



<b>ELABORAÇÃO:</b> Joao Freitas-7589,Patricia Dias-6887,Tiago Alfaro-9744		<b>APROVAÇÃO:</b> Conselho de Administração
<b>VERIFICAÇÃO DO CONTEÚDO:</b> Jorge Teixeira-25122	<b>VERIFICAÇÃO DA ESTRUTURA:</b> Susana Reis-160	
<b>PRÓXIMA REVISÃO:</b> 03/07/2028		<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b> 03/07/2025

## OBJETIVO

Definir a política da Instituição para a regulação dos termos e condições financeiras na elaboração do Contrato Financeiro para a Investigação Clínica, documento obrigatório para referência no contrato para Estudos Clínicos celebrado entre a Unidade Local de Saúde de Coimbra, E.P.E. (ULS de Coimbra), o Promotor, o Investigador Principal, e eventuais entidades parceiras e financiadoras. Este procedimento visa estabelecer as normas e instruções para o correto preenchimento do anexo financeiro aplicável.

## APLICABILIDADE

O presente documento aplica-se a todos os estudos clínicos que impliquem encargos ou pagamentos para a Instituição e define as modalidades de retribuição ou compensação eventuais da ULS de Coimbra 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:

- Estudos clínicos com intervenção (i.e., ensaios clínicos, dispositivos médicos, regimes alimentares, terapêutica não convencional e de produtos cosméticos e de higiene corporal);
- Estudos clínicos sem intervenção (i. e., estudos observacionais);
- Estudos clínicos da iniciativa do investigador (i.e., com e sem intervenção).

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

## SIGLAS, ABREVIATURAS/ACRÓNIMOS e DEFINIÇÕES

**BPC** – Boas Práticas Clínicas;

**CEC** – Comissão de Ética Competente;

**CEIC** – Comissão de Ética para a Investigação Clínica;



**CES** – Comissão de Ética para a Saúde;

**CSP** – Cuidados de Saúde Primários;

**ULS de Coimbra** – Unidade Local de Saúde de Coimbra, E.P.E.;

**ICN** – Investigador Coordenador Nacional;

**EP** – Entidade parceira;

**IP** – Investigador Principal;

**SGF** – Serviço de Gestão Financeira;

**UID** – Unidade de Inovação e Desenvolvimentos;

**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. Na ULS Coimbra, o centro de estudo clínico corresponde ao Serviço ou Unidade de CSP onde decorre o estudo;

**Comissão de ética competente (CEC):** a comissão encarregue de emissão do parecer previsto na lei da investigação clínica, podendo ser a CEIC, a CES que funciona no centro de estudo clínico envolvido, ou a CES designada pela CEIC para esse fim;

**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;



**Entidade parceira:** pessoa coletiva parceira da ULS de Coimbra com vista ao desenvolvimento da atividade de investigação clínica, sendo uma quarta parte ao Contrato para a Investigação Clínica. A relação de parceria é estabelecida através de um protocolo de cooperação submetido à CEIC;

**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;

**Estudo clínico da iniciativa do investigador:** estudo clínico em que o promotor do estudo é uma instituição sem fins lucrativos ou se trate de estudo clínico de natureza não comercial;

**Estudo clínico com intervenção:** qualquer investigação que preconize uma alteração, influência ou programação dos cuidados de saúde, dos comportamentos ou dos conhecimentos dos participantes ou cuidadores, com a finalidade de descobrir ou verificar efeitos na saúde, incluindo a exposição a medicamentos, a utilização de dispositivos médicos, a execução de técnicas cirúrgicas, a exposição a radioterapia, a aplicação de produtos cosméticos e de higiene corporal, a intervenção de fisioterapia, a intervenção de psicoterapia, o uso de transfusão, a terapia celular, a participação em sessões de educação individual ou em grupo, a intervenção com regime alimentar, a intervenção no acesso ou organização dos cuidados de saúde ou a intervenção designada como terapêutica não convencional;

**Estudo clínico sem intervenção:** o estudo no qual estejam preenchidas as seguintes condições: i) Os medicamentos sejam prescritos ou os dispositivos médicos sejam utilizados de acordo com as condições previstas na autorização de introdução no mercado ou no procedimento de avaliação de conformidade, respetivamente; ii) A inclusão do participante numa determinada estratégia terapêutica não seja previamente fixada por um protocolo de estudo, mas dependa da prática corrente; iii) A decisão de prescrever o medicamento ou utilizar um dispositivo médico esteja claramente dissociada da decisão de incluir ou não o participante no estudo; iv) Não seja aplicado aos participantes qualquer outro procedimento complementar de diagnóstico ou de avaliação e sejam utilizados métodos epidemiológicos para analisar os dados recolhidos;

**Financiador:** a entidade responsável pelo financiamento dos estudos da iniciativa do investigador, quando aplicável;

**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 Nacional:** 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 clínico deve ser celebrado entre a ULS de Coimbra, o Investigador Principal, e o Promotor, e, eventualmente, uma entidade parceira ou financiadora. Cada contrato inclui o impresso IM-UIDE-01.00 - Contrato financeiro para a investigação clínica ou o IM-UIDE-02.00 - Contrato financeiro para a investigação clínica da iniciativa do investigador, conforme aplicável, cumprindo a estrutura definida e especificidades de cada protocolo de investigação clínica.

Os contratos financeiros transpõem os encargos, respetivas condições de pagamento e os termos de retribuição ou compensação eventuais do centro, dos investigadores e dos participantes, assim como outros elementos económico/financeiros pertinentes do contrato previsto entre as partes.

Para a elaboração dos contratos financeiros dos estudos da iniciativa do investigador, com financiamento, em que o promotor seja a ULS de Coimbra, as disposições financeiras são vertidas num documento próprio (Cfr IM-UIDE-02.00 - Contrato financeiro para a investigação clínica da iniciativa do investigador).

A elaboração dos contratos financeiros para a investigação clínica (Cfr IM-UIDE-01.00 - Contrato financeiro para a investigação clínica) deve estar de acordo com as seguintes instruções:

### 1. RETRIBUIÇÃO

#### 1.1. Resumo Financeiro

O Promotor define 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.

## 1.2. Custos indiretos por participante

Os custos indiretos por doente devem ser discriminados na **Tabela 1 – Custos indiretos por participante** (cfr. IM-UIDE-01.00 – Contrato financeiro 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. Não estão incluídos os custos indiretos adicionais. 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.

## 1.3. Verba compensatória

A verba compensatória é igual à diferença entre a verba total e os custos indiretos. Esta verba é detalhada na **Tabela 2 – verba compensatória** (cfr. IM-UIDE-01.00 – Contrato financeiro para a investigação clínica) e deverá ser distribuída da seguinte forma:

Distribuição de verba quando não há Entidade Parceira

Proporção	Beneficiário	Descrição
15%	ULS de Coimbra	Esta verba permitirá fazer face aos custos da estrutura associada 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 <i>a priori</i> 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.
55%	Equipa de Investigação	Esta verba destina-se a compensar o trabalho realizado no âmbito da investigação clínica em que participa, para além das funções a que está acometido por contrato com a ULS de Coimbra.



No caso de os contratos incluírem uma entidade parceira, a verba compensatória é igual ao valor da diferença entre a verba total por participante, da qual é retirado a valor percentual estabelecido em protocolo de colaboração, e os custos indiretos. Neste caso, aplica-se a seguinte distribuição:

Distribuição de verba quando há Entidade Parceira

Proporção	Beneficiário	Descrição
10%	ULS de Coimbra	Esta verba permitirá fazer face aos custos da estrutura associada 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.
15%	Unidade de Inovação e Desenvolvimento	Esta verba destina-se <i>a priori</i> 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.
65%	Equipa de Investigação	Esta verba destina-se a compensar o trabalho realizado no âmbito da investigação clínica em que participa, para além das funções a que está acometido por contrato com a ULS de Coimbra.

#### 1.4. Verba da Equipa de Investigação

Na **Tabela 3 - verba da equipa de investigação** (cfr. IM-UIDE-01.00 - Contrato financeiro para a investigação clínica) é detalhada a equipa de investigação e a sua remuneração.

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:



Proporção	Beneficiário
25 a 50%	Investigador principal
50 a 75%	Restante equipa de investigação

Na identificação dos elementos que fazem parte de equipa de investigação, deverá estar discriminado o nome completo do profissional, diferenciação profissional / função no estudo, o número mecanográfico, o valor e a percentagem correspondente. Não é permitida acumulação de mais do que uma função com remuneração atribuída. Os Coordenadores de estudo da UID e a equipa do Setor de Ensaio Clínicos do Serviço de Farmácia Hospitalar não são alvo de distribuição.

- 1.4.1. 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 acima referidos. Através dos canais próprios, compete ao investigador principal manter informada a UID de eventuais alterações qualitativas e quantitativas à equipa de investigação;
- 1.4.2. Fazem parte da equipa de investigação todos os médicos, enfermeiros, técnicos ou qualquer outro profissional que colabore diretamente no estudo clínico, com vínculo laboral à ULS de Coimbra pelas correspondentes obrigações éticas, deontológicas e legais. Deve ser assegurado, na mesma, que os 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. Qualquer elemento externo à ULS de Coimbra deverá ser aprovado previamente pelo Conselho de Administração, pela necessidade de integrar uma cadeia hierárquica e pelas inerentes responsabilidades ético-legais;
- 1.4.3. 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 é autorizada mediante o impresso IM-UIDE-09.02 Pedido de autorização de distribuição da verba à equipa relativa ao ensaio clínico;
- 1.4.4. À verba proposta para cada colaborador da Instituição, a ULS de Coimbra aplicará, à verba ilíquida, as taxas contributivas em vigor para os encargos com a Segurança Social ou Caixa Geral de Aposentações.

#### 1.5. Custo por visita

Na **Tabela 4 – Custo por visita** (cfr. IM-UIDE-01.00 - Contrato financeiro para a investigação clínica), o promotor deve apresentar a discriminação dos custos efetivos por visita de acordo com as atividades a ser executadas pelo Centro de Estudo e respetivo custo unitário.



## 1.6. Custos administrativos

Na **Tabela 5 - Custos administrativos** (Cfr. IM-UIDE-01.00 - Contrato financeiro para a investigação clínica), deverão ser contemplados os valores a cobrar ao promotor clínico (Cfr. PE-UIDE-08.02 - Tabela de preços para a investigação clínica), nomeadamente:

### 1.6.1. Taxa de submissão

Está previsto o pagamento de uma verba fixa, que se destina à compensação da ULS de Coimbra face a despesas de carácter técnico-administrativo, inerentes à avaliação do estudo.

Este valor não é dedutível ao valor da verba total do estudo e não é reembolsável, mesmo que o estudo não seja realizado. A avaliação do estudo só terá início após a emissão da fatura da taxa de submissão pelo SGF.

### 1.6.2. Verba de ativação do Centro

Esta verba corresponde a uma compensação pelo tempo dedicado ao treino e formação das equipas, pela organização da iniciação do estudo e preparação de documentos fonte. Esta verba é não reembolsável e não dedutível do valor pago por doente.

### 1.6.3. Taxa de início de Farmácia

Esta taxa corresponde a uma compensação pelo trabalho de organização e implementação do Ensaio Clínico nos Serviços Farmacêuticos. Esta taxa é não reembolsável e não dedutível ao valor pago por doente.

A verba é paga à ULS de Coimbra após a ativação do centro de ensaio. Aplica-se apenas a ensaios clínicos – estudos com intervenção com medicamento.

### 1.6.4. Taxa de reporte de Eventos Adversos Graves

Este custo destina-se a compensar o tempo associado à revisão e submissão dos Eventos Adversos Graves. Este montante é pago ao longo do estudo.

### 1.6.5. Verba de encerramento do Centro

Este custo destina-se a compensar o tempo associado à revisão, submissão e encerramento do estudo pela equipa de investigação.

### 1.6.6. Taxa de arquivo

No final do ensaio, acresce a cobrança de uma verba que garante o arquivo da documentação do estudo/ensaio no período legal aplicável.

### 1.6.7. Taxa de revisão de contrato

Esta taxa é aplicada em cada reavaliação do contrato (Adenda ao Contrato), sempre que a mesma decorra de uma alteração solicitada pelo Promotor.



Este valor não é dedutível ao valor da verba total do estudo e não é reembolsável. A revisão do contrato só terá início após a emissão da fatura da taxa de revisão do contrato pelo SGF.

#### 1.6.8. Verba para Investigador Coordenador Nacional, quando aplicável

Quando um Investigador da ULS de Coimbra tem funções acrescidas de Investigador-Coordenador Nacional (ICN) este deve ser pago através do 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 ICN, a ULS de Coimbra aplicará as taxas contributivas em vigor, à verba ilíquida, para os encargos com a Segurança Social ou Caixa Geral de Aposentações.

#### 1.6.9. Outros pagamentos

Discriminar outros encargos para além dos previstos nas alíneas anteriores.

#### 1.6.10. Isenção de taxas em estudos da iniciativa do investigador

As verbas descritas nos pontos 1.6.1 a 1.6.7 não são aplicadas a estudos da iniciativa do investigador, sujeito a validação da Direção da UID.

## 2. CUSTOS INDIRETOS ADICIONAIS

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

### 2.1. Despesas dos participantes

As despesas suportadas pelo participante e decorrentes da sua participação no estudo (ex. transporte, alimentação ou faltas laborais) são previsíveis, pelo que o Promotor ou representante legal assumirá todos os encargos, reembolsando a ULS de Coimbra mediante a apresentação de comprovativo de despesa. Os valores das despesas devem considerar a necessidade de acompanhante. Os valores destas despesas são detalhados na **Tabela 6 - Despesas por participante** (Cfr. IM-UIDE-01.00 - Contrato financeiro para a investigação clínica)

#### 2.1.1. Transporte

Sempre que possível, o transporte de participantes no âmbito dos ensaios clínicos deverá ser contratualizado pelo promotor. Caso contrário, o reembolso fica dependente da apresentação de fatura/recibo emitida em nome da ULS de Coimbra com indicação do respetivo NIF.

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.



### 2.1.2. Alimentação

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.

### 2.1.3. Perdas salariais

No caso das perdas salariais, é necessária apresentação do recibo do salário auferido e declaração da entidade patronal em como a ausência ao trabalho não beneficia de subsídio de doença por parte da entidade responsável.

### 2.1.4. Outras despesas

Outras despesas decorrentes da participação no estudo serão reembolsadas mediante apresentação do comprovativo e aprovação do promotor. Por exemplo, medicamentos previstos no protocolo e não fornecidos pelo promotor, nem pelo centro.

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. O Coordenador de estudo/IP recolhe e envia a lista das despesas para o promotor. O Promotor compromete-se a validar e autorizar as despesas referidas nos números anteriores.

## 2.2. Custos previstos por protocolo

O Promotor ou representante legal assume ainda todos os custos previstos por protocolo, mas de realização condicional, reembolsando a ULS de Coimbra 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. As despesas condicionais que não estejam previstas nesta portaria, mas previstas pelo protocolo serão reembolsadas de acordo com os valores previstos no contrato financeiro.

O promotor deve detalhar as atividades a serem executadas pelo Centro de Estudo, discriminando os custos na **Tabela 7 Custos indiretos de realização condicional** (Cfr. IM-UIDE-08.04 - Contrato financeiro para a investigação clínica).

## 2.3. Custos não previstos por protocolo

O Promotor ou representante legal assume todos os custos não previstos por protocolo, nomeadamente com exames de diagnóstico, tratamento incluindo medicação, internamentos ou visitas não programadas necessários por qualquer lesão ou doença de um participante do ensaio, resultantes da execução ou participação no protocolo do estudo. O reembolso da instituição é feito 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 pode ainda ativar o seguro de responsabilidade civil.



### 3. MEDICAMENTOS FORNECIDOS PELO PROMOTOR E/OU ULS de Coimbra

O promotor deve detalhar na **tabela 8 – Medicamentos fornecidos pelo Promotor** (Cfr. IM-UIDE-01.00 - Contrato financeiro para a investigação clínica) todos os medicamentos e/ou dispositivos médicos que irá fornecer de acordo com o protocolo do estudo.

O fornecimento ou reembolso da terapêutica concomitante e ou de resgate deve ser realizado de acordo com as orientações da CEIC em vigor.

No caso de ser o hospital a fornecer medicação de suporte, de resgate ou comparador, o Promotor deve discriminar na **tabela 9 – Medicamentos fornecidos pela ULS de Coimbra** (Cfr. IM-UIDE-01.00 - Contrato financeiro para a investigação clínica) e a medicação será cobrada mediante apresentação de fatura de acordo com o preço de aquisição pela instituição. O Investigador/Coordenador de estudo deverá registar a medicação concomitante, de resgate ou comparador administrada em cada visita.

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 os possa adquirir nos termos legais.

### 4. EQUIPAMENTOS CEDIDOS PELO PROMOTOR

O promotor deve discriminar na **tabela 10 – Medicamentos fornecidos pela ULS de Coimbra** (Cfr. IM-UIDE-01.00 - Contrato financeiro para a investigação clínica) os equipamentos que se propõe ceder à ULS de Coimbra para uso durante o estudo.

O promotor é responsável pela manutenção e calibração destes equipamentos durante o estudo, exceto em caso de negligência grosseira dos profissionais da ULS Coimbra.

### 5. IDENTIFICAÇÃO DAS ENTIDADES

#### 5.1. Instituição

Os pagamentos à ULS de Coimbra deverão ser realizados através de transferência bancária para:

Nome: Unidade Local de Saúde de Coimbra, E.P.E.

N.º de Contribuinte: 510 103 448

Banco: Agência de Gestão da Tesouraria e da Dívida Pública - IGCP, E.P.E

IBAN: PT50 0781 0112 0000 0006 2106 5

SWIFT CODE: IGCPPTPL

Para questões relacionadas com faturação deverá ser contactado o Serviço de Gestão Financeira, Setor de Receita ([servreceita@ulscoimbra.min-saude.pt](mailto:servreceita@ulscoimbra.min-saude.pt)).



## 5.2. Promotor ou Representante Legal

O Promotor deverá discriminar nos seus contactos os seguintes dados:

Nome do Promotor ou Representante

N.º de Contribuinte

Morada

Banco

IBAN

SWIFT CODE:

Contacto para questões relacionadas com **faturação** (nome, contacto telefónico e correio eletrónico);

Contacto para questões relacionadas com **arquivo** da investigação clínica (nome e correio eletrónico).

## 5.3. Entidade Parceira, se aplicável

A Entidade Parceira deverá discriminar nos seus contactos os seguintes dados:

Nome da Entidade

N.º de Contribuinte

Morada

Banco

IBAN

SWIFT CODE:

Contacto para questões relacionadas com **faturação** (nome, contacto telefónico e correio eletrónico).

## 6. TERMOS DE PAGAMENTO

### 6.1. Pedidos e emissão de faturas

Para efeitos de pedido de faturação dos serviços prestados pela ULS de Coimbra no âmbito do contrato de investigação, deve ser solicitada pelo promotor uma fatura, preferencialmente por via eletrónica, a qual deverá obrigatoriamente incluir a seguinte informação:

- a) Título do ensaio, n.º EUCT, referência interna da ULS de Coimbra, n.º do protocolo e Investigador Principal;
- b) Descrição detalhada dos serviços prestados e respetivo preço;
- c) Todos os outros termos e condições particulares acordados pelas Partes para a execução dos serviços a serem executados pelo Centro de Estudo devem ser mencionados no contrato financeiro.



Sobre o valor da fatura é cobrado o IVA, se aplicável. As taxas bancárias intermediárias são da responsabilidade do Promotor, se aplicáveis.

Os pedidos de emissão de fatura devem ser enviados para o seguinte endereço eletrónico [servreceita@ulscoimbra.min-saude.pt](mailto:servreceita@ulscoimbra.min-saude.pt) ou para o seguinte endereço:

Unidade Local de Saúde de Coimbra. E.P.E.

Serviço de Gestão Financeira – Setor de Receita

Praceta Prof. Mota Pinto

3004-561 Coimbra, PORTUGAL

A fatura é emitida pelo SGF após validação pela equipa do estudo/ensaio clínico (Investigador/Coordenador de Estudo), preferencialmente no *software* de gestão de ensaios clínicos.

#### 6.2. Outros contatos da ULS de Coimbra / Unidade de Inovação e Desenvolvimento:

T: +351 239 400 477; Email: [uid@ulscoimbra.min-saude.pt](mailto:uid@ulscoimbra.min-saude.pt).

#### 6.3. Calendarização e periodicidade dos pagamentos:

Taxa / Verba	Pagamento
Taxa de submissão	A verba deverá ser paga aquando da submissão à ULS de Coimbra, através de transferência bancária, anexando pedido de fatura à submissão
Pagamento de visitas	Trimestral (ou outra que se acorde), após inclusão do primeiro participante
Pagamento de despesas dos Participantes	Faturas que sejam configuradas como despesas dos Participantes, deverão ser liquidadas pelo Promotor no prazo de trinta (30) dias
Verba para Investigador Coordenador Nacional	De acordo com o acordado pelas partes
Verba de ativação do Centro	A fatura é emitida após a ativação do Centro
Taxa de início de Farmácia	A fatura é emitida após a ativação do Centro
Custo com Reporte de Eventos Adversos Graves	A emissão da fatura é realizada ao longo do estudo, quando aplicável
Verba de encerramento do Centro	A fatura é emitida após a visita de encerramento do Centro



Taxa de arquivo	Com a emissão da última fatura relativa ao estudo
Taxa de revisão de contrato	A fatura é emitida aquando da submissão da adenda à ULS de Coimbra
Outros pagamentos	A definir de comum acordo

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 emissão das faturas, exceto as referentes às despesas dos participantes, que deverão ser pagas até 30 dias.

A Unidade Local de Saúde de Coimbra E.P.E. reserva-se o direito de no final do ensaio clínico poder faturar os serviços prestados 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 da tabela em vigor à data da emissão da fatura.

## 7. TABELA DE PREÇOS

Tabela de preços aplicável a toda a investigação clínica com contrato financeiro, realizada na ULS Coimbra.

### 7.1. Estudos clínicos com intervenção

Designação	Preço (€)*
Taxa de Submissão	1500
Verba de Ativação do Centro	500
Taxa de Início de Farmácia	500
Verba de Reporte de Eventos Adversos Graves	100/evento
Verba de Encerramento	500
Taxa de Revisão de Contrato	500
Taxa de Arquivo	900 (adiciona-se 200€ por cada 5 anos além dos 25)

\* Acresce o valor do IVA à taxa em vigor, se aplicável.

### 7.2. Estudos clínicos sem intervenção

Designação	Preço (€)*
Taxa de Submissão de Estudos Clínicos sem Intervenção	400
Taxa de Arquivo	400
Taxa de Revisão de Contrato	200

\* Acresce o valor do IVA à taxa em vigor, se aplicável.



### 7.3. Isenção de taxas

Os estudos clínicos da iniciativa do investigador são isentos das taxas e verbas descritas neste documento.

A isenção do pagamento de taxas deverá ser solicitada por requerimento endereçado à Direção da UID. Deverão ser anexados os documentos do Promotor que comprovem a sua finalidade não comercial.

### 7.4. Outros preços

A tabela de preços indica os valores mínimos a incluir nos contratos financeiros, sem impedimento de serem incluídos valores superiores ou não previstos nesta tabela, por acordo entre a ULS de Coimbra e o Promotor.

## 8. ADENDA E NOTIFICAÇÕES

### 8.1. Adendas

Às adendas aos contratos financeiros são aplicadas as mesmas disposições financeiras que ao contrato inicial, sendo a sua submissão sujeita à Taxa de Revisão de Contrato, se submetida pelo Promotor.

### 8.2. Notificações

As notificações correspondem à comunicação de alterações ao longo do estudo sem impacto no contrato financeiro (pe.: alteração de equipa, dados de contacto, encerramento ou cancelamento do estudo, etc.) e devem ser enviadas preferencialmente por correio eletrónico para o endereço [uid@ulscoimbra.min-saude.pt](mailto:uid@ulscoimbra.min-saude.pt)

## 9. DISPENSA DE ELABORAÇÃO DE CONTRATO

Se não existirem pagamentos à ULS de Coimbra decorrentes da realização do estudo, pode ser dispensada a celebração de um contrato.

## 10. DISPOSIÇÕES FINAIS

O contrato financeiro para a investigação clínica deve ser assinado por todas as partes. Deve adotar-se a utilização de assinaturas digitais válidas, sendo a última assinatura pelo Conselho de Administração da ULS de Coimbra.

No caso de as assinaturas serem manuscritas, os contratos devem ser assinados por cada uma das partes, sendo enviada uma cópia a cada uma das mesmas.

Os contratos dos estudos clínicos e os respetivos contratos financeiros constituem a totalidade do acordo estabelecido entre as Partes quanto à matéria que constitui o seu objeto.

O estudo / ensaio só terá início após a aprovação da CEC, e Autoridade competente sempre que aplicável.

## RESPONSABILIDADES

A implementação do procedimento fica cargo da UID, do Serviço de Gestão Financeira e Serviço de Farmácia Hospitalar.



## DOCUMENTOS CONSULTADOS

Listagem das fontes consultadas no decurso da elaboração do documento.

- Lei n.º 21/2014 de 16 de abril, aprova a lei da investigação clínica;
- Lei n.º 73/2015, de 27 de julho – Primeira alteração à Lei n.º 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 - Regulamento do Transporte de Doentes (RTD);
- Despacho do Secretário de Estado da Saúde n.º 7702-A/2012, de 1 de junho;
- REGULAMENTO (UE) N.º 536/2014 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 16 de abril de 2014 relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE.

## ANEXOS

- IM-UIDE 01.00 Contrato financeiro para a investigação clínica
- IM-UIDE 02.00 Contrato financeiro para estudos clínicos da iniciativa do investigador