

ACTA Nº 00, de 10/01/2011  
A p... a...  
O...  
Luis

**PROTOCOLO FINANCEIRO RELATIVO AO ESTUDO .....**

**LUÍS CUNHA RIBEIRO**  
Presidente do Conselho Directivo  
**ARSLVT, I.P.**

Título do Estudo....

A realizar no Agrupamento de Centros de Saúde ....., na Unidade ....., da Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I.P..

**Entre**

A Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I.P. (ARSLVT), pessoa colectiva nº 503148776, sito na Av. Estados Unidos da América, nº 77, 1749-096 Lisboa, representada pelo seu Presidente do Conselho Directivo, Exmo. Senhor Dr. Luis Manuel Paiva Cunha Ribeiro.

**E**

(Designação do promotor), com o número de contribuinte nº ....., (localidade), representada pelo ....., adiante designado por “Promotor”.

É livre e esclarecidamente celebrado o presente protocolo financeiro, respeitante ao pagamento do estudo clínico denominado : “.....”

Que se rege pelas seguintes cláusulas:

**Artigo 1º**

1. O presente protocolo financeiro tem por objecto o pagamento do estudo clínico denominado....., a realizar na Unidade de Saúde ..... do ACES....de ....., da Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, sob a orientação de....., da Unidade Funcional de Saúde ..... do ACES.

2. No presente estudo prevê-se a inclusão de .....doentes

**Artigo 2º**

Para além das disposições do presente contrato, este estudo clínico obedecerá ao estabelecido:

1. Na Legislação portuguesa aplicável à realização de estudos clínicos em seres humanos, nomeadamente, a Lei n.º 46/2004, de Agosto, o Decreto Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, relativo à investigação com dispositivos médicos, e o Decreto Lei n.º 97/95, de 10 de Maio. E ainda, no disposto no Decreto do Presidente da República nº 1/2001, de 3 de Janeiro, relativo à Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina.

2. Nos Regulamentos e Linhas de Orientação relativos às Boas Práticas de Estudos Clínicos designadamente, as Recomendações Internacionais de ética, nomeadamente, a Declaração de Helsínquia, as Normas de Boas Práticas da Conferência Internacional de Harmonização, as Normas de Boas Práticas Epidemiológicas e as produzidas sob a égide da Organização Mundial de Saúde, pela União Europeia.

### Artigo 3º

1. O encargo global suportado pelo (promotor), referente ao estudo clínico será de .... € (por extenso .... €).
2. Entende-se que o valor mencionado corresponde a € ..... (por extenso €) por cada doente incluído que complete o estudo, sendo considerados avaliáveis os doentes correctamente incluídos no Estudo Clínico e que cumpram os procedimentos definidos no protocolo.

### Artigo 4º

O estudo clínico tem início em (data) e será desenvolvido no período (identificar os meses/ano em que decorrerá o estudo).

### Artigo 5º

O promotor após a inclusão do primeiro doente, entregará à ARSLVT como adiantamento, 10% do valor estimado como valor total do estudo clínico e já referido no n.º 1 do artigo 3º.

### Artigo 6º

1. No final do contrato o promotor entregará à ARSLVT o valor contratado, deduzido do adiantamento referido no artigo 5º.
2. A distribuição do montante contratual, entre os investigadores e ARSLVT, consta da Deliberação nº 72/2012 aprovada pelo Conselho Directivo, em 16 de Agosto de 2012, e do Anexo 1.

### Artigo 7º

1. Sempre que nos serviços da ARSLVT sejam realizados exames médicos decorrentes do supracitado estudo clínico, e descritos no protocolo de investigação em anexo a ARS, deverá facturá-los ao promotor, de acordo com os preços estabelecidos na tabela do Serviço Nacional de Saúde (Anexo 2).

2. No presente protocolo prevê-se que serão realizados nos serviços da ARSLVT, os seguintes exames:

- .....

Que totalizam a quantia de € .... ( por extenso Euros/doente), importância que o promotor entregará à ARSLVT, consoante calendário estabelecido no protocolo de investigação em anexo.

### Artigo 8º

Quando se aplique, o promotor do Estudo Clínico, assume a responsabilidade de fornecimento do(s) medicamentos em estudo, não só durante o período em que este decorre, mas após o seu encerramento desde que:

- Um benefício ao tratamento do estudo tenha sido demonstrado para os doentes e não esteja(m) comercializados(s) para a indicação objecto de estudo e
- O investigador principal considere que a sua utilização para além dos xx meses previstos pelo protocolo seja indispensável e que não haja outra alternativa terapêutica disponível.

#### Artigo 9º

1. Os pagamentos referidos nos artigos 5º e 6º e 7º serão efectuados por cheque ou por transferência bancária.
2. Os pagamentos por transferência bancária deverão ser efectuados para o seguinte NIB da ARSLVT, do IGCP:

0781 0112 00000001363 56

3. Os pagamentos por cheque deverão ser efectuados à ordem de “Instituto de Gestão da Tesouraria e do Crédito Público, I.P.”.
4. Os pagamentos serão efectuados no prazo de 30 dias a contar do término do Protocolo.

#### Artigo 10º

Este contrato mantém-se em vigor até todas as obrigações contempladas no mesmo e no Protocolo terem sido integralmente cumpridas.

#### Artigo 11º

Este contrato rege-se pelas disposições nesse identificadas, devendo todos os conflitos decorrentes da sua interpretação ou execução ser submetidas ao Tribunal Cível da Comarca de Lisboa.

..... Lisboa, .....de de 20...  
 Presidente do Conselho Directivo da  
 Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo

Dr..... Lisboa, .....de de 20...  
 Investigador Principal  
 Centro de Saúde de .....

..... Lisboa, .....de de 20...  
 Director Geral do .....

**Anexo 1 – Colaboradores no Estudo clínico**

Equipa de Investigação	Número mecanográfico	Percentual do valor global da verba prevista para a equipa de investigação	Valor total em Euros
Nome ( investigador principal)			
Nome ( co-investigador)			
Nome ( co-investigador)			
Nome ( enfermeiro)			
Nome (técnico			
Noma (técnico administrativo)			

**Anexo 2** – resumo dos pagamentos (exemplos – a tabela deve descrever os exames descritos no protocolo de investigação a serem realizados nos serviços da ARSLVT)

Nos termos da Portaria nº 132/2003, de 5 de Fevereiro

Categoria	Designação dos MCDT	Custo dos MCDT(€)	MCDT a Realizar por Doente	Custo Total (€) ( por doente)	Custo Pelo Total de Doentes
Hematologia	Hemograma completo com plaquetas	5,90	1	5,90	N x 5,90
Bioquímica	Sódio	1,10	1	1,10	N x 1,10
Bioquímica					
Bioquímica					
Bioquímica					
Cardiografia	ECG*	30€			
Total					

Conforme o número total de exames a realizar de acordo com o protocolo e/ou no âmbito do ensaio clínico.

\*\* Valor pago pelo promotor