

**NORMA OPERACIONAL DE ORIENTAÇÃO DOS CONTRATOS DE PATROCÍNIO  
DE ESTUDO CLÍNICO  
PRESIDÊNCIA**

**NORMA OPERACIONAL Nº 1, DE 29 DE MARÇO DE 2016**

O Presidente da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh, no uso das atribuições que lhe confere o art. 32, inciso V, do Regimento Interno aprovado pela 30ª Reunião do Conselho de Administração, realizada no dia 26 de novembro de 2014, e tendo em vista o disposto na Lei 12.550, de 15 de dezembro de 2011, e

Considerando que a Ebserh tem, entre outras atribuições, promover o aperfeiçoamento do ensino e da produção de conhecimento em pesquisas básicas, clínicas, tecnológicas ou aplicadas nos hospitais universitários federais;

Considerando a Portaria Interministerial nº 09, de 13 de agosto de 2014, que institui o Programa Ebserh de Pesquisas Clínicas Estratégicas para o SUS (EpecSUS) no âmbito da Ebserh;

Considerando que o Modelo de Gestão em Pesquisas Clínicas a ser implementado no âmbito do EpecSUS deve promover a institucionalização, a efetividade e a transparência no processo de aprovação, desenvolvimento, execução orçamentária e monitoramento dos estudos clínicos, em consonância com as Boas Práticas Clínicas; e

Considerando a necessidade do tratamento isonômico dos aspectos contratuais genéricos, preservando-se suas especificidades de forma a promover a harmonização das cláusulas nos diferentes contratos e agilização do processo, resolve:

**Art. 1º** Editar a presente Norma Operacional, que tem por objetivo apoiar o Setor Jurídico dos Hospitais Universitários Federais (HUFs), filiais da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh), na análise de contratos de patrocínio para o desenvolvimento de estudos clínicos, por meio da disponibilização de orientações sobre os principais quesitos a serem observados.

**Art. 2º** Para compreensão e aplicação da presente Norma, ficam os termos abaixo conceituados:

I – Estudos clínicos: são pesquisas realizadas em seres humanos para avaliar o efeito das exposições ou intervenções sobre resultados biomédicos ou relacionados à saúde. São classificados em estudos de intervenção ou ensaios clínicos, observacionais e acesso expandido;

II – EpecSUS: Programa Ebserh de Pesquisas Clínicas Estratégicas para o SUS que tem como objetivo geral contribuir com o desenvolvimento científico e tecnológico e formação profissional em saúde, em consonância com as políticas de Educação, de Saúde e de Ciência,

Tecnologia e Inovação. Como objetivos específicos propõe-se a: i) implementar um modelo de gestão de pesquisas clínicas para HUFs que assegure sua institucionalização e a efetividade e transparência no processo de aprovação, desenvolvimento, execução orçamentária e monitoramento dos estudos, em consonância com as Boas Práticas Clínicas, e ii) estimular, no âmbito dos HUFs, a realização de pesquisas clínicas em insumos estratégicos para o SUS;

III. Contrato: instrumento que sela o acordo entre as diferentes partes envolvidas no desenvolvimento do estudo, a saber: o patrocinador (contratante), o HUF e pesquisadores (contratados), e o interveniente administrativo, que faz a gestão dos recursos financeiros provenientes do patrocinador;

IV. Aprovação ética do projeto de pesquisa: tem por objetivo assegurar a autonomia e o respeito aos participantes das pesquisas e se fundamentam em diretrizes éticas internacionais de proteção dos participantes de pesquisa, como a Declaração de Helsinque e as Boas Práticas Clínicas que emanam da Conferência Internacional de Harmonização. É regulada pela Resolução nº 466 de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, que estabelece, entre outros, que todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos em saúde devem ser aprovados por um Comitê de Ética e Pesquisas (CEP);

V- Aprovação sanitária: tem por objetivo assegurar que os insumos a serem testados sejam seguros para uso em humanos. O processo de aprovação é regulado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio das Resoluções nº 09 e 10, de 20 de fevereiro de 2015;

VI – Instituição de Pesquisa: HUF designado como campo de prática para realização do estudo clínico e que tem o papel de apoiar a condução desse estudo;

VII – Investigador principal: pesquisador(a) com vínculo formal com a INSTITUIÇÃO DE PESQUISA ou com a INSTITUIÇÃO FEDERAL DE ENSINO SUPERIOR (IFES) que possua habilitação, conhecimento e formação profissional necessários ao desenvolvimento do ESTUDO CLÍNICO;

VIII – Interveniente Administrativa: instituição constituída nos termos do Código Civil Brasileiro (Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002) e devidamente credenciada nos termos da Lei nº Lei no 8.958, de 20 de dezembro de 1994, como fundação de apoio ao HUF;

IX – Patrocinador: pessoa jurídica de direito privado que realiza atividades de pesquisa, desenvolvimento tecnológico, produção e comercialização de insumos para saúde e apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento; e

X – Participantes do estudo clínico: indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado.

**Art. 3º** Os Setores Jurídicos deverão observar a legislação aplicada, bem como as diretrizes gerais constantes na minuta de contrato anexa a esta Norma, devendo ao final do processo de análise encaminhar cópia do Parecer Final para a ciência da Consultoria Jurídica da Ebserh sede, por meio do seguinte e-mail: [juridico.sede@ebserh.gov.br](mailto:juridico.sede@ebserh.gov.br).

**Art. 4º** Nos HUFs que não tiverem Setores Jurídicos constituídos ou nos casos omissos a esta Norma, as solicitações para análise das minutas de contratos de estudos clínicos deverão ser encaminhadas pelas Gerências de Ensino e Pesquisa das filiais para a Coordenadoria de Pesquisa e Inovação Tecnológica da Sede da Ebserh no seguinte e-mail: [pesquisa.sede@ebserh.gov.br](mailto:pesquisa.sede@ebserh.gov.br).

Parágrafo Único. Nesses casos, a Coordenadoria de Pesquisa e Inovação Tecnológica ficará responsável pelo encaminhamento à Consultoria Jurídica da Sede e pela devolutiva aos HUFs.

**Art. 5º** Esta Norma Interna entra em vigor na data de sua publicação.

Newton Lima Neto

**ANEXO I – DIRETRIZES GERAIS CONTRATOS DE PATROCÍNIO PARA DESENVOLVIMENTO DE ESTUDOS CLÍNICOS**

CONTRATO DE PATROCÍNIO PARA DESENVOLVIMENTO DO ESTUDO CLÍNICO \_\_\_\_\_ QUE ENTRE SI CELEBRAM O HOSPITAL \_\_\_\_\_ DA UNIVERSIDADE FEDERAL \_\_\_\_\_/EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES, O (A) PATROCINADOR \_\_\_\_\_, O (A) INVESTIGADOR PRINCIPAL \_\_\_\_\_, COM INTERVENIÊNCIA DA FUNDAÇÃO \_\_\_\_\_.

Por este instrumento particular, de um lado, (Razão social completa), pessoa jurídica de direito privado, com sede em (cidade e sigla do Estado da Federação), na Rua (endereço completo), inscrita no CNPJ sob o nº [ / - ], neste ato representada por seu Diretor e/ou procurador infrafirmado, doravante denominada simplesmente PATROCINADOR;

e, de outro lado, HOSPITAL \_\_\_\_\_ da UNIVERSIDADE FEDERAL \_\_\_\_\_, filial da EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES (Ebserh) empresa pública, com sede em \_\_\_\_\_,(end), inscrita no CNPJ/MF sob o nº [ / - ], neste ato representado por seu (sua) Superintendente, \_\_\_\_\_ doravante denominado simplesmente INSTITUIÇÃO DE PESQUISA;

FUNDAÇÃO \_\_\_\_\_, pessoa jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, inscrita no CNPJ/MF sob o nº [ / - ], com sede em \_\_\_\_\_, (end) \_\_\_\_\_, neste ato representado por seu Presidente \_\_\_\_\_, a seguir referida simplesmente INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA;

[Nome do pesquisador], [qualificação], [profissão], [nacionalidade], [estado civil], RG nº \_\_\_\_\_, CPF/MF nº [ / - ], residente e domiciliado em \_\_\_\_\_, (end) \_\_\_\_\_, doravante denominado(a) simplesmente INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL; e

PATROCINADOR, INSTITUIÇÃO DE PESQUISA, INVESTIGADOR PRINCIPAL e INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA denominados ainda, individualmente, como “PARTE” e, conjuntamente, como PARTES.

CONSIDERANDO QUE:

a - o PATROCINADOR realiza atividades de pesquisa, desenvolvimento tecnológico, produção e comercialização de insumos para saúde e tem interesse em patrocinar a INSTITUIÇÃO DE PESQUISA e o INVESTIGADOR PRINCIPAL para a condução e o desenvolvimento do ESTUDO CLÍNICO;

b - a INSTITUIÇÃO DE PESQUISA, possui instalações, equipamentos e pessoal de apoio, necessários ao desenvolvimento de estudos clínicos e tem, entre suas atribuições, o papel de apoiar a realização de Estudos Clínicos;

c - a INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA, constituída nos termos do Código Civil Brasileiro (Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002) e devidamente credenciada nos termos da Lei nº Lei no 8.958, de 20 de dezembro de 1994, como fundação de apoio ao Hospital nos projetos de pesquisa, ensino e extensão e de desenvolvimento institucional, científico e tecnológico, perante o Ministério da Educação e o Ministério da Ciência e Tecnologia, estando autorizada por suas disposições estatutárias a implementar projetos de pesquisas e de extensão, bem como de administrar os recursos financeiros destes decorrentes, possuindo infraestrutura física e de pessoal para tanto;

d - o(a) INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL é pesquisador(a) com vínculo formal com a INSTITUIÇÃO DE PESQUISA ou com a INSTITUIÇÃO FEDERAL DE ENSINO SUPERIOR (IFES) e possui habilitação, conhecimento e formação profissional necessários ao desenvolvimento do ESTUDO CLÍNICO objeto deste Contrato, e que não possui qualquer impedimento de ordem legal, ética ou profissional ao exercício das atividades a serem desenvolvidas nesse contrato;

e - o ESTUDO CLÍNICO deve ser desenvolvido em estrita observância aos termos do Protocolo, à regulação sanitária dos insumos utilizados - conforme estabelecido nas Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) nº 09/2015 e nº 10/2015, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); às diretrizes internacionais e brasileiras de ética e proteção dos participantes das pesquisas - expressas, respectivamente, pelas Boas Práticas Clínicas emanadas da Conferência Internacional de Harmonização (GCP/ICH) e pela Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e às diretrizes do Programa Ebserh de Pesquisas Clínicas Estratégicas para o SUS (EpecSUS).

Pelo presente instrumento particular, na melhor forma de direito, as partes acima nominadas e qualificadas têm por certo ajustado CONTRATO DE PATROCÍNIO DE DESENVOLVIMENTO DE ESTUDO CLÍNICO, que se regerá pelas cláusulas e condições seguintes:

**CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO DO CONTRATO:**

1.1 O presente instrumento tem por objeto a condução do ESTUDO CLÍNICO “ -----  
-----“, de titularidade e desenvolvimento do PATROCINADOR, pelo INVESTIGADOR PRINCIPAL nas dependências da INSTITUIÇÃO, a ser administrado pela INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA, de acordo com o Protocolo e quaisquer emendas a ele subsequentes aprovadas pelas partes.

1.1.1 Para o desenvolvimento do ESTUDO CLÍNICO, as PARTES, de acordo com as competências e atribuições de cada uma, definidas no Protocolo e no Contrato, comprometem-se a participar de seu desenvolvimento, execução e financiamento.

1.1.2 A relação contratual entre as PARTES limita-se ao objeto previsto neste instrumento, de cunho científico e não exclusivo, e não representa qualquer outra forma de associação ou vínculo de ordem civil ou trabalhista entre as PARTES, seus membros, diretores, empregados, prepostos, prestadores de serviços, fornecedores, colaboradores ou quaisquer outros agentes que com os mesmos mantenham qualquer relação, seja da natureza que for.

**CLÁUSULA SEGUNDA – DO PROTOCOLO DA PESQUISA:**

2.1 O Protocolo da Pesquisa é um conjunto de documentos que contempla a descrição da pesquisa, a qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis.

2.2 A execução do ESTUDO CLÍNICO deverá seguir as especificações de natureza técnica e procedimentos dispostos no Protocolo da Pesquisa, que passa a ser parte integrante do presente instrumento para todos os efeitos legais sob a forma de ANEXO – I. O Protocolo, em conformidade com as diretrizes de proteção e respeito à autonomia dos participantes de pesquisa deve ser formalmente aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da INSTITUIÇÃO DE PESQUISA e, quando for o caso, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisas (CONEP/CNS) e Anvisa.

2.3 O(a) INVESTIGADOR(A) se compromete a enviar ao PATROCINADOR uma cópia do certificado de aprovação fornecido pelo Comitê de Ética em Pesquisa, ficando a via original arquivada na estrutura de gerenciamento de pesquisas da INSTITUIÇÃO.

2.4 O INVESTIGADOR, a INSTITUIÇÃO DE PESQUISA e o PATROCINADOR declaram ciência de que o ESTUDO CLÍNICO não poderá ser iniciado sem a devida aprovação de seus aspectos éticos e sanitários, conforme diretrizes éticas e os marcos regulatórios sanitários.

2.5 O PATROCINADOR, o PESQUISADOR e a INSTITUIÇÃO DE PESQUISA declaram possuir integral conhecimento do conteúdo do Protocolo e o recebimento de sua cópia.

**CLÁUSULA TERCEIRA - DA INSTITUIÇÃO DE PESQUISA:**

3.1 A INSTITUIÇÃO DE PESQUISA declara expressamente dispor de instalações, equipamentos e pessoal de apoio para realização do ESTUDO CLÍNICO nos termos previamente definidos no Protocolo da Pesquisa. Além disso, cabe à INSTITUIÇÃO DE PESQUISA:

3.2 Responsabilizar-se, por meio da sua instância de gerenciamento de pesquisas, pelo armazenamento do Protocolo da Pesquisa e documentos associados, da cópia do certificado de aprovação do ESTUDO CLÍNICO pelo Comitê de Ética em Pesquisa e pela organização e disseminação de informações referentes ao Estudo, conforme disponibilizadas pelo INVESTIGADOR, de forma a assegurar a transparência do processo.

3.3 Responsabilizar-se pelo apoio logístico necessário ao desenvolvimento do ESTUDO CLÍNICO, segundo estabelecido no Protocolo, na perspectiva de agilizar e promover a efetividade do processo.

3.4 Participar, juntamente com o(a) INVESTIGADOR(A), da validação do Orçamento proposto para a execução do Protocolo, de forma a promover o justo ressarcimento da utilização de bens e serviços utilizados para a condução do ESTUDO.

3.5 Responsabilizar-se pelo acompanhamento da execução do Orçamento, de forma a assegurar o ressarcimento da utilização de sua infraestrutura.

3.6 Desenvolver mecanismos que promovam a identificação do participante do ESTUDO enquanto usuário dos serviços de saúde disponibilizados pela INSTITUIÇÃO.

3.7 Armazenar sob sua guarda, às custas do(a) PATROCINADOR(A), pelo prazo de [ ] anos, todos os dados coletados para a condução do ESTUDO, anotados em Fichas Clínicas pelo(a) INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL ou equipe, e os resultados dos exames laboratoriais realizados.

Conforme Resolução CNS 466/2012, o prazo mínimo para armazenamento dos dados é de 5 (cinco) anos, após o término da pesquisa. Contudo, o protocolo pode estabelecer prazo superior que deve ser observado no contrato.

3.8 É assegurado ao (à) PATROCINADOR(A), a qualquer tempo, inspecionar a INSTITUIÇÃO DE PESQUISA para verificar a adequação de suas instalações, equipamentos e de equipe para o desenvolvimento do ESTUDO ora patrocinado, desde que pré-avisada com no mínimo 7 (sete) dias de antecedência.

**CLÁUSULA QUARTA –** Caberá ao (à) INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL, além do previsto no Protocolo:

4.1 Zelar pela segurança e bem estar dos participantes do ESTUDO CLÍNICO, desde seu início até após sua conclusão, garantindo o acompanhamento médico necessário.

4.2 Conhecer detalhadamente o Protocolo e o insumo que será utilizado no ESTUDO CLÍNICO.

4.3 Realizar o ESTUDO CLÍNICO observando os marcos regulatórios ou diretrizes locais pertinentes, agir de acordo com os padrões de cuidado e critérios razoáveis aceitos pela comunidade clínica em que está inserido, comprometendo-se a envidar os seus melhores esforços e habilidades profissionais para o desenvolvimento do ESTUDO de acordo com o Protocolo e nos termos e condições deste instrumento.

4.4 Conduzir o ESTUDO CLÍNICO, sob ciência da INSTITUIÇÃO DE PESQUISA, de acordo com o Protocolo e em consonância com as Boas Práticas Clínicas, com as diretrizes de proteção e respeito à autonomia dos participantes da pesquisa, expressas por meio das diretrizes de proteção ética, e de normas de proteção sanitária.

4.5 Disponibilizar, de forma sistemática e em acordo com o solicitado pela instância de gerenciamento de pesquisas da INSTITUIÇÃO, as informações gerenciais referentes à execução do ESTUDO CLÍNICO.

4.6 Fornecer toda e qualquer informação referente ao ESTUDO CLÍNICO, que lhe for solicitada pelo(a) PATROCINADOR(A), pela INSTITUIÇÃO DE PESQUISA e/ou pelas autoridades regulatórias locais ou internacionais, permitindo-lhes acesso aos registros e aos materiais utilizados no ESTUDO CLÍNICO.

PARÁGRAFO ÚNICO: O (a) INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL poderá delegar tarefas a co-investigadores com capacitação e experiências compatíveis necessárias ao desenvolvimento da pesquisa no prazo ajustado, que também serão responsáveis pela confidencialidade dos dados e materiais disponibilizados.

4.7 Responsabilizar-se pelo gerenciamento da equipe de pesquisa envolvida com o ESTUDO CLÍNICO, incluindo sua organização. O (a) INVESTIGADOR(A) deverá, no ato de início do estudo, informar a composição e características da equipe à instância de gerenciamento de pesquisas da INSTITUIÇÃO.

4.8 Discutir e validar o Orçamento proposto pelo(a) PATROCINADOR(A), juntamente com a instância de gerenciamento de pesquisas da INSTITUIÇÃO, zelando pela justeza e transparência do processo.

4.9 Assegurar a (o) PATROCINADOR(A) que fornecerá em periodicidade ajustada relatórios em formulários específicos contendo todos os dados necessários ou exigidos por agentes de saúde governamental a propósito do ESTUDO ora desenvolvido.

4.10 Comprometer-se a, previamente ao ingresso no ESTUDO CLÍNICO, esclarecer de forma inequívoca a cada paciente quanto aos eventuais riscos do ESTUDO, se existentes, e à probabilidade de resultados efetivos, e obter dos mesmos, ou de seus representantes legais, o consentimento mediante assinatura do “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido”, previamente aprovado pelas instâncias éticas locais e pelo(a) PATROCINADOR(A), e que passa a ser parte integrante do presente Contrato.

§ 1º Participante da pesquisa será aquele que assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, for incluído no estudo, obedecendo aos critérios do Protocolo e que tenha seguimento no tratamento descrito no Protocolo ou que venha a ser retirado do ESTUDO por decisão médica, ou decisão própria em descontinuar o tratamento.

§ 2º A obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido pode, sob a coordenação do (a) INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL, ser delegada a um membro da equipe da pesquisa.

4.11 Manter o registro atualizado de todos os materiais utilizados no ESTUDO, cabendo, ainda, verificar a adequação da estocagem, utilização e manuseio correto e seguro dos materiais de pesquisa pela INSTITUIÇÃO, co-pesquisadores e demais envolvidos no ESTUDO.

4.12 Informar a (o) PATROCINADOR(A), à Anvisa e ao Comitê de Ética em Pesquisa a ocorrência de quaisquer eventos adversos sérios, inesperados ou imprevistos ocorridos durante o desenvolvimento do ESTUDO, comprometendo-se desde logo a tomar todas as medidas e orientações dispostas no Protocolo, elaborado pelo(a) PATROCINADOR(A), cabíveis à proteção dos participantes do ESTUDO em relação aos riscos decorrentes de tais eventos, sendo entendido para tais fins:

a) eventos adversos sérios: todos aqueles eventos que possam resultar em morte, periclitção da vida, invalidez ou incapacidade temporária ou permanente, ou, ainda, quaisquer outros eventos adversos que mesmo não levando a tais consequências, resultem em necessidade de hospitalização ou acompanhamento médico semi-intensivo.

b) eventos adversos inesperados ou imprevistos: todos aqueles eventos em que não haja registros na atual literatura médica, ou que mesmo conhecidos, não tenham ainda sido verificados na utilização do produto farmacoterapêutico em análise.

PARÁGRAFO ÚNICO: O não cumprimento por parte do (a) INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL de quaisquer das obrigações assumidas no presente instrumento e/ou ocorrência

de desvios graves na execução do Protocolo ou, ainda, quando a parte devidamente avisada ou constituída em mora não adote as medidas necessárias a saná-las, conforme determinado nas cláusulas 10<sup>a</sup> e 11<sup>a</sup> deste Contrato, incorrerá em suspensão temporária ou definitiva da execução do Estudo, a critério da INSTITUIÇÃO ou do PATROCINADOR.

4.13 Devolver a(o) PATROCINADOR(A), no encerramento do ESTUDO ou inutilizá-los, mediante autorização expressa e por escrito deste(a), todos materiais não utilizados, bem como justificar eventuais inutilizações ou perdas ocorridas durante o desenvolvimento do ESTUDO.

4.14 Solucionar toda e qualquer discrepância entre os dados relatados nas Fichas Clínicas e os documentos-fonte do ESTUDO CLÍNICO, mesmo que esta discrepância seja verificada após o término deste Contrato.

4.15 Manter um relacionamento transparente com todos os participantes do ESTUDO CLÍNICO, devendo alertá-los sobre todos os possíveis resultados e riscos, que poderão advir de sua participação.

4.16 Receber do (a) PATROCINADOR(A) os produtos por ele encaminhados.

4.17 Incluir os participantes no ESTUDO, conforme proposto no Protocolo.

4.18 Obriga-se, ainda, a não utilizar as medicações para nenhuma outra finalidade além daquela especificada no Protocolo, e

4.19 O (a) INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL e a INSTITUIÇÃO DE PESQUISA declaram que não estão envolvidos em qualquer outro Contrato que possa, de alguma forma, conflitar ou restringir sua habilitação na condução do ESTUDO CLÍNICO, bem como que não estão impedidos de exercer suas funções, em face de qualquer legislação nacional e/ou internacional.

CLÁUSULA QUINTA – Caberá ao (à) PATROCINADOR(A), além do previsto no Protocolo:

5.1 Executar as atividades regulatórias desde a fase inicial até o encerramento do ESTUDO CLÍNICO.

5.2 Gerenciar o ESTUDO CLÍNICO.

5.3 Realizar visitas de iniciação, de monitoria e de encerramento do ESTUDO CLÍNICO na INSTITUIÇÃO.

5.4 Verificar o adequado preenchimento dos dados dos participantes do ESTUDO CLÍNICO pela INSTITUIÇÃO DE PESQUISA e pelo(a) INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL e a responsabilização por sua qualificação.

5.5 Treinar e auxiliar a INSTITUIÇÃO DE PESQUISA e o(a) INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL na execução do Protocolo e em todas as atividades a ele relacionadas.

5.6 Receber, revisar, processar, rastrear e reportar os eventos adversos ocorridos à Anvisa.

5.7 Fornecer à INSTITUIÇÃO DE PESQUISA e a(o) INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL, devidamente embalados e identificados, todos os materiais de ensaio e/ou produtos farmacoterapêuticos em quantidades suficientes e necessárias ao desenvolvimento do ESTUDO CLÍNICO objeto do presente instrumento, fabricados/desenvolvidos ou preparados de acordo com as Boas Práticas Clínicas e padrões internacionais.

5.8 Efetuar os pagamentos previstos no Orçamento (Anexo) à INSTITUIÇÃO DE PESQUISA por meio de seu INTERVENIENTE ADMINISTRATIVO.

PARÁGRAFO ÚNICO: Os custos de armazenamento dos documentos deverão constar no Orçamento, considerando o prazo e as especificidades estabelecidas em Protocolo, conforme disposto no item 3.7.

5.9 Reembolsar (mediante a apresentação de planilha de gastos) a INSTITUIÇÃO DE PESQUISA por despesas médico/hospitalares, utilizando tabela de referência acordada com a INSTITUIÇÃO, para o tratamento de qualquer intercorrência com o participante da pesquisa.

5.10 Fornecer o insumo objeto do Estudo Clínico ao participante da pesquisa, caso seja comprovada sua superioridade em relação ao tratamento convencional, após o término do ESTUDO CLÍNICO, sem qualquer ônus adicional a ele ou à INSTITUIÇÃO.

PARÁGRAFO ÚNICO: Os custos operacionais, decorrentes do uso do insumo, deverão ser reembolsados à INSTITUIÇÃO DE PESQUISA, conforme disposto no item 5.9 e 5.10.

5.11 Responsabilizar-se por todo e qualquer pedido de indenização ou reclamação formulada contra à INSTITUIÇÃO, INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL, co-pesquisador ou membro da equipe do ESTUDO, bem como frente à INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA, relativa a qualquer reivindicação em nome de participantes do ESTUDO CLÍNICO, decorrentes da ocorrência de quaisquer eventos adversos mencionados no item 4.12, caput e alíneas “a” e “b” supra, sendo de exclusiva responsabilidade do PATROCINADOR(A) todos custos diretos e indiretos, prejuízos ou despesas incorridas em tratamentos médicos, hospitalização, bem como custas judiciais e honorários advocatícios.

PARÁGRAFO ÚNICO: O(A) PATROCINADOR(A) ficará isento de tal responsabilidade e terá assegurado o direito de regresso, na hipótese de comprovadamente ficar caracterizada a culpa exclusiva, decorrente de imprudência, negligência ou imperícia, ou dolo do(a) INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL ou membro da equipe de pesquisa.

5.12 Encaminhar à INSTITUIÇÃO DE PESQUISA a apólice de Responsabilidade Civil para a condução do ESTUDO CLÍNICO, referente à cobertura financeira de possíveis danos decorrentes do ESTUDO.

CLÁUSULA SEXTA – Caberá à INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA, além do previsto no Protocolo:

6.1 Receber o pagamento pela realização do ESTUDO CLÍNICO, mediante depósito pelo(a) PATROCINADOR(A).

6.2 Gerir e efetuar os repasses devidos, respectivamente à INSTITUIÇÃO, ao (à) INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL e aos membros da equipe de pesquisa.

CLÁUSULA SÉTIMA – DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO:

7.1 Pela realização do ESTUDO CLÍNICO, o PATROCINADOR (A) se obriga a disponibilizar à INSTITUIÇÃO FINANCEIRA, por meio de seu INTERVENIENTE, mediante depósito em conta bancária desta, a seguir informada, e contra o fornecimento de fatura/invoice, os recursos financeiros na forma, quantia, datas e prazos previstos no Orçamento do ESTUDO que passa a ser parte integrante deste, sendo que os mesmos poderão repactuar, havendo interesse comum, a qualquer momento, as condições e o valores contratados por meio de Termo Aditivo ao presente instrumento, a saber:

Titular: FUNDAÇÃO INTERVENIENTE

Banco:

Agência:

Conta Corrente nº:

7.2 O valor total a ser pago à INSTITUIÇÃO DE PESQUISA será de R\$ \_\_\_\_\_ [ ], por participante que for incluído no ESTUDO CLÍNICO, de forma proporcional aos procedimentos do Protocolo efetivamente executados, conforme descritos e precificados individualmente no ANEXO, que ora integra o presente Contrato para todos os fins de fato e de direito.

PARÁGRAFO ÚNICO: Os valores a serem repassados para a INSTITUIÇÃO DE PESQUISA serão reajustados conforme índice acordado entre as partes.

7.3 Para os participantes do ESTUDO que forem considerados falha de seleção, ou seja, que realizaram a visita de seleção/randomização mas que não cumpriram os critérios de inclusão ou que se enquadraram em algum critério de exclusão, o (a) PATROCINADOR(A) pagará à INSTITUIÇÃO o valor a ser definido no Orçamento.

7.4 A taxa de administração à INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA é de [ ]% do orçamento global do projeto, conforme exposto no Orçamento.

7.5 A taxa institucional, destinada à INSTITUIÇÃO DE PESQUISA, é de [ ]% do orçamento global do projeto, conforme exposto no orçamento.

7.6 A taxa institucional, destinada à Gerência de Ensino e Pesquisa da INSTITUIÇÃO DE PESQUISA, é de [ ]%\* do orçamento global do projeto, conforme exposto no orçamento.

\*A taxa destinada para Gerência de Ensino e Pesquisa deve ser de no mínimo 3%.

Outras taxas poderão ser incluídas, conforme especificidades do projeto e das instituições envolvidas, desde que a taxa global não exceda 26%.

7.7 Nenhum pagamento será devido pelo(a) PATROCINADOR(A) diretamente ao (à) INVESTIGADOR(A), cabendo à INSTITUIÇÃO DE PESQUISA, por meio de seu INTERVENIENTE ADMINISTRATIVO a obrigação de repassar ao (à) INVESTIGADOR(A) e demais membros da equipe de realização do ESTUDO CLÍNICO, os valores devidos a cada um, segundo Orçamento anexo.

#### CLÁUSULA OITAVA – DA INEXISTÊNCIA DE VÍNCULO:

8.1 O(a) INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL e os membros da equipe da pesquisa executarão seus serviços profissionais sem qualquer vínculo de natureza empregatícia entre eles, o PATROCINADOR e a INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA.

8.2 O(a) INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL, a INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA e A INSTITUIÇÃO garantem que estão livres para firmar o presente Contrato e que não há direitos a serem exercidos ou obrigações pertencentes a qualquer terceiro, que possam impedir ou restringir o cumprimento de suas obrigações, conforme os termos e condições do presente.

#### CLÁUSULA NONA – DOS TRIBUTOS E/OU TAXAS:

9.1 Todos tributos eventualmente incidentes sobre o objeto do presente Contrato deverão ser satisfeitos por seu obrigado tributário na forma da legislação brasileira vigente, inclusive qualquer responsabilidade fiscal ou previdenciária. Os referidos tributos quando existentes devem ser inseridos dentro dos recursos disponibilizados pelo(a) PATROCINADOR(A) e orçados previamente.

#### CLÁUSULA DÉCIMA – DA RESILIÇÃO:

10.1 É facultado às partes, a qualquer tempo, resilir o presente Contrato, mediante simples comunicação por escrito, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, período no qual as cláusulas previstas neste instrumento deverão ser respeitadas normalmente, sendo devidos pelo(a) PATROCINADOR(A) os pagamentos e ressarcimentos de despesas realizadas ou a realizar pela INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA decorrentes de serviços anteriormente contratados até o seu efetivo cancelamento, desde que não haja prejuízo para o participante do ESTUDO.

#### CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DA RESCISÃO:

11. Este Contrato poderá ser rescindido, a qualquer momento, mediante comunicação por escrito a outra parte nas seguintes circunstâncias e nos seguintes prazos:

a) Rescisão imediata ao recebimento da comunicação:

ocorrência de uso indevido na utilização de material ou insumos terapêuticos em seres humanos com vistas ao atendimento do objeto do ESTUDO;

ocorrência de qualquer fator externo que retarde o início ou impeça a continuidade satisfatória do desenvolvimento do ESTUDO;

por recomendação dos agentes governamentais de saúde ou fiscalizadores das atividades desenvolvidas pelas PARTES acordantes;

por infração a quaisquer das obrigações assumidas no presente instrumento quando a PARTE devidamente avisada ou constituída em mora não tenha adotado as medidas necessárias a saná-las no prazo de 10 (dez) dias, e

em razão de requerimento ou deferimento do pedido de falência, intervenção ou insolvência da outra PARTE.

11.2 Mesmo na ocorrência de quaisquer das hipóteses supra elencadas, serão devidos pelo(a) PATROCINADOR(A) os pagamentos e ressarcimentos de despesas realizadas ou a realizar pela INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA decorrentes de serviços anteriormente contratados até o seu efetivo cancelamento.

**CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DO RECRUTAMENTO DE PACIENTES:**

12.1 O número planejado de participantes do ESTUDO CLÍNICO a ser recrutado pelo INVESTIGADOR PRINCIPAL é de [ ]. Qualquer alteração nesta previsão deverá ser acordada mutuamente.

12.2 Caso não seja possível o recrutamento de participantes, conforme estimado nesse Contrato, o(a) INVESTIGADOR(A) deverá cientificar o PATROCINADOR e as PARTES deverão acordar sobre os ajustes necessários.

**CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DO DIREITO À PUBLICAÇÃO:**

13.1 A INSTITUIÇÃO DE PESQUISA e o(a) INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL poderão livremente publicar e divulgar os resultados obtidos com o ESTUDO - objeto do presente Contrato - em revistas científicas ou encontros científicos, indicando sua autoria e as conclusões científicas e entendimentos profissionais, após o término do período de confidencialidade estabelecido contratualmente ou, independentemente deste prazo, desde que expressamente autorizado pelo PATROCINADOR.

§ 1º A publicação e ou divulgação de resultados decorrentes do ESTUDO CLÍNICO pelo(a) INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL deve, obrigatoriamente, constar a INSTITUIÇÃO DE PESQUISA.

§ 2º É vedado ao (à) PATROCINADOR(A) a utilização de logomarcas da INSTITUIÇÃO em materiais impressos ou de qualquer outra natureza com fins promocionais.

#### CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DA CONFIDENCIALIDADE DAS INFORMAÇÕES:

14.1 As partes convencionam que todas e quaisquer informações confidenciais que venham a tomar conhecimento no decorrer do desenvolvimento do ESTUDO devam permanecer protegidas, devendo sua utilização ser limitada às PARTES envolvidas e seus agentes exclusivamente para os fins previstos no presente Contrato. Para tanto, ao ser disponibilizada a informação por qualquer das PARTES, esta deverá identificá-la como “Informação Confidencial”.

14.2 A obrigatoriedade de confidencialidade não se aplicará, nos seguintes casos:

se a informação já era do conhecimento das PARTES ou de sua equipe antes de repassadas pela outra PARTE;

se a informação já era de domínio público ou foi disponibilizada ao público em geral sem culpa da PARTE ou seus agentes ou prepostos, a qualquer título;

não esteja a informação identificada como confidencial, ou existir prévia autorização expressa e por escrito à outra PARTE para divulgação da informação, e

se a informação for fornecida por terceiros que a obtiveram, direta ou indiretamente, da outra PARTE sem ser em caráter confidencial;

por determinação legal ou judicial.

14.3 A obrigação de confidencialidade permanecerá pelo prazo de 5 (cinco) anos após termo de rescisão do presente Contrato.

14.4 A divulgação do presente ajuste somente é permitida nos termos nele estabelecidos e para o estrito exercício dos direitos de uma PARTE em relação à outra, bem como a critério de qualquer das PARTES, para realização de prova em processo judicial.

14.5 O descumprimento do aqui previsto ensejará ao infrator as penalidades previstas na Lei 9.279/96, indenização por perdas e danos.

#### CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DAS INVENÇÕES E DESCOBERTAS:

15.1 Convencionam as PARTES que todas e quaisquer invenções ou descobertas concebidas durante o desenvolvimento do presente ESTUDO, pela INSTITUIÇÃO e pelo(a) INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL ou membro da equipe, deverão ser repassadas a(o)

PATROCINADOR(A), concordando os mesmos, desde logo, a ceder a(o) PATROCINADOR(A) a propriedade exclusiva desses direitos.

**CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – DA CESSÃO DO CONTRATO:**

16.1 As PARTES acordantes ficam, expressamente, proibidas de ceder ou transferir, total ou parcialmente, a terceiros, os direitos e obrigações pactuados no presente Contrato sem que haja prévia e expressa autorização por escrito das demais.

**CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – DA NULIDADE:**

17.1 A declaração de nulidade ou retirada de efeitos de qualquer cláusula do presente instrumento não implicará nulidade do mesmo, o qual permanecerá em vigor, sem alteração dos direitos e obrigações nele acordados, desde que não afetados pela(s) cláusula(s) declarada(s) nula(s) ou tornada(s) sem efeito. Neste caso, as PARTES deverão substituir referidas(s) cláusula(s) por outra(s) que se aproxime(m), ao máximo, do sentido e do propósito do Contrato, bem como da(s) cláusula(s) declarada(s) nula (s) ou tornada(s) sem efeito.

**CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA - DAS NOTIFICAÇÕES:**

18.1 Os avisos, comunicações, interpelações, citações, entre outros, autorizados ou exigidos pelo presente Contrato, deverão ser feitos por escrito destinados aos endereços respectivos das partes, a saber:

**PATROCINADOR(A):**

A/C:

Endereço:

Tel:

Fax:

e-mail:

**INSTITUIÇÃO DE PESQUISA:**

Hospital \_\_\_\_\_/Ebserh

Endereço

Tel:

Fax:

e-mail:

**INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL:**

Endereço:

Tel:

Fax:

e-mail

INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA:

Fundação:

Endereço:

Tel:

Fax:

e-mail:

CLÁUSULA DÉCIMA NONA - DA VIGÊNCIA:

19.1 O presente Contrato terá vigência de [ ] meses, contados a partir de sua assinatura, podendo ser prorrogado por períodos sucessivos inferiores, iguais ou superiores, por mútuo consentimento, necessários a conclusão da pesquisa objeto do mesmo, na forma do cronograma estimado no Protocolo de Pesquisa.

CLÁUSULA VIGÉSIMA – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E DO FORO:

20.1 O presente Contrato será interpretado e executado conforme as leis e regulamentos vigentes no Brasil, sendo desde logo eleito como competente pelas partes o Foro da comarca de [ ], Brasil, como competente para dirimir quaisquer questões relativas ao presente Contrato, renunciando a qualquer outro por mais privilegiado que possa ser.

20.2 Se o presente Contrato for firmado em mais de um idioma, prevalecerá sobre os demais a versão em português.

20.3 As disposições deste Contrato refletem a íntegra dos entendimentos preliminares havidos entre as PARTES com relação ao seu objeto, prevalecendo sobre entendimentos ou propostas anteriores, escritas ou verbais, obrigando as PARTES e seus sucessores a qualquer título.

20.4 Qualquer alteração ou modificação nas condições previstas no presente Contrato deverá ser feita por escrito por meio de Termo Aditivo.

20.5 Qualquer omissão ou tolerância das PARTES, em exigir o estrito cumprimento das obrigações ora ajustadas ou em exercer qualquer direito deste Contrato decorrentes, não constituirá novação ou renúncia, nem afetará o direito de qualquer PARTE de exercê-lo a qualquer tempo.

E, assim, por estarem justos os termos e condições deste Contrato, firmam o presente, para que surtam seus jurídicos e legais efeitos, em 04 (quatro) vias de igual teor e forma, na presença de duas testemunhas instrumentais.

Local e data.

PATROCINADOR(A);

INSTITUIÇÃO: Hospital \_\_\_\_\_/Ebserh

INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA: Fundação \_\_\_\_\_

INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL: \_\_\_\_\_

Testemunhas:

1- \_\_\_\_\_

2- \_\_\_\_\_

Nome:

Nome:

RG:

RG:

CPF:

CPF:

**PROTOCOLO DA PESQUISA**

**ANEXO – I**

O presente anexo é parte integrante do “Contrato de Patrocínio para Desenvolvimento de ESTUDO CLÍNICO” firmado em data de \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ em que figuram como PATROCINADOR(A) (especificar o nome), como INSTITUIÇÃO, o Hospital \_\_\_\_\_/Ebserh, como INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL, o(a) Prof.(a) [NOME] e como INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA, a Fundação \_\_\_\_\_.

**ORÇAMENTO DA PESQUISA**

**ANEXO - II**

O presente anexo é parte integrante do “Contrato de Patrocínio para Desenvolvimento de ESTUDO CLÍNICO” firmado em data de \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ em que figuram como PATROCINADOR(A) (especificar o nome), como INSTITUIÇÃO, o Hospital \_\_\_\_\_/Ebserh, como INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL, o(a) Prof.(a) [NOME] e como INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA, a Fundação \_\_\_\_\_.

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E DE ESCLARECIMENTO**

**ANEXO – III**

O presente anexo é parte integrante do “Contrato de Patrocínio para Desenvolvimento de ESTUDO CLÍNICO” firmado em data de \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ em que figuram como PATROCINADOR(A) (especificar o nome), como INSTITUIÇÃO, o Hospital \_\_\_\_\_/Ebserh, como INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL, o(a) Prof. [NOME] e como INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA, a Fundação \_\_\_\_\_.

Local e data.

\_\_\_\_\_  
HOSPITAL

\_\_\_\_\_  
INVESTIGADOR PRINCIPAL

\_\_\_\_\_  
INTERVENIENTE

\_\_\_\_\_  
PATROCINADOR

TESTEMUNHAS:

1- \_\_\_\_\_ 2- \_\_\_\_\_

Nome:

Nome:

CPF:

CPF: