

CHECKLIST PARA ESTUDOS DE PESQUISA CLÍNICA

Emissão: 02/03/2015
Última Revisão: 08/03/2018

1. ____ **VIGÊNCIA** - determinada, constando no contrato a data de início, e data de possível término.
2. ____ **RESPONSABILIDADE** - o Patrocinador procederá às devidas indenizações de acordo com a legislação civil e resoluções.
3. ____ **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.
4. ____ **GUARDA DE DOCUMENTOS** - A guarda dos documentos da pesquisa é de inteira responsabilidade do Pesquisador Responsável.
5. ____ **PAGAMENTOS** – O pagamento do projeto será 100 % revertido para a instituição SANTA CASA DE BELO HORIZONTE.
6. ____ **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

7. ____ **TAXA** – A instituição cobra 20 % de Overhead.

8. ____ **TAXA** - Será pago a Instituição um 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

9. ____ **LINGUAGEM** - Prevalecerá a versão em português.
10. ____ **FORO** - Comarca de Belo Horizonte.
11. ____ **DEFESAS** - A Santa Casa não cederá suas defesas ao patrocinador e nem aceitará ser defendido por este.
12. ____ **CARTA DE INDENIZAÇÃO** - Será analisada a cada contrato a sua necessidade.
13. ____ **PROTOCOLO** - faz parte integrante do contrato. No caso de conflito entre protocolo e contrato prevalece o protocolo no que tange às questões clínicas.
14. ____ **PROTEÇÃO DOS DADOS/SIGILO** - Os dados da pesquisa são sigilosos, assim como os dados do sujeito/paciente.
15. ____ **ORÇAMENTO DO ESTUDO** - Incluir no contrato: Valor por procedimento (descrevendo os mesmos), número de pacientes previstos, valor total do estudo por paciente, previsão de término do estudo.
16. ____ **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.**