



Aspectos relevantes na análise jurídica dos contratos de pesquisa clínica

- 1.) Foro de eleição: Comarca de São Paulo, local da sede da CSSM e onde o estudo será conduzido;
- 2.) Legislação aplicável para dirimir dúvidas oriundas do contrato: legislação brasileira, em razão do mesmo motivo indicado no item antecedente;
- 3.) Patrocinador com sede no exterior: Deve contar com um representante com endereço no Brasil;
- 4.) Seguro: A contratação do seguro pelo patrocinador é obrigatória e a apólice deve ser encaminhada juntamente com a minuta do contrato;
- 5.) Responsabilidades do Patrocinador: Além do seguro, o Patrocinador deve se responsabilizar por reembolsar a CSSM das despesas médico-hospitalares necessárias ao tratamento do participante da pesquisa que tenha apresentado evento adverso, bem como a indenizar os participantes da pesquisa em caso de danos dela decorrentes, isentando a CSSM de responsabilidade, incluindo no contrato cláusulas nos seguintes termos:
 - I. *“O Patrocinador será responsável pelo pagamento à Instituição, no prazo de até 90 (noventa) dias do faturamento, da quantia referente às despesas hospitalares e taxas médicas (incluindo, mas não limitado às consultas, internações, exames e medicamentos) que forem devidas para prover o tratamento ao participante do Estudo, que apresente evento adverso possivelmente relacionado ou relacionado a este e que, na opinião razoável do Investigador, ocorra como resultado da exposição ao estudo ou de procedimentos executados de acordo com o mesmo.”*
 - II. *“Na hipótese de ser intentada qualquer ação ou reivindicação contra a Instituição ou o Investigador principal, que tenha como fundamento um dano ocasionado em virtude da execução do presente contrato, o Patrocinador responsabilizar-se-á por indenizar, defender e manter a Instituição e o Investigador isentos de qualquer perda, encargo e/ou despesa, desde que, contudo, tais danos ou lesões não sejam resultado de negligência, imprudência, imperícia, infração do protocolo, ato ou omissão por parte do Investigador, de membro da equipe ou profissional agindo sob orientação ou coordenação deste, ou de culpa ou dolo de membro da equipe ou profissional da Instituição.”*
- 6.) Investigador Principal: deve ser parte no contrato, com definição de suas responsabilidades;
- 7.) Se o contrato estiver redigido em mais de uma língua, deverá constar cláusula prevendo que prevalecerá sempre, a versão em português e todos os documentos

encaminhados (inclusive a apólice de seguros) devem estar traduzidos para o português;

8.) Beneficiário dos pagamentos: A própria CSSM. Não é aplicável a figura do interveniente como receptor dos pagamentos;

9.) Pagamentos: Se houver indexação do contrato em moeda estrangeira, deve ser indicada a forma de conversão da moeda; se indexado em moeda nacional, com prazo de vigência superior a 12 meses, inserir cláusula com critérios de reajuste;

10.) Multa moratória: Previsão de multa em caso de atraso no pagamento das parcelas devidas em razão do contrato, no valor correspondente a 10% sobre o valor devido;

11.) Publicação de resultados: O Patrocinador deverá mencionar a Instituição em todas as publicações relacionadas ao estudo como um centro participante;

12.) Hipótese de rescisão por parte da CSSM: o contrato deve garantir o direito da CSSM rescindir o contrato, para garantir a segurança dos participantes, ou caso alguma autoridade regulatória questione a segurança/eficácia do estudo.

OBS.: Os aspectos indicados nos itens 1 a 8 são considerados imprescindíveis para a aprovação jurídica dos contratos patrocinados.