

CAPACITAR

AÇÕES DE FORMAÇÃO
E BENCHMARKING

AICIB

AGÊNCIA DE
INVESTIGAÇÃO
CLÍNICA
E INOVAÇÃO
BIOMÉDICA

Negociação financeira do contrato de EC – diferentes perspetivas: - Promotor

Filipe Santos
MSD

Agenda

- 1** Enquadramento: compreender o orçamento e a relação contratual aqui em causa
 - O que inclui cada visita (o factor *tempo* e o factor *MCDT*) nesta prestação de serviço atípica complexa;
- 2** Alguns exemplos de metodologias de trabalho
 - No âmbito da formação do contrato e na sua gestão;
- 3** Práticas a reconsiderar / reflectir e propostas para o futuro
 - A questão das “taxas” numa relação privada bilateral de serviço; harmonização do esquema de custos;

Base de entendimento

Tudo é negociável, menos a ética, a legalidade, a integridade, a honestidade e a excelência científica.

Enquadramento

Compreender o orçamento

Que custos estão incluídos no valor de cada visita do estudo?

- Existem custos cujo factor de cálculo é essencialmente o tempo dedicado à actividade em causa:
 - Processo de consentimento informado
 - Avaliação dos critérios de elegibilidade
 - Recolha dos antecedentes clínicos (história médica)
 - Avaliação da medicação concomitante
 - Aplicação das escalas de qualidade de vida (QoL)
 - Colheita e processamento de amostras biológicas
 - Etc.

Enquadramento

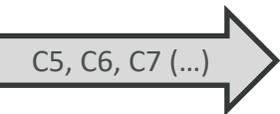
Compreender o orçamento

Que custos estão incluídos no valor de cada visita do estudo?

- Outros custos consistem em procedimentos (MCDTs) concretos e “destacáveis”:
 - ECG
 - Hemograma
 - Bioquímica
 - Rastreio ao VIH e hepatite B e C (por vezes é pago separadamente à visita)
 - Teste de gravidez (*idem*)

Procedure	SCR	C1D1	C1D8	C1D15	C2D1	C2D8	C2D15	C3	C4
Informed consent	1								
Genomics consent; DNA consent	1								
Inclusion/Exclusion criteria	1								
Concomitant medications	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Chemotherapy administration, intravenous (IV), 1h		1			1			1	1
Telephone evaluation and management service by a physician									
AE/SAE review/reporting	1	1	1	1	1	1	1	1	1
NCI CTC Scale; 24-item scale, clinician administered	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Electrocardiogram, routine ECG (EKG) with at least 12 leads, 1:	1								
Full Physical Exam: Includes vital signs, height, weight, demogr	1								
Directed Physical Exam: An expanded physical examination inc	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Stat	1	1			1			1	1
Urine pregnancy test; by visual color comparison methods	1								
Prothrombin time (PT) and Thromboplastin time, combined/ II	1								
Thromboplastin time, partial (PTT) (aPTT); plasma or whole blc	1								
Blood count; hemogram and platelet count, automated and au	1				1			1	1
Comprehensive metabolic panel, chemistry, chemistries, SMAc	1				1			1	1
Urinalysis, by dip stick or tablet reagent for bilirubin, glucose h	1	1	1	1	1	1	1		
Triiodothyronine; total (T3) (T-3) (TT-3) (TT3)	1				1				1
Thyroxine; free (FT4) (FT-4) (Free T-4)	1				1				1
Thyroid stimulating hormone (TSH)	1				1				1
Blood draw, phlebotomy, routine venipuncture or finger/heel/	1	1			1			1	1
Lab handling and/or shipping of specimen(s), complex	1	1			1			1	1
PK, Anti-IMP Antibodies, Genetic Analysis, and RNA Analysis		1							
Urine Collection	1	1					1		
European Quality of Life (EuroQol) (EQ-5D); self-administered		1		1			1		
EORTC QLQ-C30; 30-item questionnaire, self-administered		1		1			1		
EORTC QLQ-BLS24; QLQ-C30, self-administered		1		1			1		
Procedure Sub Total	€ 500,00	€ 400,00	€ 125,00	€ 175,00	€ 500,00	€ 125,00	€ 175,00	€ 350,00	€ 425,00
Non Procedure	SCR	C1D1	C1D8	C1D15	C2D1	C2D8	C2D15	C3	C4
Physician, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Visit	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h
Physician, Simple (e.g. interim visits) - Per Visit									
Study Coordinator, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Vi	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h
Study Coordinator, Simple (e.g. interim visits) - Per Visit									
Study Coordinator, IVRS - Per Hour		0.5h			0.5h			0.5h	0.5h
Study Coordinator, Electronic Data Capture (EDC) - Per Hour	6h	6h	5.5h	5.5h	6h	5.5h	5.5h	6h	6h
Pharmacy, Complex (e.g. infusions) - Per Preparation		1h			1h			1h	1h
Laboratory Technician - Per Hour		2h			2h			2h	2h
Nurse, Simple (e.g. interim visits) - Per Visit		1h			1h			1h	1h
Non Procedure Sub Total	€ 400,00	€ 600,00	€ 400,00	€ 400,00	€ 600,00	€ 400,00	€ 400,00	€ 600,00	€ 600,00
Total Cost Per Visit	€ 900,00	€ 1 000,00	€ 525,00	€ 575,00	€ 1 100,00	€ 525,00	€ 575,00	€ 950,00	€ 1 025,00
Total Cost Per Patient	€ 35 000,00								

Conteúdo de treino; não corresponde a um orçamento real.



Conteúdo de treino; não corresponde a um orçamento real.

Procedure	SCR	C1D1	C1D8	C1D15	C2D1	C2D8	C2D15	C3	C4
Informed consent	1								
Genomics consent; DNA consent	1								
Inclusion/Exclusion criteria	1								
Concomitant medications	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Chemotherapy administration, intravenous (IV), 1h		1			1			1	1
Telephone evaluation and management service by a physician									
AE/SAE review/reporting	1	1	1	1	1	1	1	1	1
NCI CTC Scale; 24-item scale, clinician administered	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Electrocardiogram, routine ECG (EKG) with at least 12 leads, 1:	1								
Full Physical Exam: Includes vital signs, height, weight, demogr	1								
Directed Physical Exam: An expanded physical examination inc	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Stat	1	1			1			1	1
Urine pregnancy test; by visual color comparison methods	1								
Prothrombin time (PT) and Thromboplastin time, combined/ II	1								
Thromboplastin time, partial (PTT) (aPTT); plasma or whole bld	1								
Blood count; hemogram and platelet count, automated and au	1				1			1	1
Comprehensive metabolic panel, chemistry, chemistries, SMA	1				1			1	1
Urinalysis, by dip stick or tablet reagent for bilirubin, glucose h	1	1	1	1	1	1	1		
Triiodothyronine; total (T3) (T-3) (TT-3) (TT3)	1				1				1
Thyroxine; free (FT4) (FT-4) (Free T-4)	1				1				1
Thyroid stimulating hormone (TSH)	1				1				1
Blood draw, phlebotomy, routine venipuncture or finger/heel/	1	1			1			1	1
Lab handling and/or shipping of specimen(s), complex	1	1			1			1	1
PK, Anti-IMP Antibodies, Genetic Analysis, and RNA Analysis		1							
Urine Collection	1	1					1		
European Quality of Life (EuroQol) (EQ-5D); self-administered		1		1			1		
EORTC QLQ-C30; 30-item questionnaire, self-administered		1		1			1		
EORTC QLQ-BLS24; QLQ-C30, self-administered		1		1			1		
Procedure Sub Total	€ 500,00	€ 400,00	€ 125,00	€ 175,00	€ 500,00	€ 125,00	€ 175,00	€ 350,00	€ 425,00
Non Procedure	SCR	C1D1	C1D8	C1D15	C2D1	C2D8	C2D15	C3	C4
Physician, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Visit	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h
Physician, Simple (e.g. interim visits) - Per Visit									
Study Coordinator, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Vi	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h
Study Coordinator, Simple (e.g. interim visits) - Per Visit									
Study Coordinator, IVRS - Per Hour		0.5h			0.5h			0.5h	0.5h
Study Coordinator, Electronic Data Capture (EDC) - Per Hour	6h	6h	5.5h	5.5h	6h	5.5h	5.5h	6h	6h
Pharmacy, Complex (e.g. infusions) - Per Preparation		1h			1h			1h	1h
Laboratory Technician - Per Hour		2h			2h			2h	2h
Nurse, Simple (e.g. interim visits) - Per Visit		1h			1h			1h	1h
Non Procedure Sub Total	€ 400,00	€ 600,00	€ 400,00	€ 400,00	€ 600,00	€ 400,00	€ 400,00	€ 600,00	€ 600,00
Total Cost Per Visit	€ 900,00	€ 1 000,00	€ 525,00	€ 575,00	€ 1 100,00	€ 525,00	€ 575,00	€ 950,00	€ 1 025,00
Total Cost Per Patient	€ 35 000,00								



Conteúdo de treino; não corresponde a um orçamento real.

Procedure	SCR	C1D1	C1D8	C1D15	C2D1	C2D8	C2D15	C3	C4
Informed consent	1								
Genomics consent; DNA consent	1								
Inclusion/Exclusion criteria	1								
Concomitant medications	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Chemotherapy administration, intravenous (IV), 1h		1			1			1	1
Telephone evaluation and management service by a physician									
AE/SAE review/reporting	1	1	1	1	1	1	1	1	1
NCI CTC Scale; 24-item scale, clinician administered	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Electrocardiogram, routine ECG (EKG) with at least 12 leads, 1:	1								
Full Physical Exam: Includes vital signs, height, weight, demogr	1								
Directed Physical Exam: An expanded physical examination inc	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Stat	1	1			1			1	1
Urine pregnancy test; by visual color comparison methods	1								
Prothrombin time (PT) and Thromboplastin time, combined/ II	1								
Thromboplastin time, partial (PTT) (aPTT); plasma or whole bld	1								
Blood count; hemogram and platelet count, automated and au	1				1			1	1
Comprehensive metabolic panel, chemistry, chemistries, SMA	1				1			1	1
Urinalysis, by dip stick or tablet reagent for bilirubin, glucose h	1	1	1	1	1	1	1		
Triiodothyronine; total (T3) (T-3) (TT-3) (TT3)	1				1				1
Thyroxine; free (FT4) (FT-4) (Free T-4)	1				1				1
Thyroid stimulating hormone (TSH)	1				1				1
Blood draw, phlebotomy, routine venipuncture or finger/heel/	1	1			1			1	1
Lab handling and/or shipping of specimen(s), complex	1	1			1			1	1
PK, Anti-IMP Antibodies, Genetic Analysis, and RNA Analysis		1							
Urine Collection	1	1					1		
European Quality of Life (EuroQol) (EQ-5D); self-administered		1		1			1		
EORTC QLQ-C30; 30-item questionnaire, self-administered		1		1			1		
EORTC QLQ-BLS24; QLQ-C30, self-administered		1		1			1		
Procedure Sub Total	€ 500,00	€ 400,00	€ 125,00	€ 175,00	€ 500,00	€ 125,00	€ 175,00	€ 350,00	€ 425,00
Non Procedure	SCR	C1D1	C1D8	C1D15	C2D1	C2D8	C2D15	C3	C4
Physician, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Visit	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h
Physician, Simple (e.g. interim visits) - Per Visit									
Study Coordinator, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Vi	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h
Study Coordinator, Simple (e.g. interim visits) - Per Visit									
Study Coordinator, IVRS - Per Hour		0.5h			0.5h			0.5h	0.5h
Study Coordinator, Electronic Data Capture (EDC) - Per Hour	6h	6h	5.5h	5.5h	6h	5.5h	5.5h	6h	6h
Pharmacy, Complex (e.g. infusions) - Per Preparation		1h			1h			1h	1h
Laboratory Technician - Per Hour		2h			2h			2h	2h
Nurse, Simple (e.g. interim visits) - Per Visit		1h			1h			1h	1h
Non Procedure Sub Total	€ 400,00	€ 600,00	€ 400,00	€ 400,00	€ 600,00	€ 400,00	€ 400,00	€ 600,00	€ 600,00
Total Cost Per Visit	€ 900,00	€ 1 000,00	€ 525,00	€ 575,00	€ 1 100,00	€ 525,00	€ 575,00	€ 950,00	€ 1 025,00
Total Cost Per Patient	€ 35 000,00								



Conteúdo de treino; não corresponde a um orçamento real.

Procedure	SCR	C1D1	C1D8	C1D15	C2D1	C2D8	C2D15	C3	C4
Informed consent	1								
Genomics consent; DNA consent	1								
Inclusion/Exclusion criteria	1								
Concomitant medications	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Chemotherapy administration, intravenous (IV), 1h		1			1			1	1
Telephone evaluation and management service by a physician									
AE/SAE review/reporting	1	1	1	1	1	1	1	1	1
NCI CTC Scale; 24-item scale, clinician administered	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Electrocardiogram, routine ECG (EKG) with at least 12 leads, 1:	1								
Full Physical Exam: Includes vital signs, height, weight, demogr	1								
Directed Physical Exam: An expanded physical examination inc	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Stat	1	1			1			1	1
Urine pregnancy test; by visual color comparison methods	1								
Prothrombin time (PT) and Thromboplastin time, combined/ II	1								
Thromboplastin time, partial (PTT) (aPTT); plasma or whole bld	1								
Blood count; hemogram and platelet count, automated and au	1				1			1	1
Comprehensive metabolic panel, chemistry, chemistries, SMA	1				1			1	1
Urinalysis, by dip stick or tablet reagent for bilirubin, glucose h	1	1	1	1	1	1	1		
Triiodothyronine; total (T3) (T-3) (TT-3) (TT3)	1				1				1
Thyroxine; free (FT4) (FT-4) (Free T-4)	1				1				1
Thyroid stimulating hormone (TSH)	1				1				1
Blood draw, phlebotomy, routine venipuncture or finger/heel/	1	1			1			1	1
Lab handling and/or shipping of specimen(s), complex	1	1			1			1	1
PK, Anti-IMP Antibodies, Genetic Analysis, and RNA Analysis		1							
Urine Collection	1	1					1		
European Quality of Life (EuroQol) (EQ-5D); self-administered		1		1			1		
EORTC QLQ-C30; 30-item questionnaire, self-administered		1		1			1		
EORTC QLQ-BLS24; QLQ-C30, self-administered		1		1			1		
Procedure Sub Total	€ 500,00	€ 400,00	€ 125,00	€ 175,00	€ 500,00	€ 125,00	€ 175,00	€ 350,00	€ 425,00
Non Procedure	SCR	C1D1	C1D8	C1D15	C2D1	C2D8	C2D15	C3	C4
Physician, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Visit	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h
Physician, Simple (e.g. interim visits) - Per Visit									
Study Coordinator, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Vi	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h
Study Coordinator, Simple (e.g. interim visits) - Per Visit									
Study Coordinator, IVRS - Per Hour		0.5h			0.5h			0.5h	0.5h
Study Coordinator, Electronic Data Capture (EDC) - Per Hour	6h	6h	5.5h	5.5h	6h	5.5h	5.5h	6h	6h
Pharmacy, Complex (e.g. infusions) - Per Preparation		1h			1h			1h	1h
Laboratory Technician - Per Hour		2h			2h			2h	2h
Nurse, Simple (e.g. interim visits) - Per Visit		1h			1h			1h	1h
Non Procedure Sub Total	€ 400,00	€ 600,00	€ 400,00	€ 400,00	€ 600,00	€ 400,00	€ 400,00	€ 600,00	€ 600,00
Total Cost Per Visit	€ 900,00	€ 1 000,00	€ 525,00	€ 575,00	€ 1 100,00	€ 525,00	€ 575,00	€ 950,00	€ 1 025,00
Total Cost Per Patient	€ 35 000,00								

C5, C6, C7 (...)

Conteúdo de treino; não corresponde a um orçamento real.

Procedure	SCR	C1D1	C1D8	C1D15	C2D1	C2D8	C2D15	C3	C4
Informed consent	1								
Genomics consent; DNA consent	1								
Inclusion/Exclusion criteria	1								
Concomitant medications	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Chemotherapy administration, intravenous (IV), 1h		1			1			1	1
Telephone evaluation and management service by a physician									
AE/SAE review/reporting	1	1	1	1	1	1	1	1	1
NCI CTC Scale; 24-item scale, clinician administered	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Electrocardiogram, routine ECG (EKG) with at least 12 leads, 1:	1								
Full Physical Exam: Includes vital signs, height, weight, demogr	1								
Directed Physical Exam: An expanded physical examination inc	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Stat	1	1			1			1	1
Urine pregnancy test; by visual color comparison methods	1								
Prothrombin time (PT) and Thromboplastin time, combined/ II	1								
Thromboplastin time, partial (PTT) (aPTT); plasma or whole bld	1								
Blood count; hemogram and platelet count, automated and au	1				1			1	1
Comprehensive metabolic panel, chemistry, chemistries, SMA	1				1			1	1
Urinalysis, by dip stick or tablet reagent for bilirubin, glucose h	1	1	1	1	1	1	1		
Triiodothyronine; total (T3) (T-3) (TT-3) (TT3)	1				1				1
Thyroxine; free (FT4) (FT-4) (Free T-4)	1				1				1
Thyroid stimulating hormone (TSH)	1				1				1
Blood draw, phlebotomy, routine venipuncture or finger/heel/	1	1			1			1	1
Lab handling and/or shipping of specimen(s), complex	1	1			1			1	1
PK, Anti-IMP Antibodies, Genetic Analysis, and RNA Analysis		1							
Urine Collection	1	1					1		
European Quality of Life (EuroQol) (EQ-5D); self-administered		1		1			1		
EORTC QLQ-C30; 30-item questionnaire, self-administered		1		1			1		
EORTC QLQ-BLS24; QLQ-C30, self-administered		1		1			1		
Procedure Sub Total	€ 500,00	€ 400,00	€ 125,00	€ 175,00	€ 500,00	€ 125,00	€ 175,00	€ 350,00	€ 425,00



Non Procedure	SCR	C1D1	C1D8	C1D15	C2D1	C2D8	C2D15	C3	C4
Physician, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Visit	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h
Physician, Simple (e.g. interim visits) - Per Visit									
Study Coordinator, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Vi	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h
Study Coordinator, Simple (e.g. interim visits) - Per Visit									
Study Coordinator, IVRS - Per Hour		0.5h			0.5h			0.5h	0.5h
Study Coordinator, Electronic Data Capture (EDC) - Per Hour	6h	6h	5.5h	5.5h	6h	5.5h	5.5h	6h	6h
Pharmacy, Complex (e.g. infusions) - Per Preparation		1h			1h			1h	1h
Laboratory Technician - Per Hour		2h			2h			2h	2h
Nurse, Simple (e.g. interim visits) - Per Visit		1h			1h			1h	1h
Non Procedure Sub Total	€ 400,00	€ 600,00	€ 400,00	€ 400,00	€ 600,00	€ 400,00	€ 400,00	€ 600,00	€ 600,00
Total Cost Per Visit	€ 900,00	€ 1 000,00	€ 525,00	€ 575,00	€ 1 100,00	€ 525,00	€ 575,00	€ 950,00	€ 1 025,00
Total Cost Per Patient	€ 35 000,00								

Procedure	SCR	C1D1	C1D8	C1D15	C2D1	C2D8	C2D15	C3	C4
Informed consent	1								
Genomics consent; DNA consent	1								
Inclusion/Exclusion criteria	1								
Concomitant medications	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Chemotherapy administration, intravenous (IV), 1h		1			1			1	1
Telephone evaluation and management service by a physician									
AE/SAE review/reporting	1	1	1	1	1	1	1	1	1
NCI CTC Scale; 24-item scale, clinician administered	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Electrocardiogram, routine ECG (EKG) with at least 12 leads, 1:	1								
Full Physical Exam: Includes vital signs, height, weight, demogr	1								
Directed Physical Exam: An expanded physical examination inc	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Stat	1	1			1			1	1
Urine pregnancy test; by visual color comparison methods	1								
Prothrombin time (PT) and Thromboplastin time, combined/ II	1								
Thromboplastin time, partial (PTT) (aPTT); plasma or whole bld	1								
Blood count; hemogram and platelet count, automated and au	1				1			1	1
Comprehensive metabolic panel, chemistry, chemistries, SMA	1				1			1	1
Urinalysis, by dip stick or tablet reagent for bilirubin, glucose h	1	1	1	1	1	1	1		
Triiodothyronine; total (T3) (T-3) (TT-3) (TT3)	1				1				1
Thyroxine; free (FT4) (FT-4) (Free T-4)	1				1				1
Thyroid stimulating hormone (TSH)	1				1				1
Blood draw, phlebotomy, routine venipuncture or finger/heel/	1	1			1			1	1
Lab handling and/or shipping of specimen(s), complex	1	1			1			1	1
PK, Anti-IMP Antibodies, Genetic Analysis, and RNA Analysis		1							
Urine Collection	1	1					1		
European Quality of Life (EuroQol) (EQ-5D); self-administered		1		1			1		
EORTC QLQ-C30; 30-item questionnaire, self-administered		1		1			1		
EORTC QLQ-BLS24; QLQ-C30, self-administered		1		1			1		
Procedure Sub Total	€ 500,00	€ 400,00	€ 125,00	€ 175,00	€ 500,00	€ 125,00	€ 175,00	€ 350,00	€ 425,00



Non Procedure	SCR	C1D1	C1D8	C1D15	C2D1	C2D8	C2D15	C3	C4
Physician, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Visit	1.5h								
Physician, Simple (e.g. interim visits) - Per Visit									
Study Coordinator, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Vi	1.5h								
Study Coordinator, Simple (e.g. interim visits) - Per Visit									
Study Coordinator, IVRS - Per Hour		0.5h			0.5h			0.5h	0.5h
Study Coordinator, Electronic Data Capture (EDC) - Per Hour	6h	6h	5.5h	5.5h	6h	5.5h	5.5h	6h	6h
Pharmacy, Complex (e.g. infusions) - Per Preparation		1h			1h			1h	1h
Laboratory Technician - Per Hour		2h			2h			2h	2h
Nurse, Simple (e.g. interim visits) - Per Visit		1h			1h			1h	1h
Non Procedure Sub Total	€ 400,00	€ 600,00	€ 400,00	€ 400,00	€ 600,00	€ 400,00	€ 400,00	€ 600,00	€ 600,00

Total Cost Per Visit	€ 900,00	€ 1 000,00	€ 525,00	€ 575,00	€ 1 100,00	€ 525,00	€ 575,00	€ 950,00	€ 1 025,00
Total Cost Per Patient	€ 35 000,00								

Conteúdo de treino; não corresponde a um orçamento real.

Conteúdo de treino; não corresponde a um orçamento real.

Procedure	SCR	C1D1	C1D8	C1D15	C2D1	C2D8	C2D15	C3	C4
Informed consent	1								
Genomics consent; DNA consent	1								
Inclusion/Exclusion criteria	1								
Concomitant medications	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Chemotherapy administration, intravenous (IV), 1h		1			1			1	1
Telephone evaluation and management service by a physician									
AE/SAE review/reporting	1	1	1	1	1	1	1	1	1
NCI CTC Scale; 24-item scale, clinician administered	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Electrocardiogram, routine ECG (EKG) with at least 12 leads, 1:	1								
Full Physical Exam: Includes vital signs, height, weight, demogr	1								
Directed Physical Exam: An expanded physical examination inc	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Stat	1	1			1			1	1
Urine pregnancy test; by visual color comparison methods	1								
Prothrombin time (PT) and Thromboplastin time, combined/ II	1								
Thromboplastin time, partial (PTT) (aPTT); plasma or whole blc	1								
Blood count; hemogram and platelet count, automated and au	1				1			1	1
Comprehensive metabolic panel, chemistry, chemistries, SMA	1				1			1	1
Urinalysis, by dip stick or tablet reagent for bilirubin, glucose h	1	1	1	1	1	1	1		
Triiodothyronine; total (T3) (T-3) (TT-3) (TT3)	1				1				1
Thyroxine; free (FT4) (FT-4) (Free T-4)	1				1				1
Thyroid stimulating hormone (TSH)	1				1				1
Blood draw, phlebotomy, routine venipuncture or finger/heel/	1	1			1			1	1
Lab handling and/or shipping of specimen(s), complex	1	1			1			1	1
PK, Anti-IMP Antibodies, Genetic Analysis, and RNA Analysis		1							
Urine Collection	1	1					1		
European Quality of Life (EuroQol) (EQ-5D); self-administered		1		1			1		
EORTC QLQ-C30; 30-item questionnaire, self-administered		1		1			1		
EORTC QLQ-BLS24; QLQ-C30, self-administered		1		1			1		
Procedure Sub Total	€ 500,00	€ 400,00	€ 125,00	€ 175,00	€ 500,00	€ 125,00	€ 175,00	€ 350,00	€ 425,00



Non Procedure	SCR	C1D1	C1D8	C1D15	C2D1	C2D8	C2D15	C3	C4
Physician, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Visit	1.5h								
Physician, Simple (e.g. interim visits) - Per Visit									
Study Coordinator, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Vi	1.5h								
Study Coordinator, Simple (e.g. interim visits) - Per Visit									
Study Coordinator, IVRS - Per Hour		0.5h			0.5h			0.5h	0.5h
Study Coordinator, Electronic Data Capture (EDC) - Per Hour	6h	6h	5.5h	5.5h	6h	5.5h	5.5h	6h	6h
Pharmacy, Complex (e.g. infusions) - Per Preparation		1h			1h			1h	1h
Laboratory Technician - Per Hour		2h			2h			2h	2h
Nurse, Simple (e.g. interim visits) - Per Visit		1h			1h			1h	1h
Non Procedure Sub Total	€ 400,00	€ 600,00	€ 400,00	€ 400,00	€ 600,00	€ 400,00	€ 400,00	€ 600,00	€ 600,00

Total Cost Per Visit	€ 900,00	€ 1 000,00	€ 525,00	€ 575,00	€ 1 100,00	€ 525,00	€ 575,00	€ 950,00	€ 1 025,00
Total Cost Per Patient	€ 35 000,00								

Procedure	SCR	C1D1	C1D8	C1D15	C2D1	C2D8	C2D15	C3	C4
Informed consent	1								
Genomics consent; DNA consent	1								
Inclusion/Exclusion criteria	1								
Concomitant medications	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Chemotherapy administration, intravenous (IV), 1h		1			1			1	1
Telephone evaluation and management service by a physician									
AE/SAE review/reporting	1	1	1	1	1	1	1	1	1
NCI CTC Scale; 24-item scale, clinician administered	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Electrocardiogram, routine ECG (EKG) with at least 12 leads, 1:	1								
Full Physical Exam: Includes vital signs, height, weight, demogr	1								
Directed Physical Exam: An expanded physical examination inc	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Stat	1	1			1			1	1
Urine pregnancy test; by visual color comparison methods	1								
Prothrombin time (PT) and Thromboplastin time, combined/ II	1								
Thromboplastin time, partial (PTT) (aPTT); plasma or whole bld	1								
Blood count; hemogram and platelet count, automated and au	1				1			1	1
Comprehensive metabolic panel, chemistry, chemistries, SMA	1				1			1	1
Urinalysis, by dip stick or tablet reagent for bilirubin, glucose h	1	1	1	1	1	1	1		
Triiodothyronine; total (T3) (T-3) (TT-3) (TT3)	1				1				1
Thyroxine; free (FT4) (FT-4) (Free T-4)	1				1				1
Thyroid stimulating hormone (TSH)	1				1				1
Blood draw, phlebotomy, routine venipuncture or finger/heel/	1	1			1			1	1
Lab handling and/or shipping of specimen(s), complex	1	1			1			1	1
PK, Anti-IMP Antibodies, Genetic Analysis, and RNA Analysis		1							
Urine Collection	1	1					1		
European Quality of Life (EuroQol) (EQ-5D); self-administered		1		1			1		
EORTC QLQ-C30; 30-item questionnaire, self-administered		1		1			1		
EORTC QLQ-BLS24; QLQ-C30, self-administered		1		1			1		
Procedure Sub Total	€ 500,00	€ 400,00	€ 125,00	€ 175,00	€ 500,00	€ 125,00	€ 175,00	€ 350,00	€ 425,00

C5, C6, C7 (...)

Non Procedure	SCR	C1D1	C1D8	C1D15	C2D1	C2D8	C2D15	C3	C4
Physician, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Visit	1.5h								
Physician, Simple (e.g. interim visits) - Per Visit									
Study Coordinator, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Vi	1.5h								
Study Coordinator, Simple (e.g. interim visits) - Per Visit									
Study Coordinator, IVRS - Per Hour		0.5h			0.5h			0.5h	0.5h
Study Coordinator, Electronic Data Capture (EDC) - Per Hour	6h	6h	5.5h	5.5h	6h	5.5h	5.5h	6h	6h
Pharmacy, Complex (e.g. infusions) - Per Preparation		1h			1h			1h	1h
Laboratory Technician - Per Hour		2h			2h			2h	2h
Nurse, Simple (e.g. interim visits) - Per Visit		1h			1h			1h	1h
Non Procedure Sub Total	€ 400,00	€ 600,00	€ 400,00	€ 400,00	€ 600,00	€ 400,00	€ 400,00	€ 600,00	€ 600,00

Total Cost Per Visit	€ 900,00	€ 1 000,00	€ 525,00	€ 575,00	€ 1 100,00	€ 525,00	€ 575,00	€ 950,00	€ 1 025,00
Total Cost Per Patient	€ 35 000,00								

Conteúdo de treino; não corresponde a um orçamento real.

Procedure

Electrocardiogram, routine ECG

Urine pregnancy test

Prothrombin time (PT)

Thromboplastin time, partial (PTT) (aPTT)

Hemogram

Comprehensive metabolic panel, chemistry

Urinalysis

Triiodothyronine; total (T3)

Thyroxine; free (FT4)

Thyroid stimulating hormone (TSH)

Procedure

Informed consent

Genomics consent; DNA consent

Inclusion/Exclusion criteria

Concomitant medications

Telephone evaluation and management service by a physician

AE/SAE review/reporting

NCI CTC Scale; 24-item scale, clinician administered

Full Physical Exam

Directed Physical Exam

Etc., etc.

Non Procedure

Physician, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Visit

Physician, Simple (e.g. interim visits) - Per Visit

Study Coordinator, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Visit

Study Coordinator, Simple (e.g. interim visits) - Per Visit

Study Coordinator, IVRS - Per Hour

Study Coordinator, Electronic Data Capture (EDC) - Per Hour

Pharmacy, Complex (e.g. infusions) - Per Preparation

Laboratory Technician - Per Hour

Nurse, Simple (e.g. interim visits) - Per Visit

Procedure

Electrocardiogram, routine ECG
Urine pregnancy test
Prothrombin time (PT)
Thromboplastin time, partial (PTT) (aPTT)
Hemogram
Comprehensive metabolic panel, chemistry
Urinalysis
Triiodothyronine; total (T3)
Thyroxine; free (FT4)
Thyroid stimulating hormone (TSH)

Procedure

Informed consent
Genomics consent; DNA consent
Inclusion/Exclusion criteria
Concomitant medications
Telephone evaluation and management service by a physician
AE/SAE review/reporting
NCI CTC Scale; 24-item scale, clinician administered
Full Physical Exam
Directed Physical Exam
Etc., etc.

Non Procedure

Physician, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Visit
Physician, Simple (e.g. interim visits) - Per Visit
Study Coordinator, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Visit
Study Coordinator, Simple (e.g. interim visits) - Per Visit
Study Coordinator, IVRS - Per Hour
Study Coordinator, Electronic Data Capture (EDC) - Per Hour
Pharmacy, Complex (e.g. infusions) - Per Preparation
Laboratory Technician - Per Hour
Nurse, Simple (e.g. interim visits) - Per Visit

Procedure

Electrocardiogram, routine ECG
Urine pregnancy test
Prothrombin time (PT)
Thromboplastin time, partial (PTT) (aPTT)
Hemogram
Comprehensive metabolic panel, chemistry
Urinalysis
Triiodothyronine; total (T3)
Thyroxine; free (FT4)
Thyroid stimulating hormone (TSH)



Contrato financeiro, subtraído ao montante total por visita (cobrado ao custo unitário ditado pelo centro).

Procedure

Informed consent
Genomics consent; DNA consent
Inclusion/Exclusion criteria
Concomitant medications
Telephone evaluation and management service by a physician
AE/SAE review/reporting
NCI CTC Scale; 24-item scale, clinician administered
Full Physical Exam
Directed Physical Exam
Etc., etc.

Non Procedure

Physician, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Visit
Physician, Simple (e.g. interim visits) - Per Visit
Study Coordinator, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Visit
Study Coordinator, Simple (e.g. interim visits) - Per Visit
Study Coordinator, IVRS - Per Hour
Study Coordinator, Electronic Data Capture (EDC) - Per Hour
Pharmacy, Complex (e.g. infusions) - Per Preparation
Laboratory Technician - Per Hour
Nurse, Simple (e.g. interim visits) - Per Visit

Procedure

Electrocardiogram, routine ECG

Urine pregnancy test

Prothrombin time (PT)

Thromboplastin time, partial (PTT) (aPTT)

Hemogram

Comprehensive metabolic panel, chemistry

Urinalysis

Triiodothyronine; total (T3)

Thyroxine; free (FT4)

Thyroid stimulating hormone (TSH)

Actividades que ficam subsumidas ao valor da consulta (ou ao valor/hora da equipa – ou a ambos).

Procedure

Informed consent

Genomics consent; DNA consent

Inclusion/Exclusion criteria

Concomitant medications

Telephone evaluation and management service by a physician

AE/SAE review/reporting

NCI CTC Scale; 24-item scale, clinician administered

Full Physical Exam

Directed Physical Exam

Etc., etc.

Non Procedure

Physician, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Visit

Physician, Simple (e.g. interim visits) - Per Visit

Study Coordinator, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Visit

Study Coordinator, Simple (e.g. interim visits) - Per Visit

Study Coordinator, IVRS - Per Hour

Study Coordinator, Electronic Data Capture (EDC) - Per Hour

Pharmacy, Complex (e.g. infusions) - Per Preparation

Laboratory Technician - Per Hour

Nurse, Simple (e.g. interim visits) - Per Visit

Procedure	SCR	C1D1	C1D8	C1D15	C2D1	C2D8	C2D15	C3	C4
Procedure Sub Total	€ 500,00	€ 400,00	€ 125,00	€ 175,00	€ 500,00	€ 125,00	€ 175,00	€ 350,00	€ 425,00
Non Procedure	SCR	C1D1	C1D8	C1D15	C2D1	C2D8	C2D15	C3	C4
Non Procedure Sub Total	€ 400,00	€ 600,00	€ 400,00	€ 400,00	€ 600,00	€ 400,00	€ 400,00	€ 600,00	€ 600,00
Total Cost Per Visit	€ 900,00	€ 1 000,00	€ 525,00	€ 575,00	€ 1 100,00	€ 525,00	€ 575,00	€ 950,00	€ 1 025,00
Total Cost Per Patient	€ 35 000,00								

Procedure	SCR	C1D1	C1D8	C1D15	C2D1	C2D8	C2D15	C3	C4
Procedure Sub Total	€ 500,00	€ 400,00	€ 125,00	€ 175,00	€ 500,00	€ 125,00	€ 175,00	€ 350,00	€ 425,00
Non Procedure	SCR	C1D1	C1D8	C1D15	C2D1	C2D8	C2D15	C3	C4
Non Procedure Sub Total	€ 400,00	€ 600,00	€ 400,00	€ 400,00	€ 600,00	€ 400,00	€ 400,00	€ 600,00	€ 600,00
Total Cost Per Visit	€ 900,00	€ 1 000,00	€ 525,00	€ 575,00	€ 1 100,00	€ 525,00	€ 575,00	€ 950,00	€ 1 025,00
Total Cost Per Patient	€ 35 000,00								

Procedure	SCR	C1D1	C1D8	C1D15	C2D1	C2D8	C2D15	C3	C4
Procedure Sub Total	€ 500,00	€ 400,00	€ 125,00	€ 175,00	€ 500,00	€ 125,00	€ 175,00	€ 350,00	€ 425,00
Non Procedure	SCR	C1D1	C1D8	C1D15	C2D1	C2D8	C2D15	C3	C4
Non Procedure Sub Total	€ 400,00	€ 600,00	€ 400,00	€ 400,00	€ 600,00	€ 400,00	€ 400,00	€ 600,00	€ 600,00
Total Cost Per Visit	€ 900,00	€ 1 000,00	€ 525,00	€ 575,00	€ 1 100,00	€ 525,00	€ 575,00	€ 950,00	€ 1 025,00
Total Cost Per Patient	€ 35 000,00								



- (1º) Custos administrativos (%)

Procedure	SCR	C1D1	C1D8	C1D15	C2D1	C2D8	C2D15	C3	C4
Procedure Sub Total	€ 500,00	€ 400,00	€ 125,00	€ 175,00	€ 500,00	€ 125,00	€ 175,00	€ 350,00	€ 425,00
Non Procedure	SCR	C1D1	C1D8	C1D15	C2D1	C2D8	C2D15	C3	C4
Non Procedure Sub Total	€ 400,00	€ 600,00	€ 400,00	€ 400,00	€ 600,00	€ 400,00	€ 400,00	€ 600,00	€ 600,00
Total Cost Per Visit	€ 900,00	€ 1 000,00	€ 525,00	€ 575,00	€ 1 100,00	€ 525,00	€ 575,00	€ 950,00	€ 1 025,00
Total Cost Per Patient	€ 35 000,00								



- (1º) Custos administrativos (%)



- (2º) Consulta ou valor/hora da equipa (ou ambos)

Procedure	SCR	C1D1	C1D8	C1D15	C2D1	C2D8	C2D15	C3	C4
Procedure Sub Total	€ 500,00	€ 400,00	€ 125,00	€ 175,00	€ 500,00	€ 125,00	€ 175,00	€ 350,00	€ 425,00
Non Procedure	SCR	C1D1	C1D8	C1D15	C2D1	C2D8	C2D15	C3	C4
Non Procedure Sub Total	€ 400,00	€ 600,00	€ 400,00	€ 400,00	€ 600,00	€ 400,00	€ 400,00	€ 600,00	€ 600,00
Total Cost Per Visit	€ 900,00	€ 1 000,00	€ 525,00	€ 575,00	€ 1 100,00	€ 525,00	€ 575,00	€ 950,00	€ 1 025,00
Total Cost Per Patient	€ 35 000,00								



- (1º) Custos administrativos (%)



- (2º) Consulta ou valor/hora da equipa (ou ambos)



- (3º) MCDTs (alguns centros incluem ainda os consumíveis de farmácia/enfermagem)

Procedure	SCR	C1D1	C1D8	C1D15	C2D1	C2D8	C2D15	C3	C4
Procedure Sub Total	€ 500,00	€ 400,00	€ 125,00	€ 175,00	€ 500,00	€ 125,00	€ 175,00	€ 350,00	€ 425,00
Non Procedure	SCR	C1D1	C1D8	C1D15	C2D1	C2D8	C2D15	C3	C4
Non Procedure Sub Total	€ 400,00	€ 600,00	€ 400,00	€ 400,00	€ 600,00	€ 400,00	€ 400,00	€ 600,00	€ 600,00
Total Cost Per Visit	€ 900,00	€ 1 000,00	€ 525,00	€ 575,00	€ 1 100,00	€ 525,00	€ 575,00	€ 950,00	€ 1 025,00
Total Cost Per Patient	€ 35 000,00								



- (1º) Custos administrativos (%)



- (2º) Consulta ou valor/hora da equipa (ou ambos)



- (3º) MCDTs (alguns centros incluem ainda os consumíveis de farmácia/enfermagem)



= Valor remanescente a distribuir pela equipa (nos centros onde a distribuição de verbas é aplicável)

Enquadramento

Compreender o orçamento

Que custos estão incluídos no valor de cada visita do estudo?

- Todos os custos envolvidos para a realização das actividades previstas nas visitas do protocolo:
 - Tempo dos recursos humanos aplicáveis a cada visita, incluindo a inserção de dados completa (o que inclui a resposta a *queries*);
 - As actividades com correspondência directa com itens da tabela de preços do SNS/centro privado (MCDTs);
 - As actividades do protocolo sem tal correspondência;

Enquadramento

Compreender o orçamento

E que custos são pagos à parte das visitas que compõem cada braço de tratamento (e porquê)?

Enquadramento

Compreender o orçamento

E que custos são pagos à parte das visitas que compõem cada braço de tratamento (e porquê)?

- Existem situações que não têm uma relação com a participação de um doente concreto:
 - “Taxas” (de *start-up*, da farmácia, etc.);

Enquadramento

Compreender o orçamento

E que custos são pagos à parte das visitas que compõem cada braço de tratamento (e porquê)?

- Existem situações que não têm uma relação com a participação de um doente concreto:
 - “Taxas” (de *start-up*, da farmácia, etc.);
- Há MCDTs que, ainda que previstos no âmbito de uma visita, são habitualmente externalizados:
 - Exames de imagem (radiologia e medicina nuclear, por exemplo);

Enquadramento

Compreender o orçamento

E que custos são pagos à parte das visitas que compõem cada braço de tratamento (e porquê)?

- Existem situações que não têm uma relação com a participação de um doente concreto:
 - “Taxas” (de *start-up*, da farmácia, etc.);
- Há MCDTs que, ainda que previstos no âmbito de uma visita, são habitualmente externalizados:
 - Exames de imagem (radiologia e medicina nuclear, por exemplo);
- A realização de certos MCDTs pode depender especialmente da condição do doente naquele concreto momento:
 - Biópsias, por exemplo;

Enquadramento

Compreender o orçamento

E que custos são pagos à parte das visitas que compõem cada braço de tratamento (e porquê)?

- Existem situações que não têm uma relação com a participação de um doente concreto:
 - “Taxas” (de *start-up*, da farmácia, etc.);
- Há MCDTs que, ainda que previstos no âmbito de uma visita, são habitualmente externalizados:
 - Exames de imagem (radiologia e medicina nuclear, por exemplo);
- A realização de certos MCDTs pode depender especialmente da condição do doente naquele concreto momento:
 - Biópsias, por exemplo;
- O ‘valor por braço de tratamento’ é uma ficção; na verdade, tanto podem ocorrer menos como mais visitas:
 - Visitas adicionais (de tratamento, de seguimento, visitas não programadas, falhas de selecção, etc.)

Enquadramento

Compreender a relação contratual aqui em causa

Que tipo de contrato é o contrato de condução de ensaio clínico?

Enquadramento

Compreender a relação contratual aqui em causa

Que tipo de contrato é o contrato de condução de ensaio clínico?

- O contrato de condução de ensaio clínico é um **contrato de prestação de serviço** (art. 1154.º CCiv.), **atípico**; é um contrato **unitário**, composto pelo clausulado obrigacional e os anexos que o concretizam e nele se incorporam;

Enquadramento

Compreender a relação contratual aqui em causa

Que tipo de contrato é o contrato de condução de ensaio clínico?

- O contrato de condução de ensaio clínico é um **contrato de prestação de serviço** (art. 1154.º CCiv.), **atípico**; é um contrato **unitário**, composto pelo clausulado obrigacional e os anexos que o concretizam e nele se incorporam;
- Assim, só em termos figurativos existirá uma separação entre “contrato do promotor” e “contrato do centro”, dado que estamos perante **um único acordo de vontades**, que contempla – em termos muito simplistas – uma **prestação** pelo binómio investigador/centro (recrutamento de participantes elegíveis) em função da **contraprestação** pelo promotor (pagamento do preço) (art. 1154.º e ss. do CCiv.);

Enquadramento

Compreender a relação contratual aqui em causa

Que tipo de contrato é o contrato de condução de ensaio clínico?

- O contrato de condução de ensaio clínico é um **contrato de prestação de serviço** (art. 1154.º CCiv.), **atípico**; é um contrato **unitário**, composto pelo clausulado obrigacional e os anexos que o concretizam e nele se incorporam;
- Assim, só em termos figurativos existirá uma separação entre “contrato do promotor” e “contrato do centro”, dado que estamos perante **um único acordo de vontades**, que contempla – em termos muito simplistas – uma **prestação** pelo binómio investigador/centro (recrutamento de participantes elegíveis) em função da **contraprestação** pelo promotor (pagamento do preço) (art. 1154.º e ss. do CCiv.);
- Compreender esta **relação de troca** é fundamental, porque é ela que vai ajudar a explicar (i) por que é que algumas “taxas” fazem sentido, mas outras nem tanto; e (ii) que há inúmeras actividades que orbitam em torno da condução do ensaio, mas que se incorporam nos *custos de transacção* normais de entrar e estar na relação contratual;

Alguns exemplos de metodologias de trabalho

No âmbito da formação do contrato

Alguns exemplos de metodologias de trabalho

No âmbito da formação do contrato

Quanto ao contrato de condução de ensaio clínico (cláusulas “legais”)

Alguns exemplos de metodologias de trabalho

No âmbito da formação do contrato

Quanto ao contrato de condução de ensaio clínico (cláusulas “legais”)

- Acordo-quadro¹ entre o centro de ensaio e cada promotor;

⁺¹ O “convénio principal que estipula o núcleo comum a todos os contratos subsequentes” - cfr. A. MENEZES CORDEIRO, *Tratado de Direito Civil*, II, 4.ª ed. (2014), Almedina, p. 309.

Alguns exemplos de metodologias de trabalho

No âmbito da formação do contrato

Quanto ao contrato de condução de ensaio clínico (cláusulas “legais”)

- Acordo-quadro¹ entre o centro de ensaio e cada promotor;

Quanto à componente financeira

⁺¹ O “convénio principal que estipula o núcleo comum a todos os contratos subsequentes” - cfr. A. MENEZES CORDEIRO, *Tratado de Direito Civil*, II, 4.ª ed. (2014), Almedina, p. 309.

Alguns exemplos de metodologias de trabalho

No âmbito da formação do contrato

Quanto ao contrato de condução de ensaio clínico (cláusulas “legais”)

- Acordo-quadro¹ entre o centro de ensaio e cada promotor;

Quanto à componente financeira

- Não duplicar: se o centro tem um modelo próprio, será vantajoso utilizar apenas o modelo do centro (se a SOP interna do promotor/CRO o permitir);

⁺¹ O “convénio principal que estipula o núcleo comum a todos os contratos subsequentes” - cfr. A. MENEZES CORDEIRO, *Tratado de Direito Civil*, II, 4.ª ed. (2014), Almedina, p. 309.

Alguns exemplos de metodologias de trabalho

No âmbito da formação do contrato

Quanto ao contrato de condução de ensaio clínico (cláusulas “legais”)

- Acordo-quadro¹ entre o centro de ensaio e cada promotor;

Quanto à componente financeira

- Não duplicar: se o centro tem um modelo próprio, será vantajoso utilizar apenas o modelo do centro (se a SOP interna do promotor/CRO o permitir);
- A existência de uma *cláusula geral* que permita abarcar procedimentos não previstos / quantidade adicional de procedimentos previstos poderá prevenir aditamentos desnecessários ao contrato;

⁺¹O “convênio principal que estipula o núcleo comum a todos os contratos subsequentes” - cfr. A. MENEZES CORDEIRO, *Tratado de Direito Civil*, II, 4.ª ed. (2014), Almedina, p. 309.

Alguns exemplos de metodologias de trabalho

No âmbito da formação do contrato

Quanto à componente financeira (cont.)

Alguns exemplos de metodologias de trabalho

No âmbito da formação do contrato

Quanto à componente financeira (cont.)

- Aquando do envio do primeiro *draft* ao centro, será útil fazer um resumo dos aspectos mais relevantes do ensaio na sua expressão financeira de modo a facilitar a interpretação do protocolo por parte do revisor do centro:
 - ✓ Identificação dos braços e o valor total por braço (incl. explicações que auxiliem à interpretação do braços);
 - ✓ Estratégia de fornecimento do medicamento experimental/comparadores (apenas central? / central + local?);
 - ✓ Que visitas adicionais existem, o seu valor/visita e qual a proporção/doente de cada uma;
 - ✓ Máxima clareza nalgum aspecto classificado pelo protocolo como *de prática clínica* e que, por isso, não é suportado pelo orçamento do ensaio (p. ex. a cirurgia num ensaio em adjuvância);

Alguns exemplos de metodologias de trabalho

No âmbito da formação do contrato

Quanto à componente financeira (cont.)

- Aquando do envio do primeiro *draft* ao centro, será útil fazer um resumo dos aspectos mais relevantes do ensaio na sua expressão financeira de modo a facilitar a interpretação do protocolo por parte do revisor do centro:
 - ✓ Identificação dos braços e o valor total por braço (incl. explicações que auxiliem à interpretação do braços);
 - ✓ Estratégia de fornecimento do medicamento experimental/comparadores (apenas central? / central + local?);
 - ✓ Que visitas adicionais existem, o seu valor/visita e qual a proporção/doente de cada uma;
 - ✓ Máxima clareza nalgum aspecto classificado pelo protocolo como *de prática clínica* e que, por isso, não é suportado pelo orçamento do ensaio (p. ex. a cirurgia num ensaio em adjuvância);

Alguns exemplos de metodologias de trabalho

No âmbito da formação do contrato

Quanto ao processo de assinaturas

Alguns exemplos de metodologias de trabalho

No âmbito da formação do contrato

Quanto ao processo de assinaturas

- A utilização de assinaturas electrónicas² permite a agilização do processo (de *semanas* para meros *dias*);

⁺² Entidades acreditadas pelo Gabinete Nacional de Segurança e constantes da lista de fornecedores acreditados: <https://eidas.ec.europa.eu/efda/tl-browser/#/screen/tl/PT>

Alguns exemplos de metodologias de trabalho

No âmbito da formação do contrato

Quanto ao processo de assinaturas

- A utilização de assinaturas electrónicas² permite a agilização do processo (de *semanas* para meros *dias*);
- Não sendo possível, a aceitação da combinação de assinaturas é uma possibilidade (manuscritas e electrónicas);

Alguns exemplos de metodologias de trabalho

No âmbito da formação do contrato

Quanto ao processo de assinaturas

- A utilização de assinaturas electrónicas² permite a agilização do processo (de *semanas* para meros *dias*);
- Não sendo possível, a aceitação da combinação de assinaturas é uma possibilidade (manuscritas e electrónicas);
- O signatário de cada parte é algo que está *fora* do âmbito do acordo de vontades (art. 232.º CCiv.), pelo que, se o signatário mudar quando uma das partes já assinou, não se justifica reiniciar todo o processo (basta traçar o nome/cargo anterior e manuscrever ao lado o nome/cargo novo, e assinar e datar);

⁺² Entidades acreditadas pelo Gabinete Nacional de Segurança e constantes da lista de fornecedores acreditados: <https://eidas.ec.europa.eu/efda/tl-browser/#/screen/tl/PT>

Alguns exemplos de metodologias de trabalho

No âmbito da formação do contrato

Quanto ao processo de assinaturas

- A utilização de assinaturas electrónicas² permite a agilização do processo (de *semanas* para meros *dias*);
- Não sendo possível, a aceitação da combinação de assinaturas é uma possibilidade (manuscritas e electrónicas);
- O signatário de cada parte é algo que está *fora* do âmbito do acordo de vontades (art. 232.º CCiv.), pelo que, se o signatário mudar quando uma das partes já assinou, não se justifica reiniciar todo o processo (basta traçar o nome/cargo anterior e manuscrever ao lado o nome/cargo novo, e assinar e datar);
- O fundamental é concluir-se o processo de assinaturas antes da autorização do ensaio clínico (competitividade do país e assegurar mais tempo para a execução do ensaio/recrutamento);

⁺² Entidades acreditadas pelo Gabinete Nacional de Segurança e constantes da lista de fornecedores acreditados: <https://eidas.ec.europa.eu/efda/tl-browser/#/screen/tl/PT>

Alguns exemplos de metodologias de trabalho

No âmbito da gestão do contrato

Alguns exemplos de metodologias de trabalho

No âmbito da gestão do contrato

Quanto aos pagamentos

Alguns exemplos de metodologias de trabalho

No âmbito da gestão do contrato

Quanto aos pagamentos

- Para cada centro, utilizar uma tabela única e cumulativa.

Conteúdo de treino; não corresponde a uma tabela de pagamentos real.

Subject Visit & Non-Visit Payment Activity

Protocol #	Site #	Screening #	Subject #	Arm	Visit / Non-Visit	Description	Completed Date	Amount	Payment Status / Comments	Total Payment	Payment #1, #2, #3...
AB-1234-123	1234	1234-00001	123456	Arm 1	Visit	C28	5-Apr-2023	700,00 €		68 631,85 €	Payment #9
AB-1234-123	1234	1234-00001	123456	Arm 1	Visit	C29	27-Apr-2023	700,00 €	Nota: identificou-se que a visita deste dia foi, afinal, uma UNSCH. Pf. verificar. Correção no Payment #10: 250€-700€ = -450€	68 631,85 €	Payment #9
AB-1234-123	1234	1234-00001	123456	Arm 1	Non-Visit	Urine Cytology #7	30-Mar-2023	9,40 €		68 631,85 €	Payment #9
AB-1234-123	1234	1234-00001	123456	Arm 1	Non-Visit	Cystoscopy #7	30-Mar-2023	410,30 €		68 631,85 €	Payment #9
AB-1234-123	1234	1234-00002	789123	Arm 2	Non-Visit	Additional SFU #4	11-Apr-2023	75,00 €		68 631,85 €	Payment #9
AB-1234-123	1234	1234-00003	456789	Arm 2	Visit	C12	21-Jan-2023	825,00 €		68 631,85 €	Payment #9
AB-1234-123	1234	1234-00003	456789	Arm 2	Visit	C13	11-Feb-2023	825,00 €		68 631,85 €	Payment #9
AB-1234-123	1234	1234-00003	456789	Arm 2	Visit	C14	4-Apr-2023	825,00 €		68 631,85 €	Payment #9
AB-1234-123	1234	1234-00003	456789	Arm 2	Visit	C15	22-Apr-2023	825,00 €		68 631,85 €	Payment #9
AB-1234-123	1234	1234-00003	456789	Arm 2	Non-Visit	Urine Cytology #5	21-Apr-2023	9,40 €		68 631,85 €	Payment #9
AB-1234-123	1234	1234-00003	456789	Arm 2	Non-Visit	Cystoscopy #4	21-Apr-2023	410,30 €		68 631,85 €	Payment #9
AB-1234-123	1234	1234-00004	101234	Arm 1	Visit	C5D1	4-Apr-2023	600,00 €		68 631,85 €	Payment #9
AB-1234-123	1234	1234-00004	101234	Arm 1	Visit	C5D8	11-Apr-2023	350,00 €		68 631,85 €	Payment #9
AB-1234-123	1234	1234-00004	101234	Arm 1	Visit	C5D15	18-Apr-2023	350,00 €		68 631,85 €	Payment #9
AB-1234-123	1234	1234-00004	101234	Arm 1	Visit	C6	27-Apr-2023	75,00 €		68 631,85 €	Payment #9
AB-1234-123	1234	1234-00006	567891	Arm 1	Non-Visit	Urine Cytology #8	13-Jan-2023	9,40 €		68 631,85 €	Payment #9
AB-1234-123	1234	1234-00007	234567	Arm 1	Non-Visit	Additional SFU #3	18-Apr-2023	75,00 €		68 631,85 €	Payment #9
AB-1234-123	1234	1234-00008	891234	Arm 3	Visit	SCR	25-May-2023	1 250,00 €		68 631,85 €	Payment #9
AB-1234-123	1234	1234-00008	891234	Arm 3	Visit	C1D1	22-Jun-2023	550,00 €		68 631,85 €	Payment #9
AB-1234-123	1234	1234-00008	891234	Arm 3	Visit	C1D8	29-Jun-2023	375,00 €		68 631,85 €	Payment #9

Alguns exemplos de metodologias de trabalho

No âmbito da gestão do contrato

Quanto às despesas dos participantes

Alguns exemplos de metodologias de trabalho

No âmbito da gestão do contrato

Quanto às despesas dos participantes

- Implementação de um fundo de maneiio;

Alguns exemplos de metodologias de trabalho

No âmbito da gestão do contrato

Quanto às despesas dos participantes

- Implementação de um fundo de maneiio;
- Utilização de um serviço externo de gestão de despesas e de transporte (p. ex. plataformas de reembolso e serviços de transporte), se esse serviço estiver disponível;

Práticas a reconsiderar / reflectir e propostas para o futuro

No âmbito da formação do contrato

Práticas a reconsiderar / reflectir e propostas para o futuro

No âmbito da formação do contrato

Os diferentes esquemas de custos em cada centro

Práticas a reconsiderar / reflectir e propostas para o futuro

No âmbito da formação do contrato

Os diferentes esquemas de custos em cada centro

	Centro 1	Centro 2	Centro 3	Centro 4	Centro 5	Centro 6	Centro 7	Centro 8	Centro 9
1º	Custos Adm. (%)	Consulta	Consulta	Custos Adm. (%)	Consulta	Consulta	Custos Adm. (%)	Consulta	Consulta
2º	Consulta	MCDTs	MCDTs	Consulta	MCDTs	MCDTs	Consulta	MCDTs	MCDTs
3º	MCDTs	<u>Remanescente:</u> 100% - Centro	Consumíveis Farmácia/Enf.	Valor/hora (real) da Equipa	Valor/hora (standard) da Equipa	<u>Remanescente:</u> 48% - CIC 12% Serv. Apoio 40% - Equipa	MCDTs	<u>Remanescente:</u> 20% - Fundo de Investigação 50% - Equipa	<u>Remanescente:</u> 25% - Custos Adm. 20% - Serviço 55% - Equipa
4º	<u>Remanescente:</u> 50% - CIC 50% - Equipa		<u>Remanescente:</u> 100% - Equipa	MCDTs	<u>Remanescente:</u> 100% - Centro		Valor/hora (standard) da Equipa		
5º				<u>Remanescente:</u> 80% - Equipa 20% - Serv. Apoio			<u>Remanescente:</u> 20% - Fundo de Investigação 15% - Serv. Apoio 65% - Serviço e Equipa (50/50)		

Práticas a reconsiderar / reflectir e propostas para o futuro

No âmbito da formação do contrato

Os diferentes esquemas de custos em cada centro

	Centro 1	Centro 2	Centro 3	Centro 4	Centro 5	Centro 6	Centro 7	Centro 8	Centro 9
1º	Custos Adm. (%)	Consulta	Consulta	Custos Adm. (%)	Consulta	Consulta	Custos Adm. (%)	Consulta	Consulta
2º	Consulta	MCDTs	MCDTs	Consulta	MCDTs	MCDTs	Consulta	MCDTs	MCDTs
3º	MCDTs	<u>Remanescente:</u> 100% - Centro	Consumíveis Farmácia/Enf.	Valor/hora (real) da Equipa	Valor/hora (standard) da Equipa	<u>Remanescente:</u> 48% - CIC 12% Serv. Apoio 40% - Equipa	MCDTs	<u>Remanescente:</u> 20% - Fundo de Investigação 50% - Equipa	<u>Remanescente:</u> 25% - Custos Adm. 20% - Serviço 55% - Equipa
4º	<u>Remanescente:</u> 50% - CIC 50% - Equipa		<u>Remanescente:</u> 100% - Equipa	MCDTs	<u>Remanescente:</u> 100% - Centro		Valor/hora (standard) da Equipa		
5º				<u>Remanescente:</u> 80% - Equipa 20% - Serv. Apoio			<u>Remanescente:</u> 20% - Fundo de Investigação 15% - Serv. Apoio 65% - Serviço e Equipa (50/50)		

Assim:

- A harmonização dos esquemas de custos em todos os centros poderia acelerar a contratualização (cada centro poderia até optar por valores percentuais diferentes, desde que a ordem dos factores fosse idêntica);

Práticas a reconsiderar / reflectir e propostas para o futuro

No âmbito da formação do contrato

Valores/hora dos membros da equipa

Práticas a reconsiderar / reflectir e propostas para o futuro

No âmbito da formação do contrato

Valores/hora dos membros da equipa

- A utilização dos valores/hora *reais* dos diferentes membros da equipa parece ser de evitar por duas razões;
 - Por um lado, implica o envolvimento dos recursos humanos do centro (perde-se mais tempo até obter uma informação essencial aos cálculos do contrato financeiro);
 - Por outro, não deveria ser necessário que um ente estranho ao centro – o promotor – tivesse acesso a uma informação tão sensível para concluir o contrato (mesmo quando se trate de um funcionário público – caso dos centros integrados no SNS);

Dito isto:

- Adoptar valores/hora *standard* por categoria profissional (médico, enfermeiro, etc.) poderá ser mais adequado;

Práticas a reconsiderar / reflectir e propostas para o futuro

No âmbito da formação do contrato

As “taxas”

Práticas a reconsiderar / reflectir e propostas para o futuro

No âmbito da formação do contrato

Nota prévia: conceito de “taxa”

Práticas a reconsiderar / reflectir e propostas para o futuro

No âmbito da formação do contrato

Nota prévia: conceito de “taxa”

- O conceito de **taxa** (com origem no direito fiscal) comporta uma ideia de *reciprocidade*, de *bilateralidade*;

Práticas a reconsiderar / reflectir e propostas para o futuro

No âmbito da formação do contrato

Nota prévia: conceito de “taxa”

- O conceito de **taxa** (com origem no direito fiscal) comporta uma ideia de *reciprocidade*, de *bilateralidade*;
- Isso significa que o pagamento é exigível por existir uma qualquer *prestação concreta* por parte da entidade (pública) que cobra a taxa (através de um bem ou serviço) – é o chamado *sinalagma jurídico*;

Práticas a reconsiderar / reflectir e propostas para o futuro

No âmbito da formação do contrato

Nota prévia: conceito de “taxa”

- O conceito de **taxa** (com origem no direito fiscal) comporta uma ideia de *reciprocidade*, de *bilateralidade*;
- Isso significa que o pagamento é exigível por existir uma qualquer *prestação concreta* por parte da entidade (pública) que cobra a taxa (através de um bem ou serviço) – é o chamado *sinálagma jurídico*;
- O valor cobrado tem de corresponder aos custos incorridos pela entidade (pública) nessa prestação (*princípio da cobertura de custos*) – é o chamado *sinálagma económico*;

Práticas a reconsiderar / reflectir e propostas para o futuro

No âmbito da formação do contrato

Tipos de “taxas” que os centros têm vindo a solicitar

Práticas a reconsiderar / reflectir e propostas para o futuro

No âmbito da formação do contrato

Tipos de “taxas” que os centros têm vindo a solicitar

- Taxa de contrato / *Start-up fee*

Práticas a reconsiderar / reflectir e propostas para o futuro

No âmbito da formação do contrato

Tipos de “taxas” que os centros têm vindo a solicitar

▪ Taxa de contrato / *Start-up fee*

- “O Promotor realizará um pagamento único inicial de **1.500 €** a título de **despesas de ordem administrativa geral e de gestão de dados**, que corresponde à taxa de iniciação da Instituição (*start-up fee*).”;
- “Após a assinatura do contrato financeiro do ensaio será paga uma taxa de início no valor de **2.000 €** como **contrapartida pelo trabalho de organização da submissão do estudo**. Esta taxa é não reembolsável e não dedutível do valor pago por doente.”
- “**Início de estudo: 1.000 €**”

Práticas a reconsiderar / reflectir e propostas para o futuro

No âmbito da formação do contrato

Tipos de “taxas” que os centros têm vindo a solicitar

- **Taxa de contrato / *Start-up fee***

- ✓ O tempo/recursos investidos na contratação – qualquer que seja o contrato – é um ónus de quem quer contratar;

Práticas a reconsiderar / reflectir e propostas para o futuro

No âmbito da formação do contrato

Tipos de “taxas” que os centros têm vindo a solicitar

- **Taxa de contrato / *Start-up fee***

- ✓ O tempo/recursos investidos na contratação – qualquer que seja o contrato – é um ónus de quem quer contratar;
- ✓ Cada parte num contrato deve assumir os seus próprios custos de transacção;

Práticas a reconsiderar / reflectir e propostas para o futuro

No âmbito da formação do contrato

Tipos de “taxas” que os centros têm vindo a solicitar

- **Taxa de contrato / *Start-up fee***

- ✓ O tempo/recursos investidos na contratação – qualquer que seja o contrato – é um ónus de quem quer contratar;
- ✓ Cada parte num contrato deve assumir os seus próprios custos de transacção;
- ✓ A prestação pretendida pelo promotor é o recrutamento de participantes elegíveis (é esse o serviço contratado);

Práticas a reconsiderar / reflectir e propostas para o futuro

No âmbito da formação do contrato

Tipos de “taxas” que os centros têm vindo a solicitar

- **Taxa de contrato / *Start-up fee***

- ✓ O tempo/recursos investidos na contratação – qualquer que seja o contrato – é um ónus de quem quer contratar;
- ✓ Cada parte num contrato deve assumir os seus próprios custos de transacção;
- ✓ A prestação pretendida pelo promotor é o recrutamento de participantes elegíveis (é esse o serviço contratado);
- ✓ O binómio investigador/centro conhece as GCPs e os requisitos legais para a condução de ensaios clínicos;

Práticas a reconsiderar / reflectir e propostas para o futuro

No âmbito da formação do contrato

Tipos de “taxas” que os centros têm vindo a solicitar

▪ Taxa de contrato / *Start-up fee*

- ✓ O tempo/recursos investidos na contratação – qualquer que seja o contrato – é um ónus de quem quer contratar;
- ✓ Cada parte num contrato deve assumir os seus próprios custos de transacção;
- ✓ A prestação pretendida pelo promotor é o recrutamento de participantes elegíveis (é esse o serviço contratado);
- ✓ O binómio investigador/centro conhece as GCPs e os requisitos legais para a condução de ensaios clínicos;

Dito isto:

- A manter-se, que o valor seja **razoável** e que desse pagamento resulte, de facto, algum **plus** à abertura do centro;

Práticas a reconsiderar / reflectir e propostas para o futuro

No âmbito da formação do contrato

Tipos de “taxas” que os centros têm vindo a solicitar

- Iniciação (“activation fee”)

Práticas a reconsiderar / reflectir e propostas para o futuro

No âmbito da formação do contrato

Tipos de “taxas” que os centros têm vindo a solicitar

▪ Iniciação (“activation fee”)

- “Após a ativação do centro será paga uma taxa no valor de **500,00 €** como **contrapartida pelo tempo dedicado ao treino e formação das equipas, pela organização da iniciação do estudo e preparação dos documentos fonte**. Esta taxa é não reembolsável e não dedutível do valor pago por doente.”

Práticas a reconsiderar / reflectir e propostas para o futuro

No âmbito da formação do contrato

Tipos de “taxas” que os centros têm vindo a solicitar

- Iniciação (“activation fee”)

- ✓ O tempo/recursos investidos nos actos preparatórios ao cumprimento de um contrato (qualquer que ele seja) é um ónus de quem quer retirar dessa relação os seus proveitos;

Práticas a reconsiderar / reflectir e propostas para o futuro

No âmbito da formação do contrato

Tipos de “taxas” que os centros têm vindo a solicitar

- **Iniciação (“activation fee”)**
 - ✓ O tempo/recursos investidos nos actos preparatórios ao cumprimento de um contrato (qualquer que ele seja) é um ónus de quem quer retirar dessa relação os seus proveitos;
 - ✓ Cada parte num contrato deve assumir os seus próprios custos de transacção;

Práticas a reconsiderar / reflectir e propostas para o futuro

No âmbito da formação do contrato

Tipos de “taxas” que os centros têm vindo a solicitar

▪ Iniciação (“activation fee”)

- ✓ O tempo/recursos investidos nos actos preparatórios ao cumprimento de um contrato (qualquer que ele seja) é um ónus de quem quer retirar dessa relação os seus proveitos;
- ✓ Cada parte num contrato deve assumir os seus próprios custos de transacção;
- ✓ O promotor pretende o recrutamento de participantes elegíveis para conseguir responder à pergunta de partida do protocolo (*só recrutar participantes elegíveis, cumprindo o protocolo aprovado pelas entidades competentes é que tem o significado de realizar a prestação – art. 762.º/1 CCiv.*);

Práticas a reconsiderar / reflectir e propostas para o futuro

No âmbito da formação do contrato

Tipos de “taxas” que os centros têm vindo a solicitar

- Iniciação (“activation fee”) (cont.)

- ✓ O binómio investigador/centro conhece as GCPs e os requisitos legais para a condução de ensaios clínicos;

Práticas a reconsiderar / reflectir e propostas para o futuro

No âmbito da formação do contrato

Tipos de “taxas” que os centros têm vindo a solicitar

- Iniciação (“activation fee”) (cont.)

- ✓ O binómio investigador/centro conhece as GCPs e os requisitos legais para a condução de ensaios clínicos;

Dito isto:

- Não se compreende a cobrança simultânea de uma “start-up fee” e “activation fee” (são uma e a mesma coisa);

Práticas a reconsiderar / reflectir e propostas para o futuro

No âmbito da formação do contrato

Tipos de “taxas” que os centros têm vindo a solicitar

- **Aditamentos/emendas ao contrato**

Práticas a reconsiderar / reflectir e propostas para o futuro

No âmbito da formação do contrato

Tipos de “taxas” que os centros têm vindo a solicitar

▪ Aditamentos/emendas ao contrato

- “Uma taxa no montante de **500,00 €** será paga pelo Promotor por cada reavaliação do contrato, sempre que a mesma decorra de uma alteração solicitada pelo Promotor.”;
- “Alteração substancial do protocolo do estudo e/ou do consentimento informado e contrato financeiro (apenas no caso de alteração do protocolo científico que obrigue à sua reavaliação por parte da CEIC e decorrentemente a negociação e revisão do protocolo financeiro): **250,00€.**”;

Práticas a reconsiderar / reflectir e propostas para o futuro

No âmbito da formação do contrato

Tipos de “taxas” que os centros têm vindo a solicitar

- **Aditamentos/emendas ao contrato**

- ✓ Não se encontra justificação para cobrança à contraparte por alterações ao contrato (seja por que valor for).;

Práticas a reconsiderar / reflectir e propostas para o futuro

No âmbito da formação do contrato

Tipos de “taxas” que os centros têm vindo a solicitar

- **Aditamentos/emendas ao contrato**

- ✓ Não se encontra justificação para cobrança à contraparte por alterações ao contrato (seja por que valor for).;
- ✓ Objectivamente, ela não tem base de sustentação;

Práticas a reconsiderar / reflectir e propostas para o futuro

No âmbito da formação do contrato

Tipos de “taxas” que os centros têm vindo a solicitar

- **Aditamentos/emendas ao contrato**

- ✓ Não se encontra justificação para cobrança à contraparte por alterações ao contrato (seja por que valor for).;
- ✓ Objectivamente, ela não tem base de sustentação;
- ✓ Qualquer das partes pode desejar fazer alterações ao acordo de vontades, devendo obter o consentimento das demais (art. 406.º/1 do CCiv.);

Práticas a reconsiderar / reflectir e propostas para o futuro

No âmbito da formação do contrato

Tipos de “taxas” que os centros têm vindo a solicitar

- Aditamentos/emendas ao contrato (cont.)

- ✓ Ao que acresce que, dada a área altamente regulada em que concordámos contratar, qualquer das partes pode ver-se mesmo **obrigada** a introduzir alterações (p.e., por impositivos legais, por determinação da CEIC, etc.);

Práticas a reconsiderar / reflectir e propostas para o futuro

No âmbito da formação do contrato

Tipos de “taxas” que os centros têm vindo a solicitar

- **Aditamentos/emendas ao contrato (cont.)**

- ✓ Ao que acresce que, dada a área altamente regulada em que concordámos contratar, qualquer das partes pode ver-se mesmo **obrigada** a introduzir alterações (p.e., por impositivos legais, por determinação da CEIC, etc.);
- ✓ Embora não releve, não se pode deixar de assinalar que as alterações oriundas do promotor são, na esmagadora maioria dos casos, para alargar o objecto da prestação (visa-se poder **pagar mais**);

Práticas a reconsiderar / reflectir e propostas para o futuro

No âmbito da formação do contrato

Tipos de “taxas” que os centros têm vindo a solicitar

▪ Aditamentos/emendas ao contrato (cont.)

- ✓ Ao que acresce que, dada a área altamente regulada em que concordámos contratar, qualquer das partes pode ver-se mesmo **obrigada** a introduzir alterações (p.e., por impositivos legais, por determinação da CEIC, etc.);
- ✓ Embora não releve, não se pode deixar de assinalar que as alterações oriundas do promotor são, na esmagadora maioria dos casos, para alargar o objecto da prestação (visa-se poder **pagar mais**);
- ✓ A reter: **faz parte** de qualquer relação contratual estar preparado e disponível, à luz do princípio geral da boa-fé no cumprimento das obrigações (art. 762.º/2 do CCiv.), para discutir alterações ao acordo com a sua contraparte;

Práticas a reconsiderar / reflectir e propostas para o futuro

No âmbito da formação do contrato

Tipos de “taxas” que os centros têm vindo a solicitar

- Aditamentos/emendas ao contrato (cont.)

Assim:

- Não há fundamento para a cobrança de uma “taxa” à contraparte por alterações ao contrato;

Práticas a reconsiderar / reflectir e propostas para o futuro

No âmbito da formação do contrato

Tipos de “taxas” que os centros têm vindo a solicitar

- Taxa de inserção de dados

Práticas a reconsiderar / reflectir e propostas para o futuro

No âmbito da formação do contrato

Tipos de “taxas” que os centros têm vindo a solicitar

- Taxa de inserção de dados

- ✓ Cada visita já inclui o valor para a tarefa integral de *data entry*;

Práticas a reconsiderar / reflectir e propostas para o futuro

No âmbito da formação do contrato

Tipos de “taxas” que os centros têm vindo a solicitar

- **Taxa de inserção de dados**

- ✓ Cada visita já inclui o valor para a tarefa integral de *data entry*;

- **Taxa de resolução de *queries***

- ✓ O dado só se considera inserido e *aproveitável* quando está, não apenas colocado no eCRF, mas confirmado como correcto e, em variados casos, é necessária essa confirmação (p.e., dados ilógicos, incompletos ou aberrantes – extremamente altos/baixos – ao ponto de requererem confirmação);

Práticas a reconsiderar / reflectir e propostas para o futuro

Em conclusão

- **Esquema de custos**

- A harmonização entre os centros poderá acelerar o processo de contratualização, salvaguardando os interesses institucionais quer de cobertura de custos quer de obtenção de lucro no cumprimento do contrato;

Práticas a reconsiderar / reflectir e propostas para o futuro

Em conclusão

▪ Esquema de custos

- A harmonização entre os centros poderá acelerar o processo de contratualização, salvaguardando os interesses institucionais quer de cobertura de custos quer de obtenção de lucro no cumprimento do contrato;

▪ Valores/hora dos membros da equipa

- A adopção de valores/hora *standard* por categoria profissional salvaguarda quer os interesses da Instituição quer os dos respectivos membros da equipa quanto a uma informação de carácter reservado;

Práticas a reconsiderar / reflectir e propostas para o futuro

Em conclusão

▪ Esquema de custos

- A harmonização entre os centros poderá acelerar o processo de contratualização, salvaguardando os interesses institucionais quer de cobertura de custos quer de obtenção de lucro no cumprimento do contrato;

▪ Valores/hora dos membros da equipa

- A adopção de valores/hora *standard* por categoria profissional salvaguarda quer os interesses da Instituição quer os dos respectivos membros da equipa quanto a uma informação de carácter reservado;

▪ As “taxas”

- Celebrar o contrato e diligenciar para que o centro esteja pronto para iniciar o recrutamento não é prestar o serviço que foi contratado;

Práticas a reconsiderar / reflectir e propostas para o futuro

Em conclusão (cont.)

▪ As “taxas” (cont.)

➤ Que “taxas” surgem desprovidas de sentido no âmbito de um contrato de ensaio clínico:

- Quaisquer “taxas” cujo conteúdo material já seja objecto de *outra taxa* (p.e., cobrança simultânea de *start-up fee + activation fee*; ou de *imaging fee + radiology fee*);
- Taxa por alterações ao contrato;
- Taxa por visita de monitorização / monitorização remota;
- Taxa de inserção de dados / de resposta a *queries*;
- Taxa de *Investigator File* electrónico;
- Taxa por implementação de novas versões de protocolo;

Práticas a reconsiderar / reflectir e propostas para o futuro

Em conclusão (cont.)

▪ As “taxas” (cont.)

- Que “taxas”, *representando embora um ónus próprio do investigador/centro*, se podem, ainda assim, compaginar como *imputáveis* ao promotor (desde que dentro do FMV³):
 - *Start-up*;
 - *Close-out*;
 - Pré-identificação de participantes numa base valor/hora (consoante o concreto protocolo de ensaio clínico);
 - Reporte de SAEs;

³ O “valor justo de mercado” – *fair market value*.

Práticas a reconsiderar / reflectir e propostas para o futuro

Em conclusão (cont.)

▪ As “taxas” (cont.)

- Que “taxas” fazem sentido imputar-se ao promotor num contrato de ensaio clínico (desde que dentro do FMV³):
 - Farmácia;
 - Arquivo;

³ O “valor justo de mercado” – *fair market value*.

Práticas a reconsiderar / reflectir e propostas para o futuro

Em conclusão (cont.)

▪ As “taxas” (cont.)

- Que “taxas” fazem sentido imputar-se ao promotor num contrato de ensaio clínico (desde que dentro do FMV³):
 - Farmácia;
 - Arquivo;
- O maior ganho clínico, de diferenciação e patrimonial para o binómio investigador/centro está no recrutamento (não nas “taxas”);

³ O “valor justo de mercado” – *fair market value*.

Obrigado.