

**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
<b>1. CONTEXTUALIZAÇÃO TEÓRICA DA PESQUISA CLÍNICA EM SERES HUMANOS .....</b>	<b>41</b>
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
<b>2. CONTEXTUALIZAÇÃO TEÓRICA DO INSTITUTO DE DIREITO INTERNACIONAL PRIVADO DAS NORMAS DE APLICAÇÃO IMEDIATA .....</b>	<b>81</b>
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