

The logo for CAPACITAR features the word in a bold, sans-serif font. The letters 'A', 'P', 'A', 'C', 'I', 'T', 'A', and 'R' are white, while the 'C' is yellow. To the left of the text are three circular icons: a yellow one with a white plus sign, a blue one with a white plus sign, and a grey one with a white plus sign. The background is a dark blue gradient with abstract, glowing white and blue lines and dots.

CAPACITAR

AÇÕES DE FORMAÇÃO
E BENCHMARKING

AICIB | AGÊNCIA DE
INVESTIGAÇÃO
CLÍNICA
E INOVAÇÃO
BIOMÉDICA

Aprovação e assinatura de contratos pelo Centro

Helda Azevedo | Gestora

Centro Investigação e Ensaios Clínicos, ULS São João

helda.azevedo@ulssjoao.min-saude.pt

Redução do tempo de activação do Centro

Como Instituição, como intervir?

- Recolha dos documentos de submissão
- Negociação dos contratos
- Aprovação e assinatura dos contratos
 - Assinatura electrónica



- ↓ tempo na recolha de assinaturas
- Desmaterialização (não é necessário dossier físico)

Transição para assinatura electrónica

Unidade Local de Saúde de São João

- Assinatura digital, através de Chave Móvel Digital
- Plataformas de Assinatura Electrónica (ex: DocuSign, AdobeSign)
 - *User friendly*
 - Link enviado pelo Promotor/CRO
 - *Log in* na plataforma – não é necessário instalar qualquer aplicação

Transição para assinatura electrónica

Unidade Local de Saúde de São João



Transição para assinatura electrónica

Validade legal

“(…) o regime jurídico da validade, eficácia e valor probatório dos documentos electrónicos e da assinatura digital, encontra-se consagrado nos artigos 1º e 3º do Decreto-Lei nº 290-D/99, de 2 de agosto (alterado e republicado pelo Decreto-Lei nº 88/2009, de 9 de abril. (...) No nº 2 é referido que ‘quando lhe seja aposta uma assinatura digital certificada por uma entidade credenciada e com os requisitos previstos neste diploma, o documento electrónico com o conteúdo referido no número anterior tem a força probatória de documento particular assinado, nos termos do art. 376º do Código Civil’ ” **(Serviço Jurídico da ULS São João)**

“A assinatura digital Docusign é legalmente certificada, que permite assegurar a autenticidade das assinaturas e a integridade dos documentos. Trata-se de uma assinatura digital não qualificada, na medida em que este sistema de assinatura não é certificado por uma entidade credenciada. A validade da assinatura não está em causa, mas é simplesmente equiparada à assinatura em suporte de papel não reconhecida” **(Parecer de Promotor)**

Transição para assinatura electrónica

Validade legal

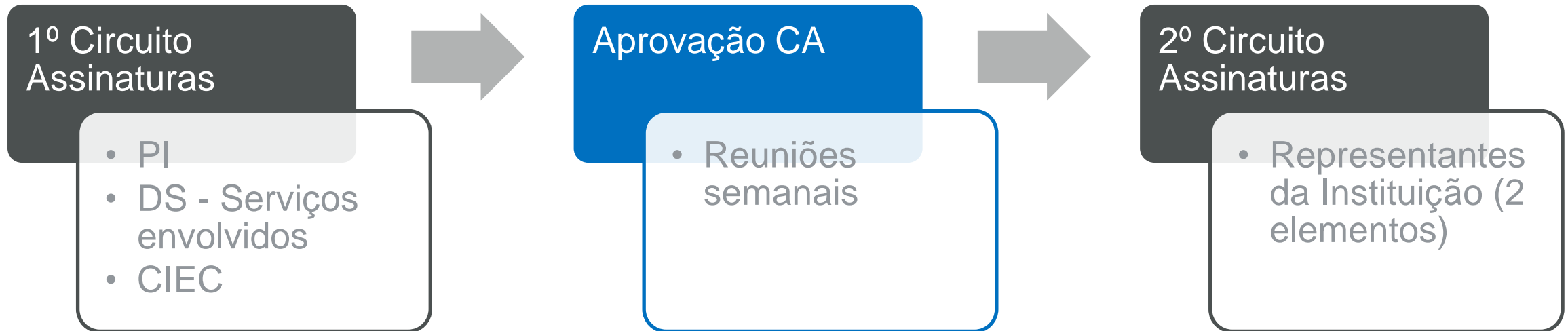
Na fase de transição, recorreu-se às **assinaturas mistas**:

- Dificuldades a meio do processo de recolha de assinaturas:
 - Impressão dos documentos (parcialmente assinados)
 - conclusão do processo com assinaturas manuais

“apenas se vislumbra como possível que um contrato com assinaturas mistas (digitais e manuais) tenha validade se as assinaturas digitais forem as primeiras a ser opostas, em seguida se efectuar uma pública-forma e nesse documento se efectuarem as assinaturas manuais” (**Serviço Jurídico da ULS São João**)

Transição para assinatura electrónica

Processo Interno – ULS São João (Plataforma de Assinaturas)

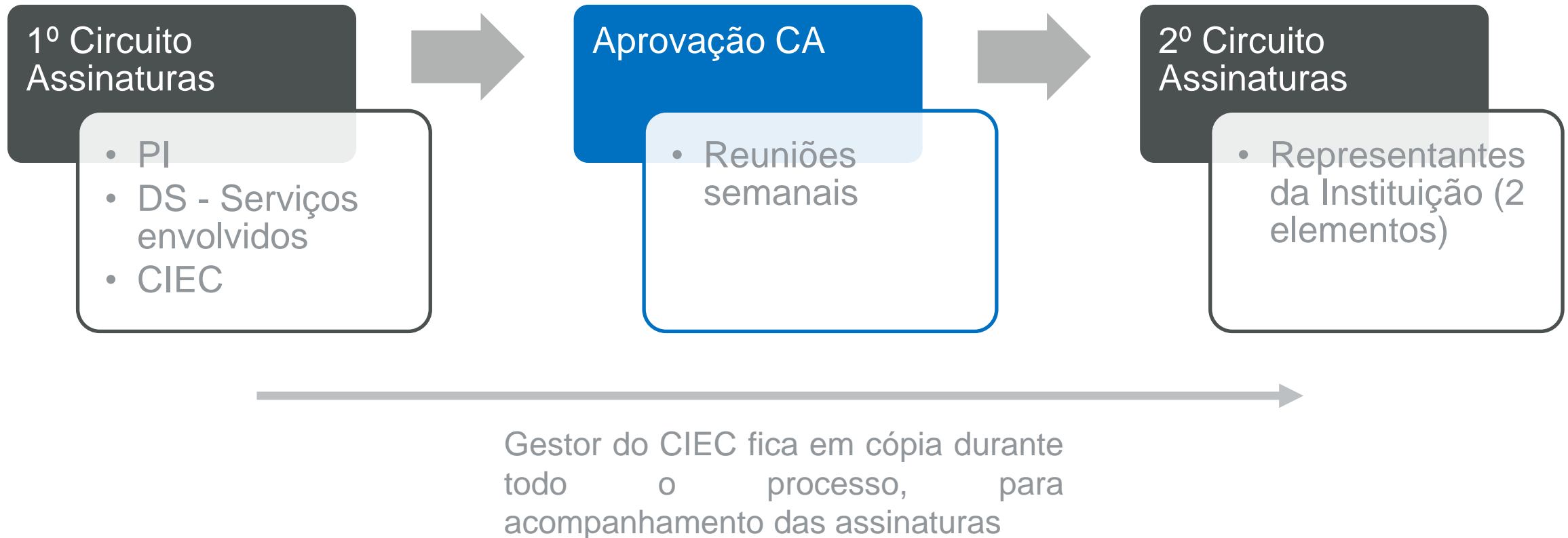


Processo pendente (1 semana, no máximo):

- O Promotor dá início ao 2º circuito de assinaturas, após aprovação; ou
- Gestor do CIEC fica no circuito como “needs to view”, para envio do link para o CA

Transição para assinatura electrónica

Processo Interno – ULS São João (Plataforma de Assinaturas)



Transição para assinatura electrónica

Factores determinantes à sua implementação

- **Flexibilidade do Conselho de Administração** para utilização da assinatura electrónica (CMD ou plataforma de assinaturas)
- Investigadores e Directores de Serviço **receptivos à utilização da assinatura electrónica**, em particular através das plataformas de assinaturas, pela **simplicidade** e **rapidez** do processo
- Processo **centralizado na equipa do CIEC** – uniformização de processos, nomeadamente na recolha de assinaturas e submissão dos Estudos ao CA
- **Apoio do CIEC** nessa transição
- **Reuniões semanais do CA** – previsibilidade da data de aprovação do Estudo e assinaturas dos CF

Transição para assinatura electrónica

Dificuldades

- Resistência à mudança
- Profissionais não usam o email institucional
- A assinatura do contrato não é sentida como prioritária por parte dos profissionais
- Dificuldades sentidas na utilização de novo método de assinaturas

Transição para assinatura electrónica

Impacto no tempo de activação do Centro

- Atribuição de responsabilidades
 - recolha documentos para submissão do Estudo
 - Negociação dos contratos
 - Acompanhamento do processo de assinaturas e submissão do Estudo ao CA
- Monitorização de métricas (*dashboard*)
- Reuniões periódicas para apresentação/discussão de resultados
- Avaliação de Desempenho

Transição para assinatura electrónica

Impacto no tempo de activação do Centro

A sua instituição aceita assinatura electrónica (plataforma de assinaturas)?

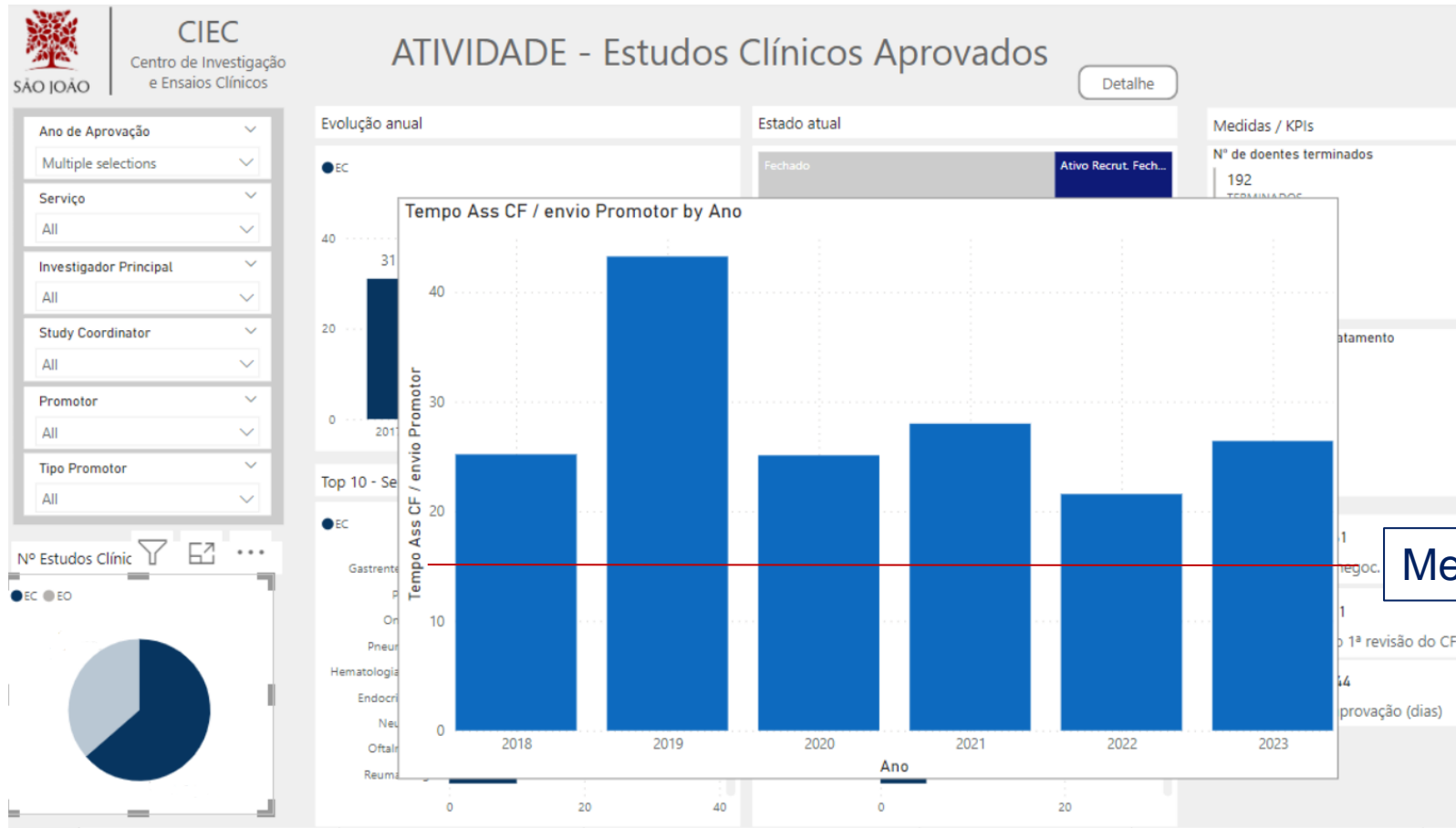
- Sim / Não

A sua instituição monitoriza indicadores de assinatura dos contratos?

- Sim / Não

Transição para assinatura electrónica

Impacto no tempo de activação do Centro



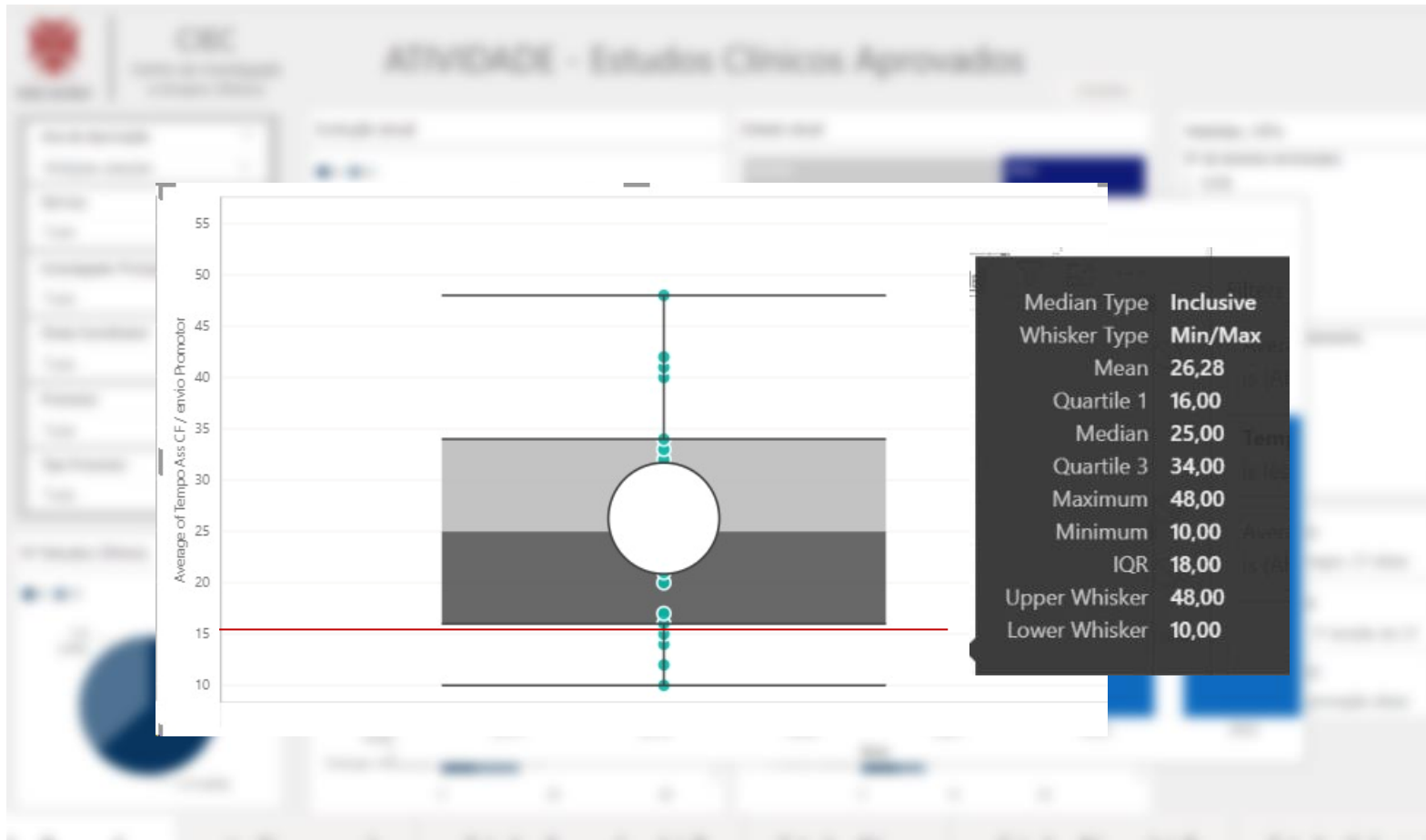
Lei da Investigação Clínica 21/2014
de 16 Abril

“Decidir sobre a aprovação do contrato financeiro no prazo máximo de 15 dias a contar da data do pedido do investigador ou do promotor”

Meta: 15 dias

Transição para assinatura electrónica

Impacto no tempo de activação do Centro



Eliminados *outliers* (acima de 60 dias):

- Atrasos com recolha de outra documentação
- Ausência de profissionais
- Problemas específicos com bloqueio de contas em *software* de assinaturas

Transição para assinatura electrónica

Conclusões

- Novo regulamento Europeu de Ensaaios Clínicos
- Necessário aumentar a competitividade dos Centros
 - Optimização dos processos administrativos
- Definir tempos máximos para negociação e assinatura dos contratos
- Transição para assinatura electrónica – reduzir tempo de assinatura
- Essencial definir procedimentos internos, de forma a ser possível acompanhar o processo de assinaturas
 - O envio de links para assinatura pelo Promotor/CRO exige coordenação com o Centro Ensaaios Clínicos
- No processo de transição, apoiar os intervenientes no processo de assinatura

Transição para assinatura electrónica

Possibilidades futuras

- Acções de sensibilização dos intervenientes, no sentido de melhorar a competitividade do Centro
- *Feedback* às equipas de investigação relativamente ao seu desempenho
 - Reuniões em conjunto com Promotor/CRO
 - Análise e propostas de melhoria



Obrigada!