

3ª Ação CAPACITAR

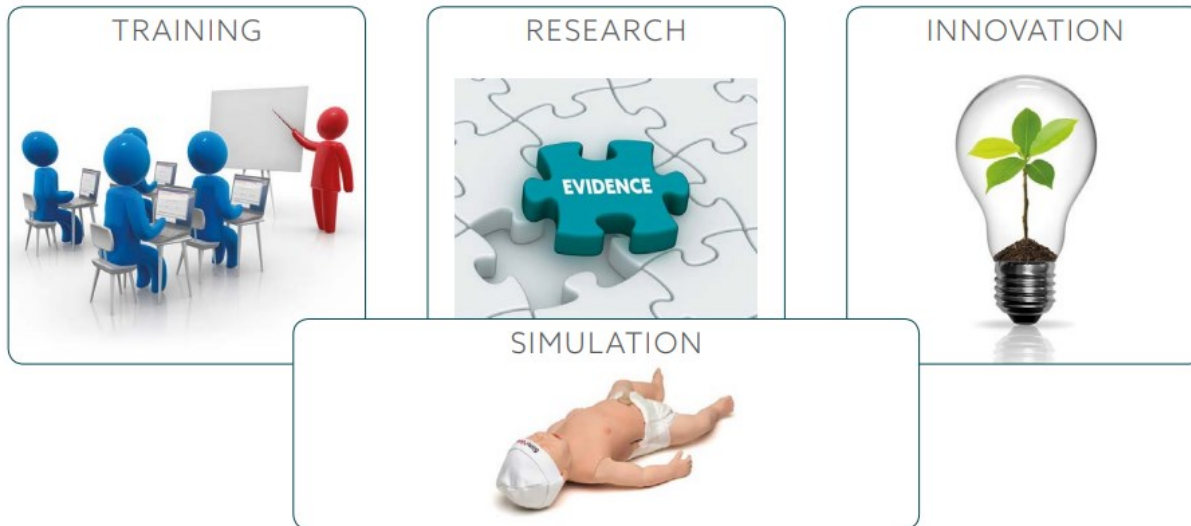
Negociação Financeira do Contrato de EC

Diferentes Perspetivas

Carla Rodrigues

Learning Health

A NOSSA MISSÃO



INVESTIGAÇÃO

EQUIPA DE GESTÃO DA INVESTIGAÇÃO



Estudos clínicos

-6 hospitais do Grupo Luz Saúde

Prestação de Serviços

-9 hospitais do Grupo Luz Saúde



+

1 SC HLS

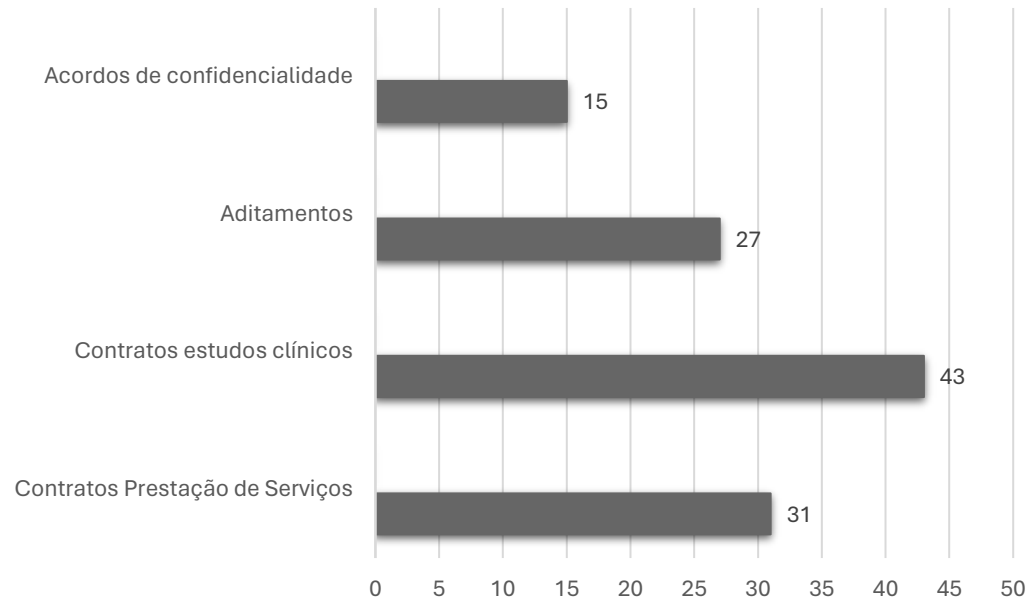
1 SC HLA

1 SC HLC

Os nossos números

2023

Revisões



✓ 26 promotores

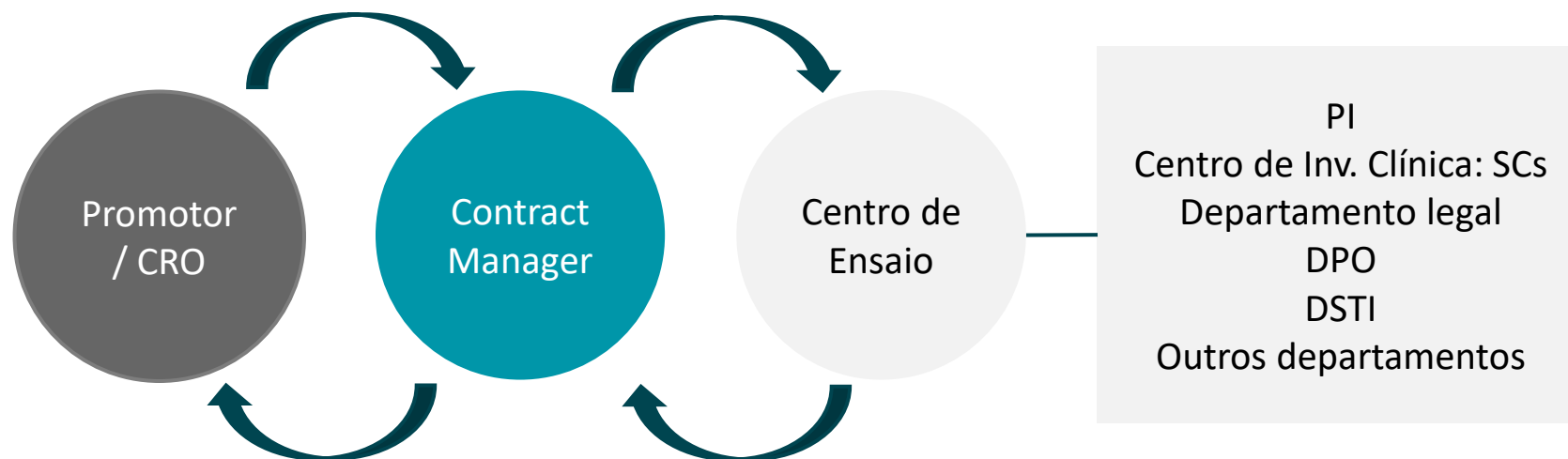
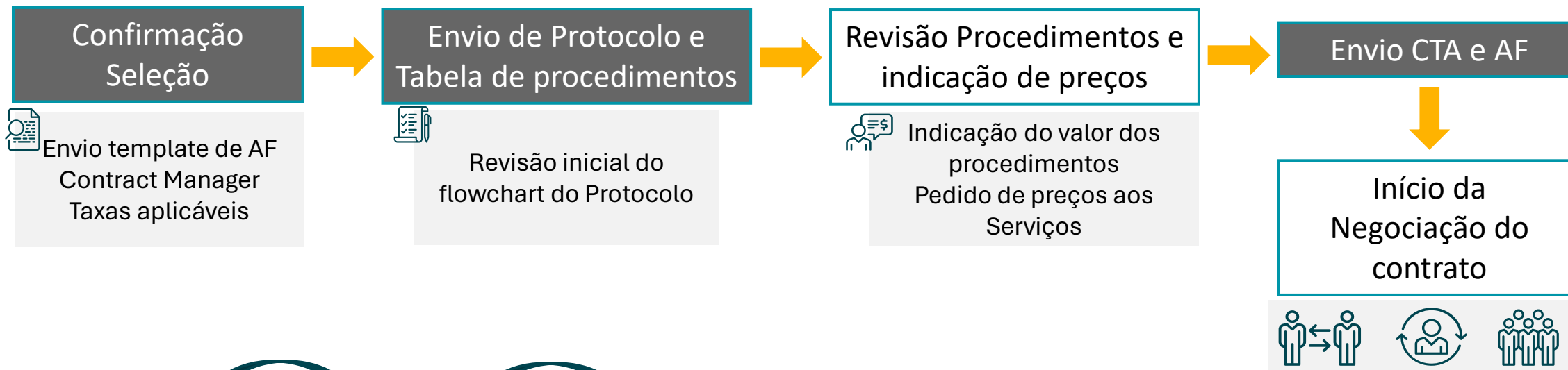
✓ 10 CROs

Existe no vosso centro/empresa uma pessoa dedicada à negociação de contratos que faça a ponte entre departamento legais, promotor/centro e as diferentes equipas?

- a. Sim, temos um ou mais elementos apenas dedicado a essa função
- b. Sim, mas acumula com outras funções
- c. Não, essa função está alocado à equipa de coordenação e/ou outra equipa
- d. Não, o contrato não é negociado e é aceite nos termos que é apresentado

Circuito de Revisão

ENSAIOS CLÍNICOS



Proteger o interesse das partes e prevenir possíveis disputas

Circuito de Revisão

Diferentes intervenientes

Departamento Jurídico / DPO



- ✓ Revisão da parte legal do contrato
- ✓ Identificação de *trigger points*
- ✓ Aplicação do RGPD

Centro de Investigação Clínica



- ✓ Equipa de Investigação
- ✓ Distribuição % remanescente
- ✓ Compilação de discrepâncias e pontos em aberto

DSTI



- ✓ Segurança informática

Investigador Principal (IP)



- ✓ Confirmação Procedimentos Ensaio
- ✓ Confirmação do nº participantes a recrutar
- ✓ Ensaio clínico vs Prática clínica
- ✓ Aprovação de cláusulas específicas contrato
 - Responsabilidades IP
 - Ensaio Competitivos
 - Tempo Reservado para investigação
 - Seguro de Responsabilidade Civil

Outros Departamentos e Serviços Administrativos



- ✓ Procedimentos Específicos
- ✓ Confirmação do valor Procedimentos/Medicação

Circuito de Revisão

Contract Manager

✓ Revisão CTA: aspetos operacionais do ensaio

Visitas de Monitorização

Tempo de resposta a
queries

Screen Failures

Tempo de Introdução
dados CRF

✓ Análise do protocolo

Flowchart

Critérios de elegibilidade

Medicamento
Experimental

Medicamento(s) de
controlo

Administração da
medicação

Medicação de Profilaxia

Procedimentos
condicionais

✓ Acompanhamento do contrato até à sua finalização

Comparar versões

Pontos pendentes de
revisão

✓ Revisão do orçamento e Acordo Financeiro

Taxas obrigatórias

Emissão de Fatura

Prazos para pagamentos

Renegociar a Retenção

Despesas Participantes

Adequação dos preços
propostos

Análise do
budget/participante

Revisão dos
Procedimentos

Visitas Não Programadas

SAEs

✓ Comunicação Efetiva entre centro/CRO/Promotor

✓ Tabela financeira interna – ficheiro excel

✓ Circuito interno de assinaturas

Comparar versão final com
versão *clean*

Desafios e Pontos fortes

SUBTITLE SAMPLE SIZE 20PT



Pontos Fortes

- ✓ Revisão cuidada do contrato
- ✓ Equipa multidisciplinar
- ✓ Circuito Organizado



Desafios

- ✓ Gestão de prioridades
- ✓ Gestão de *timings*
- ✓ Gestão de equipa



Fazer mais, fazer melhor, fazer a diferença.



Circuito de Revisão

Negociação do contrato e Aditamentos

O orçamento do ensaio é negociável?

- ✓ Depende do *budget* máximo que tiver sido orçamentado por doente pelo promotor
- ✓ Incluir procedimentos como faturáveis

Taxas adicionais

- ✓ Informar o promotor/CRO das taxas aplicáveis ao centro
- ✓ Indicar valor aplicável e informar se é ou não negociável
- ✓ Exemplos de Taxas
 - *Start-up Fee*
 - Arquivo
 - Reconsentimento informado
 - Revisão de Aditamentos
 - Monitorização Remota
 - Ativação e Encerramento Farmácia e Laboratório
 - Treino da equipa

Posso renegociar o contrato durante o decorrer do ensaio?

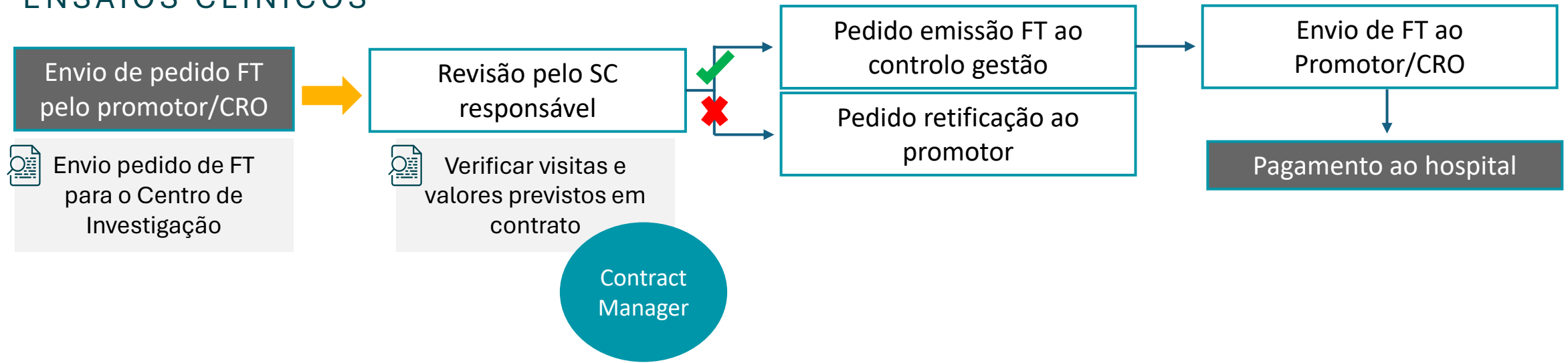
- ✓ Sim → Aditamento
- ✓ Pode ser solicitado pelo promotor/CRO ou pelo centro de ensaio
- ✓ Atualização de valores de procedimentos
- ✓ Inclusão dos “pontos em aberto” e das discrepâncias encontradas
- ✓ Atualização da equipa de investigação

O Hospital da Luz como prestador de serviços

- ✓ Decisão do Centro ensaio
- ✓ Avaliação da disponibilidade do serviço e do centro de gestão
- ✓ Negociação do contrato feita pelo promotor/CRO

Pagamentos Financeiros

ENSAIOS CLÍNICOS



SC responsável pelo ensaio

- ✓ Listagem das visitas realizadas p/ doente
- ✓ Procedimentos faturáveis (não incluídos no pedido de FT)
- ✓ Procedimentos extra → pedido de aprovação ao promotor
- ✓ Monitorização do cumprimento do contrato
- ✓ Confirmação despesas dos participantes e pedido de reembolso

Controlo de Gestão

- ✓ Monitorização dos ganhos/perdas
- ✓ Distribuição do valor pago ao hospital (conforme contrato)
- ✓ Cálculo da % remanescente

Pain Points

Hospital Privado vs Hospital Público

- ✓ Preços diferentes do SNS
- ✓ Manter competitividade
- ✓ Principal foco: doente
- ✓ Responsabilização pagamento

Template de acordo financeiro interno

- ✓ Obrigatório
- ✓ Prevalece em termos de questões financeiras
- ✓ Nem sempre entendido e aceite: 2 anexos (orçamento do promotor + template de AF)

Tempos de Revisão

- ✓ ≈ 5 rondas de revisão p/ contrato
- ✓ 1ª revisão ≥ 3 semanas
- ✓ ↑↑ Tempo médio para finalizar contratos

Principais Motivos – Elevados tempos de Revisão

- ✓ Aumento da complexidade dos contratos por parte do promotor
 - Cláusulas de limitação de responsabilidade
 - Controlo da defesa
 - Segurança Informática
 - Proteção de dados
- ✓ Falta de flexibilidade de negociação
- ✓ Longo tempo de revisão por parte do promotor/CRO
- ✓ Longo tempo de revisão pelo centro após a 1ª revisão
- ✓ Falta de experiência com o centro
- ✓ Promotor sem representação em Portugal
- ✓ Aceitação das *track-changes* antes do fim da negociação

Indicadores e Estratégias

Monitorização e Mitigação

key performance indicators (KPIs)



- ✓ Tempo médio total por revisão
- ✓ Tempo médio total de negociação
- ✓ Tempo de revisão por parte do promotor
- ✓ Tempo desde a finalização do contrato até à recolha da última assinatura
- ✓ Relatório anual com todas as métricas
 - Nº total contratos revistos
 - Tempo médio de revisão
 - Tempo desde a seleção até recrutamento do 1º participante

Estratégias da LH e do Grupo Luz Saúde



- ✓ Tabela de Preços comum a todas as Unidades do Grupo
- ✓ *Handbook* de Segurança Informática
- ✓ Reuniões entre departamento legais para resolução de pendentes
- ✓ Reuniões internas para definição e melhoria de processos
- ✓ Criação de um processo financeiro comum a todas unidades do grupo
- ✓ Reuniões com promores/CRO trimestrais:
 - Avaliar performance do centro/promotor/CRO
 - Identificar pontos de melhoria
- ✓ Acordos Quadro

Sei o que é um acordo quadro e reconheço as suas vantagens?

- a. Sim, temos acordos quadro fechados com promotores/centros
- b. Sim, mas desconheço as vantagens da sua utilização
- c. Não, embora reconheça as suas vantagens
- d. Não, não tenho qualquer informação sobre este assunto

Acordo Quadro

Vantagens e desvantagens

O que é?

- ✓ É um acordo geral entre o promotor e o centro de ensaio
- ✓ Regula os termos e condições gerais da participação do Centro de Estudo na realização dos estudos clínicos

Vantagens

- ✓ Para cada novo ensaio:
 - Rever condições específicas do ensaio
 - Revisão apenas da parte financeira
- ✓ Diminuição significativa do tempo de revisão

Desvantagens

- ✓ Se o acordo Quadro estiver fechado com o promotor, mas se a condução do ensaio estiver a cargo de uma CRO, deixa de ser aplicável
- ✓ Acordo Quadro com CROs condicionado pela aceitação do contrato pelo promotor

Acordos Quadro Hospital da Luz

- ✓ 4 fechados
- ✓ 4 em negociação

Contratos finalizados 1-4 semanas

