

**3ª ação CAPACITAR: “Gestão de Contratos de Ensaio Clínico”
20 e 21 de fevereiro | 10:00-12:45h**

Perguntas e Respostas

Enquadramento

Durante a 3ª Ação CAPACITAR, dedicada ao tema “Gestão de Contratos de Ensaio Clínico”, realizada dias 20 e 21 de fevereiro de 2024, foram colocadas perguntas por parte da audiência que, devido à limitação de tempo, não puderam ser respondidas pelos oradores durante o *webinar*.

Para dar resposta a estas perguntas, as mesmas foram enviadas aos respetivos oradores e as respostas foram compiladas neste documento.

Sessão: Aspetos legais e revisão não financeira do contrato de EC

Orador: Joana Botelho

Pergunta 1: Tendo em conta que os promotores têm contratos de ensaio clínico e o centro de ensaio possui o seu próprio modelo de contrato na sua generalidade com as disposições financeiras e disposições não financeiras faz sentido que nos contratos financeiros modelo dos centros repetir cláusulas como por exemplo acesso á medicação ou confidencialidade se estas já estiverem no contrato do promotor que é por norma mais completo em cada uma das áreas não financeiras?

Resposta: O ideal seria de facto existir um só contrato de ensaio clínico. Quando tal não seja possível deve tentar-se ao máximo uma harmonização e não repetição e cláusulas para evitar eventuais problemas de interpretação dos contratos no futuro.

Pergunta 2: Relativamente à responsabilidade das partes, existe obrigatoriedade de o centro de estudo contratar um seguro específico para os ensaios clínicos?

Resposta: Não é obrigatório o centro de estudo contratar um seguro específico para os ensaios clínicos. Essa obrigação decorre da lei apenas para o promotor.

Pergunta 3: Existe algum *guideline* em que nos podemos basear para assegurar a "validade legal" duma assinatura digital?

Resposta: O Decreto-Lei n.º 12/2021, de 9 de fevereiro, regula a validade, eficácia e valor probatório dos documentos eletrónicos. Este diploma assegura também a execução, na nossa ordem jurídica, do Regulamento (UE) 910/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de julho de 2014, relativo à identificação eletrónica e aos serviços de confiança para as transações eletrónicas no mercado.

Pergunta 4: Relativamente ao reembolso dos doentes é solicitado que seja considerado um valor ao km para reembolsar a deslocação do doente. É apontado o valor de 36 cent ao km? é isto correto tendo em conta que o que é regulado é que exista a compensação efetiva das despesas que ocorreram pelo doente? esta limitação do valor ao km que advém da legislação

para compensação do valor ao km normalmente utilizado pelas empresas pode ser aplicado ao EC? Pode ser limitado pelos centros o valor a reembolsar?

Resposta: A Lei da Investigação Clínica e o Regulamento não estabelecem qualquer critério para o reembolso das despesas, nomeadamente no que respeita aos custos de transporte. O valor de 36 cêntimos por Km (agora em 2024 está fixado em 0.40) foi determinado para compensar os trabalhadores por despesas decorrentes de deslocações de âmbito profissional. Tendo em conta que este tipo de compensação de despesas tem também como objetivo compensar o trabalhador pelas despesas com a deslocação na sua viatura, pode fazer sentido aplicar-se também ao caso dos ensaios clínicos, mas deverá ser uma situação avaliada caso a caso.

Sessão: Revisão não financeira do contrato de EC pelo centro

Oradores: Maria do Carmo Valente e Vera Gonçalves

Pergunta 1: Sendo que a CUF até ao momento não tinha modelo próprio do centro para a celebração do contrato, prevêem que a implementação de um modelo próprio vá atrasar os tempos de revisão e negociação do contrato?

Resposta: Resposta: A implementação do modelo próprio vai acelerar o processo de revisão da CUF uma vez que deixa ser necessária a revisão do departamento jurídico (só em pontos excecionais ou pedidos de alteração por parte do promotor) e o modelo já inclui todas as necessidades do nosso centro. A ideia por trás do modelo é termos um contrato dividido em duas partes, uma da parte legal (que pode ser dispensada em caso de Contratos Master/Master Agreement) e a parte financeira.

Sessão: Negociação financeira do contrato de EC – diferentes perspetivas

Orador: Carla Rodrigues

Pergunta 1: Poderia por favor esclarecer em relação às visitas remotas - o centro aceita a realização destas visitas?

Resposta: O HLL aceita a realização de visitas de monitorização remotas sim, mas de forma pontual e com duração limitada de forma a esclarecer questões pontuais e fazer algumas clarificações.

Sessão: Aprovação e assinatura eletrónica de contratos de EC pelo centro

Orador: Helda Azevedo

Pergunta 1: Em relação às assinaturas mistas, por favor sustente a justificação para a ordem de assinatura digitais vs manuais.

Resposta: Assinaturas mistas e ordem das mesmas: O nosso entendimento sobre este assunto tem por base o parecer solicitado ao Serviço Jurídico da Instituição, que refere o seguinte:

2 – O DL 290-D/99 de 2 de Agosto veio regular a validade, eficácia e valor probatório dos documentos eletrónicos e assinatura digital.

Ora, a assinatura digital é um processo de assinatura eletrónica, cujo documento original é precisamente o eletrónico, que por si substitui o documento físico.

A cópia física do documento eletrónico, se forem observados os requisitos do nº 2 do artº 387º do Código Civil (com declaração de conformidade com o original e respetivo selo), tem força probatória do documento original, o que já não acontece com um documento digitalizado, que tem apenas força de cópia simples.

Deste modo, 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 apostas, em seguida se efetuar uma pública-forma e nesse documento se efetuarem as assinaturas manuais.

Pergunta 2: Fazem assinaturas digitais com cartão do cidadão?

Resposta: Assinatura com cartão de cidadão / chave móvel digital: O Centro aceita a assinatura por esta via, sendo que os representantes da Instituição e o Coordenador do Centro assinam com CMD. No entanto, esse processo só é possível quando o Investigador Principal e o Diretor do Serviço onde decorre o estudo também tiverem essa possibilidade. Na generalidade dos casos, tem sido possível.

Sessão: A garantia da conformidade regulamentar e ética no contrato de EC

Orador: Maria Alexandra Ribeiro

Pergunta 1: Em relação às despesas incorridas pelo participante de ensaio é aceitável a atribuição de um cartão com plafond a cada participante que possa ser utilizado para pagamento de deslocação de transporte e alimentação referentes às visitas de ensaio?

Resposta: SIM. Vários ECs já contemplam a contratação de empresas que prestam esses serviços com a existência de cartões pré-carregados. Existem, contudo, regras para a aprovação destes serviços

Pergunta 2: Relativamente à questão do *data entry* externo: todos (promotores e centros) reconhecem que a falta de profissionais internos que tenham a adequada disponibilidade de tempo para esta tarefa específica é uma das barreiras mais sérias à competitividade do país e ao cumprimento dos recrutamentos (porque quantos mais participantes, mais dados haverá). Como se explica que outros países com a mesma matriz axiológica e civilizacional que a nossa (Espanha, por ex.) não suscitem preocupações de conflito de interesses quando é o promotor a contratar esses serviços para os prestarem aos centros?

Resposta: Este assunto já foi diversas vezes respondido e justificado em termos de conflitos de interesses. O promotor não pode colocar no centro "data entry" para trabalhar nos seus ensaios. A solução passa pelo recurso a empresas que prestam estes serviços, sendo o contrato estabelecido entre o centro e a empresa prestadora de serviços, que coloca "data entry" nos centros para trabalhar no centro, obrigada a declaração de sigilo, e o centro cobra esse serviço ao promotor, no contrato centro-promotor em função do tempo alocado a cada ensaio clínico. O contrato de prestação de serviços centro-empresa tem de ser avaliado pela CEIC. Já existem empresas a prestar estes serviços.

Pergunta 3: Os coordenadores de estudos externos às instituições, com os respetivos acordos de confidencialidade, poderão ter um perfil que lhes permita aceder aos processos clínicos, sem terem possibilidade de escrita, apenas para consulta e impressão?

Resposta: Se os centros conseguirem ter diferentes níveis de acesso aos sistemas informáticos, criando perfil "study coordinator", sim. Não é aceitável um "study coordinator" ter acesso a todo o processo clínico de um doente participante num ensaio clínico".

Nota: "todas estas respostas obrigam a articulação e avaliação caso a caso pela CEIC".

Sessão: Processos e ferramentas para a gestão de contratos de EC pelo centro – diferentes modelos

Oradores: Ana Lopes e Sara Anjos

Pergunta 1: Será que poderiam detalhar melhor como fazem acompanhamento da faturação? Que ferramentas utilizam? Quais são as maiores dificuldades que sentem nessa monitorização?

Resposta (Ana Lopes): Estamos a desenvolver um software para gestão do processo de faturação e reconciliação de pagamentos. Neste momento é tudo feito manualmente em bases excel centralizada no Centro de Investigação Clínica. Temos dificuldades em que muitos dos promotores cumpram o que está estipulado nos contratos financeiros em termos de prazos de pagamento. Temos ainda grandes dificuldades em realizar uma faturação pró-ativa.

Resposta (Sara Anjos): O acompanhamento da faturação é feito em dois tempos, primeiro tempo vamos acompanhando a atividade planeada/realizada ao longo de cada mês, para quando recebermos o ficheiro da ULS Braga com todos os episódios detalhados que foram realizados e alocados ao 2CA Braga, validarmos e reagruparmos por estudo, temos que retificar o que não é de ensaio clínico, e detetar possivelmente algum procedimento que sabemos que tenha ocorrido, mas por lapso possa não ter sido extraído e assim alertarmos a ULS. Finalizando a validação do ficheiro, damos ordem de emissão das respetivas faturas com a atividade detalhada por ensaio que decorreu naquele mês. Todo este processo é feito em excel.

Num segundo tempo da faturação refere-se em faturar toda a atividade realizada de cada estudo ao Promotor ou CRO alocada para esse efeito, apuramos todas as visitas já decorridas, e procedemos á emissão da fatura no nosso sistema de faturação. A principal dificuldade que temos nesta monitorização é garantir o controlo de toda a atividade face ao número de *Stakeholders* envolventes (O Centro, o promotor e a ULS onde o centro está inserido).

Pergunta 2: De que forma será possível ter acesso à base de dados dos serviços de codificação clínica para facilitar o recrutamento?

Resposta (Ana Lopes): Esta questão nunca se levantou no nosso centro.

Resposta (Sara Anjos): Quando precisamos ter acesso à base de dados dos serviços de codificação clínica fazemos o pedido formal junto do Encarregado da Proteção de Dados.