

## Análise ao Acordo Financeiro

**Ensaio Clínico:** “A multinational randomized, double-blind study, comparing the efficacy of Afibercept once every 2 weeks versus placebo in patients treated with Gemcitabine for metastatic pancreatic cancer”

**Protocolo:** EFC 10547

**Promotor:** Sanofi Aventis

**Investigador principal:** ██████████

**Duração do estudo:** 3 anos

**Número de participantes no IPOCFG, E.P.E.:** 4 doentes

Tendo em conta o disposto na Ordem de Serviço n.º 37/99, de 29 de Junho, e a deliberação constante do ponto 3 da acta n.º 22, de 12 de Maio de 2004, e ainda o despacho do Administrador Executivo, de 16 de Novembro de 2005, relativo ao procedimento para recolha de elementos de análise, bem como a informação prestada pelo investigador principal do presente protocolo de ensaio clínico (cfr. em anexo), cumpre-me informar.

### 1 - Exames complementares de diagnóstico necessários por participante a cargo do IPOCFG, E.P.E.

Descrição	Código (a)	Custo unitário	N.º por participante	Custo
Bioquímica		18,90	8	151,20
Hemograma Completo	24209	6,10	20	122,00
Tempo de Protrombina	24347	4,50	8	36,00
ECG	40301	7,30	1	7,30
BHCG	22120	7,40	1	7,40
Análise Urina	22957	2,60	14	36,40
CA19-9	21370	10,50	4,5	47,25
TC Abdómen Superior	16070	88,80	4,5	399,6
Tórax duas incidências	10406	13,70	4,5	61,65
<b>Total por Participante</b>				<b>868,80€</b>

(a) Código nos termos da Portaria n.º 110-A/2007 de 23 de Janeiro, que aprovou as tabelas de preços a praticar pelo SNS.

## 2 – Consultas

Descrição	Consultas por participante	Custo unitário	Custo
Oncologia Médica	12	30,00	360
<b>Total/participante</b>			<b>360,00€</b>

## 3 – Medicamentos a cargo do IPOCFG, E.P.E. (b)

Descrição	Custo Unitário	Consumo p/ participante	Custo
<b>Total p/participante</b>			

(b) Segundo informação da investigadora principal: “o Aflibercept é formado pela Sanofi-Aventis. Os custos da Gencitabina serão suportados pela Sanofi-Aventis, segundo nota de despesa a apresentar pelo Hospital”

## 4 – Recursos humanos do IPOCFG, E.P.E., imputáveis ao ensaio

Profissionais	Preço/Hora	Horas p/participante	Custo
Médico	17,51	12	210,12
Enfermeiro (c)	10,11	6	60,66
Administrativo (d)	-	-	-
<b>Total</b>			<b>270,78€</b>

(b) O valor encontrado refere-se ao preço/hora de um Enfermeiro Graduado, escalão 5, índice 180, que corresponde a uma posição intermédia na carreira de enfermagem.

## 5 – Custos Administrativos e Indirectos

Estes custos correspondem a 2% do custo total por participante..... **29,99€**

## 6 – Síntese

Em síntese, o custo total por participante no protocolo do presente ensaio clínico é de **1.529,58€** conforme infra:

Exames complementares	868,80€
Consultas	360,00€
Medicamentos	-
Recursos Humanos	270,78€
Custos administrativos e indirectos	29,99€
<b>Total por participante</b>	<b>1.529,58€</b>

O promotor dispõe-se a entregar ao IPOCFG, E.P.E., a importância de **9.092€** correspondendo ao pagamento total por doente completado no presente protocolo (cfr. Anexo C - Acordo Financeiro do Contrato para a Realização Ensaio Clínico - artigo 6º).

Desta importância a entregar ao IPOCFG, E.P.E., **4.546€** são entregues pelo promotor a título de compensação pelos encargos hospitalares (cfr. Anexo C - Acordo Financeiro do Contrato para a Realização Ensaio Clínico - artigo 6º). Os restantes **4.546€** são entregues ao IPOCFG, E.P.E, para pagamento ao investigador (cfr. Anexo C - Acordo Financeiro do Contrato para a Realização Ensaio Clínico - artigo 6º).

Nestes termos, e de acordo com as normas referidas no preâmbulo, o protocolo financeiro apresentado pelo promotor **cumpr**e as condições de ser aceite pelo IPOCFG, E.P.E., já que são observados os dois requisitos essenciais:

- O valor proposto pelo promotor, por doente participante, para fazer face às despesas hospitalares (4.546€) é superior aos custos reais envolvidos neste ensaio clínico (1.529,58€);
- É cumprida a regra interna onde o valor entregue a título de compensação pelos encargos hospitalares relativos à investigação clínica não pode ser inferior ao destinado para pagamento ao investigador.

Coimbra, 6 de Setembro de 2007

O Administrador Hospitalar

---

(Pedro Simões)