

## CHECKLIST PARA ESTUDOS DE PESQUISA CLÍNICA

Emissão: 02/03/2015

Última Revisão: 07/06/2018

1. \_\_\_ **VIGÊNCIA** - determinada, constando no contrato a data de início, e data de possível término.
2. \_\_\_ **ASSINATURA CONTRATUAL** – a Instituição é sempre a última parte a assinar o contrato.
3. \_\_\_ **RESPONSABILIDADE** - o Patrocinador procederá às devidas indenizações de acordo com a legislação civil e resoluções.
4. \_\_\_ **EVENTO ADVERSO** - o Patrocinador deverá custear todo o tratamento médico-hospitalar do participante da pesquisa, referente a evento adverso ocasionado pela medicação do Estudo. O valor referente a estes custos deverá ser pago em separado, mediante Nota Fiscal a ser emitida pela SANTA CASA DE BELO HORIZONTE.
5. \_\_\_ **GUARDA DE DOCUMENTOS** - A guarda dos documentos da pesquisa é de inteira responsabilidade do Pesquisador Responsável.
6. \_\_\_ **PAGAMENTOS** – O pagamento do projeto será 100 % revertido para a instituição SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE BELO HORIZONTE.
7. \_\_\_ **PAGAMENTOS** – Todo pagamento deverá ser identificado por estudo e Pesquisador Responsável.

### Dados para Pagamento à Instituição:

**Banco Bradesco S.A (237)**

**Agência: 3435-5**

**Conta Corrente: 25914-4**

**CNPJ: 17.209.891/0001-93**

**Nome: SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE BELO HORIZONTE**

**Código Swift: BBDEBRSPPO**

**IBAN: BR7760746948034350000259144C1**

8. \_\_\_\_ **TAXA** – A instituição cobra 20 % de Overhead.
9. \_\_\_\_ **TAXA** - Será pago a Instituição uma taxa única no valor de R\$ 3.500,00 para centro coordenador e R\$ 3.000,00 quando a Instituição não for centro coordenador. Essa taxa refere-se à manutenção do CEP.

**Dados da Nota Fiscal:**

**Santa Casa de Misericórdia de Belo Horizonte**

**CNPJ: 17.209.891/0001-93**

**Inscrição Municipal: 306368/001-1**

**Endereço: Av. Francisco Sales, nº 1111, B. Santa Efigênia – Belo Horizonte/MG.**

**CEP: 30.150.221**

10. \_\_\_\_ **LINGUAGEM** - Prevalecerá a versão em português.
11. \_\_\_\_ **FORO** - Comarca de Belo Horizonte.
12. \_\_\_\_ **DEFESAS** - A Santa Casa não cederá suas defesas ao patrocinador e nem aceitará ser defendido por este, entretanto, poderá ser feita a defesa em conjunto.
13. \_\_\_\_ **CARTA DE INDENIZAÇÃO** - Será analisada a cada contrato a sua necessidade.
14. \_\_\_\_ **PROTOCOLO** - faz parte integrante do contrato. No caso de conflito entre protocolo e contrato prevalece o protocolo no que tange às questões clínicas.
15. \_\_\_\_ **PROTEÇÃO DOS DADOS/SIGILO** - Os dados da pesquisa são sigilosos, assim como os dados do sujeito/paciente.
16. \_\_\_\_ **ORÇAMENTO DO ESTUDO** - Incluir no contrato: Valor por procedimento (discriminando os mesmos), número de pacientes previstos, valor total do estudo por paciente, previsão de término do estudo.
17. \_\_\_\_ **CALIBRAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS DE PESQUISA** – É dever do Patrocinador arcar com os custos das calibrações, **em quando e caso forem solicitadas “à parte” pelo mesmo.**