

# O CONTRATO DE PESQUISA CLÍNICA E A RESPONSABILIDADE DAS PARTES

## CLINICAL RESEARCH CONTRACT AND LIABILITY OF THE PARTIES

**Márcia Santana Fernandes<sup>1</sup>**

Doutora em Direito (UFRGS, Porto Alegre/RS, Brasil)

**Tatiana Seefeld<sup>2</sup>**

Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica pelo Hospital de Clínicas (HCPA, Porto Alegre/RS, Brasil)

**ÁREA(S):** direito civil; direito das obrigações; direito contratual.

**RESUMO:** A pesquisa clínica consiste no processo de investigação científica envolvendo seres humanos, com a utilização de padrões científicos, éticos e de respeito ao sujeito de pesquisa. A realização da pesquisa clínica apresenta características multidisciplinares que envolvem diferentes conhecimentos para a sua execução. No contexto deste trabalho, serão abordados os aspectos jurídicos. O Brasil carece de lei específica que contenha a regulamentação da

pesquisa com seres humanos, por isso os pesquisadores utilizam, como principal diploma normativo, a Resolução CNS nº 466/2012 e as diretrizes de ética em pesquisa nacionais e internacionais, além do Manual de Boas Práticas Clínicas da Organização Pan-Americana da Saúde. O objetivo geral deste artigo reside no estudo e na compreensão do contrato de pesquisa clínica, na sua espécie da pesquisa clínica patrocinada, e da responsabilidade civil e seus reflexos nas espécies e as formas relacionadas aos pesquisadores, às instituições e

<sup>1</sup> Pós-Doutora pelo Programa de Pós-Graduação de Medicina em Ciências Médicas (UFRGS). Professora do Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) e Pesquisadora Associada do Laboratório de Pesquisa em Bioética e Ética na Ciência (LAPEBEC/HCPA). Professora Colaboradora do PPGD-PUCRS. Associada e Membro da Diretoria do Instituto de Estudos Culturalistas (IEC). Fellow do Digital Society Initiative, Universidade de Zurique. *E-mail:* msfernandes@hcpa.edu.br. Currículo: <http://lattes.cnpq.br/2132565174726788>. Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-0455-4268>.

<sup>2</sup> Pós-Graduação em Direito Público pela Universidade de Caxias do Sul. Pós-Graduação em Direito Administrativo e Gestão Pública pela Escola Superior do Ministério Público - ESMP. Advogada Pública. *E-mail:* seefeld\_tatiana@yahoo.com.br. Currículo: <http://lattes.cnpq.br/4905472715528263>. Orcid: <https://orcid.org/0000-0001-6080-6231>.

ao patrocinador em um ambiente de pesquisa clínica no Brasil. Como método, a natureza da pesquisa é qualitativa e de revisão narrativa da literatura relacionada à matéria. O contrato de pesquisa clínica é o principal instrumento jurídico ao alcance das partes para distribuição das responsabilidades no ambiente de pesquisa clínica.

**ABSTRACT:** *The clinical research consists in a scientific investigation process involving human beings, the use of scientific and ethical patterns, and respect towards the research subjects. The realization of a clinical research presents multidisciplinary characteristics that involves different knowledge for its execution, and for the context of this work, the legal aspects will be addressed. Since Brazil lacks a specific law containing the regulation of researches with human beings, researchers use as the main regulatory statute the Resolução CNS nº 466/2012 (a resolution from the Health National Council) and ethical guidelines in national and international research, besides the Manual of Good Clinical Practices of the Pan-American Health Organization. The general goal of this work resides on the study and the comprehension of the clinical research contract – of the sponsored clinical research type – and the civil liability and its reflexes on the types and forms related to researchers, institutions and sponsors, in a clinical research environment in Brazil. Regarding methodology, the nature of the research is qualitative with a narrative review of the literature of the theme. The contract of a clinical research is the main legal instrument available to the parts to distribute responsibilities in the research environment.*

**PALAVRAS-CHAVE:** pesquisa clínica; direito das obrigações; direitos da personalidade; contrato; responsabilidade civil.

**KEYWORDS:** *clinical research; law of obligation; personality rights; contract; civil liability.*

**SUMÁRIO:** Introdução; 1 Discussão relacionada à natureza jurídica do contrato de pesquisa clínica; 2 Responsabilidade dos agentes executores de pesquisa; Conclusão; Referências.

**SUMMARY:** *Introduction; 1 Discussion related to the legal nature of the clinical research contract; 2 The responsibility of the executing agents of research; Conclusion; References.*

## INTRODUÇÃO

**P**esquisa clínica é aquela que envolve, direta ou indiretamente, seres humanos, particularmente pacientes de instituições públicas ou privadas. As formas de realizar pesquisa clínica são variadas.

Podemos referir, como exemplo, pesquisas envolvendo pacientes, ensaios clínicos e pesquisa translacional<sup>3</sup>.

Preliminarmente, cabe destacar que a expressão pesquisa clínica é gênero para indicar todas as pesquisas científicas realizadas para observar, investigar, experimentar, utilizar dados pessoais e sensíveis de seres humanos, denominados de participantes de pesquisa, que poderão ser pacientes ou não. O gênero pesquisa clínica comporta diversas espécies, organizadas e delimitadas, com base na sua estrutura organizacional, metodológica, de gestão e apoio financeiro. Quanto ao apoio financeiro, essas espécies podem ser, em geral, duas: as pesquisas acadêmicas, aquelas que são desenvolvidas com apoio de verbas públicas e/ou de doações privadas, sem o envolvimento da indústria de tecnologias em saúde e os ensaios clínicos, e aquelas pesquisas patrocinadas pela indústria, a exemplo da indústria farmacêutica e de dispositivos em saúde. Os ensaios clínicos são o foco de nosso trabalho em razão de suas particularidades.

No Documento das Américas, o ensaio clínico é definido como “estudo sistemático de medicamentos e/ou especialidades medicinais em voluntários humanos que seguem estritamente as diretrizes do método científico”, tendo como objetivo “descobrir ou confirmar os efeitos e/ou identificar as reações adversas ao produto investigado e/ou estudar a farmacocinética dos ingredientes ativos, de forma a determinar sua eficácia e segurança”<sup>4</sup>.

Os ensaios clínicos, portanto, têm características específicas, envolvendo pelo menos três figuras na estrutura contratual estabelecida: o patrocinador, a instituição que alberga os estudos e o pesquisador responsável pela realização do estudo. O contrato de ensaio clínico compõe os documentos essenciais ao desenvolvimento de pesquisa, como os protocolos, formulários e manuais; entretanto, ele é o instrumento jurídico que estabelecerá os direitos e as obrigações de seus figurantes – patrocinador, instituição e pesquisador.

Destaca-se que o participante de pesquisa não é figurante do contrato, mas sim terceiro por ele diretamente afetado e que está no epicentro das

---

<sup>3</sup> HULLEY, S. B. et al. *Delineando a pesquisa clínica*. 4. ed. Porto Alegre: Artmed, 2015.

<sup>4</sup> ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). *Boas Práticas Clínicas*: documento das Américas. 2005. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/boas\\_praticas\\_clinicas\\_opas.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/boas_praticas_clinicas_opas.pdf). Acesso em: 29 nov. 2020.

pesquisas, por isso deve ter garantido seus direitos fundamentais e de personalidade em todas as etapas do desenvolvimento dos ensaios clínicos, isto é, de planejamento, aprovação, desenvolvimento, conclusão e acesso posterior aos benefícios decorrentes dos ensaios clínicos.

No Brasil, não há lei ordinária específica sobre a matéria, pesquisa clínica e/ou ensaios clínicos<sup>5</sup>, razão pela qual vem sendo fundamentada por normas internacionais como o Código de Nuremberg<sup>6</sup>, a Declaração dos Direitos do Homem<sup>7</sup>, a Declaração de Helsinki<sup>8</sup>, o Acordo Internacional sobre Direitos Cívicos e Políticos da Organização das Nações Unidas<sup>9</sup>, as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos da Organização Mundial de Saúde<sup>10</sup>, as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos<sup>11</sup> e, também, por normas infralegais, como a Resolução do Conselho Nacional de Saúde, em especial, a Resolução CNS nº 466/2012<sup>12</sup> e as Resoluções da Anvisa<sup>13</sup>.

A pesquisa clínica com seres humanos encontra guarida em modelos normativos legais que subsidiam a pesquisa. Destacamos, assim: a Constituição

---

<sup>5</sup> SENADO FEDERAL. PL 7.082/2017. *Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos*. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2125189>. Acesso em: 5 jul. 2020.

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. *Código de Nuremberg*. 1947. Disponível em: [https://bvsm.sau.gov.br/bvsm/publicacoes/codigo\\_nuremberg.pdf](https://bvsm.sau.gov.br/bvsm/publicacoes/codigo_nuremberg.pdf). Acesso em: 2 jun. 2020.

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério Público Federal. *Declaração de Direitos do Homem*. 1789. Disponível em: [http://pfdc.pgr.mpf.mp.br/atuacao-e-conteudos-de-apoio/legislacao/direitos-humanos/declar\\_dir\\_homem\\_cidadao.pdf](http://pfdc.pgr.mpf.mp.br/atuacao-e-conteudos-de-apoio/legislacao/direitos-humanos/declar_dir_homem_cidadao.pdf). Acesso em: 2 jun. 2020.

<sup>8</sup> UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL (UFRGS). *Declaração de Helsinki I*. 1964. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/helsin1.htm>. Acesso em: 2 jun. 2020.

<sup>9</sup> ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). *Acordo Internacional sobre Direitos Cívicos e Políticos da Organização das Nações Unidas*. 1966. Disponível em: [http://www.cne.pt/sites/default/files/dl/2\\_pacto\\_direitos\\_civis\\_politicos.pdf](http://www.cne.pt/sites/default/files/dl/2_pacto_direitos_civis_politicos.pdf). Acesso em: 2 jun. 2020.

<sup>10</sup> ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). *Diretrizes éticas internacionais para a pesquisa envolvendo seres humanos*. 1993. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/cioms.htm>. Acesso em: 2 jun. 2020.

<sup>11</sup> ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). *International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies*. Geneva: CIOMS; 1991. Disponível em: [http://www.cioms.ch/publications/guidelines/1991\\_texts\\_of\\_guidelines.htm](http://www.cioms.ch/publications/guidelines/1991_texts_of_guidelines.htm). Acesso em: 2 jun. 2020.

<sup>12</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. *Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012*. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2012.

<sup>13</sup> A Lei Federal nº 6.330, de 23 de setembro de 1976.

Federal de 1988, que estabelece que o Estado promoverá e incentivará a pesquisa, nos termos do art. 218<sup>14</sup>; que assegura a saúde como direito de todos e dever do Estado, nos termos do art. 196<sup>15</sup>; que dispõe sobre os princípios constitucionais, como a vontade das partes, a liberdade de contratar, a livre iniciativa, a autonomia privada, nos termos dos arts. 5<sup>o</sup><sup>16</sup>, II, e 170, *caput*<sup>17</sup>; o Código Civil, por meio das normas de proteção dos direitos da personalidade e capacidade, da teoria geral dos contratos, do direito das obrigações e negócios jurídicos; o art. 425 do CC<sup>18</sup>, que dispõe sobre a licitude dos contratos atípicos, observadas as normas gerais nele fixadas – responsabilidade civil; e o Código de Defesa do Consumidor<sup>19</sup>.

No âmbito da pesquisa clínica, é necessário observar, também, as Resoluções da Anvisa, como importante órgão de fiscalização e controle das ações relativas aos medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias, nos termos da Lei n<sup>o</sup> 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde, como a Resolução n<sup>o</sup> 466, de 12 de dezembro de 2012, que se constitui no atual documento de referência para a pesquisa clínica estabelecendo as diretrizes para a realização das pesquisas com seres humanos. As Resoluções possibilitam que a atividade de pesquisa com medicamentos, na forma da lei, seja submetida a dois âmbitos de controle público estatal, exercidos por meio de atuação administrativa<sup>20</sup>.

<sup>14</sup> “Art. 218. O Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa, a capacitação científica e tecnológica e a inovação.”

<sup>15</sup> “Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”

<sup>16</sup> “Art. 5<sup>o</sup> Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes. [...] II – ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei; [...]”

<sup>17</sup> “Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios.”

<sup>18</sup> “Art. 425. É lícito às partes estipular contratos atípicos, observadas as normas gerais fixadas neste Código.”

<sup>19</sup> Código de Defesa do Consumidor. Fica a ressalva de que, embora o CDC seja referido em algumas decisões judiciais, entendo que, no ambiente da pesquisa, não identificamos o conceito de consumidor.

<sup>20</sup> CEZAR, D. O. *Pesquisa com medicamentos*. Aspectos bioéticos. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 90.

A Resolução CNS nº 466/2012, Título II. 14, define a pesquisa clínica envolvendo seres humanos como a “pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou parte dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos”<sup>21</sup>.

A realização da pesquisa clínica apresenta características multidisciplinares, porquanto é uma atividade que envolve não somente os profissionais das áreas acadêmicas e assistenciais, como também todos os setores da instituição, entre os quais o setor jurídico, sendo necessário abordar os aspectos jurídicos intrínsecos às relações que se estabelecem entre as partes.

As diversas e complexas relações entre as pessoas, decorrentes de contratos ou não, ampliadas à medida que avançamos no campo tecnológico da medicina e da área da saúde, nas pesquisas, a exemplo dos benefícios para saúde planetária da vacina para o enfrentamento da pandemia Covid-19, assim como outras conquistas da atividade humana. O Direito está imbricado nessas relações para garantia dos direitos dos participantes de pesquisa, desde a proteção a sua integridade física, moral e psicológica, até a adequada regulação das obrigações concernentes e os possíveis efeitos jurídicos, dentre eles evitar ou indenizar danos, bem como manter o equilíbrio de ordem moral e patrimonial.

Nesse cenário, o instituto da responsabilidade civil parte do posicionamento de que todo aquele que violar um dever jurídico tem o dever de reparar o dano, pois todos têm um dever jurídico originário, ou primário, cuja violação gera um dever jurídico sucessivo, ou secundário, que é o de indenizar o prejuízo<sup>22</sup> e restabelecer o equilíbrio nas relações entre pessoas naturais e jurídicas na medida do possível.

A responsabilização civil é, assim, o instituto da reparação do dano e visa a restabelecer o equilíbrio gerado pelo dano injusto, objetivando, sobretudo, o regresso ao estado anterior à lesão e à garantia da paz social.

Assim, a questão central deste estudo é identificar as espécies e as formas de responsabilidade civil na área da pesquisa clínica relacionadas aos

---

<sup>21</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. *Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012.* Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2012.

<sup>22</sup> CAVALIERI FILHO, S. *Programa de responsabilidade civil.* 6. ed. São Paulo: Malheiros, 2004. p. 24.

pesquisadores, às instituições e ao patrocinador em um ambiente de pesquisa clínica no Brasil.

O artigo se justifica, na medida em que o contrato e a responsabilidade civil no ambiente de pesquisa clínica, na sua espécie ensaios clínicos, diante da ausência de lei ordinária regendo a matéria, requerem uma especial atenção, a fim de melhor compreender essas relações e de conferir segurança jurídica aos agentes executores de pesquisa.

O objetivo geral deste artigo reside no estudo e na compreensão do contrato de pesquisa clínica e na responsabilidade civil do pesquisador, da instituição e dos patrocinadores.

O método utilizado para o desenvolvimento da pesquisa deste estudo tem natureza qualitativa; em particular, é feita uma revisão narrativa da literatura, de textos jurídicos e extrajurídicos, relacionada ao estudo da natureza dos contratos e à responsabilidade civil no ambiente de pesquisa clínica, na sua espécie ensaios clínicos.

O artigo está estruturado em dois tópicos: o primeiro abordou o conceito de contrato e a sua classificação doutrinária em contratos típicos e atípicos, e tecemos considerações acerca da natureza jurídica do contrato de pesquisa clínica. O segundo abordou a responsabilidade solidária dos agentes executores da pesquisa e a análise do seguro de responsabilidade por danos decorrentes de pesquisa clínica.

## **1 DISCUSSÃO RELACIONADA À NATUREZA JURÍDICA DO CONTRATO DE PESQUISA CLÍNICA**

Os contratos que regulamentam as relações jurídicas envolvidas em pesquisa clínica são essenciais para estabelecer direitos e obrigações entre as partes envolvidas, assim como para regular as respectivas responsabilidades. Nesse sentido, esse tópico tem como propósito central compreender a natureza jurídica e seus elementos centrais. Preliminarmente, tratamos das características inerentes aos contratos típicos e atípicos e, posteriormente, tratamos da natureza jurídica.

### **1.1 CONTRATOS TÍPICOS E ATÍPICOS**

Os contratos típicos têm as suas regras reguladas nos Códigos ou nas leis, ao passo que os contratos atípicos, por resultarem de acordo de vontades

entre as partes, de modo a atenderem as mais diversas necessidades humanas, não encontram, nos Códigos e nas leis, as suas características centrais.

Na concepção tradicional do instituto, “o contrato é todo acordo de vontades destinado a constituir uma relação jurídica de natureza patrimonial e eficácia obrigacional”<sup>23</sup>.

Macedo Júnior<sup>24</sup> conclui que o contrato é um projetor de trocas emanado de uma matriz social que lhe dá significado e define as regras, fundada em elementos como a especialização do trabalho e da troca, a qual conduz uma forma de troca entre bens diferentes produzidos por pessoas distintas, o sentimento de escolha, que importa na existência de uma liberdade para escolher em algum grau da autonomia da vontade, e o elemento que se refere à consciência do passado, presente e futuro, tendo em vista que “o contrato é na verdade um processo de projeção de trocas no futuro feitas no presente”.

Os tipos esquematizados pela lei chamam-se de contratos típicos. Já os que se formam à margem dos paradigmas estabelecidos, decorrentes da liberdade de obrigar-se, chamam-se de contratos atípicos<sup>25</sup>.

O Código Civil brasileiro regulamenta inúmeros contratos. No título dedicado às “várias espécies de contrato”, são apresentados modelos, como compra e venda, troca, doação, locação, mandato, gestão de negócios, além de outros tantos contratos que são encontrados em leis esparsas. Contudo, por mais minuciosa e precisa que seja a legislação, o legislador não consegue prever todas as situações que levam as pessoas a se relacionar e contratar, diante da diversificação dos negócios e das necessidades da vida moderna, que fazem as pessoas estabelecerem relações jurídicas não previstas no CC ou em leis especiais<sup>26</sup>.

Nesse contexto, o Código Civil prevê os contratos atípicos no art. 425, ao dispor que “é lícito às partes estipular contratos atípicos, observadas as normas gerais fixadas neste Código”, sendo que a celebração de contratos dessa

---

<sup>23</sup> GOMES, O. *Responsabilidade civil*. 26. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 14.

<sup>24</sup> MACEDO JÚNIOR, R. P. *Contratos relacionais e defesa do consumidor*. Rio de Janeiro: Max Limonad, 1998. p. 153.

<sup>25</sup> *Idem* 21, p. 119.

<sup>26</sup> GONÇALVES, C. R. *Responsabilidade civil*. 19. ed. São Paulo: Saraiva, 2020. p. 123.

espécie justifica-se como ampliação dos princípios da liberdade de contratar e do consensualismo<sup>27</sup>.

A importância prática da classificação não pode ser negada, pois, quando os contratantes realizam um contrato típico, adotam as normas legais que compõem a sua natureza e estudos dogmáticos inerentes, ao passo que, ao realizarem um contrato atípico, por não terem uma disciplina legal, exigem uma minuciosa especificação dos direitos e das obrigações de cada uma das partes<sup>28</sup>.

A partir dessa classificação dos contratos em típicos e atípicos, passamos à análise do contrato de pesquisa clínica.

## 1.2 CONTRATO DE PESQUISA CLÍNICA

Os contratos estabelecem direitos e obrigações para as partes envolvidas e, muitas vezes, afetam terceiros conectados direta ou indiretamente ao negócio jurídico ao complexo ambiente de pesquisa clínica, em particular os ensaios clínicos patrocinados.

As diretrizes éticas e de boas práticas na área de pesquisa clínica estabelecem a importância dos contratos para estabelecer o equilíbrio e a garantia observando as peculiaridades envolvidas na área; como exemplo, o Documento da Américas define o contrato como “um acordo escrito, datado e assinado, entre duas ou mais partes que estabelece qualquer ajuste da delegação e distribuição de tarefas e obrigações, incluindo assuntos financeiros, se aplicável. O protocolo pode servir como base para um contrato”<sup>29</sup>.

Nessa mesma linha, Hulley<sup>30</sup> estabelece que “contratos são documentos legais que obrigam o investigador a realizar determinadas tarefas e descrevem o cronograma e o valor a ser pago para metas específicas alcançadas, como atingir o recrutamento esperado e submeter os relatórios sobre o andamento do estudo”.

---

<sup>27</sup> Ibidem 24.

<sup>28</sup> PEREIRA, P. M. F. de L. *Responsabilidade civil nos ensaios clínicos*. São Paulo: Foco, 2019. p. 54.

<sup>29</sup> ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). *Boas Práticas Clínicas*: Documento das Américas. 2005. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/boas\\_praticas\\_clinicas\\_opas.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/boas_praticas_clinicas_opas.pdf). Acesso em: 29 nov. 2020.

<sup>30</sup> HULLEY, S. B. et al. *Delineando a pesquisa clínica*. 4. ed. Porto Alegre: Artmed, 2015. p. 27.

Observa-se que os conceitos de contratos em documentos e livros não jurídicos acima destacados ressaltam os aspectos tradicionais das relações jurídicas contratuais, sem, no entanto, distinguir aspectos pertinentes à complexidade envolvida nos negócios jurídicos relacionados à área de forma.

Assim, talvez a primeira pergunta que tenhamos que responder é: à luz da contextualização dos contratos classificados como sendo típicos ou atípicos, como podemos reconhecer os contratos envolvidos na área de pesquisa clínica? A fim de encontrar um enquadramento teórico mais adequado para a compreensão do contrato de pesquisa clínica, é tarefa que implica analisar o contrato e entendê-lo enquanto elemento indissolúvelmente ligado à sociedade na qual ele existe<sup>31</sup>.

Macedo Júnior<sup>32</sup> explica que:

O conceito de contrato não corresponde a nenhuma essência ou estrutura imutável, mas descreve um conjunto de práticas que apresentam algumas “semelhanças de família” que permite agrupá-las sob um mesmo conceito. Assim, se por um lado é válido reconhecer que “não existe uma coisa que poderíamos chamar de contrato típico”, por outro lado é importante reconhecer que há um conjunto de práticas jurídicas que permitem identificar historicamente a formação de uma identidade conceitual.

Na busca de uma identidade conceitual às transações de pesquisa clínica<sup>33</sup>, aspectos práticos e operacionais do contrato de pesquisa permitem demonstrar as especificidades que permeiam essa contratação, na qual as atribuições do contratante, compreendido nessa relação como sendo o patrocinador, e dos contratados, compreendidos como sendo o pesquisador

---

<sup>31</sup> MACEDO JÚNIOR, R. P. *Contratos relacionais e defesa do consumidor*. Rio de Janeiro: Max Limonad, 1998. p. 151.

<sup>32</sup> *Ibidem* 29.

<sup>33</sup> Em pesquisa realizada na internet, usando como expressão de busca “contrato de pesquisa clínica”, encontramos contratos nominados como contrato de pesquisa clínica, acordo de estudo clínico, contrato para realização de estudo clínico, contrato de patrocínio e condução de pesquisa clínica, de forma que não há um consenso na nomenclatura utilizada para os contratos cujo objeto é a pesquisa clínica.

e a instituição, não se limitam ao pagamento e à execução da atividade executada a partir de escopo definido pelo contratante, situação que dificulta o enquadramento do contrato segundo os modelos tipificados no Código Civil<sup>34</sup>.

Macedo Júnior<sup>35</sup>, ao analisar a natureza das mudanças no direito contratual contemporâneo, suas características e consequências para a teoria contratual, aborda as distinções entre os contratos descontínuos e os contratos relacionais<sup>36</sup>. O autor esclarece que o modelo clássico contra o qual a teoria de Macneil insurgia-se caracterizava-se pelo contrato como produto de uma negociação instrumental entre as partes contratantes e que se consumava no momento em que se efetivava a troca, sendo estes os contratos descontínuos, ao contrário do contrato relacional, que passava por diversas reestruturações ao longo da execução do contratual.

Com o propósito de distinguir os contratos descontínuos e os contratos relacionais, Macedo Júnior<sup>37</sup>, com base na teoria de Ian Macneil, oferece dois exemplos paradigmáticos para descrever os contratos descontínuos e os relacionais. O contrato descontínuo é exemplificado com a compra de gasolina numa rodovia, que se caracteriza como sendo uma relação instantânea, completa, rápida e impessoal. Já o contrato relacional é exemplificado por meio de um casamento tradicional, que envolve um longo período de tratativas, conhecimento, comunicação, aquisição de confiança, estabelecimento de objetivos comuns de longo prazo, de caráter não exclusivamente econômico.

Para o propósito do trabalho, importam as características do contrato relacional abordadas por Macedo Júnior, com base na teoria dos contratos relacionais desenvolvida por Ian Macneil. Destacam-se, dentre as características dos contratos relacionais: o papel das relações primárias e não primárias entre os contratantes; a medida da especificidade da transação econômica; o

<sup>34</sup> A exemplo do contrato de prestação de serviços, previsto no art. 594 do CC, que apresenta como uma das características a bilateralidade, da qual decorrem obrigações para ambas as partes: o prestador assume a obrigação de fazer, e o empregador a obrigação de remuneração pela atividade desenvolvida.

<sup>35</sup> MACEDO JÚNIOR, R. P. *Contratos relacionais e defesa do consumidor*. Rio de Janeiro: Max Limonad, 1998. p. 149.

<sup>36</sup> Na obra de Ronaldo Porto Macedo Júnior, *Contratos relacionais e defesa do consumidor*, o autor refere que a teoria dos contratos relacionais está associada, sobretudo, ao nome de Ian Macneil, jurista norte-americano, embora refira também que alguns autores europeus vêm trabalhando com ideias bastante semelhantes e afins àquelas sistematizadas por Macneil.

<sup>37</sup> Idem 33, p. 155.

começo, a duração e o término das contratações; o planejamento e a visão dos participantes; a divisão e o compartilhamento de ônus e benefícios advindos da execução do contrato; a ausência de equilíbrio e de igualdade formais entre as partes; e o poder nas relações contratuais.

A primeira característica é a do papel das relações primárias e não primárias. Na relação primária, a comunicação entre as partes contratantes é profunda e extensiva e geralmente envolve grande número de contratantes, o que aumenta a complexidade interna das relações contratuais, de modo que ingressam nestas relações porque tais relações contribuem para o seu desenvolvimento pessoal, segurança e bem-estar, ao passo que, na relação não primária, a comunicação é limitada a tópicos específicos, formal, e geralmente envolve dois contratantes<sup>38</sup>.

Com base nas distinções sobre o papel das relações primárias e não primárias, afirma Macedo Júnior<sup>39</sup> que os contratos relacionais, diferentemente dos contratos descontínuos, envolvem relações profundas e extensivas de comunicação por meio de uma “variedade de modos e elementos significativos de satisfação pessoal não econômica”.

No ambiente dos ensaios clínicos, pode-se dizer que as relações são primárias, pois são profundas, complexas, numerosas e envolvem inúmeros tipos de relações e em diversos níveis, organizados sob uma ampla variedade de estruturas institucionais e burocráticas. Essa variedade de estruturas reflete no contrato de pesquisa clínica, que pode envolver quatro partes: o patrocinador, o pesquisador, a instituição realizadora de pesquisa e as intervenientes administrativas<sup>40</sup>.

Verifica-se, também, um processo iterativo do delineamento de pesquisa no que se refere aos ensaios clínicos patrocinados pela indústria, de modo que o investigador participa na elaboração do escopo da pesquisa e das metas a serem alcançadas<sup>41</sup>.

---

<sup>38</sup> Idem 33, p. 157.

<sup>39</sup> Ibidem 36.

<sup>40</sup> ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). *Boas Práticas Clínicas*: Documento das Américas. 2005. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/boas\\_praticas\\_clinicas\\_opas.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/boas_praticas_clinicas_opas.pdf). Acesso em: 29 nov. 2020.

<sup>41</sup> HULLEY, S. B. et al. *Delineando a pesquisa clínica*. 4. ed. Porto Alegre: Artmed, 2015. p. 274.

O pesquisador, tendo o anteprojeto em mãos e as inferências pretendidas em mente, pode iniciar o detalhamento de seu protocolo, o que inclui solicitar sugestões de colaboradores, delinear métodos específicos de recrutamento e aferição, considerar a adequação científica e ética, modificar a questão de pesquisa e o anteprojeto se necessário, pré-testar os métodos específicos de recrutamento e aferição e, inclusive, fazer mudanças adicionais<sup>42</sup>.

A participação do pesquisador no delineamento do estudo é comparada por Hulley<sup>43</sup> com a posição de um representante de um sindicato ao negociar um novo contrato:

Ao delinear um estudo, o investigador está na mesma posição que um representante de um sindicato ao negociar um novo contrato. O representante do sindicato começa com uma lista de demandas – redução da jornada de trabalho, aumento de salário, seguro de saúde e assim por diante. Faz, então, concessões, garantindo os itens mais importantes e renunciando àqueles não essenciais ou não realistas. No final das negociações, é fundamental examinar o melhor contrato obtido para decidir se ele não se tornou tão ruim a ponto de não valer a pena assiná-lo.

A comunicação entre as partes é primária e antecede, inclusive, a participação dos integrantes de pesquisa, de modo que o pesquisador, nesses momentos de preparação do estudo, atuando na modelagem do projeto ou chancelando projeto elaborado pelo patrocinador, “deve atuar como um gestor de interesses do sujeito de pesquisa”, sendo seu dever profissional preservar o interesse da saúde do participante, que, ao longo do estudo, ficará sob sua proteção<sup>44</sup>.

A medida da especificidade da transação econômica é outra característica dos contratos relacionais que pode envolver a troca de valores não monetizáveis ou, ao menos, não tão facilmente conversíveis em dinheiro<sup>45</sup>. Nos contratos relacionais de longo prazo, há uma incomensurabilidade na equivalência das

---

<sup>42</sup> Idem 39, p. 11.

<sup>43</sup> Ibidem 40.

<sup>44</sup> CEZAR, D. O. *Pesquisa com medicamentos*. Aspectos bioéticos. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 179.

<sup>45</sup> A remuneração nos contratos de prestação de serviço é uma das suas características essenciais, uma vez que o trabalhador tem direito a uma retribuição como pagamento da sua prestação, não sendo prevista no Código Civil a forma gratuita da prestação.

trocas projetadas para o futuro, “afinal, não se sabe exatamente o que as partes obterão durante e ao término da relação contratual”<sup>46</sup>.

Valores como prestígio, reconhecimento, evolução na empresa permanecerão incomensuráveis durante, ao menos, parte de sua execução, de forma que os contratos que se ligam a interesses não exclusivamente econômicos, por envolverem valores de interesse social, como, por exemplo, a dignidade humana, acabam por ter características mais relacionais<sup>47</sup>.

Essa característica pode ser identificada nos contratos de pesquisa clínica, pois, nos contratos para arrolar participantes em ensaios clínicos, geralmente, o pagamento aos investigadores principais do centro clínico é um valor fixo para cada participante incluído no estudo, encerrando-se o arrolamento quando a meta global de número de sujeitos é alcançada, particularidade que demonstra a incerteza de ganho financeiro futuro, pois fica condicionado à inclusão de participantes no estudo<sup>48</sup>.

O sucesso da pesquisa está condicionado ao sucesso do tratamento do sujeito que participa, sendo necessária a cooperação entre os agentes realizadores de pesquisa, seja no que diz respeito ao atendimento das obrigações, seja em relação às informações ao longo da execução da pesquisa, seja, ainda, em relação à proteção da situação dos sujeitos<sup>49</sup>.

Para Cezar<sup>50</sup>, o interesse científico do pesquisador de escrever o seu nome na história da medicina, de provar uma tese, de publicar os resultados de pesquisa também assume característica peculiar nos contratos de pesquisa clínica e pode ser considerado um benefício ou um prestígio que vai além do retorno econômico que a pesquisa pode gerar, pois vários pesquisadores dos centros são geralmente selecionados para serem coautores de publicações em revistas com revisão por pares. Hulley<sup>51</sup> destaca que as regulamentações federais exigem que os autores tenham acesso aos dados (incluindo o direito de

---

<sup>46</sup> MACEDO JÚNIOR, R. P. *Contratos relacionais e defesa do consumidor*. Rio de Janeiro: Max Limonad, 1998. p. 160.

<sup>47</sup> *Ibidem* 44.

<sup>48</sup> HULLEY, S. B. et al. *Delineando a pesquisa clínica*. 4. ed. Porto Alegre: Artmed, 2015. p. 313.

<sup>49</sup> CEZAR, D. O. *Pesquisa com medicamentos*. Aspectos bioéticos. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 230.

<sup>50</sup> *Idem* 47, p. 143.

<sup>51</sup> HULLEY, S. B. et al. *Delineando a pesquisa clínica*. 4. ed. Porto Alegre: Artmed, 2015. p. 314.

solicitar análises de dados do estudo inteiro) que contenham informações sobre suas contribuições pessoais aos manuscritos e que assumam a responsabilidade pelas conclusões.

Nos contratos relacionais, outra característica é a de que o seu início e o seu término não são tão claramente determinados, de forma que o término tende a ser gradual, muito embora talvez numa intensidade e evidência menor do que se constata no seu início, conforme indica Macedo Júnior<sup>52</sup> (1998, p. 161).

Essa característica quanto à vigência dos contratos relacionais pode ser identificada nos contratos de pesquisa<sup>53</sup>. A vigência do contrato de pesquisa clínica inicia com a assinatura de todas as partes; no entanto, normalmente não é estabelecido um termo final de vigência<sup>54</sup>, indicando, assim, que o contrato permanece em vigor durante toda a duração do estudo<sup>55</sup>.

Segundo Cezar<sup>56</sup>, mesmo após o encerramento da fase da pesquisa, o dever de proteção e de cuidado com a saúde do participante deve ser mantido, tanto em relação aos efeitos que sobre ele tenham sido causados, como em relação aos efeitos em consequência da suspensão do tratamento, em especial, diante da confiança que se estabelece entre o pesquisador e o participante de pesquisa, situação que revela a dificuldade na definição de uma cláusula prevendo uma data final de vigência do contrato.

---

<sup>52</sup> MACEDO JÚNIOR, R. P. *Contratos relacionais e defesa do consumidor*. Rio de Janeiro: Max Limonad, 1998. p. 161.

<sup>53</sup> O tempo de duração do contrato de prestação de serviços pode ser certo ou indeterminado, desde que limitado a quatro anos, conforme o previsto no art. 598 do CC. Essa limitação temporal dificulta o enquadramento do contrato de pesquisa clínica como sendo de prestação de serviços, pois normalmente é estabelecido um prazo estimado no contrato de pesquisa clínica e que fica condicionado ao andamento do estudo clínico, de forma que o prazo limitado em quatro anos não se coaduna com o estudo clínico.

<sup>54</sup> A inserção de uma cláusula de resilição unilateral para a instituição realizadora de pesquisa também é impraticável, levando-se em consideração que os investimentos para a condução do estudo, realizados pelo patrocinador, são geralmente elevados, de forma que não haveria um prazo de comunicação compatível com a natureza e o vulto dos investimentos, conforme é a previsão do parágrafo único do art. 473 do CC.

<sup>55</sup> DALLARI, A. B. O contrato de pesquisa clínica estratégias para a negociação de um contrato atípico. *Revista Acadêmica Faculdade de Direito do Recife*, v. 86, n. 2, p. 130, jul./dez. 2014.

<sup>56</sup> CEZAR, D. O. *Pesquisa com medicamentos*. Aspectos bioéticos. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 230.

No que se refere ao planejamento e à visão dos participantes, nos contratos relacionais, o planejamento considera aspectos como a *performance* no futuro e a condução de planejamentos futuros. O planejamento é mais processual ou constitucional, à medida que passa a regular a forma pela qual a revisão e a reformulação do planejamento vão ocorrer ao longo da pesquisa.

Macedo Júnior<sup>57</sup> exemplifica a diferença entre contratos descontínuos e contratos relacionais que se quer enfatizar:

Exemplos de contratos relacionais contendo uma grande quantidade de planejamento processual são os estatutos sindicais, artigos sobre incorporações, acordos de negociação coletiva (em particular reclamações e procedimentos de arbitragem), contratos administrativos (especialmente, mas não apenas, contratos para pesquisa e desenvolvimento), e contratos de construção. Em todos esses casos, é possível identificar uma natureza experimental ou aproximada do planejamento.

Os contratos relacionais dependem inteiramente de cooperação futura, não apenas para o cumprimento do que foi firmado, mas também para o planejamento extensivo de atividades substantivas da relação<sup>58</sup>.

O Documento das Américas refere que a integridade científica do ensaio clínico e a credibilidade dos dados obtidos nele dependem substancialmente do seu planejamento, de modo que o planejamento nas relações de pesquisa é complexo e abrange inúmeras atividades por parte dos seus agentes, como a descrição das variáveis primárias e secundárias, se houver, que serão medidas durante o ensaio clínico; a descrição do tipo do ensaio clínico a ser conduzido e um panorama do planejamento, dos procedimentos e das fases do estudo às quais correspondem; a descrição das medidas tomadas para minimizar ou evitar viés, incluindo a randomização, o cegamento, as descrições do tratamento do ensaio clínico e da dosagem, a forma farmacêutica, embalagem e rotulagem do produto da pesquisa, dentre outras atividades que integram o planejamento<sup>59</sup>.

---

<sup>57</sup> MACEDO JÚNIOR, R. P. *Contratos relacionais e defesa do consumidor*. Rio de Janeiro: Max Limonad, 1998. p. 163.

<sup>58</sup> *Idem* 55, p. 166.

<sup>59</sup> ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). *Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas*. 2005. Disponível em: [http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/boas\\_praticas\\_clinicas\\_opas.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/boas_praticas_clinicas_opas.pdf). Acesso em: 29 nov. 2020.

A divisão e o compartilhamento de ônus e benefícios é outra característica dos contratos relacionais, pois há uma divisão de ônus e benefícios entre as partes contratantes segundo Macedo Júnior<sup>60</sup>. O autor, ao abordar essa característica, traça distinções entre os conceitos de cooperação e solidariedade, sendo que “cooperar é associar-se com outro para benefício mútuo ou divisão mútua dos ônus”, ao passo que “a relação de solidariedade, em contraste com a relação de cooperação, refere-se a um conjunto de regras mais amplo e complexo”<sup>61</sup>.

Macedo Júnior<sup>62</sup> destaca:

A solidariedade enquanto preocupação de uns com os outros com base num sentimento de comunidade e valores comunitários assume um caráter eminentemente moral. Conforme afirma Durkheim: “Tudo que é fonte de solidariedade é moral, tudo que força o homem a levar em consideração outro homem é moral, tudo o que força a regular sua conduta através de algo além do seu ego é moral, e moralidade é solidária à medida que tais vínculos são numerosos e fortes”.

O dever de solidariedade impõe a obrigação moral e legal de agir em conformidade com determinados valores comunitários, e não apenas segundo uma lógica individualista de maximização de interesses de caráter econômico<sup>63</sup>. Nesse contexto, os valores comunitários, no ambiente da pesquisa, são destacados na Resolução nº 466/2012, item III. 2, letras “k”, ao prever que as pesquisas, quando envolverem comunidades, deverão respeitar os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, como também os hábitos e costumes, e a garantia de que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão<sup>64</sup>.

<sup>60</sup> MACEDO JÚNIOR, R. P. *Contratos relacionais e defesa do consumidor*. Rio de Janeiro: Max Limonad, 1998. p. 173.

<sup>61</sup> Idem 58, p. 175.

<sup>62</sup> Idem 58, p. 177.

<sup>63</sup> Idem 58, p. 189.

<sup>64</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. *Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012*. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2012.

A solidariedade e a cooperação entre as partes que desenvolvem a pesquisa clínica têm posição central no contrato de pesquisa. A solidariedade, como abordamos, impõe a obrigação moral e legal de agir em conformidade com determinados valores comunitários, e não apenas segundo uma lógica individualista de interesses econômicos. Já os deveres de cooperação deixam de ser um princípio subsidiário na interpretação dos contratos, no caso de lacunas, por exemplo, e passam a ser um princípio básico de todos os contratos relacionais<sup>65</sup>.

A função social do contrato também deve pautar as relações no ambiente de pesquisa, pois a inserção no Código Civil do art. 421, em caráter geral, permite ultrapassar o esquema “regra-exceção”, que, por longo tempo, dominou a teoria dos contratos.

Nesse sentido, Martins-Costa<sup>66</sup> menciona:

Agora, percebe Almeno de Sá, o pensamento contratual de “tutela” deixa de ser visto como uma exceção, para passar a ser compreendido e atuado como um princípio “não apenas dirigido a certos sujeitos jurídicos, definidos pelo seu status ou pertença grupal, mas antes um princípio próprio do direito contratual geral”.

A ausência de equilíbrio e de igualdade formais entre as partes é outra característica dos contratos relacionais, pois, diferentemente dos contratos descontínuos, nos quais há uma troca entre as partes dos ônus e dos benefícios envolvidos na transação, nos contratos relacionais, de modo diverso, há, entre as partes, uma divisão de ônus e benefícios<sup>67</sup>. Essa divisão de ônus e benefícios é percebida nas relações de pesquisa considerando os deveres de solidariedade e de cooperação que permeiam essa relação.

---

<sup>65</sup> Ibidem 61.

<sup>66</sup> MARTINS-COSTA, J. Reflexões sobre o princípio da função social dos contratos. *Revista Direito GV*, São Paulo, v. 1, n. 1, p. 49, maio 2005.

<sup>67</sup> MACEDO JÚNIOR, R. P. *Contratos relacionais e defesa do consumidor*. Rio de Janeiro: Max Limonad, 1998. p. 141.

A característica do poder é abordada por Macedo Júnior<sup>68</sup> ao mencionar que as relações contratuais são permeadas por relações de poder. Ao abordar especificamente o direito contratual relacional, o autor pontua que não se deve lidar apenas com a diferença de *status* antes e depois da troca, tendo em vista que o contrato envolve um fluxo de trocas, por isso as partes devem preocupar-se com a mutabilidade e o poder antes, depois e durante as trocas.

Nesse sentido, Cezar<sup>69</sup> menciona que, “quando complexas, é possível que o poder de sua conformação seja compartilhado por agências estatais e de proteção do interesse público”, trazendo, como exemplo, a conformação do consentimento informado, que é compartilhada por agências estatais e de proteção de interesse público.

Em todas as características da teoria do contrato relacional abordadas com o propósito de analisar as “semelhanças de família” e suas características, que permitem agrupá-las sob um mesmo conceito, percebemos que o contrato de pesquisa é um contrato relacional, de modo que, pelas suas características peculiares, não se enquadra na tipificação dos contratos previstos no Código Civil, pois essas tipificações não cobrem exatamente a realidade dos contratos de pesquisa clínica.

## 2 RESPONSABILIDADE DOS AGENTES EXECUTORES DE PESQUISA

Nos termos da Resolução CNS nº 466/2012, Título V, Dos Riscos e Benefícios, toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados e será admitida quando o risco se justifique pelo benefício esperado, e, no caso de pesquisas experimentais da área de saúde, quando o benefício seja maior, ou, no mínimo, igual às alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento<sup>70</sup>.

A mencionada Resolução define, no Título II, Dos Termos e Definições, item II. 22, risco de pesquisa como sendo a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente<sup>71</sup>.

<sup>68</sup> Idem 65, p. 191.

<sup>69</sup> CEZAR, D. O. *Pesquisa com medicamentos*. Aspectos bioéticos. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 231.

<sup>70</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. *Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012*. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2012.

<sup>71</sup> Idem 68.

A indenização, por sua vez, nos termos da Resolução, no Título II, Dos Termos e Definições, item II.7, é definida como a cobertura material para reparação a dano, causado pela pesquisa ao participante da pesquisa<sup>72</sup>.

O dano, nos termos da mencionada Resolução, item II.6, poderá ser “associado ou decorrente da pesquisa – agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa”<sup>73</sup>.

A assistência ao participante de pesquisa é prevista na Resolução, no Título V, Dos Riscos e Benefícios, item V. 6, de forma que o pesquisador, o patrocinador e as instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, entendida como emergencial, bem como se responsabilizarem pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e aos danos decorrentes da pesquisa<sup>74</sup>.

No que se refere à indenização, a Resolução, no Título V, Dos Riscos e Benefícios, item V. 7, prevê que os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa<sup>75</sup>.

O pesquisador, o patrocinador e a instituição onde se realiza a pesquisa devem assumir a responsabilidade de dar assistência integral às complicações de danos decorrentes dos riscos previstos, de forma que o participante de pesquisa tem direito à assistência integral e à indenização, pelos danos sofridos em decorrência da pesquisa, independentemente da previsão no termo de consentimento<sup>76</sup>.

A Resolução considera o respeito pela dignidade humana e pela especial proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos. No entanto, ao dispor sobre a responsabilidade dos agentes executores de pesquisa com relação aos danos sofridos pelo participante de pesquisa, a Resolução nº 466/2012 não dispõe sobre uma ordem de preferência

---

<sup>72</sup> Idem 68.

<sup>73</sup> Idem 68.

<sup>74</sup> Idem 68.

<sup>75</sup> Idem 68.

<sup>76</sup> BARBOZA, H. H. *Bioética e responsabilidade*. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 219.

entre os agentes executores de pesquisa por eventual responsabilidade perante o participante de pesquisa, de modo que há uma solidariedade entre os agentes executores de pesquisa.

É preciso lembrar que a Resolução nº 466/2012, embora seja o normativo que dispõe sobre a pesquisa clínica no Brasil, é ato infralegal, o que pode enfraquecê-la em razão do princípio da legalidade, previsto no art. 5º, II, da Constituição Federal de 1988, segundo o qual “ninguém é obrigado a fazer ou a deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei”<sup>77</sup>.

Nesse contexto, considerando a ausência de lei ordinária sobre o tema da pesquisa e o caráter infralegal da Resolução nº 466/2012, o contrato de pesquisa clínica é o instrumento jurídico que os agentes executores de pesquisa dispõem para regular os deveres e as obrigações decorrentes dessa relação.

No que se refere à solidariedade<sup>78</sup>, que, por disposição legal, não se presume, pois ou está regulada em lei, ou resulta da vontade das partes, é identificada quando duas ou mais pessoas, física ou jurídica, são responsáveis pela reparação integral, podendo o lesado cobrá-la de todos ou de apenas um dos responsáveis, sem que o demandado, agentes executores da pesquisa, possa defender-se alegando não ser o único obrigado<sup>79</sup>.

Cada um dos agentes executores responde individualmente pela dívida toda. No âmbito das relações entre os coobrigados, que fazem parte de relação interna da solidariedade (em contraposição às relações entre eles e o credor, que são consideradas relações externas), aquele que assumiu o pagamento do dano poderá exigir dos demais a quota-parte de cada um, nos termos do art. 283 do CC<sup>80</sup>.

Nos termos do art. 942 do CC, havendo vários responsáveis, todos eles respondem solidariamente, e o lesado pode exigir de qualquer um deles a reparação do dano sofrido, e pela totalidade deste.

---

<sup>77</sup> TOMASEVICIUS FILHO, E. O Código Civil brasileiro na disciplina da pesquisa com seres humanos. *R. Dir. Sanit.*, São Paulo, v. 16, n. 2, p. 116-146, jul./out. 2015.

<sup>78</sup> Código Civil: “Art. 264. Há solidariedade, quando na mesma obrigação concorre mais de um credor, ou mais de um devedor, cada um com direito, ou obrigação, à dívida toda. Art. 265. A solidariedade não se presume; resulta da lei ou da vontade das partes”.

<sup>79</sup> NORONHA, F. *Direito das obrigações*. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2010. p. 684.

<sup>80</sup> *Idem* 77, p. 686.

Segundo Noronha<sup>81</sup>:

Justifica-se plenamente a solução legal. Se existisse apenas um responsável, ele teria de arcar sozinho com a total indenização do lesado. Se agora, em vez de um, são vários os responsáveis, não se justifica que eles, só por isso, sejam beneficiados, respondendo cada qual por uma parte do prejuízo. Por outro lado, eventual divisão da responsabilidade importaria ao lesado um ônus injustificado, o de ter de demandar todos os responsáveis, e ao mesmo tempo iria sujeitá-lo ao risco de insolvência de algum deles: se um deles não pudesse pagar a sua parte, o lesado não poderia exigi-la dos outros. É por essas razões que todos os corresponsáveis respondem solidariamente perante o lesado.

No contexto da pesquisa clínica, considerando a previsão acerca da solidariedade contida na Resolução nº 466/2012, ainda que sem o poder de obrigar, mas observada, na prática, pela força do costume no ambiente da pesquisa, podemos dizer que existe responsabilidade solidária entre o patrocinador, o pesquisador e a instituição, o que possibilita ao participante de pesquisa a escolha contra quem vai demandar. Sem prejuízo, no entanto, de o demandado buscar em ação regressiva<sup>82</sup> a reparação daquele que eventualmente seja o responsável segundo o disposto no contrato para satisfazer a obrigação, como, por exemplo, no caso de conduta praticada diretamente pelo pesquisador ou um dano atrelado ao serviço médico-hospitalar da instituição<sup>83</sup>.

Ao analisar a solidariedade entre os agentes de pesquisa, Pereira<sup>84</sup> menciona que:

A solidariedade entre os agentes executores de pesquisa está em consonância com a própria função da

---

<sup>81</sup> Idem 77, p. 685.

<sup>82</sup> CC: “Art. 934. Aquele que ressarcir o dano causado por outrem pode reaver o que houver pago daquele por quem pagou, salvo se o causador do dano for descendente seu, absoluta ou relativamente incapaz”.

<sup>83</sup> PEREIRA, P. M. F. de L. *Responsabilidade civil nos ensaios clínicos*. São Paulo: Foco, 2019. p. 139.

<sup>84</sup> Ibidem 81.

responsabilidade civil, que é possibilitar a reparação do dano injusto. Independentemente de qual tenha sido o agente de pesquisa que causou o resultado danoso, seja por ato direto ou indireto, e mesmo que não tenha relação direta com o participante de pesquisa, haverá responsabilidade. A *ratio* da solidariedade na obrigação de indenizar é facilitar a reparação e acautelar a vítima contra o risco da insolvência de algum dos obrigados.

O contrato, no ambiente da pesquisa clínica, tem a sua acentuada importância diante das suas particularidades e complexidades da pesquisa. As partes, por meio do contrato, podem estabelecer a forma e o grau de responsabilidade perante possíveis demandas, sendo que, normalmente, o patrocinador concorda em assumir a responsabilidade sobre qualquer pedido de indenização decorrente de lesões causadas em decorrência do uso do material de pesquisa durante o estudo clínico<sup>85</sup>.

No que se refere ao seguro de responsabilidade, o Documento das Américas, nos termos do item 6.8.1, dispõe que o patrocinador, desde que disposto nas exigências regulatórias aplicáveis, deve prover um seguro ou indenizar (cobertura legal e financeira) o pesquisador/instituição contra reivindicações que surgem em relação à pesquisa, exceto as reivindicações oriundas de más práticas e/ou negligência<sup>86</sup>.

A Resolução nº 466/2012 dispõe, no Título IV, Do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido, no item IV.3, "h", a explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, que deve estar prevista no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

O seguro de responsabilidade civil em ensaios clínicos não é obrigatório no Brasil, porém pode ser incluído no contrato de pesquisa, por meio de cláusula que preveja essa obrigação ao patrocinador. Segundo refere Dallari<sup>87</sup>,

<sup>85</sup> Idem 81, p. 131.

<sup>86</sup> ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). *Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas*. 2005. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/boas\\_praticas\\_clinicas\\_opas.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/boas_praticas_clinicas_opas.pdf). Acesso em: 29 nov. 2020.

<sup>87</sup> DALLARI, A. B. O contrato de pesquisa clínica estratégias para a negociação de um contrato atípico. *Revista Acadêmica Faculdade de Direito do Recife*, v. 86, n. 2, p. 203, jul./dez. 2014.

nos casos de pesquisa clínica patrocinada, os centros de pesquisa podem exigir que o patrocinador apresente apólice de seguro suficientemente idônea para arcar com as despesas decorrentes do tratamento e da assistência médica ao participante de pesquisa que sofrer qualquer evento adverso.

A previsão contratual de seguro, como obrigação do patrocinador, no ambiente de pesquisa clínica, confere maior proteção ao participante da pesquisa, pois uma apólice de seguro feita sob medida garante as indenizações necessárias em caso de complicações, como cobertura por prejuízos com eventual evento adverso, danos patrimoniais e extrapatrimoniais que podem ocorrer durante ou após o estudo clínico<sup>88</sup>.

Ademais, considerando que a atividade de pesquisa é cercada por riscos, a contratação de seguro, diferentemente do Brasil, já é prática corriqueira em países desenvolvidos que sediam grandes empresas farmacêuticas, a exemplo dos Estados Unidos<sup>89</sup>.

## CONCLUSÃO

No estudo da natureza jurídica do contrato de pesquisa clínica, analisar as características da teoria do contrato relacional no ambiente da pesquisa clínica permitiu a identificação do contrato de pesquisa clínica como contrato atípico de natureza relacional, pois é o que envolve uma pluralidade de partes e de relações complexas e burocráticas, geralmente de tempo indeterminado, visando à proteção do participante de pesquisa. Seus termos não são totalmente pré-definidos e podem ser negociados e renegociados ao longo da relação contratual.

Entendemos que a teoria relacionada aos contratos relacionais e, em particular, ao estabelecimento de cláusulas contratuais com a definição das responsabilidades das partes elucida as situações jurídicas envolvidas na área de pesquisa clínica. Entretanto, até mesmo diante do universo restrito de material doutrinário referente à pesquisa clínica patrocinada pela indústria farmacêutica, o estudo necessita ser aprofundado e complementado por meio de pesquisa empírica e de campo. Acreditamos, no entanto, que o estudo

---

<sup>88</sup> SEGURO pode contribuir na expansão da pesquisa clínica no Brasil. *Revista Apólice*, 10 dez. 2019.

<sup>89</sup> DALLARI, A. B. O contrato de pesquisa clínica estratégias para a negociação de um contrato atípico. *Revista Acadêmica Faculdade de Direito do Recife*, v. 86, n. 2, p. 203, jul./dez. 2014.

realizado pode ser um ponto de partida para a estruturação de um modelo normativo envolvendo a área da pesquisa clínica no que concerne aos contratos relacionais, às suas cláusulas e à repartição de responsabilidades.

Ao tratarmos da responsabilidade dos agentes executores de pesquisa clínica, na carência de lei ordinária sobre o tema, a Resolução CNS nº 466/2012, que dispõe sobre a proteção do participante de pesquisa, no caso de danos decorrentes da pesquisa, prevê que este deve ser protegido. Entretanto, por sua natureza infralegal, a referida Resolução não tem força de lei. Não há uma lei específica que normatize a pesquisa clínica no País até o presente.

A Resolução nº 466/2012 não dispõe sobre uma ordem de preferência entre os agentes executores de pesquisa por eventual responsabilidade perante o participante de pesquisa, terceiro afetado diretamente pelo contrato, de modo que há uma solidariedade entre as partes envolvidas no contrato de pesquisa clínica, em particular de ensaios clínicos.

Por fim, concluímos que, neste ambiente, o contrato de pesquisa é o principal instrumento ao alcance das partes para dispor sobre os deveres e as obrigações entre os seus figurantes – patrocinador, instituição e pesquisador –, inclusive quanto à previsão de cláusula de solidariedade e de seguro de responsabilidade para garantir, ao participante, a reparação de possíveis danos decorrentes da pesquisa.

## REFERÊNCIAS

- BARBOZA, H. H. *Bioética e responsabilidade*. Rio de Janeiro: Forense, 2009.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. *Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012*. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2012.
- BRASIL. Ministério da Saúde. *Código de Nuremberg*. 1947. Disponível em: [https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/codigo\\_nuremberg.pdf](https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/codigo_nuremberg.pdf). Acesso em: 2 jun. 2020.
- BRASIL. Ministério Público Federal. *Declaração de Direitos do Homem*. 1789. Disponível em: [http://pfdc.pgr.mpf.mp.br/atuacao-e-conteudos-de-apoio/legislacao/direitos-humanos/declar\\_dir\\_homem\\_cidadao.pdf](http://pfdc.pgr.mpf.mp.br/atuacao-e-conteudos-de-apoio/legislacao/direitos-humanos/declar_dir_homem_cidadao.pdf). Acesso em: 2 jun. 2020.
- CAVALIERI FILHO, S. *Programa de responsabilidade civil*. 6. ed. São Paulo: Malheiros, 2004.
- CEZAR, D. O. *Pesquisa com medicamentos*. Aspectos bioéticos. São Paulo: Saraiva, 2012.

- DALLARI, A. B. O contrato de pesquisa clínica: estratégias para a negociação de um contrato atípico. *Revista Acadêmica Faculdade de Direito do Recife*, v. 86, n. 2, jul./dez. 2014.
- DALLARI, A. B. *Contrato de pesquisa clínica: aspectos práticos e jurídicos*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019.
- GOMES, O. *Responsabilidade civil*. 26. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2009.
- GONÇALVES, C. R. *Responsabilidade civil*. 19. ed. São Paulo: Saraiva, 2020.
- HULLEY, S. B. et al. *Delineando a pesquisa clínica*. 4. ed. Porto Alegre: Artmed, 2015.
- MACEDO JÚNIOR, R. P. *Contratos relacionais e defesa do consumidor*. Rio de Janeiro: Max Limonad, 1998.
- MARTINS-COSTA, J. Reflexões sobre o princípio da função social dos contratos. *Revista Direito GV*, São Paulo, v. 1, n. 1, maio 2005.
- NORONHA, F. *Direito das obrigações*. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2010.
- ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). *Acordo Internacional sobre Direitos Civis e Políticos da Organização das Nações Unidas*. 1966. Disponível em: [http://www.cne.pt/sites/default/files/dl/2\\_pacto\\_direitos\\_civis\\_politicos.pdf](http://www.cne.pt/sites/default/files/dl/2_pacto_direitos_civis_politicos.pdf). Acesso em: 2 jun. 2020.
- ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). *International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies*. Geneva: CIOMS; 1991. Disponível em: [http://www.cioms.ch/publications/guidelines/1991\\_texts\\_of\\_guidelines.htm](http://www.cioms.ch/publications/guidelines/1991_texts_of_guidelines.htm). Acesso em: 2 jun. 2020.
- ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). *Diretrizes éticas internacionais para a pesquisa envolvendo seres humanos*. 1993. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/cioms.htm>. Acesso em: 2 jun. 2020.
- ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). *Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas*. 2005. Disponível em: [http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/boas\\_praticas\\_clinicas\\_opas.pdf](http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/boas_praticas_clinicas_opas.pdf). Acesso em: 29 nov. 2020.
- PEREIRA, C. M. da S. *Responsabilidade civil*. 23. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2019.
- PEREIRA, P. M. F. de L. *Responsabilidade civil nos ensaios clínicos*. São Paulo: Foco, 2019.
- SEGURO pode contribuir na expansão da pesquisa clínica no Brasil. *Revista Apólice*, 10 dez. 2019.
- SENADO FEDERAL. PL 7.082/2017. *Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos*. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2125189>. Acesso em: 5 jul. 2020.

TOMASEVICIUS FILHO, E. O Código Civil brasileiro na disciplina da pesquisa com seres humanos. *R. Dir. Sanit.*, São Paulo, v. 16, n. 2, p. 116-146, jul./out. 2015.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL (UFRGS). *Declaração de Helsinki I*. 1964. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/helsin1.htm>. Acesso em: 2 jun. 2020.

Submissão em: 30.08.2021

Avaliado em: 13.03.2022 (Avaliador C)

Avaliado em: 16.03.2022 (Avaliador D)

Aceito em: 08.09.2022

