

SUMÁRIO

Agradecimentos	5
Prefácio à 2ª edição	9
Apresentação	11
Lista de siglas e abreviaturas	15
Introdução.....	21
Capítulo 1 – Contextualização teórica da pesquisa clínica em seres humanos.....	35
1.1. Conceito, objeto, fases e agentes que atuam na condução da pesquisa clínica	38
1.2. Normatização brasileira relacionada à pesquisa clínica em seres hu- manos.....	48
1.2.1. O papel das instâncias éticas para a garantia de direitos fun- damentais do participante de pesquisa.....	51
1.3. Normas relacionadas a compromissos assumidos pelo patrocinador fundados em padrões éticos internacionais e internos para a proteção do participante de pesquisa clínica.....	54
1.3.1. Termo de compromisso do patrocinador	56
1.3.2. Declaração de assistência aos participantes da pesquisa	57
1.3.3. Declaração sobre a continuidade do tratamento pós- -ensaio clínico – plano de acesso pós-ensaio clínico	58
1.4. Natureza jurídica do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)	63
1.5. Vulnerabilidade jurídica do participante da pesquisa	73

1.6.	O devido processo ético na pesquisa com seres humanos: estudos multicêntricos e regime de unicidade do parecer ético único – interpretação do art. 14, § 7º	80
Capítulo 2 – Contextualização teórica do instituto de Direito Internacional Privado das normas de aplicação imediata		87
2.1.	A Convenção sobre a Lei Aplicável às Obrigações Contratuais de 1980 (Convenção de Roma) – (80/934/CEE)	93
2.2.	Considerações sobre a diferença entre o instituto das normas de aplicação imediata e o princípio da ordem pública.....	96
2.3.	Normas de aplicação imediata como subsídio para a proteção de direitos fundamentais.....	103
Capítulo 3 – Documentos internacionais que regem a pesquisa clínica.....		107
3.1.	O Código de Nuremberg, de 1947	108
3.2.	A Declaração de Helsinki, de 1964, e suas revisões.....	112
3.3.	O Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – ICH).....	121
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.....	125
3.5.	O Documento das Américas para as Boas Práticas Clínicas, da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), de 2005.....	130
3.6.	A instauração de parâmetros éticos internacionais consolidados em instrumentos de <i>soft law</i> e a verificação do costume internacional....	131
Capítulo 4 – Classificação do contrato de pesquisa clínica à luz do princípio da atipicidade e as cláusulas que configuram o contrato de pesquisa clínica.....		139
4.1.	Classificação do contrato de pesquisa clínica à luz do princípio da atipicidade contratual.....	143
4.2.	As cláusulas gerais do contrato de pesquisa clínica que configuram a natureza jurídica do negócio, baseadas em normas imperativas estrangeiras.....	148

4.3.	Normas aplicáveis à condução da Pesquisa Clínica: obrigações contratuais baseadas em direito estrangeiro	152
4.4.	Cláusula de obrigação à divulgação financeira conforme o Código Federal de Regulamentação da <i>Food and Drug Administration</i> (FDA).....	155
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</i> – FCPA).....	158
4.6.	Proteção das informações sigilosas e obrigação de confidencialidade	163
4.7.	Cláusula de propriedade intelectual e industrial e condições para a publicação de artigo científico relacionado ao protocolo de pesquisa.....	165
4.8.	Inspeções e auditorias	168
4.9.	Hipóteses de extinção do contrato	172
Capítulo 5 – Enquadramento do contrato de pesquisa clínica à luz das normas de aplicação imediata brasileiras		177
5.1.	“Cláusula de indenizar” – a responsabilidade do patrocinador pelos danos resultantes da participação do indivíduo na pesquisa – e a interpretação do art. 26, § 3º, da Lei nº 14.874/2024.....	179
5.1.1.	Responsabilidade do patrocinador – estudo do art. 23 da Lei nº 14.874/2024.....	191
5.2.	Privacidade e proteção de dados pessoais na pesquisa clínica com seres humanos: o estudo da “subsidiariedade” da LGPD prevista na Lei nº 14.874/2024.....	198
5.2.1.	Adequação da pesquisa clínica com seres humanos à luz da LGPD	202
5.3.	Material biológico humano ou amostras biológicas	210
5.4.	Ressarcimento de despesas com transporte e alimentação.....	212
5.5.	Controle da defesa administrativa ou judicial por parte do patrocinador	216
5.6.	Seguro de responsabilidade civil – análise à luz da Lei nº 15.040, de 9 de dezembro de 2024.....	218
5.7.	Continuidade do tratamento pós-ensaio clínico – critérios de necessidade, governança ética e coerência contratual	222

5.8. Lei aplicável ao contrato de pesquisa clínica	226
Conclusão	233
Referências.....	237