

ANALLUZA BOLIVAR DALLARI

CONTRATO DE PESQUISA CLÍNICA

Aspectos práticos e jurídicos

De acordo com
a Lei 13.709/2018
(Lei Geral de
Proteção de Dados)



THOMSON REUTERS
**REVISTA DOS
TRIBUNAIS™**

Diretora de Conteúdo e Operações Editoriais

JULIANA MAYUMI ONO

Gerente de Conteúdo

MILISA CRISTINE ROMERA

Editorial: Aline Marchesi da Silva, Diego Garcia Mendonça, Karolina de Albuquerque Araújo e Quenia Becker

Gerente de Conteúdo Tax: Vanessa Miranda de M. Pereira

Direitos Autorais: Viviane M. C. Carmezim

Assistente de Conteúdo Editorial: Juliana Menezes Drumond

Analista de Projetos: Camilla Dantara Ventura

Estagiárias: Bárbara Baraldi Sabino e Stefanie Lopes Pereira

Produção Editorial

Coordenação

ANDRÉIA R. SCHNEIDER NUNES CARVALHAES

Especialistas Editoriais: Gabriele Lais Sant'Anna dos Santos e Maria Angélica Leite

Analista de Projetos: Larissa Gonçalves de Moura

Analistas de Operações Editoriais: Caroline Vieira, Damares Regina Felício, Danielle Castro de Moraes, Mariana Plastino Andrade, Mayara Macioni Pinto e Patrícia Melhado Navarra

Analistas de Qualidade Editorial: Ana Paula Cavalcanti, Fernanda Lessa, Rafael Ribeiro e Thaís Pereira

Estagiárias: Tainá Luz Carvalho e Victória Menezes Pereira

Capa: Linotec

Fotografia da Capa: César Viegas

Controle de Qualidade da Diagramação: Carla Lemos

Equipe de Conteúdo Digital

Coordenação

MARCELLO ANTONIO MASTROROSA PEDRO

Analistas: Jonatan Souza, Luciano Guimarães, Maria Cristina Lopes Araújo e Rodrigo Araujo

Gerente de Operações e Produção Gráfica

MAURICIO ALVES MONTE

Analistas de Produção Gráfica: Aline Ferrarezi Regis e Jéssica Maria Ferreira Bueno

Estagiária de Produção Gráfica: Ana Paula Evangelista

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
(Câmara Brasileira do Livro, SP, Brasil)

Dallari, Analluza Bolivar

Contrato de pesquisa clínica: Aspectos práticos e jurídicos / Analluza Bolivar

Dallari. – São Paulo : Thomson Reuters Brasil, 2019.

Bibliografia.

ISBN 978-85-5321-958-2

1. Direito internacional privado 2. Ensaio clínico 3. Pesquisa médica 4. Regime jurídico I. Título.

19-30606

CDU-341.5

Índices para catálogo sistemático:

1. Contrato de pesquisa clínica : Direito internacional privado 341.5
Cibebe Maria Dias - Bibliotecária - CRB-8/9427

SUMÁRIO

AGRADECIMENTOS.....	7
PREFÁCIO	11
APRESENTAÇÃO.....	15
LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS.....	17
INTRODUÇÃO	23
1. CONTEXTUALIZAÇÃO TEÓRICA DA PESQUISA CLÍNICA EM SERES HUMANOS	41
1.1 Conceito, objeto, fases e agentes que atuam na condução da pesquisa clínica	43
1.2 Normatização brasileira relacionada à pesquisa clínica em seres humanos	51
1.2.1 O papel das instâncias éticas para a garantia de direitos fundamentais do participante de pesquisa.....	56
1.3 Normas relacionadas a compromissos assumidos pelo patrocinador fundados em padrões éticos internacionais e internos para a proteção do participante de pesquisa clínica.....	59
1.3.1 Termo de compromisso do patrocinador.....	60
1.3.2 Declaração de assistência aos participantes da pesquisa	61
1.3.3 Declaração sobre o fornecimento da medicação após a participação na pesquisa e o caso das doenças ultrarraras.....	62
1.4 Natureza jurídica do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)	64
1.5 Vulnerabilidade jurídica do participante da pesquisa	74
2. CONTEXTUALIZAÇÃO TEÓRICA DO INSTITUTO DE DIREITO INTERNACIONAL PRIVADO DAS NORMAS DE APLICAÇÃO IMEDIATA	81
2.1 A Convenção sobre a Lei Aplicável às Obrigações Contratuais de 1980 (Convenção de Roma) – (80/934/CEE)	87

2.2	Considerações sobre a diferença entre o instituto das normas de aplicação imediata e o princípio da ordem pública	90
2.3	Normas de aplicação imediata como subsídio para a proteção de direitos fundamentais	98
3.	DOCUMENTOS INTERNACIONAIS QUE REGEM A PESQUISA CLÍNICA...	101
3.1	O Código de Nuremberg, de 1947	102
3.2	A Declaração de Helsinki, de 1964, e suas revisões.....	106
3.3	O Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano (<i>The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – ICH</i>).....	114
3.4	A Diretriz E6 sobre Boas Práticas Clínicas, do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH): o “ICH-E6-GCP” e sua influência no ordenamento jurídico interno brasileiro	117
3.5	O Documento das Américas para as Boas Práticas Clínicas, da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), de 2005.....	122
3.6	A instauração de parâmetros éticos internacionais consolidados em instrumentos de <i>soft law</i> e a verificação do costume internacional.....	123
4.	CLASSIFICAÇÃO DO CONTRATO DE PESQUISA CLÍNICA À LUZ DO PRINCÍPIO DA ATIPICIDADE E AS CLÁUSULAS QUE CONFIGURAM O CONTRATO DE PESQUISA CLÍNICA.....	129
4.1	Classificação do contrato de pesquisa clínica à luz do princípio da atipicidade contratual	131
4.2	As cláusulas gerais do contrato de pesquisa clínica que configuram a natureza jurídica do negócio, baseadas em normas imperativas estrangeiras	137
4.3	Normas aplicáveis à condução da Pesquisa Clínica: obrigações contratuais baseadas em direito estrangeiro	140
4.4	Cláusula de obrigação à divulgação financeira conforme o Código Federal de Regulamentação da <i>Food and Drug Administration</i> (FDA) ...	144
4.5	Cláusula de obrigação de cumprimento da Lei sobre Práticas de Corrupção no Exterior, dos Estados Unidos da América (<i>Foreign Corrupt Practices Act– FCPA</i>)	146
4.6	Proteção das informações sigilosas e obrigação de confidencialidade ...	152
4.7	Cláusula de propriedade intelectual e condições para a publicação de artigo científico relacionado ao protocolo de pesquisa	154
4.8	Inspeções e auditorias	157

4.9 Hipóteses de extinção do contrato	159
5. ENQUADRAMENTO DO CONTRATO DE PESQUISA CLÍNICA À LUZ DAS NORMAS DE APLICAÇÃO IMEDIATA BRASILEIRAS	163
5.1 “Cláusula de indenizar” – a responsabilidade do patrocinador pelos danos resultantes da participação do indivíduo na pesquisa.....	165
5.1.1 Responsabilidade do patrocinador	176
5.2 Privacidade e proteção de dados na pesquisa clínica	184
5.2.1. Adequação da pesquisa clínica com seres humanos à luz da LGPD	187
5.3. Material biológico ou amostras	196
5.4 Ressarcimento de despesas com transporte e alimentação.....	198
5.5 Controle da defesa administrativa ou judicial por parte do patrocinador.....	200
5.6 Seguro de Responsabilidade Civil	202
5.7 Lei aplicável ao contrato de pesquisa clínica	204
CONCLUSÃO	211
REFERÊNCIAS.....	215