OBJETIVO

Definir a política da Instituição para a regulação dos termos e condições financeiras na elaboração do Anexo Financeiro CHUC, documento obrigatório para referência no contrato para Estudos/Ensaios Clínicos celebrado entre o Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E.P.E. (CHUC), o Promotor e o Investigador Principal.

Este procedimento visa estabelecer as normas e instruções para o correto preenchimento do anexo financeiro (IM-08.02 – Anexo Financeiro ao Contrato para a Investigação Clínica).

ÂMBITO

O presente documento estabelece a política da instituição e condições financeiras na elaboração do anexo financeiro aos contratos para a condução da investigação clínica no CHUC.

Aplica-se a todos os estudos clínicos que impliquem encargos para a Instituição e define as modalidades de retribuição ou compensação eventuais do CHUC como Centro de estudo clínico, dos investigadores e dos participantes, que se enquadrem, de acordo com a definição constante no Art.º 2 da Lei 21/2014, num dos seguintes tipos:

a. Estudos clínicos com intervenção (i.e., ensaios clínicos, dispositivos médicos, regimes alimentares, terapêutica não convencional e de produtos cosméticos e de higiene corporal)
b. Estudos clínicos sem intervenção (i. e., estudos observacionais)

Para efeitos de comunicação externa internacional, a tradução em inglês do presente procedimento será considerado um "Standard Operation Procedure (S.O.P.)"

SIGLAS, DEFINIÇÕES E CONCEITOS

BPC – Boas Práticas Clínicas

CEC: – Comissão de Ética Competente

CEIC – Comissão de Ética para a Investigação Clínica

CHUC – Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra

IC – Investigador Coordenador

IP – Investigador Principal

SGF – Serviço de Gestão Financeira

UID – Unidade de Inovação e Desenvolvimento

Autoridade competente: o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), em matéria de ensaios clínicos, de estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos ou de produtos cosméticos e de higiene corporal, ou a Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) nos restantes estudos clínicos;

Boas práticas clínicas: os preceitos internacionalmente reconhecidos de qualidade ética e científica que devem ser respeitados na conceção, na realização, no registo, na notificação, na publicação e na revisão dos estudos clínicos que envolvam a participação de seres humanos;

Centro de estudo clínico: entidade que realiza o estudo clínico, dotada de meios materiais e humanos adequados, independentemente da sua inserção em estabelecimento de saúde, público ou privado, laboratório, ou outro, ou da sua localização ou não em território de Estados membros da União Europeia;

Custos Diretos: os custos diretos do estudo clínico estabelecidos pelo centro de estudos clínicos, identificando, de forma individualizada e por função desempenhada, a remuneração do investigador e dos restantes membros da equipa;

Custos Indiretos: os despendidos na utilização de meios auxiliares de diagnóstico, os decorrentes de internamento não previsto do participante, os decorrentes do reembolso das despesas e do ressarcimento ou compensação pelas despesas e pelos prejuízos sofridos pelo participante;

Ensaio clínico ou ensaio: qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou a verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, ou a identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais medicamentos experimentais, ou a analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a respetiva segurança ou eficácia;

Equipa de investigação: profissionais de saúde possuidores de vínculo contratual com o Centro de Estudo que integram a equipa de investigação e que, juntamente com o Investigador Principal, executam os estudos clínicos, e ainda os profissionais que, por força das suas funções, participam direta e imediatamente nos estudos clínicos;

INFARMED: Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.;

Investigador: uma pessoa que exerça profissão reconhecida em Portugal para o exercício da atividade de investigação, devido às habilitações científicas e à habilitação legal para a prestação de cuidados que a mesma exija, que se responsabiliza pela realização do estudo clínico no centro de estudo e, sendo caso disso, pela equipa de investigação que executa o estudo nesse centro, podendo, neste caso, ser designado investigador principal;

Investigador-coordenador: o investigador responsável pela coordenação de todos os investigadores de todos os centros de estudos nacionais que participam num estudo clínico multicêntrico;

Participante: a pessoa que participa no estudo clínico;

Promotor: a pessoa, singular ou coletiva, o instituto ou o organismo responsável pela conceção, realização, gestão ou financiamento de um estudo clínico;

Protocolo de investigação clínica: o documento que descreve a justificação, os objetivos, a conceção, a metodologia, a monitorização, os aspetos estatísticos, a organização e a condução de um estudo, assim como o arquivo dos respetivos registos, incluindo as versões sucessivas e as alterações daquele documento.

DESCRIÇÃO

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.

A elaboração de um contrato para a realização de um estudo/ensaio clínico deve ser celebrada entre o CHUC, o Investigador Principal e o Promotor. Cada contrato incluí o impresso CHUC-UID.IM-08.03 – Anexo Financeiro ao Contrato para a Investigação Clínica, como anexo complementar, cumprindo a estrutura definida e especificidades de cada protocolo de investigação clínica.

O anexo financeiro transpõe os encargos, respetivas condições de pagamento e os termos de retribuição ou compensação eventuais do CHUC como centro de estudo clínico, dos investigadores e dos participantes, assim como outros elementos económico/financeiros pertinentes do contrato previsto entre as partes.

A elaboração do impresso IM.08.02 – Anexo Financeiro ao Contrato para a Investigação Clínica deve estar de acordo com as seguintes instruções:

1. RETRIBUIÇÃO

O Promotor define na **Tabela 1 – Resumo Financeiro** (*cfr.* UID.IM.08.03 - Anexo Financeiro ao Contrato para a Investigação Clínica), a verba total por participante.

Entende-se por verba total por participante, o encargo suportado pelo Promotor do estudo por cada participante/doente incluído, correspondendo ao pagamento total global de acordo com o protocolo assinado (*cfr.* Contrato para a Realização do Estudo/Ensaio Clínico do Promotor), que deverá ser distribuído da seguinte forma:

1.1. A verba total por participante é composta pelas seguintes parcelas:

(A) Custos indiretos por doente **+ (B)** Custos diretos

(A) Os **custos indiretos** por doente devem ser discriminados na **Tabela 2 - Exames complementares de diagnóstico e terapêutica por participante** (cfr. UID.IM.08.03 - Anexo Financeiro ao Contrato para a Investigação Clínica), tendo por base o protocolo submetido, com referência aos códigos nos termos da Portaria n.º 254/2018 de 7 de setembro, ou outra que a venha atualizar, para o cálculo das diferentes prestações de saúde previstas. O valor percentual dos custos indiretos, calculado durante a análise financeira inicial, é aplicado a cada fatura de estudo clínico emitida, para dedução do valor dos custos indiretos.

(B) Os **custos diretos** correspondem à diferença entre o valor de verba total e o valor dos custos indiretos (A).

Esta verba corresponde à **verba compensatória** que deverá ser distribuída da seguinte forma:

20%	CHUC	Esta verba permitirá fazer face aos custos indiretos e de estrutura associados à realização do estudo clínico.
10%	Serviço	Esta verba destina-se à constituição de um fundo de investimento no Serviço, o qual deve incluir despesas de formação, investigação e investimento em tecnologias. A sua aplicação deve ser planeada anualmente e submetida à apreciação do CA.
20%	Unidade de Inovação e Desenvolvimento	Esta verba destina-se *à priori* a cobrir os gastos diretos e indiretos de funcionamento da UID, incluindo a coordenação e suporte administrativo aos estudos. O saldo de exploração anual acumula para um fundo de investigação sob a coordenação da UID.
50%	Equipa de Investigação	Esta verba destina-se a compensar o trabalho prestado pelos membros da equipa de investigação, que por força das suas funções, participam diretamente no estudo clínico, incluindo os encargos patronais diretamente relacionados com as remunerações da equipa de investigação.

A verba prevista para a equipa de investigação pode por decisão do Investigador Principal reverter total ou parcialmente para o Serviço ou para a UID. Por sua vez, o Serviço pode rever total ou parcialmente a sua verba compensatória em favor da UID.

A verba correspondente à equipa de investigação será decomposta de acordo com os seguintes valores de intervalo, em percentagens:

25 a 50%	Investigador principal
20 a 35%	Co-Investigador(es)
até 50%	Restante equipa de investigação

Na identificação dos elementos que fazem parte de equipa de investigação, deverá estar discriminado o nome completo do profissional, o número mecanográfico, o valor e a percentagem correspondente.

1.2. Equipa de Investigação

1.2.1. - A percentagem relativa à equipa de investigação é fixa, podendo ser ajustada durante a realização do estudo, em função da flexibilidade e dimensão da equipa, não podendo ser ultrapassados os valores de intervalo referidos;

1.2.2. - Fazem parte da equipa de investigação todos os médicos, enfermeiros, técnicos ou qualquer outro profissional que colabore diretamente no estudo clínico, com vínculo laboral ao CHUC pelas correspondentes obrigações éticas, deontológicas e legais. Qualquer elemento externo ao CHUC deverá ser aprovado previamente pelo CA pela necessidade de integrar uma cadeia hierárquica e pelas inerentes responsabilidades ético-legais;

1.2.3. - A distribuição das verbas pelos membros da equipa de investigação do ensaio, incluindo os Serviços de Apoio (p. ex., imagiologia, patologia clínica, etc.), é da responsabilidade do Investigador Principal, validada pelo Diretor de Serviço e aprovada pela UID;

1.2.4. – As percentagens acima referidas são valores de intervalo, podendo ser ajustadas durante a realização do estudo, em função da flexibilidade e dimensão das equipas, a duração do estudo e participação efetiva de cada elemento da equipa no estudo, de acordo com as BPC e legislação em vigor;

1.2.5. – A compensação da equipa de investigação visa compensar o trabalho realizado no âmbito da investigação clínica em que participa, para além funções a que está acometido por contrato com o CHUC. Cabe ao IP, conjuntamente com o Diretor de Serviço ou ao centro de ensaio, validar essa prestação através de um pedido de distribuição da verba correspondente à equipa de investigação (*Cfr.* IM-09.00 - Pedido de Autorização de distribuição das verbas à equipa de Investigação).

1.2.6. - São possíveis alterações às equipas de investigação, devendo ser assegurado, na mesma, que os novos elementos reúnem habilitações curriculares e científicas, que vão ao encontro dos requisitos do protocolo do estudo e que asseguram os parâmetros éticos e científicos relativos à conduta das Boas Práticas Clínicas.

Na **Tabela 3 – Custo por visita** (*cfr.* UID.IM.08.03 - Anexo Financeiro ao Contrato para a Investigação Clínica), o promotor deve apresentar a discriminação dos custos efetivos por visita de acordo com as atividades a serem executadas pelo Centro de Estudo e respetivo custo unitário.

Na **Tabela 4 - Custos administrativos CHUC** (*cfr.* UID.IM.08.03 - Anexo Financeiro ao Contrato para a Investigação Clínica), deverão ser contemplados os valores a cobrar ao promotor, nomeadamente:

(C) - Verba de submissão

Está previsto o pagamento de uma verba fixa no momento da submissão de um estudo/ensaio clínico, que se destina à compensação do CHUC face a despesas de carácter técnico-administrativo, inerentes à avaliação do estudo clínico (*Cfr.* UID.PE.08.2021 - Tabela de preços para a investigação clínica).

Estas verbas não são dedutíveis no valor total do estudo e não são reembolsáveis. A submissão do estudo dá origem a informação ao SGF, para emissão de fatura.

Excetuam-se de pagamento da verba de submissão os ensaios clínicos da iniciativa do investigador e/ou projetos académicos promovidos pelo CHUC.

(D) Verba de arquivo

No final do ensaio, acresce a cobrança de uma verba que garante o arquivo da documentação do estudo/ensaio de acordo com as BPC, durante 15 anos. (*Cfr.* ver UID.PE 08.2021 - Tabela de preços para a investigação clínica).

O encerramento do estudo dá origem a informação ao SGF, para emissão de fatura.

Excetuam-se de pagamento da verba de arquivo os ensaios clínicos da iniciativa do investigador e/ou projetos académicos promovidos pelo CHUC.

(E) Verba para Investigador Coordenador, quando aplicável

Quando um Investigador do CHUC tem funções acrescidas de Investigador-Coordenador (IC) este deve ser pago pelo centro de ensaio, de acordo com as recomendações da CEIC.

O contrato financeiro deve ser celebrado com observância das regras gerais sobre a acumulação de funções previstas na lei de vínculos, carreiras e remunerações dos trabalhadores que exercem funções públicas.

À verba proposta pelo promotor ao IC, o CHUC aplicará as taxas contributivas em vigor à verba ilíquida para os encargos com a Segurança Social ou Caixa Geral de Aposentações.

(F) Outros pagamentos

Discriminar outros encargos de acordo com o contrato de investigação assinado entre o CHUC, o Promotor e o Investigador Principal.

2. CUSTOS INDIRETOS ADICIONAIS

Consideram-se custos indiretos adicionais, os custos não incluídos na verba total por participante, nomeadamente:

a) Despesas relativas à participação do participante no estudo (ex. transporte, alimentação ou faltas laborais) não são previsíveis, pelo que o Promotor ou representante legal assumirá todos os encargos, reembolsando o CHUC mediante a apresentação de formulário de itinerário, ou comprovativo de despesa.

O valor a ser ressarcido por quilómetro, no caso do transporte, não deverá ser inferior aos valores previstos para abono de ajudas de custo e de transporte pelas deslocações em serviço público, ou superior ao valor previsto para o transporte não urgente de doentes na modalidade de ambulância (*Cfr.* UID.PE.08.2021 - Tabela de preços para a investigação clínica).

O comprovativo de despesa de transporte será realizado através de um formulário de itinerário (*Cfr.* UID.IM.17/2021 – Reembolso de despesas de doentes), preenchido pela equipa de investigação tendo em conta a morada fiscal do participante que consta o sistema informático do CHUC. O formulário é enviado ao Serviço de Gestão Financeira (SGF) para processamento da despesa e pagamento ao participante por transferência bancária.

O Promotor deverá disponibilizar de um montante inicial por participante (a definir, tendo em conta o objetivo de recrutamento) de forma a garantir o ressarcimento, em tempo útil, das despesas incorridas pelos participantes do estudo. Tal valor deve ficar também acordado e especificado no Contrato para a Investigação Clínica.

Caso o transporte de participantes no âmbito dos ensaios clínicos seja feito através do serviço de táxi, este serviço deverá ser contratualizado, preferencialmente, pelo promotor.

A despesa de alimentação deverá ser ressarcida ao participante, preferencialmente, através de um cartão de refeição ou vale equivalente pelo Promotor do estudo, tendo como referência o valor previsto para a administração pública acrescido de 50% por visita ou a transferência bancária do valor de referência para o subsídio de refeição para a administração pública. Em casos justificados, pode ser aplicado o reembolso de despesa através da apresentação dos respetivos comprovativos. O valor deve considerar a necessidade de acompanhante.

O participante no estudo deve obrigatoriamente entregar os comprovativos de despesa até à data da consulta seguinte a que se realiza despesa e dentro do mesmo ano económico. No caso da consulta ser realizada em ano económico seguinte, o participante envia o comprovativo de despesa por correio postal ou correio eletrónico até 31 de dezembro.

b) Não previstos por protocolo

O Promotor ou representante legal assume todos os custos não previstos por protocolo, nomeadamente com exames de diagnóstico, tratamento médico, internamentos ou visitas não programadas necessários para qualquer tratamento de lesão ou doença de um participante do ensaio, resultantes da execução ou participação no protocolo do estudo, mediante ativação do seguro de responsabilidade civil ou reembolsando o CHUC mediante a apresentação de fatura, de acordo com os valores estabelecidos na portaria em vigor relativa a preços das Instituições e Serviços Integrados no Serviço Nacional de Saúde.

c) Previstos por protocolo

O Promotor ou representante legal assume ainda todos os custos previstos por protocolo, mas de realização condicional, descritos na tabela seguinte, reembolsando o CHUC mediante a apresentação de fatura, de acordo com os valores estabelecidos na portaria em vigor relativa a preços das Instituições e Serviços Integrados no Serviço Nacional de Saúde.

O promotor deve detalhar na **tabela 5 – Custos indiretos adicionais** (cfr. UID.IM.08.03 - Anexo Financeiro ao Contrato para a Investigação Clínica), as atividades a serem executadas pelo Centro de Estudo, discriminando os custos correspondentes pagos mediante apresentação de fatura ou comprovativo de despesa ao promotor do estudo.

d) Medicamentos fornecidos pelo Promotor e/ou CHUC

O promotor deve detalhar na **tabela 6 – Medicamentos fornecidos pelo Promotor** (cfr. UID.IM.08.03 - Anexo Financeiro ao Contrato para a Investigação Clínica) todos os medicamentos e/ou dispositivos médicos que irá fornecer de acordo com o protocolo do estudo.

No caso de ser o hospital a fornecer medicação de apoio ou de resgate, o Promotor deve discriminar na tabela e a medicação será cobrada mediante apresentação de fatura.

Para situações não previstas, como por exemplo na gestão de eventos adversos, a medicação utilizada pela equipa de investigação, resultantes da execução ou participação no protocolo do estudo e no respeito pelas boas práticas clínicas, será faturada pelo CHUC ao promotor.

Uso compassivo: O promotor obriga-se a assegurar o fornecimento dos medicamentos de estudo durante o ensaio e após o encerramento do estudo até que hospital o possa adquirir nos termos legais.

No caso de medicamentos dispensados em farmácia de oficina, o promotor garante igualmente o seu pagamento até ao valor da comparticipação dos mesmos.

3. IDENTIFICAÇÃO DA ENTIDADE RECEBEDORA

Os pagamentos ao CHUC deverão ser realizados através de transferência bancária para:

Nome: Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E.P.E.

N.º de Contribuinte: 510 103 448

Banco: INSTITUTO DE GESTÃO DA TESOURARIA E DO CRÉDITO PÚBLICO, IP

IBAN: PT50 0781 0112 00000006210 65

SWIFT CODE: IGCPPTPL

4. IDENTIFICAÇÃO DA ENTIDADE PAGADORA

O Promotor deverá discriminar nos seus contactos os seguintes dados:

Nome do Promotor ou Representante:

N.º de Contribuinte:

Morada:

Banco:

IBAN:

SWIFT CODE:

Departamento/ Pessoa de contacto para questões relacionadas com faturação (nome, email, telefone):

5. TERMOS DE PAGAMENTO

Para efeitos de formalização da prestação dos serviços pelo Centro de Estudo do CHUC, no âmbito do contrato de investigação, estes devem ser solicitados, por escrito pelo Promotor ou Representante Local, preferencialmente por via eletrónica, a emissão de uma ordem de pagamento/compra com a descrição detalhada dos serviços a serem pagos, a qual deverá incluir a seguinte informação:

(i) Título do ensaio, n.º EudraCT e Investigador Principal;
(ii) Descrição detalhada dos serviços prestados;
(iii) Preço e condições de pagamento;
(iv)Todos os outros termos e condições particulares acordados pelas Partes para a execução dos serviços a serem executados pelo Centro de Estudo;
(v) As taxas aplicáveis de IVA e o montante de Imposto devido;
(vi) Taxas bancárias são da responsabilidade do Promotor.

O Promotor deverá comunicar todos os pagamentos efetuados de acordo com os termos do contrato financeiro, pedidos de informações/consultas relativos às situações contratuais à Unidade de Inovação e Desenvolvimento (UID) que realiza o acompanhamento e a execução financeira dos

estudos/ensaios, ao Investigador e aos SGF preferencialmente, via email para: financeiros.uid@chuc.min-saude.pt e servreceita@chuc.min-saude.pt.

A fatura é emitida pelo SGF após confirmação e validação por um elemento da equipa do estudo/ensaio clínico (Investigador/Coordenador).

As faturas deverão ser enviadas para o seguinte endereço:

Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra. E.P.E.
Serviço de Gestão Financeira – Estudos/Ensaios Clínicos
Avenida Bissaya Barreto / Praceta Prof. Mota Pinto
3000-075 Coimbra, PORTUGAL

Outros contatos da Unidade de Inovação e Desenvolvimento | *Innovation & Development Unit*
T: +351 239 800 104
Email: uid@chuc.min-saude.pt

Calendarização dos pagamentos:

Verba de Submissão	A verba deverá ser paga no ato da submissão ao CHUC, através de transferência bancária, juntando comprovativo à submissão.
Pagamento de visitas	Por definição trimestral (ou outra que se acorde) após inclusão do primeiro participante, ou sempre que se justifique; O Promotor ou a Representante Local procederá à liquidação de todos os valores devidos corretamente faturados no prazo de sessenta (60) dias a contar da receção das faturas.
Pagamento de despesas dos Participantes	Faturas que sejam configuradas como despesas dos Participantes, deverão ser liquidadas no prazo de trinta (30) dias a contar do ressarcimento por parte do promotor.
Verba para Investigador Coordenador	50% com a primeira fatura e 50% com a última fatura relativa ao estudo.
Verba de arquivo	Com a emissão da última fatura relativa ao estudo.
Outros pagamentos	< Definir de comum acordo >

O Centro Hospitalar Universitário de Coimbra reserva-se o direito de no final do ensaio clínico poder faturar as prestações efetivas de acordo com os Regulamentos e as Tabelas de Preços das Instituições e Serviços Integrados no Serviço Nacional de Saúde (SNS). Os preços praticados dependem dos preços praticados à data da prestação de cuidados.

O estudo/ensaio só terá início após a aprovação da Autoridade competente e parecer da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) no caso dos ensaios ou CEC nos restantes estudos clínicos.

O anexo deve ser feito e assinado em triplicado, ficando um exemplar na posse de cada uma das partes. O Contrato e os seus Anexos constituem a totalidade do acordo estabelecido entre as Partes quanto à matéria que constitui o seu objeto.

A UID deve notificar o SGF, para o email gestaofinanceira@chuc.min-saude.pt, relativamente à existência de novos contratos, ou a alterações de contratos já existentes, anexando cópia em formato digital, autenticada pela assinatura das partes.

6. ADENDA OU ALTERAÇÃO

Qualquer adenda ou alteração aos contratos financeiros aprovados deve ser submetida no mesmo impresso acompanhado de uma tabela/quadro sinóptico com indicação das alterações ao contrato e justificação de todas as alterações ocorridas.

7. DISPENSA DE ELABORAÇÃO DE CONTRATO

No caso de não existirem encargos para o CHUC decorrentes da realização do estudo, pode ser dispensada a celebração de um contrato, de acordo com os procedimentos internos.

REFERÊNCIAS

- Lei n.º 21/2014 de 16 de abril, aprova a lei da investigação clínica;
- Lei nº 73/2015, de 27 de julho – Primeira alteração à Lei nº 21/2014, de 16 de abril
- Boas Práticas Clínicas (Agência Europeia do Medicamento: Note for Guidance on Good Clinical Practice, CPMP/ICH/135/95 – ICH Topic: E8 General-Considerations for Clinical Trials and the E6 Guideline for Good Clinical Practice)
- Declaração de Helsínquia, Associação Médica Mundial, Fortaleza, outubro de 2013;
- Portaria n.º 254/2018 de 7 de setembro que aprovou as tabelas de preços a praticar pelo SNS;
- Portaria n.º 96/2018 - O Regulamento do Transporte de Doentes (RTD)
- Despacho do Senhor Secretário de Estado da Saúde n.º 7702-A/2012, de 1 de junho