



CAPACITAR

AÇÕES DE FORMAÇÃO
E BENCHMARKING

AICIB AGÊNCIA DE
INVESTIGAÇÃO
CLÍNICA
E INOVAÇÃO
BIOMÉDICA

GESTÃO DE CONTRATOS DE ENSAIO CLÍNICO

Processos e ferramentas para a gestão de contratos EC
pelo centro – diferentes modelos

Sara Anjos

2CA Braga

Gestão da negociação de EC – 2CA Braga

Enquadramento



O Centro Clínico Académico de Braga (2CA-Braga) é uma parceria sem fins lucrativos entre a Universidade do Minho (através da Escola de Medicina e do Instituto de Investigação em Ciências da Vida e Saúde), Unidade Local de Saúde de Braga, e o Hospital CUF-Porto.

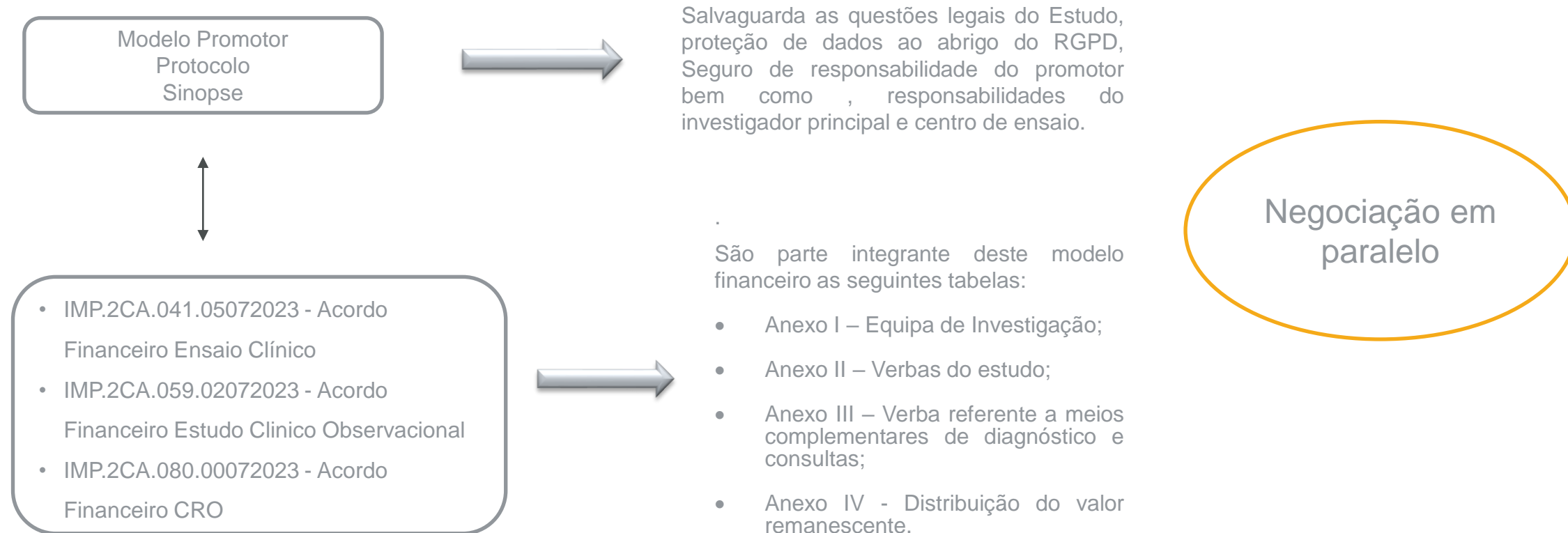
Gestão da negociação de EC – 2CA Braga

O Processo Interno Global de Gestão do EC



Gestão da negociação de EC – 2CA Braga

O Processo Interno Global de Gestão do Contrato



Gestão da negociação de EC – 2CA Braga

Revisão dos Contratos: Estratégia e boas Práticas de Revisão



Uniformização do processo de revisão



Fomentar a articulação com a equipa médica e investigação



Revisão da documentação necessária



Garantir que o modelo do promotor salvaguarda o modelo financeiro do 2CA-Braga



Incentivo à negociação de acordos *Master* com o Promotor/CRO



Eficiência no circuito de aprovação : Assinatura eletrónica



Cumprimento com as guidelines locais e regulamentação aplicável



Comunicação clara com o Promotor/CRO



Rentabilizar o tempo de resposta da 1ª Revisão.



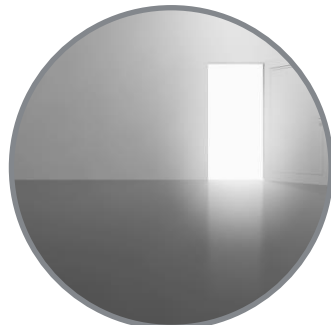
Dossier Físico → Dossier Digital

Gestão da negociação de EC – 2CA Braga

Estratégia e boas práticas de negociação financeira



Garantir que todos os procedimentos exigidos por protocolo são contemplados



Garantir a transparência dos valores a cobrar pelos procedimentos (Portaria 254_2018)



Salvaguardar os custos administrativos internos face à dinâmica do 2CA Braga



Rigor no cálculo do rácio dos *Screening Failures*



Processo claro no que concerne ao período de faturação e prazo de pagamentos



Os ganhos devem acompanhar os custos

Centro Clinico Académico – 2CA Braga

A Gestão da negociação de um Ensaio Clínico

ULS Braga



- Validação da Atividade realizada no âmbito do ensaio clínico (Visitas, MCDT's, procedimentos adicionais)
- Custos adicionais (consumos, medicação, material administrativo, transporte de doentes, material de suporte)

CRO/ Promotor



- Validação das Visitas realizadas e todos os MCDT'S.
- Procedimentos adicionais (medicação, despesas de participantes, exames)

2CA Braga



Sinalizar e monitorizar assertivamente a atividade do EC para cumprir o que está em contrato apurando corretamente o remanescente do valor global do Estudo.

Centro Clínico Académico – 2CA Braga

A Gestão do Contrato Ensaio Clínico: Caso Prático

Protocolo	Investigador Principal	Especialidade	Fatura
Teste		Oncologia	2023/200
Valor dos procedimentos			
Primeira Consulta		41,10 €	
Consulta subsequente		38,00 €	
Consulta telefónica		30,00 €	
Consulta oftalmologia		31,00 €	
Retinografia		25,20 €	
Biomicroscopia especular		21,90 €	
Biópsia hepática		66,00 €	
Elastografia hepática		30,70 €	

Participante	Procedimentos	Visitas Previstas									VISITAS CONDICIONAIS				
		V1 Screening	V2A Screening 2A	V2B Screening 2B	V3 Randomization	V4 Week 2	V5 Week 4	V6 Week 8	V29 End of Trial (Week 247)	Unscheduled	SF V1	SF V2A	SF V2B	FUP after withdrawal	
		230,00 €	350,00 €	110,00 €	510,00 €	100,00 €	495,00 €	495,00 €	120,00 €	230,00 €	230,00 €	350,00 €	110,00 €	600,00 €	
P1	Primeira Consulta	41,10 €													
P1	Consulta subsequente		38,00 €	38,00 €	38,00 €		38,00 €	38,00 €	38,00 €						
P1	Consulta telefónica					30,00 €									
P1	Consulta oftalmologia														
P1	Retinografia														
P1	Biomicroscopia especular														
P1	Biópsia hepática														
P1	Elastografia hepática														
P1	Data da Visita														
P1	Remanescente	188,90 €	312,00 €	72,00 €	472,00 €	70,00 €	457,00 €	457,00 €	82,00 €	230,00 €	230,00 €	350,00 €	110,00 €	600,00 €	
P1	Actividade	41,10 €	38,00 €	38,00 €	38,00 €	30,00 €	38,00 €	38,00 €	38,00 €	- €	- €	- €	- €	- €	
P1	Condicionais	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	
P1	Fatura	2023/200	2023/200												

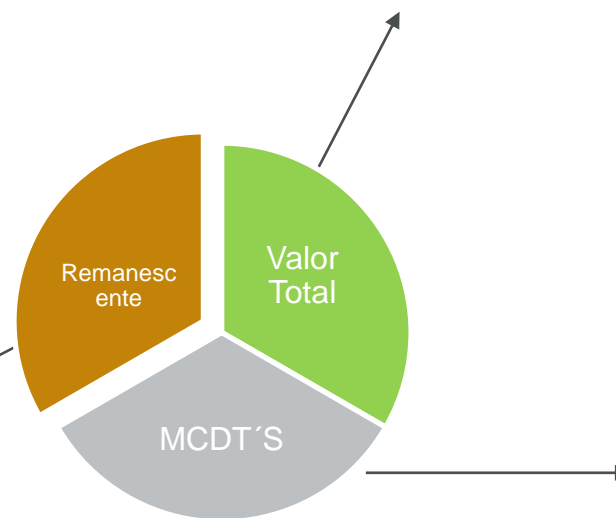
Centro Clínico Académico – 2CA Braga

A Gestão do Contrato Ensaio Clínico: Caso Prático

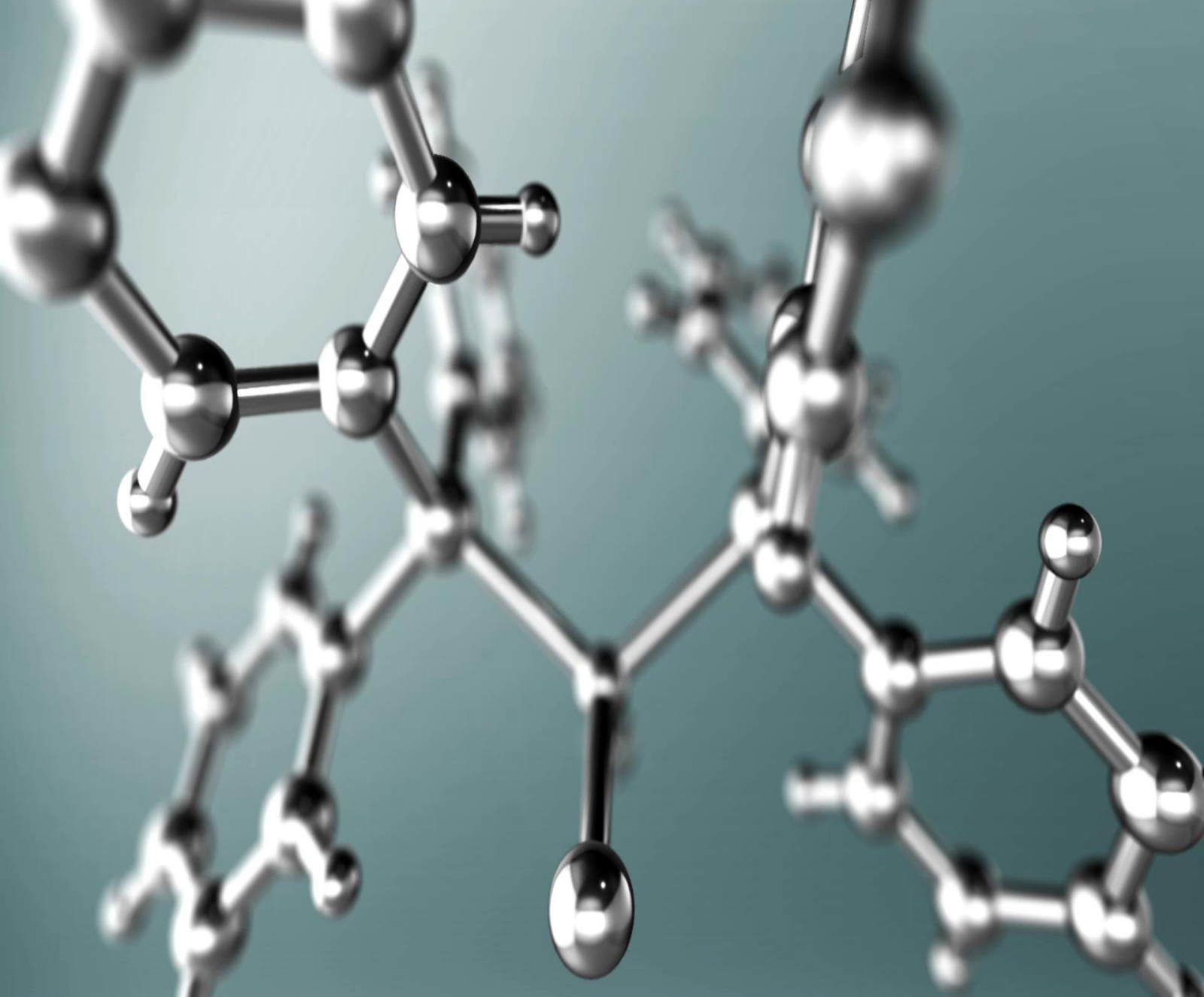
Protocolo	Investigador Principal	Especialidade	Fatura
Teste		Oncologia	
Valor dos procedimentos			
Primeira Consulta	41,10 €		
Consulta subsequente	38,00 €		
Consulta telefónica	30,00 €		
Consulta oftalmologia	31,00 €		
Retinografia	25,20 €		
Biomicroscopia especular	21,90 €		
Biópsia hepática	66,00 €		
Elastografia hepática	30,70 €		

Distribuição	%	2CA	Ancilares	%
2CA	51%	60%	Farmácia	3%
Ancilares	9%		Laboratório	3%
PI	10%		NR	3%
Equipa	30%			

Participante	Procedimentos	Visitas Previstas	
		V1 Screening	V2A Screening 2A
P1	Primeira Consulta	41,10 €	
P1	Consulta subsequente		38,00 €
P1	Consulta telefónica		
P1	Consulta oftalmologia		
P1	Retinografia		
P1	Biomicroscopia especular		
P1	Biópsia hepática		
P1	Elastografia hepática		
P1	Data da Visita		
P1	Remanescente	188,90 €	312,00 €
P1	Actividade	41,10 €	38,00 €
P1	Condicionais	- €	- €
P1	Fatura	2023/200	2023/200



Procedimento	Valor	ULS
Primeira Consulta	41,10 €	41,10 €
Consulta subsequente	38,00 €	- €
Consulta telefónica	30,00 €	30,00 €
Consulta oftalmologia	31,00 €	- €
Retinografia	25,20 €	- €
Biomicroscopia especular	21,90 €	- €
Biópsia hepática	66,00 €	- €
Elastografia hepática	30,70 €	- €
Queratometria	8,20 €	- €
OCT	79,70 €	- €
Recobro	61,80 €	- €



De que forma a atividade clínica (MCDT'S, Cirurgias, consultas etc.) é faturada nas outras unidades locais de saúde?



Como é feita a gestão do cálculo do remanescente nas outras unidades locais de Saúde?

Obrigada!

Sara Anjos
2CA Braga

