

Nota CEIC sobre aprovação dos contratos financeiros e início dos estudos clínicos (não abrangidos pelos Regulamentos Europeus)

Na sequência da publicação da notícia, a 4 de maio, sobre o tempo médio de aprovação dos contratos financeiros pela CEIC, e cientes do impacto que este atraso tem no início do ensaio clínico, considerando que:

1. A Lei 21/2014 de 16 de abril, estabelece no seu Artigo 13.º, que o promotor ou o seu mandatário deve celebrar contrato financeiro com o centro de estudo clínico, sendo da responsabilidade do promotor a sua concretização.
2. De igual modo, a mesma Lei, estabelece na alínea f) do ponto 6, do Artigo 16º, que no parecer do estudo clínico, a Comissão de Ética Competente (CEC) se deve pronunciar obrigatoriamente sobre, “os montantes e as modalidades de retribuição ou compensação eventuais dos investigadores e dos participantes nos estudos clínicos e os elementos pertinentes de qualquer contrato financeiro previsto entre o promotor e o centro de estudo clínico”.
3. A CEIC possibilita a submissão dos contratos financeiros na versão *draft* no pedido de parecer inicial e envio posterior dos contratos definitivos assinados entre as partes, tornando assim exequível o centro de estudo. A versão final assinada deve na medida do possível respeitar a versão *draft* avaliada e aprovada pela CEIC. É, da responsabilidade do promotor garantir que a versão final assinada cumpre com as condições gerais aprovadas na versão *draft*.
4. A CEIC reconhece que a conjuntura atual e as limitações inerentes à falta de recursos humanos, impossibilita a revisão e aprovação dos contratos financeiros assinados em tempo útil, com impacto nas atividades de início e de abertura dos centros.
5. Assumindo uma postura de confiança nos promotores, parceiros da Investigação Clínica, mantendo sempre o foco na proteção e bem-estar dos sujeitos de ensaio, a CEIC assume que os contratos assinados notificados a esta Comissão estão em conformidade com as condições gerais submetidas e aprovadas nas suas versões *draft*.

A Direção da CEIC informa que, não obstante a necessária notificação à CEIC dos contratos assinados, os promotores podem dar início aos estudos (incluindo as atividades de recrutamento) previamente aprovados, imediatamente após a respetiva notificação, sem que para tal necessite do ofício da CEIC de aprovação de contrato financeiro.

Adicionalmente, informa-se que:

- i. Será responsabilidade do promotor aferir se as alterações que são implementadas na versão final assinada constituem motivo para submissão de um pedido de alteração substancial.
- ii. As cláusulas sobre o fornecimento do medicamento experimental após a conclusão do estudo e as respeitantes às quantias aferidas para reembolso dos participantes, bem como as modalidades de reembolso, como a inclusão de empresas devem respeitar na íntegra o que foi previamente aprovado por esta Comissão, aquando da submissão da versão *draft*.
- iii. O Gabinete de Apoio avaliará, e procederá à emissão do ofício de aprovação de contrato financeiro, no qual constará a decisão da Direção da CEIC acima tomada.
- iv. Sempre que se verifique que o contrato assinado não cumpre com as condições gerais aprovadas previamente, o promotor será contactado para proceder a uma emenda ao contrato, sem que seja necessário suspender o recrutamento.
- v. A possibilidade de dar início ao estudo, em cada centro de estudo, sem que tenha sido emitido ofício de aprovação de contrato financeiro, tem efeitos imediatos após notificação à CEIC do contrato assinado e, aplica-se a todos os contratos notificados, não só para os que já deram entrada na CEIC (sem ofício de aprovação) bem como os que vierem a ser notificados no futuro.

Lisboa, 17 de maio de 2023

A Direção da CEIC