



CAPACITAR

AÇÕES DE FORMAÇÃO
E BENCHMARKING

AICIB AGÊNCIA DE
INVESTIGAÇÃO
CLÍNICA
E INOVAÇÃO
BIOMÉDICA

Aspetos legais e revisão não financeira do contrato de EC

Joana Silveira Botelho

Enquadramento legal e disposições aplicáveis

Regulamento de Ensaios Clínicos

Regulamento (UE) 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de abril de 2014

Anexo I - letra (P) Disposições Financeiras e Outras

69. Descrição sucinta do financiamento do ensaio clínico

70. Devem apresentar-se informações sobre as transações financeiras e compensações pagas ao sujeito do ensaio e ao investigador/centro de ensaio

71. Descrição de qualquer acordo entre o promotor e o centro

Enquadramento legal e disposições aplicáveis

Lei Investigação Clínica

Lei n.º 21/2014, de 16 de Abril

Art. 9.º, 1, d)

Compete ao Promotor celebrar o contrato financeiro com o centro de estudo clínico

Art. 12.º

Compete ao centro de estudo clínico definir os requisitos de aprovação dos contratos financeiros, disponibilizando um acordo modelo; decidir sobre a aprovação do contrato financeiro no prazo máximo de 15 dias a contar da data do pedido do investigador ou do promotor e monitorizar a taxa de cumprimento dos contratos financeiros

Enquadramento legal e disposições aplicáveis

Lei Investigação Clínica

Art 13.º

Do contrato financeiro devem constar os seguintes elementos:

- a) Os termos da realização do estudo clínico
- b) As condições da sua efetivação
- d) As condições aprovadas pelas autoridades competentes a integrar no modelo de contrato financeiro
- e) Todas as demais condições estabelecidas entre as partes

Enquadramento legal e disposições aplicáveis

Lei Investigação Clínica

Art 13.º

Do contrato financeiro devem constar os seguintes elementos:

c) Os aspetos económicos com ele relacionados, designadamente:

i) Os custos diretos do estudo clínico estabelecidos pelo centro de estudos clínico, identificando, de forma individualizada e por função desempenhada, a remuneração do investigador e dos restantes membros da equipa

ii) Os custos indiretos, considerando-se como tais os despendidos na utilização de meios auxiliares de diagnóstico, os decorrentes de internamento não previsto do participante, os decorrentes do reembolso das despesas e do ressarcimento ou compensação pelas despesas e pelos prejuízos sofridos pelo participante

Enquadramento legal e disposições aplicáveis

Código Civil

Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD)

Código da Propriedade Industrial

Estrutura do Contrato de Ensaio Clínico

Partes

Objeto

Descrição sucinta do financiamento do ensaio

Disposições financeiras / distribuição verbas / Custos diretos e indiretos

Obrigações das Partes: Promotor + Centro + IP

Regras sobre execução do ensaio

Medicação do Estudo

Responsabilidade das Partes

Confidencialidade e Proteção Dados

Direitos de Propriedade Intelectual

Duração e Cessação

Resolução de Conflitos

Importância do Contrato de Ensaio Clínico

Imposição legal

Definição da atuação de cada uma das partes

Regras sobre a condução do ensaio

Limitação da responsabilidade das partes e proteção dos seus interesses

Proteção da Propriedade Intelectual e da informação confidencial

Acordo sobre custos, pagamentos e formas de faturação

Desafios do Contrato de Ensaio Clínico

Revisão e alteração contratual

Negociação

implicações regulatórias na revisão

Assinaturas

Títulos

Muito obrigada!

joana.botelho@cuatrecasas.com