

**A RELEVÂNCIA DE UMA MINUTA CONTRATUAL MASTER
PARA PESQUISA CLÍNICA PATROCINADA NA EBSEERH:
CONTRIBUIÇÕES PARA A GOVERNANÇA,
HARMONIZAÇÃO E SEGURANÇA JURÍDICA EM UM
CENÁRIO REGULATÓRIO EM TRANSFORMAÇÃO**

Clariana Torres Dourado Reis¹
Cristiane Carvalho Santos Melo²
Felipe Santa Rosa Roitberg³
Juliana de Brito Seixas Neves⁴

Resumo

Este artigo discute a relevância da elaboração de uma minuta contratual master para pesquisas clínicas patrocinadas no âmbito da Rede Ebserh, destacando seu papel na padronização de processos, no fortalecimento da governança e na segurança jurídica. A proposta se insere no contexto da Política de Inovação, Pesquisa e Avaliação de Tecnologias em Saúde da Ebserh (2025) e das recentes mudanças regulatórias decorrentes da Lei nº 14.874/2024, que reposiciona o Brasil no cenário internacional. A Ebserh enfrenta desafios históricos como heterogeneidade no processo de contratualização e parcerias em pesquisa, bem como elevado tempo para estabelecimento de acordos devido tempo de processamento dos contratos, o que limita o pleno aproveitamento de

¹Graduada em Enfermagem pelo Centro Universitário Estácio da Bahia (2012), pós-graduada em Auditoria em Serviços de Saúde (2017), Enfermeira Auditora do Serviço de Gestão da Pesquisa (SGPQ/CGPITS/DEPI/EBSEERH). E-mail: clariana.reis@ebserh.gov.br

²Sanitarista, Mestre em Ciências Aplicadas a Saúde através da Universidade Federal de Sergipe - UFS - Campus Lagarto/Se, graduada em Odontologia pela Universidade Federal de Sergipe (1995), especialista em Saúde da Família, Saúde Coletiva, Planejamento em Saúde e pós-graduada em Odontologia Coletiva. Atua como Diretora de Ensino e Pesquisa e Inovação (DEPI/EBSEERH). E-mail: depi.sede@ebserh.gov.br

³Médico Oncologista com formação e experiência que abrange desde pesquisa clínica até saúde pública, incluindo atuação como indutor de políticas públicas e tendo atuado no desenho e implementação de planos de câncer em mais de 16 países pela OMS. Atualmente é Coordenador de Pesquisa, Inovação e Avaliação de Tecnologias em Saúde, na Ebserh. (CGPITS/DEPI/EBSEERH). E-mail: felipe.roitberg@ebserh.gov.br

⁴Graduada em Psicologia pelo Centro Universitário de Brasília - UniCEUB (2006). Mestre em Psicologia Social, do Trabalho e das Organizações pela Universidade de Brasília - UnB (2009). Analista Administrativo na Ebserh. Atualmente ocupa o cargo de Chefe de Gestão da Pesquisa na Ebserh (SGPQ/CGPITS/DEPI/EBSEERH). E-mail: juliana.neves@ebserh.gov.br

seu potencial em escala por meio de estudos multicêntricos. Diante do crescimento projetado do setor, abre-se uma oportunidade para modernizar instrumentos jurídicos e aumentar a eficiência institucional. Nesse cenário, a Ebserh conduz, de forma colaborativa com os diversos atores envolvidos no processo, a construção de uma minuta contratual master capaz de conferir celeridade, previsibilidade e alinhamento às melhores práticas, fortalecendo a pesquisa clínica patrocinada na Rede. **Palavras-chave:** pesquisa clínica patrocinada; minuta contratual master; governança.

Abstract

This article discusses the relevance of drafting a master contract template for sponsored clinical research within the Ebserh Network, highlighting its role in standardizing processes, strengthening governance, and ensuring legal security. The proposal is framed within the context of Ebserh's Innovation, Research, and Health Technology Assessment Policy (2025) and recent regulatory changes resulting from Law No. 14,874/2024, which repositions Brazil on the international stage. Ebserh faces historical challenges such as heterogeneity in the contracting process and research partnerships, as well as long timelines for establishing agreements due to contract processing times, which limits the full utilization of its potential at scale through multicenter studies. Given the projected growth of the sector, an opportunity arises to modernize legal instruments and enhance institutional efficiency.

In this context, Ebserh conducts, in collaboration with the various stakeholders involved in the process, the development of a master contractual draft capable of providing speed, predictability, and alignment with best practices, thereby strengthening sponsored clinical research within the Network

Keywords: sponsored clinical research; master contractual draft; governance.

1 INTRODUÇÃO

A discussão sobre a qualificação da gestão da pesquisa clínica no Brasil ganhou novo fôlego a partir da regulamentação da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, que dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Considerada pelo Governo Federal como um marco

capaz de ampliar a segurança jurídica, fortalecer a proteção dos participantes e atrair investimentos em pesquisa e inovação, a nova legislação redesenha o cenário regulatório brasileiro e orienta a modernização dos processos institucionais relacionados à pesquisa clínica.

De acordo com o relatório *Panorama da Pesquisa Clínica no Brasil e no Mundo* (Interfarma/IQVIA), a participação brasileira em estudos clínicos caiu de forma contínua entre 2020 e 2023, com leve recuperação em 2024, quando o país atingiu 1,8% da atividade global e manteve a 20ª posição no ranking mundial. Embora essa variação reflita oscilações do período pós-pandemia, a recente regulamentação da pesquisa clínica no Brasil é apontada como um marco que pode favorecer uma trajetória de expansão nos próximos anos.

De acordo com a Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica, foram registrados 254 estudos clínicos no país em 2024, e a expectativa governamental é de que esse número possa dobrar nos próximos anos, revertendo a queda observada desde 2022. A modernização do ambiente regulatório deverá reduzir significativamente os prazos de análise de protocolos, historicamente marcados por fragmentação e lentidão, permitindo ao país aproveitar melhor suas condições estruturais, como uma população superior a 214 milhões de habitantes, elevada diversidade genética e ampla rede pública de saúde. Esses elementos reforçam o potencial nacional para o desenvolvimento de pesquisas clínicas de alto impacto para o Sistema Único de Saúde. (Brasil 2024)

2 A EBSE RH NO CENÁRIO DA PESQUISA CLÍNICA: REPOSICIONAMENTO ESTRUTURAL

No âmbito da Rede Ebserh, observa-se um potencial significativo para contribuir com a expansão da pesquisa clínica. Neste tocante, cabe destacar que em até outubro de 2025, a Rede contabilizava 5.257 pesquisas cadastradas, das quais cerca de 9% são estudos experimentais/clínicos e aproximadamente 30% destes são patrocinados. (REDE PESQUISA Ebserh, 2025).

Com 27 Centros de Pesquisa Clínica e cerca de 33 Comitês de Ética em Pesquisa, a Ebserh reúne uma infraestrutura científico-acadêmica ancorada nos hospitais universitários e apresenta condições favoráveis para ampliar sua participação em estudos multicêntricos,

especialmente diante do novo marco regulatório da pesquisa clínica no país.

Atualmente, o processo de formalização contratual é marcado por morosidade, multiplicidade de modelos de contrato apresentados pelos patrocinadores e necessidade frequente de negociações individualizadas, o que demanda análises jurídicas repetitivas e prolongadas. Esses fatores geram assimetrias entre as unidades, aumentam o tempo de resposta para que atuem de forma multicêntrica coordenada e podem comprometer a competitividade na captação de estudos, limitando a exploração integral do potencial da Rede ao aproveitar sua vantagem competitiva na realização de estudos multicêntricos, integrados e em escala.

Considerando esse panorama, em agosto de 2025, a Ebserh lançou a Política de Inovação, Pesquisa e Avaliação de Tecnologias em Saúde, estabelecendo diretrizes para orientar atividades de pesquisa, inovação e avaliação tecnológica na Rede. A Política consolida a posição da estatal como parceira estratégica no sistema nacional de pesquisa e desenvolvimento, transferência e licenciamento de tecnologias em saúde, bem como na gestão da propriedade intelectual.

O documento ancora-se em princípios de integridade científica, combate à desinformação e à discriminação, valorização do trabalhador e alinhamento às políticas de Estado, e essencialmente traz a visão de coordenação das ações sob a perspectiva de rede, com diretrizes, objetivos que orientam a atuação deste ecossistema. Como elemento de coesão e visão estratégica, a Política reforça a governança em rede entre Ebserh, universidades federais e setor produtivo, fortalecendo o papel dos hospitais universitários no Complexo Econômico-Industrial da Saúde sob a perspectiva de tripla-hélice e ampliando sua atuação em pesquisa e inovação em benefício do SUS e da sociedade brasileira.

3 DESAFIOS INSTITUCIONAIS, NECESSIDADE DE PADRONIZAÇÃO CONTRATUAL E JANELA DE OPORTUNIDADES

A condução da pesquisa clínica patrocinada na Rede Ebserh enfrenta desafios decorrentes da heterogeneidade de práticas entre os hospitais universitários, gerando assimetrias nos fluxos administrativos, nos entendimentos jurídicos e nos prazos de análise. Esse cenário

impacta a previsibilidade institucional e dificulta a atuação integrada exigida por um ambiente regulatório em transformação e pelo crescimento da pesquisa clínica no país.

No modelo atualmente praticado, os contratos são majoritariamente encaminhados pelos patrocinadores ou Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (Contract Research Organizations – CROs), resultando em negociações individualizadas, com contratos com lógica, estrutura e cláusulas definidas externamente aos interesses e às especificidades da Rede. Essa dinâmica concentra esforços na adaptação contratual caso a caso, exige maior dedicação jurídica e administrativa e limita a capacidade da Ebserh de conduzir negociações a partir de parâmetros próprios, alinhados às diretrizes institucionais e ao marco regulatório da pesquisa clínica.

Essa dinâmica também repercute na competitividade da Rede, uma vez que a negociação baseada em documentos externos tende a gerar maior complexidade, tempo de análise e esforço administrativo, especialmente quando comparada a cenários em que o ente público dispõe de parâmetros próprios e previamente estabelecidos.

Considerando a infraestrutura consolidada dos hospitais universitários, a expertise acadêmica em sua relação com a universidades federais vinculadas e a relevância estratégica da Ebserh no SUS, torna-se essencial fortalecer mecanismos internos de governança e conformidade regulatória, especialmente diante da promulgação da Lei nº 14.874/2024, de modo a ampliar a segurança jurídica, a eficiência e a coerência institucional entre as unidades da Rede.

Diante desse cenário, a elaboração de um contrato institucional da Ebserh surge como instrumento estratégico necessário e potente para orientar as negociações, estabelecer parâmetros uniformes e refletir as particularidades jurídico-administrativas da empresa pública. Um contrato próprio, com cláusulas previamente definidas e negociadas em consonância com a Política de Inovação, Pesquisa e Avaliação de Tecnologias em Saúde e legislação vigente, contribui para maior clareza procedimental, redução de retrabalho e melhor alinhamento com patrocinadores e órgãos regulatórios.

4 MINUTA CONTRATUAL MASTER COMO FERRAMENTA DE GOVERNANÇA E MODERNIZAÇÃO

A RELEVÂNCIA DE UMA MINUTA CONTRATUAL MASTER PARA PESQUISA CLÍNICA PATROCINADA NA EBSEH: CONTRIBUIÇÕES PARA A GOVERNANÇA, HARMONIZAÇÃO E SEGURANÇA JURÍDICA EM UM CENÁRIO REGULATÓRIO EM TRANSFORMAÇÃO

Portanto, construção de uma minuta contratual master não se limita à uniformização documental, mas se apresenta como ação estratégica de governança e de fortalecimento da segurança jurídica. Em resumo, a padronização contratual possibilita:

Figura 1 - Padronização Contratual



Fonte: elaborado pelo autor (2025)

Nesse contexto, a Ebserh, por meio da Diretoria de Ensino, Pesquisa e Inovação (DEPI), está conduzindo, de forma colaborativa, a elaboração da minuta, envolvendo os atores institucionais relacionados à pesquisa clínica dentre eles: alta gestão da administração central, pesquisadores, gestores dos Hospitais Universitários, área jurídica, e setor privado. O objetivo é estabelecer um marco na direção de ampliar o volume de estudos clínicos patrocinados, multicêntricos, ao atender uma demanda histórica da comunidade da pesquisa por meio de um instrumento padronizado com capacidade de promover celeridade processual, reforçar a segurança jurídica, ampliar a previsibilidade nas negociações e fortalecer a governança institucional da pesquisa clínica patrocinada na Rede.

Além disso, o documento funciona como referência para novos profissionais que ingressam nos serviços de gestão da pesquisa,

facilitando processos de capacitação, reduzindo erros e padronizando a comunicação com patrocinadores e CROs. Em um ambiente altamente regulado, a previsibilidade gerada por modelos contratuais sólidos também melhora a eficiência institucional e amplia a segurança dos processos decisórios internos.

Do ponto de vista da gestão pública, essa padronização reforça a transparência, uma vez que propicia maior rastreabilidade das etapas envolvidas na aprovação e formalização dos acordos. Dessa forma, a minuta passa a ser compreendida como parte integrante da governança corporativa, alinhada às diretrizes de compliance, integridade e boas práticas administrativas.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A elaboração de uma minuta contratual master para pesquisas clínicas patrocinadas, associada ao lançamento da Política de Inovação, Pesquisa e Avaliação de Tecnologias em Saúde constitui uma medida estratégica estruturante para a Ebserh frente às transformações regulatórias em curso no país. Tais instrumentos que fortalecem a governança, harmoniza práticas entre as unidades, reduzem riscos jurídicos, aumentam a eficiência e previsibilidade administrativa, e reposiciona a Rede como referência nacional em pesquisa clínica na sua relação com os entes da pesquisa.

Em um contexto de expansão da pesquisa clínica no Brasil, marcado por maior complexidade regulatória e competitividade internacional, a padronização contratual contribui para que a Ebserh conduza negociações de forma ágil, segura e alinhada às melhores práticas globais, consolidando sua expertise acadêmica e científica, ampliando sua capacidade de atração de estudos multicêntricos e proporcionando resultados relevantes ao Sistema Único de Saúde e à sociedade brasileira.

REFERÊNCIAS

Brasil. Ministério da Saúde. Governo Federal regulamenta Lei de Pesquisa Clínica para atrair investimentos em inovação. Brasília, 2024. Disponível em: Governo Federal regulamenta Lei de Pesquisa Clínica para atrair investimentos em inovação — Ministério da Saúde. Acesso em: 17 nov. 2025.

A RELEVÂNCIA DE UMA MINUTA CONTRATUAL MASTER PARA PESQUISA CLÍNICA PATROCINADA NA EBSEERH: CONTRIBUIÇÕES PARA A GOVERNANÇA, HARMONIZAÇÃO E SEGURANÇA JURÍDICA EM UM CENÁRIO REGULATÓRIO EM TRANSFORMAÇÃO

EBSEERH. Política de Inovação, Pesquisa e Avaliação de Tecnologias em Saúde. Brasília: EBSEERH, 2025. Disponível em: politica-de-inovacao-ebserh-agosto-2025-revisada-final. Acesso em: 17 nov. 2025.

EBSEERH. Relatório de Pesquisas Cadastradas. Brasília: EBSEERH, 2025. Disponível em: SIG - Sistema de Informações Gerenciais da EBSEERH. Acesso em: 03 nov. 2025

INTERFARMA / IQVIA. Panorama da Pesquisa Clínica no Brasil e no Mundo. São Paulo: Interfarma, 2024. Disponível em: EstudoInterfarma_PanoramadaPC_Brasil_Mundo.pdf. Acesso em: 18 nov. 2025.

LEI Nº 14.874, de 28 de maio de 2024. Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Diário Oficial da União, Brasília, 28 maio 2024. Disponível em: L14874. Acesso em: 10 nov. 2025.