



CAPACITAR

AÇÕES DE FORMAÇÃO
E BENCHMARKING

AICIB | AGÊNCIA DE
INVESTIGAÇÃO
CLÍNICA
E INOVAÇÃO
BIOMÉDICA

Gestão de Contratos de Ensaio Clínico

Ana Lopes e Patricia Cruz
Centro Académico Medicina Lisboa (CAML)
ULSSM (CHULN)

AGENDA

01

CAML

02

ACTIVIDADE CIC CAML

03

IMPLEMENTAÇÃO DO ACTUAL PROCESSO DE APROVAÇÃO

04

FASES DO PROCESSO DE NEGOCIAÇÃO E APROVAÇÃO

05

ESTRATÉGIAS FUTUTAS

06

Q & A



CAML

CIC

CENTRO DE INVESTIGAÇÃO CLÍNICA

CENTRO ACADÉMICO DE MEDICINA DE LISBOA

ULSSM



FMUL

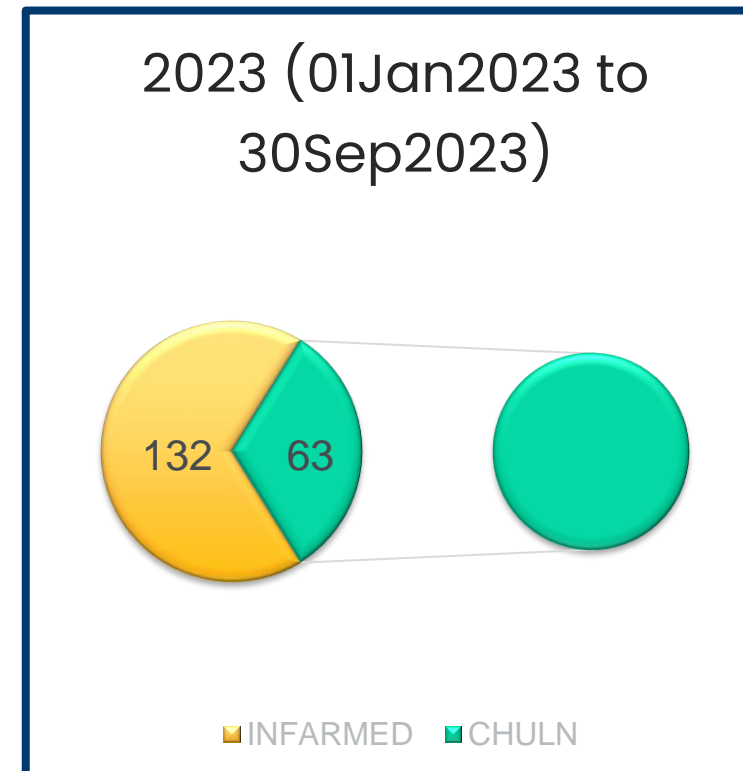
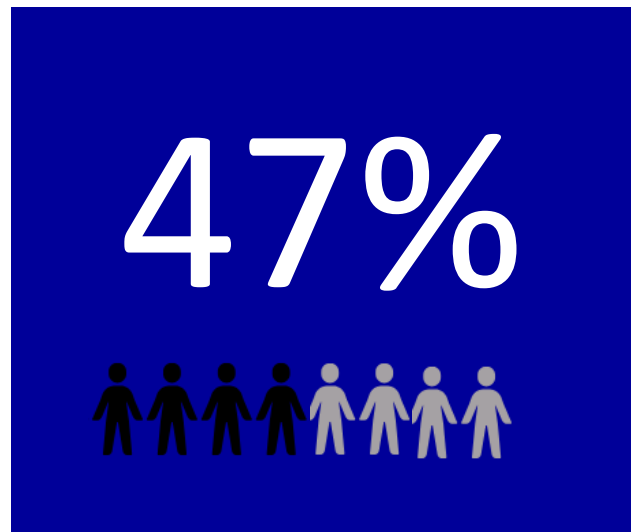


IMM



ACTIVIDADE CIC CAML

Entre Janeiro e Setembro de 2023
o ULSSM aprovou 63 novos
contratos de ensaios clínicos.



ACTIVIDADE CIC CAML

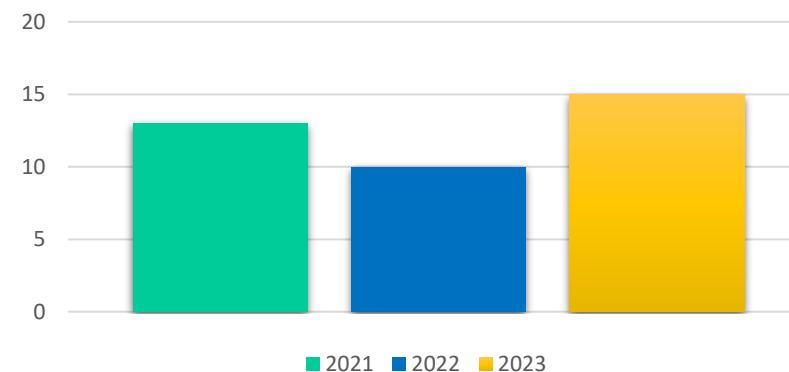
Em 2020 a média de dias para aprovação/assinatura de contratos financeiros era de 45 dias

Dificuldades

- Falta uniformização do processo de revisão dos contratos financeiros
- Pagamento de *Overheads* em função do valor total e não por doente
- Modelo de contrato desatualizado



Tempo de aprovação/assinatura contratos financeiros



IMPLEMENTAÇÃO DO ACTUAL PROCESSO DE APROVAÇÃO



PROCESSO DE NEGOCIAÇÃO E APROVAÇÃO



PREPARAÇÃO

Promotor e
Equipa do
estudo (PI e/ou

SC)



VALIDAÇÃO

Promotor e CIC



ASSINATURA

Conselho de
Administração

PROCESSO DE NEGOCIAÇÃO E APROVAÇÃO



PREPARAÇÃO

- Preenchimento do modelo do centro
- Verificar se todos procedimentos do estudo estão contemplados no contrato
- Alocação de equipas

Dificuldades

- Alocação de equipas de diferentes serviços
- Previsão do número certo doentes

Estratégias

- Validação em paralelo com o CIC CAML
- Contrato do centro prevê alterações na equipa de investigação e as Declarações Condições Centro são emitidas apenas com o número de elementos por função
- Contrato prevê o pagamento de acordo com o número de doentes efetivamente recrutado ou mencionar o recrutamento de pelo menos um doente

PROCESSO DE NEGOCIAÇÃO E APROVAÇÃO



VALIDAÇÃO

- Valores contratualizados
- Cumprimento do estipulado no Regulamento Interno
- Cumprimento do estipulado no modelo de contrato do centro

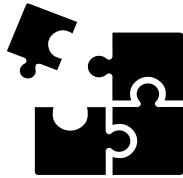
Dificuldades

- Falta de conhecimento da realidade dos centros Portugueses
- Diversidades de tipos de estudos e de Promotores /CROs
- Avaliação de clausulas relacionados com RGPD/ proteção de dados

Estratégias

- Não permitir alterações no modelo do contrato do centro
- Partilhar com Promotor/CRO ficheiro de trabalho com elementos financeiros

PROCESSO DE NEGOCIAÇÃO E APROVAÇÃO



ASSINATURA E APROVAÇÃO

- Receção dos documentos de submissão
- Elaboração de parecer interno para Conselho de Administração
- Recolha de todas as assinaturas

Dificuldades

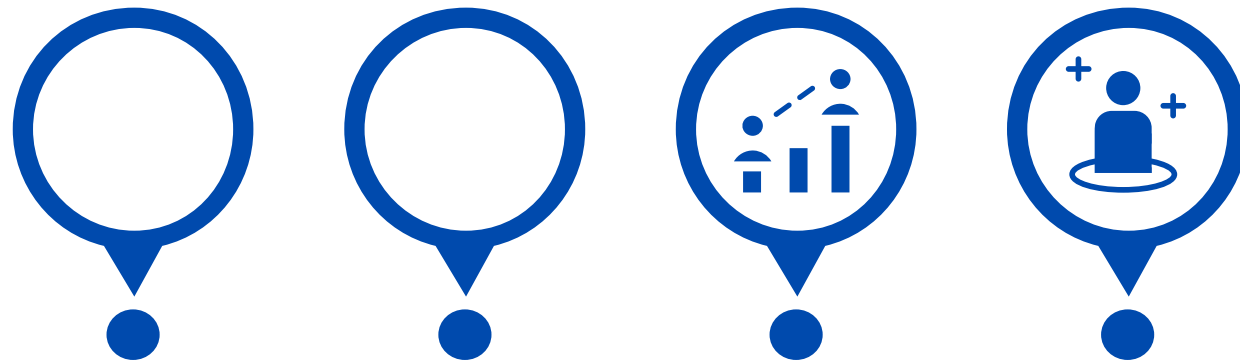
- Prazos de recolha de assinaturas e aprovação dos contratos
- Implementação de assinaturas eletrónicas

Estratégias

- Informação sobre processo submissão e documentação no website
- Dossier de submissão eletrónico
- Monitorização continua e diária do estado de aprovação de todos os contratos

ESTRATÉGIAS FUTURAS

- ✓ Negociação do orçamento do estudo e aplicação de custos adicionais
- ✓ Assinaturas eletrónicas
- ✓ Implementação de contratos Master
- ✓ Alocação dos elementos da equipa de investigação por função (eliminar lista com nomes dos elementos da equipa)
- ✓ Submissão eletrónica através de uma plataforma
- ✓ Implementação de métricas
- ✓ Faturação pro ativa



- Um modelo único de contrato para todos os centros
- Incentivo para os centros com bom desempenho na área da contratualização de novos ensaios clínicos

PORTUGAL MAIS COMPETITIVO

FIM

