

PROTOCOLO DE CONTRATO FINANCEIRO DE ESTUDOS CLÍNICOS SEM INTERVENÇÃO (i. e., estudos observacionais)

Ao abrigo do regime jurídico aplicável à realização de estudos clínicos sem intervenção (i.e., estudos observacionais), constante no Art.º 2 da Lei 21/2014, de 16 de abril, com a redação que lhe foi dada pela Lei n.º 49/2018 de 14 de agosto, entre os seguintes contraentes:

Instituto Português de Oncologia do Porto Francisco Gentil, E.P.E., pessoa coletiva n.º 506362299, com sede na Rua Dr. António Bernardino de Almeida, 4200-072 Porto, Portugal, representado pelo Presidente do Conselho de Administração, Prof. Doutor Rui Henrique e pelo Vogal do Conselho de Administração, Dr. Emanuel Barros, adiante designado por IPOP FG, EPE

NOME DO PROMOTOR/REPRESENTANTE DO PROMOTOR, na qualidade de *PROMOTOR/REPRESENTANTE DO PROMOTOR*, pessoa coletiva n.º *XXXXXXXXXX*, *SOCIEDADE ANÓNIMA/POR QUOTAS*, com capital social de *XXXXXXXXXX*, matriculada sob o n.º *XXXX* na Conservatória do Registo Comercial de *NOME DA CIDADE*, representada na pessoa de *NOME PESSOA E CARGO*, adiante designado por Promotor/Representante do Promotor

Conjuntamente designados por Partes e, individualmente, também por Parte

é livre e esclarecidamente celebrado o presente Contrato Financeiro, respeitante aos termos da realização do estudo clínico sem intervenção *CÓDIGO* e *TÍTULO* que se rege pelas seguintes cláusulas:

Cláusula 1.ª (Objeto)

1. O presente Contrato Financeiro aplica-se a todos os estudos que impliquem custos para a Instituição e pagamentos, que se enquadrem, de acordo com a definição constante no Art.º 2 da Lei 21/2014, de 16 de Abril, com a redação que lhe foi dada pela Lei n.º 49/2018 de 14 de Agosto, em estudos clínicos sem intervenção (i. e., estudos observacionais), tendo por objeto as condições financeiras da realização do estudo *CÓDIGO* designado *TÍTULO*, a realizar através do Serviço *Outcomes Research Lab* do IPOP FG, EPE, sob a orientação do Investigador Principal *NOME*.
2. São condições prévias indispensáveis à realização do estudo clínico sem intervenção a emissão de parecer favorável pelo *Data Protection Officer* (DPO), pela Comissão de Ética para a Saúde e a autorização do Conselho de Administração do IPOP FG, EPE.

Cláusula 2.ª (Valor a faturar pelo Estudo clínico sem intervenção)

1. O valor que se estima vir a faturar ao Promotor/Representante do Promotor do Estudo clínico sem intervenção é de *XXXXXXXXXX*€, acrescidos de IVA à taxa legal em vigor, conforme discriminado no Anexo I.
2. O Promotor/Representante do Promotor pagará nas seguintes fases do estudo:
 - a) 10% com o arranque do projeto (referentes a custos administrativos não reembolsáveis se não aprovado pela Comissão de Ética),
 - b) 50% após aprovação do projeto pela Comissão de Ética;
 - c) 40% após entrega do relatório final.

Número documento	Revisão
1872	1

PROTOCOLO DE CONTRATO FINANCEIRO DE ESTUDOS CLÍNICOS SEM INTERVENÇÃO (i. e., estudos observacionais)

3. Perante uma cessação antecipada do presente Contrato Financeiro, proceder-se-á ao acerto de contas entre os contraentes.

Cláusula 3.ª

(Custos com a realização do estudo)

1. Do valor global do estudo clínico sem intervenção, XXX€ (XXX horas * YYY valor) correspondem ao pagamento dos custos com trabalho prestado pelos profissionais do IPOPOP FG, EPE na execução do estudo.
2. Do valor global do estudo clínico sem intervenção, 10% correspondem aos custos administrativos do IPOPOP FG, EPE na execução do estudo.
3. Serão igualmente considerados outros custos a suportar pelo IPOPOP FG, EPE em função do estudo clínico sem intervenção, desde que contratualmente previstos entre as Partes.

Cláusula 4.ª

(Equipa de Investigação)

A constituição da Equipa de Investigação é a que se encontra descrita no Anexo II – Equipa de Investigação, dela constando, igualmente, os valores percentuais a distribuir conforme proposta a apresentar pelo Investigador Principal ao Diretor do *Outcomes Research Lab*.

Cláusula 5.ª

(Valor remanescente)

1. O remanescente do valor global do estudo clínico sem intervenção será apurado da seguinte forma:

$$\text{Remanescente} = \text{Valor global} - \text{Custos}$$

2. Considera-se como valor global o valor referido na cláusula 2.ª.
3. Consideram-se como custos o valor resultante do somatório dos valores apurados na cláusula 3.ª.
4. O remanescente é distribuído da seguinte forma:
 - 50% destinam-se a um fundo para estímulo de realização de estudos clínicos sem intervenção;
 - 50% serão distribuídos pelos profissionais diretamente envolvidos na execução do estudo, sob proposta do Investigador Principal e no respeito pela legislação em vigor (Art.º 14 da Lei 21/2014, de 16 de abril com a redação que lhe foi dada pela Lei n.º 49/2018, de 14/08), como medida de estímulo à realização de estudos clínicos sem intervenção.

Cláusula 6.ª

(Faturação e pagamento)

1. O Promotor/Representante do Promotor obriga-se a:
 - a. Efetuar o pagamento dos valores referidos no presente Contrato Financeiro de acordo com o indicado na Cláusula 2.ª;
 - b. As faturas vencer-se-ão e deverão ser liquidadas no prazo de 30 (trinta) dias a contar da receção das faturas pelo Promotor/Representante do Promotor.
2. A faturação será efetuada pelo IPO Porto a XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, com domicílio fiscal em XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX e Número de Identificação Fiscal XXXXXXXXX, sendo que todos os requisitos adicionais de

Número documento	Revisão
1872	1

PROTOCOLO DE CONTRATO FINANCEIRO DE ESTUDOS CLÍNICOS SEM INTERVENÇÃO (i. e., estudos observacionais)

- faturação, caso existam, terão de ser comunicados pelo Promotor/Representante do Promotor ao IPO Porto quando do respetivo pedido de faturação.
3. A distribuição dos valores será efetuada, pelo menos, semestralmente, após boa cobrança das faturas.
 4. Os pagamentos serão realizados por transferência bancária. Para o efeito, o Promotor/Representante do Promotor deverá considerar os seguintes dados:
 - a. Titular da Conta: Instituto Português de Oncologia do Porto Francisco Gentil, E.P.E.;
 - b. Morada do Titular da Conta: Rua Dr. António Bernardino de Almeida – 4200 – 072 Porto, Portugal;
 - c. Número de identificação fiscal: 506362299
 - d. Nome do Banco: XXX
 - e. Morada do Banco: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
 - f. Código de identificação bancária: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
 - g. IBAN: XXX
 - h. SWIFT: XXX

Cláusula 7.ª

(Documentos Eletrónicos e Assinaturas Digitais)

1. As Partes declaram e aceitam que o presente Contrato e os documentos com ele relacionados sejam assinados mediante a aposição de assinaturas digitais, reconhecendo que, quando estas assinaturas obedecerem aos requisitos legais no que se refere aos dados sob forma digital, têm efeito legal equivalente ao das assinaturas manuscritas.
2. Sem prejuízo do disposto no número anterior, as Partes aceitam que, ao presente Contrato e aos documentos com ele relacionados, sejam apostas, em paralelo, assinaturas digitais e manuscritas. Para esse efeito, nenhuma das Partes poderá contestar a admissibilidade e os efeitos legais destas assinaturas e dos documentos a que foram apostas, aos quais conferem valor de documento original.
3. Na situação prevista no número anterior, a Parte que assinar manuscritamente compromete-se a enviar para a outra Parte, através de carta registada com aviso de receção, uma via, igual em valor e conteúdo, do Contrato ou dos documentos com ele relacionados assinados manuscritamente.

Cláusula 8ª

(Validade e foro)

1. As Partes acordam em submeter este contrato à Lei da República Portuguesa, independentemente da escolha de disposições legais, sendo que o local de jurisdição exclusiva é Portugal.
2. As Partes acordam igualmente em submeter as questões emergentes deste contrato ao Tribunal Administrativo do Círculo do Porto.
3. Em caso de contradição entre a versão em Português e a versão em Inglês, a versão que prevalece é a versão em Português.

Número documento	Revisão
1872	1



PROTOCOLO DE CONTRATO FINANCEIRO DE ESTUDOS CLÍNICOS SEM INTERVENÇÃO (i. e., estudos observacionais)

Assinado em 3 exemplares, ficando dois exemplares na posse do IPOP FG, EPE e um exemplar na posse do Promotor/Representante do Promotor.

O Presidente do Conselho de Administração do IPOP FG, E.P.E.

Porto, _____
Prof. Doutor Rui Manuel Ferreira Henrique

O Vogal do Conselho de Administração do IPOP FG, E.P.E. com a área do *Outcomes Research Lab*

Porto, _____
Dr. Emanuel José de Jesus Pereira Magalhães de Barros

O Diretor do *Outcomes Research Lab*

Porto, _____
XXXXXXXXXX

O Investigador Principal

Porto, _____
XXXXXXXXXX

O Promotor/Representante do Promotor

XXXXX, _____
XXXXXXXXXX

Anexo I – Preço e condições de faturação e pagamento.

Anexo II – Equipa de Investigação.

Número documento	Revisão
1872	1

PROTOCOLO DE CONTRATO FINANCEIRO DE ESTUDOS CLÍNICOS SEM INTERVENÇÃO (i. e., estudos observacionais)

Anexo I – Preço e condições de faturação e pagamento

Preço: xxxxxxxxxxxx€ acrescido de IVA aplicável à taxa legal

Atividades*	Custos Trabalho** (€)	Custos Administrativos (€)	Outros custos (€)	Remanescente (€)	Valor por atividade (€)
Gestão do projeto					
Desenvolvimento da sinopse e revisão da documentação a submeter à CE					
Criação da base de dados					
Recolha de dados					
Análise estatística					
Elaboração do relatório final					
(...)***					
Total					

**(exemplo que deverá ser adaptado ao desenho de cada estudo clínico sem intervenção)*

*** Com base nos custos para o IPOP FG, EPE associados ao trabalho prestado por cada profissional que integra a equipa de investigação*

**** Descrição das atividades em função do desenho do protocolo do estudo clínico sem intervenção.*

Os valores das colunas são função das parcelas de custos e valores previstos nas cláusulas 2.ª, 3.ª, e 5.ª.

Número documento	Revisão
1872	1

PROTOCOLO DE CONTRATO FINANCEIRO DE ESTUDOS CLÍNICOS SEM INTERVENÇÃO (i. e., estudos observacionais)

Anexo II– Equipa de Investigação

Equipa de Investigação*	Nome	%****
Investigador Principal		25 - 50
Gestor do Projeto		5 - 10
Serviço <i>Outcomes Research Lab</i>		5 - 30
Serviço de Epidemiologia		0 - 30
Outros Serviços**/***		0 - 35

*A exata composição da Equipa de Investigação de cada estudo clínico sem intervenção, bem como a definição da sua remuneração percentual, depende de proposta do Investigador Principal ao Diretor do *Outcomes Research Lab*, desde que em correspondência exata com os nomes de cada elemento da Equipa que constem do Protocolo de Contrato Financeiro de cada estudo, devidamente aprovado pelo Conselho de Administração.

Qualquer alteração à Equipa de Investigação, inclusão ou retirada de um ou mais elementos, bem como a definição da sua remuneração percentual, pressupõe a autorização prévia do Conselho de Administração.

Não será considerado para qualquer efeito como membro da Equipa de Investigação nenhum elemento cujo nome não conste expressamente no respetivo Protocolo de Contrato Financeiro aprovado.

**Os “Outros Serviços” são definidos em função da intervenção no estudo clínico.

***No caso de “Outros Serviços” não fazerem parte da Equipa de Investigação, a respetiva %, a existir, será afeta ao IPOP FG, EPE.

**** O valor a distribuir pela equipa de investigação não pode exceder os 100%.

Número documento	Revisão
1872	1