOVA Medical School,
da Universidade Nova de Lisboa e pela Faculdade
de Farmácia, da Universidade de Lisboa

 **DURAÇÃO**
6 meses (3ª e/ou 5ª feiras, de 12/2024 a 05/2025)

 **TEMPO LETIVO**
111 horas de aulas teórico-práticas

 **FORMATO**
Online

CANDIDATURAS

Abertas de 15 de outubro a 15 de novembro de 2024

Preencha o formulário de candidatura
com as seguintes informações:

- Dados do candidato
- Carta de manifestação de interesse
- Curriculum Vitae

<https://aja9zdn7.forms.app/formulario-ct-luso>

Para mais informações consultar o site do projeto
www.ct-luso.com

  Este projeto foi parte
do programa EDCTP3
e tem apoio
da União Europeia

Anexo 3

Programa de Formação

CONTEÚDOS e CALENDARIZAÇÃO – MÉTODOS de AVALIAÇÃO	Nº horas: 111h
<p>Programa de Formação: 3^{as} e 5^{as} feiras; início às 15h GMT.</p> <p>Sessões: TP (Teórico-Práticas + <i>Workshops</i>)</p> <p>Avaliação: A avaliação consiste na realização de um teste de escolha múltipla por módulo, composto por 12 a 20 perguntas, cada uma com 5 opções de resposta, a realizar <i>on line</i>, a iniciar na última hora do dia do <i>workshop</i>. Terá a duração de 30 a 60 minutos (com tolerância de 10 minutos), consoante o número de perguntas do teste. O formando deverá obter aprovação em todos os módulos. Caso falhe algum, será convidado a realizar um breve trabalho (cerca de 2.500 caracteres) de recuperação sobre o tema do módulo em questão. A avaliação final – aprovação ou não aprovação – será realizada até à data-limite de 31 de julho.</p> <p>Acreditação: 12 ECTS (NOVA <i>Medical School</i>, Universidade Nova de Lisboa + Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa).</p>	

1. Ciência e Ética: a sua relação

1.1. (dezembro, 3/3h) Ciência, Tecnologias e Ética

- Relação da Ética com a Ciência e a Tecnologia: retrospectiva histórica
- Modalidades de intervenção da Ética no âmbito das Ciências e das Tecnologias
- Surgimento das Éticas Aplicadas: genealogia e evolução problemática da ética aplicada à biomedicina (bioética)

1.2. (dezembro, 10/3h) Ética Aplicada à Biomedicina

- Da prática à teoria
- Alguns modelos da teorização da Bioética: princípios nucleares
- Análise ética: entre os princípios, as normas e os casos

1.3. (dezembro, 17/3h) Deliberação ética

- Noção de Dilema
- Requisitos da Deliberação
- Atestação da Decisão

Formadora (todas as sessões): M. Patrão Neves | Universidade dos Açores | Área de formação: Filosofia

1.4. (janeiro, 7/3h) **Workshop** sobre os princípios estruturantes em biomedicina nos PALOP

Moderação: M. Patrão Neves

Participantes dos PALOP:

- Cabo Verde: José António Reis | Comité Nacional de Ética para Pesquisa em Saúde (CNEPS) | Área de formação: Psicologia

- Guiné-Bissau: Mouhammed Djicó | Comité Nacional de Ética em Pesquisa na Saúde (CNEPS) | Área de formação: Ciências Sociais
- Moçambique: Esperança Sevene | Comité Nacional de Bioética em Saúde (CNBS) | Área de formação: Medicina
- São Tomé e Príncipe: Eula Maquengo | Comissão de Ética na Saúde para a Investigação Científica (CESIC) | Área de formação: Medicina

Teste de Avaliação

2. Integridade da investigação e requisitos de boas práticas clínicas

2.1. (janeiro, 9/4h e 16/4h) Integridade científica e conduta responsável da investigação

Formadoras: M. Patrão Neves e Maria Alexandra Ribeiro | NOVA Medical School (NMS) | Área de formação: Biologia e Bioética

2.2. (janeiro, 23/4h) Requisitos de boas práticas clínicas

- As boas práticas clínicas: normas ICH-GCP e ISO

Formadora: Maria Alexandra Ribeiro

2.3. (janeiro, 30/4h) Comunicação em ciência e investigação biomédica

- Comunicar ciência
- Registo de estudos clínicos
- Publicação e divulgação dos resultados de investigação

Formadores: Maria Alexandra Ribeiro e António Granado | Faculdade de Ciências Sociais e Humanas (FSCH) | Área de formação: Línguas e Literaturas Modernas

2.4. (fevereiro, 4/3h) **Workshop** sobre Integridade científica e boas práticas de investigação nos PALOP

Moderação: Maria Alexandra Ribeiro

Participantes dos PALOP:

- Cabo Verde: Isabel Araújo | Universidade de Cabo Verde (UniCV) | Área de formação: Biomedicina
- Guiné-Bissau: Cesário Martins | Projeto de Saúde Bandim (PSB) | Área de formação: Medicina
- Moçambique: Vasco Muchanga | Faculdade de Medicina da Universidade Eduardo Mondlane | Área de formação: Sociologia

Teste de Avaliação

3. Instituições internacionais de bioética e diretrizes para a investigação e práticas relacionadas com a saúde

3.1. (fevereiro, 6/4h e 13/4h) A Institucionalização e internacionalização da Bioética

- Os diferentes organismos: natureza e função
- As Declarações internacionais de referência

Formadoras: M. Patrão Neves e Maria Alexandra Ribeiro

3.2. (fevereiro, 20/4h) Princípios éticos da investigação clínica

Formadora: Maria Alexandra Ribeiro

3.3. (fevereiro, 27/4h) As infraestruturas de investigação clínica e saúde

- Ciclo de vida de um estudo clínico
- Requisitos dos centros de ensaio, estruturas de apoio e de gestão de qualidade
- Modelos de organização nacionais e internacionais: o exemplo de uma CRO académica

Formadoras: *Lúcia Domingues | NMS | Área de formação: Biomedicina e Sara Maia | NMS | Área de formação: Ciências Biomédicas*

3.4. (março, 5/3h, 4ª feira) Workshop sobre as instituições de investigação nos PALOP

Moderação: *Emília Monteiro | NMS | Área de formação: Medicina*

Participantes dos PALOP:

- *Angola: Joana Paixão | Instituto Nacional de Investigação em Saúde (INIS) | Área de formação: Epidemiologia*
- *Cabo Verde: Maria da Luz Lima | Instituto Nacional de Saúde Pública (INSP) | Área de formação: Medicina*
- *Guiné-Bissau: Francisco Samory Levy | Instituto Nacional de Saúde Pública (INASA) | Área de formação: Medicina*
- *São Tomé e Príncipe: Yardlene Sequeira | Laboratório Nacional de Referência da Tuberculose e COVID-19 | Área de formação: Análises clínicas e Saúde Pública*

Teste de Avaliação

4. Questões de saúde pública e doenças infecciosas

4.1. (março, 6/4h e 13/4h) Saúde Pública

- Aspectos éticos, jurídicos e políticos em saúde pública
- Fundamentos e estratégias de ação e planeamento em saúde pública
- Doenças infecciosas e vetores – o exemplo REVIVE

Formadoras: *Ana Paula Rodrigues | Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA) | Área de formação: Medicina e Maria João Alves | INSA | Área de formação: Microbiologia*

4.2. (março 20/4h) Epidemiologia e Investigação

- Introdução e métodos em Epidemiologia
- Fatores demográficos, genéticos e ambientais na distribuição de doença
- Vigilância e investigação epidemiológica

Formadora: *Ana Rodrigues | NMS | Área de formação: Medicina*

4.3. (março, 25/4h e 27/4h) Métodos de Investigação em Saúde

- Conceitos gerais e definições em investigação clínica
- Tipos de estudos clínicos e desenho de estudos
- Particularidades dos estudos clínicos experimentais com medicamentos, dispositivos, em nutrição e cirurgia

Formadora: *Emília Monteiro*

4.4. (abril, 1/3h) Workshop sobre doenças humanas e animais emergentes

Moderação: *M. Patrão Neves e Sofia Nuncio | INSA | Área de formação: Biologia*

Participantes dos PALOP:

- Angola: Maria Cecília Almeida | Ministério da Saúde | Área de formação: Medicina
- Cabo Verde: Lara Gómez | Universidade Jean Piaget de Cabo Verde | Área de formação: Biologia
- Guiné-Bissau: Inácio Alvarenga | Organização Mundial de Saúde (OMS) | Área de formação: Medicina
- Moçambique: Osvaldo Frederico | Instituto Nacional de Saúde (INS) | Área de formação: Medicina Veterinária
- São Tomé e Príncipe: Adionilde Aguiar | Ministério Saúde - Laboratório Nacional de Referência TB/HB e Covid19 - delegada de Saúde e CUF (Portugal) | Área de formação: Medicina

Teste de Avaliação

5. Biobancos e investigação responsável, envolvendo seres humanos, fauna e flora, e a inovação patenteável

5.1. (abril, 3/4h) Biobancos: Enquadramento ético, legal e social

- Sistema Regulamentar Europeu
- Consentimento informado e privacidade
- Importância dos biobancos para a investigação biomédica

Formadora: Célia Ventura | INSA | Área de formação: Análises Clínicas e Saúde Pública

5.2. (abril, 10/4h) Organização de um biobanco: planeamento e gestão de amostras biológicas humanas

- Recolha, processamento e armazenamento de amostras biológicas
- Gestão de amostras e informação no biobanco
- Gestão da qualidade, acesso, utilização e partilha de amostras do biobanco

Formadora: Maria Assunção | NMS | Área de formação: Biologia Celular Molecular

5.3. (abril, 17/4h) Bancos de amostras biológicas de natureza animal ou vegetal e investigação biomédica

Formadora: Ana Paula Arez | Instituto de Higiene e Medicina Tropical (IHMT) | Área de formação: Biologia

5.4. (abril, 24/4h) Investigação, inovação e desenvolvimento: propriedade intelectual e patentes

Formador: Diogo Antunes | Inventa International S.A | Área de formação: Direito

5.5. (maio, 6/3h) *Workshop* sobre investigação com amostras biológicas de natureza animal e vegetal em biomedicina

Moderação: M. Patrão Neves e Lúcia Domingues

Participantes dos PALOP:

- Guiné-Bissau: Bucar Indjai | Instituto Nacional de Estudos e Pesquisa (INEP) | Área de formação: Antropologia
- Moçambique: Nidia Cangil Vaz | Universidade Eduardo Mondlane | Área de formação: Biologia
- São Tomé e Príncipe: Miclay Carvalho | Centro de Investigação Agronómica e Tecnológica de São Tomé e Príncipe | Área de formação: Engenharia Agronómica

Teste de Avaliação

6. Assuntos Regulamentares

6.1. (maio, 8/4h e 15/4h) Princípios da regulação de medicamentos e produtos de saúde: o papel das Autoridades Reguladoras

- Sistemas regulamentares Europeu e Português
- Procedimentos de autorização de introdução no mercado
- Medicamentos e produtos de saúde: medicamentos, medicamentos tradicionais à base de plantas, incluindo os medicamentos à base de canábis, medicamentos genéricos e o biossimilares, medicamentos de terapia avançada, cosméticos, suplementos alimentares e alimentos funcionais à base de plantas

Formadoras: *Beatriz Lima | Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa (FFUL) | Área de formação: Ciências Farmacêuticas; Isabel Vieira | INFARMED, I.P | Área de formação: Ciências Farmacêuticas; Helena Ribeiro | FFUL | Área de formação: Ciências Farmacêuticas; Rosário Lobato | FFUL | Área de formação: Ciências Farmacêuticas e Olga Silva | FFUL | Área de formação: Ciências Farmacêuticas*

6.2. (maio, 22/4h) Ensaio clínico com medicamentos

- Aspectos éticos e regulamentares
- O sistema europeu de aprovação

Formadoras: *Cecília Lima | INFARMED, I.P | Área de formação: Ciências Farmacêuticas e Leonor Nogueira | INFARMED, I.P. | Área de formação: Ciências Farmacêuticas*

6.3. (maio, 29/4h) Sistema de gestão de risco

- Avaliação e monitorização de segurança de medicamentos e farmacovigilância
- Estudos pós-autorização e vigilância de dispositivos médicos

Formadores: *Diogo Almeida | FFUL | Área de formação: Ciências Farmacêuticas; Carla Torre | FFUL | Área de formação: Ciências Farmacêuticas*

6.4. (junho, 3/3h) **Workshop** sobre Sistemas Regulamentares Internacionais

Moderação: *Bruno Sepodes | Agência Europeia do Medicamento (EMA) | Área de formação: Ciências Farmacêuticas e Djamila Reis | OMS | Área de formação | Ciências Farmacêuticas*

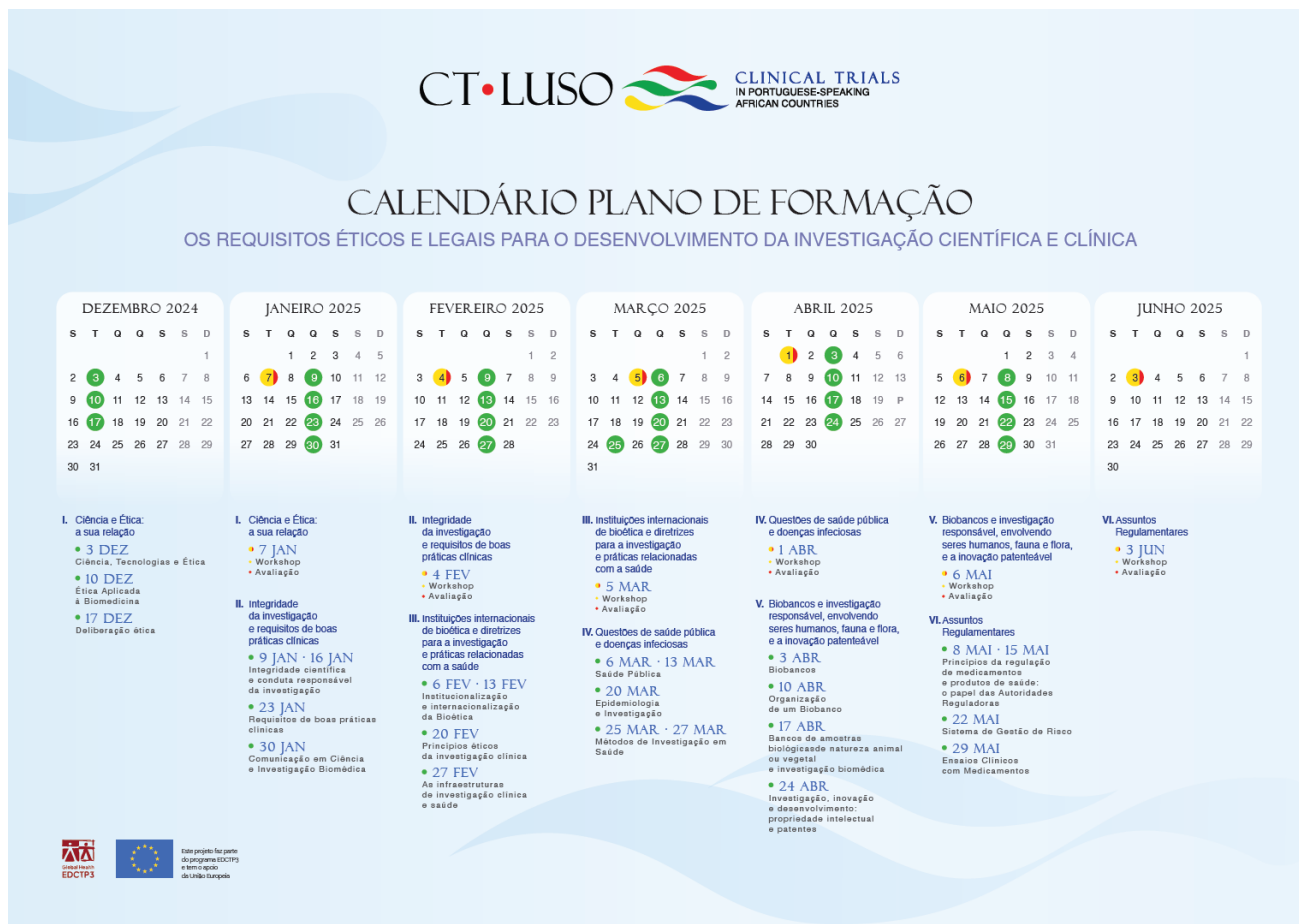
Participantes dos PALOP:

- Cabo Verde: *Eduardo Tavares | Entidade Reguladora e Independente da Saúde (ERIS) | Área de formação: Ciências Farmacêuticas*
- Moçambique: *Tânia Sitoie | Autoridade Nacional Reguladora do Medicamento (ANARME, I.P) | Área de formação: Ciências Farmacêuticas*
- São Tomé e Príncipe: *Hironisia dos Santos | Ministério da Saúde de São Tomé e Príncipe | Área de formação: Ciências Farmacêuticas*

Teste de Avaliação

WP4 – Formação interdisciplinar e intersectorial
Deliverable 4.2 – Resultados da Formação “Os Requisitos Éticos e legais para o desenvolvimento da investigação científica e clínica”

Anexo 4
Calendário



Anexo 5

Inquérito

Avaliação do Módulo X – Nome do Módulo

Estimados formandos,

Este formulário pretende **avaliar o Módulo X do Programa de Formação** "Os Requisitos Éticos e Legais para o Desenvolvimento da Investigação Científica e Clínica" nas suas dimensões administrativa e letiva.

O seu preenchimento demora cerca de 2 minutos e agradecemos a participação de todos os formandos como contributo para melhorar os próximos módulos.

Solicitamos, assim, que classifique, de **1 (mínimo) a 5 (máximo)**, os aspetos que se seguem sobre o Módulo X.

Muito obrigada.

Secção 1 - Organização prévia das sessões – Administração

Classifique, de **1 (mínimo) a 5 (máximo)**, os aspetos que se seguem relativos à organização prévia das sessões.

1. Disponibilização prévia de informação sobre o curso, horários e materiais de apoio (Programa de Formação e calendário)¹
2. Disponibilização prévia de informação sobre o acesso à plataforma de *e-learning*²
3. Esclarecimento das dúvidas colocadas pelos formandos antes do início da Formação/antes do início do módulo.

Secção 2 - Sessões Módulo X – Lecionação

Classifique, de **1 (mínimo) a 5 (máximo)**, os aspetos que se seguem relativos à dinamização das sessões.

1. Estrutura das sessões – X sessões teóricas e 1 *workshop*
2. Duração das sessões - intensivas para ocuparem apenas 1 dia por semana

3. Organização e estrutura dos conteúdos, tendo em atenção o tema do módulo
4. Interesse dos conteúdos
5. Adequação dos conteúdos face ao seu nível de conhecimento sobre os temas
6. Clareza da exposição
7. Interação do formador com os participantes - esclarecimento de dúvidas, participação (atendendo às condições: cerca de 300 formandos e formação por *Zoom*)
8. Materiais de apoio à leccionação - apresentações em *PowerPoint*
9. Atividades e dinâmicas utilizadas durante as sessões
10. Adequação da avaliação final - teste de escolha múltipla

Secção 3 - Organização posterior às sessões - administração

Classifique, de **1 (mínimo)** a **5 (máximo)**, os aspetos que se seguem relativos à dinamização das sessões.

1. Disponibilização dos conteúdos formativos - apresentação e gravação das sessões
2. Facilidade de acesso dos conteúdos
3. Resposta às dúvidas logísticas dos formandos

Secção 4 - Apreciação geral do Módulo X - administração e leccionação

Classifique, de **1 (mínimo)** a **5 (máximo)**, os aspetos que se seguem relativos à apreciação geral das sessões do Módulo X, à exceção da última pergunta, cuja resposta é aberta.

1. Satisfação geral com o Módulo X
2. Contribuição dos conteúdos para a sua formação
3. Contribuição dos conteúdos para o seu exercício profissional
4. Considera que foram introduzidas melhorias do Módulo X para o Módulo X, com base nas sugestões dos formandos?²
5. Sugestão(ões) de melhoria para os próximos módulos³ / O que gostaria de ter visto melhorado? ⁴

¹ Questões colocadas apenas nos inquéritos dos módulos 1 e 2.

² Questão introduzida no inquérito a partir do Módulo 2.

³ Questão colocada no inquérito para os módulos 1 a 5.

⁴ Questão alterada no inquérito do Módulo 6.