

CT-Luso

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

Projeto 101145790

WP8 – Comunicação, Disseminação, Exploração de resultados e construção de
uma comunidade de conhecimento

Deliverable 8.8 – Plano de Gestão Responsável (*Stewardship Plan*)

30/04/2026

Índice

1. Introdução.....	1
2. Resultados esperados do projeto CT-Luso	2
3. Estratégia de Gestão Responsável (<i>Stewardship</i>)	6
3.1. Estratégia de Gestão Responsável por parte das entidades parceiras.....	9
3.1.1. Angola	9
3.1.2. Cabo Verde.....	11
3.1.3. Guiné-Bissau	14
3.1.4. Moçambique	15
3.1.5. Portugal	17
3.1.6. São Tomé e Príncipe.....	20
4. Conclusão.....	21

1. Introdução

O CT-Luso é um Projeto de Capacitação Ética e Regulamentar na área dos Ensaio Clínicos nos Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa (PALOP) – Angola, Cabo Verde, Guiné-Bissau, Moçambique e São Tomé e Príncipe – em parceria com Portugal, aprovado e financiado pelo Programa de Parceria entre a Europa e os Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaio Clínicos (EDCTP3) e com o apoio da União Europeia (UE), que decorre de setembro de 2024 a dezembro de 2027.

O objetivo geral é contribuir para a Capacitação Ética e Regulamentar dos Ensaio Clínicos (EC) nos PALOP, com 3 objetivos específicos principais, projetados para diferentes períodos temporais de forma a garantir a replicação do projeto de forma duradoura e sustentável:

- (curto prazo) Reforçar e harmonizar o enquadramento ético-legal para a realização de EC, o modo de funcionamento das instituições competentes para monitorizar o seu ciclo de vida e a formação de profissionais para gerir o processo, em prol da validação internacional da investigação;
- (médio prazo) Criar uma comunidade de prática, pelo envolvimento de diversas partes interessadas, para promover a investigação científica, dado o seu impacto na cultura científica e no desenvolvimento socioeconómico, e a sua integração em redes internacionais alargadas e credíveis;
- (longo prazo) Construir as bases sólidas para a formação de um núcleo lusófono de EC que permita a submissão de protocolos de investigação para implementação nos cinco PALOP atraindo, assim, investimento internacional, agilizando processos, otimizando recursos e reforçando o âmbito e a qualidade da investigação.

O CT-Luso está estruturado em oito *Work Packages* (WP): coordenação e gestão (WP1), liderança científica (WP2), apreciação legislativa e institucional comparativa com as Boas Práticas Clínicas (BPC ou *Good Clinical Practice* - GCP) elaboração de recomendações para políticas públicas de investigação científica (WP3), formação profissional especializada (WPs 4, 5, 6 e 7) e comunicação (WP8).

O projeto atua de forma integrada em três frentes complementares – legislativa, institucional e profissional – visando responder aos principais constrangimentos identificados nos PALOP para a implementação segura de ensaios clínicos nos seus respetivos países. Neste contexto, os diferentes WPs do projeto foram delineados de

WP8 – Comunicação, Disseminação, Exploração de resultados e construção de uma comunidade de conhecimento
Deliverable 8.8 – Plano de Gestão Responsável

forma a contemplar estas três dimensões e no sentido de estabelecer as melhores condições para o seu desenvolvimento harmonioso, assegurando uma abordagem coerente e articulada entre: a análise dos enquadramentos legislativos e institucionais, com recomendações específicas para o robustecimento dos primeiros e o reforço dos segundos; e ainda a formação de recursos humanos qualificados.

O Plano de Gestão Responsável do projeto CT-Luso tem como objetivo descrever a forma como os resultados alcançados e as redes estabelecidas ao longo do projeto serão mantidos, geridos e utilizados de forma sustentável após o seu termo.

Em particular, este plano visa assegurar a prossecução da formação e a reprodutibilidade das competências adquiridas, a assimilação dos resultados pelas instituições parceiras e pelos sistemas nacionais de políticas públicas (principalmente saúde e ciência) dos PALOP, bem como a garantia de amplo acesso e reutilização dos materiais produzidos. Pretende ainda definir princípios de governança responsável para a gestão futura destes recursos.

Adicionalmente, o plano procura ainda contribuir para a consolidação de uma comunidade de prática ativa apta não só de dar continuidade às dinâmicas de colaboração estabelecidas durante o projeto, mas também de reforçar, a médio e longo prazo, a capacidade para o acolhimento e gestão de ensaios clínicos dos países envolvidos e ainda de virem a desenhar e liderar projetos nacionais e internacionais.

Pretende-se, por fim, que os cinco países parceiros se tornem num núcleo unitário de interação com consórcios internacionais para os ensaios clínicos. Isto é, que estes países, com as suas diferentes realidades geográficas, climáticas e étnicas, se perfilarem como um espaço harmonizado – nos planos legislativo (robusto), institucional (desburocratizado e ágil) e profissional (competente) – para a realização de ensaios clínicos – fator muito relevante de atratividade ao investimento externo neste domínio.

2. Resultados esperados do projeto CT-Luso

O projeto CT-Luso irá gerar um conjunto de resultados que refletem a sua atuação nas dimensões legislativa, institucional e profissional nos países africanos lusófonos.

Ao nível legislativo, o projeto inclui:

WP8 – Comunicação, Disseminação, Exploração de resultados e construção de uma comunidade de conhecimento

Deliverable 8.8 – Plano de Gestão Responsável

- a realização de uma análise profunda do enquadramento ético-jurídico dos países parceiros – [D3.1 Dossier Legislativo](#) e [D3.2 Organogramas dos Comitês de Ética e Autoridades Reguladoras do Medicamento nos PALOP](#)
- a identificação de lacunas, desafios e oportunidades face às boas práticas internacionais no domínio da investigação biomédica, bem como a formulação de recomendações destinadas a apoiar o desenvolvimento de um quadro legislativo e institucional mais robusto – [D3.3. Recomendações legislativas](#).

Estas atividades já se encontram concluídas, tendo permitido propor abordagens harmonizadas entre os PALOP e alinhadas com boas práticas internacionais, contribuindo para um ambiente mais seguro e eficiente para a investigação biomédica e, em particular, para os ensaios clínicos, aquando da sua implementação. No decurso da sua prossecução procedeu-se ao envolvimento de diferentes partes interessadas, que foram sucessivamente sendo integradas na comunidade em construção, desde embaixadores a profissionais e investigadores, para além dos parceiros institucionais.

No plano institucional, o projeto promoverá o reforço e a consolidação de redes de colaboração entre os PALOP e Portugal, envolvendo Autoridades Reguladoras, Instituições de investigação, Universidades e outras partes interessadas relevantes.

Esta rede tem sido progressivamente construída e alargada com o decorrer do projeto através da realização dos Programas de Formação e de *Webinars* temáticos destinados às entidades parceiras e aos demais profissionais da área da investigação clínica nos países parceiros. O projeto já concretizou:

- o programa de formação “Os Requisitos Éticos e legais para o desenvolvimento da investigação científica e clínica”, acreditado pela Universidade Nova de Lisboa e a Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa. A formação foi concluída por 234 profissionais dos PALOP e os resultados estão disponíveis no [Deliverable 4.2 – Resultados da Formação “Os Requisitos Éticos e legais para o desenvolvimento da investigação científica e clínica”](#).
- um ciclo de *webinars* de formação complementar destinado a desenvolver e aprofundar algumas das matérias lecionadas no Programa de Formação e reforçar a formação realizada através da seleção de novos temas associados, cujo estudo possa contribuir para a qualificação formativa dos participantes – disponíveis no [D4.3 Programa de Formação Complementar](#) e no [site](#) do projeto.

WP8 – Comunicação, Disseminação, Exploração de resultados e construção de uma comunidade de conhecimento

Deliverable 8.8 – Plano de Gestão Responsável

No decurso destas actividades, forem sendo envolvidos profissionais de diversas instituições e investigadores especializados em diversos domínios afins aos que o projecto privilegia, assim se alargando a comunidade em construção. Estas redes constituirão a base para o desenvolvimento de uma comunidade de prática sustentável, facilitando a partilha de conhecimento, a cooperação científica e a integração em redes internacionais.

O projeto dará também origem a um conjunto de *deliverables* científicos e técnicos, resultantes das atividades desenvolvidas no âmbito dos diferentes *work packages*, que contribuirão para a produção de conhecimento, o apoio à tomada de decisão e a melhoria das práticas na área dos ensaios clínicos.

Os *deliverables* já produzidos pelo projeto estão disponíveis no [site](#), em língua portuguesa e inglesa, em regime de acesso aberto e livre. Este aspeto garante a transparência dos resultados alcançados e permite que todos possam aceder aos conteúdos, metodologias e abordagens adotadas, facilitando a sua apropriação e replicação em contextos semelhantes, perfilando-se, pois, como factor decisivo para a ampliação da comunidade em construção.

Os *deliverables* projetados para o futuro correspondem:

- a materiais formativos resultantes do Programa de Formação em curso e dos que irão ocorrer. Estes materiais contribuem diretamente para a reprodutibilidade do projeto, do ponto de vista formativo e institucional, reforçando e uniformizando os procedimentos já existentes.
- a documentos estratégicos relacionados com a sustentabilidade do projeto, a disseminação dos seus resultados e as atividades de comunicação ao longo do projeto (boletins mensais, pósteres e comunicações científicas). Estes documentos asseguram que existe um planeamento a longo prazo que assegura a gestão responsável e a sustentabilidade do projeto.

No domínio da capacitação profissional, serão desenvolvidos e implementados quatro programas de formação ao longo do projeto, dirigidos aos principais intervenientes na área da investigação clínica nos países parceiros, incluindo membros das Autoridades Reguladoras do Medicamento e das Comissões de Ética para a Investigação, investigadores e clínicos, gestores de projetos de investigação, administradores de centros de investigação, professores universitários e outros profissionais. Estas

WP8 – Comunicação, Disseminação, Exploração de resultados e construção de uma comunidade de conhecimento

Deliverable 8.8 – Plano de Gestão Responsável

iniciativas visam reforçar as competências técnicas, éticas e regulamentares necessárias para a condução, avaliação e monitorização de ensaios clínicos. O primeiro programa de formação já foi concluído e permitiu a capacitação de 234 profissionais dos PALOP – [Deliverable 4.2 – Resultados da Formação “Os Requisitos Éticos e legais para o desenvolvimento da investigação científica e clínica”](#).

Na sequência dos Programas de Formação serão produzidos materiais e recursos formativos adaptados a diferentes níveis de especialização, promovendo uma abordagem em que os formandos se tornam formadores, de forma a multiplicar o conhecimento e permitir a continuidade das atividades formativas para além da duração do projeto. O Programa de Formação já concluído produziu um conjunto de materiais formativos [D4.5 Manual da Formação "Os requisitos éticos e legais para o desenvolvimento da investigação científica e clínica"](#), [D4.5 Infografia Formulário Consentimento Informado](#) e [D4.5 Infografia Processo de submissão e avaliação dos projetos de investigação](#) e *templates* – [D4.4 Templates para Autoridades Reguladoras do Medicamento e Comissões de Ética para a Investigação](#). Os restantes Programas de formação darão origem a mais materiais formativos e *templates* de cariz progressivamente mais específico consoante a área de atuação profissional e instituição em questão, que serão adaptados à realidade de cada país.

Adicionalmente, o projeto prevê uma forte componente de disseminação dos seus resultados, através da produção de artigos científicos, posters e comunicações em conferências nacionais e internacionais.

O projeto já foi apresentado em fóruns internacionais, nomeadamente:

- Mota-Filipe, H. et al., “CT-Luso Project” (oral communication). 82nd FIP World Congress of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences, Cidade do Cabo, África do Sul, 1 – 4 setembro 2024
- Patrão Neves, M., Ribeiro, M. A., Mota-Filipe, H. et al., “CT-Luso - Ethics and Regulatory Capacity Building Partnership for Clinical Trials in Portuguese-speaking African Countries” (poster). 5th European Conference on Pharmaceutics, Porto, 24–25 março 2025
- Patrão Neves, M., Mota-Filipe, H., Barbosa, C. et al., “CT-Luso - Ethics and Regulatory Capacity Building Partnership for Clinical Trials in Portuguese-speaking African Countries” (poster). 83th FIP World Congress of Pharmacy and

WP8 – Comunicação, Disseminação, Exploração de resultados e construção de uma comunidade de conhecimento

Deliverable 8.8 – Plano de Gestão Responsável

Pharmaceutical Sciences, Copenhaga, Dinamarca, 31 agosto – 3 setembro 2025.

O projeto já publicou alguns dos seus resultados legislativos nos seguintes artigos:

- CT-Luso: para uma harmonização ética e regulatória dos ensaios clínicos nos países africanos de língua portuguesa. (2025). *Cadernos Ibero-Americanos De Direito Sanitário*, 14(4), 12-27. <https://doi.org/10.17566/ciads.v14i4.1398>
- Strengthening Ethical and Regulatory Frameworks for Clinical Trials in Lusophone Africa: Insights from the CT-Luso Project – artigo submetido à revista *Medicine and Law*

No que respeita aos resultados formativos, encontra-se em processo de revisão por pares o artigo “Clinical trials in Lusophone Africa – results from a capacity building training initiative (DOI: <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-8065478/v1>) submetido à revista BMC Medical Education.

Estas atividades contribuirão para aumentar a visibilidade do CT-Luso, promover a partilha de conhecimento e posicionar os PALOP no panorama da investigação clínica global. Paralelamente, constituem uma oportunidade para gerar evidência científica sobre os temas abordados pelo projeto, nomeadamente nas áreas da ética, regulamentação e capacitação em ensaios clínicos, reforçando o impacto e a credibilidade das iniciativas desenvolvidas. Estes dados serão ferramentas importantes para fundamentar a criação de novos projetos e iniciativas sobre estes temas.

3. Estratégia de Gestão Responsável (*Stewardship*)

A estratégia de gestão responsável do projeto CT-Luso visa garantir a continuidade, apropriação institucional e utilização sustentável dos resultados alcançados, assegurando que os benefícios gerados no decurso do projeto perduram para além do período de financiamento, numa lógica de replicação e de multiplicação. Esta estratégia baseia-se nos três pilares do projeto já indicados – legislativo, institucional e profissional – promovendo a sua consolidação recíproca nos sistemas nacionais dos PALOP.

Ao nível legislativo e regulamentar, a sustentabilidade dos resultados passará pela promoção da adoção e implementação das recomendações produzidas no âmbito do

WP8 – Comunicação, Disseminação, Exploração de resultados e construção de uma comunidade de conhecimento

Deliverable 8.8 – Plano de Gestão Responsável

projeto, em articulação com as autoridades nacionais competentes. O envolvimento contínuo destas entidades no decurso do projeto, tal como tem sido cultivado, facilitará a apropriação dos resultados e aumentará a probabilidade de integração das propostas nos quadros normativos nacionais.

O CT-Luso continuará a envolver os Embaixadores dos PALOP acreditados em Portugal e também os representantes nacionais na Comunidade de Países de Língua Portuguesa (CPLP), que poderão apoiar o diálogo institucional e reforçar a articulação com os decisores políticos dos respetivos países. Esta abordagem contribuirá para a harmonização progressiva dos sistemas regulamentares nos PALOP e para o seu alinhamento com as melhores práticas internacionais.

Os Embaixadores dos PALOP em Portugal foram envolvidos desde o início do projeto, quer em audiência, quer através da participação em eventos públicos. A coordenação do projeto reuniu com os Embaixadores e respetivos representantes de todos os países parceiros para apresentação do CT-Luso e promoção de um contacto próximo e ágil entre as entidades e a partilha dos resultados do projeto.

Os eventos públicos do projeto têm também tido representação dos Embaixadores dos PALOP em Portugal e dos Embaixadores dos Países de Língua Portuguesa junto da CPLP, nomeadamente:

- Simpósio Internacional Lusófono “Harmonização regulamentar e processual lusófona para Ensaios Clínicos: é possível?” - 25 de setembro 2025, Ordem dos Farmacêuticos, Lisboa.
- Workshop Lusófono “Recomendações jurídico-institucionais para a harmonização lusófona na área dos ensaios clínicos – 11 de março 2026, Comunidade dos Países de Língua Portuguesa, Lisboa.

No plano institucional, a estratégia assenta na consolidação das redes de colaboração estabelecidas entre os países parceiros e Portugal. Estas têm vindo a ser desenvolvidas sobretudo pelo trabalho conjunto realizado no âmbito da prossecução do projeto, mas também em iniciativas complementares como seja a participação em eventos académicos, científico e profissionais.

O projeto prevê a realização de um estágio presencial, que irá permitir que 28 profissionais das Autoridades Reguladoras, Comissões de Ética e Investigadores dos

WP8 – Comunicação, Disseminação, Exploração de resultados e construção de uma comunidade de conhecimento

Deliverable 8.8 – Plano de Gestão Responsável

PALOP recebam formação com as entidades congéneres em Portugal – INFARMED, CEIC, Universidade Nova de Lisboa e BlueClinical.

A partilha de experiências e as redes estabelecidas entre entidades parceiras poderá também promover a articulação dos parceiros africanos com outros projetos na área da investigação biomédica que sejam dinamizados pelos membros do consórcio.

As redes, que assim se vão ampliando e fortalecendo ultrapassando as parcerias previstas no projeto, constituirão a base para a continuidade da cooperação científica e técnica, promovendo a partilha de experiências, a realização de iniciativas conjuntas e a integração em consórcios internacionais. A criação de uma comunidade de prática ativa permitirá sustentar as dinâmicas de colaboração para além do ciclo de vida do projeto.

No domínio da capacitação, a sustentabilidade será assegurada através da integração dos programas de formação nas instituições parceiras, nomeadamente Universidades, Centros de Investigação e Autoridades Reguladoras. A abordagem adotada em que os formandos se tornam formadores permitirá que os profissionais formados no âmbito do projeto se tornem agentes multiplicadores de conhecimento, garantindo a continuidade das atividades formativas e o alargamento progressivo da base de recursos humanos qualificados na área dos ensaios clínicos. Os materiais e recursos formativos desenvolvidos serão de livre acesso e disponibilizados de forma estruturada, permitindo a sua reutilização para ações de formação, capacitação institucional e apoio à implementação de boas práticas na área dos ensaios clínicos, garantindo a sua adaptação às necessidades e especificidades locais.

Adicionalmente, a disseminação contínua dos resultados do projeto, através de publicações científicas, comunicações e participação em eventos internacionais, contribuirá para manter a visibilidade do CT-Luso e reforçar o seu impacto. Estas atividades permitirão não só divulgar os resultados alcançados, mas também gerar evidência adicional e atrair novas oportunidades de colaboração e financiamento.

Aquando da realização de eventos públicos, o projeto elabora comunicados de imprensa que são enviados aos media nacionais e dos países parceiros, o que se tem revelado uma medida com particular alcance na disseminação dos resultados do projeto, que se pretende manter ao longo do projeto e incentivar a sua replicação junto dos parceiros. Paralelamente, o projeto atua em estreita articulação com os gabinetes de comunicação

WP8 – Comunicação, Disseminação, Exploração de resultados e construção de uma comunidade de conhecimento

Deliverable 8.8 – Plano de Gestão Responsável

das entidades parceiros, da CPLP e das instituições que atuam no âmbito da lusofonia. Os países parceiros são também incentivados a fazer divulgações locais dos resultados, em fóruns e eventos relacionados com as temáticas do projeto.

O projeto promoverá o acompanhamento da implementação das atividades e resultados do projeto após o seu término, através de mecanismos de monitorização e partilha entre os parceiros. Este processo permitirá avaliar a continuidade das ações, identificar necessidades emergentes e apoiar a adaptação das iniciativas aos diferentes contextos nacionais.

3.1. Estratégia de Gestão Responsável por parte das entidades parceiras

A sustentabilidade e gestão responsável do projeto é uma responsabilidade partilhada entre as várias instituições parceiras. As entidades diretamente envolvidas, nomeadamente Autoridades Reguladoras, Instituições académicas e Centros de investigação dos PALOP, serão responsáveis pela continuidade das ações nos respetivos contextos nacionais, com o apoio da Ordem dos Farmacêuticos de Portugal e dos restantes parceiros portugueses. Será igualmente promovida a articulação entre os parceiros, através da rede institucional criada no âmbito do CT-Luso, assegurando a partilha de informação e o alinhamento estratégico, que reforça a apropriação local dos resultados e contribui para a sua sustentabilidade a longo prazo.

Para a elaboração deste documento todas as instituições parceiras foram convidadas a participar, contribuindo com as estratégias que pretendem adotar para garantir a gestão sustentável do projeto. A grande maioria das instituições parceiras partilhou os seus contributos, sendo este documento o resultado deste trabalho cooperativo.

3.1.1. Angola

Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde (ARMED)

Para a ARMED desenvolver e assegurar a sustentabilidade dos resultados do CT-Luso tem no seu plano de ação oferta de formação na área de Ensaio Clínicos. Atualmente, a ARMED tem sete técnicos superiores a beneficiarem da formação sobre Boas práticas clínicas - Guidelines ICH-GCP(R3) através do CT-Luso, como forma de potencializar,

WP8 – Comunicação, Disseminação, Exploração de resultados e construção de uma comunidade de conhecimento

Deliverable 8.8 – Plano de Gestão Responsável

capacitar e formar a equipa técnica para avaliação de dossiers de ensaios clínicos a nível da Autoridade Reguladora.

A ARMED não tem um gabinete de apoio aos ensaios clínicos, mas existe uma área de Ensaios Clínicos estruturada que integra o Departamento de Farmacovigilância, Tecnovigilância e Ensaios Clínicos da Autoridade Reguladora, do qual fazem parte duas técnicas e um jurista.

Relativamente à ação de formação na área de ensaios clínicos, repositório de conteúdos e mecanismo de acompanhamento para além da colaboração CT-Luso, a ARMED está a tentar formalização parcerias para garantir a continuidade dos resultados já alcançados.

Centro Nacional de Investigação Científica (CNIC)

O CNIC compromete-se a assegurar a continuidade dos resultados alcançados através da operacionalização do futuro Gabinete de Ética, que funcionará como estrutura permanente de apoio à avaliação ética e acompanhamento de projetos científicos. Está igualmente previsto manter ações regulares de capacitação interna para investigadores e técnicos, aproveitando os conhecimentos adquiridos no âmbito do CT-Luso e multiplicando-os junto de novos quadros institucionais.

Adicionalmente, o CNIC pretende desenvolver um repositório institucional de documentos técnicos, materiais formativos e orientações produzidas durante o projeto, facilitando o acesso contínuo aos recursos criados. Serão ainda estabelecidos mecanismos de monitorização e acompanhamento dos projetos apoiados, bem como parcerias estratégicas com outras instituições nacionais e internacionais, de modo a consolidar uma rede sustentável de colaboração científica e ética em investigação.

Instituto Nacional de Investigação em Saúde (INIS)

Com vista a assegurar a consolidação e sustentabilidade dos ganhos alcançados, propõem-se as seguintes estratégias:

- a) Criação de um Comité Técnico Conjunto no espaço da lusofonia, com funções de apoio à supervisão de ensaios clínicos, harmonização regulatória e emissão de pareceres conjuntos, com modelo de liderança rotativa;

WP8 – Comunicação, Disseminação, Exploração de resultados e construção de uma comunidade de conhecimento

Deliverable 8.8 – Plano de Gestão Responsável

- b) Desenvolvimento de um repositório partilhado de conteúdos técnicos, legislação, normas e diretrizes, promovendo o acesso e a harmonização de práticas entre os países parceiros;
- c) Institucionalização de um Gabinete de Apoio à Formação e Capacitação Contínua, focado em áreas como bioética, biodireito, ensaios clínicos e investigação biomédica;
- d) Formalização de um compromisso interinstitucional entre os parceiros, visando assegurar a continuidade, manutenção e expansão dos resultados já alcançados;
- e) Elaboração de um plano de advocacia e mobilização institucional, orientado para sensibilizar os governos dos países parceiros sobre a importância estratégica do projeto e garantir o seu financiamento e sustentabilidade a médio e longo prazo.

3.1.2. Cabo Verde

Comité Nacional de Ética em Pesquisa na Saúde (CNEPS)

A reforma legislativa em curso pretende transformar o atual Comité Nacional de Ética em Pesquisa para a Saúde (CNEPS) em Conselho Nacional de Ética para a Saúde (CNES) com uma composição e competências alargada.

A proposta de lei prevê que o CNES disporá de um gabinete de apoio constituído por técnicos devidamente habilitados e especializados, designadamente nas áreas das ciências sociais, farmacêuticas, jurídica e estatística, para assegurar a prossecução das suas competências e o cumprimento dos prazos previstos para a realização da sua atividade. Assim, por forma a que o CNES possa desempenhar cabal e eficazmente o seu papel, é necessário que algumas condições sejam preenchidas, nomeadamente:

- 1) Um espaço destinado à sua instalação;
- 2) Afetar os recursos humanos necessários ao Secretariado do CNES para que possa prosseguir e cumprir os objetivos e as responsabilidades legais que lhe são impostos;
- 3) Elaborar e desenvolver um Plano de formação e capacitação contínua dos membros do CNES, incluindo um plano específico de capacitação, destinado a novos membros que integrarão o CNES no âmbito do seu alargamento;

WP8 – Comunicação, Disseminação, Exploração de resultados e construção de uma comunidade de conhecimento

Deliverable 8.8 – Plano de Gestão Responsável

- 4) Prever e orçamentar os meios financeiros necessários ao funcionamento do CNES e estabelecer parcerias que visem tornar exequíveis a implementação do plano de formação e capacitação dos seus membros;
- 5) Equipar o espaço com mobiliários de escritórios, nomeadamente: a sala do presidente, sala de reuniões, sala do secretariado;
- 6) Dotar o CNES de meios informáticos para o funcionamento do seu Secretariado e os arquivos;
- 7) Criar e instalar um site do CNES na internet que possibilite a divulgação de informação, de diretivas e de formulários diversos, e que permita a submissão online dos projetos de pesquisa para revisão/avaliação do CNES.

Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS)

A ERIS assegurará a sustentabilidade dos resultados do projeto CT-Luso através da institucionalização de estruturas e mecanismos permanentes de suporte técnico. Neste âmbito, prevê-se, a partir da aprovação da lei de investigação biomédica, a criação de um gabinete de apoio técnico dedicado à consolidação e disseminação dos conhecimentos adquiridos, bem como à coordenação das atividades subsequentes. Paralelamente, será desenvolvido um repositório digital de conteúdos, contendo manuais, procedimentos, materiais formativos e orientações técnicas produzidas no âmbito do projeto, garantindo o acesso contínuo e a preservação do conhecimento institucional.

Adicionalmente, é importante reiterar o compromisso da ERIS integrar a capacitação técnica como componente estruturante da sua atuação, promovendo uma oferta contínua de formação interna e ações de atualização dirigidas aos seus quadros e parceiros institucionais. Serão igualmente implementados mecanismos de acompanhamento e avaliação, incluindo indicadores de desempenho e relatórios periódicos, que permitam monitorizar a aplicação prática dos conhecimentos transferidos e introduzir melhorias contínuas. A cooperação com entidades de referência, como o INFARMED, IP, será mantida como eixo estratégico para assegurar atualização técnica e alinhamento com boas práticas internacionais.

WP8 – Comunicação, Disseminação, Exploração de resultados e construção de uma comunidade de conhecimento
Deliverable 8.8 – Plano de Gestão Responsável

Instituto Nacional de Saúde Pública (INSP)

O Instituto Nacional de Saúde Pública (INSP) de Cabo Verde dispõe de um conjunto de capacidades institucionais, técnicas e parcerias estratégicas, que, conjugadas com iniciativas em curso e planeadas, criam condições favoráveis para assegurar a sustentabilidade dos resultados do projeto CT-Luso.

1. Integração Institucional e Alinhamento Estratégico

O INSP já possui mecanismos de planeamento estratégico e operacional que permitem a incorporação dos resultados do CT-Luso nas suas atividades regulares. Está prevista a integração das ferramentas, metodologias e abordagens desenvolvidas no projeto nos planos anuais e instrumentos estratégicos nacionais, assegurando continuidade e alinhamento com as prioridades do setor da saúde.

2. Capacitação de Recursos Humanos

O INSP conta com uma equipa técnica multidisciplinar com experiência em vigilância epidemiológica, investigação aplicada e saúde pública, que tem vindo a ser reforçada através de formações promovidas no âmbito do CT-Luso. É fundamental a adoção de uma abordagem de formação em cascata, permitindo ampliar o alcance das competências adquiridas a nível nacional. Para isso será bom contar com a equipa do próprio Projeto CT Luso.

3. Parcerias Nacionais e Internacionais

O INSP mantém relações consolidadas com o Ministério da Saúde, instituições académicas e não académicas de investigação, bem como parceiros internacionais, o que pode facilitar a continuidade da cooperação técnica e científica iniciada no CT-Luso.

4. Sustentabilidade Financeira

Para assegurar a continuidade das atividades, o INSP espera com:

- a integração de atividades prioritárias nos orçamentos institucionais e nacionais;
- a mobilização de recursos através de novas candidaturas a financiamento internacional;
- o aproveitamento de sinergias com outros projetos em curso.

5. Produção e Utilização de Evidência

WP8 – Comunicação, Disseminação, Exploração de resultados e construção de uma comunidade de conhecimento

Deliverable 8.8 – Plano de Gestão Responsável

O INSP tem experiência consolidada na produção de relatórios, estudos e evidência científica. Pretende-se reforçar a tradução do conhecimento em políticas públicas, assegurando que os resultados do CT-Luso continuem a informar a tomada de decisão.

3.1.3. Guiné-Bissau

Comité Nacional de Ética em Pesquisa em Saúde (CNEPS)

O Comité Nacional de Ética na Pesquisa em Saúde da Guiné-Bissau (CNEPS) e a Autoridade Reguladora de Farmácia, Laboratório, Medicamentos e outros produtos de saúde da Guiné-Bissau (ARFAME), no âmbito do Projeto CT-Luso (2024-2027), apostam na capacitação local, harmonização legislativa e criação de parcerias para garantir a sustentabilidade dos ensaios clínicos e da investigação biomédica no país.

Para a efetivação destes pressupostos, as principais estratégias e soluções devem se sistematizar em:

- Capacidade de Formação Contínua: Implementação de programas de formação para profissionais locais, com foco na capacitação competitiva e regulamentada.
- Legislação: Elaboração de Leis e Instrumentos Regulatórios jurídico-ética nacionais da investigação para alinhá-la com outras práticas internacionais, assegurando que o país não opere sob permanentes ilegalidades institucionais.
- Legalização Jurídica do CNEPS: Fortalecimento do CNEPS através da adoção dos seus Estatutos Jurídicos e designação de novos membros
- Instalação definitiva da ARFAME: Criação dos pressupostos necessários para a instalação legal da ARFAME conforme a emanação estatutária e, torná-la funcional e operativa para o cumprimento da sua missão estratégica.
- Parcerias Estratégicas e Institucionais: A Cooperação com a CPLP e demais instituições portuguesas especializadas e outros países da nossa comunidade constituem pressupostos e capitais para garantir a transferência de conhecimento e a autonomia a longo prazo.
- Mobilização de Fundos de Financiamento: A Identificação de novas fontes de financiamento para garantir o funcionamento do CNEPS e da ARFAME, como articuladores incontornáveis e necessários para superar as limitações domésticas, mitigar os riscos associados à instabilidade política na Guiné-Bissau e, buscando

WP8 – Comunicação, Disseminação, Exploração de resultados e construção de uma comunidade de conhecimento

Deliverable 8.8 – Plano de Gestão Responsável

um posicionando da capacidade técnica e institucional como a principal fonte de sustentabilidade.

Projeto de Saúde de Bandim (PSB)

O PSB dispõe de uma base sólida para assegurar a sustentabilidade dos resultados do CT-Luso, beneficiando da sua longa experiência em vigilância demográfica e investigação em saúde pública, bem como da sua integração com o Instituto Nacional de Saúde Pública (INASA). Neste contexto, está prevista a consolidação de um gabinete de apoio à investigação clínica, que funcionará como estrutura permanente de suporte técnico e metodológico, incluindo apoio ao desenho de estudos, gestão de dados, cumprimento de normas éticas e regulatórias, e preparação de candidaturas a financiamento. Paralelamente, será mantida e expandida uma oferta contínua de formação, baseada nos conteúdos do CT-Luso, adaptada às necessidades nacionais e integrada em programas de capacitação para profissionais de saúde e investigadores.

Adicionalmente, pretendemos dar uso ao repositório digital de conteúdos formativos e recursos técnicos do projeto, para servir de base para a formação contínua e, sobretudo, para a formação de base de novos integrantes do PSB, o qual deverá ser acessível aos parceiros nacionais, assegurando a continuidade da transferência de conhecimento.

O PSB prevê também a implementação de mecanismos de acompanhamento e mentoria, incluindo redes de ex-formandos e supervisão de projetos de investigação, de modo a garantir a aplicação prática das competências adquiridas. A sustentabilidade será ainda reforçada através da integração do PSB em redes nacionais e internacionais de investigação clínica e da promoção ativa de novas oportunidades de financiamento, assegurando a continuidade e expansão das atividades iniciadas pelo CT-Luso.

3.1.4. Moçambique

Comité Nacional de Bioética para a Saúde (CNBS) de Moçambique

O Plano de gestão sustentável do projeto CT-Luso inclui as seguintes estratégias:

1. Realização de sessões com os Comités Institucionais de Bioética (CIBSs) para divulgar as ferramentas e documentos disponíveis do CT-Luso promovendo a sua consulta e possível replicação;

WP8 – Comunicação, Disseminação, Exploração de resultados e construção de uma comunidade de conhecimento

Deliverable 8.8 – Plano de Gestão Responsável

2. Inclusão de áreas temáticas e de capítulos disponibilizados no projeto CT-Luso nas formações destinadas aos membros do CNBS, do CIBS e dos Investigadores.
3. Divulgação e disponibilização da página eletrónica do projeto CT-Luso para consulta e uso dos materiais e recursos documentais existentes.
4. Estabelecimento de mecanismos de acompanhamento e avaliação da utilização das ferramentas e recursos do CT-Luso, de modo a monitorar a sua adoção, identificar desafios e orientar melhorias contínuas.

Instituto Nacional de Saúde (INS)

As atividades que podem ser implementadas pelo INS para potenciar o impacto do projeto durante e após o término de projeto são:

1. Integração e adequação das ferramentas disponibilizadas pelo CT-Luso para implementação de ensaios clínicos no contexto moçambicano, em grupos de trabalho interdisciplinares, constituídos pelas entidades de interesse (CNBS, INS, ANARME, FM-UEM)
2. Realização de sessões para divulgação dos documentos essenciais disponíveis no site da CT-Luso com os núcleos de pesquisa existentes a nível nacional;
3. Promoção da inclusão de maior número de participantes nas formações disponíveis no CT-Luso para permitir a replicação da informação a todos os níveis.

O Plano de gestão sustentável do projeto CT-Luso inclui as seguintes estratégias:

1. Inclusão de alguns aspetos lecionados e disponibilizados pelo projeto CT-Luso nas formações já pré-existentes na instituição (Curso de GCP e Curso de Ética em Pesquisa);
2. Criação de um repositório eletrónico na Divisão de Investigação em Saúde e Bem-estar com as ferramentas e conteúdos disponibilizados pelo CT-Luso para acesso aos demais interessados.
3. Criação de um grupo de colaboradores formados pela CT-Luso que possam realizar a replicação das formações sempre que necessário.

WP8 – Comunicação, Disseminação, Exploração de resultados e construção de uma comunidade de conhecimento
Deliverable 8.8 – Plano de Gestão Responsável

3.1.5. Portugal

Centro de Direito Biomédico da Universidade de Coimbra (CDB)

O Centro de Direito Biomédico (CDB) da Universidade de Coimbra compromete-se a assegurar a sustentabilidade dos resultados do projeto CT-Luso através da consolidação de estruturas de apoio técnico e científico já existentes, bem como do desenvolvimento de novos mecanismos orientados para a capacitação contínua dos parceiros. Entre as estratégias previstas, destaca-se a disponibilização de apoio dedicado, com competências na orientação metodológica e na transferência de conhecimento, assim como a integração da oferta formativa do CDB com conteúdos desenvolvidos no âmbito do projeto. Adicionalmente, será promovida a criação de hiperligações para um repositório digital de recursos, garantindo o acesso aberto e contínuo a materiais, ferramentas e boas práticas desenvolvidas.

Paralelamente, o CDB prevê a implementação de mecanismos de acompanhamento que permitam avaliar a aplicação e evolução dos resultados do projeto após o seu termo. Estes mecanismos incluirão redes de colaboração entre parceiros, iniciativas de *follow-up* e espaços de partilha de experiências, potenciando a continuidade das dinâmicas criadas. Através destas ações, o CDB visa não só assegurar a perenidade dos resultados do CT-Luso, mas também reforçar as competências institucionais e promover a inovação contínua nos contextos envolvidos.

Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC)

A CEIC propõe que possam ser implementados workshops e formação técnica focados nas ferramentas e metodologias desenvolvidas no projeto e a produção de documentação técnica, tutoriais e manuais de utilizador, como *templates* e modelos, para garantir a autonomia na utilização dos resultados.

O Gabinete de Apoio da CEIC poderá ter uma linha direta para esclarecimento de dúvidas.

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

O Infarmed, enquanto entidade parceira do projeto CT-Luso, tem como objetivo garantir que os resultados decorrentes da implementação da capacitação das equipas dos

WP8 – Comunicação, Disseminação, Exploração de resultados e construção de uma comunidade de conhecimento

Deliverable 8.8 – Plano de Gestão Responsável

países africanos de língua portuguesa participantes no projeto são robustos e que se mantenham consolidados após o término do mesmo. Neste sentido, o Infarmed mantém a disponibilidade para apoiar as necessidades dos parceiros, partilhando o conhecimento através dos seus peritos especializados, bem da informação atualizada que vai ocorrendo derivada da adaptação do sistema regulamentar em ligação com o ecossistema europeu.

Em complemento ao ponto de contacto através do projeto CT-Luso, o Infarmed desenvolve continuamente uma estratégia de colaboração institucional com as agências dos medicamentos africanas, o que reforça o compromisso de aprofundar as competências desenvolvidas.

Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa (FFUL)

A FFUL irá assegurar a continuidade da capacitação dos países africanos parceiros através da realização de ações de formação avançada, cursos de curta duração e outros programas de formação contínua dirigidos a profissionais da área da investigação clínica. Em paralelo, a FFUL irá reforçar a integração de profissionais e estudantes dos PALOP através da celebração de protocolos de cooperação académica e científica com universidades e instituições parceiras, promovendo a formação de novos farmacêuticos.

A FFUL continuará, após o término do projeto, a disponibilizar apoio técnico e científico através de repositórios de conteúdos formativos, materiais pedagógicos, *templates* e orientações produzidas ao longo do projeto, garantindo o seu acesso aberto e reutilização futura. A articulação com as outras instituições parceiras permitirá consolidar redes de cooperação permanentes e mecanismos de acompanhamento das necessidades formativas e institucionais identificadas.

A FFUL irá também procurar integrar as instituições parceiras do CT-Luso em futuros consórcios de projetos internacionais em que participe, promovendo oportunidades adicionais de financiamento, mobilidade académica e cooperação científica.

Estas abordagens contribuirão para alargar progressivamente a rede de profissionais qualificados na área da investigação clínica nos PALOP, assegurar a apropriação local dos resultados, o fortalecimento das capacidades institucionais e a continuidade do impacto do projeto para além do seu período de financiamento.

WP8 – Comunicação, Disseminação, Exploração de resultados e construção de uma comunidade de conhecimento
Deliverable 8.8 – Plano de Gestão Responsável

Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA)

O INSA, enquanto Laboratório do Estado com missão de promoção da saúde pública, assegura a sustentabilidade dos resultados do projeto CT-Luso através de uma estratégia centrada na capacitação contínua, na disponibilização estruturada de conhecimento e no suporte ético à investigação e à prática em saúde pública.

Neste contexto, destaca-se a sua oferta formativa, suportada por um Gabinete de formação e por Departamentos técnico-científicos especializados, que permite o desenvolvimento de ações dirigidas a áreas-chave como planeamento em saúde pública, bioética, integridade em investigação e enquadramentos ético-legais aplicados a ensaios clínicos e biobancos. Esta oferta é assegurada por especialistas com experiência consolidada, garantindo formação tecnicamente rigorosa e ajustada às necessidades dos parceiros do projeto.

Em paralelo, o INSA dispõe de um repositório institucional de produção científica e conteúdos técnico-científicos, bem como da Biblioteca da Saúde, que constituem instrumentos estratégicos para a disseminação, preservação e acesso contínuo ao conhecimento gerado no âmbito do CT-Luso. Estes recursos reforçam a aprendizagem autónoma e a capacitação sustentada dos países parceiros.

Complementarmente, a Comissão de Ética do INSA desempenha um papel central no apoio à implementação de boas práticas, assegurando o acompanhamento e a orientação em matérias éticas aplicadas à investigação em saúde, contribuindo para a robustez, responsabilidade e sustentabilidade das atividades desenvolvidas.

Universidade Nova de Lisboa

A Universidade NOVA de Lisboa, através da NOVA Medical School, assegura a sustentabilidade dos resultados do projeto CT-Luso por via da sua oferta formativa estruturada na área da investigação clínica. O Mestrado em Gestão da Investigação Clínica (MEGIC) constitui o principal veículo de continuidade, integrando os conteúdos, metodologias e competências desenvolvidas no âmbito do projeto no seu currículo de forma permanente. Lecionado em língua portuguesa, o MEGIC garante que os recursos pedagógicos produzidos e a literacia em ensaios clínicos continuam a chegar a

WP8 – Comunicação, Disseminação, Exploração de resultados e construção de uma comunidade de conhecimento

Deliverable 8.8 – Plano de Gestão Responsável

profissionais e estudantes de países lusófonos, reforçando as competências das comunidades que o projeto visou capacitar.

A NMS dispõe ainda de mecanismos complementares que aprofundam este impacto a longo prazo, nomeadamente parcerias interinstitucionais ativas com a NOVA IMS, a ENSP e a Universidade de Aveiro, que ampliam o alcance da formação e promovem uma abordagem interdisciplinar à investigação clínica. A oferta formativa da NMS prevê igualmente o desenvolvimento de cursos de curta duração, dirigidos a profissionais e instituições que necessitem de formação específica e aplicada em áreas nucleares dos ensaios clínicos, assegurando assim uma resposta ágil e escalável às necessidades dos países e entidades parceiras. O compromisso da UNL-NMS é o de que os resultados do CT-Luso se traduzam num ecossistema formativo robusto, em língua portuguesa, capaz de manter e aprofundar, a diferentes níveis, as competências construídas durante o projeto.

3.1.6. São Tomé e Príncipe

Comissão de Ética na Saúde para a Investigação Científica (CESIC)

A CESIC já dispõe de:

- Pessoas formadas em requisitos bioéticos, com forte suporte contínuo de projeto CT-LUSO (formação contínua); Mas, é necessário que a capacitação seja contínua.
- Desenvolvido um manual local de orientações para os usuários;
- Atualizados as ferramentas de avaliação/revisão dos protocolos de ética- de boas práticas.

A CESIC necessita de:

- Desenvolver estratégia prática de seguimento e avaliação dos protocolos aprovados.
- Apoio para desenvolvimento da política de investigação ética.

WP8 – Comunicação, Disseminação, Exploração de resultados e construção de uma comunidade de conhecimento
Deliverable 8.8 – Plano de Gestão Responsável

Ministério da Saúde – Departamento Farmacêutico

O Ministério da Saúde de São Tomé e Príncipe reconhece a importância de assegurar a sustentabilidade dos resultados alcançados pelo projeto CT-Luso, visando a consolidação da capacidade nacional em ensaios clínicos.

Para tal, é necessário acelerar a formalização da Autoridade Reguladora do Medicamento – ARFAMED, bem como o desenvolvimento de instrumentos normativos, dinamização do sistema de farmacovigilância e mecanismos de regulação alinhados com padrões internacionais.

O Ministério/Departamento Farmacêutico compromete-se a integrar as competências desenvolvidas no âmbito do projeto nas suas políticas e programas de saúde a longo prazo. Isso inclui a criação de uma plataforma de comunicação entre o Departamento Farmacêutico e a CESIC, que funcionará como um centro para a coordenação, monitorização e promoção de ensaios clínicos no país. A sua missão principal será oferecer suporte técnico e administrativo aos investigadores, bem como garantir a conformidade regulamentar e ética de todos os estudos. Adicionalmente, será estabelecido um repositório digital de conteúdos formativos e documentos de referência, acessível a todos os profissionais de saúde e investigadores, assegurando a disseminação contínua do conhecimento e a atualização das melhores práticas.

Para além da consolidação interna, planeia-se desenvolver mecanismos de acompanhamento para avaliar o impacto contínuo do CT-Luso e identificar novas necessidades de capacitação. A sustentabilidade será ainda reforçada através da integração das recomendações legislativas do CT-Luso no quadro jurídico nacional, garantindo um ambiente regulatório favorável e previsível para a investigação clínica. Procurar-se-á também estabelecer parcerias estratégicas com instituições académicas e de investigação, tanto a nível nacional como internacional, para promover a colaboração, o intercâmbio de conhecimentos e a captação de financiamento adicional, assegurando que os benefícios do projeto CT-Luso continuem a expandir-se e a contribuir para a melhoria da saúde pública em São Tomé e Príncipe.

4. Conclusão

O CT-Luso reforça as capacidades éticas, regulamentares e institucionais na área dos ensaios clínicos nos PALOP, promovendo a sua integração nos sistemas nacionais e a

WP8 – Comunicação, Disseminação, Exploração de resultados e construção de uma comunidade de conhecimento

Deliverable 8.8 – Plano de Gestão Responsável

consolidação de práticas alinhadas com padrões internacionais. Através deste plano de gestão responsável, assegura-se a continuidade dos resultados alcançados, com base na apropriação institucional e na utilização sustentável dos recursos desenvolvidos.

As entidades parceiras desempenham um papel central neste processo, assumindo a responsabilidade pela continuidade das atividades e pela implementação de estratégias que garantem a continuidade do impacto do projeto nos respetivos contextos nacionais.

A consolidação das capacidades legislativas, institucionais e profissionais permitirá criar condições favoráveis à atração de investimento, à promoção da inovação e ao aumento da participação em ensaios clínicos internacionais, contribuindo para posicionar os PALOP como parceiros mais competitivos na investigação biomédica global, com benefícios duradouros para os sistemas de saúde e para a sociedade.