

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO MESTRADO PROFISSIONAL EM PESQUISA  
CLÍNICA

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO PROFISSIONAL

**UM ESTUDO SOBRE OS VÍNCULOS DE TRABALHO EM CONTEXTO DE  
PESQUISA CLÍNICA**

SÍLVIA WEIGERT MENNA BARRETO

PORTO ALEGRE  
2021



---

**HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO MESTRADO PROFISSIONAL EM**  
**PESQUISA CLÍNICA**

**UM ESTUDO SOBRE OS VÍNCULOS DE TRABALHO EM CONTEXTO DE**  
**PESQUISA CLÍNICA**

Dissertação submetida como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre ao Programa de Pós-Graduação Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica, do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

Autor: Sílvia Weigert Menna Barreto

Orientador: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>.. Márcia Santana Fernandes

Porto Alegre

2021

## CIP - Catalogação na Publicação

Menna Barreto, Sílvia Weigert

UM ESTUDO SOBRE OS VÍNCULOS DE TRABALHO EM CONTEXTO  
DE PESQUISA CLÍNICA / Sílvia Weigert Menna Barreto. --2021.

84 f.

Orientador: MÁRCIA SANTANA FERNANDES.

Dissertação (Mestrado Profissional) -- Universidade Federal do Rio Grande do Sul,  
Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Programa de Pós-Graduação em Pesquisa Clínica,  
Porto Alegre, BR-RS, 2021.

1. CENTRO/UNIDADE DE PESQUISA CLINICA. 2. VÍNCULOS JURÍDICOS. 3. REVISÃO DE  
LITERATURA: DIREITO DO TRABALHO. 4. PESQUISA JURISPRUDENCIAL. 5. RELAÇÃO DE  
TRABALHO E RELAÇÃO DE EMPREGO. I. FERNANDES, MÁRCIA SANTANA, orient. II.  
Título.

Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da  
UFRGS com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

## **BANCA EXAMINADORA**

---

Orientadora: Prof. Dr<sup>a</sup>. Márcia Santana Fernandes

---

Prof. Dr<sup>a</sup>. Rosane Paixão Schlatter

---

Prof. Dr<sup>a</sup>. Bruna Pasqualini Genro

---

Prof. Dr<sup>a</sup>. Luciane Cardoso Barzotto

---

Des. MSc. Gilberto Souza dos Santos

## AGRADECIMENTOS

O homem é um ser gregário por natureza e, nenhuma conquista acontece de forma individual. E é por isso que agradecimentos são importantes. Reconhecer àqueles que tiveram papéis preponderantes nesta etapa de minha vida, é uma tarefa prazerosa.

Agradeço

a meus Pais, meu principal e maior agradecimento. Sem eles, certamente, teria sido mais difícil! Sempre foram e serão meus verdadeiros Mestres! Exemplos em todos os sentidos. Palavras são insuficientes para expressar!

ao Renato, meu marido, e à Isabela, minha filha, pelo incentivo e pela compreensão nas longas horas de ausência familiar.

aos meus colegas de trabalho da Coordenadoria Jurídica do Hospital de Clínicas, pela compreensão nos hiatos de minha presença em sextas-feiras, durante a realização das aulas presenciais do curso.

às minhas colegas Luciana Lucas e Tatiana Seefeld, o apoio nesta caminhada.

à Fundação Médica do Rio Grande do Sul, em especial à Bruna Bento, pelo pleno auxílio às minhas solicitações, bem como ao Professor Fernando Grilo Gomes, ao Alexandre Lutckmeier e à Betina Frizzo.

ao nosso querido Goldim, o impulso inicial do projeto.

à minha estimada orientadora Márcia Santana Fernandes, pelo árduo trabalho de tentar me transformar em uma pesquisadora, quando a minha rotina de advogada sempre tentava me dissuadir para o lado oposto.

ao Hospital de Clínicas, à Coordenação, secretaria e professores do Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, na pessoa da professora Rosane Paixão Schlatter, pela presença marcante ao longo de todo o curso.

ao Escritório de Projetos, em especial a Rafael Zimmer e Taiane Vieira, pelo auxílio no estágio.

à querida e especial 3ª Turma do Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica, expresse meu carinho e admiração. Turma unida e companheira desde o primeiro dia de aula. Agradeço a confiança pela escolha de minha pessoa como

representante discente. Tenham certeza, meus colegas, de que sempre me esforcei para não decepcioná-los!

## RESUMO

Trata-se de estudo que versa sobre vínculos jurídicos de trabalho em contexto de pesquisa clínica de hospital público universitário. Primeiramente, é contextualizada a pesquisa clínica. Pesquisa clínica é um processo de investigação científica, em seres humanos, para o desenvolvimento de novos fármacos ou tratamentos. Esses estudos são necessários para a descoberta de novos medicamentos e tratamentos. O objetivo geral deste trabalho é identificar e caracterizar os possíveis vínculos jurídicos; os objetivos específicos são: realizar revisão narrativa da literatura, realizar pesquisa jurisprudencial, identificar atividades profissionais frequentemente necessárias em ambiente de pesquisa clínica e conhecer a realidade referente ao perfil dos vínculos de trabalho dos profissionais do Centro de Pesquisa Clínica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Essa análise é feita sob a luz do Direito do Trabalho. O Direito do Trabalho permeia a vida da sociedade nas mais variadas formas, tendo, esse ramo jurídico, papel regulatório preponderante na organização das atividades produtivas. O método de pesquisa utilizado tem natureza qualitativa. Ademais, é um método para ser empregado quando questões se apresentam abertas, com dados de observação jurídica e análise jurisprudencial. Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Os profissionais que atuam em centros de pesquisa clínica ou unidades de pesquisa clínica de hospitais públicos universitários têm modelos variados de contratação com o hospital, bem como com outras instituições. Laboram, nesses locais, servidores dos hospitais, pesquisadores, estagiários, voluntários, profissionais de múltiplas áreas, bolsistas, tornando necessário identificar os tipos de vínculos desses profissionais. O estudo revela, de modo acentuado, a presença do bolsista na atividade de pesquisa. Com base na revisão de literatura acerca do Direito do Trabalho, a atividade de bolsista diagnosticada não está amparada por quaisquer requisitos da relação de emprego, nem mesmo se for levado em conta o princípio da primazia da realidade sobre a forma. Na contratação de bolsistas não há controle de jornada, o que, de pronto, afasta o requisito essencial para a configuração de emprego da não-eventualidade. Ademais, há contrato escrito entre as partes regulando essa forma especial de contratação regida por lei específica. No tocante à pesquisa jurisprudencial, observou-se, através dos julgados encontrados, que somente um estava relacionado a centro/unidade de pesquisa clínica, com os pedidos comuns às reclamações trabalhistas, com preponderância de pedido de pagamento de jornada de trabalho acima da normalmente registrada. As funções laborais exercidas na pesquisa clínica abrangem uma série de setores em que se executam atividades de secretários, médicos, biomédicos, fisioterapeutas, bioestatísticos, dentistas, técnicos de enfermagem, coletadores, profissionais de bioética, terapeutas ocupacionais, professores, pesquisadores, assistentes de pesquisadores, empregados das Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (CROs), alunos, estagiários, bolsistas e profissionais autônomos, e o Direito do Trabalho tem presença preponderante, tanto nos vínculos de trabalho (dado o seu caráter expansionista, por envolver situações jurídicas sem a

presença do empregado), quanto nas relações de emprego. Ao longo deste estudo, foi possível constatar que, no que diz respeito à forma de contratação do bolsista selecionado para projetos com recursos privados, a maior diferença consiste na situação de recolhimento previdenciário. Ao recolher contribuição previdenciária, há a automática filiação ao sistema previdenciário brasileiro. Desse modo, ainda que não exista previsão legal para o recolhimento de contribuição previdenciária do bolsista selecionado para projetos com recursos públicos, sugere-se que seja adotada uma regra de equidade entre bolsistas, com recolhimento a todos. Propõe-se, então, que seja feita a provisão orçamentária de recolhimento previdenciário para todos os projetos de pesquisa.

**Palavras-chave:** Pesquisa clínica. Centro de pesquisa clínica. Hospital público universitário. Vínculo jurídico.

## ABSTRACT

This study deals with legal labor ties in the context of clinical research at a public university hospital. First, clinical research is contextualized. Clinical research is a process of scientific investigation in human beings for the development of new drugs or treatments. These studies are necessary for the discovery of new medications and treatments. The general objective is to identify and characterize the possible legal links; the specific objectives are: to carry out a narrative review of the literature, to carry out jurisprudential research, to identify professional activities that are often necessary in a clinical research environment, and to understand the reality regarding the profile of the work bonds of the professionals of the Clinical Research Center of the Hospital de Clínicas de Porto Alegre. This analysis is done in the light of Labor Law. The research method has a qualitative nature, since, once a research problem is exposed, it is examined, through concepts that lead to its understanding. In addition, it is a method to be used when questions are open, with data of legal observation and jurisprudential analysis. The project was approved by the Institutional Review Board of Hospital de Clínicas de Porto Alegre. The study reveals, in a marked way, the presence of the fellow in the research activity, being able to participate in several research projects, non-concurrent, throughout the year. It is possible, then, to verify, after analyzing the profile of the bonds, that the vast majority of people in research activity are in the capacity of a scholarship holder, which corroborates with the development of the research. Professionals who work in clinical research centers or clinical research units in public university hospitals have different models of contracting with the hospital, as well as with other institutions. In these places, hospital workers, researchers, interns, trainees, professionals from multiple areas, scholarship holders work, making it necessary to identify the types of bonds of these professionals. The study reveals, in a marked way, the presence of the fellow in the research activity. Based on the literature review on Labor Law, the diagnosed scholarship activity is not supported by any requirements of the employment relationship, even if the principle of the primacy of reality over form is taken into account. When hiring fellows, there is no workday control, which, at once, removes the essential requirement for configuring non-eventuality employment. In addition, there is a written contract between the parties regulating this special form of contracting governed by a specific law. Regarding jurisprudential research, it was observed, through the judgments found, that only one was related to a clinical research center / unit, with the requests common to labor claims, with a preponderance of requests for payment of working hours above that normally registered. The work functions performed in clinical research cover a series of sectors in which the activities of secretaries, doctors, biomedical, physiotherapists, biostatisticians, dentists, nursing technicians, collectors, bioethics professionals, occupational therapists, teachers, researchers, research assistants are carried out, employees of the Contract Research Organizations (CROs), students, interns, scholarship holders and self-employed professionals, and Labor Law has a preponderant presence, both in employment relationships (given its expansionist character, as it involves legal situations without the presence of the employee) and employment relationships. Throughout this study, it was possible to verify that, with regard to the way of hiring the selected scholarship holder for projects with private resources, the biggest difference is the situation of social security collection. When collecting social security contributions, there is automatic affiliation to the Brazilian

social security system. Thus, even though there is no legal provision for the collection of social security contributions from the selected grantee for projects with public resources, it is suggested that an equity rule be adopted among grantees, with payment to all. It is therefore proposed that a budgetary provision be made for social security contributions for all research projects.

Keywords: Clinical research. Clinical research center. Public university hospital.  
Legal link.

## LISTA DE ABREVIATURAS EM PORTUGUÊS

AMM	Associação Médica Mundial
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AT	Apoio técnico
CC	Código Civil
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CLT	Consolidação das Leis do Trabalho
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CPC	Centros de pesquisa clínica
CPE	Centro de Pesquisa Experimental
CRFB/88	Constituição da República Federativa do Brasil de 1988
CRO	Contract Research Organization
ECA	Estatuto da Criança e do Adolescente
FGTS	Fundo de Garantia do Tempo de Serviço
FP	Formação em Pesquisa
FUNDMED	Fundação Médica do Rio Grande do Sul
GPPG	Grupo de Pesquisa e de Pós-Graduação
HCPA	Hospital de Clínicas de Porto Alegre
IC	Inovação científica
ICH	Conferência Internacional de Harmonização
MEC	Ministério da Educação
NCB	Normas para Concessão de Bolsas de Ensino, Pesquisa, Extensão e Estímulo à Inovação da Fundação Médica do Rio Grande do Sul
OIT	Organização Internacional do Trabalho
ORPC	Organizações Representativas de Pesquisa Clínica
PP	Produtividade em Pesquisa
PPA	Programa Institucional de Cursos de Capacitação e Aperfeiçoamento Profissional
PSE	Programa Seguro
PV	Pesquisador Visitante
RPA	Recibo de Pagamento de Autônomo
SCIELO	Scientific Eletronic Library Online
STF	Supremo Tribunal Federal
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TRT4	Tribunal Regional do Trabalho da 4ª Região
TST	Tribunal Superior do Trabalho
UFCSPA	Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre
UFRGS	Universidade Federal do Rio Grande do Sul
UPC	Unidade de Pesquisa Clínica
USP	Universidade de São Paulo

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO.....</b>	<b>13</b>
<b>2</b>	<b>JUSTIFICATIVA.....</b>	<b>18</b>
<b>3</b>	<b>OBJETIVOS.....</b>	<b>20</b>
3.1	OBJETIVO GERAL.....	21
3.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	21
<b>4</b>	<b>MÉTODO.....</b>	<b>21</b>
4.1	ASPECTOS ÉTICOS.....	22
<b>5</b>	<b>REVISÃO DE LITERATURA: DIREITO DO TRABALHO.....</b>	<b>23</b>
5.1	ORIGEM DA PALAVRA TRABALHO.....	23
5.2	CONCEITO DE DIREITO DO TRABALHO.....	24
5.3	NATUREZA JURÍDICA DO DIREITO DO TRABALHO.....	26
5.4	FONTES DO DIREITO DO TRABALHO.....	28
<b>5.4.1</b>	<b>Fontes formais.....</b>	<b>28</b>
<b>5.4.2</b>	<b>Fontes materiais.....</b>	<b>30</b>
5.5	PRINCÍPIOS JURÍDICOS.....	30
<b>5.5.1</b>	<b>Princípios de Direito do Trabalho.....</b>	<b>31</b>
5.6	RELAÇÃO DE TRABALHO E RELAÇÃO DE EMPREGO.....	39
<b>5.6.1</b>	<b>Requisitos da relação de emprego.....</b>	<b>42</b>
<b>5.6.2</b>	<b>Contrato de trabalho ou contrato de emprego.....</b>	<b>45</b>
<b>5.6.3</b>	<b>Contrato de trabalho e relação de emprego.....</b>	<b>47</b>
5.7	EMPREGADOR E EMPREGADO.....	47
<b>5.7.1</b>	<b>Conceito de empregador.....</b>	<b>47</b>
5.7.1.1	Empregador estatal.....	49
<b>5.7.2</b>	<b>Conceito de empregado.....</b>	<b>50</b>
5.7.2.1	Pejotização.....	51
5.7.2.2	Empregado aprendiz.....	51
5.7.2.3	Empregado terceirizado.....	53
5.7.2.4	Trabalhador autônomo.....	53
5.7.2.5	Estagiário.....	54
5.8	MODALIDADES DE CONTRATO DE TRABALHO.....	55

<b>6</b>	<b>PESQUISA JURISPRUDENCIAL.....</b>	<b>56</b>
<b>7</b>	<b>ORGANIZAÇÃO INSTITUCIONAL DE APOIO À PESQUISA CLÍNICA.....</b>	<b>59</b>
7.1	VÍNCULO DA FUNDAÇÃO MÉDICA DO RIO GRANDE DO SUL COM O HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE.....	60
7.2	FORMAS DE CONTRATAÇÃO.....	62
7.3	BOLSAS DE PESQUISA.....	63
7.4	CONTRATAÇÃO DE PROFISSIONAL AUTÔNOMO.....	65
7.5	PAGAMENTO DO INVESTIGADOR PRINCIPAL DA PESQUISA POR NOTA FISCAL.....	67
7.6	PROFISSIONAIS QUE ATUAM EM PESQUISAS NO CENTRO DE PESQUISA CLÍNICA DO HCPA COM VÍNCULO COM A FUNDAÇÃO E COM O HOSPITAL.....	70
<b>8</b>	<b>DISCUSSÃO .....</b>	<b>68</b>
<b>9</b>	<b>PRODUTO.....</b>	<b>72</b>
<b>10</b>	<b>INSERÇÃO SOCIAL.....</b>	<b>74</b>
<b>12</b>	<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>75</b>
	<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>79</b>
	<b>ANEXOS</b>	
	<b>ANEXO 1 E – BOOK</b>	
	<b>ANEXO 2 SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA PESQUISA DE BANCO DE DADOS – FUNDMED</b>	
	<b>ANEXO 3 SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA PESQUISA DE BANCO DE DADOS – HCPA</b>	
	<b>ANEXO 4 TERMO DE USO DE DADOS E INFORMAÇÕES DA FUNDAÇÃO MÉDICA PARA FINS ACADÊMICOS</b>	

## 1 INTRODUÇÃO

A busca por uma melhor qualidade de vida e a procura pelo aumento da longevidade levam o homem a pesquisar, constantemente, novas e melhores formas de prevenir, diagnosticar, controlar e tratar doenças. Nesse sentido, as pesquisas na área da saúde têm a finalidade de estudar doenças que ocorrem com os seres humanos, com a intenção de encontrar formas de tratamento mais apropriadas (HOSSNE; VIEIRA, 2001).

Para tanto, torna-se imprescindível que a ética esteja presente durante a pesquisa clínica, devido ao importante significado social que representa seu objeto, qual seja, a defesa da vida (GOLDIM, 1997).

Kottow (2008) observa que, em pesquisa, há uma ética profissional que distingue atuações corretas de incorretas, geralmente com base em um código explícito. A bioética, para esse teórico, pressupõe que o comportamento profissional está sob controle, preferindo se preocupar com as relações estabelecidas entre o profissional e os indivíduos ou comunidades em que se aplicam as práticas assistenciais e científicas (KOTTOW, 2008). Portanto, para Kottow (2008), na pesquisa clínica com seres humanos, a ênfase da bioética se encontra no efeito que o projeto elaborado pelo pesquisador terá sobre os participantes.

Os estudos na área da bioética surgiram no século XX, tendo como proposta a integração do ser humano à natureza (GOLDIM, 2006). Tal proposta ampliou sua abrangência de atuação, devido à complexidade de intervenções científicas, especialmente na área da saúde, exercendo, dessa forma, papel relevante na pesquisa com seres humanos. Esse tipo de investigação levou à formação de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), cujo objetivo é a operacionalização de demandas de processos éticos, sendo essa a função primordial de tais comitês, pois atentam para o controle, para a fiscalização e para a deliberação da adequação dos aspectos éticos e dos aspectos metodológicos de projetos em pesquisa com seres humanos. A concepção para formar os CEPs ocorreu com a Declaração de Helsinque II, de 1975.

A Declaração de Helsinque, formulada pela Associação Médica Mundial (AMM), cuja primeira publicação ocorreu no ano de 1964 (com revisões em 1975, 1983, 1989, 1996, denominadas: Declaração de Helsinque II, III, IV e V, respectivamente), é considerada a referência ética que mais se sobressai para a

regulamentação de pesquisas médicas, envolvendo seres humanos (DINIZ; CORREA, 2001).

No Brasil, a Constituição Federal de 1988 (CRFB/88), ao estabelecer vários artigos denominados princípios-regras, como princípio da dignidade da pessoa humana, princípio da legalidade, direitos e garantias fundamentais, saúde como direito de todos e dever do Estado, valor social do trabalho, proibição à venda de partes do corpo humano, e outros, ocasionou reflexos na pesquisa clínica, impondo limites para os experimentos em seres humanos. A Constituição Federal de 1988, igualmente, incorporou referenciais de bioética, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade<sup>1</sup>, dentre outros (BRASIL, 2019).

O Conselho Nacional de Saúde (CNS), em 1988, por meio da Resolução CNS 01/88, normatizou aspectos éticos relacionados a critérios de biossegurança e de vigilância sanitária em pesquisas médicas, propondo que fossem criados “comitês de ética em todas as instituições brasileiras que realizassem projetos de pesquisa na área da saúde” (FERNANDES et al. 2015).

Em 1994, com base em estudo acerca da avaliação ética da pesquisa em saúde nos hospitais universitários brasileiros, o Conselho Federal de Medicina tornou público que, até aquela data, somente oito, de vinte e seis instituições hospitalares, haviam organizado comitês de ética em pesquisa, credenciados no Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde. Esse dado motivou a elaboração da Resolução 196/1996 (FERNANDES et al. 2015).

A Resolução 196/1996, revogada pela Resolução 466/2012, é considerada um marco na história da pesquisa clínica no país, pois deu origem à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), vinculada ao Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde, cujo fundamento foi extraído de documentos internacionais sobre pesquisa clínica: Código de Nuremberg (1947), Declaração de Helsinque (1964 e versões de 1975, 1983 e 1989) e Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos.

Cabe ressaltar que a Resolução 196/1996 orientou os aspectos éticos e os aspectos operacionais dos projetos de pesquisa ao determinar, além da criação da CONEP, a criação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs). A CONEP atua

---

<sup>1</sup> O princípio da equidade tem previsão na Constituição Federal da República Federativa do Brasil ((CFRB/88), art. 5º, "caput", inc. I, VIII, XXXVII e XLII, e art. 7º, inc. XXX, XXXI e XXXIV; bem como na Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), artigos: 3º, 5º e 8º.

nacionalmente, enquanto os CEPs têm atuação local, sendo que nem todo o projeto de pesquisa submetido à aprovação do CEP será encaminhado à CONEP. A CONEP tem atribuição educativa e normativa, elaborando resoluções a serem seguidas nos projetos de pesquisa em âmbito nacional (CNS, 2000).

Em relação aos cuidados pertinentes à pesquisa clínica no Brasil, foi criada no ano de 1999, pela Lei 9.782, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, e presente em todo o território nacional. A ANVISA tem como uma de suas finalidades promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, regulamentando, fiscalizando, monitorando e autorizando as pesquisas com medicamentos em fase de testes no país (ANVISA, 2019).

Nesse contexto, dada a necessidade de uniformização de padrões para estudo de ensaios clínicos (pesquisa que aplica intervenção em sujeitos de pesquisa e observa os seus efeitos sobre os desfechos (Hulley, p.165)), no ano de 2005, durante a Conferência Internacional de Harmonização (ICH), foi elaborado o documento “Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas”, sendo o Brasil signatário (OPAS, 2005). Esse documento determina que todo o participante de pesquisa deva ser voluntário e que os benefícios com a pesquisa devam superar os riscos previstos. Além disso, contém princípios, protocolos e responsabilidades, tanto do patrocinador quanto do investigador e do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

A pesquisa com seres humanos exige local, pessoas, recursos, propósitos e sistemas de regulação adequados, podendo ser desenvolvida em Centro de Pesquisa Clínica (CPC) ou Unidade de Pesquisa Clínica (UPC), definidos como organização privada ou pública, legitimamente constituídos, para a realização de tal atividade. Essa instituição pode ser de pequeno, médio ou grande porte, vinculada ou não, a universidades e a hospitais universitários. Um centro/unidade de pesquisa clínica pode fazer parte ou não da composição de um hospital ou de uma clínica médica. Dependendo da definição da instituição, em geral, relacionada ao organograma, o Centro de Pesquisa Clínica pode ser nominado como Unidade de Pesquisa Clínica. Sendo assim, a organização e a gestão de centros de pesquisa clínica (CPCs) ou unidades de pesquisa clínica (UPCs) podem contribuir para o

desenvolvimento da pesquisa com respeito às diretrizes éticas, às de boas práticas clínicas e às normas jurídicas. Salienta-se o “papel imprescindível dos CEPs na divulgação de normas éticas das pesquisas com seres humanos, na educação do pesquisador e no modo correto de se elaborar um projeto de pesquisa” (BATISTA, 2012)

Os ensaios clínicos são necessários para promover descobertas, melhoramentos e ajustes nas áreas da saúde, com relação a medicamentos, a tecnologias, a terapias e a procedimentos. Sendo assim, estudos que envolvam seres humanos exigem consideração, cuidado e garantia de direitos, além da observância de princípios relacionados à pessoa humana. Nessa perspectiva, as diretrizes de Boas Práticas Clínicas contribuem para estabelecer tais parâmetros, observando:

as diretrizes do método científico para 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 (OPAS, 2005).

Desse modo, o CPC, com infraestrutura própria, comprometido com a produção de conhecimento, com a formação de recursos humanos e com a incorporação de novas tecnologias, promove a realização da pesquisa clínica acadêmica e da pesquisa clínica patrocinada pela indústria farmacêutica, na forma de ensaios clínicos, e visa o desenvolvimento e a qualificação de estudos clínicos executados no próprio hospital.

A pesquisa patrocinada (desenvolvida em instituições públicas e privadas) pode ser auxiliada pelas Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPCs), em inglês Contract Research Organization (CROs) (NISHIOKA; SA, 2006).

Os profissionais que atuam em CPCs de hospitais públicos universitários têm tipos variados de contratação com o hospital, bem como com outras instituições. Laboram, nesses locais, servidores dos hospitais, pesquisadores, estagiários, voluntários, profissionais de múltiplas áreas, bolsistas, tornando necessário identificar os tipos de vínculos desses profissionais. Participantes de pesquisa (que podem ser pacientes ou não), no Brasil, não são remunerados.

Em se tratando de servidores celetistas, com ingresso via concurso público de provas ou de provas e títulos, o vínculo ocorre nos termos do estabelecido na Constituição Federal e na Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), com os princípios inerentes ao Direito do Trabalho, dentre eles, o princípio da primazia da

realidade, o princípio da proteção (que se subdivide em princípio da norma mais favorável, *in dubio pro operario* e princípio da condição mais benéfica).

Nesse contexto, cabem mencionar os cinco elementos fático-jurídicos da relação de emprego: prestação de trabalho por pessoa física a um tomador, prestação realizada com pessoalidade pelo trabalhador, de modo não eventual, sob subordinação ao tomador de serviços, e com onerosidade. Para o empregado público celetista há outro elemento: o vínculo empregatício, somente será perfectibilizado após aprovação em concurso público de provas ou provas e títulos. Ausente um dos requisitos, a relação não será de emprego (DELGADO, 2016, p. 299).

Ainda que estejam presentes todos os elementos acima mencionados, a relação não será relação de emprego se o contrato for de natureza pública, como ocorre com os servidores administrativos das entidades estatais de Direito Público (DELGADO, 2016, p. 331). Situação semelhante ocorrerá com os estagiários e os profissionais contratados como pessoa jurídica, terceirizados, que, na prática, exercem atividades que se confundem com atividades de empregados, sem serem regidos por contrato de emprego com normas da CLT.

A questão central deste estudo diz respeito à possível multiplicidade de vínculos de trabalho que abrange o contexto da pesquisa clínica. Quais são os possíveis vínculos de trabalho existentes no ambiente de pesquisa clínica?

## 11 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A presente pesquisa, além dos desafios inerentes a um trabalho científico, e dado à sua interdisciplinaridade, apresentou um desafio adicional, que é se tornar compreensível para profissionais dos mais variados ramos de atividades, por unir duas áreas distintas: contexto relacionado à saúde (pesquisa clínica) e Direito do Trabalho.

A contextualização da pesquisa clínica marcou o início do estudo para, posteriormente, ser feita revisão narrativa concernente ao Direito do Trabalho, bem como a identificação dos vínculos das pessoas que atuam em centro de pesquisa clínica de hospital público universitário.

Pesquisa clínica é um processo de investigação científica, em seres humanos, para o desenvolvimento de novos fármacos ou tratamentos. Esses estudos são necessários para a descoberta de novos medicamentos e tratamentos, bem como para confirmar o mecanismo de ação de medicamentos, possíveis benefícios e eventos adversos (INCA, 2021). Para tanto, coletam-se dados dos participantes de pesquisa, por meio de entrevistas, realizando-se exames, procedimentos, coleta de sangue e outros materiais biológicos, sendo imprescindível a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). Todo o participante de pesquisa poderá, a qualquer momento, desistir da pesquisa, sem que isso lhe acarrete qualquer ônus.

Pesquisa clínica é gênero, enquanto ensaio clínico é espécie. Consoante “Boas Práticas das Américas” (OPAS, 2005), os ensaios clínicos devem ser conduzidos para a obtenção de evidências “quanto à eficácia e à segurança de produtos que, além de evidências não-clínicas e dados sobre qualidade, devem apoiar seu registro por meio de uma autoridade regulatória”.

Além dos “três princípios éticos básicos de igual força moral” (respeito pelas pessoas, beneficência e justiça), que norteiam a pesquisa clínica (OPAS, 2005), outros princípios devem estar presentes no momento da condução de ensaios clínicos, tais como: os benefícios para o participante de pesquisa e para a sociedade devem ser superiores ao risco previsto, direitos, segurança e bem-estar dos sujeitos de pesquisa devem preponderar, “ensaios clínicos devem ser cientificamente sólidos e descritos protocolos claros e detalhados”, o consentimento livre e esclarecido deve

ser apresentado ao participante de pesquisa antes do início da pesquisa, o participante de pesquisa deve ter a sua identidade preservada.

Todo o ensaio clínico, antes de ser iniciado, deve ter aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (OPAS, 2005).

As funções laborais exercidas na pesquisa clínica abrangem uma série de setores em que se executam atividades de secretários, médicos, biomédicos, fisioterapeutas, bioestatísticos, dentistas, técnicos de enfermagem, coletadores, consultores em bioética, terapeutas ocupacionais, professores, pesquisadores, assistentes de pesquisadores, empregados das Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (CROs), alunos, estagiários, bolsistas e profissionais autônomos.

Relativamente ao pesquisador, o Comitê de Ética em Pesquisa (OPAS, 2005), “deve determinar se o pesquisador é competente para conduzir o estudo proposto, com base em seu currículo e em qualquer outra documentação relevante que o comitê requeira”.

Pessoas jurídicas também podem participar da pesquisa clínica, como por exemplo, a indústria farmacêutica (patrocinadora) que contrata os centros/unidades de pesquisa clínica para a elaboração de ensaios clínicos.

O patrocinador, ainda que transfira qualquer ou todas as tarefas e funções relativas ao ensaio clínico às Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPC), continuará sendo responsável pela qualidade e integridade dos dados da pesquisa, contratando monitores para realizar auditoria, nomeando indivíduos independentes do ensaio clínico.

Nesse caso, as pessoas físicas ou naturais irão ter vínculos de trabalho distintos, conforme a sua relação jurídica com a instituição à qual realizará a pesquisa. O monitor de pesquisa e o auditor, por exemplo, são contratados pelo patrocinador para desempenharem suas atividades no local de execução do ensaio clínico. Já as pessoas jurídicas, manterão vínculos de natureza cível com a instituição que realizará a pesquisa clínica.

O Direito do Trabalho permeia a vida da sociedade nas mais variadas formas, tendo, esse ramo jurídico, papel regulatório preponderante na organização das atividades produtivas. Por meio dele o Poder Público, fazendo uso da legislação, assegura direitos trabalhistas a serem seguidos pelos empregadores, com o objetivo de garantir o mínimo existencial para os indivíduos. Também é por meio do Direito do Trabalho que o trabalhador, com anotação da carteira de trabalho, filia-se,

automaticamente, ao Regime Geral de Previdência Social. Conseqüentemente, o salário que o trabalhador recebe impulsiona a economia, com a compra de produtos para a sua subsistência, o que gera empregos e riquezas no comércio e na indústria. Ou seja, todos lucram com a população economicamente ativa, pois há produção de renda.

Na pesquisa clínica, conforme se depreende do estudo realizado, o Direito do Trabalho tem presença preponderante, tanto nos vínculos de trabalho (dado o seu caráter expansionista, por envolver situações jurídicas sem a presença do empregado), quanto nas relações de emprego.

No contexto laboral, cabe lembrar os requisitos da relação de emprego, quais sejam: pessoalidade, trabalho desempenhado por pessoa física, onerosidade, subordinação, não eventualidade. Na pessoalidade, o traço importante diz respeito à pessoa que presta o serviço, uma vez que ao empregado não lhe é dado o direito de enviar outra pessoa para executar o trabalho que lhe compete. Pessoa jurídica não pode ter contrato de trabalho. O pagamento de salário, remuneração, preenche o requisito da onerosidade. A subordinação se refere ao dever de o empregado obedecer a ordens. E a não eventualidade se refere à regularidade da prestação.

Esse último requisito, contudo, foi mitigado com o ingresso no ordenamento jurídico do trabalho intermitente, vindo a ser utilizado em situações nas quais a prestação do trabalho não necessite regularidade, podendo ser instituído, inclusive, na pesquisa clínica. A constitucionalidade dessa forma de contratação, contudo, ainda está sendo questionada no Supremo Tribunal Federal.

Ao longo deste estudo, considerando-se sua natureza, foi possível se delinear algumas questões:

1 - No que diz respeito à forma de contratação do bolsista selecionado para projetos com recursos privados, a maior diferença consiste na situação de recolhimento previdenciário.

2 - Ao recolher contribuição previdenciária, há a automática filiação ao sistema previdenciário brasileiro. O sistema previdenciário (CASTRO; LAZZARI, 2003, p. 60) possibilita que as pessoas com atividade laborativa, de qualquer tipo, fiquem resguardadas em eventos como: morte, invalidez, idade avançada, acidente, desemprego involuntário ou outros que acarretem necessidade de amparo financeiro à própria pessoa filiada (chamada de segurado), bem como aos seus dependentes.

3 - Desse modo, ainda que não exista previsão legal para o recolhimento de contribuição previdenciária do bolsista selecionado para projetos com recursos públicos, sugere-se que seja adotada uma regra de equidade entre bolsistas, com recolhimento a todos. Propõe-se, então, que seja feita a provisão orçamentária de recolhimento previdenciário para todos os projetos de pesquisa. Em assim o fazendo, os bolsistas que exercerem essa atividade por repetidos anos, não ficarão desamparados do sistema previdenciário brasileiro, não havendo inter-relação com vínculo de emprego.

Com efeito, ainda que os contratos com bolsistas sejam renovados ininterruptamente, ao longo de vários anos, a natureza do contrato não será descaracterizada e não se sugere outro tipo de contratação. O que se sugere é o recolhimento de contribuição previdenciária a todos os bolsistas, a fim de que o bolsista integre o sistema previdenciário brasileiro e possa vir a se aposentar, caso opte por ter esse tipo de atividade profissional.

Neste estudo, foram apresentados os diferentes cenários existentes no centro de pesquisa clínica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre relacionados aos vínculos jurídicos e suas características. Espera-se que o E-Book, produto desta dissertação, sirva como material de apoio para orientar na regulamentação de vínculos de trabalho, em ambiente de pesquisa clínica, de hospital universitário público que apresente características semelhantes.

## REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Página institucional**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/>. Acesso em: 17 maio 2019.

\_\_\_\_\_. **Programa de boas práticas regulatórias da Anvisa**: agenda regulatória da Anvisa: ciclo quadrienal 2013-2016: documento orientador. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/boas\\_praticas\\_clinicas\\_opas.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/boas_praticas_clinicas_opas.pdf). Acesso em: 26 nov 2020.

ARAÚJO, F.R.; COIMBRA, R. **Direito do Trabalho**. São Paulo: LTR, 2014.

AZEVEDO, Antonio Junqueira de. **Negócio jurídico, existência, validade e eficácia**. São Paulo: Saraiva, 2002.

BARDIN, Laurence. **Análise de conteúdo**. São Paulo: Edições 70, 2011.

BARROS, Alice Monteiro de. **Curso de Direito do Trabalho**. São Paulo: LTR, 2005.

BARZOTTO, Luciane C., OLIVEIRA, Olga Maria Boschi Aguiar de. OIT: solidariedade e fraternidade na proteção aos direitos humanos dos trabalhadores. **Revista da Faculdade de Direito da UFRGS**. Porto Alegre, n. 39, vol. esp., p. 141-156, dez. 2018. ISSN: 0104-6594. Disponível em <http://seer.ufrgs.br/revfacdir>.

BATISTA, Kátia Torres; ANDRADE, Rildo Rinaldo de; BEZERRA, Nilzete Laurentino. O papel dos comitês de ética em pesquisa. **Rev. Bras. Cir. Plást.**, São Paulo, v. 27, n. 1, p. 150-155, mar. 2012. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1983-51752012000100025&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-51752012000100025&lng=en&nrm=iso). Acesso em: 4 jun 2019.

BERNARDES, Simone Soares. **Direito do Trabalho**. 4. ed. Salvador: Editora Jus Podium, 2019.

BRASIL. **Conselho Nacional de Saúde (CNS)**. Disponível em: [http://conselho.saude.gov.br/Web\\_comissoes/conep/aquivos/materialeducativo/cadernos/caderno07.pdf](http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/materialeducativo/cadernos/caderno07.pdf). 2000. Acesso em: 12 dez.2020.

\_\_\_\_\_. **Constituição Federal (1988)**. Constituição da República Federativa do Brasil. Disponível em: [http://planalto.gov.br/ccivil\\_03/Constituicao/Constituicao.htm](http://planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm). Acesso em: 2 abr. 2019.

\_\_\_\_\_. **Decreto 7.423, de 31 de dezembro de 2010**. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Decreto7.423.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto7.423.htm). Acesso em: 17 maio 2020.

\_\_\_\_\_. **Decreto 9283, de 07 de fevereiro de 2018**. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Decreto9283.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto9283.htm). Acesso em: 17 maio 2020.

\_\_\_\_\_. **Decreto-lei n.º 5.452, de 1º de maio de 1943.** Consolidação das Leis do Trabalho. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Decreto-Lei/Del5452.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto-Lei/Del5452.htm). Acesso em: 2 jun. 2019.

\_\_\_\_\_. **Lei 8.069 de 13 de julho de 1990.** Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8069.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8069.htm). Acesso em: 26 out. 2019.

\_\_\_\_\_. **Lei 8.958 de 20 de dezembro de 1994.** Dispõe sobre as relações entre as instituições federais de ensino superior e de pesquisa científica e tecnológica e as fundações de apoio e dá outras providências. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8958.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8958.htm). Acesso em: 17 maio 2020.

\_\_\_\_\_. **Lei 9.608 de 18 de fevereiro de 1998.** Dispõe sobre o serviço voluntário e dá outras providências. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9608.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9608.htm). Acesso em: 6 set. 2019.

\_\_\_\_\_. **Lei 10406 de 10 de janeiro de 2002.** Dispõe sobre o Código Civil Brasileiro. Disponível em: [www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/2002/L10406.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/2002/L10406.htm). Acesso em: 22 nov. 2019.

\_\_\_\_\_. **Lei 13.243 de 11 de janeiro de 2016.** Dispõe sobre o Código Civil Brasileiro. Disponível em: [www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/2016/L13243.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/2016/L13243.htm). Acesso em: 17 maio 2020.

\_\_\_\_\_. **Lei Complementar 150/2015.** Brasília, DF: disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/LCP/Lcp150.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/LCP/Lcp150.htm). Acesso em: 07 set. 2019.

CAMINO, Carmen. **Direito Individual do Trabalho.** 4. ed. Porto Alegre: Editora Síntese, 2004.

CASSAR, Vólia Bomfim. **Direito do trabalho.** Rio de Janeiro. Editora Método. 16ª edição, 2019.

CASTRO, Carlos Alberto Pereira de; LAZZARI, João Batista. **Manual de Direito Previdenciário.** São Paulo: LTr, 2003.

CERVO, Karina Socal. **O direito fundamental ao trabalho na Constituição Federal de 1988.** 2008. 134 f. Dissertação (Mestrado em Direito) - Universidade de Caxias do Sul, Caxias do Sul 2008. Disponível em: <https://repositorio.ucs.br/handle/11338/289>. Acesso em: 20 abr. 2020.

DELGADO. Maurício Delgado. **Curso de Direito do trabalho.** 15. ed. São Paulo: LTR, 2016.

\_\_\_\_\_. **Curso de Direito do trabalho.** 18. ed. São Paulo: LTR, 2019.

DINIZ, Debora; CORREA, Marilena. Declaração de Helsinki: relativismo e vulnerabilidade. Cad. Saúde Pública [online], v. 17, n. 3, p .679-688. 2001. Disponível em:

[www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102311X2001000300022&script=sci...tIng...](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102311X2001000300022&script=sci...tIng...)  
Acesso em: 27 jun. 2019.

GAGLIANO, Pablo Stolze; PAMPLONA FILHO, Rodolfo. **Novo Curso de Direito Civil: Contratos em Espécie**. 4. ed. São Paulo: Editora Saraiva, 2011.

GOLDIM, J. R. **Manual de iniciação à pesquisa em saúde**. São Paulo: Da casa editora, 1997.

\_\_\_\_\_. Bioética: origens e complexidade. **Rev HCPA**, v. 26, n. 2, p. 86-92, 2006. Disponível em: [www.hcpa.ufrgs.br](http://www.hcpa.ufrgs.br). Acesso em: 26 jun. 2019.

GOMES, Orlando, GOTTSCHALK, Elson. **Curso de Direito do Trabalho**. 18. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2007.

FERNANDES, Márcia Santana et al. A responsabilidade civil do pesquisador “responsável” nas pesquisas científicas envolvendo seres humanos e a Resolução CNS 466/2012. **Revista de Direito Civil Contemporâneo**, v. 5, ano 2, p. 97-118, out./dez. 2015.

FIUZA, Ricardo. **Novo Direito Civil Curso completo de acordo com o Código Civil**. 7. ed. Belo Horizonte: Editora Del Rey, 2003.

FUNDAÇÃO MÉDICA DO RIO GRANDE DO SUL (FUNDMED). **Página institucional**. Disponível em: <https://www.fundmed.org.br/>. Acesso em: 13 maio 2020.

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE (HCPA). **Página institucional**. 2019. Disponível em: <https://www.hcpa.edu.br/institucional/institucional-apresentacao/institucional-apresentacao-caracteristicas>. Acesso em: 03 abr. 2019.

HOSSNE, W.S; VIEIRA, S. **Metodologia científica para a área da saúde**. 3. ed. Rio de Janeiro: Editora Elsevier, 2001.

HULLEY, S.B, CUMMINGS, S.R, BROWNER, W.S, GRADY, D.G, NEWMAN, T.B. **Delineando a pesquisa clínica. Uma abordagem epidemiológica**. 3 ed. Porto Alegre. Editora Artmed, 2008.

KOTTOW, M. **História da ética em pesquisa com seres humanos**. 2008. Disponível em: [www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/17570/2/2.pdf](http://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/17570/2/2.pdf). Acesso em: 01 jun. 2019.

LEITE, Carlos Henrique Bezerra. **Curso de Direito do trabalho**. 11. ed. São Paulo: Editora Saraiva, 2019.

MARTINS, Sérgio Pinto. **Direito do Trabalho**. 11. ed. São Paulo: Editora Atlas, 2000.

\_\_\_\_\_. **Comentários à CLT**. 8. ed. São Paulo: Editora Atlas, 2004.

\_\_\_\_\_. **Comentários à CLT**. 22. ed. São Paulo: Editora Saraiva, 2019.

MIESSA, Élisson; CORREIA, Henrique. **Súmulas e Ojs do TST comentadas e organizadas por assunto**. 6. ed. Mato Grosso: Editora Jus Podium, 2016.

MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO (MEC). **Página institucional**. Disponível em: [http://www.portal.mec.gov.br/escola-de-gestores-da-educacao-basica\\_](http://www.portal.mec.gov.br/escola-de-gestores-da-educacao-basica_). Acesso em: 2 abr. 2019.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Conselho Nacional de Saúde**. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/atribuicoes.html>. Acesso em: 08 abr. 2019.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Conselho Nacional de Saúde**. Disponível em: [http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso\\_12.htm\\_](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_12.htm_). Acesso em: 08 abr. 2019.

MORAES FILHO, Evaristo de. **Introdução ao direito do trabalho**. 11. ed. São Paulo: LTR, 2014.

NASCIMENTO, Amauri Mascaro. **Iniciação ao Direito do Trabalho**. 25. ed. São Paulo: LTR, 1999.

\_\_\_\_\_. **Curso de direito do trabalho**. 23. ed. São Paulo: Saraiva, 2008.

\_\_\_\_\_. **Curso de direito do trabalho**. 28. ed. São Paulo. :Saraiva, 2013.

NISHIOKA, Sérgio de Andrade; SA, Paula Frassinetti Guimarães de. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a pesquisa clínica no Brasil. **Rev. Assoc. Med. Bras.**, São Paulo, v. 52, n. 1, p. 60-62, fev. 2006. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-42302006000100025&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302006000100025&lng=en&nrm=iso). Acesso em: 30 jun. 2019.

OLIVEIRA, Laura Machado de. Pejotização e precarização das relações de emprego. **Rev. Atitude**. Porto Alegre, 2013. Disponível em: [https://faculadedombosco.net/wp-content/uploads/2016/05/1400625866\\_atitude14.pdf#page=25](https://faculadedombosco.net/wp-content/uploads/2016/05/1400625866_atitude14.pdf#page=25). Acesso em: 19 set. 2020.

RODRIGUES, Américo Plá. **Princípios de Direito do Trabalho**. 3. ed. São Paulo: LTr, 2000.

ROTHER, Edna Terezinha. Revisão sistemática X revisão narrativa. **Acta paul. enferm.**, São Paulo, v. 20, n. 2, p. v-vi, jun. 2007. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-21002007000200001&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002007000200001&lng=en&nrm=iso). Acesso em: 3 set. 2020.

SILVA, De Plácido e. **Vocabulário Jurídico**. 15. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1998.

SILVA, Homero Batista Mateus da. **Curso de Direito do Trabalho Aplicado: contrato de trabalho**. 4. ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2017.

SILVA, Bruno Sacramento Santos. A ponderação de regras e alguns problemas da teoria dos princípios de Robert Alexy. **Rev. direito GV**, São Paulo, v. 15, n. 2, 2019. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1808-24322019000200204&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1808-24322019000200204&lng=en&nrm=iso). Acesso em: 28 jul. 2019.

SILVEIRA, Adriano Dutra. **Gestão de Riscos da Terceirização**. 2. ed. Porto Alegre: Badejo Editorial, 2017.

SUSSEKIND, Arnaldo. **Direito Constitucional do Trabalho**. 2. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

TRIBUNAL SUPERIOR DO TRABALHO (TST). **Jurisprudência do Tribunal Superior do Trabalho**. 2019. Disponível em: <http://www.tst.jus.br/web/guest/jurisprudencia>. Acesso em: 26 set. 2019.

VENOSA, Sílvio de Salvo. **Direito Civil: contratos**. 17. ed. São Paulo: Atlas, 2016.