

Secção “P-Disposições Financeiras e outras

No âmbito da Secção “P-Disposições Financeiras e outras” do dossier de submissão parte II **deve ser prestada à CEIC a seguinte informação:**

- 1) Identificação das partes:
 - a) Promotor e/ou financiador;
 - b) Centro Ensaio (Instituição, serviço/unidade);
 - c) Investigador Principal);
 - d) Centros Externos para realização de exames imagiológicos ou outros;
 - e) outras entidades prestadoras de serviços (se aplicável);
- 2) Descrição sucinta do financiamento do ensaio clínico;
- 3) Condições do centro: serviços e estruturas disponibilizados para realização do estudo (inclui o recurso a centros externos, quando aplicável).
- 4) Distribuição de verbas:
 - a) Encargo total por participante e identificação dos custos diretos e indiretos;
 - b) Encargo total do ensaio;
 - c) Custos diretos (distribuição da verba, em termos percentuais):
 - i. instituição e/ou serviço;
 - ii. unidade de investigação (se aplicável);
 - iii. equipa de investigação: investigador principal, co- investigadores, restante equipa (remuneração identificada, de forma nominal, por função desempenhada);
 - iv. outras entidades prestadoras de serviços (quando aplicável);
 - d) Custos indiretos:
 - i. despesas previstas por protocolo (ex: meios complementares de diagnóstico);
 - ii. despesas dos participantes e acompanhantes se aplicável (transporte, alimentação, perdas salariais, taxas moderadoras, outras necessárias);
 - iii. internamento e/ou outros cuidados médicos não previstos;
 - iv. outros encargos/custos com os participantes;
 - e) Outros custos (se aplicável): Investigador Coordenador; compensação a participantes saudáveis;
- 5) Medicação do estudo:
 - a) fornecimento gratuito pelo Promotor do medicamento experimental, outros medicamentos e/ou dispositivos médicos previstos no protocolo; medicação de resgate; medicação utilizada para situações não previstas (exemplo na gestão de eventos adversos);
 - b) fornecimento dos medicamentos de estudo durante o ensaio e após conclusão do estudo (de acordo com a legislação e orientações em vigor), se considerado necessário pelo investigador;
- 6) Outras disposições:
 - a) Condições de reembolso de despesas aos participantes;
 - b) Indemnização em caso de danos decorrentes do ensaio;
 - c) tempo de armazenamento de dados dos participantes no centro de ensaio e centros externos (quando aplicável);
 - d) Fornecimento de equipamento necessário à realização do estudo: ao centro de ensaio e/ou participantes.