PROTOCOLO FINANCEIRO DO ESTUDO CLÍNICO

|  |  |
| --- | --- |
| **Título** |  |
| **EudraCT** |  |
| **Acrónimo** |  |
| **Data prevista início** |  |
| **Data prevista conclusão** |  |

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:

**Cláusula 1ª**

**(Objeto)**

1. O presente protocolo financeiro tem por objecto 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 a 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 diretamente 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 tenha autorizado;
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:
   1. 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;
   2. Os custos com as despesas do participante, nos 30 dias subsequentes à data da apresentação dos documentos comprovativos das despesas, aprovados pelo Promotor;
   3. 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;
   4. 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.
2. 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.
3. 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 Saúde de Santa Maria, E.P.E.

**Nome do 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 relacionado 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.

Pelo Promotor

[NOME]

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

Data: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

Pela Unidade Local de Saúde de Santa Maria

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

Dr. Carlos das Neves Martins

Data: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

**Anexo I – Encargo global por participante**

**(Resumo de Pagamentos)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Visita** | **Consultas/**  **Visitas, MCDT Tratamentos**  **(€)** | **25%**  **CHLN**  **(€)** | **Remuneração Equipa**  **(€)** | **Total**  **(€)** |
| Screening |  |  |  |  |
| Randomização |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **Valor por doente** |  |  |  |  |

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

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tipo de Acto** | **Código**  **(Tabela SNS)** \* | **Quantidade/**  **Visitas** | **Preço Unitário\*** | **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 | 99350 |  | 20,20€ |  |
| … |  |  |  |  |
| Análises Patologia Clínica |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |
| Ex. Anatomia Patológica |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |
| Ex. Imagiologia |  |  |  |  |
| …. |  |  |  |  |
| Dispensa de Medicação\*\* |  |  | 37,50 |  |
| **Valor total dos exames por doente** | | | |  |

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

\*\* Custo unitário

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Membro da Equipa\*** | **Função** | **Nº Mecanográfico** | **%**  **Remuneração\*\*** | **Valor por Doente** |
|  | Investigador Principal |  |  |  |
|  | Coinvestigator |  |  |  |
|  | Coinvestigator |  |
|  | Coinvestigator |  |
|  | Enfermeiro |  |  |  |
|  | Enfermeiro |  |
|  | Técnico MCDT |  |  |  |
|  | Técnico MCDT |  |
|  | Farmacêutico |  | 5% |  |
|  | 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.

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

**Anexo IV - Compensações adicionais**

|  |  |
| --- | --- |
| **Descrição** | **Valor**  **(€)** |
| Início de Estudo **\*** | 1.000 € |
| Arquivo de Documentos do Estudo | 500 € |
| Alteração substancial com alteração protocolo e/ou consentimento informado e contrato financeiro\*\* | 250 € |

**\***Valor a faturar ao Promotor após aprovação pelo CA da 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**

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

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

**(pagamento contra fatura)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tipo de Exame** | **Código**  **(Tabela SNS)** | **Custo**  **(€)** |
|
| 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.