PROTOCOLO FINANCEIRO DO ESTUDO CLÍNICO/

FINANCIAL AGREEMENT OF THE CLINICAL STUDY

|  |  |
| --- | --- |
| **Título/** Protocol |  |
| **EudraCT** |  |
| **Acrónimo/**Name |  |
| **Data prevista início/**  Expected Study start date |  |
| **Data prevista conclusão/**  Expected Study conclusion date |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Entre  Unidade Local de Saúde de Santa Maria E.P.E., doravante designado por Unidade Local de Saúde, pessoa coletiva nº 508481287, sito na Av. Prof. Egas Moniz, em Lisboa, representado pelo Presidente do Conselho de Administração, Dr. Carlos das Neves Martins.  e  ................................................,doravante designado por Promotor, com sede em .....................pessoa coletiva nº ………….., sociedade por quotas/anónima, com o capital social de € …………………, matriculada sob o nº ………………. na Conservatória do Registo Comercial de …………………………………………, representada na pessoa …………………………………………………………….  É livre e esclarecidamente celebrado o presente protocolo financeiro, respeitante ao pagamento do …………………………………………… (*indicar: ensaio clínico ou estudo clínico com intervenção ou estudo clínico sem intervenção)* denominado …………………………………… que se rege pelas seguintes cláusulas: |  | Between  Unidade Local de Saúde de Santa Maria, E.P.E., hereinafter referred to as Unidade Local de Saúde, legal person no 508481287, located at Av. Prof. Egas Moniz, in Lisbon, represented by the Chairman of the Board of Directors, Dr. Carlos das Neves Martins.  And  ................................................, hereinafter referred to as the Sponsor, with head office located at ....................., public limited company/limited company, with share capital of € ……..,registered with Commercial Registry office of . ...................under the sole taxpayer and registration number……… hereby represented by ......................................................................  The parties acknowledge and freely agree that this financial protocol for the payment of the ................................................... (indicate: clinical trial or clinical study with intervention or clinical study without intervention) called .......................................... is freely and informedly concluded and is governed by the following clauses: |
| **Cláusula 1ª**  **(Objeto)**   1. O presente protocolo financeiro tem por objeto o pagamento dos custos decorrentes da realização do estudo clínico em cima identificado a realizar na Unidade Local de Saúde, no Serviço de................................. sob a orientação do Investigador Principal ……………………………….. 2. No presente estudo clínico prevê-se a inclusão de ……. Participantes. 3. São condições prévias indispensáveis à realização do estudo clínico a emissão de parecer favorável pela Comissão de Ética Competente, a autorização da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. (INFARMED, I.P.) quando exigível nos termos da lei e a autorização do Conselho de Administração da Unidade Local de Saúde.   **Cláusula 2ª**  **(Encargo financeiro)**   1. O encargo financeiro suportado pelo Promotor com o estudo clínico é de €…………………..., e compreende os custos directos e indirectos e a remuneração da equipa de investigação, inscritos e discriminados nos anexos I, II e III que fazem parte integrante do protocolo financeiro. 2. Entende-se que o valor mencionado corresponde a € .............. por doente incluído que complete o estudo, sendo considerados avaliáveis os doentes corretamente incluídos no estudo clínico que cumpram os procedimentos definidos no protocolo de investigação. 3. Em caso de inclusão no estudo de um número de doentes superior ao inicialmente previsto, ou inferior ao estimado, o valor do estudo será proporcionalmente ajustado. 4. No caso de um participante incluído que não complete o estudo o valor é ajustado de acordo com as visitas realizadas.   **Cláusula 3ª**  **(Compensações adicionais)**   1. Ao encargo referido no número 1 da cláusula 2ª, acrescem os valores constantes do anexo IV, referentes a despesas de início de estudo, arquivo de documentação pelo período obrigatório e alterações substanciais dos acordos e do protocolo financeiro que ocorram por iniciativa do Promotor. 2. A compensação por despesas de início de estudo é sempre devida e o Promotor obriga-se ao seu pagamento ainda que o contrato não seja celebrado. 3. Para além das compensações referidas no número 1, o Promotor pode incluir outras verbas igualmente a título de compensações adicionais cuja descrição e valor deve constar no anexo V.   **Cláusula 4ª**  **(Custos administrativos)**   1. O Promotor obriga-se a ressarcir à Unidade Local de Saúde pelos custos suportados com consumos administrativos, comunicações, apoio de secretariado e dos serviços de apoio geral e administração, fixados em 25% do encargo financeiro com o estudo clínico referido no número 1 da cláusula 2ª. 2. A obrigação de pagar inicia-se com a inclusão do primeiro participante e é devida sempre que se verifique a inclusão de novo participante, até ao limite máximo estimado. 3. O pagamento por participante incluído no estudo clínico correspondente à percentagem fixada no número 1 é de €………………….   **Cláusula 5ª**  **(Custos dos serviços prestados)**   1. Sempre que a Unidade Local de Saúde realizar meios complementares de diagnóstico e terapêutica (MCDT) e outros actos nomeadamente tratamentos e procedimentos previstos no protocolo de investigação anexo, o Promotor obriga-se ao pagamento dos mesmos, de acordo com a tabela de preços do Serviço Nacional de Saúde (SNS) em vigor. 2. No presente protocolo prevê-se a realização na Unidade Local de Saúde dos actos discriminados no anexo II, no valor total de ......................€ que inclui ainda a quantia por dispensa de medicamento, calculada com base no valor unitário inscrito naquele anexo. 3. Os MCDT e demais atos previstos no protocolo do estudo que não podem ser realizados na Unidade Local de Saúde, por inexistência de equipamento específico ou falta de capacidade de resposta, devem ser realizados em entidade externa contratada pelo Promotor.   **Cláusula 6ª**  **(Remuneração da equipa de investigação)**   1. O Promotor do estudo clínico pagará a título de remuneração dos investigadores responsáveis a quantia de ………………. € referente a ……. doentes completos, que corresponde ao remanescente do valor do estudo clínico referido no número 1 da cláusula 2ª, uma vez deduzidos os custos referidos nas cláusulas 4ª e 5ª. 2. A remuneração atribuída a cada um dos investigadores que integram a equipa de investigação e periodicidade dos pagamentos constam do anexo III. 3. Os pagamentos previstos são feitos directamente à Unidade Local de Saúde que paga posteriormente a cada um dos membros da equipa, de acordo com os valores constantes do anexo referido no número anterior.   **Cláusula 7ª**  **(Despesas com participantes)**   1. O Promotor obriga-se também ao reembolso das despesas suportadas pelo participante e decorrentes da sua participação no estudo nomeadamente: 2. Despesas com transporte; 3. Despesas com alimentação até ao montante máximo diário de €…….…….……; 4. Perdas salariais. 5. Quando se trate de participante menor, o progenitor acompanhante ou o representante legal é igualmente reembolsado pelo Promotor pelas deslocações, refeições e perdas salariais diretamente atribuíveis à participação do menor no estudo clínico. 6. O reembolso fica dependente da apresentação de fatura/recibo emitida em nome da Unidade Local de Saúde com indicação do respetivo NIF e, no caso das perdas salariais, de apresentação do recibo do salário auferido e declaração da entidade patronal em como a ausência ao trabalho não beneficia de subsídio de doença por parte da entidade responsável. 7. O Promotor compromete-se ainda a validar e autorizar as despesas referidas nos números 1 e 2 no prazo máximo de 5 dias úteis (cinco dias), após apresentação dos documentos comprovativos.   **Cláusula 8ª**  **(Outras despesas)**   1. O Promotor obriga-se ainda a ressarcir a Unidade Local de Saúde por: 2. Despesas decorrentes dos procedimentos, tratamentos e demais atos realizados no âmbito do estudo clínico que, não estando previstos no respetivo protocolo, se revelem necessários e tenham sido autorizados; 3. Despesas decorrentes de internamento do participante por causa diretamente relacionada com a sua participação no estudo clínico; 4. Despesas com medicamentos utilizados no tratamento dos participantes que tenham de ser fornecidos pela Unidade Local de Saúde. 5. As despesas referidas nas alíneas a) e b) do número anterior são faturadas de acordo com a tabela de preços do SNS em vigor. 6. A despesa com medicamentos referida na alínea c) do número 1 é faturada de acordo com o preço de aquisição pela Unidade Local de Saúde.   **Cláusula 9ª**  **(Fornecimento gratuito e**  **uso compassivo)**   1. Os tratamentos, incluindo os medicamentos experimentais e os dispositivos utilizados para a sua administração, os dispositivos sob investigação, bem como os demais medicamentos já autorizados e dispositivos médicos já colocados no mercado, consultas e exames complementares de diagnóstico, cuja necessidade de utilização decorra apenas da prática clínica prevista para a realização do estudo e sejam adicionais à prática clínica estabelecida ou corrente, são fornecidos gratuitamente pelo Promotor, sem prejuízo de compensações adicionais a estabelecer no contrato financeiro. 2. Após conclusão do estudo clínico, os tratamentos referidos no número anterior devem ser disponibilizados gratuitamente pelo Promotor ao participante, até à sua comercialização ou alternativamente até à sua introdução no SNS quando acordado com o Promotor, desde que o Investigador Principal considere indispensável a continuação da sua utilização pelo mesmo e não existam alternativas terapêuticas de eficácia e segurança equiparáveis. 3. Os medicamentos e dispositivos referidos nos números anteriores são armazenados e cedidos pelo Serviço de Gestão Técnico-Farmacêutico da Unidade Local de Saúde, o qual deve ter conhecimento do início e do termo do estudo clínico.   **Cláusula 10ª**  **(Prazo de pagamento)**   1. Os pagamentos à Unidade Local de Saúde são efetuados de acordo com os seguintes prazos: 2. Os custos de ativação do estudo, nos 30 dias subsequentes à comunicação à Unidade Local de Saúde da decisão de realização do estudo clínico e as restantes compensações adicionais, no prazo máximo de 30 dias a contar da data da fatura; 3. Os custos com as despesas do participante, nos 30 dias subsequentes à data da apresentação dos documentos comprovativos das despesas, aprovados pelo Promotor. 4. Os restantes custos, com periodicidade trimestral, devendo para o efeito o pedido de emissão de fatura por parte do promotor ocorrer a cada 2 meses e a liquidação da fatura nos 30 dias subsequentes 5. Excepcionalmente, devido … (frequência das visitas previstas no acordo do estudo clínico, estudos multicêntricos internacionais…) e mediante acordo prévio entre as partes, a periodicidade referida na alínea anterior é alargada até ao máximo de … meses, mantendo-se a obrigação de solicitar a emissão da fatura nos 30 dias anteriores ao final do período acordado e a liquidação da fatura nos 30 dias subsequentes. 6. Os pagamentos do Promotor à Unidade Local de Saúde devem indicar expressamente o estudo clínico a que se referem e a indicação dos atos aos quais os valores reportam. 7. As faturas são emitidas de acordo com as seguintes indicações do Promotor:   Entidade:  Nome:  Morada:   1. Os pagamentos são realizados por transferência bancária, facultando-se para o efeito os seguintes dados:   **Nome da Entidade:** Unidade Local de Saúde de Santa Maria, E.P.E.  **Banco:** INSTITUTO DE GESTAO DE TESOURARIA E DO CRÉDITO PUBLICO, IP  **Nº de Conta**: 20000000908864  **NIB:** 078101120000000908864  **IBAN:** PT50 0781 0112 00000009088 64  **Swift code**: IGCPPTPL  **Morada:** Av. República, 57-6ª, 1050-189 Lisboa  **Cláusula 11ª**  **(Assinatura do Protocolo)**   1. A Unidade Local de Saúde e o Promotor declaram e aceitam que o presente protocolo e os documentos com ele relacionados sejam assinados mediante a aposição de assinaturas digitais, reconhecendo que, quando estas assinaturas obedeçam aos requisitos legais no que se refere aos dados sob forma digital, têm efeito legal equivalente ao das assinaturas manuscritas. 2. Sem prejuízo no disposto no número anterior, a Unidade Local de Saúde e o Promotor aceitam igualmente que ao presente protocolo e aos documentos com ele relacionados, sejam apostas, em paralelo, assinaturas digitais e manuscritas, não podendo, para esse efeito, nenhum deles contestar a admissibilidade e os efeitos legais destas assinaturas e dos documentos a que foram apostas, aos quais conferem valor de documento original. 3. Na situação prevista no número anterior, a parte que assinar manuscritamente compromete-se a enviar à outra parte, através de carta registada com aviso de recepção, uma via, igual em valor e conteúdo, do protocolo ou dos documentos com ele relacionados assinados manuscritamente.   **Cláusula 12ª**  **(Considerações finais)**   1. A visita de encerramento do estudo apenas será realizada após pagamento de todas as verbas. 2. O Promotor compromete-se a informar o Centro de Investigação Clínica - CAML sobre o início e conclusão do estudo. 3. Com a assinatura do protocolo financeiro, as partes aceitam as obrigações previstas no seu clausulado e obrigam-se ao seu cumprimento. |  | **Clause 1**  **(Object)**   1. The purpose of this financial protocol is to pay for the costs of the clinical study identified above to be carried out at Unidade Local de Saúde, in the Service of....................under the supervision of the Principal Investigator ................................. 2. In the current clinical study, it is foreseen the inclusion of ……. participants. 3. The following are indispensable preconditions for conducting the clinical study: a favorable opinion issued by the Ethics Committee, authorization by the National Authority for Medicines and Health Products (INFARMED) when required under the terms of the law, and authorization by the Board of Directors of the Unidade Local de Saúde.   **Clause 2**  **(Overall amount)**   1. The overall amount supported by Sponsor, regarding the clinical study will be €……………………, and include the direct and indirect costs, remuneration of the research team, discriminated in the annex I, II and II that are part of this financial protocol. 2. The above-mentioned amount corresponds to € .............. per each included patient that completes the study, being considered evaluable the patients that are correctly included in the clinical study and that comply with the procedures defined in the clinical Protocol. 3. In case of inclusion of more patients in the study than initially estimated, or fewer than estimated, the value of the study will be adjusted proportionally. 4. Regarding the Participant who do not complete the study, the billed amount will be calculated according to the visits performed.   **Clause 3**  **(additional compensations)**   1. To the charge referred to in number 1 of clause 1, the amounts in annex IV are added, referring to the costs of beginning the study, filing of documentation for the mandatory period and substantial amendments to the agreements and the financial protocol that occur at the initiative of the Sponsor. 2. The compensation for start-up expenses is always due and the Sponsor is obliged to pay it even if the contract is not concluded. 3. In addition to the compensation referred to in number 1, the Sponsor may include other amounts also as additional compensation, which description and value must be set out in annex V.   **Clause 4**  **(Administrative Costs)**   1. The Sponsor undertakes to reimburse the Unidade Local de saúde for the costs incurred with administrative expenses, communications, secretarial support and general support and administration services, fixed at 25% of the overall amount with the clinical study referred to in number 1 of the clause 2. 2. The obligation to pay begins with the inclusion of the first participant and is due whenever the inclusion of a new participant occurs, up to the maximum limit estimated. 3. The payment per participant included in the clinical study corresponding to the percentage fixed in number 1 is € ………………….   **Clause 5**  **(Costs of services provided)**   1. Whenever Unidade Local de Saúde performs complementary diagnostic and therapeutic means (MCDT) and other acts, namely treatments and procedures foreseen in the attached research protocol, the Sponsor undertakes to pay for them, according to the price table of the National Health Service (SNS) in effect. 2. In the current protocol, the acts listed in annex II will be performed at the Unidade Local de Saúde, with a total value of ......................€, which also includes the amount for dispensing medication, calculated based on the unit value listed in that annex. 3. The CMDTs and other acts foreseen in the study protocol that cannot be performed at the Unidade Local de Saúde, due to lack of specific equipment or lack of response capacity, must be performed at an external entity hired by the Sponsor.   **Clause 6**  **(Remuneration of the medical team)**   1. The Sponsor will pay the investigational team as remuneration the amount € ………………. € referring to … completed patients, which corresponds to the remaining of the total amount of the Clinical Trial mentioned in number 1 clause 2, once deducted direct and indirect costs established mentioned under clauses 4 to 5. 2. The remuneration to each investigator of the Investigational Team involved in the clinical study and frequency of the payments is defined in annex III. 3. All payments should be made through the Unidade Local de Saúde which will then pay to each member of the Investigational Team according to the amounts in the annex referred to in the previous number.   **Clause 7**  **(Participants Expenses)**   1. The Sponsor is also obliged to reimburse the expenses incurred by the as a result of their participation in the study, namely: 2. Transport expenses; 3. Food expenses up to the maximum daily amount of € ……. ……. ……; 4. Wage losses. 5. In the case of a minor participant, the accompanying parent or legal representative is also reimbursed by the Sponsor for travel, meals and wage losses directly attributable to the minor's participation in the clinical study. 6. The reimbursement depends on the presentation of the invoice / receipt issued in the name of the Unidade Local de Saúde indicating the respective NIF and, in the case of wage losses, presentation of the receipt of the earned salary and declaration by the employer that the absence from work is not benefit from sickness benefit from the responsible entity. 7. The Sponsor also undertakes to validate and authorize the expenses referred to in numbers 1 and 2 within a maximum period of 5 working days (five days), after presenting the supporting documents.   **Clause 8**  **(other expenses)**   1. The Sponsor is also obliged to reimburse the Unidade Local de Saúde for: 2. Expenses resulting from procedures, treatments and other acts performed within the scope of the clinical trial which, not being provided for in the respective protocol, are necessary and authorized; 3. Hospitalization costs incurred by the subject for reasons directly related to participation in the clinical trial; 4. Expenses with medication used in the treatment of participants that must be provided by the Unidade Local de Saúde. 5. The expenses referred to in paragraphs a) and b) of the previous number are invoices in accordance with the NHS price list in force. 6. Expenses with medications referred to in paragraph c) of number 1 are invoices according to the purchase price by Unidade Local de Saúde.   **Clause 9**  **(Supply free of charge**  **and compassionate use)**   1. The treatments, including the study medication and any devices used for its dispense, devices used for research, as well as any medication already approved and devices already available in the market, consultation and complementary diagnosis exams, which the necessity of its use is following the clinical practice expected to the realization of the execution of the study and required by the Protocol and be additional to the clinical practice of the following, should be supplied free of charge by the sponsor, without prejudice to any additional compensation to be established on the financial agreement. 2. Upon interventional clinical study conclusion, the treatments referred on the above number should, until their commercialization or alternative its availability in National Health Service be made available free of charge, by the Sponsor, if the Investigator considers essential the continuation of its utilization by the patient, and if there is no equivalent safety and efficacy therapeutic alternatives. 3. The above-mentioned study medication and devices will be stored and dispensed by the Pharmaceutical Services of Unidade Local de Saúde, which should be involved since the beginning until the end of this clinical study.   **Clause 10**  **(Payment deadline)**   1. Payments to the Unidade Local de Saúde are made according to the following deadlines: 2. The costs of activating the study, in the 30 days following the communication to the Unidade Local de Saúde of the decision to carry out the clinical study and the remaining additional compensation, within a maximum period of 30 days from the date of the invoice; 3. The costs of the participant's expenses, within 30 days after the date of the presentation of the supporting documents for the expenses, approved by the Sponsor 4. The remaining costs, on a quarterly basis, for that purpose sponsor must request an invoice every 2 months and the invoice must be payed within 30 days thereafter. 5. Exceptionally, due to ... (frequency of visits provided for in the clinical study agreement, international multicenter studies ...) and upon prior agreement between the parties, the periodicity referred to in the preceding paragraph is extended up to a maximum of ... months, maintaining the obligation to request the issuance of the invoice in the 30 days prior to the end of the agreed period and the pay the invoice in the subsequent 30 days. 6. The Sponsor payments to the Unidade Local de Saúde must expressly indicate the clinical study to which they refer and the indication of the acts to which the values refer. 7. The invoices will be sent to Sponsor according the following instructions:   Institution:  Name:  Address:   1. Payments are made by bank transfer, the following data for this purpose:   **Account holder name** – Unidade Local de Saúde de Santa Maria, E.P.E.  **Bank name** – INSTITUTO DE GESTAO DE TESOURARIA E DO CRÉDITO PUBLICO, IP  **Bank account number** – 20000000908864  **Bank sort code** – NIB: 078101120000000908864  **IBAN/Bank Number** – PT50 0781 0112 00000009088 64  **Swift code** – IGCPPTPL  **Bank address** – Av. República, 57-6ª, 1050-189 Lisboa  **Cláusula 11**  **(Protocol Signature)**   1. The Unidade Local de Saúde and the Sponsor declare and accept that this protocol and the documents related to it are signed by affixing digital signatures, recognizing that, when these signatures comply with legal requirements regarding data in digital form, have a legal effect equivalent to that of handwritten signatures. 2. Without prejudice to the previous of the preceding paragraph, the Unidade Local de Saúde and the Sponsor also accept that digital and handwritten signatures be affixed to this Protocol and related documents, and none of them may contest for this purpose. the admissibility and legal effects of these signatures and of the documents to which they have been affixed, and which have they confer the value of an original document. 3. In the situation provided for in the previous paragraph, the party who signs by hand undertakes to send to the other party, by registered letter with acknowledgment of receipt, a copy, equal in value and content, of the protocol or related documents signed handwritten.   **Clause 12**  (**Final considerations)**   1. The end of the study visit will only be carried out after all payments be performed. 2. The Sponsor undertakes to inform the Clinical Research Center - CAML about the initial and conclusion of the study. 3. With the signing of the financial protocol, the parties accept the obligations provided for in its clause and are obliged to comply with it. |

**Pelo Promotor/  
On behalf of the Sponsor**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**XXX**

**Data/Date:** \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

**Pela Unidade Local de Saúde de Santa Maria/  
On behalf of Unidade Local de Saúde de Santa Maria**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Dr. Carlos das Neves Martins**

**Data/Date:** \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

**Anexo I – Encargo global por participante**

**(Resumo de pagamentos)**

(Annex I - Overall per amount per participant)

(Resume of the payments)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Visita**  (Visit) | **Consultas/**  **Visitas, MCDT, Tratamentos**  (Medical appointment/visits, CMDT, treatments)  **(€)** | **25%**  **CHLN**  **(€)** | **Remuneração equipa**  (Team remuneration)  **(€)** | **Total**  **(€)** |
| Screening |  |  |  |  |
| Randomização |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **Valor por doente**  (Total per patient) |  |  |  |  |

**Anexo II – Tabela de MCDT, consulta/visitas, tratamentos e outros serviços**

**(a realizar na Unidade Local de Saúde)**

(Annex II- Table II of MCDTs, visits, treatments and other services)

(To be done at Unidade Local de Saúde)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tipo de acto**  (Type of medical act) | **Código**  **(Tabela SNS) \*** (Code (NHS table) | **Quantidade/**  **Visitas**  (Number/  Visits) | **Preço unitário\***  (Cost per unit) | **Total**  **(€)** |
| Primeira consulta | Art.º 15º |  | 34,10€ |  |
| Consulta subsequente | Art.º 15º |  | 31,00€ |  |
| Consulta enfermagem e outros profissionais de saúde | Art.º 15º |  | 16,00€ |  |
| Teleconsulta médica | Art.º 15º |  | 31,00€ |  |
| Ciclo quimioterapia/acto |  |  | 20,20€ |  |
| … |  |  |  |  |
| Análises patologia clínica |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |
| Ex. anatomia patológica |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |
| Ex. imagiologia |  |  |  |  |
| …. |  |  |  |  |
| Dispensa de medicação |  |  | 37,50**\*\*** |  |
| **Valor total dos exames por doente**  (Total of exams per patient) | | | |  |

\***Sujeito às atualizações legislativas à data da emissão da fatura.**

(Subject to legislation updates at the date of invoice issuance)

\*\* Custo **unitário**

(cost per drug dispensing)

**Anexo III – Remuneração da equipa de investigação**

(Annex III – Remuneration of the medical team)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Membro da equipa\***  (Team member) | **Função**  (Function) | **Nº mecanográfico/** (Personnel number) | **%**  **Remuneração\*\***  (Remuneration) | **Valor por doente**  (Total per patient) |
|  | Investigador Principal |  |  |  |
|  | Coinvestigator |  |  |  |
|  | Coinvestigator |  |
|  | Coinvestigator |  |
|  | Enfermeiro |  |  |  |
|  | Enfermeiro |  |
|  | Técnico MCDT |  |  |  |
|  | Técnico MCDT |  |
|  | Farmacêutico |  |  |  |
|  | Farmacêutico |  |
|  | Farmacêutico |  |
|  | Coordenador estudo |  |  |  |
| *(colocar nome da Entidade ou do coordenador)* | Coordenação |  |  |  |
| **TOTAL** | | | |  |

\* **Ficam salvaguardadas possíveis alterações, assegurando-se que os novos elementos preenchem as mesmas condições: habilitações curriculares e científicas e perfil ético adequados à função.**

(Possible alterations are safeguarded, ensuring that the new members meet the same conditions: curricular and scientific qualifications and ethical profile appropriate to the function.)

\*\***A verba a atribuir a cada investigador será proporcional ao número de doentes recrutados/seguidos por cada investigador.**

(The amount to be allocated to each investigator will be proportional to the number of patients recruited/followed by each investigator.)

**Anexo IV - Compensações adicionais**

(Annex IV- Additional compensations)

|  |  |
| --- | --- |
| **Descrição**  (Description) | **Valor**  (Amount)  **(€)** |
| Início de estudo  (Start up fee) **\*** | 1.000 € |
| Arquivo de documentos do estudo  (Long-term storage of the study documents) | 500 € |
| Alteração substancial do protocolo do estudo e/ou do consentimento informado e contrato financeiro\*\*  (Substantial amendments to the agreements and the protocol and/or informed consents and the financial protocol) | 250 € |

**\*****Valor a faturar ao Promotor após aprovação pelo CA da Unidade Local de Saúde.**

(Amount to be invoice to the Sponsor after approval by the Board of Directors of Unidade Local de Saúde)

\*\* Apenas no caso de alteração do protocolo científico que obrigue à sua reavaliação por parte da CEIC e decorrentemente a negociação e revisão do protocolo financeiro.

**Anexo V - Outras compensações adicionais**

(Annex V - Other additional compensations)

|  |  |
| --- | --- |
| **Descrição**  (Description) | **Valor**  (Amount)  **(€)** |
|  |  |
|  |  |

**Anexo VI – Procedimentos e honorários extras\***

**(Pagamento contra factura)** (Annex VI - Procedures and extra fees)

(Iinvoicable payment)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tipo de Exame**  (Exam type) | **Código**  **(Tabela SNS)**  (Code ( NHS table) | **Custo**  (Amount)  **(€)** |
|
| Visitas não programadas |  |  |
| … |  |  |
| … |  |  |
| … |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

\* **Preenchimento facultativo**. Apenas quando a realização dos actos dependa da verificação de eventuais ocorrências e condições constantes do protocolo do estudo clínico.