

Laboratório de Bioestatística da Faculdade de Medicina da Universidade Católica Portuguesa – LBFM-UCP

1. Reconhecimento

A área de Consultoria, mesmo a nível interno, obriga à definição de parâmetros de atuação para regular a atividade do Laboratório de forma a proteger os interesses de todos os envolvidos. Esta área poderá depois ser expandida ao exterior através da criação de um modelo de negócios que permita a obtenção de receita para a FMUCP.

1.1 Agradecimentos

O serviço prestado pelo Laboratório deve ser reconhecido em publicações, de qualquer natureza, sempre que haja um contributo em termos de método de obtenção de dados, desenho experimental, análise, geração de conteúdo científico e/ou interpretação de resultados, mesmo no âmbito de pedidos informais (ver adiante).

Em todos os casos, de teses a publicações e relatórios, e sempre que *não* haja lugar a uma co-autoria, o contributo do Laboratório deve ser mencionado nos “Agradecimentos”. O formato de agradecimento será padronizado:

The Authors would like to thank for the support given by the Laboratory of Biostatistics of Católica Medical School, which provided assistance in [inserir temas relevantes].

O Laboratório requer ainda que seja enviada uma versão em formato PDF de toda a publicação, tese ou relatório em que tenha colaborado.

A publicação de qualquer trabalho em que o Laboratório esteja envolvido só poderá ocorrer após a partilha e validação das provas de impressão com o Laboratório.

1.2 Co-autorias

Na ausência de pagamento e sempre que haja um contributo *significativo* por parte do Laboratório para uma publicação científica, o Laboratório reserva-se o direito de pedir ao responsável do estudo a inclusão do(s) membro(s) envolvido(s) na análise como co-autores. Isto terá de ser aceite pelo responsável do estudo e deve ser definido, na medida do possível, aquando da aceitação do pedido formal (ver adiante).

A designação de “significativo” dependerá do que for negociado com o responsável do estudo e ficará por escrito no âmbito de um pedido formal de apoio. No entanto, fica desde logo estipulado que, nos seguintes casos, o Laboratório terá *sempre* direito à co-autoria, que pode escolher exercer ou não:

- Definição completa do desenho experimental do estudo;
- Execução de todas as análises estatística utilizadas na publicação, em casos em que estas são centrais para as conclusões;
- Participação ativa na escrita e revisão da publicação, com módulos de texto *não standard* escritos por membros do Laboratório.

1.3 Pagamentos

Os serviços de Consultoria podem ser pagos, funcionando o Laboratório como um prestador de serviços no sentido tradicional. Este modelo será o preferencial sempre que haja lugar à prestação de serviços a entidades externas à UCP. Poderá haver exceções à existência de um pagamento em numerário nos seguintes casos, sujeitas à aprovação da coordenação do Laboratório:

- Pagamento em espécie;
- Possibilidade de utilização da marca para publicidade;
- Apoio a instituições de carácter social, caritativo, ou semelhante.

Poderá ainda haver lugar ao pagamento de serviços intra UCP, em particular:

- Na relação com outras Unidades Básicas que não a Faculdade de Medicina, podendo haver exceções na medida do interesse mútuo de reconhecimento via publicação científica conjunta;
- Em casos em que o Laboratório precise de utilizar recursos externos a si, com recurso a despesa;
- Em casos de elevada complexidade ou especificidade;
- Quando o pedido vem associado a um projeto financiado, com cabimentação para contratação de serviços externos de bioestatística ou semelhantes.

Isto será sempre acordado no início do serviço e colocado por escrito, conforme detalhado nos Procedimentos em baixo. Nestes casos, não há lugar a reconhecimento por co-autoria.

O valor a pagar por estudo terá um valor de referência de €50/hora, podendo ser negociado caso a caso. Qualquer orçamentação inicial pode ser revista na medida das incertezas que podem surgir a nível de carga horária – estas revisões são apresentadas aos responsáveis e apenas implementadas se estes as aceitarem. Quando o Laboratório estiver próximo do limite de horas acordado, os proponentes serão contactados e alternativas serão apresentadas, não se comprometendo o Laboratório a realizar trabalho remunerável sem um acordo prévio.

Haverá sempre lugar ao pagamento de um depósito a definir com base no orçamento, com uma percentagem de referência de 30% do total estimado. O trabalho só será iniciado após a receção do valor do depósito.

2. Procedimentos

2.1 Apoio dedicado – Dissertações de Mestrado e Teses de Doutoramento

Qualquer dissertação de mestrado ou tese de doutoramento da FMUCP poderá beneficiar do apoio do Laboratório, desde o desenho do estudo à análise e escrita das conclusões, no âmbito dos “Pedidos informais” em seguida. Em todo os casos, os alunos receberão formação estatística no processo com vista a assegurar a sua autonomia.

No entanto, poderá haver teses em que este apoio é integrado no próprio plano de trabalho, acompanhando o Laboratório todos os passos. Por limitação de recursos, o número de teses que

poderão beneficiar deste apoio integral será reduzido e limitado a todas que exijam um peso metodológico que justifique a integração de um membro do Laboratório como co-orientador.

Esta limitação depende dos recursos disponíveis e será estipulada anualmente, sempre que as propostas de tese forem definidas.

Para as demais teses, não poderá haver lugar a pedidos formais.

2.2 “Porta aberta” e Pedidos informais

O Laboratório deverá seguir uma política de porta aberta em horário a definir e a ser comunicado a toda a Faculdade de Medicina. Pretende-se assim criar um espaço para responder presencialmente a questões estatísticas de natureza simples ou apenas teórica. Todos os pedidos que exigirem mais tempo implicarão a necessidade de pedidos formais de apoio. Sublinhe-se, no entanto, que estes pedidos formais poderão beneficiar deste horário para assegurar um enquadramento mais detalhado e/ou de apoio na formatação dos dados, por exemplo.

Pedidos informais por email *não* serão analisados, a não ser quando depois enquadrados em conversa com algum membro do Laboratório. Portanto, qualquer pedido informal, mesmo que simples, deve ser acompanhado por um pedido de reunião, mesmo que breve, assegurando-se assim que não há respostas “no vazio” que podem levar a conclusões erróneas na ausência do contexto, sempre relevante.

Sempre que haja uma sucessão de pedidos informais, em regime de porta aberta, por email, ou por outra via, sempre referentes ao mesmo estudo, o Laboratório reserva-se o direito de pedir que seja feito um pedido formal, ou de considerar essa sucessão como a base do pedido formal.

Os pedidos informais são sempre isentos de custo.

2.3 Pedidos formais

Os pedidos de maior expressão serão os pedidos formais. A porta aberta e pedidos informais poderão servir de base para se construir um pedido formal, que implicará definir, a um nível básico:

- Tipo de estudo
- Objetivos (primário e outros)
- Questão e hipóteses fundamentais
- Definição de população e amostra
- Identificação das variáveis de interesse
- Desenho experimental
- Observações relevantes
- *Timings* pretendidos

Este tipo de pedidos poderá ser normalizado recorrendo a um formulário tipo ou minuta a definir. Haverá casos em que nem toda esta informação estará disponível. No entanto, de forma a poder avançar com uma previsão de tipo de reconhecimento pretendido e de orçamentação de tempo (e preço, quando aplicável), consoante o tipo de intervenção pedida, esta informação é imprescindível e poderá ser trabalhada no âmbito dos pedidos informais. Este processo poderá

ser iterativo e requerer várias sessões antes de estabilizar um pedido formal com os parâmetros necessários pedidos pelo Laboratório para que este apresente uma proposta.

Uma vez o pedido formal entregue e aceite pelo Laboratório como tal, com confirmação por escrito, seguem-se os seguintes passos:

- O Laboratório terá o *prazo de 5 dias úteis* para responder com a orçamentação pedida e modelo de reconhecimento sugerido, a serem discutidos com o responsável pelo estudo. O Laboratório reserva-se o direito de recusar pedidos por falta de recursos, ou devido a limitações desses pedidos, conforme descrito nos “Pontos eliminatórios”;
- Sendo aceite, por escrito, a orçamentação e acordado o modo de reconhecimento ou pagamento, os dados devem ser submetidos ao Laboratório em formato Excel ou SPSS *logo que possível*, numa formatação adequada;
- Assim que os dados forem enviados, será marcada uma reunião no *prazo de uma semana* para uma primeira análise conjunta, com vista à:
 - Verificação dos dados para identificar problemas de amostragem, dados em falta e questões com formatação;
 - Identificação e definição das variáveis
 - Estruturação das variáveis
 - Análise descritiva exploratória
 - Consolidação das hipóteses e objetivos
- O prazo mínimo de entrega de resultados é sempre de *pelo menos 2 semanas* a contar desta primeira reunião, podendo ser reduzido apenas em situações muito excecionais;
- A entrega e explicação de resultados será feita presencialmente numa reunião com os proponentes. Reuniões intermédias podem ser requeridas pelo Laboratório sempre que necessário;
- O Laboratório reserva-se o direito de rever a decisão inicial orçamentação e reconhecimento sempre que o contexto e nova informação que surja o justifique.

2.4 Follow up de pedidos formais

- Consoante o tipo de pedido e de estudo, poderá haver lugar ao apoio continuado após a entrega de resultados, ser negociado caso a caso – no entanto, sempre que for necessária uma revisão fundamental dos princípios de estudo, ou mais trabalho de análise estatística não previsto no orçamento inicial, *tal obriga a um novo pedido formal*;
- Nos casos em que a co-autoria é acordada, o Laboratório obriga-se à participação no processo de revisão da publicação sempre que necessário, ainda que de acordo com as limitações do Laboratório – no entanto, se tal implicar mudar a estrutura do estudo, e tal como no ponto anterior, é necessário um novo pedido formal para gerir a *pipeline* de pedidos e trabalho associado.

2.5 Projetos de investigação

O Laboratório pode ainda prestar apoio à escrita de projetos de investigação, em particular a nível de desenho de estudo e processo de amostragem de dados. Tal deve ser feito através de um pedido formal, ainda que com as seguintes particularidades:

- Em projetos de investigação financiados por entidades externas, o Laboratório deverá ser incluído numa rubrica relevante e, pelo menos, como “Consultor Externo” (ou semelhante) na ausência de recursos humanos do LBFM na estrutura do projeto;
- O apoio continuado do Laboratório obriga à sua inclusão, ou de um dos seus membros, no orçamento do projeto, pelo menos como “Consultor Externo” (ou semelhante) na ausência de recursos humanos do LBFM previstos na estrutura do projeto – esta inclusão implica um orçamento a acordar com o investigador responsável;
- Nestes casos, o reconhecimento a nível de co-autoria nos *outputs* do projeto, a existir, deverá ser acordado *em princípio* e em conformidade com a contribuição do LBFM prevista no orçamento e detalhada em ligação ao plano do projeto – no entanto, não há co-autorias “por omissão” em nenhum caso;
- Na eventualidade do investigador responsável apenas precisar de apoio na escrita da proposta e não na sua eventual operacionalização, então o Laboratório prestará um serviço pago que poderá ser coberto pelo projeto numa rubrica de contratação de serviços.

2.6 Cursos

Na medida dos recursos disponíveis e das necessidades da FMUCP, o Laboratório organizará cursos e seminários de Bioestatística e temas associados com regularidade. O calendário deve estar no *website* do Laboratório, que deve ainda ter uma estrutura que permita inscrições.

Para a FMUCP e Centros de Investigação associados, estes cursos serão gratuitos. Para outras estruturas, mesmo que internas, um modelo de pagamento será considerado e definido caso a caso. O modelo de pagamento poderá ser por inscrição individual (preferencial para entidades externas à UCP) ou por curso organizado (em particular a pedido de outras estruturas da UCP, com pagamento ao nível das UBs/CIs).

O Laboratório pode ainda receber pedidos de cursos específicos, estruturados com um público-alvo em mente (e.g. pessoal clínico). A estrutura deste tipo de curso deve ser definida em conjunto com os proponentes do mesmo. O Laboratório apresentará uma proposta estruturada, que incluirá o programa do curso em conjunto com a orçamentação de tempo e preços que deverá ser aceite por escrito e mediante o pagamento de um depósito.

Por limitação de recursos, no entanto, estes cursos terão de ser limitados a um máximo global de 50 horas num ano civil.

3. Pontos eliminatórios

O Laboratório reserva-se o direito de:

- Rejeitar qualquer pedido devido a falhas no desenho experimental e/ou processo de amostragem, bem como devido à ausência de hipóteses fundamentais ou inadequação destas face aos dados recolhidos. *É altamente recomendado que o Laboratório seja contactado aquando da definição do desenho experimental;*
- Interromper a resposta a um pedido formal caso não haja a colaboração necessária por parte dos responsáveis, entregando todas as análises e documentação preparada e

detalhada em curso (e ajustando o valor a cobrar/devolver com base no orçamento e depósito pagos, se aplicável);

- Limitar o número de pedidos formais a aceitar com base nos recursos disponíveis, de modo a garantir a qualidade dos serviços prestados.

4. Situações Omissas

As dúvidas e omissões que resultarem de dificuldades de aplicação integral do presente documento serão objeto de deliberação do Órgão competente mediante proposta fundamentada do responsável do laboratório.