

Procedimento de Revisão de Contratos Financeiros

Em aditamento à Nota Informativa CEIC *relativa ao envio dos contratos financeiros definitivos (assinados entre as partes) à CEIC*, disponível no site da CEIC, esclarecemos neste documento a informação que deverá constar no requerimento de submissão dos contratos financeiros assinados e do quadro sinóptico.

Informamos que se não forem cumpridos os procedimentos elencados os contratos serão invalidados. O requerente deverá resubmeter toda a documentação de acordo com os motivos de invalidação.

1. Para minimizar o erro no download da documentação, a submissão dos documentos relativos aos contratos financeiros deve ser realizada através de pasta única, em formato zip.
2. Confirmar na cover letter que é indicado o código CEIC em que o centro de ensaio foi submetido ou em que alteração substancial o *draft* do contrato financeiro foi enviado.
3. Confirmar que são enviadas versões TC e assinadas do contrato, bem como quadro sinóptico. Caso não tenha havido alterações pode ser enviada uma declaração ou o requerimento mencionar que o contrato não sofreu qualquer alteração.
4. Verificar se as alterações assinaladas parecem adequadas e são concordantes com quadro sinóptico. Verificar que estão **justificadas** as alterações no quadro sinótico. **A identificação, apenas, das alterações não é suficiente.**
5. Confirmar se este centro recorre a centros externos e que são enviados os contratos assinados. Caso tenha havido alterações tem que ser enviada a versão TC, versão assinada e quadro sinóptico. Por vezes alguns centros de ensaio recorrem ao mesmo centro externo e o contrato poderá já ter sido enviado aquando do contrato assinado de outro centro de ensaio. Nesse caso, não é necessário o envio de novo do contrato assinado do centro externo, mas no requerimento terá que vir a alusão a esta situação.
6. Confirmar no ofício de parecer final se existe alguma nota referente aos contratos financeiros (ex: faltar a declaração dos serviços farmacêuticos, *study coordinator*, outro tipo de alteração, etc). Em caso afirmativo, tem que ser enviado.
7. O quadro sinótico deverá ser preenchido da seguinte forma:

Contrato do centro de ensaio	
Parâmetro	Comparação
Investigador Principal (IP) + Equipa de Investigação	Confirmar que o IP não foi alterado. Caso tenha sido alterado terá de ser submetido um pedido de

	<p>alteração substancial.</p> <p>Confirmar a restante equipa de investigação em relação à última declaração das condições enviada à CEIC. Caso tenha sido alterada terá que ser enviada a declaração das condições do centro atualizada.</p>
Identificação do ensaio	Confirmar que o contrato tem o ensaio clínico bem identificado, EudraCT e título.
Nº de Doentes	<p>Se existir alteração do número de doentes, o promotor deverá garantir no quadro sinóptico ou no requerimento que o seguro cobre o aumento de participantes e que a amostra global não é alterada, bem como que o aumento do número de participantes será para compensar um possível recrutamento noutros centros de ensaio ou países.</p> <p>De acordo com a 'CT1' caso exista alteração da amostra global, há impacto na análise estatística, pelo que, deve ser submetido um pedido de alteração substancial.</p>
Valor por doente	A alteração do valor por doente terá que ser justificada no quadro sinótico (por exemplo, por alteração de valores de exames ou por um cálculo incorreto).
Exames	A alteração dos exames terá que ser justificada no quadro sinóptico (por exemplo, esta alteração está de acordo com o protocolo).
Pagamento de despesas	<p>Verificar que estão previstos os reembolsos de despesas de refeições, transportes e perdas salariais dos participantes e eventuais acompanhantes.</p> <p><i>É entendimento da CEIC que as despesas de deslocação, refeição, e outras contraídas pelo doente, resultantes da sua participação no estudo, devem ser reembolsadas pelo valor realmente despendido pelo participante. O promotor poderá propor um valor mínimo (de 40 euros) ou máximo</i></p>

	<p><i>de reembolso por visita, o qual será avaliado pela CEIC, devendo, no entanto, estar previsto que despesas acima desse limite possam ser reembolsadas, desde que justificadas, como por exemplo devido à distância de residência do participante ao centro de ensaio. As eventuais perdas salariais têm de ser ressarcidas aos doentes no real valor perdido pelo doente. Esta informação deve constar do contrato, pelo que, solicitamos a sua inclusão.</i></p> <p><i>O que está previsto no contrato deve estar alinhado com o que consta do consentimento informado.</i></p>
<p>Fornecimento do medicamento experimental após conclusão do Estudo</p> <p>Nos contratos deverá constar a previsão de fornecimento “até introdução no Sistema Nacional de saúde” em vez de “até comercialização”.</p>	<p>Confirmar que a cláusula relativa ao fornecimento do medicamento experimental após conclusão do estudo está presente e está de acordo com o que a CEIC estipula.</p> <p>O fornecimento do ME gratuito após conclusão do ensaio deverá ser “até introdução no SNS”, de acordo com os esclarecimentos CEIC sobre o art. 23º da LIC, ou “até a aquisição pela instituição” e não “até comercialização”.</p>
<p>Equipamento</p>	<p>Confirmar que alterações foram feitas respeitantes a este ponto e se está de acordo com o protocolo. Regra geral, o equipamento – tablets – para os doentes para procedimentos do estudo-tem de ser devolvidos no final do estudo.</p>
<p>% ou pagamento atribuído à equipa de investigação</p>	<p>Confirmar que está presente, pelo menos, a percentagem a atribuir à equipa de investigação.</p>
<p>Study Coordinator</p>	<p>Confirmar se houve alteração de <i>study coordinator</i>. Se houve, este novo elemento tem de cumprir com requisitos CEIC (ter nº mecanográfico, constar da declaração de equipa, etc).</p> <p>Verificar as condições do documento orientador CEIC sobre <i>study coordinator</i>.</p>
<p>Assinaturas</p>	<p>Confirmar que todas as partes assinam.</p>

Contrato do centro externo	
Parâmetro	Comparação
Verificar que estavam previstos na submissão inicial.	<p>Se não estavam previstos será de pedir a submissão de um pedido de alteração substancial.</p> <p><i>Todas as alterações que venham a decorrer no decurso do ensaio clínico, sejam por mudança do estabelecimento externo ao Centro de Ensaio, sejam por contratação de novos estabelecimentos, deverão ser comunicadas à CEIC como Alterações Substanciais.</i></p> <p><i>São exceção a este requisito da CEIC as situações seguintes:</i></p> <p><i>1. O centro externo foi aprovado para a realização dos mesmos exames complementares de diagnóstico de outro centro de ensaio no mesmo ensaio clínico: nestas circunstâncias é suficiente a notificação do Contrato financeiro entre o promotor do Ensaio Clínico, de acordo com os requisitos CEIC de notificação de contrato financeiro assinado, do Contrato financeiro entre o promotor do Ensaio Clínico e o estabelecimento externo ao Centro de Ensaio e Declaração das Condições do Centro para a Realização do Ensaio Clínico onde deverá ser incluída informação sobre os exames ou avaliações que o Centro de Ensaio não tem possibilidade de realizar nas condições do protocolo do Ensaio ou, no caso de ter possibilidade de os realizar, qual a justificação para serem realizadas externamente.</i></p> <p><i>2. O centro externo é alterado, mas pertence ao mesmo grupo de clínicas: nestas circunstâncias é suficiente a notificação do contrato financeiro, de acordo com os requisitos CEIC de notificação de contrato financeiro assinado e do Contrato financeiro</i></p>

	<p><i>entre o promotor do Ensaio Clínico e o estabelecimento externo ao Centro de Ensaio.</i></p> <p><i>O promotor deverá verificar que a Declaração das Condições do Centro, a Apólice de Seguro de Responsabilidade Civil, o Folheto de Informação ao Doente e Contrato financeiro entre o promotor do Ensaio Clínico têm informação adequada. Caso façam referência o centro externo a documentação atrás referida deverá ser adaptada e enviada.</i></p>
Assinaturas	Confirmar que todas as partes assinam.