

Regulamento Interno *Outcomes Research Lab*

Serviço emissor: <i>Outcomes Research Lab</i>	Tipo de documento: Protocolo
Serviços a que se destina: Toda a Instituição	
Elaborado por: <i>Outcomes Research Lab</i>	Data da elaboração: 04/06/2020
Revisto por: : <i>Outcomes Research Lab</i>	Data da revisão: 14/07/2021
Aprovado por: Conselho de Administração	Data da aprovação: 15/07/2021
Data da próxima revisão: 15/07/2024	

CAPÍTULO I ENQUADRAMENTO

Artigo 1.º

Natureza

O *Outcomes Research Lab* (ORLab) é um serviço de natureza multidisciplinar, na dependência do Conselho de Administração, que tem subjacente a existência de uma colaboração estreita com todos os Serviços do Instituto Português de Oncologia do Porto Francisco Gentil, E.P.E. (IPO Porto) e que visa dar resposta à necessidade de produzir informação e obter conhecimento na área dos resultados em saúde.

Artigo 2.º

Visão, Missão e Valores

- i. **Visão:** ser reconhecido como uma unidade de referência a nível nacional e internacional em resultados em saúde, na patologia oncológica.
- ii. **Missão:** obter conhecimento através da produção de informação e investigação científica na área dos resultados em saúde.
- iii. **Valores:** Rigor; Conhecimento; Qualidade; Experiência; Responsabilidade; Eficiência.

Artigo 3.º

Áreas de atividade

O ORLab visa compreender as seguintes áreas de atividade:

- i. *Real World Evidence (RWE) studies*
- ii. *Big Data & Analytics*
- iii. *Clinical Pathways*
- iv. *Patient Reported Measures (PROM's/PREM's)*

Artigo 4.º

Atribuições

O ORLab tem as seguintes atribuições:

- i. Gerir o processo de recolha e sistematização de informação relativa ao custo, segurança e efetividade das tecnologias da saúde utilizadas no IPO Porto, com particular ênfase nas inovadoras;

Número documento	Revisão
1873	2

Regulamento Interno Outcomes Research Lab

- ii. Fazer o acompanhamento dos *Patient Access Schemes*, definidos aquando ou após autorização de utilização do medicamento pelo INFARMED, que incluam resultados;
- iii. Produzir trabalhos científicos no âmbito de: avaliação das tecnologias da saúde, *Value Based Healthcare* (VBHC) e resultados em saúde provenientes de estudos de RWE;
- iv. Estabelecer parcerias externas para alavancar a investigação, incluindo a participação em estudos observacionais de investigação clínica, nacionais e internacionais;
- v. Projetar, implementar e acompanhar a execução de tarefas no âmbito do sistema informático de *Business Intelligence* e outros sistemas de bases de dados do serviço;
- vi. Coordenar e monitorizar o circuito de qualidade de vida relacionada com a saúde implementado no IPO Porto;
- vii. Implementar e desenvolver *Clinical Pathways* que reflitam a evidência científica e a prática instituída e promovam eficiência no tratamento da doença oncológica;
- viii. Dar apoio técnico, quando solicitado, aos projetos de investigação dos demais profissionais da Instituição, desde que integrados no âmbito e missão do Serviço.

CAPÍTULO II

DIREÇÃO, ORGANIZAÇÃO E COMPETÊNCIAS

Artigo 5.º

Direção

O ORLab é dirigido por um profissional com habilitações académicas e profissionais adequadas ao desempenho da função, nomeado pelo Conselho de Administração, após abertura de procedimento concursal nos termos e para os efeitos do disposto nos artigos 23 n.º 1 e 28 n.º 1 e 3 do DL 18/2017, de 10 de fevereiro, na redação que lhe foi dada pelo DL n.º 44/2018 de 18 de junho e pelo DL n.º 75/2019 de 30 de maio.

Artigo 6.º

Organização estrutural

O ORLab deverá ser dotado de *know how* e de recursos humanos com as devidas valências que permitam ao Serviço exercer a sua atividade de acordo com as atribuições que lhe são definidas.

Artigo 7.º

Competências da Direção do ORLab

- i. Representar o ORLab em quaisquer atos, em consonância com o Conselho de Administração do IPO Porto;
- ii. Definir as linhas gerais de orientação e assegurar a gestão do ORLab, de acordo com a estratégia institucional definida pelo Conselho de Administração do IPO Porto e de acordo com o preconizado no Regulamento Interno do IPO Porto;
- iii. Emitir parecer sobre os projetos de investigação a realizar no ORLab;
- iv. Elaborar os Protocolos de Contrato de Colaboração dos Estudos Clínicos sem Intervenção e Respetivo Protocolo Financeiro dos estudos do âmbito do ORLab;
- v. Preparar e submeter à aprovação do Conselho de Administração do IPO Porto o plano de atividades do ORLab;

Número documento	Revisão
1873	2

Regulamento Interno *Outcomes Research Lab*

- vi. Elaborar o relatório de atividades anual para ser apreciado pelo Conselho de Administração e pelo Conselho Científico do IPO Porto;
- vii. Afetar recursos humanos e materiais aos projetos aprovados;
- viii. Elaborar documentos de trabalho internos (manuais de procedimentos operacionais; manuais de boas práticas; *checklist* de tarefas, entre outros);
- ix. Gerir as atividades diárias do ORLab;
- x. Coordenar as atividades dos elementos da equipa do ORLab;
- xi. Avaliar o desempenho dos colaboradores do ORLab;
- xii. Garantir a articulação com os vários Departamentos e Serviços do IPO Porto;
- xiii. Prestar apoio técnico a todas as atividades do serviço, bem como, quando solicitado, aos projetos dos demais profissionais da Instituição;
- xiv. Decidir sobre quaisquer outras matérias que respeitem à atividade do ORLab, no âmbito das atribuições conferidas pelo Conselho de Administração do IPO Porto.

Artigo 8.º

Competências do *Data Engineer*

(Profissional, dotado da necessária competência científica, nas áreas de Engenharia Informática, Eletrónica e Computação, outras áreas de Engenharia ou equivalentes)

- i. Prestar assessoria técnica na área de arquitetura de dados, de acordo com o âmbito de atividade do ORLab;
- ii. Avaliar a exequibilidade técnico-científica e implementação de projetos de desenvolvimento informático;
- iii. Prestar apoio ou desenvolver procedimentos relacionados com aquisição/integração/migração de dados, assim como a preparação e modelação dos mesmos, através de ferramentas de programação;
- iv. Aplicar técnicas de *data/text mining* para melhorar a estrutura e qualidade dos dados;
- v. Utilizar tecnologia e metodologias próprias que permitam automatizar procedimentos e rotinas;
- vi. Manter atualizados os vários aplicativos desenvolvidos no serviço e prestar apoio técnico quando solicitado, bem como atuar ao nível da resolução de problemas e novos desenvolvimentos;
- vii. Participar em reuniões de *kick off* de projeto, reuniões periódicas de projeto, processos de *due diligence* e *gap analysis*;
- viii. Emitir demais pareceres técnicos quando solicitado.

Artigo 9.º

Competências do *Data Analyst*

(Profissional, dotado da necessária competência científica, nas áreas de Economia, Gestão, Saúde Pública, Ciências Farmacêuticas, Biologia, Estatística, Engenharia Biomédica, Tecnologias da Saúde ou outras áreas equivalentes)

- i. Participar na implementação de projetos de investigação, nomeadamente no desenvolvimento de documentos de trabalho: elaboração de Protocolo de Investigação, Avaliação de impacto proteção de dados (AIPD); e Plano de Análise Estatística (em articulação com o Serviço de Epidemiologia);
- ii. Recolher, gerir, modelar e analisar dados, com base nas evidências clínicas geradas pela Instituição, de acordo com os objetivos propostos;

Número documento	Revisão
1873	2

Regulamento Interno *Outcomes Research Lab*

- iii. Utilizar *software* de visualização de dados para criação de relatórios dinâmicos e apresentação dos mesmos (*Dashboards* interativos, gráficos de radar, *treemap*, entre outros);
- iv. Desenvolver projetos com técnicas de *text mining*, análise preditiva e prescritiva;
- v. Analisar qualitativamente os dados disponíveis nas bases de dados existentes na instituição de modo a gerar conhecimento a partir dos mesmos;
- vi. Elaborar e implementar propostas de melhoria das mesmas;
- vii. Fornecer conhecimentos metodológicos e analíticos sobre a recolha, análise e utilização de dados do mundo real em saúde;
- viii. Desenvolver trabalhos de investigação na área dos resultados em saúde;
- ix. Responder a pedidos de informação estatística solicitados no âmbito da atividade do ORLab;
- x. Participar em trabalhos de investigação internos solicitados pelos serviços;
- xi. Participar em reuniões de *kick off* de projeto, reuniões periódicas de projeto, processos de *due diligence* e *gap analysis*;
- xii. Desenvolver documentos orientadores de práticas internas no âmbito das várias áreas de atuação do ORLab (Manual de procedimentos operacionais; Manuais de boas práticas; entre outros).
- xiii. Desenvolver as demais tarefas operacionais inerentes às áreas de atividade do ORLab de acordo com as atribuições e estratégia do serviço.

Artigo 10.º

Competências do *Data Manager*

(*Profissional, dotado da necessária competência científica ou clínica, nas áreas de Gestão, Ciências Farmacêuticas, Biologia, Estatística, Tecnologias da Saúde ou outras áreas equivalentes.*)

- i. Extrair, recolher e/ou codificar informação constante dos processos clínicos ou de outras fontes de dados não estruturada;
- ii. Criar e gerir rigorosamente bases de dados dos vários projetos do ORLab;
- iii. Garantir a integridade, segurança e escalabilidade das várias bases de dados do ORLab;
- iv. Elaborar e implementar propostas de melhoria das mesmas;
- v. Elaborar listagens *ad-hoc* ou com periodicidade fixa quando solicitado;
- vi. Participar em trabalhos de investigação internos solicitados pelos serviços;
- vii. Participar em reuniões de *kick off* de projeto, reuniões periódicas de projeto, processos de *due diligence* e *gap analysis*;
- viii. Desenvolver trabalhos de investigação na área dos resultados em saúde;
- ix. Participar no desenvolvimento de documentos orientadores de práticas internas no âmbito das várias áreas de atuação do ORLab (Manual de procedimentos operacionais; Manuais de boas práticas; entre outros).
- x. Desenvolver as demais tarefas operacionais inerentes às áreas de atividade do ORLab de acordo com as atribuições e estratégia do serviço.

Artigo 11.º

Competências do Secretariado

- i. Organizar e promover o bom estado de arquivo da documentação dos projetos, de forma lógica e de acesso rápido e fácil;
- ii. Registrar informação em bases de dados;

Número documento	Revisão
1873	2

Regulamento Interno *Outcomes Research Lab*

- iii. Outras atividades que a Direção do Serviço considere inerentes à sua função.

Artigo 12.º

Competências do Investigador Principal

- i. Emitir parecer sobre o estudo proposto;
- ii. Definir a Equipa de Investigação;
- iii. Elaborar a proposta de distribuição das contrapartidas financeiras pela Equipa;
- iv. Colaborar no processo de avaliação e revisão do Protocolo de Investigação, AIPD e Plano de Análise Estatística;
- v. Colaborar no processo interno de submissão à Comissão de Ética e aprovação do estudo observacional pelo Conselho de Administração do IPO Porto;
- vi. Assegurar o registo rigoroso de todas as informações recolhidas durante o estudo de investigação, e participar na elaboração do relatório final;
- vii. Responsabilizar-se pelo acompanhamento de todo o estudo, participando ativamente e tecnicamente no desenvolvimento do projeto.

Artigo 13.º

Competências do Investigador

(Diversas áreas profissionais: Medicina, Farmácia, Gestão, Técnicos de Diagnóstico, entre outros)

- i. Prestar assessoria técnica no âmbito da sua área de atividade;
- ii. Contribuir para a elaboração do protocolo de investigação no âmbito da sua área de atividade;
- iii. Participação em reuniões de *kick off* de projeto e reuniões periódicas de projeto para validação técnica de resultados.

Artigo 14.º

Competências do Gestor de Projeto

- i. Gerir todas as fases inerentes à execução de um projeto, desde a implementação até aos entregáveis finais do projeto;
- ii. Interagir com gestores de projetos nacionais e internacionais;
- iii. Elaborar as propostas comerciais a submeter às Entidades Parceiras (orçamentos, definição de cronogramas de tarefas);
- iv. Participar em reuniões de *kick off* de projeto, processos de *due diligence* e *gap analysis*;
- v. Contribuir para a produção de resultados dos projetos de acordo com *timelines* e condições acordadas;
- vi. Assegurar que todos os projetos vão ao encontro do acordado no Protocolo de Contrato de Colaboração com a Entidade Parceira;
- vii. Monitorizar o orçamento e *timelines* acordadas, de forma a assegurar que projeto é entregue nos termos acordados, e em caso de alterações comunicá-las internamente e/ou à Entidade Parceira;
- viii. Assegurar a organização do processo administrativo e respetiva submissão à Comissão de Ética;

Número documento	Revisão
1873	2

Regulamento Interno *Outcomes Research Lab*

- ix. Agilizar reuniões periódicas com os vários elementos da equipa do projeto de modo a assegurar que se estão a produzir outputs de qualidade e de acordo com as expectativas da Entidade Parceira e do Investigador Principal.

Artigo 15.º

Competências do Epidemiologista

- i. Prestar assessoria técnica na área de epidemiologia;
- ii. Contribuir para a elaboração do protocolo de investigação no âmbito da sua área de atividade;
- iii. Participação em reuniões de *kick off* de projeto e reuniões periódicas de projeto para validação técnica de resultados.

Artigo 16.º

Competências do Estatista

- i. Contribuir para a elaboração do protocolo de investigação e plano de análise estatística;
- ii. Prestar assessoria técnica na área da estatística quando solicitado;
- iii. Participar na validação de entregáveis estatísticos (desenvolvimentos de modelos estatísticos, programação, revisão e validação de dados, participação na elaboração do relatório nas secções estatísticas);
- iv. Participação em reuniões de *kick off* de projeto e reuniões periódicas de projeto para validação técnica de resultados.

CAPÍTULO III

FINANCIAMENTO E GESTÃO ORÇAMENTAL

Artigo 17.º

Financiamento

O financiamento do ORLab inclui verbas que provêm do:

- i. Financiamento base pelo orçamento do IPO Porto;
- ii. Financiamento de estudos clínicos sem intervenção ou outros projetos propostos por entidades externas realizados pelo ORLab;
- iii. Outras verbas atribuídas ou doadas para o financiamento da investigação do IPO Porto, desde que assim seja decidido pelo Conselho de Administração.

Artigo 18.º

Gestão orçamental

- i. A gestão financeira do ORLab é feita centralmente pela Direção de Serviço.
- ii. Os estudos clínicos sem intervenção promovidos por entidades externas estão sujeitos à assinatura de um contrato financeiro, cujos termos estão definidos em protocolo e no modelo de contrato financeiro de estudos clínicos sem intervenção aprovado pelo Conselho de Administração do IPO Porto.

Número documento	Revisão
1873	2

Regulamento Interno Outcomes Research Lab

- iii. Do remanescente de estudos clínicos sem intervenção:
- 50% destinam-se a um fundo para estímulo de realização de estudos clínicos sem intervenção;
 - 50% serão distribuídos pelos profissionais diretamente envolvidos na execução do estudo, sob proposta do Investigador Principal e no respeito pela legislação em vigor (Art.º 14 da Lei 21/2014, de 16 de abril com a redação que lhe foi dada pela Lei n.º 49/2018, de 14/08), como medida de estímulo à realização de estudos clínicos sem intervenção.

Artigo 19.º

Contrato de Colaboração e Contrato Financeiro

- O Protocolo de Contrato de Colaboração Estudos Clínicos Sem Intervenção emitido pelo ORLab estabelece os princípios pelos quais se rege um estudo desta natureza e carece de aprovação do Conselho de Administração do IPO Porto após parecer favorável do ORLab;
- O Protocolo de Contrato Financeiro de Estudos Clínicos Sem Intervenção obedece à última versão do modelo aprovado e publicado em Boletim Normativo;
- O modelo de Protocolo de Contrato Financeiro em vigor estabelece não só as contrapartidas financeiras a pagar pela Entidade Parceira, bem como a distribuição do remanescente pela Equipa de Investigação;
- Sempre que houver alterações aos pressupostos em que se baseou a elaboração do Protocolo de Contrato Financeiro é função da Direção do ORLab informar o Investigador Principal e o Conselho de Administração.

CAPÍTULO IV

GESTÃO DE ESPAÇO E EQUIPAMENTO

Artigo 20.º

Instalações do ORLab

O ORLab está localizado no edifício A, 2.º Piso, partilhando parte do equipamento e espaço com o grupo de investigação “Gestão, Resultados e Economia em Cuidados de Saúde” / “*Management, Outcomes Research and Economics in Healthcare Group*” (*MOREHealth*), sediado no Laboratório 5 do CI-IPO Porto, o qual se rege pelas normas constantes do Regulamento Interno do CI-IPOP, aprovado pelo Conselho de Administração.

Artigo 21.º

Gestão e partilha de espaços e equipamentos

- A Direção do ORLab é responsável pela gestão do espaço e de todos os equipamentos que sejam atribuídos pelo Conselho de Administração do IPO Porto ao ORLab ou que sejam adquiridos através de financiamento de projetos de investigação a realizar na instituição.
- A imputação de despesas gerais por centro de custos deve ser feita proporcionalmente aos recursos humanos sediados no ORLab, ajustada à percentagem de tempo de cada colaborador.

Número documento	Revisão
1873	2

CAPÍTULO V

SUBMISSÃO E APROVAÇÃO DE PROJETOS DE INVESTIGAÇÃO

Artigo 22.º

Projetos de Investigação

- i. A atividade de investigação organiza-se em projetos de investigação sujeitos a aprovação e monitorização.
- ii. Consideram-se projetos de investigação as atividades de investigação científica que visem objetivos bem definidos, de duração limitada e de execução programada no tempo.
- iii. Todos os projetos de investigação a realizar no ORLab carecem de aprovação prévia do Conselho de Administração do IPO Porto, sem prejuízo de outros pareceres eventualmente previstos na legislação aplicável.

Artigo 23.º

Submissão de projetos de investigação

A submissão para aprovação de um projeto de investigação deve incluir os seguintes elementos:

- i. Pedido de autorização para a realização do estudo no IPO Porto;
- ii. Impresso da Comissão de Ética do IPO Porto devidamente assinado;
- iii. Autorização do Diretor de Serviço/ Orientador da Clínica (consoante aplicável);
- iv. *Curriculum Vitae* do Investigador Principal;
- v. Protocolo de Contrato de Colaboração entre IPO Porto e Promotor do estudo (se aplicável);
- vi. Protocolo do estudo de investigação;
- vii. Contrato financeiro (se aplicável);
- viii. Consentimento informado (se aplicável);
- ix. Avaliação de impacto na proteção de dados (AIPD);
- x. Documentação de recolha de dados (se aplicável).

Artigo 24.º

Especificidades dos projetos de investigação financiados e/ou em parceria com Entidades Externas/Parceiras

- i. Ao ORLab apenas compete a gestão e realização de estudos observacionais retrospectivos de *Real World Evidence*;
- ii. O ORLab não realiza estudos cuja transmissão dos dados para a Entidade Parceira seja efetuada ao nível do doente podendo, unicamente, proceder à disponibilização de dados agregados;
- iii. Todos os projetos pressupõem validação prévia pela Direção do ORLab sobre a existência ou não de capacidade instalada para garantir a gestão operacional e financeira do estudo;
- iv. Todos os estudos financiados pressupõem o envio prévio de uma proposta comercial do ORLab para a Entidade Externa/Parceira, existindo para o efeito uma tabela de “*hourly rates*” respeitante aos profissionais envolvidos no estudo e previamente aprovada;
- v. Os estudos têm de cumprir obrigatoriamente com a Minuta de Protocolo de Contrato Financeiro e Minuta de Protocolo de Contrato de Colaboração afetas ao ORLab para

Número documento	Revisão
1873	2

Regulamento Interno *Outcomes Research Lab*

- estudos clínicos sem intervenção (i.e. observacionais), estabelecidas e publicadas em Boletim Normativo;
- vi. Qualquer exceção ao exposto tem de ser previamente validada pela Direção do ORLab, carecendo igualmente de autorização pelo Conselho de Administração.

CAPÍTULO VI DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 25.º

Participação em projetos de investigação externos ao ORLab

A participação de qualquer elemento do ORLab num trabalho de investigação, pressupõe a afiliação desse profissional ao trabalho científico, com referência ao ORLab e ao grupo de investigação *MOREHealth*.

Artigo 26.º

Disponibilização de informação estatística

O envio de informação estatística para qualquer profissional do IPO Porto, quando não anonimizada/pseudoanonimizada, é feito para o email institucional, em ficheiro protegido por *password*. A *password* é enviada em email à parte.

Artigo 27.º

Dúvidas

As dúvidas que ocorram na aplicação do presente regulamento serão resolvidas por deliberação do Conselho de Administração.

Artigo 28.º

Entrada em vigor e revisão

- i. O presente regulamento entrará imediatamente em vigor após a sua aprovação pelo Conselho de Administração do IPO Porto e a sua publicação em Boletim Normativo.
- ii. O regulamento do ORLab pode ser revisto a todo o tempo por iniciativa da Direção do ORLab, em articulação com a restante equipa do serviço, ou pelo Vogal do Conselho de Administração do IPO Porto responsável pelo serviço.
- iii. Qualquer alteração ao presente regulamento carece de aprovação pelo Conselho de Administração.

Número documento	Revisão
1873	2