

MANUAL

HUAB-UFRN/EBSERH

Boas Práticas em Pesquisa Clínica

Versão: 2 | 2024



SUPERINTENDENTE

MARIA CLÁUDIA MEDEIROS DANTAS DE RUBIM COSTA

GERENTE

SEVERINO CLEMENTE DA SILVA FILHO

CHEFE DE SETOR/UNIDADE

Fábia Cheyenne Gomes de Moraes Fernandes - SGPITS

ELABORAÇÃO

Fábia Cheyenne Gomes de Moraes Fernandes - SGPITS

Raissa Afonso da Costa - UCA

José Andriêr da Cunha Nunes - GEP

Antonio César de Araújo Medeiros - GEP

ANÁLISE

Pedro Henrique Silva de Farias - SEGE

VALIDAÇÃO

Vanessa Freires Maia – STGQ/SUP

APROVAÇÃO

Fábia Cheyenne Gomes de Moraes Fernandes - SGPITS

Data da emissão: 12/11/2024

Código do documento: MA.SGPITS.001

ISBN:

Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte e sem fins lucrativos. ©2024, Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Todos os direitos reservados www.ebserh.gov.br



SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO.....	5
2.	OBJETIVOS	6
3.	DESCRIÇÃO.....	6
3.1.	LEGISLAÇÃO	6
A)	Presidência da República	6
B)	Ministério da Saúde	7
C)	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)	7
3.2	PRINCÍPIOS DAS BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS NA INSTITUIÇÃO.....	8
3.3	ASPECTOS ÉTICOS DO ENSAIO CLÍNICO:	9
3.3.1	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) E TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TALC)	9
3.3.2	COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE PESQUISA DO HUAB.....	9
3.3.3	COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA E COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP/CONEP (PLATAFORMA BRASIL).....	10
3.3.4	REGISTRO BRASILEIRO DE ENSAIOS CLÍNICOS (ReBEC)	11
3.3.5	ANVISA	11
3.4	PROTOCOLO PARA ELABORAÇÃO DE UM ENSAIO CLÍNICO	11
3.4.1	FASES DO ENSAIO CLÍNICO	11
3.4.2	DESENHO DO ESTUDO	12
3.4.3	CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE	12
3.4.4	COLETA DE DADOS.....	12
3.4.5	ALEATORIZAÇÃO (RANDOMIZAÇÃO) E CEGAMENTO (MASCARAMENTO).....	12
3.4.6	ANÁLISE DOS DADOS E PUBLICAÇÃO DE RESULTADOS	13
3.5	RESPONSABILIDADES DO PESQUISADOR	13
3.6	RESPONSABILIDADES DO PATROCINADOR	14
3.7	RESPONSABILIDADES DA INSTITUIÇÃO	16
4.	REFERÊNCIAS	16
5.	HISTÓRICO DE REVISÃO	18
6.	RESPONSÁVEIS PELO DOCUMENTO	18
	ANEXOS	19
	ANEXO A– DIRETRIZES GERAIS PARA CONTRATOS DE PATROCÍNIO PARA DESENVOLVIMENTO DE ESTUDOS CLÍNICOS.....	19
	APÊNDICES.....	30

APÊNDICE A30



1. INTRODUÇÃO

As Boas Práticas em Pesquisas Clínicas constituem um padrão internacional de qualidade científica e ética para o planejamento, a condução, a realização, o monitoramento, o registro, a análise, o relato de ensaios clínicos e a auditoria, que fornece a garantia de que os dados e os resultados relatados têm credibilidade e precisão, e que os direitos, a integridade e o sigilo dos participantes do ensaio clínico estão protegidos, conforme documentos expostos pelo Conselho Internacional de Harmonização (ANVISA, 2022).

Pesquisa, ensaio ou estudo clínico trata-se de qualquer investigação em seres humanos que se destina a responder a um questionamento científico, para encontrar melhores opções terapêuticas. Com base nesta definição, os ensaios clínicos são ferramentas centrais para avaliar estratégias diagnósticas e/ou tratamentos preventivos (SANTOS; ROCHA, 2013). Como também, constituem uma importante ferramenta na construção de evidências científicas para a prática clínica e para a saúde pública, dada sua validade (GUIMARÃES et al, 2013).

Nesse contexto, os ensaios clínicos são conduzidos com o objetivo de obter evidências quanto à eficácia e à segurança de produtos (OPAS, 2005). Sua execução deve estar baseada no rígido cumprimento das normas dos protocolos de pesquisa e alinhada com as diretrizes e regulamentações nacionais e internacionais vigentes. Os direitos, segurança, bem-estar e dados dos participantes do ensaio são as considerações mais importantes e devem prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade (CRF-SP, 2022).

Sendo assim, é de fundamental importância a regulamentação das normas para a pesquisa clínica envolvendo seres humanos. Nesse sentido foi sancionada a Lei 14.874, de 24/05/2024, que dispõe sobre princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas com seres humanos por instituições públicas ou privadas e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, sendo considerada o novo marco legal da pesquisa clínica no Brasil. Outrossim, estabelece direitos e deveres para pesquisadores, patrocinadores e participantes de pesquisas clínicas com seres humanos (BRASIL, 2024).

A pesquisa clínica no Brasil tem crescido e buscado atingir padrões internacionais de qualidade e de excelência para atender as necessidades para a condução de estudos clínicos, conforme as Boas Práticas Clínicas. Desta forma, a concentração de ensaios clínicos no Brasil pode resultar em aspectos positivos nos âmbitos social, científico, educacional, tecnológico e econômico (CRF-SP, 2022).

A franca expansão da pesquisa clínica no Brasil coincide, não por acaso, com as ações tomadas pelo Ministério da Saúde, como o financiamento de infraestrutura e criação da Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC). A rede foi criada em 2005 por meio de uma iniciativa do Ministério da Saúde, co-financiada pelo Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT) e pela Financiadora de Estudos e Projetos (Finep). A criação da RNPC mostra o empenho governamental conferido às atividades científicas e tecnológicas em saúde no País (MS, 2011).

A RNPC apresenta centros de pesquisa clínica ligados às instituições de ensino superior distribuídos pelas cinco regiões geográficas do País, tem favorecido a cooperação e o intercâmbio entre os pesquisadores, ações que potencializam a obtenção de resultados significativos na produção de conhecimento. A estratégia governamental visou fomentar a execução de todas as fases de ensaios clínicos de fármacos, procedimentos, equipamentos, dispositivos médicos e novos métodos de diagnósticos no Brasil, assim como contribui para a formação de recursos

humanos, por meio da realização de cursos de capacitação em pesquisa clínica (MS, 2011).

Os hospitais universitários federais, enquanto instâncias de ciência, tecnologia e inovação e sob a gestão do governo federal, constituem-se atores estratégicos para contribuir com o desenvolvimento científico e tecnológico em saúde e de interesse para o País. As pesquisas clínicas como etapa desse processo, contribui também para a formação profissional em saúde, em consonância com as políticas de Educação, de Saúde e de Ciência, Tecnologia e Inovação (EBSERH, 2014). Nesse contexto, torna-se necessário estabelecer critérios adequados para as boas práticas clínicas no contexto do Hospital Universitário Ana Bezerra (Huab), diante da perspectiva de interiorização do ensino.

Diante do exposto, este manual busca apresentar os procedimentos necessários para promover as boas práticas em atividades de Pesquisa Clínica no Huab.

2. OBJETIVOS

Propor diretrizes para as boas práticas de pesquisas clínicas na instituição, que podem servir como consulta e evidência de sua implementação para os órgãos de controle, agências regulatórias, assim como para pesquisadores, Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), universidades e empresas.

Garantir, na lógica da padronização dos procedimentos, a transparência dos processos, ao tornar público os procedimentos mínimos necessários na busca da qualificação da gestão da pesquisa clínica na instituição.

Oferecer informações e referências para quem tem interesse em ingressar na área da pesquisa clínica.

3. DESCRIÇÃO

Este item foi subdividido em seções que abarcam as principais diretrizes para a realização da pesquisa clínica no Huab:

3.1. LEGISLAÇÃO

A) Presidência da República

- Lei nº 9.279/1996 - Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial;
- Lei nº 10.973/2004 - Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências;
- Lei nº 11.105/2005 - Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências;

- Lei 14.874/2024 - Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

B) Ministério da Saúde

- Portaria MS nº 2.201/2011 - Estabelece as Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco de Material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa.

C) Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

- RDC nº 302/2005 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos;
 - RDC nº 09/2015 - Dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil;
 - RDC nº 10/2015 - Dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil;
 - RDC nº 102/2016 - Dispõe sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas, em decorrência de operações societárias ou operações comerciais.
 - RDC nº 205/2017 - Estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras;
 - RDC nº 222/2018 - Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências;
 - RDC nº 293/2019 - Altera a RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017;
 - RDC nº 406/2020 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, e dá outras providências;
 - RDC nº 407/2020 - Revoga normas da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);
 - RDC nº 449/2020 - Altera a RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, que aprova o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil;
 - Instrução Normativa nº 21/2017 - Dispõe sobre os procedimentos de inspeção em Boas Práticas Clínicas para Ensaios Clínicos com Dispositivos Médicos em Investigação;
 - RDC nº 508/2021 - Dispõe sobre as Boas Práticas em Células Humanas para Uso Terapêutico e Pesquisa clínica, e dá outras providências;
 - Instrução Normativa nº 20/2017 - Dispõe sobre procedimentos de inspeção em Boas Práticas Clínicas para ensaios clínicos com medicamentos;
 - Instrução Normativa nº 122/2022 - Dispõe sobre procedimentos de inspeção em Boas Práticas Clínicas para ensaios clínicos com medicamentos.

- Guia de inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC) - referente a ensaios clínicos com medicamentos e produtos biológicos – Inspeção em Patrocinadores e Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPC). Guia nº 36/2020 – versão 1 – Anvisa;
- Guia de inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC) - referente a ensaios clínicos com medicamentos e produtos biológicos – Inspeção em Centros de Ensaio Clínico Guia nº 35/2020 – versão 1 – Anvisa;
- Manual para submissão de modificações, emendas, suspensões e cancelamentos. Gerência Geral de Medicamentos – GGMed. Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos – COPEC. 5ª. Edição. Brasília, 26/04/2021.

3.2 PRINCÍPIOS DAS BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS NA INSTITUIÇÃO

As boas práticas da pesquisa clínica do Huab são fundamentadas no Art 3º da Lei 14.874/2024, que trata das exigências éticas e científicas aplicáveis às pesquisas com seres humanos e seguem tais princípios:

- Os benefícios individuais e coletivos devem ter embasamento científico sólido e superar os riscos, sendo tomadas todas as medidas possíveis para que sejam mitigados;
- Manter respeito aos direitos, à dignidade, à segurança e ao bem-estar do participante da pesquisa, que deverá prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade;
- Garantir a participação de representantes de ambos os sexos e de segmentos raciais constitutivos da sociedade, quando essencial para pesquisa e quando não gerar qualquer tipo de prejuízo para seu andamento, exigida nesses casos a aplicação de critérios técnico-científicos em função do objeto da pesquisa.
- O ensaio clínico deve obedecer estritamente a metodologia para a qual obteve aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) e qualquer necessidade de adaptação deve ser submetida previamente a uma nova avaliação;
- A aprovação de ensaios clínicos depende de informações não-clínicas adequadas ou, dependendo da fase em que se encontra, de ensaios clínicos prévios;
- Os ensaios clínicos devem ser conduzidos de acordo com protocolo aprovado pelo CEP e com descrição detalhada dos protocolos a serem aplicados, de modo a garantir sua reprodutibilidade;
- Deve ser garantida a participação voluntária: todos os participantes da pesquisa devem previamente assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ou Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE);
- Médicos qualificados (ou cirurgiões-dentistas, quando aplicável) devem ser responsáveis pelo atendimento clínico/cirúrgico e da tomada de decisões;
- Garantir a competência e a qualificação técnica e acadêmica dos profissionais envolvidos na realização da pesquisa: tais profissionais devem ser previamente qualificados para desempenhar suas tarefas relativas ao ensaio clínico e aos sujeitos da pesquisa;
- A privacidade dos participantes e a confidencialidade dos dados devem ser rigorosamente preservados, inclusive o sigilo sobre sua identidade;

- Prover os cuidados assistenciais necessários em casos que envolvam intervenção;
- O registro, o manuseio e o armazenamento de todas as informações do ensaio clínico devem ser apropriados para permitir o relato, a interpretação e a verificação dos dados;
- Adotar procedimentos que assegurem a qualidade dos aspectos técnicos envolvidos e a validade científica da pesquisa;
- Os produtos em estudo devem ser manufaturados, manejados e armazenados de acordo com as boas práticas de fabricação (BPF) aplicáveis e utilizados seguindo o protocolo aprovado pelo CEP;
- Avaliar de forma contínua a necessidade de adequar ou de suspender o estudo em curso assim que constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra;
- Todas as etapas do ensaio clínico devem ser monitoradas de forma a assegurar sua qualidade.

3.3 ASPECTOS ÉTICOS DO ENSAIO CLÍNICO:

3.3.1 TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) E TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TALC)

- O TCLE é o documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante ou de seu responsável legal. Deve ser apresentado de forma escrita, com linguagem objetiva e simples, contendo todas as informações necessárias para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar. Deve abordar os seguintes aspectos: justificativa, objetivos, intervenções, possíveis riscos, benefícios esperados, métodos alternativos existentes (ou a possibilidade de uso de placebo, quando aplicável), forma de acompanhamento e assistência, garantia de esclarecimentos, a liberdade do participante de se recusar a participar ou retirar seu consentimento a qualquer momento, garantia do sigilo sobre os dados confidenciais, as formas de ressarcimento das despesas e as formas de assistência imediata e assistência integral diante de eventuais danos.
- Já o TALE trata da anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades (Resolução 466, de 12/12/2012).
- Os modelos preconizados dos documentos supracitados podem ser acessados no site do CEP da Faculdade de Ciências do Trairi (CEP-FACISA), referência ética para os estudos clínicos conduzidos na Instituição ([link](#)).

3.3.2 COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE PESQUISA DO HUAB

- Todas as pesquisas clínicas que sejam realizadas no HUAB com pacientes internos, usuários do ambulatório ou mesmo colaboradores da EBSEH, devem submeter o Projeto de

Pesquisa à avaliação da Comissão de Avaliação de Pesquisa do HUAB para obtenção do Termo de Anuência (POP. SGPIT.001 – Registro e Anuência para Projeto de Pesquisa no HUAB).

- O cadastro deve ser realizado até o dia 15 de cada mês para apreciação da Comissão através do Sistema de Gestão das Pesquisas - Rede Pesquisa da Ebserh (link), contendo obrigatoriamente o Protocolo de Pesquisa completo (com o TCLE e, quando aplicável, o TALE) e o Termo de Compromisso. Somente após a anuência da pesquisa pela referida comissão o projeto pode ser inserido na Plataforma Brasil para avaliação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Instituição.
- Após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), o pesquisador deve inserir o Parecer Consubstanciado ou Termo de Dispensa no Sistema de Gestão das Pesquisas - Rede Pesquisa da Ebserh para que este seja encaminhado às chefias das unidades/setores do HUAB que emitiram o Termo de Concessão para a pesquisa.

3.3.3 COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA E COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP/CONEP (PLATAFORMA BRASIL)

O Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, instituído pela Lei 14.874/2024, segmenta-se na instância nacional de ética em pesquisa e na instância de análise ética em pesquisa, representada pelos CEP. Suas atribuições são:

- ✓ editar normas regulamentadoras sobre ética em pesquisa;
 - ✓ avaliar a efetividade do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos;
 - ✓ credenciar e acreditar os CEP, para que estejam aptos a exercer a função de análise ética em pesquisas, de acordo com o grau de risco envolvido;
 - ✓ acompanhar, apoiar e fiscalizar os CEP em relação à análise dos protocolos de pesquisa e ao cumprimento das normas pertinentes;
 - ✓ promover e apoiar a capacitação dos integrantes dos CEP, com especial ênfase nos aspectos éticos e metodológicos;
 - ✓ atuar como instância recursal das decisões proferidas pelos CEP.
- A responsabilidade de um Comitê de Ética na avaliação da pesquisa clínica é preservar a dignidade humana e garantir os direitos e a segurança dos participantes, em especial os mais vulneráveis. Apesar da importância da pesquisa, esta nunca deve ser colocada acima da saúde e bem-estar dos indivíduos.
 - O CEP/CONEP deve seguir os princípios da justiça, beneficência e não maleficência. Os riscos e benefícios devem ser distribuídos de forma equitativa entre os grupos e priorizando os interesses dos participantes.
 - A avaliação e aprovação do protocolo da pesquisa deve ocorrer sempre antes do seu início. Ademais, avaliações periódicas são necessárias, tendo o CEP autoridade para aprovar, solicitar mudanças (antes da aprovação), negar permissão ou suspender um ensaio clínico.
 - A documentação necessária para submissão da pesquisa clínica ao CEP através da Plataforma Brasil deve conter: protocolo, as emendas ao protocolo, os formulários de consentimento informado e suas atualizações, um currículo atualizado do pesquisador, procedimentos de

recrutamento e informações ao paciente (sobre segurança, ressarcimento, assistência em caso de intercorrências), além de quaisquer outros documentos que o comitê possa precisar para cumprir suas responsabilidades, a depender da fase do estudo.

3.3.4 REGISTRO BRASILEIRO DE ENSAIOS CLÍNICOS (ReBEC)

- O ReBEC é uma plataforma virtual pública, de acesso livre e sem fins lucrativos, gerenciada pela Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) em parceria com o Ministério da Saúde (MS), Organização Panamericana de Saúde (OPAS) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para registro de estudos experimentais (fases I, II, III e IV – ANVISA, RDC 36 de 27/07/2012) e não-experimentais realizados em seres humanos e conduzidos em território brasileiro, por pesquisadores brasileiros e estrangeiros.

- Todos os ensaios clínicos com participantes brasileiros, em todas as áreas da saúde, e com testes de todas as formas de intervenções, devem ser registrados após a aprovação de um comitê de ética nacional e antes do recrutamento do primeiro participante, pelo coordenador da pesquisa ou pelo patrocinador.

3.3.5 ANVISA

- Quando a pesquisa clínica envolver produtos para fins de registro (medicamentos e outras tecnologias), devem ser conduzidos mediante aprovação regulatória na ANVISA, além da aprovação do CEP/CONEP. Torna-se necessário o registro desses projetos de pesquisa e autorização da ANVISA para a sua execução, quando aplicável, em consonância com as boas práticas em pesquisa e Manual Ebserh - Requisitos do Programa Ebserh de Gestão da Qualidade (Versão: 03/2022).

- A análise sanitária relacionada às petições primárias de ensaios clínicos com seres humanos, para fins de registro sanitário do produto sob investigação, não poderá superar o prazo de 90 (noventa) dias úteis;

- Se não houver manifestação da autoridade sanitária nesse prazo, após regular recebimento da petição primária do ensaio clínico, o desenvolvimento clínico poderá ser iniciado, desde que contenha as aprovações éticas pertinentes;

- A autoridade sanitária poderá solicitar esclarecimentos e documentos adicionais uma única vez, exigência que ensejará a suspensão do prazo de análise, vedada sua interrupção.

3.4 PROTOCOLO PARA ELABORAÇÃO DE UM ENSAIO CLÍNICO

3.4.1 FASES DO ENSAIO CLÍNICO

- Fase 1: Quando um ser humano recebe pela primeira vez um novo produto e normalmente envolve uma pequena população de voluntários saudáveis, com o objetivo de conhecer dados sobre tolerância e segurança.

- Fase 2: Após completar com sucesso o estudo fase 1, o medicamento é, então, testado quanto a sua eficácia, segurança, efeitos adversos e riscos potenciais, em um número

pequeno de voluntários afetados pela doença ou condição para a qual o novo produto foi desenvolvido. Nessa fase, os pesquisadores esperam determinar as dosagens mais efetivas, além do método e da frequência mais apropriados de administração em função da velocidade de liberação necessária.

- Fase 3: É conduzida em um número maior e variado de voluntários, todos portadores da doença ou condição para a qual o produto foi desenvolvido, com o objetivo de determinar dados de segurança e eficácia a curto e longo prazo. Nessa fase, são avaliadas suas reações adversas e sua interação com uma variedade de fatores como sexo, idade, raça, ou uso concomitante de álcool e medicamentos. Leva de 1 a 4 anos, em média, para ser realizada, e constitui a base para a avaliação do custo-benefício.

- Fase 4: São todas as pesquisas realizadas após o produto ter sido aprovado e registrado, já comercializado. Busca estabelecer a eficácia do produto, o valor terapêutico, o aparecimento de novas reações adversas e/ou confirmação da frequência de aparecimento das reações já conhecidas, bem como definir novas estratégias de tratamento.

3.4.2 DESENHO DO ESTUDO

- Os ensaios clínicos podem ser discriminados conforme o desenho utilizado. Delineamentos diferentes exigem metodologias e, conseqüentemente, análises estatísticas distintas, apresentando vantagens e desvantagens. Sendo assim, esta é uma fase que exige extrema atenção do pesquisador, patrocinador e Instituição envolvidos, pois define as chances de sucesso e os riscos de vieses que venham a comprometer a confiabilidade dos dados obtidos.

3.4.3 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

- Os critérios de inclusão e exclusão do estudo devem ser definidos de acordo com os objetivos do ensaio clínico e do conhecimento científico disponível na literatura acerca do produto e terapias desenvolvidas. Deve especificar quando e como os indivíduos serão retirados da pesquisa, os dados que serão coletados, o cronograma da coleta, se os mesmos serão substituídos e de que forma aqueles que abandonam o estudo serão acompanhados.

3.4.4 COLETA DE DADOS

- As etapas da intervenção devem ser minuciosamente explicadas permitindo, assim, sua reprodutibilidade: como o tratamento que será realizado, os nomes de todos os produtos, dosagens, método de administração e período de tratamento, juntamente com o período de acompanhamento, para os participantes de cada grupo. Devem também ser explicitados que produtos ou tratamentos podem ou não podem ser realizados durante o período de coleta de dados. Faz-se necessário adotar uma estratégia para monitoramento da adesão do participante.

3.4.5 ALEATORIZAÇÃO (RANDOMIZAÇÃO) E CEGAMENTO (MASCARAMENTO)

- O pesquisador deve seguir os procedimentos de randomização do ensaio, se houver, deve garantir que o código só seja quebrado em conformidade com o protocolo. Havendo

rompimento prematuro do cegamento (por acidente ou evento adverso grave do produto), o pesquisador deve imediatamente comunicar ao patrocinador o ocorrido através de relatório detalhado.

3.4.6 ANÁLISE DOS DADOS E PUBLICAÇÃO DE RESULTADOS

- No protocolo deve constar a descrição dos métodos estatísticos que serão usados, inclusive se houver previsão de análise intermediária; a amostra esperada, incluindo o motivo da escolha da amostra e o cálculo amostral; o poder do estudo e o nível de significância; o tratamento dado aos dados faltosos, não utilizados ou ilegítimos; os possíveis desvios do plano estatístico original; a descrição dos participantes que serão incluídos na análise. O pesquisador deve emitir relatórios dos resultados durante o ensaio clínico e ao final do estudo.

3.5 RESPONSABILIDADES DO PESQUISADOR

O pesquisador responsável pela pesquisa deve:

- Assinar previamente o Contrato de acordo com as Diretrizes Gerais para Contratos de Patrocínio para Desenvolvimento de Estudos Clínicos (ANEXO A), adaptado da Norma Operacional nº 1, de 29 de março de 2016, que versa da orientação dos contratos de patrocínio de estudo clínico, entre o Patrocinador e a Instituição para a condução do ensaio clínico, onde estão detalhadas as atribuições e responsabilidades do mesmo;
- Ser academicamente qualificado (comprovada através da disponibilização de um currículo atualizado e documentado), treinado e com experiência para assumir de forma responsável a condução adequada do ensaio;
- Estar familiarizado com o produto em estudo e o protocolo a ser realizado e ciente das normas de Boas Práticas em Pesquisas Clínicas;
- Manter atualizada a lista de pessoas devidamente qualificadas às quais ele tenha delegado tarefas relevantes relacionadas ao ensaio, bem como supervisionar as atividades delegadas;
- Permitir a monitorização e auditoria por parte do patrocinador e inspeção pela devida autoridade regulatória;
- Disponibilizar, sempre que solicitado, as documentações necessárias ao andamento do ensaio e possíveis alterações no protocolo;
- Disponibilizar para acesso direto todos os registros solicitados relacionados ao ensaio, inclusive para fins de auditoria;
- Disponibilizar, mediante solicitação do auditor, CEP ou autoridade regulatória, acesso a todos os eventos adversos graves (EAS), que devem ser imediatamente notificados ao patrocinador (exceto aquelas que constem no protocolo como não passíveis de notificação imediata). Para as notificações de morte o pesquisador e a Instituição fornecer ao patrocinador e ao CEP quaisquer informações adicionais solicitadas (como relatórios de autópsia e relatórios médicos terminais);
- Se o ensaio for encerrado ou suspenso prematuramente por qualquer motivo, o

pesquisador deve notificar a Instituição e informar prontamente aos participantes do ensaio; deve assegurar terapia e acompanhamento adequados para os participantes, e, quando solicitado pelas exigências regulatórias aplicáveis, deve informar à autoridade regulatória;

- Garantir, durante e após a participação de um indivíduo em um ensaio, que cuidados médicos adequados sejam fornecidos para tratar qualquer evento adverso e informar o participante quando cuidados médicos forem necessários para as doenças) intercorrentes das quais vier a tomar conhecimento. Caso o participante tenha médico particular, este deverá ser também comunicado;
- Apurar os motivos da retirada prematura de qualquer participante da pesquisa, embora este não seja obrigado a informar os motivos;
- Conduzir o ensaio em conformidade com o protocolo acordado com o patrocinador e aprovado pelo CEP, não executar nenhum desvio sem o consentimento do patrocinador e revisão prévia e parecer favorável documentado do CEP para uma emenda, exceto quando for necessário para eliminar um risco imediato para os participantes do ensaio ou quando a mudança só envolver aspectos logísticos ou administrativos do ensaio;
- Apresentar anualmente resumos por escrito sobre o andamento do ensaio para o CEP ou com maior frequência, se assim solicitado pelo CEP/CEI.
- Elaborar e disponibilizar relatórios por escrito ao patrocinador, ao CEP e à instituição sobre qualquer mudança que afete significativamente a condução do ensaio ou que aumente o risco para os participantes;
- Se o pesquisador encerrar ou suspender um ensaio sem a concordância prévia do patrocinador, deve informar prontamente a instituição, o patrocinador e o CEP, fornecendo uma explicação detalhada por escrito do encerramento ou suspensão;
- Se o CEP encerrar ou suspender sua aprovação/parecer favorável para um ensaio, o pesquisador deve informar a instituição e o patrocinador.

3.6 RESPONSABILIDADES DO PATROCINADOR

O patrocinador deve:

- Assinar previamente o Contrato de acordo com as Diretrizes Gerais para Contratos de Patrocínio para Desenvolvimento de Estudos Clínicos (ANEXO A), adaptado da Norma Operacional nº 1, de 29 de março de 2016, que versa da orientação dos contratos de patrocínio de estudo clínico, entre o Patrocinador e a Instituição para a condução do ensaio clínico, onde estão detalhadas as atribuições e responsabilidades do mesmo;
- Selecionar os pesquisadores e as Instituições. Cada pesquisador deve ser qualificado por meio de treinamento e ter experiência comprovada para conduzir adequadamente o ensaio para o qual foi selecionado. Se a organização de um comitê de coordenação e/ou a seleção de investigador(es) coordenador(es) for utilizada em ensaios multicêntricos, sua organização e/ou seleção será responsabilidade do patrocinador;
- Fornecer aos pesquisadores e à Instituição, antes da celebração do acordo, o protocolo da pesquisa;
- Implementar um sistema para gerir a qualidade durante todos os estágios do

processo do ensaio;

- Assegurar a proteção dos participantes e a confiabilidade dos resultados do ensaio. A gestão da qualidade inclui o desenho de protocolos de ensaio clínico eficientes e ferramentas e procedimentos para a coleta e processamento de dados, assim como para a coleta de informações que forem essenciais para tomada de decisões;
- Garantir que todos os aspectos do ensaio sejam operacionalmente viáveis e deve evitar complexidade, procedimentos e coleta de dados desnecessários;
- Garantir que o sistema de gestão da qualidade seja proporcional aos riscos, devendo identificar aqueles processos e dados que são críticos para garantir a proteção dos participantes e a confiabilidade dos resultados do ensaio, tanto em nível do sistema (ex., procedimentos operacionais padrão, sistemas computadorizados, pessoal) quanto do ensaio clínico (ex., desenho do ensaio, coleta de dados, processos de consentimento livre e esclarecido);
- Decidir quais riscos devem ser reduzidos e quais riscos podem ser aceitos. A abordagem usada para reduzir o risco a um nível aceitável deve ser proporcional à relevância do mesmo. As medidas de mitigação dos riscos podem ser incorporadas ao desenho e implementação do protocolo, aos planos de monitoria, acordos entre as partes para definir papéis e responsabilidades, medidas de proteção sistemáticas para garantir aderência aos procedimentos operacionais padrão e treinamento em processos e procedimentos;
- Revisar periodicamente as medidas de controle de riscos para averiguar se as atividades de gestão da qualidade implementadas continuam a ser eficazes e relevantes, levando em conta os conhecimentos e a experiência recém-adquiridos;
- Descrever a abordagem de gestão da qualidade implementada no ensaio e resumir os desvios importantes dos limites de tolerância da qualidade predefinidos e as ações de remediação adotadas no relatório do estudo clínico;
- Implementar e manter sistemas de garantia da qualidade e controle de qualidade para garantir que os ensaios sejam conduzidos e os dados sejam gerados e registrados;
- Assegurar e documentar que o(s) sistema(s) eletrônico(s) de processamento de dados cumpra(m) os requisitos estabelecidos pelo patrocinador para integralidade, exatidão, confiabilidade e desempenho consistente pretendido (isto é, validação);
- Garantir a concordância de todas as partes envolvidas para permitir o acesso direto a todos os centros, dados/documentos fonte e relatórios relacionados ao ensaio para fins de monitoria e auditoria pelo patrocinador, e inspeção pelas autoridades regulatórias nacionais e estrangeiras;
- Garantir a supervisão de todos os deveres e funções relacionados ao ensaio realizados em seu nome;
- Custear o tratamento dos participantes do ensaio no caso de danos relacionados ao ensaio em conformidade com a exigência regulatória aplicável;
- Se requerido pela agência regulatória, contratar seguro ou deve indenizar (cobertura legal e financeira) o pesquisador e/ou a instituição contra reivindicações decorrentes do ensaio, exceto para as decorrentes de improbidade e/ou negligência;
- Celebrar acordos entre o patrocinador, o pesquisador e a Instituição e qualquer outra

parte envolvida com o ensaio clínico, devem ser feitos por escrito, como parte do protocolo ou em um acordo separado.

3.7 RESPONSABILIDADES DA INSTITUIÇÃO

A Instituição deve:

- Assinar previamente o Contrato de acordo com as Diretrizes Gerais para Contratos de Patrocínio para Desenvolvimento de Estudos Clínicos (ANEXO A), adaptado da Norma Operacional nº 1, de 29 de março de 2016, que versa da orientação dos contratos de patrocínio de estudo clínico, entre o Patrocinador e a Instituição para a condução do ensaio clínico, onde estão detalhadas as atribuições e responsabilidades da mesma;
- Demonstrar o potencial de recrutar o número necessário de participantes aptos durante o período de recrutamento estabelecido;
- Ter disponível um número adequado de funcionários qualificados e instalações adequadas para a duração prevista do ensaio de modo a conduzir o ensaio de forma apropriada e segura, de acordo com a especificidade de cada contrato;
- Cooperar para que todas as pessoas que venham a prover assistência para o ensaio estejam adequadamente informadas sobre o protocolo e seus deveres e funções relativos ao ensaio, de acordo com a especificidade de cada contrato;
- Registrar as capacitações realizadas de todos os indivíduos ou partes que participem de alguma etapa do ensaio, de acordo com a especificidade de cada contrato;
- Implementar procedimentos para garantir a integridade dos deveres e funções desempenhados e relacionados ao ensaio e de todos os dados gerados;
- Arquivar os documentos do ensaio, adotando medidas para prevenir a destruição acidental ou prematura de tais documentos;
- Pesquisar possíveis conflitos de interesse dos pesquisadores colaboradores da EBSERH com base no Formulário para Identificação de Partes Relacionadas, posto na Política de Transações com Partes Relacionadas (EBSERH, 2020), com posterior assinatura de Termo de Conflito de Interesses (APÊNDICE A) a ser anexado no Contrato entre as partes.

4. REFERÊNCIAS

1. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia de inspeção em BPC referente a ensaios clínicos com medicamentos e produtos biológicos – Inspeção em Centros de Ensaio Clínico. Guia nº 35/2020 – versão 2, de 26/01/2022.
2. BRASIL. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. Secretaria dos Colaboradores. Comissão Assessora de Pesquisa Clínica. Pesquisa Clínica. / Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. – São Paulo: Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, 2012.
3. BRASIL. Casa Civil. Presidência da República. Lei 14.974, de 28 de maio de 2024. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-

2026/2024/lei/L14874.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%2014.874%2C%20DE%2028%20DE%20MAIO%20DE%202024&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20a%20pesquisa%20com,em%20Pesquisa%20com%20Seres%20Humanos.pdf Acesso em: 7/11/2024.

4. CONSELHO INTERNACIONAL PARA HARMONIZAÇÃO DE REQUISITOS TÉCNICOS PARA PRODUTOS FARMACÊUTICOS DE USO HUMANO (ICH). Adendo integrado ao ICH E6(R1):

Guia de Boas Práticas Clínicas E6(R2). Versão vigente do Passo 4 de 9 de novembro de 2016. Versão traduzida para o português – Anvisa, novembro/2019.

5. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. Departamento de Apoio Técnico e Educação Permanente. Grupo Técnico de Trabalho de Pesquisa Clínica. Pesquisa Clínica. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. – São Paulo: CRF-SP, 2022. 3 ed.

6. Departamento de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. Fortalecendo a pesquisa clínica no Brasil: a importância de registrar os ensaios clínicos. Rev Saúde Pública, n. 45, v. 2, p. 436-439, 2011.

7. EBSEH. Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Manual de Requisitos do Programa Ebserh de Gestão da Qualidade – versão 03, de 6/09/2022.

8. EBSEH. Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Norma Operacional de Orientação dos Contratos de Patrocínio de Estudo Clínico. Norma Operacional nº 1, de 29 de março de 2016. Disponível em: < https://www.gov.br/ebserh/pt-br/ensino-e-pesquisa/pesquisa-clinica/no_cpit_29mar2016.pdf>. Acesso em 09/11/2022.

9. EBSEH. Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Política de Transações com Partes Relacionadas. 2020. Última atualização: 19/06/2021. Disponível em: < https://www.gov.br/ebserh/pt-br/governanca/governanca-corporativa/politica-de-transacoes-com-partes-relacionadas/copy3_of_Politica_Transacoes_Part es_Relacionadas_aprovada.pdf>. Acesso em 09/11/2022

10. EBSEH. Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Procedimento Operacional - POP SGPIT.001 – Registro e Anuência para Projeto de Pesquisa no HUAB, de 8/03/2022. Disponível em: < <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-nordeste/huab-ufrn/ensino-e-pesquisa/setor-de-gestao-da-pesquisa-e-inovacao-tecnologica>. Acesso em: 08/11/2022.

11. EBSEH. Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Programa EBSEH de Pesquisas Clínicas Estratégicas para o Sistema Único de Saúde – EPECSUS. 2014. Disponível em: < <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/ensino-e-pesquisa/pesquisa-clinica/epecsus-doc-orientador.pdf>>. Acesso em: 03/11/2022.

12. EISENBERG et al. Ethical Implications Related to Clinical Trials. Braz. J. Surg. Clin. Res. v.35, n.2, p.73-78, Jun – Ago, 2021.

13. GUIMARÃES, LSP et al. The major designs in Epidemiology Clinical Trial (Part II). Rev HCPA, n. 33 (3-4), 2013.

14. OPAS. Organização Panamericana da Saúde. Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas. IV Conferência Panamericana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica. República Dominicana, 2 a 4 de Março de 2005.
15. SANTOS, NM; ROCHA, MS. Pesquisa Clínica e os Registros De Estudos No Brasil: ReBEC. Centro de Pós-Graduação Oswaldo Cruz

5. HISTÓRICO DE REVISÃO

Versão	Data	Descrição da atualização
1	11/11/2022	Versão inicial.
2	12/11/2024	Atualização dos instrutivos de acordo com a Lei 14.974, de 28 de maio de 2024

6. RESPONSÁVEIS PELO DOCUMENTO

<p>Elaboração</p> <p>Fábia Cheyenne Gomes de Moraes Fernandes Enfermeira/Chefe, SGPIT/GEP</p> <p>Raissa Afonso da Costa Cirurgiã Dentista/ Chefe, UCA/GAD</p> <p>José Andriêr da Cunha Nunes Assistente Administrativo, GEP</p> <p>Antonio César de Araújo Medeiros Assistente Administrativo, GEP</p>	Data: 12/11/2024
<p>Análise</p> <p>Pedro Henrique Silva de Farias Chefe, SGE/GEP</p>	Data: 12/11/2024
<p>Validação</p> <p>Vanessa Freires Maia Enfermeira, STGQ/SUP</p>	Data: 30/12/2024
<p>Aprovação</p> <p>Fábia Cheyenne Gomes de Moraes Fernandes Enfermeira/Chefe, SGPIT/GEP</p>	Data: 30/11/2024

Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte e sem fins lucrativos. © 2024, Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Todos os direitos reservados www.ebserh.gov.br

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

CONTRATO DE PATROCÍNIO PARA DESENVOLVIMENTO DO ESTUDO CLÍNICO _____ QUE ENTRE SI CELEBRAM O HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ANA BEZERRA (Huab) DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE - UFRN/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 UNIVERSITÁRIO ANA BEZERRA (Huab) DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE - UFRN, filial da EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES (Ebserh) empresa pública, com sede em Praça Tequinha Farias, 13, Santa Cruz/RN, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 15126437000810, 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 Ebsers 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 subseqüentes 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 avisada previamente 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, periclitação 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 10ª e 11ª 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:

11.1 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 UNIVERSITÁRIO ANA BEZERRA (Huab) DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE - UFRN/Ebserh

Endereço: Praça Tequinha Farias, 13, Santa Cruz/RN,

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 afetar 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 UNIVERSITÁRIO ANA BEZERRA (Huab) DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE -UFRN /Ebserh

INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA:

Fundação _____

INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL: _____

Testemunhas: 1- _____ 2- _____

Nome: _____ Nome: _____

RG: _____ RG: _____

APÊNDICES**APÊNDICE A**

EBSERH
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

HUAB

MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO E DO DESPORTO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE – UFRN
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ANA BEZERRA

TERMO DE CONFLITO DE INTERESSE

Declaro não estar submetido a qualquer tipo de conflito de interesse, inclusive financeiro, junto aos participantes ou a qualquer outro colaborador, direto ou indireto, para desenvolvimento do Projeto de Pesquisa intitulado _____
cujos pesquisadores envolvidos são:

Declaro ainda que minha atuação como pesquisador é independente, autônoma e comprometida com o interesse propício de direitos e a defesa e a segurança do(s) participante(s) nos termos da Resolução 466/2012 e demais diretrizes éticas em pesquisas envolvendo seres humanos.

Santa Cruz/RN, ___/___/_____.

PESQUISADOR

Certidão

Processo nº 23527.000473/2025-30

Interessado: @interessados_virgula_espaco@

CERTIDÃO

Certidão de assinaturas do Manual - Boas Práticas em Pesquisa Clínica do Huab:

<p>ELABORAÇÃO Fábia Cheyenne Gomes de Moraes Fernandes Chefe - SGPIT/GEP</p> <p>Raissa Afonso da Costa Cirurgiã Dentista/ Chefe, UCA/GAD</p> <p>José Andriêr da Cunha Nunes Assistente Administrativo - GEP</p> <p>Antonio César de Araújo Medeiros Assistente Administrativo - GEP</p>	<p>Assinatura eletrônica via SEI</p>
<p>REVISÃO Pedro Henrique Silva de Farias Chefe - SGE/GEP</p>	<p>Assinatura eletrônica via SEI</p>
<p>VALIDAÇÃO Vanessa Freires Maia Membro STGQ</p>	<p>Assinatura eletrônica via SEI</p>
<p>APROVAÇÃO Fábia Cheyenne Gomes de Moraes Fernandes Chefe - SGPIT/GEP</p>	<p>Assinatura eletrônica via SEI</p>



Documento assinado eletronicamente por **Fábia Cheyenne Gomes de Moraes Fernandes, Chefe de Setor, Substituto(a)**, em 20/01/2025, às 15:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **José Andriêr da Cunha Nunes, Assistente Administrativo**, em 20/01/2025, às 15:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Antônio César de Araújo Medeiros, Assistente Administrativo**, em 24/02/2025, às 13:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Raissa Afonso da Costa, Chefe de Unidade**, em 25/02/2025, às 09:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Simone Pedrosa Lima, Gerente**, em 25/02/2025, às 11:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **Vanessa Freires Maia, Enfermeiro(a)**, em 26/02/2025, às 15:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **46127204** e o código CRC **5E35E205**.

Referência: Processo nº 23527.000473/2025-30

SEI nº 46127204