



CAPACITAR

AÇÕES DE FORMAÇÃO
E BENCHMARKING

AICIB | AGÊNCIA DE
INVESTIGAÇÃO
CLÍNICA
E INOVAÇÃO
BIOMÉDICA

**Revisão não financeira do
contrato de EC pelo centro**

**Vera Gonçalves | Maria Carmo Valente
CUF**

Pontos a abordar

- Apresentação Centros Investigação
- Circuito Interno de Revisão
- Revisão Departamento de Assessoria Jurídica: Aspectos Não Financeiros mais relevantes

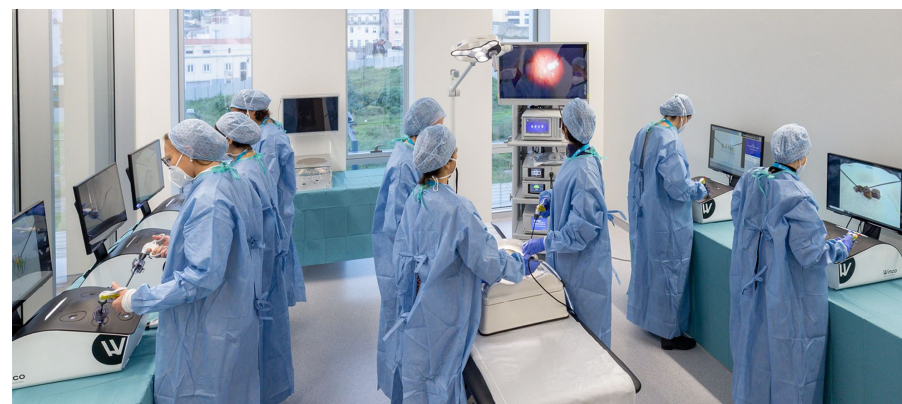
Apresentação



A **CUF Academic Center** alicerça-se e reforça os ativos estratégicos da CUF: Talento, Tecnologia, Rede e Marca.

Pretende garantir a **qualidade, segurança e vanguarda dos cuidados prestados** nas unidades CUF, através de três dimensões: a **Investigação clínica**, o **Desenvolvimento** de competências e o **Ensino** das melhores práticas em saúde.

Assegura uma oferta altamente diferenciada nas áreas de **Formação, Ensino, Investigação e Simulação** em saúde.



Centros de Investigação



É responsável pela investigação desenvolvida na CUF, quer sejam estudos clínicos promovidos pela indústria (ensaios clínicos e estudos observacionais) ou projetos de investigação independentes.

Centro de Investigação
CUF Tejo



Centro de Investigação
CUF Porto



Centro de Investigação
CUF Descobertas

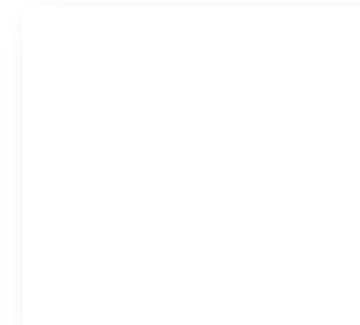
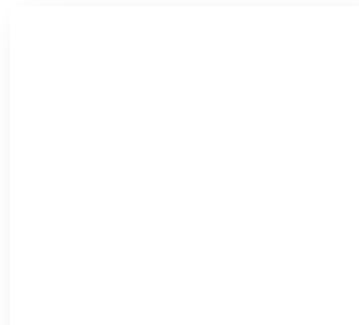


Equipa Transversal: Dep. Jurídico, DPO, Comissão Ética, Gestão, Gestão Financeira

Circuito interno de revisão

Submissão interna à
Comissão Ética e DPO
(Software Workflows -
Clipone)

Envio de Contrato
Financeiro + Protocolo
(ou tabela de preços)



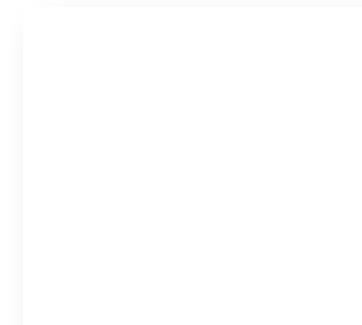
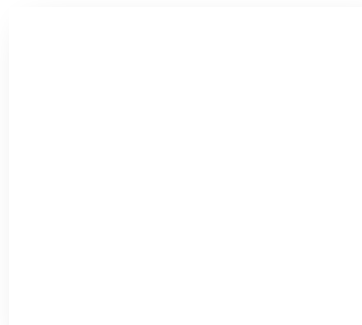
Início

Revisão Dep.
Jurídico

Negociação

Assinatura
Contrato

Preparação
abertura ensaio



Pergunta

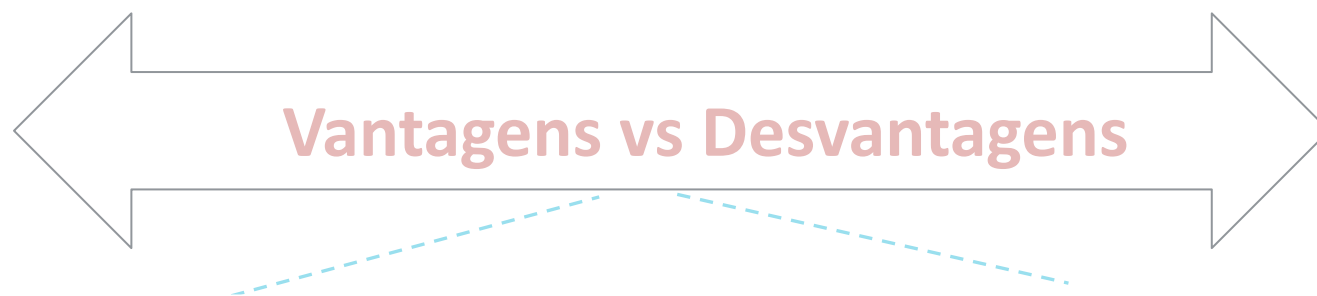
Os centros usam Modelo de Contrato Próprio ou o Modelo do Promotor?

- Modelo Contrato Próprio
- Modelo do Promotor

Vantagens vs Desvantagens

Os centros usam Modelo de Contrato Próprio ou o Modelo do Promotor?

- Modelo Contrato Próprio
- Modelo do Promotor



MODELO PRÓPRIO

- Rapidez de revisão pelo centro
- Tabela financeira mais fácil de revisão
- Aceitação mais difícil por alguns promotores

MODELO PROMOTOR

- Mais rapidez de resposta do promotor
- Fácil aceitação
- Maior dificuldade de revisão Dep. Jurídico
- Maior dificuldade de revisão financeira

Circuito interno de revisão



Início

Revisão Dep. Jurídico

Negociação

Assinatura contrato

Preparação abertura ensaio

SUGESTÃO

- Melhorar o modelo contrato financeiro com a colaboração dos Promotores
- Tabela de valores pré-preenchida
- Contrato em duas partes

VANTAGEM

- Eficazes a nível temporal

CHECK LIST

- Pontos financeiros (MCDT's, taxas, medicação, UNS...)
- Pontos jurídicos corrigidos
- Signatários
- Dados bancários
- Distribuição Equipa

VANTAGEM

- Celeridade e eficácia no processo

Revisão Departamento Assessoria Jurídica

Aspectos não financeiros mais relevantes

- **Elementos de identificação**

- Promotor
- Centro de Ensaio
- Investigador Principal
- Recurso a centros externos para realização de exames ou prestadores de serviços (quando aplicável)
- identificação do ensaio clínico

- **Seguro de Responsabilidade Civil**

O promotor deve obrigatoriamente contratar um seguro destinado a cobrir a responsabilidade civil pelos danos patrimoniais e não patrimoniais que o estudo cause ao participante.

- **Dados Pessoais**

Confidencialidade e privacidade em cumprimento com o Regulamento Geral de Proteção de Dados e Lei 58/2019, de 8 de agosto:

- Como é garantida a confidencialidade dos dados pessoais dos participantes do Estudo;
- Papel do Centro de Ensaio e do Promotor no tratamento dos dados pessoais ao abrigo do RGPD.

Revisão Departamento Assessoria Jurídica

Aspectos não financeiros mais relevantes

- **Equipa de Investigação (Discriminação)**
 - Identificação nominal do Investigador Principal;
 - Composição (quantitativa e qualitativa) da equipa de investigação prevista, (não obrigatória a sua identificação nominal).
- **Fornecimento de medicação/equipamento necessários à realização do estudo: ao centro de ensaio e/ou participantes**
- **Informação prevista sobre Propriedade intelectual e publicações**
 - Possibilidade de publicação pelo Investigador de resultados decorrentes do desempenho do Estudo para sua própria instrução, pesquisa ou publicação com o prévio consentimento expresso do Promotor.



Obrigada!

CONTACTOS:

vera.goncalves@cuf.pt

maria.c.valente@cuf.pt