

# Ensaaios clínicos no Horizonte 2020

Informações úteis e questões frequentes sobre a  
preparação de propostas

Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa, 25 de Setembro de 2017

Alexandre Marques,

NCP Assuntos Legais e Financeiros, Financiamento de Risco e EIT

Perito Nacional ao Comité Financiamento de Risco & PME



- **Enquadramento dos Estudos/Ensaio Clínicos no âmbito do H2020**
- **Preparação de proposta**
- **Custos do projeto**



# Enquadramento Ensaaios clinicos



## Definição

*A 'clinical study' in the context of Horizon 2020 means any clinical research involving a substantial amount of work related to:*

- *the observation of,*
- *data collection from,*
- *or diagnostic or therapeutic intervention*

*...on multiple or individual patients or study subjects.*

**Nas várias fases (Fase 1 a 4)**

**Não limitado aos Estudos e ensaios clínicos previstos na Directiva 2001/20/EC e no Regulamento EU 536/2014.**



**Transpostas para a Legislação Nacional através de:**

Lei n.º 21/2014, de 16 de abril (Lei de Investigação Clínica) e

Lei n.º 73/2015 de 27 de julho

Obrigatoriedade prevista no  
*Work Programme*

- Objetivo do projeto
- Parte do projeto
- Aconselhável para o projeto
- Relevante para o projeto

## Implicações

Legais

Financeiras

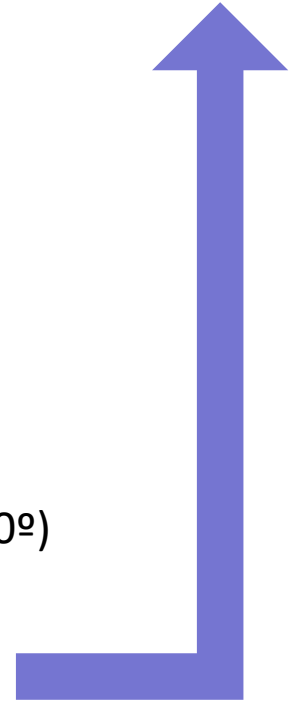
Institucionais

Éticas



# Desafios dos ensaios clínicos

- Relações entre Universidades, Hospitais, centros de Investigação, *Contract Research Organizations* (CRO) e outras instituições de suporte
    - Contribuição de *third parties*
    - Contribuição de *linked third parties*
    - Contribuição de subcontratados
    - Aquisição de bens e serviços
  - Duração incerta
  - Custos volateis
  - Recrutamento
  - Gestão de dados
- Grant Agreement (artigo 4º, 5º, 18-20º)
- Grant Agreement (artigo 10-14º)
- Ética



# Preparação da proposta





EUROPEAN COMMISSION  
Directorate-General for Research & Innovation

## H2020 Programme

### Template

for essential information to be provided for  
proposals including clinical  
trials/studies/investigations/cohorts

Version 2.0  
15 December 2016



[http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/legal/templ/h2020\\_tmpl-clinical-studies\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/legal/templ/h2020_tmpl-clinical-studies_en.pdf)

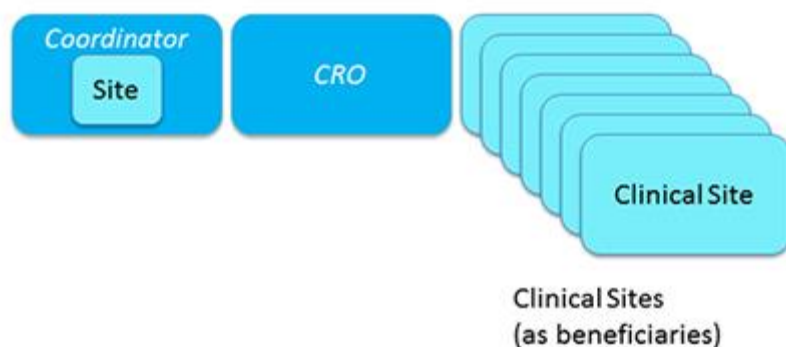




# Composição do Consórcio

Mínimo – 3 entidades de 3 países diferentes

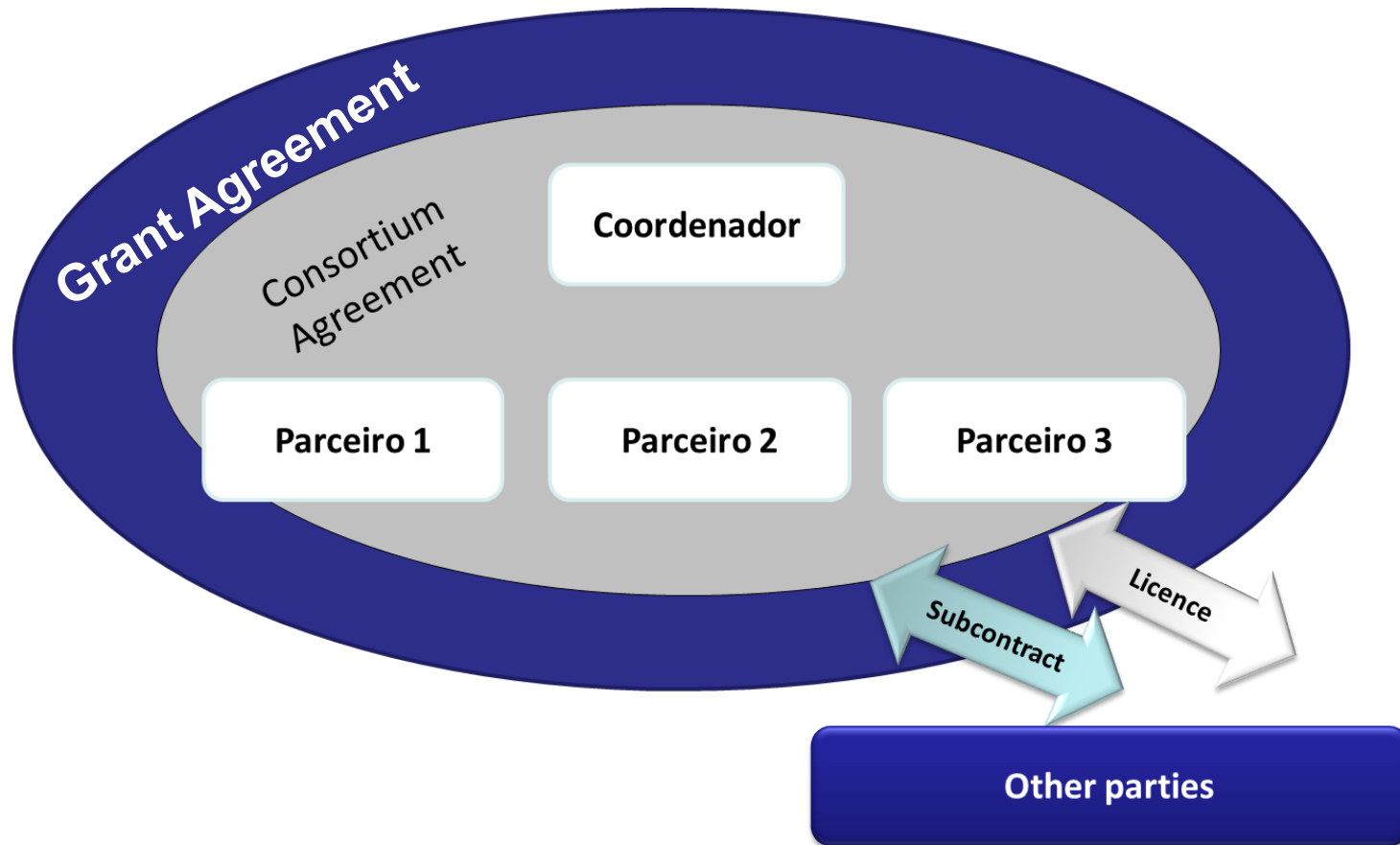
Ensaio clínico é a atividade principal do projeto?



- Coordenador
- Beneficiários
- *Linked Third parties*
- *Third parties making available resources*
- *Subcontractors*

Fonte-Beacontech

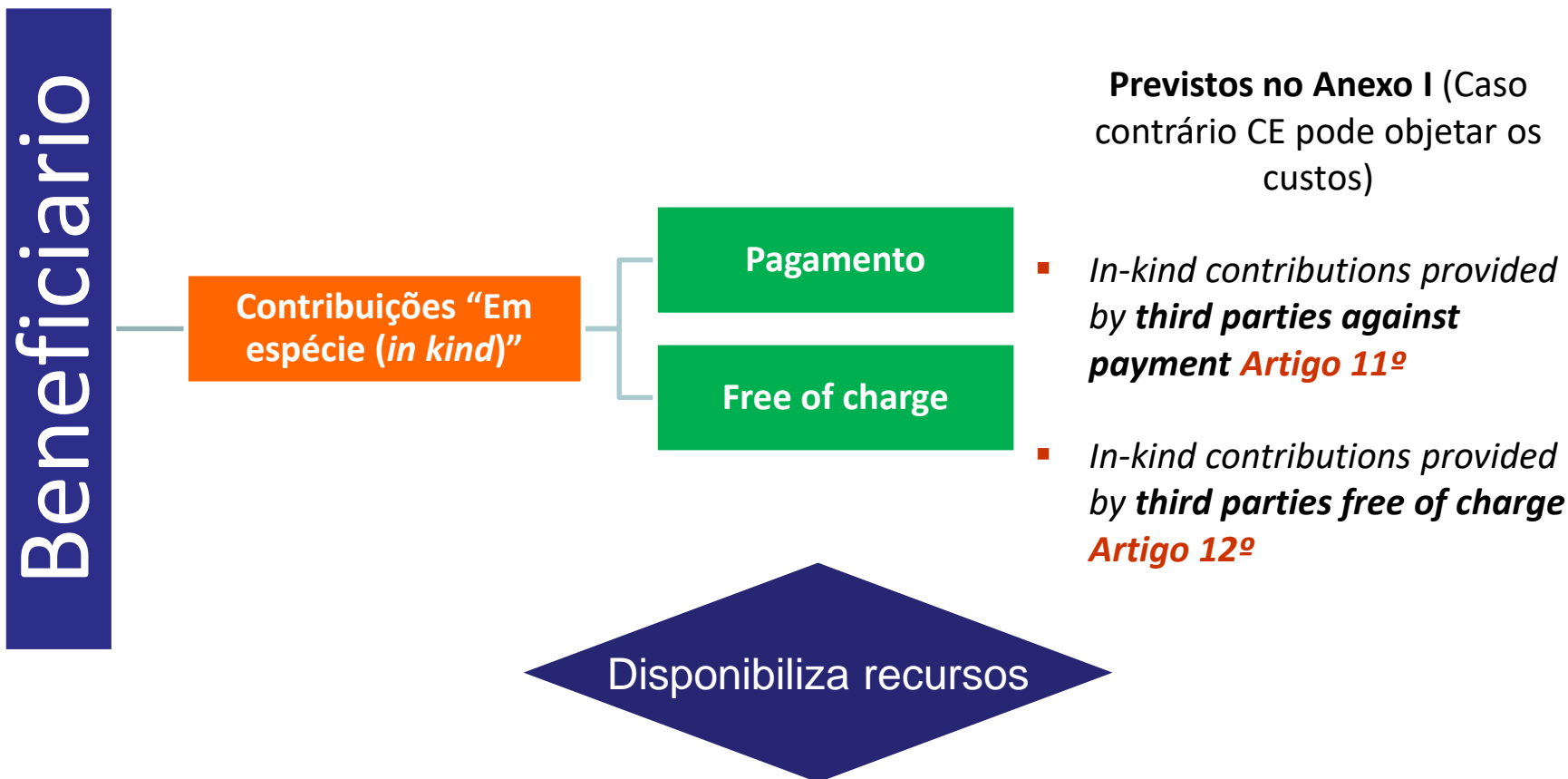
# Relações e acordos num Consórcio



# Tipos de envolvimento num projeto

- **Beneficiário**
- ***Linked Third party* (artigo 14º GA)**
- ***Third party against payment* (artigo 11º GA)**
- ***Third party free of charge* (artigo 12º GA)**
- ***Financial support to third parties -cascade funding/prizes*(artigo 15º GA)**
- **Subcontratação (artigo 13º GA)**
- **Contratação de bens e serviços (artigo 10º GA)**





# Terceiros (Third Parties)

Beneficiário

*Affiliated entities*

*Linked Third parties-  
legal link*

- Identificado no GA
- Contribuição individualizada
- **Responsabilidade conjunta** com o beneficiário
- **Artigo 14º MGA**

Desenvolve tarefas



## Subcontratação versus contratação

NOVO

- **Article 10 - Contracts to purchase goods, works or services**

*These contracts do not cover the implementation of action tasks, but they are necessary to implement action tasks by beneficiaries.*

- **Article 13 - Subcontracts**

*Subcontracts concern the implementation of action tasks; they imply the implementation of specific tasks which are part of the action and are **described in Annex 1**.*

Estudo clinico/Ensaio clinico é a principal atividade do projeto

-Não pode ser subcontrato, mas poderão ser subcontratadas outras tarefas

Estudo clinico/Ensaio clinico é uma pequena atividade do projeto

-Pode ser subcontratado (se corresponder a uma atividade do projeto)

Estudos clínicos não poderão ser enquadrados como aquisição de bens ou serviços (artigo 10º GA)



## 4.2. Third parties involved in the project (including use of third party resources)

Please complete, for each participant, the following table (or simply state "No third parties involved", if applicable):

Does the participant plan to subcontract certain tasks (please note that core tasks of the project should not be sub-contracted)	Y/N
<i>If yes, please describe and justify the tasks to be subcontracted</i>	
Does the participant envisage that part of its work is performed by linked third parties <sup>7</sup>	Y/N
<i>If yes, please describe the third party, the link of the participant to the third party, and describe and justify the foreseen tasks to be performed by the third party</i>	
Does the participant envisage the use of contributions in kind provided by third parties (Articles 11 and 12 of the General Model Grant Agreement)	Y/N
<i>If yes, please describe the third party and their contributions</i>	

Não tem custos indiretos

Tem custos indiretos

*Third party* ou Beneficiário podem ter custos indiretos



# Custos do projeto



## Custos não Elegíveis

- Perdas correntes, extraordinárias, financeira
- Juros
- ~~Impostos Indirectos~~

## Custos Elegíveis

- **Custos Directos** (atribuíveis directamente ao projecto segundo o beneficiário):

- RH (pessoal permanente e temporário) – **Inc. MCA para SME Owners**

- Viagens

- Equipamento – Taxa de depreciação

- Consumíveis

- Certificações Financeiras

- Subcontratação

### Custos Indirectos

- Taxa Fixa (25%)

Custos dos beneficiários e das third parties

## Categorias de Custos

- Custos Reais Brutos - de acordo com a legislação nacional



## Horas produtivas

Anuais

- 1720h
- Horas produtivas reais individuais (de acordo com contrato de trabalho)
- Horas produtivas reais standard com desvio até 90% de 1720h (pro-rata)



## Registo de tempo

- Tem por base afectação ao projecto
- Fim da exigência de *timesheets* detalhadas, se dedicação total ao projecto
- Registo de tempo - OBRIGATÓRIO

**Custos dos beneficiários  
e das *third parties***

# Custos Diretos

## Viagens:

- Custos reais

## Equipamento – depreciação:

- Uso da seguinte formula:

$$(A/B) \times C \times D$$

- A – N<sup>o</sup> de meses que o equipamento é usado para o projecto
- B – N<sup>o</sup> de meses de vida útil do equipamento
- C – Custo real do equipamento
- D – Percentagem de uso do equipamento para o projecto (\*)

Possibilidade de imputar custo total caso a amortização seja totalmente efectuada no decurso do projecto

(\*) registo de uso

## Outros bens e serviços



Decisão C(2014) 1393 e Decisão C(2016) 7553

- Custo definido para **cada estudo clinico**
- Específica para cada instituição
- Metodologia definida de acordo com os **custos históricos** (i.e. ano anterior)
- **Validado por um Auditor**
- Valido por período (ou projeto)



## Decisão C(2014) 1393 e Decisão C(2016) 7553

Nº médio de horas de pessoal  
medico/tecnico/outros

Custo de consumíveis utilizados

Custo de equipamento utilizado para o estudo  
clinico (amortização)

Custo de contratos especificos para a condução  
do estudo clinico (custo médio por paciente)

Custos indiretos

# Custos Unitários

Table X.9: Unit cost declaration for (identifier, see 1.1)

Task, Direct cost categories	Resource per patient	Costs in year N-1 Benef. <sup>a</sup> 1 (short name)	Costs in year N-1 Benef. <sup>a</sup> 2 (short name)
<b>Task No. 1</b>			
<i>Blood sample</i>			
<i>(a) Personnel costs: - Doctors</i>			
<i>- Other Medical Personnel</i>	<i>Phlebotomy (nurse), 10 minutes</i>	<i>8,33 EUR<sup>b</sup></i>	<i>11,59 EUR<sup>b</sup></i>
<i>- Technical Personnel</i>	<i>Sample Processing (lab technician), 15 minutes</i>	<i>9,51 EUR<sup>b</sup></i>	<i>15,68 EUR<sup>b</sup></i>
<i>(b) Costs of consumables:</i>	<i>Syringe</i>	<i>XX EUR</i>	<i>XX EUR</i>
	<i>Cannula</i>	<i>XX EUR</i>	<i>XX EUR</i>
	<i>Blood container</i>	<i>XX EUR</i>	<i>XX EUR</i>
<i>(c) Costs of the medical equipment:</i>	<i>Use of -80° deep freezer, 60 days</i>	<i>XX EUR</i>	<i>XX EUR</i>
<i>....</i>	<i>Use of centrifuge, 15 minutes</i>	<i>XX EUR</i>	<i>XX EUR</i>
<i>(d) Services</i>			
<b>Task No. X</b>			

## Cobre custos com pessoal e outros custos



# Lump Sum – Montante Fixo (“pagamento à cabeça”!)

*Topic 12: New anti-infective agents for prevention or treatment of neglected infectious diseases (RTD-RIA 2018)*

- **Estimativa de custos apresentada previamente** (em sede de proposta) – Avaliação da estimativa apenas em sede de proposta (por peritos técnico/científicos e financeiros)
- Agrupamento em atividades – que irão corresponder a “sub lump sums”
- Substituem os custos reais
- Todos os pagamentos irão ser efetuados em forma de lump sum





# Lump Sum

- Financiamento com base nas **atividades previstas no anexo 1** (não nos resultados)
- **Reporte técnico** (não existe demonstração de custos – reporte de custos reais)
- **Pagamento de lump sums por work package e por parceiro** – efetuado após conclusão de cada *work package*
- **É dado adiantamento** para execução das tarefas
- **Responsabilização técnica** dos parceiros



Questões legais e financeiras | Cap. Risco

Apoio a PME | Fast Track

EIT



Alexandre Marques

✉ [alexandre.marques@gppq.pt](mailto:alexandre.marques@gppq.pt)

☎ +351 96 001 90 66