

Nota Informativa relativa ao envio dos contratos financeiros definitivos (assinados entre as partes) à CEIC

Enquadramento

A Lei 21/2014 de 16 de abril, Lei da Investigação clínica, estabelece no seu Artigo 13.º, que o promotor ou o seu mandatário deve celebrar contrato financeiro com o centro de estudo clínico, exceto no caso de estudos clínicos sem intervenção quando o mesmo for dispensado pela CEC. De igual modo, estabelece na alínea f) do ponto 6, do Artigo 16ª, 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. Cabe assim, à CEIC, pronunciar-se sobre os contratos financeiros que lhe são submetidos no âmbito dos estudos clínicos para os quais emitiu o seu competente parecer.

Tendo sido acordado com a CEIC a possibilidade de submissão de contratos financeiros versão *draft* no pedido de parecer inicial, quando não fosse possível de outra forma, e envio posterior dos contratos definitivos assinados entre as partes, tornando assim exequível o centro de estudo, esta acabou por se tornar a prática corrente. Atualmente são submetidos à CEIC contratos financeiros assinados, cujo conteúdo difere, frequentes vezes, do conteúdo inicialmente submetido e aprovado pela CEIC. Estas discrepâncias levam a diligências por parte da CEIC para esclarecimento que atrasam a emissão de ofício de aprovação do contrato com todas as consequências que daí advém.

De forma a agilizar o processo de preparação, submissão e aprovação dos contratos financeiros e encontrar oportunidades de melhoria conjuntas relacionadas com esta etapa do processo de aprovação de um ensaio clínico, a CEIC entendeu necessário emitir esta Nota Informativa, que estabelece novos procedimentos a cumprir aquando do envio dos contratos definitivos assinados à CEIC. Estas orientações pretendem assim, tornar mais ágil, mais transparente e mais imediato o procedimento de revisão

dos contratos, particularmente no que diz respeito à necessidade de se evidenciar e justificar as alterações ocorridas entre as versões *draft* inicialmente submetidas e a versão aprovada e assinada pelas partes.

Procedimentos:

Apresentam-se de seguida as regras a cumprir, aquando da submissão dos contratos definitivos (assinados) à CEIC:

1. Os contratos definitivos assinados devem respeitar na íntegra, e sempre que possível, a versão *draft* aprovada pela CEIC.
2. O envio dos contratos assinados deve ser acompanhado por requerimento com identificação do ensaio clínico, bem como o código CEIC do processo onde o *draft* do contrato foi submetido, de acordo com a Lista de Verificação – Contrato financeiro assinado (Anexo I)¹.
3. Os contratos financeiros assinados têm de ser enviados em formato eletrónico (CD).
4. **Sempre que o conteúdo do contrato assinado for igual ao da versão *draft* aprovada** pela CEIC, solicita-se o envio de uma “*Declaração de Compromisso*” do Promotor” que assegura não ter havido quaisquer modificações ao contrato entre a versão *draft* inicialmente submetida e a versão final, a qual deverá acompanhar o contrato.
5. **Quando o conteúdo do contrato assinado for diferente do da versão *draft***, deve ser enviado, juntamente com o contrato assinado, a mesma versão em *track changes*, acompanhado de um *Quadro Sinóptico*² (modelo em anexo, Anexo II), com indicação dos itens que foram ou não alterados, e justificação de todas as alterações ocorridas.
6. No caso de adendas/emendas não previamente submetidas à CEIC, portanto enviadas como alteração não substancial, o requerimento terá de detalhar os motivos das mesmas, para além do envio do *Quadro Sinóptico*.

Sempre que os procedimentos estabelecidos nesta Nota Informativa não forem cumpridos (conforme aplicável), o Gabinete de Apoio da CEIC, procederá à devolução

¹ O Anexo I à Nota Informativa não se destina a ser preenchido pelo Promotor, ainda que devam ser observados os requisitos aplicáveis que constam do mesmo. O Anexo I constitui um documento interno da CEIC.

² Os elementos constantes do Quadro Sinóptico NÃO constituem orientações CEIC para elaboração dos contratos financeiros. São itens principais de revisão que carecem de justificação detalhada quando são alterados.

da documentação, sem qualquer avaliação, ficando a CEIC a aguardar a re-submissão devidamente instruída.

Os requisitos de submissão do contrato financeiro assinado serão implementados 30 dias após a data de publicação da nota informativa.

Nota 1: As visitas de início dos centros devem ser agendadas depois da emissão do ofício de contrato financeiro. As avaliações urgentes dos contratos financeiros devem ser acompanhados de pedido devidamente fundamentado e deverão ter um carácter absolutamente excepcional.

Nota 2: É desejável que as alterações ao protocolo, submetidas como alteração substancial, que se preveja terem impacto no contrato financeiro, sejam acompanhadas das respetivas alterações ao mesmo, sob a forma de emenda ou adenda ao contrato financeiro.

Nota Informativa aprovada em reunião plenária de 12 de setembro de 2016 e publicada a 13 de setembro de 2016.