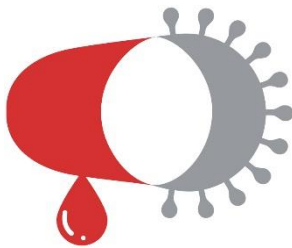


**Avaliação do processo de elaboração do primeiro
Inquérito Serológico Nacional à infeção por SARS-CoV-2**

Relatório técnico



**Inquérito Serológico
Nacional COVID-19**

Dezembro de 2020

Avaliação do processo de elaboração do primeiro Inquérito Serológico Nacional à infeção por SARS-CoV-2

Relatório técnico

Equipa de avaliação:

Ana Cristina Garcia*, Joana Santos*, Paulo Gonçalves**, Rita Roquette*

* Departamento de Epidemiologia do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, IP

** Departamento de Doenças Infeciosas do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, IP

Lista de Siglas e Abreviaturas

ANLC: Associação Nacional dos Laboratórios Clínicos

COVID-19: Doença pelo vírus SARS-CoV-2

IgM: Imunoglobulina M

IgG: Imunoglobulina G

INSA: Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, IP

ISN COVID-19: Inquérito Serológico Nacional COVID-19

SARS-CoV-2: Coronavírus da Síndrome Respiratória Aguda Grave 2

SINAVE: Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica

Resumo executivo

A doença causada pelo Coronavírus da Síndrome Respiratória Aguda Grave 2 (SARS-CoV-2), (*Coronavirus Disease 2019* ou COVID-19), foi declarada como Pandemia no dia 11 de março de 2020, tendo Portugal confirmado o seu primeiro caso no dia 2 de março de 2020.

As limitações de conhecimento relativas ao vírus SARS-CoV-2, incluindo as questões relacionadas com a sua capacidade de transmissão na população Portuguesa, e as potencialidades dos resultados de estudos sero-epidemiológicos na resposta às necessidades de informação para apoio à tomada de decisão no controlo da epidemia de COVID-19 justificaram a realização em Portugal do primeiro Inquérito Serológico Nacional COVID-19 (ISN COVID-19). Este estudo foi conduzido no segundo trimestre de 2020, sob a coordenação do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA), tendo os seus resultados preliminares sido publicados em 31 de julho de 2020.

Estando prevista a realização de outros ISN COVID-19, foi decidido efetuar a avaliação do primeiro inquérito com o objetivo geral de avaliar o processo de elaboração desse estudo e posteriormente aplicar as recomendações daí resultantes ao processo de elaboração dos próximos ISN COVID-19. Os objetivos específicos de avaliação foram: a) Caracterizar a adequação do processo de elaboração do primeiro ISN COVID-19, tendo em conta o fim a que se destinou; e b) Identificar melhorias a introduzir no processo de elaboração do segundo ISN COVID-19.

A avaliação foi realizada através de um estudo descritivo com dados essencialmente recolhidos por questionário. A população em estudo foi constituída pela equipa do ISN COVID-19 do INSA, com exceção dos elementos da equipa de avaliação, e pelos parceiros externos do projeto ISN COVID-19. Foram selecionados 11 parâmetros enquanto elementos que permitem a descrição e compreensão do processo de elaboração do primeiro ISN COVID-19, traduzindo cada um deles, uma etapa, ou, um ou vários produtos do processo, e, ou, um ou vários procedimentos seguidos na elaboração do primeiro ISN COVID-19. A cada um dos parâmetros correspondeu um tema para avaliação. Foi acrescentado como 12º tema o processo na sua globalidade.

Para cada um dos 12 temas, foi avaliada a adequação ao fim a que se destinou (através de uma escala de valores de 1 (“não adequado”) a 5 (“totalmente adequado”), e identificadas recomendações a aplicar ao processo de elaboração do segundo ISN COVID-19 (através das respostas a perguntas abertas). Foi, também, recolhida informação quanto aos motivos que justificaram o valor atribuído à variável adequação ao fim a que se destinou. O questionário foi de autopreenchimento, distribuído e recolhido por via virtual, e anonimizado no que diz respeito à identidade dos participantes.

Das 78 pessoas convidadas a responder ao questionário, participaram 43 (55,1 %), das quais 25 (58,1 %) classificaram a variável adequação ao fim a que se destinou da totalidade dos temas. O tema 1 (Elaboração do protocolo do primeiro ISN COVID-19) foi o que obteve maior número de respostas (n=42; 97,7 % dos participantes) e o tema 12 (Processo global de elaboração do primeiro ISN COVID-19) o menor (n=29; 67,4%).

No conjunto dos respondentes por tema, tanto a mediana como a moda dos valores atribuídos à variável *adequação ao fim a que se destinou* do processo de elaboração do primeiro ISN COVID-19 foram 5 (“totalmente adequado”) para os 12 temas. O segundo valor mais pontuado foi o

valor 4 em todos os temas, com exceção do tema 10, relativo à comunicação dos resultados laboratoriais ao médico assistente e aos participantes no inquérito, em que foi o valor 3. Em nenhum dos temas foi observado o valor 1 (“não adequado”) e o valor 2 foi atribuído em 5 dos 12 temas. Excluindo as respostas com o valor “sem opinião”, a proporção de respostas 4 ou 5 (muito ou “totalmente adequado”) foi igual ou superior a 90,0 % em 9 dos 12 temas em avaliação. Comparativamente com os demais, o tema 10 foi o que apresentou resultados menos favoráveis.

As limitações do estudo avaliativo prendem-se essencialmente com a técnica de recolha de dados utilizada e a população em estudo.

As principais recomendações retiradas para o processo de elaboração de um novo Inquérito Serológico Nacional COVID-19 podem resumir-se: a) na opção por uma metodologia que assegure a comparabilidade dos resultados com os resultados do primeiro ISN COVID-19; b) no aumento da duração do período de preparação do estudo, privilegiando a precocidade de envolvimento dos parceiros; c) no aperfeiçoamento do processo de comunicação dos resultados das análises laboratoriais entre o INSA e os laboratórios de colheita, e entre estes e os participantes no inquérito; d) no reforço da equipa de recursos humanos alocados à monitorização do estudo; e e) na adequação de procedimentos específicos por etapas, segundo as recomendações específicas da avaliação, desde que não fique comprometida a exequibilidade de um futuro ISN COVID-19.

Índice

1. Introdução	7
2. Objeto e foco de avaliação	7
3. Objetivos de avaliação	8
3.1 Objetivo geral de avaliação	8
3.2. Objetivos específicos de avaliação	8
4. Material e métodos	8
5. Resultados e Discussão	11
5.1. Participantes.....	11
5.2. Adequação do processo de elaboração do primeiro ISN COVID-19 ao fim a que se destinou.....	11
5.3. Resultados por tema em avaliação	14
5.4. Limitações da avaliação.....	20
6. Conclusões.....	20
Anexo 1. Questionário para recolha de dados.....	22

1. Introdução

A doença causada pelo Coronavírus da Síndrome Respiratória Aguda Grave 2 (SARS-CoV-2) (intitulada *Coronavirus Disease 2019* ou COVID-19), foi declarada como Pandemia no dia 11 de março de 2020, tendo Portugal confirmado o seu primeiro caso no dia 2 de março de 2020.

Ciente das limitações de conhecimento das características epidemiológicas e serológicas do SARS-CoV-2 e da sua capacidade de transmissão na população Portuguesa, e tendo ainda em conta o reconhecimento das potencialidades dos resultados dos estudos sero-epidemiológicos na resposta às necessidades de informação para apoio à tomada de decisão nos âmbitos do planeamento e implementação das intervenções de controlo da epidemia de COVID-19, Portugal realizou o primeiro Inquérito Serológico Nacional COVID-19 (ISN COVID-19) no segundo trimestre de 2020.

Coordenado pelo Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA), em parceria com a Associação Nacional dos Laboratórios Clínicos (ANLC) e Laboratórios Parceiros e alguns Hospitais do Serviço Nacional de Saúde, o primeiro ISN COVID-19 encontra-se alinhado com as recomendações e propostas de investigação sero-epidemiológicas da Organização Mundial de Saúde e do Centro Europeu de Prevenção e Controlo de Doenças.

Os resultados preliminares do primeiro ISN COVID-19 foram publicados em 31 de julho de 2020.

Estando prevista a realização de novos ISN COVID-19, uma das recomendações do relatório de resultados preliminares do primeiro ISN COVID-19, foi decidido efetuar a avaliação do primeiro ISN COVID-19 com a finalidade de adequar o processo de elaboração dos próximos inquéritos pela aplicação dos resultados e através das recomendações dessa mesma avaliação.

2. Objeto e foco de avaliação

O objeto de avaliação foi o primeiro Inquérito Serológico Nacional COVID-19 (ISN COVID-19). Tratou-se de uma avaliação de processo, com foco no respetivo processo de elaboração.

O primeiro ISN COVID-19 é um estudo sero-epidemiológico com os seguintes objetivos: 1) caracterizar a distribuição dos anticorpos específicos contra SARS-CoV-2 e determinar a extensão da infeção por SARS-CoV-2 na população residente em Portugal; 2) determinar e comparar a seroprevalência de anticorpos específicos contra SARS-CoV-2 em grupos etários específicos e por Região de Saúde; e, 3) determinar a fração de infeções assintomáticas por SARSCoV-2 na população residente em Portugal. Foi realizado um estudo epidemiológico observacional, transversal, de âmbito nacional, tendo sido analisada uma amostra não-probabilística (amostragem por quotas) de 2.301 pessoas residentes em Portugal, com idade superior ou igual a 1 ano, estratificada por grupo etário. Foram recolhidos dados demográfico-sociais, epidemiológicos e clínicos, através da aplicação de um questionário, e efetuada a recolha de uma amostra de sangue a cada um dos participantes no ISN, em 96 pontos de colheita de 7 Laboratórios de Patologia Clínica da Associação Nacional de Laboratórios Clínicos, e em 18 hospitais do Serviço Nacional de Saúde, entre 21 de maio e 8 de julho de 2020. De acordo com a definição de caso selecionada neste estudo (presença de IgM ou IgG específicas contra SARS-CoV-2), ao nível nacional foi estimada uma seroprevalência de 2,9 % (IC 95: 2,0 - 4,2 %), valor superior à incidência acumulada da infeção reportada, no final do período de estudo, pelo

Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SINAVE) (0,44 %), e à proporção de participantes que, nesse estudo, referiu infeção prévia por SARS-CoV-2 (0,8 %). Os resultados observados no ISN COVID-19 apontam para a necessidade de manter as recomendações de proteção individual e coletiva para todos os indivíduos, independentemente do respetivo nível de anticorpos específicos contra SARS-CoV-2, e suportam a necessidade de monitorizar a evolução da sua seroprevalência na população Portuguesa, de acordo com a evolução da epidemia em Portugal, como recomendado pela Organização Mundial de Saúde.

O primeiro ISN COVID-19 foi conduzido após a aprovação do respetivo protocolo pela Comissão de Ética para a Saúde do INSA, em maio de 2020. Foram elaborados manuais de procedimentos destinados aos laboratórios e hospitais parceiros e conduzidas ações de formação preparatórias destinadas aos profissionais das equipas parceiras. Foi implementado um sistema de monitorização do processo de recolha, transporte e comunicação de dados e amostras biológicas, que se manteve ativo durante todo o período de recolha de dados. Os resultados da monitorização foram comunicados semanalmente a todos os profissionais que colaboraram na condução do primeiro ISN COVID-19 através de uma *newsletter*. O relatório preliminar do primeiro ISN COVID-19 foi divulgado por todos os profissionais das equipas participantes.

3. Objetivos de avaliação

3.1 Objetivo geral de avaliação

O objetivo geral foi avaliar o processo de elaboração do primeiro ISN COVID-19 com vista à aplicação dos resultados e recomendações ao processo de elaboração dos próximos ISN COVID-19.

3.2. Objetivos específicos de avaliação

Tendo por finalidade aplicar os resultados e recomendações da presente avaliação ao processo de elaboração do segundo ISN COVID-19, os objetivos específicos foram os seguintes:

- 3.2.1. Caracterizar a adequação do processo de elaboração do primeiro ISN COVID-19, tendo em conta o fim a que se destinou;
- 3.2.2. Identificar melhorias a introduzir no processo de elaboração do segundo ISN COVID-19.

4. Material e métodos

A avaliação foi realizada através de um estudo descritivo com dados essencialmente recolhidos por questionário.

A população em estudo foi constituída pela equipa do ISN COVID-19 do INSA, com exceção dos elementos da equipa de avaliação, e pelos parceiros do projeto ISN COVID-19 externos ao INSA (n=78).

Foram selecionados 11 parâmetros enquanto elementos que permitem a descrição e compreensão do processo de elaboração do primeiro ISN COVID-19, traduzindo, cada um deles, uma etapa, ou um ou vários produtos do processo, e, ou, um ou vários procedimentos seguidos na elaboração do primeiro ISN COVID-19. A cada um dos parâmetros correspondeu um tema para avaliação. Foi acrescentado, como 12º tema, o processo na sua globalidade.

Os temas selecionados para avaliação foram os seguintes:

Tema 1: Elaboração do protocolo do primeiro ISN COVID-19;

Tema 2: Manual de procedimentos destinado aos profissionais responsáveis pela recolha de dados e amostras biológicas;

Tema 3: Ações de formação preparatórias destinadas aos profissionais dos laboratórios e hospitais parceiros;

Tema 4: Folheto informativo destinado à população em estudo no primeiro ISN COVID-19;

Tema 5: Código de identificação do participante no inquérito - código Sero-EPI;

Tema 6: Etiquetas identificadoras do participante usadas na recolha, transporte e análise das amostras biológicas e formulários;

Tema 7: Formulários usados na seleção dos participantes no inquérito e na recolha de dados;

Tema 8: Circuito de seleção dos participantes no inquérito, recolha de dados e colheita de amostras biológicas;

Tema 9: Transporte das amostras biológicas e formulários para o INSA, armazenamento e comunicação interna de dados no INSA;

Tema 10: Comunicação dos resultados laboratoriais ao médico assistente e aos participantes no inquérito;

Tema 11: Monitorização do processo de recolha, transporte e comunicação de dados e amostras biológicas;

Tema 12: Processo global de elaboração do primeiro ISN COVID-19.

As variáveis de medidas foram as seguintes:

a) *adequação ao fim a que se destinou*, definida operacionalmente como a adequação percebida do processo de elaboração do primeiro ISN COVID-19, etapa a etapa, tendo em conta o fim a que se destinou;

b) *recomendações a aplicar ao processo de elaboração do segundo ISN COVID-19*.

As variáveis foram medidas em cada um dos 12 temas.

A variável *adequação ao fim a que se destinou* (variável ordinal) foi medida através de uma escala de valores de 1 a 5, cujos atributos variaram entre “não adequado” (valor 1) e “totalmente adequado” (valor 5). Admitiu-se, ainda, a resposta *sem opinião*, atendendo a que os indivíduos da população em estudo não participaram todos em todas as etapas do processo em avaliação.

As *recomendações a aplicar ao processo de elaboração do segundo ISN COVID-19* foram identificadas a partir das respostas a perguntas abertas.

Foi, também, recolhida informação quanto aos motivos que justificaram o valor atribuído à variável *adequação ao fim a que se destinou*, através de pergunta aberta.

Como instrumento de recolha de dados, foi construído um questionário que incluiu perguntas abertas e fechadas (anexo 1). O questionário foi de autopreenchimento e anonimizado no que

diz respeito à identidade dos participantes. Os questionários foram distribuídos e recolhidos por computador, preservando, também, o anonimato da identidade dos participantes.

A variável *adequação ao fim a que se destinou* foi analisada através da distribuição de frequências absolutas e relativas, e da moda e mediana dos valores obtidos. Para a análise qualitativa, para cada tema foi considerada uma categoria de análise, e para cada categoria foram definidos subcategorias e indicadores. O quadro 1 apresenta as categorias, subcategorias e indicadores selecionados para a análise. Algumas das subcategorias foram selecionadas já na etapa de análise de resultados, com base nas respostas às perguntas abertas.

Quadro 1. Categorias e subcategorias de análise

Temas em análise	Categorias de análise	Subcategorias de análise/indicadores
1	Elaboração do protocolo do primeiro ISN COVID-19	Tipo de participantes chamados a colaborar Método de participação ou colaboração
2	Manual de procedimentos destinado aos profissionais responsáveis pela recolha de dados e amostras biológicas	Fluxograma de procedimentos/clareza, coerência Documento para Laboratórios/clareza, coerência Documento para Hospitais/clareza, coerência Documento para crianças/clareza, coerência Divulgação junto dos Laboratórios/adequação Divulgação junto dos Hospitais/adequação Documento em geral
3	Ações de formação preparatórias destinadas aos profissionais dos laboratórios e hospitais parceiros	Conteúdos Formato Momento em que foram realizadas Dificuldades Avaliação geral
4	Folheto informativo destinado à população em estudo no primeiro ISN COVID-19	Documento produzido/clareza, coerência Método de distribuição do folheto/adequação
5	Código de identificação do participante no inquérito - código Sero-EPI	/clareza Dificuldades
6	Etiquetas identificadoras do participante usadas na recolha, transporte e análise das amostras biológicas e formulários	Etiqueta no verso do Formulário de Consentimento Informado Etiqueta para o Formulário de critérios de exclusão Etiqueta para o tubo de colheita Opções de colagem das etiquetas Apreciação geral
7	Formulários usados na seleção dos participantes no inquérito e na recolha de dados	Formulário de critérios de exclusão Formulário de consentimento informado Formulário de identificação Questionários Formulário não especificado /clareza, adequação, dificuldades
8	Circuito de seleção dos participantes no inquérito, recolha de dados e colheita de amostras biológicas	Seleção de elegíveis para o estudo Recrutamento de participantes no estudo Consentimento informado e seleção dos participantes Preenchimento do Formulário de Identificação Preenchimento do Questionário Colheita de sangue Tratamento e armazenamento da amostra nos Laboratórios Circuito no seu todo Amostras - dimensão e método de amostragem
9	Transporte das amostras biológicas e formulários para o INSA, armazenamento e comunicação interna de dados no INSA	Acondicionamento, transporte e entrega das amostras e formulários no INSA Armazenamento das amostra de sangue no INSA Armazenamento dos formulários no DDI-INSA Inserção dos dados dos formulários nos sistemas informáticos no INSA Inserção dos dados dos resultados das análises ao sangue nos sistemas Organização geral Supervisão das equipas de campo por parte do INSA Comunicação interna no INSA
10	Comunicação dos resultados laboratoriais ao médico assistente e aos participantes no inquérito	Comunicação de resultados entre o INSA e os laboratórios e hospitais Comunicação dos resultados ao médico assistente Comunicação dos resultados aos participantes Documento de comunicação de resultados Processo de comunicação de resultados em geral
11	Monitorização do processo de recolha, transporte e comunicação de dados e amostras biológicas	Questionário de monitorização Processo de comunicação entre os postos de colheita em cada Laboratório Processo de comunicação entre Laboratórios e INSA Periodicidade de preenchimento do questionário de monitorização Organização geral
12	Processo global de elaboração do primeiro ISN COVID-19	Relevância do ISN Organização geral Seleção dos laboratórios participantes Apoio aos laboratorios ou hospitais durante o ISN

Na análise qualitativa fez-se o agrupamento de dados semelhantes e a procura de padrões com potencial para conduzir a melhorias no processo. Tentou-se estabelecer uma relação entre as respostas às duas variáveis por tema. Nas recomendações finais da avaliação, foram consideradas as recomendações recolhidas no estudo, em função da sua coerência com os demais resultados.

Todos os procedimentos éticos foram cumpridos. Foi garantido o anonimato de todos os participantes no processo de recolha de dados, análise e divulgação dos resultados da avaliação. Foi obtido o consentimento informado de todos os participantes para a utilização dos dados recolhidos. Os dados recolhidos não serão usados para outros fins que não os desta avaliação.

5. Resultados e Discussão

5.1. Participantes

Das 78 pessoas convidadas a responder ao questionário, participaram 43 (55,1 %), das quais 29 (37,2 % do total; 67,4 % dos respondentes) responderam a pelo menos uma pergunta de todos os temas. As restantes (n=14; 17,9 % do total; 32,6 % dos respondentes) responderam a pelo menos uma pergunta de pelo menos um tema.

5.2. Adequação do processo de elaboração do primeiro ISN COVID-19 ao fim a que se destinou

Dos 43 participantes, 25 (58,1 %) classificaram a variável *adequação ao fim a que se destinou* da totalidade dos temas. Os restantes respondentes (n=18) classificaram a adequação em pelo menos um tema.

No que respeita à variável *adequação ao fim a que se destinou*, o tema 1 (Elaboração do protocolo do primeiro ISN COVID-19) foi o mais respondido (n=42; 97,7 % dos participantes) e o tema 12 (Processo global de elaboração do primeiro ISN COVID-19) foi aquele em que se observou menor número de respostas (n=29; 67, 4%). A proporção de não-respondentes aumenta com a progressão do questionário, do tema 1 ao tema 12, o que pode traduzir redução da disponibilidade para o preenchimento à medida que o questionário progride.

Nos temas 1 e 12 não se observou a resposta “sem opinião”, a qual foi mais elevada nos temas 9 (Transporte das amostras biológicas e formulários para o INSA) (n=9; 29,0 %) e 11 (Monitorização do processo de recolha, transporte e comunicação de dados e amostras biológicas) (n=7; 22,6 %), o que é consistente com o facto de se tratar de temas relacionados com etapas do processo em que participou um número restrito de parceiros. Nos restantes temas, a proporção de respondentes que manifestou não ter opinião variou entre 2,9 % (tema 4: Folheto informativo destinado à população em estudo no primeiro ISN COVID-19) e 11,8 % (tema 5: Código de identificação do participante no inquérito - código Sero-EPI) (figura 1 e quadro 2).

No conjunto dos respondentes por tema, a mediana dos valores atribuídos à variável *adequação ao fim a que se destinou* do processo de elaboração do primeiro ISN COVID-19 foi 5 (“totalmente adequado”) para os 12 temas, indicando que, no mínimo, 50 % dos respondentes consideraram que as etapas/produtos/ procedimentos seguidos no processo foram totalmente adequados ao

fim a se destinaram (quadro 2). A moda foi, também, 5 (“totalmente adequado”) para os 12 temas (quadro 2).

O segundo valor mais pontuado foi o valor 4 em todos os temas, com exceção do tema 10 (Comunicação dos resultados laboratoriais ao médico assistente e aos participantes no inquérito), em que foi o valor 3. Em nenhum dos temas foi observado o valor 1 (“não adequado”) e o valor 2 foi atribuído em 5 dos 12 temas (quadro 2).

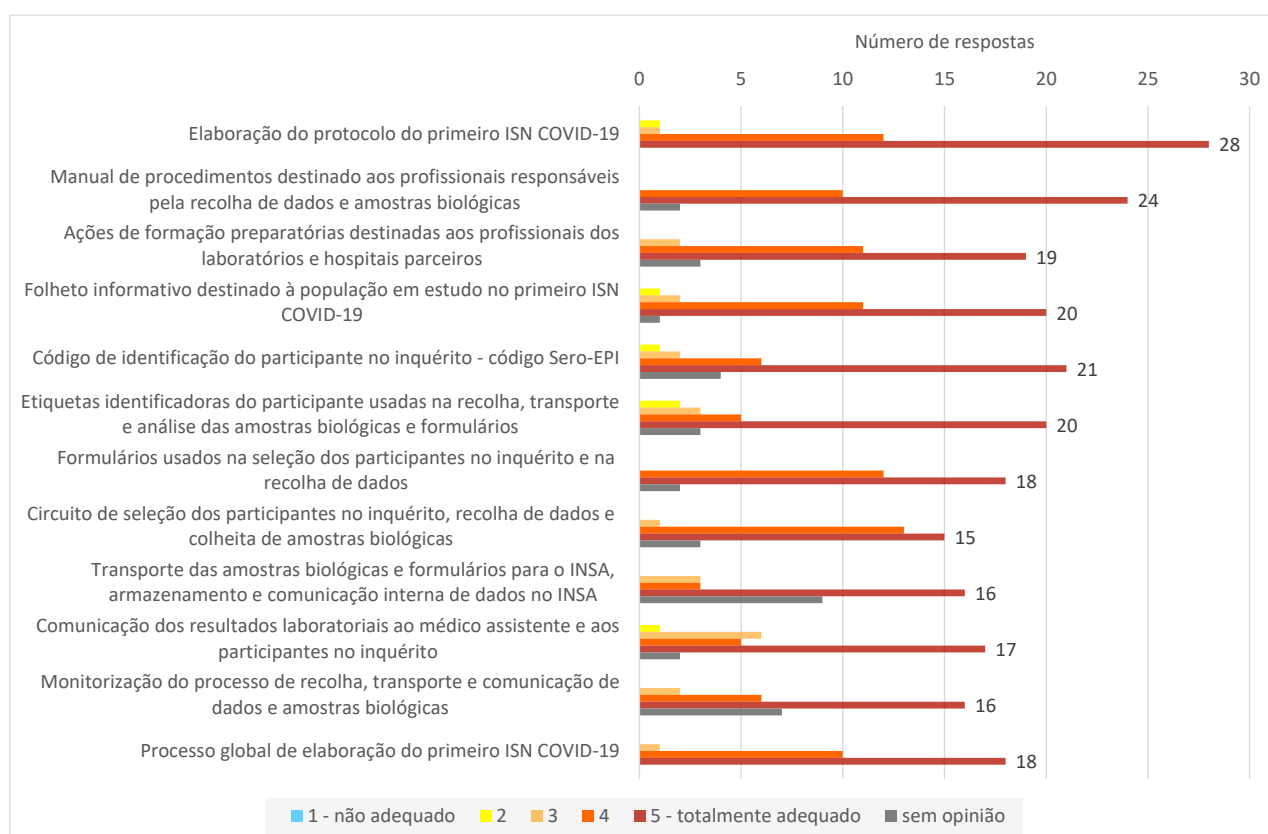


Figura 1. Classificação atribuída à variável *adequação ao fim a que se destinou* no processo de elaboração do primeiro ISN COVID-19 (escala de 1 a 5) por temas em avaliação

Excluindo as respostas com o valor “sem opinião”, a proporção de respostas 4 ou 5 (muito ou “totalmente adequado”) foi igual ou superior a 90,0 % em todos os temas, com exceção dos temas 6 (83,3 %), 9 (86,9 %) e 10 (75,9 %), relacionados com as etiquetas identificadoras do participante, o transporte das amostras biológicas e formulários para o INSA, e a comunicação dos resultados laboratoriais ao médico assistente e aos participantes, respetivamente, sendo de 100 % nos temas 2 (relacionado com o manual de procedimentos) e 7 (relacionado com os formulários usados no ISN COVID-19).

A justificação da resposta/classificação atribuída à variável *adequação ao fim a que se destinou* foi observada de forma heterogénea em todos os temas. Dos 43 participantes, o número de respondentes por tema que justificou a referida resposta/classificação variou entre 3 (no tema 11: Monitorização do processo de recolha, transporte e comunicação de dados e amostras biológicas) e 15 (tema 1: Elaboração do protocolo do primeiro ISN COVID-19), resultados

consistentes com a proporção de respondentes e de participantes que referiram não ter opinião, em cada tema.

Quadro 2. Distribuição de frequências dos valores atribuídos à variável *adequação ao fim a que se destinou* do processo de elaboração do primeiro ISN COVID-19

TEMAS	Adequação ao fim a que se destinou												Total de resposta	sem resposta		TOTAL *		
	1 - não adequado		2		3		4		5 - totalmente adequado		sem opinião			n	%		n	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%						
Elaboração do protocolo do primeiro ISN																		
1. COVID-19			1	2,4	1	2,4	12	28,6	28	66,7					42	1	2,3%	43
Manual de procedimentos destinado aos profissionais responsáveis pela recolha de dados e amostras biológicas							10	27,8	24	66,7	2	5,6		36	7	16,3%	43	
Ações de formação preparatórias destinadas aos profissionais dos laboratórios e hospitais parceiros					2	5,7	11	31,4	19	54,3	3	8,6		35	8	18,6%	43	
Folheto informativo destinado à população em estudo no primeiro ISN COVID-19			1	2,9	2	5,7	11	31,4	20	57,1	1	2,9		35	8	18,6%	43	
Código de identificação do participante no inquérito - código Sero-EPI			1	2,9	2	5,9	6	17,6	21	61,8	4	11,8		34	9	20,9%	43	
Etiquetas identificadoras do participante usadas na recolha, transporte e análise das amostras biológicas e formulários			2	6,1	3	9,1	5	15,2	20	60,6	3	9,1		33	10	23,3%	43	
Formulários usados na seleção dos participantes no inquérito e na recolha de dados							12	37,5	18	56,3	2	6,3		32	11	25,6%	43	
Circuito de seleção dos participantes no inquérito, recolha de dados e colheita de amostras biológicas					1	3,1	13	40,6	15	46,9	3	9,4		32	11	25,6%	43	
Transporte das amostras biológicas e formulários para o INSA, armazenamento e comunicação interna de dados no INSA					3	9,7	3	9,7	16	51,6	9	29,0		31	12	27,9%	43	
Comunicação dos resultados laboratoriais ao médico assistente e aos participantes no inquérito			1	3,2	6	19,4	5	16,1	17	54,8	2	6,5		31	12	27,9%	43	
Monitorização do processo de recolha, transporte e comunicação de dados e amostras biológicas					2	6,5	6	19,4	16	51,6	7	22,6		31	12	27,9%	43	
Processo global de elaboração do primeiro ISN COVID-19					1	3,4	10	34,5	18	62,1				29	14	32,6%	43	

Legenda: * Total de participantes; n, frequência absoluta; %, frequência relativa

As justificações apresentadas são consistentes com as respostas à variável *adequação ao fim a que se destinou*. Foram referidas características positivas dos produtos criados e utilizados nas etapas preparatórias do desenvolvimento do primeiro ISN COVID-19 (designadamente do manual de procedimentos destinado aos profissionais, dos folhetos informativos dirigidos à população em estudo no ISN COVID-19 e dos formulários usados no inquérito) e dos procedimentos seguidos nas várias etapas do processo de elaboração do ISN (como por exemplo, o processo de transporte das amostras biológicas e formulários para o INSA e de monitorização da recolha e transporte de dados e amostras biológicas entre os laboratórios e o INSA). Aspetos não positivos foram essencialmente referidos na justificação da classificação do tema 10 (Comunicação dos resultados laboratoriais ao médico assistente e aos participantes).

5.3. Resultados por tema em avaliação

Tema 1: Elaboração do protocolo do primeiro ISN COVID-19

O tema 1 foi o que registou maior número de respondentes: 42 em 43 participantes (97,7 %).

As classificações atribuídas à variável *adequação ao fim a que se destinou* variou entre 2 e 5, tendo 95,3 % (n=40) dos respondentes respondido com os valores 4 ou 5 (muito ou “totalmente adequado”) (quadro 2). Não se observaram respostas “sem opinião”. A distribuição de frequências apresenta semelhanças com a observada no tema 12 (Processo global de elaboração do primeiro ISN COVID-19), constituindo os dois únicos temas sem registo de “sem opinião” e, no conjunto da totalidade das respostas, os que apresentam uma proporção de respostas 4 ou 5 mais elevadas. Ao contrário do tema 12, contudo, o tema 1 foi um dos cinco temas em que se registou o valor 2 (n=1).

O tema 1 foi, também, o tema em que se observou maior número de respondentes que justificaram a resposta/classificação atribuída à variável *adequação ao fim a que se destinou* (n=15), bem como de respostas à variável *recomendações tendo em vista a elaboração do segundo ISN COVID-19* (n=8). Contudo, os conteúdos das respostas à *justificação/classificação da resposta atribuída* e às *recomendações tendo em vista a elaboração do segundo ISN COVID-19* aplicam-se todos à apreciação do processo de elaboração do primeiro ISN COVID-19 no seu todo e não à elaboração do respetivo protocolo. A palavra “protocolo” não é citada em nenhuma das respostas do questionário de avaliação do ISN COVID-19, e nenhum dos conteúdos das respostas abertas se aplica ao protocolo do estudo, não só no tema 1 como em nenhum dos temas.

O facto do tema 1 apresentar maior número de respondentes a todas as questões e dos conteúdos das questões abertas se aplicarem ao processo global de elaboração do estudo e não ao protocolo, para além de que a distribuição de frequências das respostas à adequação ser muito semelhante à observada no tema 12 e de que este último tenha apresentado a menor adesão de respondentes, contrariamente ao esperado por se referir ao processo no seu todo, justificam a assunção de que parte dos respondentes ao tema 1 tenha interpretado inadequadamente o pretendido, assumindo que se questionava a globalidade do processo ao invés do protocolo, e, assim, optado por responder apenas ao tema que surgiu em primeiro lugar. As respostas dadas à adequação do protocolo do primeiro ISN COVID-19 ao fim a que se destinou parecem, assim, pouco válidas. Por seu lado, as justificações e recomendações respondidas no tema 1 foram transferidas para o tema 12, sendo considerados resultados de avaliação deste tema.

Tema 2: Manual de procedimentos destinado aos profissionais responsáveis pela recolha de dados e amostras biológicas

Ao tema 2 responderam 36 dos 43 participantes (83,7 %), dos quais 94,4 % (n=34) atribuíram os valores 4 ou 5 (muito ou “totalmente adequado”) à adequação do manual de procedimentos ao fim a que se destinou. Não se observou nenhuma classificação inferior a 4, pelo que, excluindo os 2 respondentes que manifestaram não ter opinião, essa percentagem sobe para 100 %.

Como *justificação/classificação da resposta atribuída*, foram salientados a clareza, organização, linguagem acessível, abrangência, detalhe, facilidade de consulta e a distribuição atempada. Um dos respondentes considerou que “todos os passos estavam descritos de uma forma clara e

ordenada. Apenas foi necessário ajustar à realidade do laboratório (ex: formas de registo, forma de envio das amostras do posto para o laboratório)". Como aspeto negativo, foi referido "ter muitas folhas". Pela recomendação anexa – "imprimir no verso" -, parece ter-se tratado de uma observação relativa à forma física do manual e não a conteúdo excessivo. Como outras recomendações, foi sugerido "manter" pois "a documentação [que] nos chegou estava impecável".

Tema 3: Ações de formação preparatórias destinadas aos profissionais dos laboratórios e hospitais parceiros

Responderam a este tema 35 dos participantes (81,4 %), dos quais 85,7 % (n=30) classificaram a adequação ao fim a se destinou em 4 ou 5.

Foram referidos aspetos positivos como "excelente", "elevada clareza das sessões", "foco nos objetivos". Foi recomendado por um participante "maior antecedência na marcação das sessões com os hospitais" e melhoria "da organização", exemplificando com uma situação em que a ação de formação não se realizou por "falha do sistema informático".

Tema 4: Folheto informativo destinado à população em estudo no primeiro ISN COVID-19

Ao tema 4 responderam 35 dos 43 participantes (81,4 %), 88,6 % (n=31) dos quais atribuíram os valores 4 ou 5 (muito ou "totalmente adequado") à adequação ao fim a que se destinou. O tema 4 foi um dos cinco temas com resposta de valor 2 (n=1).

Como justificação/classificação da resposta atribuída, foram enunciadas características positivas do folheto, como o facto de ser apelativo, adequado ou muito adequado, explícito, com boa aceitação geral. Como recomendações, foi sugerido elaborar folhetos "mais gráficos e [com] linguagem mais clara para os utentes" e produzir folhetos em menos quantidade ("não são necessários tantos folhetos. Vários voluntários achavam suficiente o aviso em A3 e a explicação dada pelo profissional").

Tema 5: Código de identificação do participante no inquérito - código Sero-EPI

O tema 5 foi respondido por 34 participantes (79,1 %), dos quais 27 (79,4 %) classificaram a adequação do código Sero-EPI com os valores 4 ou 5. Observou-se neste tema uma resposta de valor 2 e foi o 3º tema com mais respostas de valor "sem opinião" (n=4).

De entre as características positivas que motivaram a classificação da adequação, salientam-se ser preciso, claro e breve sem deixar de ser suficiente.

Um respondente considerou-o "confuso na identificação das amostras e identificação dos inquéritos e consentimentos", e outro que "a numeração dos hospitais, foi algo confusa, dado que houve necessidade de ir aumentando o número de participantes em cada um [dos] pontos de colheita". Foram, também, referidas dificuldades na gestão dos códigos e envio de resultados, quando foi necessário "reenviar resultados várias vezes". Não foram registadas sugestões de correção nem recomendações pelos participantes que focaram os aspetos negativos.

A única recomendação registada foi "manter", efetuada por um respondente por considerar que o código "permitia identificação inequívoca e com poucas letras e números".

Tema 6: Etiquetas identificadoras do participante usadas na recolha, transporte e análise das amostras biológicas e formulários

Ao tema 6 responderam 33 dos 43 participantes (76,7 %), tendo 75,8 % (n=25) atribuído os valores 4 ou 5 (muito ou “totalmente adequado”) à *adequação ao fim a que se destinou*. De salientar, que este tema teve 2 respondentes a atribuir o valor 2 (segundo mais baixo na escala de classificação).

Nas justificações da resposta de adequação, um dos respondentes adjetivou as etiquetas como “excelentes”. Foram também consideradas características positivas como: funcionantes, porque “colavam bem e os espaços para serem coladas estavam muito bem identificados”; e adequadas porque “seguiram as normas internacionais para a segurança das amostras (utente)”.

Como aspetos negativos foi formulada opinião desfavorável à colagem da etiqueta no verso do formulário (“deu mais trabalho e perdeu-se muito tempo”), e referido que o processo foi “confuso na atribuição de etiquetas e tamanho das etiquetas que se sobrepõe à identificação do número laboratorial”. Um respondente considerou que “não houve necessidade da segunda etiqueta para o tubo de colheita para ser usada no INSA”.

A par da recomendação de “manter o processo utilizado”, outros respondentes sugeriram: “não colar a ‘etiqueta de identificação do tubo que vai ser enviado ao laboratório’ no formulário em que foi enviada”; “enviar as etiquetas de cada grupo/posto de colheita separadamente”; e incluir uma segunda cópia da etiqueta, para utilização em caso de erro, “sendo assim possível não rejeitar a amostra”.

Tema 7: Formulários usados na seleção dos participantes no inquérito e na recolha de dados

Ao tema 7, responderam 32 dos 43 participantes (74,4 %), dos quais 30 (93,8 %) consideraram os formulários adequados ao fim a que se destinaram. Este tema não teve nenhuma classificação inferior a 4. Excluindo os 2 respondentes que manifestaram não ter opinião, a totalidade atribuiu o valor 4 ou 5.

Os formulários usados na seleção dos participantes no inquérito e na recolha de dados foram considerados claros, explícitos, adequados e de fácil preenchimento. Contudo, um dos respondentes manifestou dificuldade no preenchimento do campo “código do ponto de colheita”, por confusão com “identificação da amostra”.

Como recomendações foi indicado: adaptar o formulário de consentimento informado, sem indicações específicas; juntar todos os questionários no mesmo caderno “separados por picotado”; e “dar um exemplo de preenchimento”.

Tema 8: Circuito de seleção dos participantes no inquérito, recolha de dados e colheita de amostras biológicas

Dos 32 respondentes ao tema 8 (74,4 % dos participantes), 28 (87,5 %) classificaram o circuito de seleção dos participantes no primeiro ISN COVID-19 com os valores 4 ou 5. Foi o tema em que a frequência de respondentes com o valor 4 (n=13) mais se aproxima da dos que atribuíram o valor 5 (n=15). Não se observaram valores abaixo de 3.

Foi considerado que os critérios de seleção foram “bem adequados: por faixa etária, por género, número dependente das características demográficas de cada região”, e salientada a boa adesão dos participantes, que eram utilizadores habituais do laboratório.

Foram expressas dificuldades de recrutamento sentidas em unidades de saúde sem internamento pediátrico, e referido que surgiram dúvidas sobre os procedimentos em situação de exclusão: “apareceram utentes a querer participar mas não tinham pedido médico de outras análises. Até colaboradores perguntavam se podiam participar no estudo”; “o atual contexto em que vivemos (limitação nas deslocações, menos prescrições de MCDT, por exemplo) dificultou essencialmente o recrutamento de voluntários o que se veio a refletir no tempo disponível para a sua identificação/seleção”.

Foi sugerido alargar os “prazos” e contactar os hospitais parceiros com maior antecedência.

Tema 9: Transporte das amostras biológicas e formulários para o INSA, armazenamento e comunicação interna de dados no INSA

Ao tema 9 responderam 31 dos 43 participantes (72,1 %), dos quais 19 (61,3 %) classificaram a *adequação ao fim a que se destinou* com os valores 4 ou 5. De salientar que este tema foi o que teve maior número de respondentes a referir não ter opinião (n=9). Excluindo este subgrupo, a proporção de participantes que respondeu o valor 4 ou 5 foi de 86,4 %.

O processo no geral foi considerado bem organizado.

Um dos respondentes manifestou como não adequado o pagamento do transporte das amostras dos hospitais, considerando que "o INSA deveria ter facultado o transporte”.

Nas recomendações para o próximo ISN COVID-19 foi sugerido manter o envio das amostras "em conjunto", “por exemplo, semanalmente”.

Foi recomendado o envio atempado dos contentores de transporte para os pontos focais: "deviam ser enviados desde início aos pontos focais, de forma a facilitar o momento da recolha das amostras", bem como o reforço da "monitorização" das equipas de campo de forma pró-ativa.

Foi ainda sugerida a definição por escrito dos procedimentos de comunicação entre as equipas do INSA.

Tema 10: Comunicação dos resultados laboratoriais ao médico assistente e aos participantes no inquérito

Ao tema 10 responderam 31 dos 43 participantes (72,1 %), dos quais 22 (71,0 %) classificaram a *adequação ao fim a que se destinou* com os valores 4 ou 5. De salientar que neste tema, embora a moda seja 5, o valor 3 foi o segundo mais pontuado, ao contrário do observado nos outros temas, em que foi o valor 4. Excluindo os respondentes “sem opinião” (n=2), a proporção de respostas 4 ou 5 (75,9 %) é, comparativamente com a observada nos outros temas, a mais baixa.

Os resultados acima mencionados mostram que o tema 10 (Comunicação dos resultados laboratoriais ao médico assistente e aos participantes no inquérito) obteve a classificação menos favorável quanto à *adequação ao fim a que se destinou*, sendo compatíveis com as justificações apresentadas e as recomendações sugeridas. De referir que foi o tema em que os aspetos positivos e negativos expressos e as recomendações apresentam simultaneamente maior diversidade e maior consistência interna.

Como características positivas, foi referido que o processo de comunicação foi atempado, claro e bem organizado: “excelente comunicação e organização dos resultados”. Foram expressos outros aspetos positivos relacionados com a forma de comunicação dos resultados aos

participantes: “foi bom quando o utente pediu o envio dos resultados das análises por email. Facilitou a comunicação do resultado. Os casos positivos foram alvo de acompanhamento telefónico com o médico ou utente”.

Vários respondentes justificaram uma classificação menos favorável expressando que o processo foi complexo, mas com potencial para otimizar. Alegaram que o intervalo de tempo entre a colheita da amostra biológica e a comunicação de resultados aos participantes foi longo (ou “muito longo”), não sendo sempre explícito se essa observação se aplica ao intervalo entre a realização do exame laboratorial no INSA e a sua comunicação aos laboratórios de colheita, ou entre estes e os participantes. Contudo, algumas das justificações evidenciam que se pode referir a ambos: “os resultados demoraram muito tempo a ser enviados ao hospital participante”; “não foi fácil aos laboratórios reenviarem todos os dados recebidos do INSA”. Por outro lado, foi referido que “alguns laboratórios não tiveram um papel proactivo na comunicação dos resultados”.

Um dos respondentes salientou, ainda, que foram encontradas “pequenas incorreções na identificação” em “alguns relatórios”, admitindo, contudo, a sua rápida correção.

Como recomendações para “otimizar” o processo, foi sugerido: facultar “directamente aos participantes - com resultados negativos - informação sobre o seu teste. Para tal, poderia ser enviado ao participante um sms, email ou carta, agradecendo simultaneamente a sua participação no estudo. Nos restantes casos seriam os técnicos de saúde a comunicar e explicar o significado de uma serologia positiva”; “tendo em conta o volume de participantes recrutados pelos laboratórios e de modo a agilizar o envio de resultados deveria ser equacionado outro modo de envio em futuros estudos”.

Como recomendações, foi, também, sugerido: a) a comunicação de resultados de forma agregada “ex: folha de excel com todas as identificações e resultados”, por centro de colheita “de forma a ser possível individualizar os resultados já disponíveis e os que ainda faltam ser recebidos”; b) a indicação de uma data previsível para envio dos resultados; c) a uniformização de procedimentos de comunicação entre laboratórios; e d) “iniciar o trabalho de campo, análise laboratorial, e comunicação de resultados em simultâneo”.

Outras recomendações centraram-se: a) na adaptação do documento de comunicação de resultados; e b) na inclusão de informação sobre a utilidade/interpretação dos resultados laboratoriais no relatório entregue aos utentes.

Tema 11: Monitorização do processo de recolha, transporte e comunicação de dados e amostras biológicas

Dos 31 respondentes ao tema 11 (72,1 % dos participantes), 22 (71,0 %) classificaram a *adequação ao fim a que se destinou* com os valores 4 ou 5. De salientar que este tema foi o segundo com maior número de respondentes a referir não ter opinião (n=7). Excluindo este subgrupo, a proporção de participantes que respondeu o valor 4 ou 5 sobe para 91,7 %, não se observando valores abaixo de 3.

As justificações apresentadas são consistentes com a classificação atribuída à adequação, tendo sido salientado que o acompanhamento dos pontos focais foi adequado. Foi referido o “acompanhamento ao dia com os postos [de colheita] e envio da monitorização em prazo

adequado (até foi alargado e ajustado às nossas necessidades)", e a "excelente comunicação entre o INSA e hospitais", recomendando-se manter o processo de monitorização.

Como recomendação foi, também, indicado que, no futuro, deveria ser adstrito maior número de recursos humanos para a monitorização do trabalho de campo, alegando que "a equipa ficou muito sobrecarregada", sugerindo-se, igualmente, "uma melhor distribuição de tarefas pela equipa para que grande parte do trabalho não seja sempre executado pelas mesmas pessoas".

Foi, ainda, recomendado indicar o "prazo de envio de report semanal".

Tema 12: Processo global de elaboração do primeiro ISN COVID-19

O tema 12 foi o que registou menor número de respondentes: 29 em 43 participantes (67,4 %). Contudo, e como referido na análise do tema 1, é de admitir que parte dos respondentes a esse tema o tivesse interpretado como a apreciação do processo global de elaboração do primeiro ISN COVID-19.

As classificações atribuídas à variável *adequação ao fim a que se destinou* variou entre 3 e 5, tendo a quase totalidade dos respondentes (n=28; 96,6 %) respondido com os valores 4 ou 5 (muito ou "totalmente adequado") (quadro 2). Não se observaram respostas "sem opinião".

A *justificação/classificação da resposta atribuída* e as *recomendações tendo em vista a elaboração do segundo ISN COVID-19*, incluindo as que foram transpostas de outros temas, especialmente do tema 1, mas que se aplicam a uma apreciação global, incluem aspetos positivos e a manter nos futuros ISN COVID-19, e aspetos a melhorar num segundo inquérito. Dois respondentes expressaram opinião contrária à realização de um novo ISN COVID-19.

Como características e aspetos positivos em relação ao processo global de elaboração do primeiro ISN COVID-19, foram expressos: o carácter abrangente e aprofundado do estudo; o ter alcançado os seus objetivos; a qualidade do desenho ("muito bem desenhado"); a inclusão de indivíduos em idade pediátrica na população em estudo; a sua boa organização e "bem conseguida" implementação; a flexibilidade para ir ajustando o processo de modo a permitir responder "na medida do possível"; a utilidade ajustada às circunstâncias no momento em que decorreu e a disponibilidade de apoio constante e total da equipa do INSA em relação aos laboratórios que efetuaram a recolha de material ("sempre que tivemos uma questão foram prontos a esclarecer. As reuniões de ponto de situação foram muito importantes"). Justificando com pelo menos um dos atributos acima referidos, vários respondentes manifestaram explicitamente a sua concordância quanto à realização de futuros ISN COVID-19.

Dos aspetos a melhorar num próximo inquérito foi proposto aumentar a dimensão da amostra e aperfeiçoar a seleção dos casos, sugerindo-se: "melhor definição do número de doentes de amostra por centro de recolha"; e melhor conhecimento da "área a que determinada zona pode corresponder (Ex: temos posto de colheitas no local A mas faz parte da mesma zona o posto de colheitas B que até tem maior afluência de utentes)". Foi ainda sugerido que as amostras deveriam ser aleatórias, incluindo pessoas sem prescrição de análises laboratoriais. Foi, também, proposto que os laboratórios de patologia clínica fossem contactados, para manifestação da sua disponibilidade em colaborar, antes da divulgação do estudo através dos meios de comunicação social: "após divulgação nos meios de comunicação social é que proactivamente enviámos email a demonstrar a nossa disponibilidade e vontade em participarmos. Depois percebemos que a ANL foi intermediária."

Em relação à relevância de um novo inquérito, apesar do reconhecimento da utilidade ajustada às circunstâncias presentes no momento em que decorreu, um dos respondentes admitiu que a “reprodução” do ISN COVID-19 no futuro “poderá já não se justificar”. Outro participante manifestou-se desfavorável à realização de um novo ISN COVID-19 alegando que “à luz do que sabemos hoje, mais especificamente que a imunidade obtida após contacto com o SARS-COV-2 é provisória e bastante curta, é questionável a relevância dos dados obtidos. [À luz de uma relação de] Custo/benefício parece-me não se justificar repetir este estudo se os seus objetivos se mantiverem inalterados. Assim sendo, se a seu tempo este estudo teve o seu interesse científico, actualmente não me faz sentido reproduzi-lo”.

Como outras recomendações, os participantes que fizeram a apreciação do processo global de elaboração do primeiro ISN COVID-19 sugeriram: a) manter os "critérios" de modo a que os vários estudos sejam comparáveis entre si; b) repensar os objetivos do estudo: “parece-me que fazer um ponto de situação da imunidade nacional ao SARS-COV-2 pode ser justificação suficiente para reproduzir este trabalho”; c) alterar os critérios de seleção: “tendo em conta que o primeiro inquérito foi efetuado em laboratórios e hospitais, poderia o segundo ISN COVID-19 abranger outras instituições de saúde no país”; d) aumentar a duração do período de preparação do ISN: "somos território descontínuo(Ilhas)"; e) alocar maior número de recursos humanos; e f) possibilitar a participação voluntária dos laboratórios.

5.4. Limitações da avaliação

A principal limitação do estudo avaliativo prende-se com a técnica de recolha de dados utilizada, admitindo-se que a inclusão de dados e informação recolhidos através de outras técnicas, por exemplo, por entrevista aos principais *stakeholders*, teria contribuído para o aumento da validade dos resultados obtidos. Admite-se, também, que o alargamento da população em estudo aos participantes do primeiro ISN COVID-19 teria enriquecido os resultados. Por outro lado, a aplicação de questionários para autopreenchimento está frequentemente associada a baixa adesão e representatividade, o que se considera, também, como limitação da presente avaliação. A repetição das mesmas questões para os 12 temas em avaliação pode ter dificultado, por si só, a adesão ao preenchimento completo do questionário.

Contudo, o tempo disponível para a realização da avaliação impossibilitou o alargamento da população em estudo e a utilização de técnicas de recolha de dados adicionais.

Apesar das limitações, a proporção de participantes foi considerada suficiente para o alcance dos objetivos.

6. Conclusões

O presente estudo avaliativo permitiu alcançar os objetivos de caracterização da adequação do processo de elaboração do primeiro ISN COVID-19, tendo em conta o fim a que se destinou; e identificar melhorias a introduzir no processo de elaboração do segundo ISN COVID-19.

A análise dos resultados de caracterização da adequação do processo de elaboração do primeiro ISN COVID-19, tendo em conta o fim a que se destinou, mostra que elevada proporção de respondentes considera o processo de elaboração do primeiro inquérito muito ou totalmente adequado ao fim a que se destinou, seja do ponto de vista global ou por etapas/procedimentos ou produtos.

A manifestação de características e aspetos positivos a manter em futuros inquéritos predominou comparativamente com os aspetos menos favoráveis, não deixando, contudo, de se identificar melhorias a introduzir em novas edições do ISN COVID-19.

A principal limitação do estudo avaliativo prende-se com a técnica de recolha de dados utilizada.

As principais recomendações retiradas para o processo de elaboração de um novo Inquérito Serológico Nacional COVID-19 podem resumir-se: a) na opção por uma metodologia que assegure a comparabilidade dos resultados com os resultados do primeiro ISN COVID-19; b) no aumento da duração do período de preparação do estudo, privilegiando a precocidade de envolvimento dos parceiros; c) no aperfeiçoamento do processo de comunicação dos resultados das análises laboratoriais entre o INSA e os laboratórios de colheita, e entre estes e os participantes no inquérito; d) no reforço da equipa de recursos humanos alocados à monitorização do estudo; e e) na adequação de procedimentos específicos por etapas, segundo as recomendações específicas da avaliação, desde que não fique comprometida a exequibilidade de um futuro ISN COVID-19.

Após a apresentação e discussão do relatório preliminar da avaliação do processo de elaboração do primeiro ISN COVID-19 com os responsáveis do ISN COVID-19, foi por estes decidido considerar as recomendações acima resumidas no processo de elaboração do segundo Inquérito Serológico Nacional COVID-19, processo esse que se encontra, à data, em curso.

Anexo 1. Questionário para recolha de dados

Confidential

Page 1 of 13

Avaliação do processo de elaboração do primeiro Inquérito Serológico Nacional COVID-19

Este questionário tem por finalidade obter dados que possibilitem avaliar o processo de elaboração do primeiro Inquérito Serológico Nacional COVID-19 (ISN COVID-19), tendo em vista identificar melhorias a introduzir no processo de elaboração dos próximos ISN COVID-19.

O questionário é totalmente anónimo e os resultados serão usados exclusivamente para os fins desta avaliação. Enquanto membro da equipa que realizou o primeiro ISN COVID-19, a sua percepção é muito valiosa. Assim, solicitamos que colabore no seu preenchimento e agradecemos desde já a sua atenção.

Instruções de preenchimento

O questionário aborda 12 temas. Para cada um pedimos-lhe que, através de uma escala de 1 a 5 (em que 1 significa pouco adequado e 5 significa totalmente adequado), indique qual a sua percepção quanto à adequação de um aspeto específico do processo de elaboração do primeiro ISN COVID-19, justifique, em texto livre, a sua classificação e sugira recomendações a seguir na elaboração do próximo ISN COVID-19.

Em seguida apresenta-se o consentimento informado relativo ao preenchimento do questionário.

Consentimento informado, livre e esclarecido para participação

Por favor, leia com atenção a seguinte informação. Se necessitar de esclarecimento não hesite em contactar-nos.

O presente questionário online destina-se à obtenção de dados para avaliar o processo de elaboração do primeiro Inquérito Serológico Nacional COVID-19. Aborda 12 temas e o tempo máximo de preenchimento do questionário é estimado em 10 minutos. Os dados recolhidos serão anónimos e confidenciais, e não serão passíveis de associação ao seu nome, computador ou email. Os dados recolhidos terão utilização exclusiva no âmbito desta avaliação.

Declaro ter lido e compreendido este documento.

O preenchimento do questionário confirma a aceitação da minha participação livre e esclarecida.

Foi-me garantida a possibilidade de, em qualquer altura, recusar continuar a participar nesta avaliação sem qualquer tipo de consequências.

Contactos:

Paulo Gonçalves

Departamento de Doenças Infecciosas - Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, IP

Telefone: +351 217 526 477

Email: Paulo.Goncalves@insa.min-saude.pt

Tema 1: Elaboração do protocolo do primeiro ISN COVID-19 *

* Neste tema inclui-se, por exemplo: tipo de participantes chamados a colaborar; método de participação ou colaboração.

	1 - Não adequado	2	3	4	5 - Totalmente adequado	Sem opinião
Adequação ao fim a que se destinou	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Por favor, justifique a resposta/classificação anterior

Recomendações tendo em vista a elaboração do segundo ISN COVID-19

Tema 2: Manual de procedimentos destinado aos profissionais responsáveis pela recolha de dados e amostras biológicas*

* Neste tema inclui-se, por exemplo: documentos produzidos - para os laboratórios, hospitais e para crianças; fluxograma de procedimentos; método de divulgação dos manuais - nos laboratórios e hospitais.

	1 - Não adequado	2	3	4	5 - Totalmente adequado	Sem opinião
Adequação ao fim a que se destinou	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Por favor, justifique a resposta/classificação anterior

Recomendações tendo em vista a elaboração do segundo ISN COVID-19

Tema 3: Ações de formação preparatórias destinadas aos profissionais dos laboratórios e hospitais parceiros*

* Neste tema inclui-se, por exemplo: conteúdos; formato; momento em que foram realizadas.

	1 - Não adequado	2	3	4	5 - Totalmente adequado	Sem opinião
Adequação ao fim a que se destinou	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Por favor, justifique a resposta/classificação anterior

Recomendações tendo em vista a elaboração do segundo ISN COVID-19

Tema 4: Folheto informativo destinado à população em estudo no primeiro ISN COVID-19*

* Neste tema inclui-se, por exemplo: documento produzido; método de distribuição do folheto.

	1 - Não adequado	2	3	4	5 - Totalmente adequado	Sem opinião
Adequação ao fim a que se destinou	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Por favor, justifique a resposta/classificação anterior

Recomendações tendo em vista a elaboração do segundo ISN COVID-19

Tema 5: Código de identificação do participante no inquérito - código Sero-EPI

	1 - Não adequado	2	3	4	5 - Totalmente adequado	Sem opinião
Adequação ao fim a que se destinou	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Por favor, justifique a resposta/classificação anterior

Recomendações tendo em vista a elaboração do segundo ISN COVID-19

Tema 6: Etiquetas identificadoras do participante usadas na recolha, transporte e análise das amostras biológicas e formulários*

* Neste tema inclui-se, por exemplo: etiqueta no verso do Formulário de Consentimento Informado; etiqueta para o Formulário de critérios de exclusão; etiqueta para o tubo de colheita; opções de colagem das etiquetas.

	1 - Não adequado	2	3	4	5 - Totalmente adequado	Sem opinião
Adequação ao fim a que se destinou	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Por favor, justifique a resposta/classificação anterior

Recomendações tendo em vista a elaboração do segundo ISN COVID-19

Tema 7: Formulários usados na seleção dos participantes no inquérito e na recolha de dados*

* Neste tema inclui-se, por exemplo: formulário de critérios de exclusão; formulário de consentimento informado; formulário de identificação.

	1 - Não adequado	2	3	4	5 - Totalmente adequado	Sem opinião
Adequação ao fim a que se destinou	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Por favor, justifique a resposta/classificação anterior

Recomendações tendo em vista a elaboração do segundo ISN COVID-19

Tema 8: Circuito de seleção dos participantes no inquérito, recolha de dados e colheita de amostras biológicas*

* Neste tema inclui-se, por exemplo: seleção de elegíveis para o estudo; recrutamento de participantes no estudo; consentimento informado e seleção dos participantes; preenchimento do formulário de identificação; preenchimento do questionário; colheita de sangue; tratamento e armazenamento da amostra nos Laboratórios.

	1 - Não adequado	2	3	4	5 - Totalmente adequado	Sem opinião
Adequação ao fim a que se destinou	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Por favor, justifique a resposta/classificação anterior

Recomendações tendo em vista a elaboração do segundo ISN COVID-19

Tema 9: Transporte das amostras biológicas e formulários para o INSA, armazenamento e comunicação interna de dados no INSA*

* Neste tema inclui-se, por exemplo: acondicionamento, transporte e entrega das amostras e formulários no INSA; armazenamento das amostras de sangue no INSA; armazenamento dos formulários no Departamento de Doenças Infecciosas do INSA; inserção dos dados dos formulários nos sistemas informáticos no INSA; inserção dos resultados das análises ao sangue nos sistemas informáticos no INSA.

	1 - Não adequado	2	3	4	5 - Totalmente adequado	Sem opinião
Adequação ao fim a que se destinou	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Por favor, justifique a resposta/classificação anterior

Recomendações tendo em vista a elaboração do segundo ISN COVID-19

Tema 10: Comunicação dos resultados laboratoriais ao médico assistente e aos participantes no inquérito*

* Neste tema inclui-se, por exemplo: comunicação dos resultados ao médico assistente; comunicação dos resultados aos participantes no inquérito.

	1 - Não adequado	2	3	4	5 - Totalmente adequado	Sem opinião
Adequação ao fim a que se destinou	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Por favor, justifique a resposta/classificação anterior

Recomendações tendo em vista a elaboração do segundo ISN COVID-19

Tema 11: Monitorização do processo de recolha, transporte e comunicação de dados e amostras biológicas*

* Neste tema inclui-se, por exemplo: questionário de monitorização; processo de comunicação entre os postos de colheita em cada Laboratório; processo de comunicação entre Laboratórios e INSA; periodicidade de preenchimento do questionário de monitorização.

	1 - Não adequado	2	3	4	5 - Totalmente adequado	Sem opinião
Adequação ao fim a que se destinou	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Por favor, justifique a resposta/classificação anterior

Recomendações tendo em vista a elaboração do segundo ISN COVID-19

Tema 12: Processo global de elaboração do primeiro ISN COVID-19

	1 - Não adequado	2	3	4	5 - Totalmente adequado	Sem opinião
Adequação ao fim a que se destinou	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Por favor, justifique a resposta/classificação anterior

Recomendações tendo em vista a elaboração do segundo ISN COVID-19
