

RELATÓRIO DE ESTÁGIO EM GESTÃO DE DADOS NA NOVA IMS

Maria Inês Bispo David

Relatório de Estágio para a obtenção do grau de Mestre em Gestão
da Investigação Clínica

Mestrado em associação entre a Universidade de Aveiro e a Universidade NOVA de Lisboa (Faculdade de Ciências Médicas | NOVA Medical School; Instituto Superior de Estatística e Gestão da Informação/NOVA IMS – Information Management School; Escola Nacional de Saúde Pública/NOVA National School of Public Health)

Dezembro 2020

RELATÓRIO DE ESTÁGIO EM GESTÃO DE DADOS NA NOVA IMS

Maria Inês Bispo David

Relatório de Estágio para a obtenção do grau de Mestre em Gestão
da Investigação Clínica

Mestrado em associação entre a Universidade de Aveiro e a Universidade NOVA de Lisboa (Faculdade de Ciências Médicas | NOVA Medical School; Instituto Superior de Estatística e Gestão da Informação/NOVA IMS – Information Management School; Escola Nacional de Saúde Pública/NOVA National School of Public Health)

Orientador e Co-Orientador: Professor Pedro Simões Coelho
Diretor e Professor Catedrático da NOVA Information Management School

Dezembro 2020

PALAVRAS-CHAVE Gestão de Dados, NOVA IMS, Recolha de Dados, ECRIN, ECSI, SICAD, PNRCAD, Comportamentos Aditivos, *Benchmark, Standard Operating Procedures*

RESUMO O presente relatório descreve o estágio realizado na NOVA IMS entre outubro de 2019 e março de 2020 na área de Gestão de Dados.

O objetivo do estágio foi a aquisição de conhecimento e experiências relacionadas com Gestão de Dados que possam ser aplicados a investigação clínica. Este objetivo esteve dependente dos projetos disponíveis durante o estágio.

Neste relatório, é feita uma primeira introdução a investigação clínica, e Gestão de Dados e de dados clínicos. São dadas introduções teóricas a cada um dos três projetos em que participei: projeto ECSI e Dermatite Atópica, projeto de avaliação do PNRCAD, e projeto ECRIN. Após as introduções teóricas de cada projeto, são descritas todas as atividades que realizei ao longo dos meses de estágio. O Projeto ECSI e da Dermatite Atópica, foram mais focados em codificação, classificação e análise de dados. O Projeto PNRCAD baseou-se na avaliação de um plano nacional sobre os comportamentos aditivos, em vigor de 2013 e 2020, e que envolveu recolha de dados, por meio de entrevistas e inquérito. Neste projeto, há com enfoque na análise de *benchmark*, em que Portugal é comparado a três países: Croácia, França e Reino Unido. O Projeto ECRIN constituiu em preparar *Standard Operating Procedures* para a certificação da NOVA CRU como Centro de Gestão de Dados ECRIN. A participação em projetos diferentes permitiu-me obter conhecimentos e desenvolver aptidões de áreas como a Gestão de Dados, gestão de projeto e gestão da qualidade, podendo aplicá-las em contexto de investigação clínica.

KEYWORDS *Data Management, NOVA IMS, Data Collection, ECRIN, ECSI, SICAD, PNRCAD, Addictive Behaviours, Benchmark, Standard Operating Procedures*

ABSTRACT *This report describes the internship held between October 2019 and March 2020, on the subject of Data Management.*

The internship's main objective was the gathering of knowledge and experiences related to data management that could be applied to clinical research. This objective was conditioned by the projects available during the internship.

In this report, you will first find an introduction to clinical research, data and clinical data management. You are given theoretical introductions to each of the three projects in which I was involved: projects ECSI and Atopic Dermatitis, evaluation of the National Plan on Addictive Behaviours and Addictions, and ECRIN. After the introductions given about each project, I describe the activities I was involved in throughout the internship. The ECSI and Atopic Dermatitis projects were more focused on coding, classifying and analysing data. The project involving the National Plan on Addictive Behaviours and Addictions was an evaluation of the National Plan that was on place from 2013 to 2020, and that included data collection, by means of interviews and an inquiry, In this project, I focus on the benchmark analysis, in which Portugal is compared to three countries: Croatia, France and the United Kingdom. The ECRIN project was a project of development of Standard Operating Procedures for a certification of NOVA-CRU as an ECRIN data management centre.

Being involved in different projects allowed me to acquire knowledge and develop skills in subjects as data management, project management and quality management, in a way that I am able to apply them in a clinical research context.

AGRADECIMENTOS Ao meu orientador, o Professor Pedro Simões Coelho, que, ao longo do estágio, esteve disponível para receber e esclarecer as minhas dúvidas e preocupações.

A quem trabalhei proximamente nos diferentes projetos, Dr. Manuel Leiria, Dr^a Cláudia Duarte, Dr^a Rita Lopes e Dr^a Catarina Madeira, que tanto me ensinaram.

A todos os funcionários da NOVA IMS, que me aceitaram como colega e amiga, em particular ao João, à Cláudia e à Rita, com quem almoçava todos os dias.

Às minhas Professoras do MEGIC, a Professora Nélia Gouveia e a Professora Teresa Herdeiro, que estiveram disponíveis para qualquer questão.

Aos meus pais, por me criarem e me darem todas as oportunidades que me podiam dar, por me ensinarem os valores que tenho hoje e por estarem sempre do meu lado.

À minha irmã por me apoiar sempre, ainda que sempre com as típicas discussões de irmãs.

Às minhas primas, tios e avós, sempre curiosos em saber como “está a correr a escola”.

Aos meus amigos, que estiveram lá sempre que eu precisava, e que partilharam comigo os seus conselhos e as suas experiências nos seus estágios.

LISTA DE ABREVIATURAS

AD NOVA IMS	Associação para o Desenvolvimento da NOVA <i>Information Management School</i>
AIM	Autorização de Introdução no Mercado
CAD	Comportamentos Aditivos e Dependências
CDISC	<i>Clinical Data Interchange Standards Consortium</i>
CDMA	<i>Clinical Data Management Application</i>
CDMS	<i>Clinical Data Management System</i>
CRF	<i>Case Report Form</i>
CTU	<i>Clinical Trial Unit</i>
DAPA	<i>Drug Abuse Prevention Act</i>
DBMS	<i>Database Management Systems</i>
DM/DMG	<i>Data Management</i>
eCRF	<i>Electronic Case Report Form</i>
ECRIN	<i>European Clinical Research Infrastructure Network</i>
ECSI	<i>European Customer Satisfaction Index</i>
EMCDDA	<i>European Monitoring Centre for Drugs and Addiction</i>
EMRO	<i>Early Morning Restriction Order</i>
FNAS	Fórum Nacional Álcool e Saúde
HPST	<i>Hospital, Patients, Health, Territories</i>
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.
LNL	<i>Late Night Levy</i>
MEGIC	Mestrado em Gestão da Investigação Clínica
MILDECA	<i>Mission interministérielle de lutte contre les drogues et les conduites addictives</i>
NOVA CRU	<i>NOVA Clinical Research Unit</i>
NOVA IMS	<i>NOVA Information Management School</i>
NSP	Nova Substância Psicoativa
PNRCAD	Plano Nacional Para A Redução Dos Comportamentos Aditivos E Das Dependências
PRERA	<i>Police Reform and Social Responsibility Act</i>
RCM	Resumo das Características do Medicamento
SICAD	Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências
SOP	<i>Standard Operating Procedures</i>
UE	União Europeia
WI	<i>Work Instruction</i>

LISTA DE FIGURAS E TABELAS

Figura 1 - Cronologia do estágio na NOVA IMS.....	1
Figura 2 - Relação entre tipos de estudo e fases de desenvolvimento clínico	3
Figura 3 - Padrões CDISC nas várias fases de investigação clínica	7
Figura 4 - Processo de Gestão de Dados em Investigação Clínica	8
Figura 5 - Exemplo de gráfico obtido dos dados do questionário de Dermatite Atópica	14
Figura 6 - Organograma do SICAD	14
Figura 7 - Estrutura de Coordenação Nacional para os Problemas da Droga, das Toxicodependências e do Uso Nocivo do Álcool.....	15
Figura 8 - % de Prevalência de consumos de substâncias por país	37
Figura 9 - Mortes relacionadas com consumo de substâncias (casos/milhão)....	38
Figura 10 - Requisitos ECRIN	41
Tabela 1 - Fases de um Ensaio Clínico.....	4
Tabela 2 - Análise de Riscos	10
Tabela 3 - Objetivos Gerais, Objetivos Específicos e Metas na redução da procura e da oferta	18
Tabela 4 - Questões a serem respondidas na avaliação	23
Tabela 5 - Matriz de Seleção dos Países	29
Tabela 6 - Coerência das Estratégias Nacionais	31
Tabela 7 - SOPs e Requisitos na categoria de Gestão de Dados	43
Tabela 8 - Documentos Associados à DMG.SOP-02.....	43

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO.....	1
1.1 INVESTIGAÇÃO CLÍNICA	2
1.1.1 TIPOS E FASES DE UM ENSAIO CLÍNICO	2
1.1.2 INTERVENIENTES NUM ENSAIO CLÍNICO	5
1.2 GESTÃO DE DADOS.....	6
1.2.1 GESTÃO DE DADOS EM INVESTIGAÇÃO CLÍNICA.....	7
1.3 NOVA <i>INFORMATION MANAGEMENT SCHOOL</i>	8
2. OBJETIVOS DO ESTÁGIO.....	9
2.1 ANÁLISE DE RISCOS.....	9
3. DESCRIÇÃO DO ESTÁGIO	10
3.1 PROJETO ECSI PORTUGAL.....	10
3.2 DERMATITE ATÓPICA	11
3.3 PROJETO DE AVALIAÇÃO DO PLANO NACIONAL PARA A REDUÇÃO DE COMPORTAMENTOS ADITIVOS E DAS DEPENDÊNCIAS	13
3.3.1 SICAD.....	13
3.3.2 ESTRUTURA DE COORDENAÇÃO	14
3.3.3 CONTEXTUALIZAÇÃO.....	16
3.3.4 OPÇÕES ESTRATÉGICAS	17
3.3.5 TEMAS TRANSVERSAIS	21
3.3.6 DESCRIMINALIZAÇÃO	22
3.3.7 AVALIAÇÃO EXTERNA DO PLANO.....	22
3.3.7.1 ENTREVISTAS.....	24
3.3.7.2 INQUÉRITO	26
3.3.8 ANÁLISE DE <i>BENCHMARK</i> : PORTUGAL NA EUROPA (REVISÃO DE LITERATURA)	28
3.3.8.1 SELEÇÃO DE PAÍSES	29
3.3.8.2 COERÊNCIA COM A ESTRATÉGIA EUROPEIA	31
3.3.8.3 CROÁCIA	32

3.3.8.4 REINO UNIDO	33
3.3.8.5 FRANÇA	35
3.3.8.5 COMPARAÇÃO	36
3.4 PROJETO ECRIN	38
3.4.1 <i>EUROPEAN CLINICAL RESEARCH INFRASTRUCTURE NETWORK</i>	39
3.4.2 <i>NOVA CLINICAL RESEARCH UNIT</i>	39
3.4.3 GESTÃO DA QUALIDADE NUM CENTRO DE GESTÃO DE DADOS DE INVESTIGAÇÃO CLÍNICA.....	39
3.4.4 CERTIFICAÇÃO DA NOVA CRU COMO CENTRO DE GESTÃO DE DADOS ECRIN	40
4. APTIDÕES ADQUIRIDAS.....	45
4.1 GESTÃO DE DADOS.....	45
4.2 GESTÃO DE PROJETO.....	47
4.3 GESTÃO DA QUALIDADE	488
4.4 RELAÇÃO COM INVESTIGAÇÃO CLÍNICA	48
5. SUGESTÕES	49
6. CONCLUSÕES.....	49
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	51
ANEXOS.....	55

1. INTRODUÇÃO

O presente relatório tem como objetivo descrever as atividades realizadas no âmbito do estágio curricular do segundo ano do Mestrado em Gestão da Investigação Clínica. O estágio em questão foi realizado na NOVA *Information Management School*, entre 15 de outubro de 2019 e 10 de março de 2020, e foram completadas 600 horas. O estágio teve como objetivo explorar a Gestão de Dados, e procurar aplicá-la, quando possível, ao contexto da saúde e da investigação clínica. Nesta perspetiva, será feita uma primeira introdução aos conceitos de investigação clínica e Gestão de Dados; de seguida, serão descritas as atividades desenvolvidas; e por fim irei discutir a sua relação com a investigação clínica e que capacidades adquiridas podem ser aplicadas ao contexto de um ensaio clínico.

A Figura 1 representa a cronologia do estágio e os projetos em que estive envolvida durante este período.

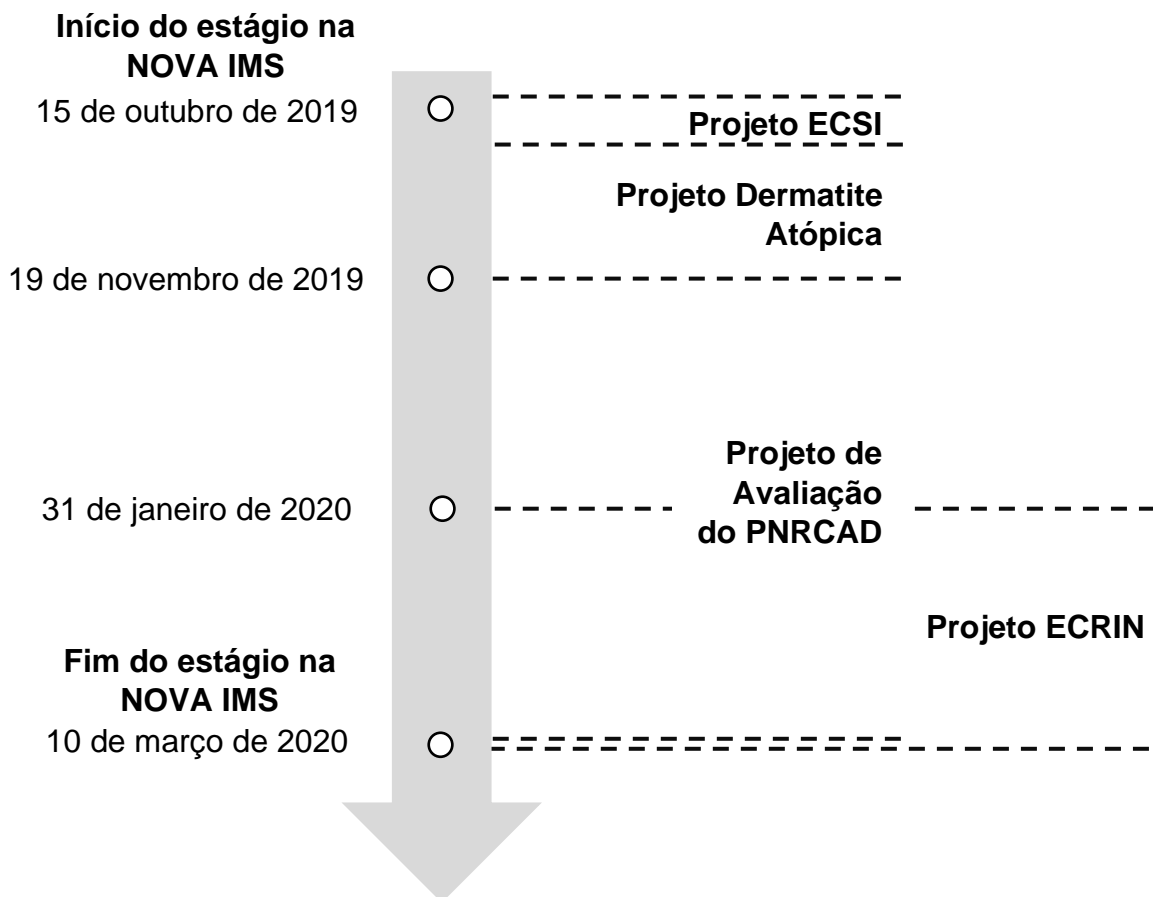


Figura 1 - Cronologia do estágio na NOVA IMS (Figura desenvolvida pela autora desta Dissertação).

1.1 INVESTIGAÇÃO CLÍNICA

A Lei nº 21/2014, de 16 de abril, define Investigação Clínica como “todo o estudo sistemático destinado a descobrir ou a verificar a distribuição ou o efeito de fatores de saúde, de estados ou resultados em saúde, de processos de saúde ou de doença, do desempenho e, ou, segurança de intervenções ou da prestação de cuidados de saúde.”(1). Os estudos definidos pela lei como investigação clínica podem ser estudos com ou sem intervenção, e os estudos com intervenção podem ou não serem considerados Ensaio Clínicos.

Um estudo sem intervenção segue a prática clínica normal, isto é, todos os medicamentos ou dispositivos médicos que sejam administrados a um doente, têm de ser aplicados segundo a Autorização de Introdução no Mercado (AIM) desse dado medicamento ou dispositivo, e a decisão de o administrar tem de ser independente do estudo (1).

Um estudo com intervenção, como o nome indica, é um estudo onde ocorre uma intervenção externa à progressão normal do diagnóstico ou tratamento de uma patologia, isto é, o doente é exposto a uma técnica, dispositivo, cosmético, ou medicamento diferente daquela que seria a técnica ou terapêutica convencional, no âmbito da obtenção de informação sobre possíveis efeitos na saúde do doente. Os estudos intervencionais incluem os Ensaio Clínicos, que se referem especificamente aos estudos nos quais são administrados medicamentos experimentais em humanos, com o objetivo de verificar o seu efeito farmacológico, farmacodinâmico e farmacocinético, e apurar a eficácia e segurança da sua aplicação em certos contextos (1).

1.1.1 TIPOS E FASES DE UM ENSAIO CLÍNICO

Os tipos de ensaios clínicos podem ser classificados consoante o seu objetivo, ou consoante a altura em que são realizados no processo de desenvolvimento clínico.

Se classificarmos os ensaios clínicos consoante o seu objetivo, obtemos quatro categorias: a) Farmacologia Humana, b) Terapêutica Exploratória, c) Terapêutica Confirmatória, e d) Uso Terapêutico ou Farmacovigilância (2). Da mesma forma, o

desenvolvimento clínico é dividido em quatro fases, tipicamente designadas por Fase I, Fase II, Fase III e Fase IV. A Figura 2 ilustra a correlação entre as duas classificações.

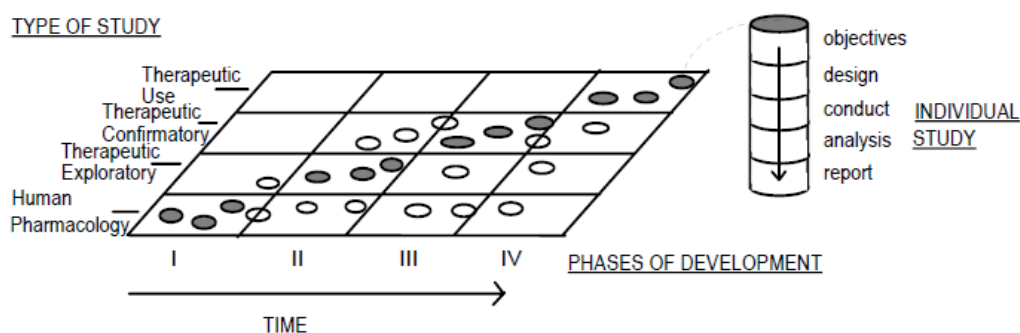


Figura 2 - Relação entre tipos de estudo e fases de desenvolvimento clínico. Os círculos preenchidos representam os tipos de estudo mais comuns nas fases de desenvolvimento clínico (2).

O processo de desenvolvimento de um fármaco não se inicia na Fase I de um ensaio clínico. O desenvolvimento farmacêutico tem início na descoberta de uma nova molécula ou de uma nova aplicação terapêutica de uma molécula já existente. Investigadores podem descobrir fármacos como consequência de novas informações que tenham sido reveladas sobre certas doenças, ou através de testes sucessivos a moléculas com o objetivo de determinar os seus benefícios contra uma ou diversas patologias, ou mesmo, como foi referido acima, investigadores podem associar moléculas já existentes e utilizadas para um determinado objetivo terapêutico a outros fins distintos, procurando demonstrar o seu benefício em indicações terapêuticas novas relativamente às que estão especificadas no Resumo das Características do Medicamento (RCM). A molécula descoberta é submetida a testes iniciais para determinar o seu mecanismo de ação, e perceber a sua farmacocinética, possível dosagem e via de administração, potenciais benefícios e toxicidade (3).

Após o estudo das características da molécula, o fármaco não pode ser submetido imediatamente a testes em humanos, sem ter sido determinada a sua segurança. Desta forma, antes da “entrada-no-homem”, a molécula em teste é submetida a investigação pré-clínica (4). Estes estudos podem ser *in vitro* ou *in vivo*. Os estudos com métodos *in vitro* utilizam tipicamente células, tecidos ou

órgãos isolados, ao invés de seres vivos, como ocorre no caso dos estudos *in vivo* (5)(6).

Finalmente, quando os resultados obtidos nas fases pré-clínicas demonstram segurança e eficácia em laboratório, ocorre a “entrada-no-homem”, isto é, inicia-se o desenvolvimento clínico do fármaco e os testes em humanos. A Tabela 1 contém as fases, os tipos de estudo associados, os objetivos, e a amostra de população que é envolvida (2)(7)(8).

Tabela 1 - Fases de um Ensaio Clínico (2).

Fase	Tipo de estudo típico	Objetivos	Amostra
Entrada-no-Homem			
Fase I	Farmacologia Humana	Assegurar segurança do fármaco Avaliar tolerância Explorar os mecanismos de farmacocinética e farmacodinâmica Avaliar potencial benefício terapêutico	20 a 80 voluntários saudáveis
Fase II	Terapêutica Exploratória	Explorar a eficácia do fármaco na indicação terapêutica Determinar a posologia	100 a 300 doentes
Fase III	Terapêutica Confirmatória	Confirmar a segurança e eficácia Explorar a relação dose-resposta	>100 a 3000 doentes
Autorização de Introdução no Mercado			
Fase IV	Uso Terapêutico ou Farmacovigilância	Verificar comportamento em meio não controlado Identificar interações entre fármacos e reações adversas pouco comuns	População geral (milhões de pessoas)

1.1.2 INTERVENIENTES NUM ENSAIO CLÍNICO

Para realizar um ensaio clínico, são necessários diversos intervenientes, que são responsáveis por conduzir diferentes aspetos de um ensaio, de forma a garantir a qualidade dos resultados obtidos, assim como a segurança do doente durante a sua participação no ensaio. A Lei de investigação clínica, de 16 de abril, refere cinco *stakeholders* fundamentais. São eles:

- Promotor – normalmente a pessoa, ou instituição que é responsável pela “conceção, realização, gestão ou financiamento de um estudo clínico” (1). Os ensaios podem ser da iniciativa do investigador, em que o promotor é o próprio investigador, ou da iniciativa da indústria, sendo que, neste caso, é a indústria farmacêutica que gere o ensaio (9).
- Investigador – comumente o médico da especialidade da patologia a ser estudada, que “se responsabiliza pela realização do estudo clínico no centro de estudo e, sendo caso disso, pela equipa de investigação que executa o estudo nesse centro, podendo, neste caso, ser designado investigador principal” (1).
- Monitor – “designado pelo promotor para acompanhar o estudo clínico e para o manter permanentemente informado”. É o ponto de ligação entre o centro de estudo e o promotor, procurando manter o ensaio dentro do tempo previsto e de acordo com o protocolo (1).
- Centro de Estudo Clínico – “entidade que realiza o estudo clínico, dotada de meios materiais e humanos adequados”. Um ensaio pode envolver múltiplos centros de ensaio no mesmo ou em diferentes Estados-Membros, ou num único centro de ensaio.

- Equipa de Investigação – “constituída pelos investigadores e ainda pelos profissionais que, por força das suas funções, participam direta e imediatamente no estudo clínico”. A equipa gere o ensaio dentro do centro de investigação e pode incluir: farmacêuticos, enfermeiros, coordenador de estudo e gestor de dados, entre outros.
 - Coordenador – Não sendo esta uma função definida diretamente pela Lei de investigação clínica, é um papel essencial para a condução do ensaio. É responsável pela comunicação entre o centro e entidades externas, como o promotor/monitor e laboratórios centrais, e gere a comunicação entre o investigador principal/equipa de investigação e equipas de enfermagem, laboratórios locais, outros departamentos do centro, etc. (10).
 - Gestor de Dados – Gere a informação recolhida e analisada durante e após o ensaio (11). A sua função é garantir a segurança dos dados recolhidos, assim como a sua validade. O seu papel será aprofundado de seguida.

1.2 GESTÃO DE DADOS

A Gestão de Dados é, por definição, o processo de recolha, armazenamento, organização, análise e/ou destruição de determinados dados que são necessários em certos contextos. Este processo existe de forma a garantir a veracidade e validade dos dados, assim como gerir a disponibilidade e acessibilidade dos mesmos (12).

Um *Database Management System* (DBMS), ou sistema de gestão de bases de dados, é um software utilizado para implementar e administrar bases de dados. Fornece uma interface que permite criar bases de dados, armazenar e atualizar dados, e permitir ou limitar acessos a administradores ou utilizadores (12)(13).

1.2.1 GESTÃO DE DADOS EM INVESTIGAÇÃO CLÍNICA

Em investigação clínica, o processo de recolha e gestão de dados é delicado e deve ser realizado de acordo com determinados padrões. De forma a garantir que o medicamento entra no mercado de forma segura, é necessário garantir a validade dos dados obtidos, pelo que a correta gestão destes ao longo dos estudos clínicos é fundamental (14).

CDISC ou *Clinical Data Interchange Standards Consortium*, é uma organização que estabeleceu padrões para harmonizar a “recolha, partilha, submissão e armazenamento de dados de investigação clínica” (15). Os padrões dividem-se em quatro categorias principais: a) *Foundational*, b) *Data Exchange*, c) *Therapeutic Area* e d) *Controlled Terminology* (16). Como o nome indica, os padrões *Foundational* servem de base para todo o processo de gestão de dados em investigação clínica, enquanto os padrões de *Data Exchange* se focam na facilitação da partilha entre sistemas de informação. Os padrões de *Therapeutic Area* são padrões que devem ser aplicados a determinadas áreas terapêuticas e complementam os padrões *Foundational* (Figura 3).

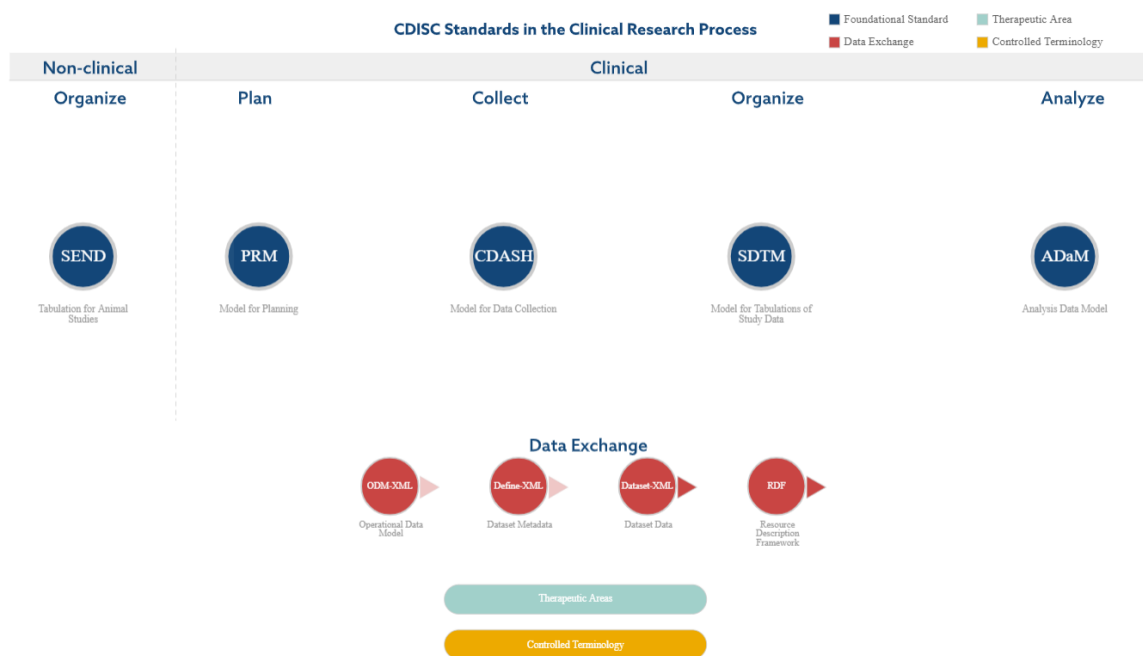


Figura 3 - Padrões CDISC nas várias fases de investigação clínica (16).

A obtenção de dados clínicos com qualidade é realizada através de um CDMS, ou um sistema de gestão de dados clínicos. Este sistema permite a gestão correta de uma elevada quantidade de dados, permitindo a sua recolha, processamento e

análise de forma a produzir resultados válidos (17). O CDMS contém o CRF ou eCRF, também conhecidos como Caderno de Recolha de Dados ou Caderno de Recolha de Dados Eletrónico, onde são inseridos, armazenados e analisados todos os dados relevantes ao objetivo do ensaio. O CDMS permite reduzir a possibilidade de erros, possuindo métodos de verificação dos dados inseridos no eCRF, e tem também a função de codificar dados e produzir relatórios (18).

O processo de gestão de dados em investigação clínica é composto por vários passos (Figura 4). Este processo deve ter por base *Standard Operating Procedures* (SOPs) e um sistema de gestão de qualidade que deve ser imposto pelos centros de gestão de dados, de forma a garantir que todo o processo ocorre de acordo com a norma de Boas Práticas Clínicas e com os requisitos do CDISC, salvaguardando a validade dos dados e dos resultados que advêm da análise dos mesmos.

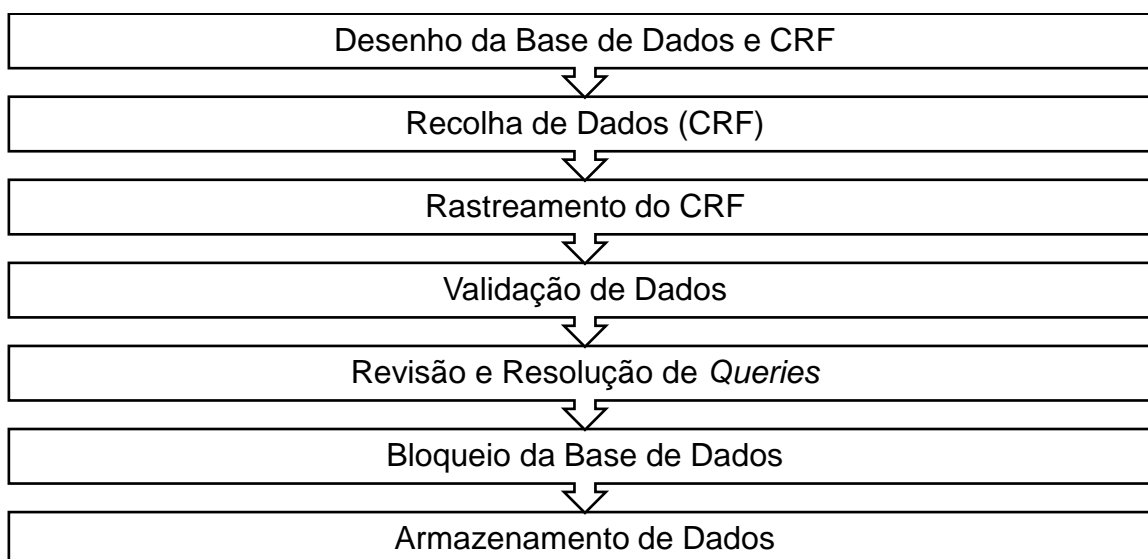


Figura 4 - Processo de Gestão de Dados em Investigação Clínica (17).

1.3 NOVA INFORMATION MANAGEMENT SCHOOL

A instituição que me acolheu no estágio realizado foi a NOVA IMS. É a escola de Gestão de Informação da Universidade Nova de Lisboa, e é uma das escolas parceiras do Mestrado em Gestão da Investigação Clínica. Fundada em 1989, está envolvida em diversos projetos de investigação e parcerias com empresas (19). A Associação para o Desenvolvimento da NOVA *Information Management School* (AD NOVA IMS), é uma instituição que apoia as atividades da NOVA IMS,

e procura fazer a ligação entre a instituição académica e a vertente profissional, sendo atualmente formada por oito instituições públicas e privadas (20).

2. OBJETIVOS DO ESTÁGIO

O objetivo principal do estágio consiste na aquisição de competências relacionadas com Gestão de Dados em investigação clínica. Porém, este objetivo estava muito dependente dos projetos disponíveis no local de estágio, pelo que este objetivo teve de ser adaptado aos projetos disponíveis. O Plano de Atividades (Anexo A) foi concebido tendo em conta os objetivos dos projetos em desenvolvimento durante o período de estágio.

No âmbito do estágio na IMS, e tendo por base o Plano de Atividades, os objetivos são:

- Elaborar documentos major, nomeadamente o relatório de avaliação comparativa entre Portugal e outros países europeus;
- Cumprir, com qualidade, as atividades relacionadas com os projetos em curso, tais como, incluindo:
 - Plano global de monitorização de um projeto;
 - Validação de fontes de informação;
 - Reuniões com especialistas e *stakeholder*;
 - Relatórios de visitas.
- Adquirir competências de gestão de projetos;

Outros objetivos transversais à realização de atividades nos projetos da NOVA IMS são:

- Aprender a gerir o tempo entre projetos;
- Desenvolver capacidades de comunicação e gestão de disponibilidades.

2.1 ANÁLISE DE RISCOS

Todas as atividades têm riscos associados. No início do estágio, foi feita uma análise de possíveis riscos, descritos na Tabela 2, e as estratégias de mitigação

para minimizar ou eliminar os riscos, no caso de certos riscos serem possivelmente prejudiciais.

O risco “Especialização numa única tarefa”, é simultaneamente positivo e negativo. A especialização em qualquer tarefa é algo positivo e que deve ser estimulado, no entanto, a especialização numa tarefa única limita as aptidões adquiridas, e torna mais difícil gerir o risco da “Monotonia de tarefas”.

Tabela 2 - Análise de Riscos (Tabela desenvolvida pela autora desta Dissertação).

Riscos	Prob* (1-4)	Sev** (1-4)	Total	Estratégia de Mitigação
Monotonia de tarefas	4	2	8	Realização das tarefas de formas diferentes
Especialização numa única tarefa	4	1	4	Realização de atividades diferentes
Atraso na execução das tarefas	2	2	4	Organização e gestão de tempo
Dificuldade na comunicação com outras pessoas	2	2	4	Assertividade e clareza na comunicação com as pessoas envolvidas no projeto
Interação com poucas pessoas	3	1	3	Promoção de um bom ambiente de trabalho e interação com pessoas exteriores ao projeto

* Probabilidade

** Severidade

3. DESCRIÇÃO DO ESTÁGIO

3.1 PROJETO ECSI PORTUGAL

Quando iniciei o estágio, em outubro, fui colocada num projeto ECSI, junto com a Dr^a Cláudia Duarte e a Dr^a Rita Lopes.

“O ECSI Portugal – Índice Nacional de Satisfação do Cliente é um sistema de medida da qualidade dos bens e serviços disponíveis no mercado nacional, por

via da satisfação do cliente.” (21). O Projeto ECSI procura medir a satisfação do cliente, permitindo comparar vários serviços do mesmo setor, e fornecendo às empresas um meio de medição da qualidade do seu serviço através da criação de uma ponte direta entre a empresa e o consumidor.

O Modelo de Satisfação do Cliente segue dois modelos: modelo estrutural e modelo de medida. O modelo estrutural é composto por quatro determinantes (Imagem, Expetativas, Qualidade apercebida e Valor apercebido) e dois consequentes (Lealdade e Reclamações) do Índice de Satisfação do Cliente. Estes determinantes e consequentes (variáveis latentes) não são diretamente observáveis, sendo, por isso, necessário que estes sejam medidos através de indicadores (variáveis de medida), obtidos das respostas ao questionário que é feito ao cliente. O modelo de medida é composto pela relação entre as variáveis latentes e variáveis de medida (22).

Durante dois dias apenas, estive a desenvolver os relatórios sobre os Índices de Satisfação de seguradoras como a Ocidental, o Crédito Agrícola Ramo Não-Vida e o Crédito Agrícola Seguros, tendo por base os dados já recolhidos e tratados pelas colegas com quem trabalhei.

3.2 DERMATITE ATÓPICA

Seguidamente surgiu um projeto na área da saúde: o Projeto da Dermatite Atópica.

A Dermatite Atópica, também conhecida como Eczema, é uma doença inflamatória da pele, caracterizada por secura, descamação e comichão. Pode ser causada por fatores individuais e ambientais, e tem diversos métodos de tratamento dependendo da sua gravidade (23).

A minha participação neste projeto consistiu em:

- Uniformizar os dados compostos pelas respostas ao Questionário, por vezes ambíguas ou diferentes na forma de escrita;
- Distribuir os dados por classes, de forma a poder transformar mais facilmente estes dados em gráficos, assim como encontrar tendências entre as respostas dadas;

- Codificar dados não perceptíveis e inutilizáveis, ou mesmo desconhecidos, utilizando o código #999;
- Calcular médias de valores de dados;
- Transformar os dados tratados em gráficos para análise posterior (Figura 5).

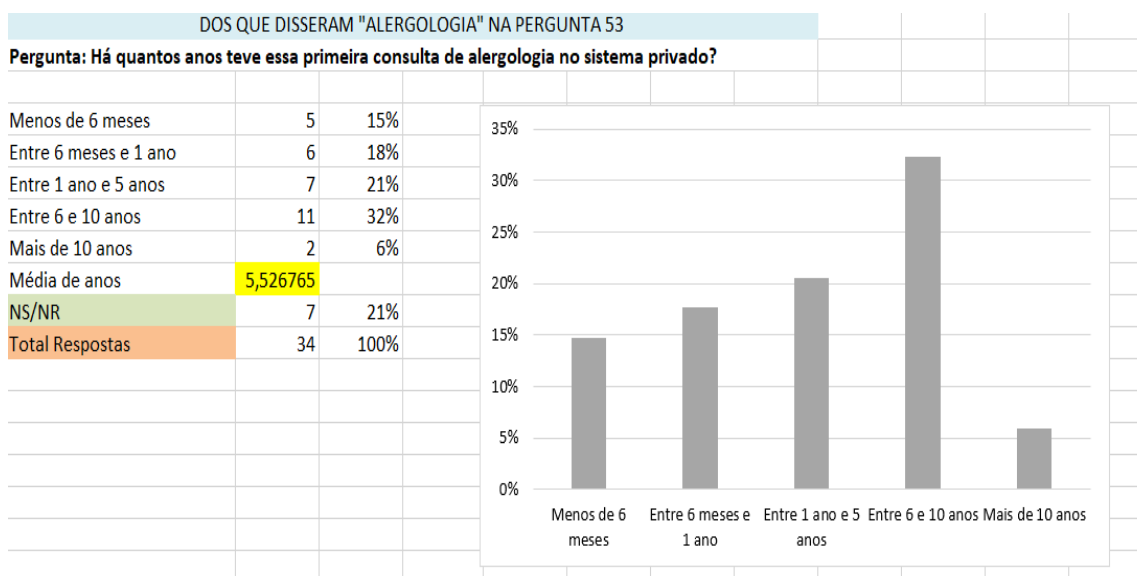


Figura 5 - Exemplo de gráfico obtido dos dados do questionário de Dermatite Atópica (Figura desenvolvida pela autora desta Dissertação).

Neste projeto trabalhei sempre com a ferramenta do Microsoft Excel, e aprendi algumas das suas funções que podem ser utilizadas em análise de dados, tais como:

- **COUNT(X!A1:A130)**: Conta o número total de células não vazias, na folha de excel "X", coluna "A", entre as linhas 1 e 130. Esta função foi utilizada para contar o número total de células com valores, tanto para realizar a média, como para perceber a tendência das respostas, no caso de dados não numéricos.
- **COUNTIF(X!A1:A130;0)**: Conta o número total de células que contêm o valor 0, na folha de excel "X", coluna "A", entre as linhas 1 e 130. Esta função foi utilizada para contar o número total de células com um determinado valor, em situações em que era necessário identificar uma resposta específica.

- **COUNTBLANK(X!A1:A130)**: Conta o número total de células vazias, na folha de excel “X”, coluna “A”, entre as linhas 1 e 130. Esta função foi utilizada para contar o número total de células vazias, de forma a perceber os comportamentos do doente ao longo do questionário, como, por exemplo, se havia mais questões sem respostas do que outras.
- **SUM(X!A1:A130)**: Soma todos os números inseridos nas células contidas na folha excel “X”, coluna “A”, entre as linhas 1 e 130. Esta função foi utilizada para somar os valores para encontrar a média.
- **SUMIF(X!A1:A130;999)**: Soma todos os números inseridos nas células contidas na folha excel “X”, coluna “A”, entre as linhas 1 e 130, que contêm o valor 999. Esta função foi utilizada para retirar as respostas não utilizáveis ou desconhecidas da média.

Estas funções, bastante simples, permitiram-me analisar o Questionário da Dermatite Atópica por completo.

3.3 PROJETO DE AVALIAÇÃO DO PLANO NACIONAL PARA A REDUÇÃO DE COMPORTAMENTOS ADITIVOS E DAS DEPENDÊNCIAS

3.3.1 SICAD

O Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências (SICAD) surge após o Decreto-Lei nº 124/2011, de 29 de dezembro, após a extinção do pré-existente Instituto da Droga e da Toxicodependência, I.P., retirando poder operacional a este serviço e designando-o da responsabilidade das Administrações Regionais de Saúde (24). O SICAD torna-se a entidade responsável pelo auxílio na definição da estratégia nacional e das políticas de redução do consumo de substâncias e das dependências, assim como de planear e coordenar os programas de todos os tipos de intervenção nos comportamentos aditivos. O SICAD deve fomentar a investigação nesta área, e promover a cooperação nacional e internacional na luta contra as substâncias, comportamentos aditivos e dependências (25).

O SICAD é constituído por uma Direção, composta pelo Diretor Geral, o Dr. João Goulão, e o Subdiretor Geral, o Dr. Manuel Cardoso.

É composto por duas Direções: a) Direção de Serviços de Planeamento e Intervenção, que gere a Divisão de Intervenção Terapêutica e a Divisão de Prevenção e Intervenção Comunitária; e b) Direção de Serviços de Monitorização e Informação, que gere a Divisão de Estatística e Investigação e a Divisão de Informação e Comunicação. A Divisão de Relações Internacionais, Divisão de Gestão de Recursos, Equipa Multidisciplinar para a Coordenação da Área da Dissuasão e a Equipa Multidisciplinar para os Sistemas de Informação, assim como as áreas de Assessorias e Apoio Administrativo estão sobre gestão direta do Diretor Geral (Figura 6) (26).



Figura 6 - Organograma do SICAD (27).

3.3.2 ESTRUTURA DE COORDENAÇÃO

A Estrutura de Coordenação para os Problemas da Droga, das Toxicodependências e do Uso Nocivo do Álcool contém vários órgãos (Figura 7).

O Conselho Nacional para os Problemas da Droga, das Toxicodependências e do Uso Nocivo do Álcool interministerial tem responsabilidade alargada sobre o financiamento, coordenação e avaliação da política da droga, e é constituído pelo Primeiro-Ministro e Ministros de diversas áreas relevantes e pelo Coordenador Nacional. É apoiado pela Comissão Técnica do Conselho Interministerial, composta pelo Coordenador Nacional e representantes dos diferentes ministros que integram o Conselho Nacional. A sua função principal é desenhar, monitorizar

e avaliar o Plano Nacional e apoiar planos de ação em matéria de drogas ilícitas e álcool (29)(34).



Figura 7 - Estrutura de Coordenação Nacional para os Problemas da Droga, das Toxicodependências e do Uso Nocivo do Álcool (35).

De forma a apoiar a Comissão Técnica do Conselho Interministerial, existem Subcomissões, a quem compete apoiar a Comissão Técnica em cada área de especialização consoante o tipo de intervenção que deve ocorrer (35). Existem dez subcomissões:

- Acompanhamento e Avaliação;
- Cooperação Internacional;
- Despesas Públicas;
- Comunicação, Informação e Formação;
- Dados e Investigação;
- Prevenção, Redução de Riscos e Minimização de Danos, Tratamento e Reinserção;
- Dissuasão da Toxicodependência;
- Intervenção em Contextos Escolar e Universitário, Laboral, Recreativo e Rodoviário;
- Redução da Oferta de Substâncias Ilícitas;
- Regulação e Fiscalização da Oferta de Substâncias Lícitas.

O Diretor-Geral do SICAD é o Coordenador Nacional para os Problemas da Droga, das Toxicodependências e do Uso Nocivo do Álcool.

3.3.3 CONTEXTUALIZAÇÃO

O Plano Nacional para a Redução de Comportamentos Aditivos e Dependências 2013-2020 procurou responder a algumas questões mais preocupantes, e melhorar ou manter nos casos em que o fenómeno está controlado, na sequência do ciclo estratégico do Plano Nacional Contra a Droga e as Toxicodependências 2005 – 2012 (PNCDT), do Plano Nacional para a Redução dos Problemas Ligados ao Álcool 2010-2012 (PNRPLA) e da redefinição das políticas e dos serviços de saúde (28).

Em 2012, constatou-se que 8,4% da população portuguesa entre os quinze e os setenta e quatro anos já tinha tido uma ou mais experiências de consumo de substâncias ilícitas. A substância mais consumida em Portugal era a *Cannabis*, seguida do Ecstasy e da Cocaína. Em todas as substâncias e tipo de consumo, seja ele de forma recorrente ou experimental, verificaram-se consumos superiores no sexo masculino. Nas substâncias ilícitas, as prevalências de consumo encontravam-se abaixo das médias de outros países europeus, no entanto, o consumo anual de álcool na população adulta ultrapassava a média europeia. No mesmo ano, 73% da população entre os quinze e os setenta e quatro anos já tinha tido uma ou mais experiências de consumo de álcool (29). No período entre 2007 e 2012, notou-se uma tendência constante ou redutiva dos consumos de substâncias psicoativas na população em geral. Em relação ao jogo, a prevalência do jogo a dinheiro em 2012 era 66% na população geral, sendo maior nos homens do que nas mulheres (29). Atualmente, a dependência do jogo em Portugal tem uma prevalência semelhante aos restantes países europeus.

Tendo por base estes e outros dados resultantes do período do Plano Nacional Contra a Droga e as Toxicodependências 2005 – 2012 (PNCDT), o Plano Nacional para a Redução de Comportamentos Aditivos e Dependências 2013-2020 definiu opções estratégicas para combater as tendências verificadas no âmbito dos comportamentos aditivos e dependências (CAD).

3.3.4 OPÇÕES ESTRATÉGICAS

O PNRCAD tem por base dois domínios de intervenção: a redução da procura e da oferta. O Plano tem como particularidade, e ao contrário de muitas abordagens de outros países europeus, o enfoque no cidadão. Isto é, procura intervir junto das necessidades e problemas do cidadão, ao invés da substância ilícita, limitando o seu tráfico e a sua presença em Portugal. O Plano envolve também essa vertente, mas tenta intervir principalmente junto dos cidadãos que procuram as substâncias e os contextos em que estes estão inseridos.

Na redução da procura, as opções estratégicas estão divididas por etapas do ciclo de vida e os contextos. O Plano Nacional para a Redução dos Comportamentos Aditivos e das Dependências 2013-2020, desenvolvido pelo SICAD, considerou os seguintes ciclos de vida:

- Gravidez e período neonatal;
- Crianças até aos 9 anos;
- Jovens dos 10 aos 24 anos
 - Sub-etapa dos 10 aos 14 anos;
 - Sub-etapa dos 15 aos 19 anos;
 - Sub-etapa dos 20 aos 24 anos;
- Adultos dos 25 aos 64 anos;
- Adultos acima dos 65 anos.

Nestes ciclos de vida, é importante procurar identificar os fatores de risco de cada um de forma a adaptar a intervenção necessária para cada um deles, procurando prevenir comportamentos de risco.

Os contextos considerados e associados aos ciclos de vida foram:

- Familiar;
- Escolar;
- Comunitário;
- Recreativo;
- Laboral;
- Rodoviário;
- Prisional;

- Desportivo.

Tendo em conta os diferentes ciclos de vida e contextos descritos, foram desenhados tipos de intervenção e objetivos gerais e específicos. Os tipos de intervenção desenvolvidos foram: a) Prevenção; b) Dissuasão; c) Tratamento; d) Redução de Riscos e Minimização de Danos; e d) Reinserção (29).

Na redução da oferta, o SICAD estreita as suas relações com as forças de segurança, procurando travar o tráfico e venda de substâncias ilícitas, e procura, também, combater o abuso das substâncias lícitas, como é o caso do álcool, através da promoção do Fórum Nacional Álcool e Saúde (FNAS), que permite discutir medidas de ação adequadas em conjunto com a indústria. Adicionalmente, procurou delinear limite de horários de vendas de bebidas alcoólicas, reforçando o controlo dos postos de venda. Na área do jogo, o SICAD, em conjunto com entidades responsáveis pela atividade, como o Turismo de Portugal, os Jogos Santa Casa e empresas de jogo online, tem investigado os efeitos aditivos e sociais de jogos com recompensa e intervém no sentido de promover o Jogo Responsável, procurando sensibilizar a população a praticar um jogo seguro (29).

Foi desenhado um Plano de Ação com base nos dois domínios de intervenção, que contém objetivos gerais associados a objetivos específicos e ações a implementar para os atingir, com vista a obter uma abordagem completa no âmbito da redução da procura e da oferta de substâncias ilícitas, novas substâncias psicoativas, medicamentos e anabolizantes, álcool e jogo. A partir destes objetivos, foram definidas as metas a atingir que demonstram o sucesso das ações implementadas. Os objetivos gerais, os objetivos específicos e a meta correspondente, associados aos domínios da redução da oferta e da procura estão descritos na Tabela 3.

Tabela 3 - *Objetivos Gerais, Objetivos Específicos e Metas na redução da procura e da oferta* (30).

Domínio da Procura	
Objetivo Geral	Prevenir, dissuadir, reduzir e minimizar os problemas relacionados com o consumo de substâncias psicoativas, os comportamentos aditivos e as dependências.

Objetivos Específicos	Reduzir os comportamentos de risco associados ao consumo de substâncias psicoativas, fornecendo as competências e informação necessárias.
	Evitar ou retardar a iniciação ao consumo de substâncias, identificando precocemente padrões de comportamento desadaptativo predisponentes ao desenvolvimento de CAD, nomeadamente padrões de consumo de substâncias psicoativas como o <i>binge drinking</i> e /ou embriaguez.
	Contribuir para a prevenção da ocorrência de comportamentos de risco, associados aos CAD, promovendo uma cultura de segurança nas escolas e na comunidade, fomentando a adoção de comportamentos de saúde e bem-estar.
	Desenvolver abordagens específicas de intervenção em CAD, adaptadas às necessidades e características dos cidadãos.
	Prevenir e reduzir a incidência de anomalias e perturbações de desenvolvimento fetal causadas pelos CAD, bem como a ocorrência de patologias na grávida, decorrentes do consumo de substâncias psicoativas e medicamentos não prescritos.
	Diminuir o risco de infeção por VIH/SIDA, e a vulnerabilidade a esta infeção (em colaboração com o Programa Nacional para a Infeção VIH/SIDA).
	Reduzir as comorbilidades associadas aos CAD.
	Reduzir as consequências tardias e o impacto das dependências com e sem substância.
	Reduzir a mortalidade associada ao consumo de substâncias psicoativas.
Metas	Aumentar o risco percebido do consumo de substâncias psicoativas.
	Retardar a idade de início do consumo de substâncias psicoativas.
	Diminuir as prevalências de consumo recente (últimos 12 meses), padrões de consumo de risco e dependência de substâncias psicoativas.

	Diminuir a morbilidade relacionada com CAD.
	Diminuir a mortalidade relacionada com CAD.
Domínio da Oferta	
Objetivo Geral	Reduzir a disponibilidade das drogas ilícitas e das novas substâncias psicoativas (NSP) no mercado, através da prevenção, dissuasão e desmantelamento das redes de tráfico de drogas ilícitas, em especial do crime organizado, intensificando a cooperação judiciária, policial e aduaneira, a nível interno e internacional, bem como a gestão das fronteiras.
Objetivos Específicos	Reforçar a cooperação e a coordenação interinstitucionais, nos planos estratégico e operacional.
	Reduzir a produção, o tráfico e conseqüentemente a oferta de drogas ilícitas e de novas substâncias psicoativas.
	Contribuir para assegurar um nível elevado e equivalente de controlo ao longo da fronteira externa da UE, nomeadamente no espaço transatlântico e euroafricano, como forma de melhorar a prevenção da entrada de drogas ilícitas e de novas substâncias psicoativas no território da União Europeia.
	Prevenir o desvio de precursores e pré-precursores de drogas ilícitas e de outras substâncias químicas associadas ao seu fabrico, importadas para a União Europeia.
	Reforçar a cooperação e a coordenação com os organismos e agências internacionais e europeias competentes.
	Reforçar a cooperação judiciária no âmbito europeu.
	Reforçar a intervenção dos Serviços de Informações, bem como a cooperação entre os Serviços de informações e outras entidades nacionais e internacionais em matéria de identificação de fenómenos, agentes e tendências, a montante das instâncias judiciais, com o objetivo de reduzir a incidência dos mesmos.
	Explorar as eventuais ligações entre a produção e o tráfico de droga e o financiamento do terrorismo.
	Aumentar a atividade de prevenção na área da criminalidade associada a droga, mormente no branqueamento de capitais.

	Aumentar a formação e o conhecimento para os serviços de aplicação da lei.
	Prevenção e controlo da entrada e circulação de estupefacientes, bem como de outras substâncias ilícitas em meio prisional.
Meta	Reduzir a facilidade percebida de acesso (se desejado) nos mercados.
Objetivo Geral	Garantir que a disponibilização, venda e consumo de substâncias psicoativas lícitas no mercado, seja feita de forma segura e não indutora de uso/consumo nocivo.
Objetivos Específicos	Garantir que a disponibilização, venda, acesso e consumo de álcool no mercado, seja feita de forma segura e não indutora de uso/consumo de risco e nocivo, através da educação, de regulação, regulamentação e fiscalização adequadas.
	Contribuir para o uso racional dos medicamentos e anabolisantes em articulação com as entidades responsáveis.
Meta	Reduzir a facilidade percebida de acesso (se desejado) nos mercados.
Objetivo Geral	Proporcionar oportunidades de jogo legal e seguro, e não indutor de comportamento aditivo.
Objetivo Específico	Proporcionar oportunidades de jogo legal e seguro, e não indutor de comportamento aditivo, através de legislação, regulamentação e fiscalização adequadas.
Meta	Diminuir as prevalências de jogo de risco e dependência.

3.3.5 TEMAS TRANSVERSAIS

Transversalmente à redução da procura e da oferta, foram definidos três temas que foram desenvolvidos ao longo do período do Plano: a) Informação e Investigação; b) Formação e Comunicação; e c) Relações internacionais e Cooperação (29).

A Informação e Investigação é a área que procura construir conhecimento que permite adaptar as medidas inicialmente definidas com base em investigação e desenvolvimento científico.

A Formação e Comunicação tem como objetivo ensinar e formar os cidadãos e os profissionais responsáveis pela implementação do PNRCAD, adaptado às suas funções e aos seus contextos, na perspectiva da promoção de um estilo de vida livre de comportamentos aditivos.

As Relações internacionais e Cooperação são essenciais para o sucesso do Plano Nacional para a Redução de Comportamentos Aditivos e Dependências, uma vez que a definição de políticas nacionais tem por base o conhecimento gerado por investigadores em todo o mundo e a implementação dessas políticas depende de uma cooperação internacional estreita e coordenada.

3.3.6 DESCRIMINALIZAÇÃO

A “Lei da descriminalização” Lei nº 30/2000, de 29 de novembro, corrigida pelo Decreto-Lei nº114/2011, de 30 de novembro, indica que “O consumo, a aquisição e a detenção para consumo próprio de plantas, substâncias ou preparações compreendidas (...) constituem contraordenação.” e “Para efeitos da presente lei, a aquisição e a detenção para consumo próprio das substâncias referidas no número anterior não poderão exceder a quantidade necessária para o consumo médio individual durante o período de 10 dias.” (31)(25). As substâncias referidas na lei são as que se encontram nas tabelas I-IV, da Lei nº 15/93, de 22 de janeiro, entre as quais se encontram as substâncias produzidas a partir da *Cannabis*, a Cocaína, a Heroína e o Ecstasy (32).

As autoridades policiais deverão identificar o consumidor, revistar e apreender as plantas, substâncias ou preparações referidas, encontradas na posse do consumidor. Apenas no caso de não ser possível identificar o consumidor no local e no momento da ocorrência, poderão as autoridades policiais, se tal se revelar necessário, deter o consumidor para garantir a sua comparência perante a comissão (31)(33).

3.3.7 AVALIAÇÃO EXTERNA DO PLANO

A AD NOVA IMS foi a instituição escolhida para realizar a avaliação externa do PNRCAD 2013-2020.

A avaliação externa do PNRCAD pretende avaliar o impacto da implementação plano na redução de comportamentos aditivos, relacionados com substâncias psicoativas e álcool, e verificar se as respostas à situação atual foram adequadas e adaptadas à evolução do fenómeno, tendo em conta a relação custo-efetividade do tipo de intervenção aplicada para atingir as metas e os objetivos propostos.

No âmbito da avaliação, foram tidos em conta vários tópicos considerados relevantes para obter uma perspetiva global e completa do plano, dos constrangimentos que se impuseram à implementação do mesmo, e do impacto que a operacionalização do plano no terreno teve. Na Tabela 4 estão listados os tópicos analisados na avaliação, e a quem esse tópico foi designado.

Tabela 4 – Questões a serem respondidas na avaliação (36).

Tópicos de avaliação

Situação atual	Comparação com 2012 e com 2016	Análise de indicadores epidemiológicos e de respostas existentes
		Oferta de serviços disponibilizada para a diminuição das consequências relacionadas com o consumo
Avaliação do Desenho e implementação	Análise das necessidades identificadas e das opções tomadas	Alinhamento plano com legislação, estudos científicos e recomendações das avaliações anteriores
		Adequação dos objetivos definidos, e medidas implementadas
Avaliação de eficiência e efetividade	Em que medida os objetivos contribuíram para os resultados	Procura
		Oferta
Impacto e valor acrescentado do Plano	Impacto do plano para o desenvolvimento do fenómeno dos CAD	-

Sustentabilidade do Plano	-	Compromisso social e político a nível central, regional e local
		Fatores com maior impacto
		Orçamento do plano
Outras questões	<i>Benchmark</i> (1.5.3)	Comparação com Planos Nacionais de outros países

A 19 de novembro de 2019, fui apresentada ao Dr. Manuel Leiria e ao novo projeto no qual iria trabalhar: o Projeto de Avaliação do Plano Nacional para a Redução de Comportamentos Aditivos e Dependências.

A primeira fase do projeto PNRCAD, consistiu no levantamento de informação e indicadores que respondessem aos objetivos e metas do Plano Nacional para a Redução de Comportamentos Aditivos e Dependências. Foi feita uma análise de todos os documentos publicados pelo SICAD sobre a matéria em avaliação, assim como de documentos europeus e de outros países para obter uma perspetiva do enquadramento do plano português na europa e comparativamente a outras realidades europeias neste fenómeno.

3.3.7.1 ENTREVISTAS

Após a análise de documentos relevantes para a avaliação, em janeiro de 2020, começaram a ser preparadas as entrevistas a *stakeholders*. Em cooperação com o SICAD, e com a sua subcomissão dedicada à avaliação, foram agendadas diversas entrevistas a pessoas de cargos importantes e de entidades que estiveram envolvidas na conceção e implementação do PNRCAD 2013-2020. A Calendarização desenvolvida para as entrevistas encontra-se no Anexo B. Nesta fase houve uma grande preocupação em conseguir gerir as disponibilidades dos envolvidos de forma que fosse possível que fossem realizadas todas as entrevistas consideradas importantes para a avaliação completa do Plano.

Simultaneamente, foram desenvolvidos os guiões para cada entrevista de forma individual. Inicialmente, estes guiões foram desenvolvidos seguindo uma matriz, tendo em conta as opções estratégicas do PNRCAD de redução da procura, redução da oferta e temas transversais, nos quais estavam envolvidas diversas

entidades que integram o Fórum Nacional de Álcool e Saúde e as Subcomissões do SICAD.

Os guiões seguiram sempre uma estrutura semelhante. Foram preparados com base em quatro tópicos principais: a) PNRCAD, b) Situação atual, c) Futuro, d) Subcomissões e e) Questões específicas relacionadas com a função da própria entidade na implementação do plano. Apesar da estrutura geral ser sempre semelhante, as perguntas selecionadas para cada entidade entrevistada foram sendo adaptadas de forma a obtermos informações mais concretas e relevantes sobre determinada questão, e dependendo de qual a função que a pessoa/entidade desempenha no Plano Nacional para a Redução de Comportamentos Aditivos e Dependências.

As perguntas relacionadas com o tópico do PNRCAD tinham como objetivo obter a opinião sobre as medidas desenvolvidas no Plano, tendo em conta o estado da arte em matéria de dependências. Este tópico tinha como temas subjacentes:

- Evoluções no período em que o Plano esteve em vigor;
- Importância da descriminalização na implementação de medidas e cumprimento de objetivos e metas;
- Vantagens e desvantagens da abrangência do Plano a substâncias lícitas, ilícitas, álcool e jogo;
- Adequação do plano às diferenças regionais;
- Avaliação do envolvimento dos parceiros;
- Oportunidades de melhoria das metas não atingidas;
- Etc.

No tópico da situação atual, considerámos importante tentar compreender a razão por que alguns indicadores foram menos positivos do que esperado, tais como:

- A “tendência de subida” das mortes por *overdose*;
- Aumento do consumo de álcool nos jovens e nas mulheres;
- Aumento dos internamentos relacionados com consumo de substâncias;
- Aumento da mortalidade em acidentes de viação de 2016 para 2018;
- Policonsumos, isto é, o consumo de diversas substâncias em simultâneo, incluindo substâncias lícitas e comportamentos aditivos, como o jogo.

Frequentemente, os entrevistados foram questionados sobre o futuro da abordagem na luta contra as dependências e comportamentos aditivos. As perguntas formuladas procuraram obter resposta sobre:

- Oportunidades de evolução dos serviços prestados;
- Papel benéfico e prejudicial das redes sociais e internet;
- Desmaterialização e digitalização como prioridades no âmbito dos CAD.

No âmbito das subcomissões do SICAD, de forma a compreender a dinâmica de funcionamento entre as mesmas e como se articulam entre elas, são abordados os seguintes subtópicos:

- Articulação entre os coordenadores de subcomissões;
- Propostas para melhorar o funcionamento das subcomissões;
- Otimização da recolha de dados.

Estes tópicos podem ser todos ou não abordados, dependendo da entidade entrevistada, mas a estrutura seguida é sempre a referida acima, existindo raras exceções. No Anexo C, encontra-se o exemplo de um guião de uma das entrevistas, que segue a estrutura apresentada, e contendo as questões específicas da função da entidade entrevistada em questão.

3.3.7.2 INQUÉRITO

Ao mesmo tempo que os guiões estavam a ser preparados e as entrevistas realizadas, foi sendo preparado um inquérito a vários *stakeholders*, de forma a incluir uma amostra de respostas maior do que a que é possível obter através das entrevistas presenciais. Enquanto o objetivo das entrevistas era obter *feedback* dos vários coordenadores das equipas do SICAD, de membros integrantes das subcomissões e *stakeholders* considerados mais proeminentes na conceção e implementação do Plano Nacional, o inquérito procurava obter opiniões de técnicos que operacionalizam, no terreno, o Plano, incluindo técnicos das subcomissões do SICAD, ministérios, autoridades, associações, instituições de ensino e investigação na área das dependências, forças policiais, entre outras organizações de interesse.

O inquérito estava a ser preparado através da seleção das entidades que iriam receber o inquérito para responder, sendo que foi criada uma matriz em que foram enumerados os vários tipos de intervenção, contextos e ciclo de vida, e aos quais foram associadas as várias entidades a quem seria necessário formular uma questão sobre um dado tipo de intervenção, contexto, e ciclo de vida. Quando o estágio terminou, em março de 2020, este inquérito ainda estava em processo de desenvolvimento, pelo que as entidades selecionadas podem ter sido alteradas, entretanto. As entidades escolhidas para o inquérito, à data do término do estágio, foram:

- Comissão para a Dissuasão da Toxicodependência
- Fórum Nacional Álcool e Saúde
- Comissão Técnica do Conselho Interministerial
- Subcomissões do SICAD
- Autoridade para as Condições de Trabalho
- Autoridade Antidopagem de Portugal
- Autoridade Nacional de Segurança Rodoviária
- Administração Regional de Saúde
- Autoridade de Segurança Alimentar e Económica
- Associação Nacional de Municípios e Autarquias
- Autoridade Tributária e Aduaneira
- Entidade Reguladora para a Comunicação Social
- INFARMED, I.P
- Turismo de Portugal
- Ministério da Defesa Nacional
- Ministério da Educação/Direção-Geral da Educação
- Direção-Geral das Atividades Económicas
- Direção-Geral de Reinserção e Serviços Prisionais
- Direção-Geral da Saúde
- Instituto da Segurança Social
- Instituto da Vinha e do Vinho
- Instituto do Emprego e Formação Profissional
- Instituições de Ensino Superior
- Comissão Nacional de Proteção de Crianças e Jovens em Risco

- Escolas Profissionais
- Instituto Português do Desporto e da Juventude
- Procuradoria-Geral da República
- Guarda Nacional Republicana
- Polícia Judiciária
- Polícia Marítima
- Polícia de Segurança Pública
- Serviço de Estrangeiros e Fronteiras
- Serviço de Informações de Segurança
- Sociedades Científicas
- Centros de Investigação
- Santa Casa da Misericórdia de Lisboa
- Sociedade Portuguesa de Medicina no Trabalho

À data de fim do estágio, a preparação das perguntas estava numa fase inicial, tendo sido desenvolvida uma primeira abordagem através da criação de questões com base nas cento e trinta e quatro ações do Plano, porém esta abordagem estava a ser revista quando o estágio terminou.

3.3.8 ANÁLISE DE BENCHMARK: PORTUGAL NA EUROPA (REVISÃO DE LITERATURA)

Portugal tem sido apontado como um exemplo para o resto da Europa, tendo sido um dos primeiros países europeus a descriminalizar o consumo de substâncias. No âmbito do projeto, é importante perceber o panorama europeu atual em matéria de comportamentos aditivos e consumo de substâncias.

Um dos tópicos de avaliação do Plano Nacional estava definido como uma análise de *benchmark* entre Portugal e outros países europeus. Procurando responder à necessidade desta análise para avaliação da situação portuguesa em contexto europeu, assim como ao tema de reflexão teórica profunda, segue-se a pesquisa de *benchmark* que realizei durante o estágio e que considereei ser um tema a explorar na presente Dissertação, comparando Portugal a diversas realidades e medidas no âmbito dos CAD, e tentando compreender de que forma a

conceptualização e o foco do Plano Nacional influencia o seu impacto nos indicadores das metas e objetivos.

3.3.8.1 SELEÇÃO DE PAÍSES

Foram selecionados três países europeus para a realização de análise de *benchmark*: Croácia, Reino Unido e França.

Estes países foram selecionados tendo por base dois domínios: o Foco dos documentos de estratégias nacionais de combate às drogas (Drogas ilícitas ou Critério alargado) e a Criminalização por posse de drogas para uso pessoal, nos casos de transgressões menores (Para qualquer posse de pequenas quantidades de droga; Não aplicável para posse de pequenas quantidades de *Cannabis*, mas possível para posse de outras drogas; ou Não aplicável para qualquer posse de pequenas quantidades de drogas). Com base na análise destes domínios, através dos *Country Drug Reports 2019* de vários países, foi possível criar uma matriz (Tabela 5) a partir da qual foi escolhido um país de cada grupo com características distintas das de Portugal.

Tabela 5 - Matriz de Seleção dos Países (37)(38)(39).

		FOCO	
		Drogas ilícitas	Critério Alargado
CRIMINALIZAÇÃO	Para qualquer posse de pequenas quantidades de droga	Dinamarca	
		Eslováquia	Alemanha
		Estónia	Áustria
		Finlândia	Chipre
		Grécia	França
		Holanda	Lituânia
		Hungria	Noruega
		Reino Unido	Polónia
		Roménia	Suécia
		Turquia	

	Não aplicável para posse de pequenas quantidades de <i>Cannabis</i> , mas possível para posse de outras drogas	-	Bélgica Irlanda Luxemburgo
	Não aplicável para qualquer posse de pequenas quantidades de drogas	Bulgária Croácia Eslovénia Itália Letónia Malta	Espanha Portugal República Checa

A Croácia foi selecionada por ser um dos países do grupo em que o foco são as substâncias ilícitas e em que a criminalização não se aplica em qualquer posse de pequenas quantidades de drogas, que tem características demográficas mais aproximadas de Portugal, e cujo Plano Estratégico tem uma organização semelhante ao documento português. Uma vez que a Croácia entrou apenas na União Europeia em 2013, a sua seleção permite analisar as políticas de um país recém-integrado na União Europeia em comparação com os restantes países. Do grupo em que o foco são as substâncias ilícitas e em que a criminalização se aplica em qualquer posse de pequenas quantidades de drogas, o país selecionado foi o Reino Unido, pela facilidade de acesso à documentação, e por ser um país de referência em matéria de comportamentos aditivos e dependências. Tem uma elevada prevalência de uso de cocaína em comparação com outros países da UE e foi o primeiro Estado-Membro a introduzir programas de troca de seringas. A França foi selecionada do grupo em que o foco é alargado além das substâncias ilícitas e em que a criminalização se aplica em qualquer posse de pequenas quantidades de drogas, por ter características demográficas e políticas mais semelhantes a Portugal, e porque, de forma semelhante ao Reino Unido, é um dos países europeus de referência em matéria de CAD. A França é, também, um dos países com maior prevalência do uso de *Cannabis*, pelo que a sua inclusão permite uma análise aprofundada às medidas tomadas particularmente acerca desta substância. Cada um destes países europeus

pertence a um *cluster* geográfico distinto: Portugal pertence ao *cluster* do Sul da Europa, a Croácia ao do Leste da Europa, a França ao *cluster* do Oeste da Europa, e o Reino Unido ao Norte da Europa. Os três países foram selecionados de cada grupo com o objetivo de comparar abordagens semelhantes e distintas, isolando certos domínios que permitem uma análise mais adequada da efetividade do Plano português, tendo em consideração a localização geográfica, características demográficas e realidades políticas de cada país.

3.3.8.2 COERÊNCIA COM A ESTRATÉGIA EUROPEIA

A seguinte tabela (Tabela 6) esquematiza a coerência das estratégias nacionais de cada um dos Estados-Membro selecionados com a estratégia europeia estabelecida para 2013-2020, com base nos cinco pilares da estratégia da UE: Redução da Procura, Redução da Oferta, Coordenação, Cooperação Internacional e Avaliação e Monitorização.

Tabela 6 - Coerência das Estratégias Nacionais (37).

	Redução da Procura	Redução da Oferta	Coordenação	Cooperação Internacional	Avaliação e Monitorização
0					
+				Portugal	Portugal
				Reino Unido	Reino Unido
++		Portugal	Portugal	Croácia	Croácia
		Croácia	Croácia	França	França
		Reino Unido	Reino Unido		
		França	França		
+++	Portugal				
	Croácia				
	Reino Unido				
	França				

“0”: A Estratégia Nacional e Plano de Ação não mencionam este pilar, “+”:A Estratégia Nacional e Plano de Ação mencionam brevemente este pilar, “++”:A Estratégia Nacional e Plano de Ação dão igual atenção a este pilar relativamente aos outros, “+++”:A Estratégia Nacional e Plano de Ação focam-se principalmente neste pilar.

Podemos verificar que todos os países selecionados para *benchmarking*, inclusive Portugal, se focam, principalmente na redução da procura.

3.3.8.3 CROÁCIA

As opções estratégicas da Estratégia Nacional da Croácia são a redução da procura e a redução da oferta. Na redução da procura, de forma semelhante a Portugal, a Croácia foca-se em ciclos de vida específicos, entre os quais as crianças e os jovens, e os adultos. Também identicamente ao exemplo português, o Plano Nacional croata procura analisar contextos particulares, tais como: Familiar, Escolar, Comunitário, Laboral e Prisional. Na redução da oferta, a Croácia procura suprimir o tráfico de substâncias ilegais e NSPs, assim como a sua produção e disponibilização. Existe também um segundo domínio relacionado com a política penal das drogas (38).

Segundo o *Country Drug Report 2019* da Croácia, a Lei de Prevenção de Abuso de Drogas (DAPA) declarou, em 2013, que a posse de pequenas quantidades de drogas para uso pessoal deixa de ser considerada um crime, passado a ser denominada de contraordenação e é punível através da atribuição de uma coima. A Estratégia Nacional para Combate ao Abuso de Drogas na República da Croácia (2012-2017) declara que uma política penal efetiva deve ter um impacto significativo na redução da oferta de substâncias, assim como na prevenção do abuso de drogas na população jovem (38). Além da penalização dos envolvidos nas redes de tráfico de drogas, é crucial a inclusão de toxicod dependentes que tenham cometido crimes relacionados com o consumo de substâncias, no sistema de tratamento, sendo, portanto, necessário implementar leis e orientações que tenham em consideração a necessidade de uma intervenção precoce, assim como a aplicação de sanções alternativas (38)(39).

Em relação ao consumo de álcool, a idade mínima legal para consumo de bebidas alcoólicas—cerveja, vinho e bebidas espirituosas—é 18 anos. A Lei da

Indústria da Hospitalidade e da Restauração autoriza um corpo representativo da autoridade local a proibir a venda de álcool em determinadas instalações de restauração ou hotelaria, em certos períodos do dia (40).

A Comissão para Combate à Toxicodependência é presidida pelo Primeiro-Ministro e tem representantes de todos os ministérios relevantes. Desenvolve políticas de combate ao uso de substâncias, coordena, a nível político, as atividades dos ministérios e outras organizações envolvidas na implementação da Estratégia Nacional de Combate à Toxicodependência, e adota programas anuais de ação nesta área. A nível operacional, o Departamento de Combate à Toxicodependência é o serviço especializado do governo que lida com a implementação e monitorização diária da Estratégia Nacional. Deve cooperar com outros órgãos administrativos na implementação das medidas delineadas pela Estratégia Nacional de forma a implementar uma avaliação regular da efetividade e qualidade do programa. A nível local, os Comitês de Condado para Combate à Toxicodependência coordenam a implementação da Estratégia Nacional. A coordenação a nível nacional e local tem demonstrado ser um dos pontos fracos na implementação da Estratégia Nacional na Croácia (38)(39).

3.3.8.4 REINO UNIDO

O Plano Estratégico do Reino Unido está centrado em duas opções estratégicas, de forma semelhante a Portugal: a redução da procura e a redução da oferta. Para combater o crime e reduzir o perigo e os custos para a sociedade, é necessário reduzir a procura de substâncias ilícitas.

Para os toxicod dependentes, o seu uso continuado de drogas deve ser travado e as suas famílias devem apoiadas de forma que permita uma recuperação completa. A abordagem de redução da procura foca-se na intervenção precoce em jovens e no seu ambiente envolvente, em particular o ambiente familiar, e na imposição consistente de sanções para impedir o uso de drogas. O domínio de redução da oferta incide sobre a luta contra o crime organizado e o tráfico de drogas, melhorando os esforços a nível local e investindo na cooperação internacional. Foca-se ainda na importância da comunicação entre forças policiais envolvidas no combate às drogas e da ação sobre as vendas *online*, assim como

no combate ao tráfico de Novas Substâncias Psicoativas e químicos precursores (41).

A Lei do Abuso de Drogas, de 1971 é a principal lei reguladora do controlo de drogas no Reino Unido. Divide as substâncias controladas em três classes: Classe A (inclui Cocaína e Heroína), Classe B (inclui *Cannabis* e Anfetaminas) e Classe C (inclui Benzodiazepina) (42). Estas classes fornecem a base da atribuição de sanções legais. O uso de drogas não constitui, por si só, um crime, sendo apenas considerada crime, segundo a Lei, a posse de drogas. A posse de drogas de Classe A, Classe B e Classe C é punível por pena de prisão e/ou coimas de duração e valores acrescidos, consoante a classe, sendo que a posse de drogas de Classe A originam sanções maiores do que as de Classe B e Classe C, sucessivamente. O tráfico de drogas Classe A é punível através de prisão perpétua (25 anos no Reino Unido), enquanto o tráfico de drogas Classe B ou C têm uma pena até 14 anos de prisão (41)(43).

Em 2016, a Lei de Substâncias Psicoativas criminalizou a produção, oferta ou posse com intenção de venda de qualquer substância psicoativa, no caso de ser utilizada pelos seus efeitos psicoativos. A simples posse de Novas Substâncias Psicoativas não é um crime, a menos que seja dentro de uma instituição de custódia (41)(43)(44).

No Reino Unido, a Lei restringe a venda de álcool apenas a pessoas que tenham 18 anos ou acima. Inglaterra, Escócia e País de Gales aboliram o sistema anterior de venda, passando a permitir a venda de álcool durante 24 horas. De forma a colmatar os problemas que possam derivar deste sistema de venda, a Lei de Reforma Policial e Responsabilidade Social (PRSRA), de 2011, ampliou o poder das autoridades de licenciamento para impor ordens de restrição matinais (EMROs) e taxas noturnas (LNLs) a fornecedores locais de álcool, como parte da Estratégia de Álcool do Governo (45). As EMROs permitem à autoridade de licenciamento proibir a venda de álcool durante um período específico entre as 0 e as 6 horas, em determinados locais. (46).

O Ministério do Interior, no Reino Unido, detém a responsabilidade pela coordenação da Estratégia em matéria de drogas de 2017, por parte do Governo e é apoiado pelo Conselho de Estratégia em matéria de drogas, presidido pelo

Secretário de Estado para os Assuntos Internos. A Estratégia “Direitos, Respeito e Recuperação” da Escócia, é implementada localmente por 30 parceiras de álcool e substâncias ilícitas e uma variedade de parceiros a nível nacional. No País de Gales, o Conselho Nacional de Parceria de Uso Indevido de Substâncias coordena e monitoriza a implementação da Estratégia Galesa Para Uso Indevido De Substâncias e é assistido por sete conselhos de planeamento de área. A Estratégia Nacional de Uso Indevido de Substâncias da Irlanda do Norte é coordenada pelo Grupo de Nova Direção Estratégica e o Departamento da Saúde (43).

3.3.8.5 FRANÇA

De forma mais subtil do que os casos anteriores, também a França tem um Plano Estratégico baseado nas duas opções estratégicas da redução da procura e redução da oferta. A redução da procura centra-se nos adolescentes como os principais beneficiários. O desenvolvimento de ações preventivas em grupos expostos ao risco e indivíduos vulneráveis foca-se preferencialmente em: jovens, mulheres que demonstrem comportamentos aditivos, mulheres grávidas que usem álcool, trabalhadores pobres, desempregados, socialmente excluídos, sem-abrigo e migrantes. Procura atuar preferencialmente nos seguintes contextos: Escolar, Laboral, Recreacional, assim como qualquer outro contexto em que estejam envolvidos jovens. A redução da oferta foca-se no combate ao tráfico, em duas vertentes principais: a montante e a jusante. A montante, a redução da oferta consiste na implementação de medidas de monitorização de rotas aéreas, terrestres e marítimas de tráfico de drogas, e a jusante traduz-se no combate à lavagem de dinheiro e na detenção de bens obtidos através do tráfico de substâncias. Paralelas a estas duas estratégias estão medidas de adaptação de respostas a nível local, a luta contra o tráfico em meio prisional e tráfico que envolve menores, e o combate à produção de *Cannabis* e novas drogas, e de químicos precursores de estupefacientes (47).

A posse e o uso de drogas ilícitas são ambos considerados crimes na França. A lei não distingue a posse para uso pessoal ou para tráfico, no entanto a condenação poderá ser por uso ou tráfico, com base na quantidade da droga ou

no contexto do caso. Uma acusação de uso pode ser punível através de 1 ano de prisão e uma coima (47)(48).

Em relação ao álcool, a Lei HPST (Hospital, Doentes, Saúde e Territórios) de 2009, referida em *Health Systems in Transition*, Volume 17, nº 3, de 2015 aumentou a idade legal para consumo e venda de álcool para os 18 anos, proibiu os bares abertos e limitou a venda de bebidas alcoólicas em estações de serviço. Porém, a França continua a ser um dos países com o menor imposto sobre o álcool, comparado com outros países europeus, ainda que este tenham aumentado nos últimos anos (49).

A política francesa em matéria de drogas é coordenada a nível nacional pela MILDECA, que prepara todas as decisões a nível governamental em matéria de drogas. Responde diretamente ao Primeiro-Ministro e é responsável pela organização e coordenação das políticas da França contra as drogas e a toxicodependência. Abrange o uso de substâncias lícitas e ilícitas e comportamentos aditivos não relacionados com substâncias. A MILDECA procura promover a coordenação de políticas relacionadas com a educação, saúde e aplicação da lei, a implementação precoce de ações preventivas adaptadas à população, incluindo ações direcionadas ao ambiente. A nível local, os líderes de projeto regionais e departamental da MILDECA organizam a implementação local da política pública contra as drogas e comportamentos aditivos, em associação com autoridades locais educacionais e a Agência Regional de Saúde (47)(48).

3.3.8.5 COMPARAÇÃO

Todos os países mencionados têm as suas medidas implementadas. Mas qual é a melhor abordagem? Não existe um método perfeito e os diferentes métodos de redução de comportamentos aditivos e das suas consequências devem ser estudados de forma que seja possível encontrar tendências que reflitam a melhoria da situação devido a determinados métodos. Uma vez que já vimos as características de planos de abordagem aos comportamentos aditivos de Portugal, Croácia, Reino Unido e França, é importante perceber de que forma esses planos se refletiram nos seus indicadores.

A Figura 8 descreve os últimos dados relativos à prevalência de consumo de substâncias dos vários países em análise, em toda a população adulta.

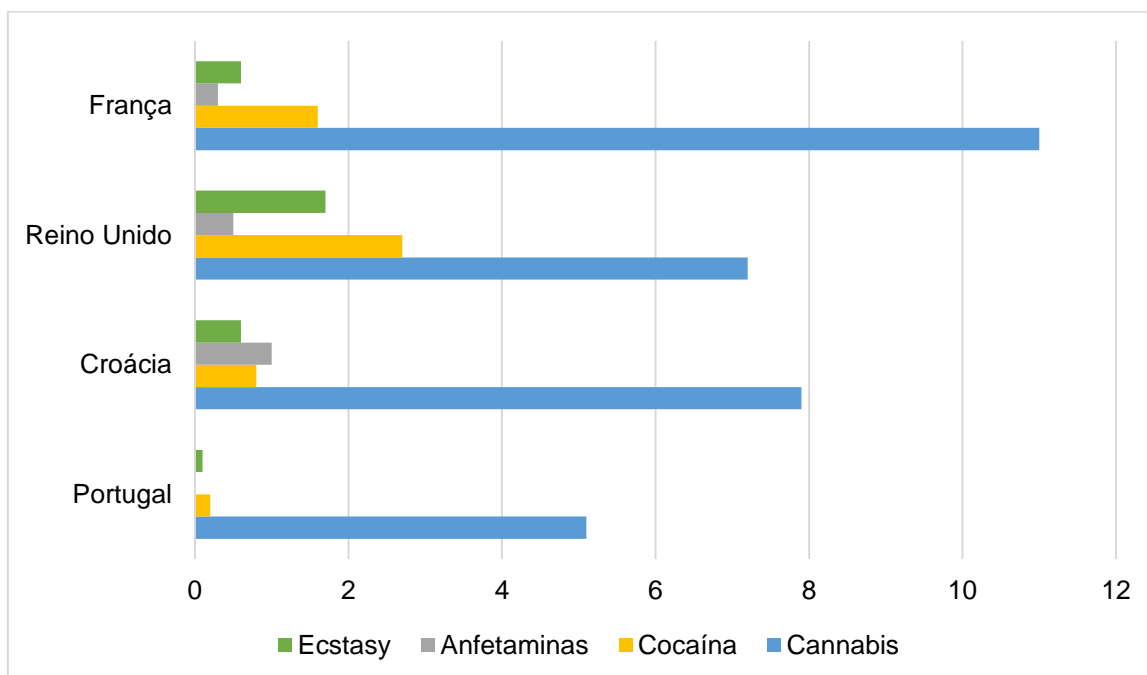


Figura 8 - % de Prevalência de consumos de substâncias por país (50)(51)(52)(53).

Como podemos observar no gráfico acima na Figura 8, Portugal é dos países que apresenta menor prevalência de consumo em todas as substâncias.

Em relação ao consumo de Ecstasy, o Reino Unido é o país com maior prevalência de consumo (1.7%), seguido da Croácia (0.6%) e da França (0.6%), que apresentam a mesma percentagem de prevalência, e por último Portugal (0.1%) A Croácia é o país que apresenta maior prevalência de Anfetaminas (1%), seguida do Reino Unido (0.5%) e depois da França (0.3%). Portugal encontra-se novamente em último (0%). Na Cocaína, o Reino Unido lidera (2.7%), seguido da França (1.6%) e da Croácia (0.8%), seguidos por Portugal (0.2%). Em relação ao consumo de *Cannabis*, em todos os países esta substância é a mais prevalente, sendo que a França é o país dominante (11%), seguido da Croácia (7.9%), do Reino Unido (7.2%), e de Portugal (5.1%) (50)(51)(52)(53).

Em Portugal as substâncias mais prevalentes são, por ordem: 1) *Cannabis*, 2) Cocaína, 3) Ecstasy e 4) Anfetaminas.

Na Croácia, a ordem de prevalência é: 1) *Cannabis*, 2) Anfetaminas, 3) Cocaína e 4) Ecstasy.

No Reino Unido, as substâncias com consumos mais prevalentes são. 1) *Cannabis*, 2) *Cocaína*, 3) *Ecstasy* e 4) *Anfetaminas*.

Em França a ordem é: 1) *Cannabis*, 2) *Cocaína*, 3) *Ecstasy* e 4) *Anfetaminas*.

Também em relação a mortes provocadas por consumo de substâncias, Portugal apresenta o menor número, como representado no gráfico da Figura 9. Os dados são apresentados em casos por milhão de habitante (50)(51)(52)(53).

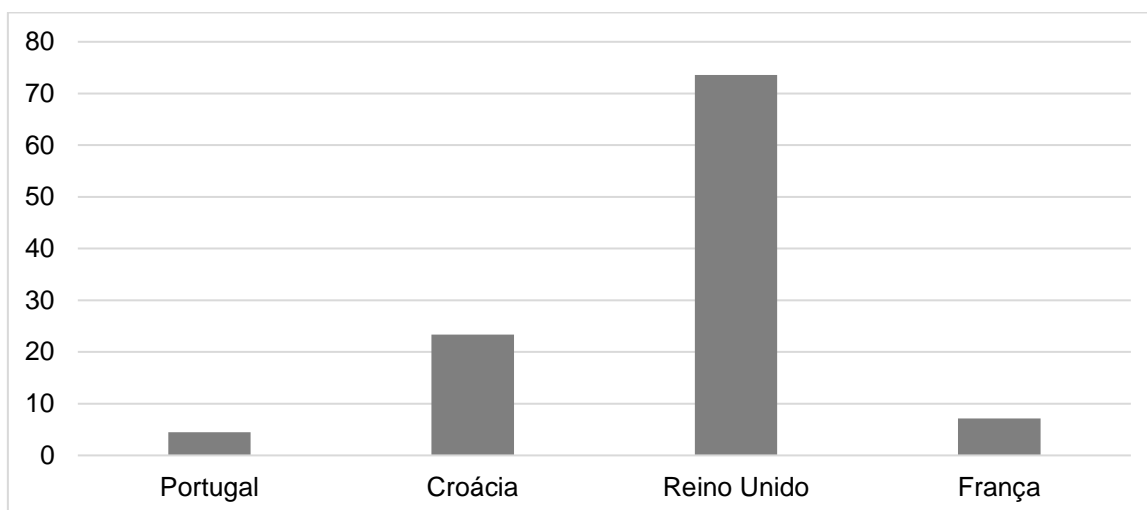


Figura 9 - Mortes relacionadas com consumo de substâncias (casos/milhão) (50)(51)(52)(53).

Com base nos dados apresentados anteriormente, podemos comparar Portugal com outros países da Europa que foram escolhidos e concluir que o panorama atual de dependências e comportamentos aditivos relacionados com substâncias beneficiaram da abordagem centrada no cidadão e das medidas tomadas pelas autoridades portuguesas, como foi o caso da descriminalização do consumo, inicialmente visto como uma estratégia que iria colocar Portugal em desvantagem na luta contra os comportamentos aditivos. Este é talvez o fator predominante, uma vez que as opções estratégicas e a forma como o plano de ação são elaborados são semelhantes nos diversos países. Podemos concluir que os valores descritos são também resultado de uma cooperação nacional organizada e focada, e que a implementação do plano é resultado de uma estreita colaboração entre subcomissões e outras entidades envolvidas, que trabalham com um objetivo comum.

3.4 PROJETO ECRIN

3.4.1 EUROPEAN CLINICAL RESEARCH INFRASTRUCTURE NETWORK

Como foi dito anteriormente, um dos principais intervenientes de um estudo clínico é o Promotor. Frequentemente, o Promotor é a indústria farmacêutica com recursos adequados para cumprir os requisitos regulamentares, enquanto maximiza o potencial dos seus estudos, através de estudos multicêntricos, em diversos países. Estes ensaios multinacionais podem, no entanto, ser um entrave no caso de o promotor ser uma organização mais pequena, ou uma pessoa individual, como um investigador independente (54). Estas limitações a ensaios clínicos da iniciativa do investigador reduzem o potencial benefício para a saúde pública que o ensaio possa ter.

A ECRIN (*European Clinical Research Infrastructure Network*) é uma organização europeia sem fins lucrativos que procura ajudar investigadores a preparar e implementar ensaios multinacionais, intervindo na candidatura a financiamento, desenvolvimento do protocolo, gestão do ensaio, garantia de qualidade, entre outros aspetos (54). Tem nove países membros, sendo que Portugal é um deles. Em cada país membro, existem parceiros nacionais, frequentemente uma rede de CTUs (*Clinical Trial Units*), como é o caso da NOVA CRU (55).

3.4.2 NOVA CLINICAL RESEARCH UNIT

A NOVA CRU é um projeto que une a NOVA *Medical School* e a NOVA *Information Management School* (56). A sua missão consiste em fornecer apoio em ensaios da iniciativa do investigador, tendo em conta as normas internacionais de Boas Práticas Clínicas. Intervém desde a fase de planeamento, no qual fornece apoio no desenvolvimento do protocolo, submissão às autoridades e desenho do CRF; passa pela implementação e condução do ensaio, estando envolvida na monitorização e coordenação do estudo, gestão de dados e gestão da qualidade; por fim, fornece apoio na análise de dados (57).

3.4.3 GESTÃO DA QUALIDADE NUM CENTRO DE GESTÃO DE DADOS DE INVESTIGAÇÃO CLÍNICA

Em investigação clínica é essencial garantir a consistência e validade dos dados obtidos, preservando sempre a privacidade do participante no ensaio.

A Gestão da Qualidade de um ensaio inclui os procedimentos para recolha e processamento de dados e informação necessária ao ensaio, tendo em conta os riscos inerentes ao ensaio, e riscos e importância associados à informação recolhida do doente (58). Para que seja garantida a qualidade dos dados, a ICH E6(R2) atribui ao Promotor a responsabilidade de assegurar que a gestão dos dados do ensaio é realizada com base em *Standard Operating Procedures*, referidas comumente pela abreviação SOPs, que devem ir de encontro ao protocolo e requisitos regulamentares.

De forma a garantir que as CTUs que fazem parte da rede ECRIN são capazes de obter consistentemente dados válidos através de uma gestão de dados eficiente e segura (59), a ECRIN fornece uma certificação às CTUs que demonstrem que têm implementado um sistema de gestão da qualidade que responda às necessidades que um Centro de Gestão de Dados deve ter, seguindo os padrões definidos pelos *Requirements for Certification of ECRIN Data Centres with Explanation and Elaboration of Standards* (15).

3.4.4 CERTIFICAÇÃO DA NOVA CRU COMO CENTRO DE GESTÃO DE DADOS ECRIN

Enquanto Centro de Gestão de Dados, a NOVA CRU candidatou-se a ser submetida à certificação ECRIN, procurando assegurar a integridade e validade dos dados obtidos e resultados gerados em todos os seus ensaios. Este projeto envolve a criação de SOPs e documentos associados com base em cento e seis requisitos ECRIN divididos em dezasseis secções, indicados na Figura 10.

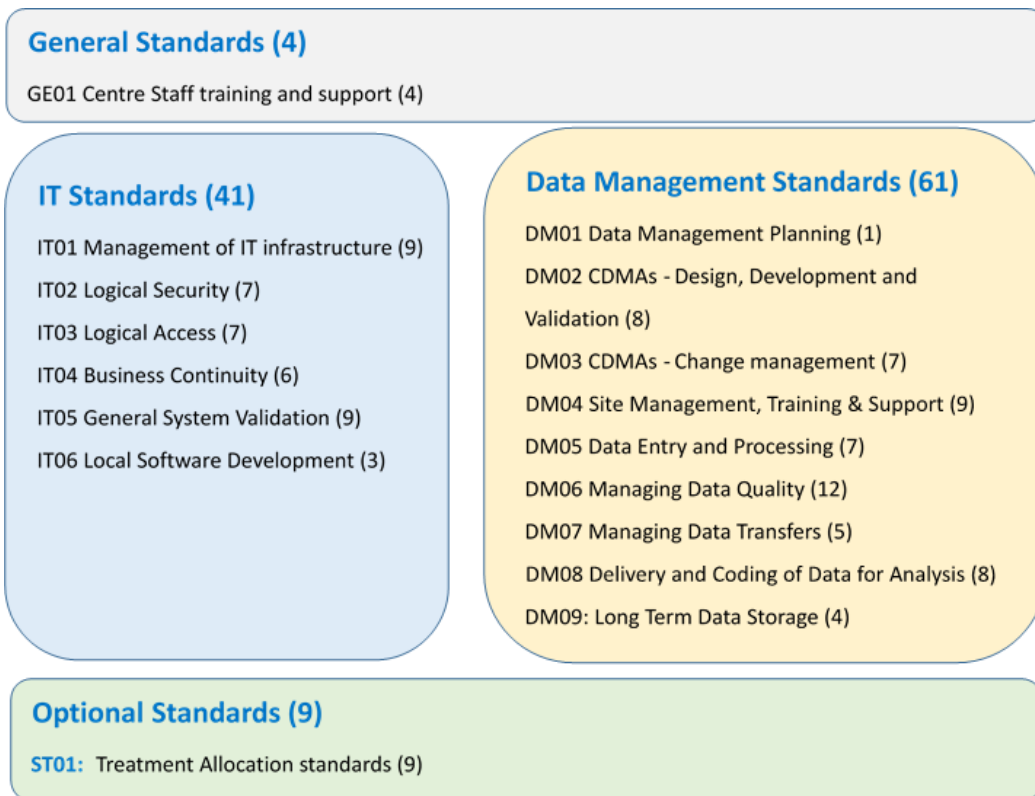


Figura 10 - Requisitos ECRIN (59).

Para o âmbito do estágio e do próprio projeto, a minha participação focou-se principalmente nos requisitos de Gestão de Dados, que vão desde DM01 a DM09, mas, em particular, nos requisitos DM02 e DM03.

Os requisitos DM02 (*CDMAs – Design, Development and Validation*), dividem-se em oito requisitos específicos, sendo eles:

- DM02.01: *CDMA development and validation policies*
- DM02.02: *The CDMA and the protocol*
- DM02.03: *Creating a full functional specification*
- DM02.04: *Isolation of CDMAs in development*
- DM02.05: *Input into CDMA development by end users*
- DM02.06: *Cross-disciplinary approval of the functional specification*
- DM02.07: *CDMA validation against the functional specification*
- DM02.08: *CDMA final sign off into production*

Estes requisitos descrevem o processo de construção do CDMA (*Clinical Data Management Application*) e eCRF, tendo em conta as especificações do protocolo, e os testes que devem ser realizados, nomeadamente pelos

utilizadores finais do sistema, assim como por uma equipa multidisciplinar composta por partes interessadas, de forma a que o CDMA e respetivo eCRF possam ser validados e aprovados para serem utilizados em estudos clínicos (15). O CDMA é um termo desenvolvido específico para os requisitos ECRIN e refere-se ao sistema que suporta a inserção de dados relativos a um estudo em específico, e inclui o eCRF assim como o sistema de verificação e validação dos dados inseridos no mesmo.

Os requisitos DM03 (*CDMAs – Change management*) dividem-se, por sua vez, em sete requisitos específicos, que são:

- DM03.01: *Change management of CDMA*
- DM03.02: *Documenting change requests*
- DM03.03: *Change and risk analysis*
- DM03.04: *Testing of CDMA changes*
- DM03.05: *Versioning of CRFs*
- DM03.06: *Communicating changes*
- DM03.07: *Changes and protocol revision*

Quando o CDMA e o eCRF são aprovados, têm de existir procedimentos que permitam corrigir erros identificados após a validação do CDMA, garantindo simultaneamente a validade dos dados recolhidos até esse momento. Os requisitos DM03 são relacionados com a gestão das alterações ao CDMA após a sua aprovação final, no caso de serem necessárias alterações do protocolo ou não, e de que forma essas alterações devem ser comunicadas (15).

Após a reunião de *Kick-off*, no dia 31 de janeiro de 2020, iniciei a minha participação neste projeto, começando por me familiarizar com os Requisitos ECRIN. Com base nestes requisitos, foi criada uma lista de SOPs necessários para garantir que a NOVA CRU cumpre com estes requisitos.

Dividindo os documentos por três categorias essenciais: Requisitos Gerais, Estudo Clínico e Gestão de Dados, foram identificadas cinco SOPs para os Requisitos Gerais, cinco SOPs para o Estudo Clínico, e seis SOPs para a categoria de Gestão de Dados. Foi-me indicado para, numa fase inicial, me focar nas SOPs necessárias para Gestão de Dados. Na Tabela 7, estão indicadas as

SOPs necessárias nesta categoria e o(s) respetivo(s) requisito(s) ECRIN, quando aplicável.

Tabela 7 - SOPs e Requisitos na categoria de Gestão de Dados (Tabela desenvolvida pela autora desta Dissertação).

Categoria	SOP	Requisitos ECRIN
Gestão de Dados (Data Management)	SOP-01: <i>IT infrastructure</i>	-
	SOP-02: <i>CDMA construct</i>	DM02 e DM03
	SOP-03: <i>Data entry and processing</i>	DM05
	SOP-04: <i>Data quality assurance</i>	DM06
	SOP-05: <i>Data Coding and Transfer</i>	DM07 e DM08
	SOP-06: <i>Long-term data storage</i>	DM09

Comecei por rever alguns documentos que já tinham sido desenvolvidos dentro da DMG.SOP-02, de forma a compreender melhor como criar uma SOP e que tipo de documentos são necessários para a complementar, como *Forms* e *Work Instructions*.

Na Tabela 8 estão indicados todos as *Forms* e *Work Instructions* que foram considerados relevantes a serem criadas para a DMG.SOP-02.

Tabela 8 - Documentos Associados à DMG.SOP-02 (Tabela desenvolvida pela autora desta Dissertação).

SOP	Requisitos ECRIN	Documentos Associados
DMG.SOP-02	-	SOP
	DM02	<i>Process_map_CDMA Construct.pdf</i>
		<i>Working Instruction (WI) for Design and Development of CDMA</i>

		<i>Working Instruction (WI) for Validation and Product Release of CDMA</i>
		<i>Form for System specification Agreement</i>
		<i>Form for Cross-disciplinary test</i>
		<i>Form for Feedback from end-users</i>
		<i>Registry of Approval by Cross-disciplinary team and End-users</i>
		<i>Form for Risk-Assessment of validation</i>
		<i>Form for Validation</i>
	<i>Form for Sign-off CDMA and CRF</i>	
	DM03	<i>Working Instruction (WI) for CDMA change management</i>
		<i>Form for Request for change</i>
<i>Form for Risk Assessment of change request</i>		

Nos SOPs, comecei por ler os requisitos respetivos e delinear um processo geral de como o procedimento descrito teria de ocorrer. NA DMG.SOP-02 defini Objetivos, Âmbito, Abreviaturas e Definições, Responsabilidades, Procedimento, Referências, Documentos Relacionados e Histórico de Revisões.

Nas Responsabilidades é necessário definir que pessoa é alocada a uma dada fase do processo. Nas várias fases definidas da construção do CDMA-Desenho, Desenvolvimento, Validação e Gestão de Alterações-foram definidos quais os cargos que teriam responsabilidades acrescidas sobre o sucesso dessa fase da construção do CDMA.

No Procedimento, tendo em conta as fases anteriormente referidas, foram definidos os passos mais importantes considerados necessários para a realização da tarefa, os documentos associados, nomeadamente *Work Instructions* e *Forms*, e as pessoas responsáveis a cada tarefa específica. Por exemplo, como e quem desenvolve o CDMA, como e quem pode dar *feedback*, como e quem pode

validar o CDMA, como se pode reportar alterações a realizar e quem as pode aprovar, sempre de acordo com o que está definido nos requisitos ECRIN.

As *Work Instructions* e *Forms* foram desenvolvidos para facilitar a aplicação da SOP. Contêm os procedimentos específicos para passos importantes referidos na SOP, como o desenvolvimento, validação e alterações do CDMA, explorando os tópicos abordados na SOP mais aprofundadamente, de forma a facilitar futuramente quem procura seguir e aplicar a SOP, assim como permitir o registo facilitado do *feedback* de todos os membros que devem fazer os testes para aprovação e validação do CDMA e do eCRF antes que este possa ser libertado e utilizado em meio real de investigação clínica.

Na altura da suspensão do meu estágio, os documentos que desenvolvi tinham sido discutidos brevemente com a Gestora do Projeto, a Dr^a Catarina Madeira, mas não chegaram a ser validados. Por questões de confidencialidade dos documentos, estes não estarão anexados.

No início de março, e quando o estágio terminou, eu estava a iniciar o desenvolvimento dos documentos associados à DMG.SOP-04.

4. APTIDÕES ADQUIRIDAS

Ao longo do estágio pude desenvolver várias aptidões ligadas a áreas diversas, e não apenas relacionadas com a Gestão de Dados. Ao ter estado envolvida em três projetos distintos, sendo que dois deles ocorreram, a certa altura, em simultâneo, permitiu-me adquirir e aprimorar aptidões relacionadas com: a) Gestão de Dados, b) Gestão de Projeto, e c) Gestão da Qualidade.

4.1 GESTÃO DE DADOS

O objetivo principal do estágio na NOVA IMS era adquirir aptidões relacionadas com a Gestão de Dados. A Gestão de Dados é um processo longo, que envolve diversas atividades, como a recolha e a análise dos dados.

O Projeto de Avaliação PNRCAD foi um projeto que envolveu uma grande componente de recolha de dados. Neste projeto, pude recolher informação de

diversas formas: a) Revisão de literatura, de documentos e leis portuguesas e de outros países, assim como legislação europeia; b) Entrevista a partes interessadas do Plano Nacional em avaliação; e c) Inquérito *online* a técnicos.

Durante a revisão de literatura e levantamento de dados existentes e publicados, apercebi-me da dificuldade que as próprias entidades têm em obter dados representativos da população em estudo. O SICAD, de forma a obter a informação sobre os comportamentos aditivos e dependências na população em geral e em diversas faixas etárias, tem de realizar inquéritos que possam ser repetidos após determinado período, de forma a dados mais recentes serem comparáveis com dados anteriores, ou têm de desenvolver ferramentas que permitam comparar dados de inquéritos com características diferentes. O SICAD tem também de gerir as mais diversas entidades envolvidas e que, na maioria das vezes, têm prioridades diferentes. A dificuldade de recolha de dados que provêm de diferentes fontes, e que são organizados de formas diferentes, resulta em dificuldades na interpretação dos resultados.

As entrevistas foram um método muito interessante de recolha de dados. Ainda que em investigação clínica este método possa não ser tão relevante, as entrevistas que eu fui realizando e assistindo, permitiram-me perceber a importância da forma como as perguntas são escritas e colocadas, como pessoas diferentes interpretam a mesma pergunta de formas distintas. Em investigação clínica é muito importante que a interpretação de qualquer informação seja exata e inequívoca.

Infelizmente, não foi possível terminar o desenvolvimento do inquérito e aplicá-lo antes do término do estágio, porém, o seu desenvolvimento permitiu, desde logo, perceber a dificuldade de conceção de um inquérito que é destinado a diversas entidades diferentes, que tem como objetivo obter o máximo de informação concisa e relevante para analisar posteriormente.

O Projeto da Dermatite Atópica em que estive integrada na fase inicial do estágio foi principalmente baseada na análise dos dados obtidos. Realizei cálculos de médias e de modas, codificação e divisão em classes de respostas dos inquéritos, e criei gráficos representativos dos resultados obtidos. Nesta fase, os dados já tinham sido recolhidos, e era necessário apenas fazer a análise e interpretação

dos mesmos. Apercebi-me rapidamente da importância da simplificação dos inquéritos, e de como é necessário criar perguntas claras e formulá-las de uma forma que não possa ser mal interpretada, procurando minimizar repostas dúbias na análise. A codificação dos dados era necessária ser feita cuidadosamente, os limites devem ser definidos consistentemente, para que a integração dos dados em determinadas classes ou a atribuição de um código específico faça sentido e não altere significativamente o verdadeiro significado da resposta obtida.

4.2 GESTÃO DE PROJETO

Apesar de não ter sido a pessoa responsável em nenhum dos projetos, estive ativamente envolvida, em particular, na gestão da avaliação do PNRCAD. Ter de contactar entidades para entrevistar, gerir o calendário em conjunto com o Gestor de Projeto, preparar as entrevistas, estar em contacto permanente com a pessoa do SICAD responsável pela avaliação, etc.

No projeto da Certificação da NOVA CRU, estive sempre em contacto com a Gestora de Projeto, e nas reuniões que tive com ela e com os restantes envolvidos no projeto, pude ter um vislumbre da perspetiva de quem tem de gerir várias funções de pessoas com origens, formação e interesses distintos para um fim comum.

A maior dificuldade que tive, mas que considero que tenha sido uma das maiores aptidões que aperfeiçoei ao longo o estágio foi a gestão da minha disponibilidade, tempo e esforço em dois projetos em simultâneo, procurando dar a mesma atenção aos dois, dependendo de qual necessitava de mais esforço em determinadas alturas. Com isto, desenvolvi um maior espírito crítico, e aprendi a realizar tarefas de forma mais eficiente. Um dos receios que tinha ao iniciar o estágio, era alguma dificuldade de comunicação que pudesse vir a ter com colegas do mesmo projeto, mas penso que fui aprendendo a ultrapassar esta questão, com ajuda das pessoas com quem trabalhei, que permitiram que a minha participação em todos os projetos fosse fluída.

4.3 GESTÃO DA QUALIDADE

O projeto de Certificação da NOVA CRU como um Centro de Gestão de Dados ECRIN, ainda que tenha durado pouco tempo, possibilitou a consolidação de conteúdos e aptidões adquiridas noutras unidades curriculares do Mestrado em Gestão da Investigação Clínica, nomeadamente, a criação de SOPs. Permitiu, também, que o estágio se relacionasse mais com a vertente de investigação clínica e fizesse a ponte entre esta e a vertente da Gestão de Dados.

A importância da implementação de um sistema de Gestão de Dados para harmonizar os procedimentos de uma determinada empresa, neste caso, a NOVA CRU, no que diz respeito à Gestão de Dados clínicos, não pode ser negligenciada, uma vez que todos os dados têm de ser fidedignos e exatos, independentemente de quem os tenha recolhido, introduzido no sistema, ou gerido de alguma forma.

Este projeto fez-me pensar nas funções das pessoas envolvidas em ensaios clínicos de uma forma mais prática, e ajudou-me a consolidar os conteúdos aprendidos em diversas unidades curriculares do MEGIC sobre o desempenho de cada envolvido no processo de um estudo clínico.

4.4 RELAÇÃO COM INVESTIGAÇÃO CLÍNICA

Ainda que nenhum dos projetos se tenha aplicado diretamente a investigação clínica, todos eles podem ser transferidos e aplicados neste contexto. Em investigação clínica são utilizados questionários e inquéritos para recolher informação, pelo que o projeto da Dermatite Atópica e o PNRCAD, nos quais eu pude analisar dados provenientes de respostas de doentes a um questionário, e elaborar um inquérito, respetivamente, forneceram-me aptidões que posso utilizar num estudo clínico que envolva recolha através de questionários ou inquéritos online. A relação interpessoal que foi necessária manter em todos os projetos e a gestão de tempo e de esforço podem ser aplicados em qualquer contexto laboral, inclusive na investigação clínica, em que os intervenientes têm prioridades distintas e disponibilidades reduzidas e é necessário comunicar eficientemente e organizar esforços. No projeto de Certificação da NOVA CRU pude desenvolver SOPs com o objetivo de estas serem aplicadas posteriormente em contexto de

ensaios clínicos. Sendo este um projeto que envolveu Gestão da Qualidade em Gestão de Dados, consegui obter uma perspetiva de como os processos se desenvolvem no contexto de ensaios clínicos, de obstáculos possíveis nestes processos, e de que forma estes podem ser ultrapassados.

5. SUGESTÕES

De forma a poder melhorar a experiência de estágio na NOVA IMS, penso que seria interessante acompanhar a construção de um CRF, e possivelmente implementá-lo num estudo em aberto, podendo acompanhar o processo de Gestão de Dados num ambiente de ensaio clínico. Esta é uma forma interessante de obter experiência numa situação real aplicada à investigação clínica e que poderia elevar o estágio na NOVA IMS, relacionando-o mais com os conteúdos do mestrado. Seria também benéfico se fosse possível interligar o estágio na NOVA IMS com a realidade de Gestão de Dados em investigação clínica num centro de estudos, podendo obter uma perspetiva prática de todo o ciclo de vida dos dados de um ensaio clínico.

6. CONCLUSÕES

Quando escolhi o local de estágio, a NOVA IMS, as minhas expectativas eram de que, ainda que não trabalhasse diretamente num estudo clínico, as aptidões que eu adquirisse fossem aplicáveis à investigação clínica, especificamente na área de Gestão de Dados.

No meu primeiro dia na IMS, fui imediatamente asoberbada por uma onda de carinho e de esforço por parte de todos os que fazem parte da faculdade. Este carinho e capacidade de integração que me ofereceram tornou a minha experiência no local de estágio muito mais do que a simples aprendizagem de conteúdos.

Entrei na expectativa de aprender tudo sobre Gestão de Dados, desde a recolha à sua análise, e embora não tenha sido possível passar por todas as fases, pela natureza dos projetos e pelas circunstâncias em que o estágio terminou, adquiri aptidões essenciais para o futuro, que posso aplicar em qualquer função que possa vir a desempenhar. Principalmente, aprendi a gerir o tempo e a gerir

peças. Contactei com personalidades importantes de diversas áreas e com pessoas apaixonadas pelo que fazem. Trabalhei em dois projetos em simultâneo e aprendi a gerir a minha disponibilidade em ambos, a dedicar mais ou menos esforço a cada projeto em cada momento, e desenvolvi o meu espírito crítico, procurando a forma mais eficiente de realizar uma dada tarefa.

Considerando a análise de riscos, descrita na Tabela 2, nenhum dos riscos se confirmou, uma vez que as estratégias de mitigação foram implementadas. O risco “Monotonia de tarefas”, que tinha uma grande probabilidade de ocorrência, por vezes verificou-se, porém, a minha integração em vários projetos permitiu que este risco fosse mitigado na sua maioria.

Considerando os objetivos estabelecidos no ponto 2, o objetivo de elaboração do relatório de avaliação comparativa entre Portugal e outros países foi cumprido, apesar de não ter sido totalmente terminado e validado como versão final publicável. O objetivo de cumprir as atividades relacionadas com os projetos foi, na sua generalidade, cumprido, apenas com a exceção de não ter realizado relatórios de visitas. Em relação aos restantes objetivos-adquirir competências de gestão de projetos, gestão de tempo e desenvolvimento de capacidades de comunicação e gestão de disponibilidades-considero que estes objetivos sendo cumpridos ao longo do estágio, através de um longo processo de aprendizagem.

O estágio na NOVA IMS foi uma experiência diferente da que eu esperava, mas não foi menos boa por isso. Obtive novas capacidades que posso aplicar a nível pessoal e profissional. Ainda que à primeira vista possa parecer que faltou uma ligação à investigação clínica, na verdade, o que aprendi pode ser aplicado à gestão em geral, ou mesmo em qualquer contexto laboral. Estas aptidões, aliadas aos meus conhecimentos adquiridos nas restantes unidades curriculares do mestrado, podem ser aplicadas em contexto de estudos clínicos de qualquer tipo.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] Lei nº 21/2014, de 16 de abril - Aprova a lei da investigação clínica. Diário da República, I Série - Nº 75 [Internet]; 2014; p.2450–65. Available from: <https://dre.pt/application/dir/pdf1sdip/2014/04/07500/0245002465.pdf>
- [2] ICH Harmonized Tripartite Guideline: General Considerations for Clinical Trials, E8. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use; 1997
- [3] FDA. Step 1: Discovery and Development [Internet]. Food and Drug Administration [cited 2020 Apr 22]. Available from: <https://www.fda.gov/patients/drug-development-process/step-1-discovery-and-development>
- [4] FDA. Step 2: Preclinical Research [Internet] Food and Drug Administration [cited 2020 Jun 24]. Available from: <https://www.fda.gov/patients/drug-development-process/step-2-preclinical-research>
- [5] ECHA. Métodos in vitro [Internet] European Chemicals Agency [cited 2020 Apr 22]. Available from: <https://echa.europa.eu/pt/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/in-vitro-methods>
- [6] NBCC. What are the different types of research studies?: Breast Cancer Deadline 2020 [Internet] National Breast Cancer Coalition [cited 2020 Apr 22]. Available from: <http://www.stopbreastcancer.org/breast-cancer-information/understanding-research/what-are-the-different-types.html>
- [7] GSK UK. Clinical trial phases [Internet] GlaxoSmithKline [cited 2020 Apr 22]. Available from: <https://uk.gsk.com/en-gb/research/trials-in-people/clinical-trial-phases/>
- [8] NIA. What Are Clinical Trials and Studies? [Internet] National Institute on Aging [cited 2020 Apr 22]. Available from: <https://www.nia.nih.gov/health/what-are-clinical-trials-and-studies>
- [9] Roche. Investigator initiated studies [Internet] Roche [cited 2020 Apr 22]. Available from: https://www.roche.com/research_and_development/who_we_are_how_we_work/investigator-initiated-studies-portal.htm
- [10] Roche. Coordenador de ensaio clínico [Internet] Roche [cited 2020 Apr 22]. Available from: <https://www.roche.pt/corporate/index.cfm/farmaceutica/ensaios-clinicos-profissionais-de-saude/fatores-chave-para-o-sucesso/equipa-de-investigacao/coordenador-de-ensaio-clinico/>
- [11] CK Clinical An interview with a Clinical Data Manager [Internet] CK Clinical [cited 2020 Apr 22]. Available from: <https://ckclinical.co.uk/clinical-sector/biometrics/an-interview-with-a-clinical-data-manager/>
- [12] Rouse, M. What Is Data Management and Why Is It Important? [Internet] TechTarget [cited 2020 Apr 24]. Available from: <https://searchdatamanagement.techtarget.com/definition/data-management>
- [13] JavaTPoint. DBMS Tutorial | Database Management System [Internet] JavaTPoint [cited 2020 Apr 24]. Available from: <https://www.javatpoint.com/dbms-tutorial>
- [14] Drummond, R. What is Clinical Data Management (CDM)? Definition & Applications [Internet] MHA Online [cited 2020 May 11]. Available from: <https://www.mhaonline.com/faq/what-is-clinical-data-management>

- [15] ECRIN. Requirements for Certification of ECRIN Data Centres with Explanation and Elaboration of Standards Version 4.0. European Clinical Research Infrastructure Network; 2018
- [16] CDISC. Standards | CDISC [Internet] Clinical Data Interchange Standards Consortium [cited 2020 Jun 9]. Available from: <https://www.cdisc.org/standards>
- [17] Matkar S, Gangawane A. An outline of data management in clinical research. *Int J Clin Trials*. 2017;4(1):1.
- [18] Kuchinke W, Ohmann C, Yang Q, Salas N, Lauritsen J, Gueyffier F, et al. Heterogeneity prevails: The state of clinical trial data management in Europe - results of a survey of ECRIN centres. *Trials*. 2010;11:1–10.
- [19] NOVA IMS. Quem Somos [Internet] NOVA Information Management School [cited 2020 Apr 22]. Available from: <https://www.novaims.unl.pt/quem-somos>
- [20] NOVA IMS. AD NOVA IMS [Internet] NOVA Information Management School [cited 2020 Apr 22]. Available from: <https://www.novaims.unl.pt/adnovaims>
- [21] ECSI Portugal. ECSI 2019 | 20 anos a medir a Satisfação do Cliente [Internet] ECSI Portugal - Índice Nacional de Satisfação do Cliente [cited 2020 Jun 2]. Available from: <http://www.ecsiportugal.pt/>
- [22] ECSI Portugal. Modelo de Satisfação do Cliente [Internet] ECSI Portugal - Índice Nacional de Satisfação do Cliente [cited 2020 Jun 2]. Available from: <http://www.ecsiportugal.pt/metodologia-e-modelo/modelo-de-satisfacao-do-cliente/>
- [23] Hospital da Luz. Dermatite atópica [Internet] Hospital da Luz [cited 2020 Jun 2]. Available from: <https://www.hospitaldaluz.pt/pt/guia-de-saude/dicionario-de-saude/D/353/dermatite-atopica-conheca-esta-doenca>
- [24] SICAD. Histórico [Internet] Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências [cited 2020 Jul 2]. Available from: <http://www.sicad.pt/PT/Institucional/Historico/Paginas/default.aspx>
- [25] Decreto-Lei nº 124/2011, de 29 dezembro. Diário da República, I Série -Nº 249; [Internet]; 2011; p.5491–8. Available from: http://www.sicad.pt/BK/Institucional/Legislacao/Lists/SICAD_LEGISLACAO/Attachments/816/Decreto_Lei_124_2011.pdf
- [26] SICAD. Plano Estratégico 2017-2019. Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências; 2017
- [27] SICAD. Organograma [Internet] Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências [cited 2020 Jul 2]. Available from: <http://www.sicad.pt/PT/Institucional/Organograma/Paginas/default.aspx>
- [28] SICAD. Resumo Executivo do Plano Nacional para a Redução dos Comportamentos Aditivos e das Dependências 2013-2020. Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências; 2014
- [29] SICAD. Plano Nacional para a Redução dos Comportamentos Aditivos e das Dependências 2013-2020. Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências; 2013
- [30] SICAD. Plano de Ação para a Redução dos Comportamentos Aditivos e das Dependências 2013-2016. Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas

Dependências; 2013

- [31] Lei nº 30/2000, de 29 de novembro - Define o regime jurídico aplicável ao consumo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas, bem como a protecção sanitária e social das pessoas que consomem tais substâncias sem prescrição médica. Diário da República, I série A- Nº 276; 2000; p.6829–33
- [32] Decreto do Presidente da República nº1/93, de 22 de janeiro. Diário da República, I série A- nº18; 1993; p.234-52
- [33] Decreto-Lei nº114/2011, de 30 de novembro . Diário da República, I série-nº 230; 2011; p.5130-86
- [34] SICAD. Coordenação Nacional. [Internet] Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências [cited 2020 Jul 2]. Available from: <http://www.sicad.pt/PT/Institucional/Coordenacao/Paginas/default.aspx>
- [35] SICAD. Coordenação Nacional: O que são as Subcomissões? [Internet] Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências [cited 2020 Jul 2]. Available from: <http://www.sicad.pt/PT/Institucional/Coordenacao/Paginas/detalhe.aspx?itemId=5&lista=CoordenacaoNacional&bkUrl=BK/Institucional/Coordenacao/>
- [36] SICAD. Caderno de Encargos: Aquisição de Serviço para a Elaboração do Estudo de Avaliação do Plano Nacional para a Redução dos Comportamentos Aditivos e das Dependências 2013-2020. Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências; 2020; p-1-20.
- [37] Balbirnie E, Davies M, Disley E, Monsalve C, Hartka S, Hoorens S, et al. Mid-Term Assessment of the EU Drugs Strategy 2013-2020 and Final Evaluation of the Action Plan on Drugs 2013-2016: Final report. Brussels:European Commission; 2017
- [38] The Government of the Republic of Croatia. National Strategy on Combating Drug Abuse in the Republic of Croatia for the Period 2012-2017. Zagreb; 2012; p.1–38
- [39] EMCDDA. Croatia Country Drug Report 2019. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction; 2019; p.1-32
- [40] Pejnović Franelić I. Alcohol as a public health issue in Croatia Situation analysis and challenges. World Health Organization Regional Office for Europe
- [41] HM Government. Drug Strategy 2010 Reducing Demand, Restricting Supply, Building Recovery: Supporting People to Live A Drug Free Life. 2010; p.1–26.
- [42] The Misuse of Drugs Act [Internet]; 1971 [cited 2020 Aug 2]. Available from: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1971/38/contents>
- [43] EMCDDA. United Kingdom Country Drug Report 2019. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction; 2019; p.1–31.
- [44] Psychoactive Substances Act [Internet]; 2016 [cited 2020 Aug 2]. Available from: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2016/2/contents/enacted>
- [45] Police Reform and Social Responsibility Act [Internet]; 2016 [cited 2020 Aug 2]. Available from: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2011/13/contents/enacted>
- [46] IAS. Licensing legislation and alcohol availability [Internet]. Institute of Alcohol Studies [cited 2020 May 26]. Available from: <http://www.ias.org.uk/Alcohol-knowledge-centre/Availability-and-licensing/Factsheets/Licensing-legislation-and-alcohol->

availability.aspx

- [47] Ministère de l'intérieur. Government Plan for Combating Drugs and Addictive Behaviours 2013-2017: Mission interministérielle de lutte contre la drogue et la toxicomanie. 2012; p.1-112 Available from: <http://www.drogues.gouv.fr/que-dit-la-loi/ce-que-dit-la-loi-en-matiere-de-drogues/usage/index.html>
- [48] EMCDDA. France Country Drug Report 2019. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction; 2019; p.1-33
- [49] Chevreur K, Brigham KB, Durand-Zaleski I, Hernández-Quevedo C. France Health System Review. France: Heal Syst in Trans. 2015; 17(3)
- [50] EMCDDA. Key statistics for Portugal 2019 [Internet]; European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction; 2019 [cited 2020 Sep 19]. Available from: https://www.emcdda.europa.eu/countries/drug-reports/2019/portugal/key-statistics_en
- [51] EMCDDA. Key statistics for Croatia [Internet] European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction; 2019 [cited 2020 Sep 19]. Available from: https://www.emcdda.europa.eu/countries/drug-reports/2019/croatia/key-statistics_en
- [52] EMCDDA. Key statistics for the United Kingdom [Internet] European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction; 2019 [cited 2020 Sep 19]. Available from: https://www.emcdda.europa.eu/countries/drug-reports/2019/united-kingdom/key-statistics_en
- [53] EMCDDA. Key statistics for France [Internet] European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction; 2019 [cited 2020 Sep 19]. Available from: https://www.emcdda.europa.eu/countries/drug-reports/2019/france/key-statistics_en
- [54] ECRIN. Who We Are [Internet] European Clinical Research Infrastructure Network [cited 2020 May 11]. Available from: <https://www.ecrin.org/who-we-are>
- [55] ECRIN. Organisation & Funding [Internet] European Clinical Research Infrastructure Network [cited 2020 May 13]. Available from: <https://www.ecrin.org/who-we-are/organisation-funding>
- [56] NOVA CRU. What is NOVA CRU? [Internet] NOVA Clinical Research Unit [cited 2020 May 13]. Available from: <http://novacru.unl.pt/index.php>
- [57] NOVA CRU. Clinical Trial Services [Internet] NOVA Clinical Research Unit [cited 2020 May 13]. Available from: <http://novacru.unl.pt/index.php/services/clinical-trial-services.html>
- [58] ICH Harmonised Guideline: Good Clinical Practice, E6(R2). International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use; 2016
- [59] ECRIN. Data Centre Certification [Internet] European Clinical Research Infrastructure Network [cited 2020 May 13]. Available from: <https://www.ecrin.org/activities/data-centre-certification>

ANEXOS

ANEXO A: Plano de Atividades

ANEXO B: Calendarização de entrevistas

ANEXO C: Exemplo de guião de entrevista

ANEXO D: Declaração de duração e carga horária por parte do serviço competente da Instituição acolhedora

ANEXO E: Parecer do orientador/Co-orientador

ANEXO A: Plano de Atividades

Universidade Nova de Lisboa

NOVA Medical School | Faculdade de Ciências Médicas, NOVA Information Management School, Escola Nacional de Saúde Pública

Universidade de Aveiro, Departamento de Ciências Médicas

Mestrado em Gestão da Investigação Clínica (MEGIC)

Plano de Atividades

Nome da Instituição: NOVA IMS

Nome do Estagiário: Maria Inês David

Tipo de instituição (assinalar com x):	
NOVA IMS	x

Tópico do Estágio: Estudo de benchmarking de Planos Nacionais de Redução de Comportamentos Aditivos e Dependências

Nome(s) do(s) responsável(is) pelo Estágio (tutor(es))	Formação académica	Cargo na instituição acolhedora do estágio	Nº de anos de experiência no tópico de estágio	Nº de estágios acompanhados previamente
Pedro Simões Coelho	PhD Estatística e Gestão de Informação	Presidente do Conselho Científico Nova IMS	20	20
Nélia Gouveia	PhD Investigação Clínica	Coordenadora NOVA CRU	5	5

Tarefas que constituem o plano de atividades:

Ao longo do estágio a aluna irá interagir com as atividades das áreas indicadas, pretendendo-se que adquira conhecimentos e que consiga executar os procedimentos. Desta forma, no final do estágio deverá ter adquirido autonomia na maioria das tarefas indicadas.

Elaboração de documentos maior	Assinalar com x
<ul style="list-style-type: none"> • Desenvolvimento de relatório de avaliação comparativa de Planos Nacionais de Redução de Comportamentos Aditivos e Dependências entre quatro países europeus: Portugal, França, Reino Unido e Croácia 	X
Atividades relacionadas com os projetos em desenvolvimento	
<ul style="list-style-type: none"> • Plano global de monitorização do projeto • Validação das fontes de informação selecionados: estudos, relatórios e planos nacionais dos países abrangidos • Relatórios intermédios de conclusão das fases do projeto: <ol style="list-style-type: none"> 1. Opções Estratégicas 2. Mecanismos nacionais de coordenação 3. Financiamento público 4. Enquadramento legal (descriminalização) 5. Regime de disponibilização, venda e consumo de bebidas alcoólicas 6. Estrutura Organizacional da Coordenação 7. Apoio de Áreas Transversais comuns aos domínios de oferta e procura 8. Tipos de Intervenção 9. Avaliação/Monitorização • Reuniões com especialistas e stakeholders • Relatórios de visitas 	X

Gestão de projeto									
<ul style="list-style-type: none"> • Estabelecimento de âmbito e objetivos do projeto • Identificação de fontes de informação • Definição de estrutura de relatório • Definição de milestones e prazos de realização das fases do projeto • Organização e acompanhamento de reuniões com especialistas 	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td></td> <td>X</td> </tr> </table>		X		X		X		X
	X								
	X								
	X								
	X								

Data: 03 de Junho de 2020

Assinatura do Aluno

Maia Ináti Bairo David

Assinatura do Tutor

PEDRO MIGUEL PEREIRA SIMÕES COELHO
 Digitaly signed by PEDRO MIGUEL PEREIRA SIMÕES COELHO
 DN: c=PT, o=Centro de Usúrios, ou=Ordem Portuguesa, ouLocalidade=de Odivelas, serialNumber=PEDRO MIGUEL PEREIRA SIMÕES COELHO, email=pedro@diversos1555a.pt, cn=PEDRO MIGUEL PEREIRA SIMÕES COELHO
 Date: 2020.06.03 10:54:46 +0100'

ANEXO B: Calendarização de entrevistas

	Janeiro	Fevereiro	Março	Abril
1				
2			12h Representante ACIBEV	14h30 Representante Direção-Geral de Recursos da Defesa Nacional
3				
4		15h Chefe de Divisão de Prevenção e Intervenção Comunitária -DPI-DPIC)	14h30 ARS/DICAD Lisboa	
5			10h Representantes OEDT	
6		10h Presidente da FETO		
7		10h Diretora da Direção de serviços de Planeamento e Intervenção- DPI- e Coordenadora da Subcomissão de Prevenção, RRMD, Tratamento, Reinserção e Coordenadora da Subcomissão Intervenção em Contextos Escolar e Universitário, Laboral, Recreativo e Rodoviário)		
8				
9				
10		11h Chefe de Divisão de Relações Internacionais -DRI- e Coordenadora da Subcomissão de Relações Internacionais)	14h30 Presidente da CDT Setúbal	Feriado
11			16h Investigador em matéria de CAD	
12				
13			11h Representante EUROTOX	
14				
15				
16			14h30 Secretária-Geral da Apoio - Associação Portuguesa de Apostas e Jogos Online	
17	11h Subdiretor Geral do SICAD	11h00 Diretor da Revista Dependências 14h30 Chefe Divisão de Intervenção Terapêutica - DPI-DIT	11h30 Representante ARS/DICAD Norte 14h30 Investigador em matéria de CAD	
18		10h Coordenadora da Divisão Estatística e de Investigação -DMI- DEI- e Coordenadora da Subcomissão de Informação e Investigação	14h30 Representante ANSR	
19		14h30 Representante do Sr. Ministro da Administração Interna na Comissão Técnica e co-coordenadora da subcomissão Licitas		
20			9h30 Representante DGRNSP	
21		10h Responsável pela Equipa Multidisciplinar para a Coordenação da área da Dissuasão e Coordenadora da Subcomissão da Dissuasão - EIMCAD e CDT		
22	11h Responsável pela Equipa Multidisciplinar para os Sistemas de Informação - EMSI		14h30 Representante PSP	
23				
24				
25		Carnaval	9h30 Representante GNR	
26		14h30 Santa Casa da Misericórdia de Lisboa	9h30 Representante SEF	
27	09h Diretor-Geral do SICAD e Coordenador Nacional para os Problemas da Droga, das Toxicodependências e do Uso Nocivo do Alcool	10h Representante P.J. e Coordenador da Subcomissão da Oferta de Substâncias Ilícitas 13h Procuradora-Ajuizada, 1ª Secção do Departamento de Investigação e Acção Penal de Lisboa	10h30 Representante ARS/DICAD Algarve	
28	11h Diretora da Direção de Serviços de Monitorização e Informação -DMI- e Coordenadora da Subcomissão de Comunicação e Formação			
29				
30			14h30 Representante Associação Portuguesa de Adictologia	
31			10h Representante DCE 14h30 Representante GAT (Grupo de Ativistas em Tratamento)	

ANEXO C: Exemplo de guião de entrevista

- Aumento da mortalidade em acidentes de viação de 2016 para 2018, após uma diminuição inicial de 2012 a 2016?
- Policonsumos (ex. relação do jogo com consumo de outras substâncias, álcool e outras)

Futuro

9. Quais as principais oportunidades de evolução em termos dos serviços especializados prestados aos cidadãos?
10. Internet e redes sociais podem ter papel central positivo (divulgação, formação) e negativo (controlo de más práticas). Medidas prioritárias em cada contexto?
11. A desmaterialização / digitalização é uma realidade em todos os domínios da economia e da sociedade. Que prioridades definiria para os CAD?

Subcomissões

12. (subcomissões) Que propostas para melhorar o funcionamento das subcomissões?
13. (subcomissões) Considera que a recolha de dados junto das organizações/parceiros com intervenção em CAD poderia ser melhorada? Que medidas recomenda?

Questões específicas

14. Como ocorreu a articulação entre os diferentes Ministérios/Serviços em termos de relações internacionais e cooperação externa, em matéria de CAD?
15. Como avalia a resposta de Portugal aos pedidos de assistência externa (em termos, administrativos, policiais, ...)?
16. Como avalia a participação nacional nos grupos de trabalho/reuniões/Conferências, no âmbito:
 - da UE?
 - órgãos e agências especializadas das Nações Unidas, nomeadamente UNODC e OMS?
17. Como classifica a colaboração com organismos comunitários e internacionais, designadamente:
 - Europol

- INTERPOL
- OMA

18. Qual o impacto das ações de cooperação com os PALOP?
19. Como avalia a divulgação da participação portuguesa em grupos de trabalho, comités, eventos, conferências, relacionadas com comportamentos aditivos e dependências?
20. Como avalia o modelo de acompanhamento e monitorização contínua do PNRCAD?
21. Uma vez que representa o Ministério da Administração Interna também na promoção da estratégia nacional contra a violência doméstica, de que forma as duas vertentes (CAD e violência doméstica) se podem complementar?
 - De que forma é que os CAD, como no caso do álcool, influenciam as ocorrências de casos de violência doméstica?
22. De que forma as novas dependências, nomeadamente a dependência do “écran” (ligadas às redes sociais, internet, tecnologias, ...) poderão influenciar a violência doméstica?

ANEXO D: Declaração de duração e carga horária por parte do serviço competente da Instituição acolhedora

Folha de presenças

Estágio do Mestrado em Gestão da Investigação Clínica

- 1º Semestre -

Nome do aluno: Maria Inês Bispo David

Local de Estágio: NOVA Information Management School (IMS)

Nome do responsável no local de Estágio: Professora Filipa Simões Coentro

Data (dia/mês/ano)	Actividade (descrição breve)	Assinatura do Responsável	Assinatura do aluno
10h - 12h	15/10/19	Relatório dos resultados de questionário CA	Maria Inês David
10h - 12h	16/10/19	Relatório dos resultados de questionário CA	Maria Inês David
10h - 12h	22/10/19	Análise dos dados de questionário de Demência	Maria Inês David
10h - 12h	23/10/19	Análise dos dados de questionário de Demência	Maria Inês David
10h - 12h	29/10/19	Análise dos dados de questionário de Demência	Maria Inês David
10h - 12h	30/10/19	Análise dos dados de questionário de Demência	Maria Inês David
10h - 12h	05/11/19	Análise dos dados de questionário de Demência	Maria Inês David
10h - 12h	06/11/19	Análise dos dados de questionário de Demência	Maria Inês David
10h - 12h	12/11/19	Análise dos dados de questionário de Demência	Maria Inês David
10h - 12h	13/11/19	Análise dos dados de questionário de Demência	Maria Inês David
10h - 12h	19/11/19	Elaboração dos objetivos e resultados de P&OCAD	Maria Inês David
10h - 12h	20/11/19	Elaboração dos meios e indicadores de P&OCAD	Maria Inês David
10h - 12h	21/11/19	Organização dos dados de proposta P&OCAD demência	Maria Inês David
10h - 12h	25/11/19	Levantamento de fontes de dados sobre P&OCAD	Maria Inês David
10h - 12h	26/11/19	Levantamento de fontes de dados sobre P&OCAD	Maria Inês David
10h - 12h	29/11/19	Levantamento de fontes de dados sobre P&OCAD	Maria Inês David
10h - 12h	02/12/19	Análise de proposta objetiva em relação ao P&OCAD	Maria Inês David
10h - 12h	03/12/19	Análise de Plano Estratégico 2017-2019 do SICAD	Maria Inês David
10h - 12h	04/12/19	Análise de P&OCAD e a inserção de dados futuros	Maria Inês David
10h - 12h	09/12/19	Análise das estatísticas 2019 dos países europeus	Maria Inês David
10h - 12h	10/12/19	Análise das estatísticas 2019 dos países europeus	Maria Inês David
10h - 12h	11/12/19	Análise das estatísticas 2019 dos países europeus	Maria Inês David
10h - 12h	13/12/19	Benchmarking: Portugal, França, França, Reino Unido em relação ao CAD	Maria Inês David

Data (dia/mês/ano)	Actividade (descrição breve)	Assinatura do Responsável	Assinatura do aluno
16/12/2019	Bechmarking: Portugal, Espanha, Reino Unido, França		Maria João David
17/12/2019	Bechmarking: Portugal, Espanha, Reino Unido, França		Maria João David
18/12/2019	Bechmarking: Portugal, Espanha, Reino Unido, França		Maria João David
19/12/2019	Bechmarking: Portugal, Espanha, Reino Unido, França		Maria João David
26/12/2019	Bechmarking: Portugal, Espanha, Reino Unido, França		Maria João David
27/12/2019	Bechmarking: identificação de medidas de segurança		Maria João David
02/01/2020	Exame de entrada ao Trabalho - Final do SICAD		Maria João David
03/01/2020	Exame dos guiões dos estagiários		Maria João David
08/01/2020	Revisão dos relatórios de U. 1, 2, 3, 4 e 5 dos guiões dos estagiários		Maria João David
02/01/2020	Análise da evolução da situação de país em análise de acordo com indicadores de risco e de Alerta de		Maria João David
08/01/2020	Análise da evolução de situação de país em relação de acordo com indicadores de risco e de Alerta de		Maria João David
08/01/2020	Análise da evolução de situação de país em relação de acordo com indicadores de risco e de Alerta de		Maria João David
10/01/2020	Análise da evolução de situação de país em relação de acordo com indicadores de risco e de Alerta de		Maria João David
13/01/2020	Análise da evolução de situação de país em relação de acordo com indicadores de risco e de Alerta de		Maria João David
14/01/2020	Revisão com SICAD e preparação dos guiões para estagiários com base nos indicadores de SICAD		Maria João David
15/01/2020	Preparação dos guiões para os estagiários com base nos indicadores de SICAD		Maria João David
16/01/2020	Calculação e preparação dos estagiários		Maria João David
17/01/2020	Preparação dos estagiários de acordo com o SICAD		Maria João David
20/01/2020	Preparação dos guiões dos estagiários e de relatório		Maria João David
21/01/2020	Entrevista a Dr. João Antunes		Maria João David
23/01/2020	Entrevista a Dr. Eug. Francisco Botas		Maria João David
27/01/2020	Entrevista a Dr. João Antunes e preparação de relatório		Maria João David
28/01/2020	Entrevista a Dr. João Antunes		Maria João David
29/01/2020	Preparação do relatório		Maria João David
30/01/2020	Preparação do relatório		Maria João David
31/01/2020	Preparação do relatório e dos guiões de acordo com a Dr. Graça Vila e Dr. Patrícia Pimenta; revisão do relatório - preparação do relatório de acordo com o SICAD e dos guiões de relatório		Maria João David

ANEXO G: Parecer do orientador/Co-orientador

PARECER

No âmbito curso do 2.º Ciclo de Estudos conducente ao grau de Mestre em Gestão de Investigação Clínica, Mestrado que resulta da colaboração entre a Universidade NOVA de Lisboa (Nova Medical School | Faculdade de Ciências Médicas (NMS | FCM), NOVA Information Management School, Escola Nacional de Saúde Pública) e a Universidade de Aveiro, e na categoria de Orientador(a), venho por este meio declarar que o Relatório de Estágio / Dissertação, intitulado RELATÓRIO DE ESTÁGIO EM GESTÃO DE DADOS NA NOVA IMS e realizado(a) pelo aluno Maria Inês Bispo David, se encontra finalizado(a), reunindo as condições para ser apreciado(a) e defendido(a).

O Orientador

Data

PEDRO
MIGUEL
PEREIRA
SIMÕES
COELHO

Digitaly signed by PEDRO
MIGUEL PEREIRA SIMÕES
COELHO
DN: c=PT, o=Carlos de
Caboal, ou=Caboal
Portugal, ou=Autorização
do Caboal, ou=PEREIRA
SIMÕES COELHO,
givenName=PEDRO MIGUEL,
serialNumber=8888888888,
cn=PEDRO MIGUEL PEREIRA
SIMÕES COELHO
Date: 2020.11.12 16:47:40 Z