



**PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL: IVO CASTELO BRANCO COELHO**

**Ref.: VAC31518COV3003**

**Nome do Estudo: Estudo de Fase 3, Randomizado, Duplo-cego para Avaliar 6 Níveis de Dose de Ad26.COV2.S Administrados Como um Esquema de Duas Doses em Adultos Saudáveis**

**CONTRATO DE PATROCÍNIO DE PESQUISA POR MEIO DE ESTUDO CLÍNICO**

Pelo presente instrumento particular, as partes:

**JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.**, com sede na Av. Presidente Juscelino Kubitschek, 2041 – 7º andar – Torre B, CEP: 04543-011, São Paulo/SP, inscrita no CNPJ/MF sob nº 51.780.468/0001-87, neste ato representada de acordo com o seu contrato social, doravante denominada **PATROCINADORA**.

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARA**, estabelecido(a) na Av. da Universidade, 2853, CEP 60.020-181, Fortaleza, Ceará, inscrito(a) no CNPJ/MF sob o nº 07.272.636/0001-31, neste ato legalmente representado(a) de acordo com seu contrato/estatuto social, doravante denominado(a) **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA**.

**FUNDAÇÃO DE APOIO À SERVIÇOS TÉCNICOS ENSINO E FOMENTO DE PESQUISAS-FUNDAÇÃO ASTEF**, estabelecida na Rua Campus do Pici, s/n, BL 710, Sala B, CEP 60455-900, Fortaleza, Ceará, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 08.918.421/0001-08, neste ato representada de acordo com seu contrato/estatuto social, doravante denominada **INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA**.

**PRINCIPAL INVESTIGATOR: IVO CASTELO BRANCO COELHO**

**Ref.: VAC31518COV3003**

**Study name: A Randomized, Double-blind, Phase 3 Study to Evaluate 6 Dose Levels of Ad26.COV2.S Administered As a Two-Dose Schedule in Healthy Adults**

**SPONSORSHIP AGREEMENT FOR CLINICAL TRIAL BASED RESEARCH**

By this private instrument and in full compliance with law, the parties hereto:

**JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.**, with registered office at Av. Presidente Juscelino Kubitschek, 2041 – 7º andar – Torre B, CEP: 04543-011 São Paulo/SP, registered with the Corporate Taxpayers Roll (“CNPJ/MF”) under # 51.780.468/0001-87, represented herein in accordance with its by-laws, hereinafter referred to as **SPONSOR**.

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARA**), organized at Av. da Universidade, 2853, CEP 60.020-181, Fortaleza, Ceará, registered with the Corporate Taxpayers Roll (“CNPJ/MF”) under #07.272.636/0001-31, represented herein in accordance with its by-laws, and hereinafter referred to as **RESEARCH INSTITUTION**.

**FUNDAÇÃO DE APOIO À SERVIÇOS TÉCNICOS ENSINO E FOMENTO DE PESQUISAS-FUNDAÇÃO ASTEF**, organized at Rua Campus do Pici, s/n, BL 710, Sala B, CEP 60455-900, Fortaleza, Ceará, registered with the Corporate Taxpayers Roll (“CNPJ/MF”) under # 08.918.421/0001-08, represented herein in accordance with its by-laws, hereinafter referred



to as **ADMINISTRATIVE INTERVENIENT**.

**DR(A). IVO CASTELO BRANCO COELHO**, brasileiro(a), com endereço à Av. da Universidade, 2853, CEP 60.020-181, Fortaleza, Ceará, inscrito(a) no CPF/MF sob o nº 074.422.703-87, doravante denominado(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL**.

**DR. IVO CASTELO BRANCO COELHO**, Brazilian, with address at Av. da Universidade, 2853, CEP 60.020-181, Fortaleza, Ceará, registered with the individual taxpayer roll (CPF/MF) under # 074.422.703-87, hereinafter referred to as **PRINCIPAL INVESTIGATOR**.

**CONSIDERANDO QUE a PATROCINADORA** se dedica à pesquisa, desenvolvimento, fabricação e comercialização de produtos farmacêuticos;

**WHEREAS SPONSOR** is dedicated to research, development, manufacturing and commercialization of pharmaceutical products;

**CONSIDERANDO QUE a PATROCINADORA** tem interesse em que a **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e o **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** conduzam o Estudo Clínico abaixo identificado, assumindo responsabilidades específicas de acordo com suas políticas internas aplicáveis a pesquisa clínica, as diretrizes de Boas Práticas Clínicas e todas demais normas e leis aplicáveis;

**WHEREAS SPONSOR** is interested that **RESEARCH INSTITUTION** and **PRINCIPAL INVESTIGATOR** conduct the Clinical Trial identified below, assuming specific responsibilities according to **SPONSOR's** internal policies applicable to clinical trials, Good Clinical Practices guidelines and all applicable legislation;

**CONSIDERANDO QUE a INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e o **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** têm interesse na condução do referido Estudo Clínico, assumindo cada qual responsabilidades específicas de acordo com as políticas internas da **PATROCINADORA** aplicáveis a pesquisa clínica, as diretrizes de Boas Práticas Clínicas e todas demais normas e leis aplicáveis;

**WHEREAS RESEARCH INSTITUTION** and **PRINCIPAL INVESTIGATOR** have an interest in conducting mentioned Clinical Study, assuming each of specific responsibilities according to **SPONSOR's** internal policies applicable to clinical trials, Good Clinical Practices guidelines and all applicable legislation;

**CONSIDERANDO QUE o(a) PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** declara ter conhecimento integral do referido Estudo Clínico;

**WHEREAS PRINCIPAL INVESTIGATOR** declares to have full knowledge of the Clinical Trial subject of this Agreement;

**CONSIDERANDO QUE a INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA** será responsável pelo recebimento integral dos valores pagos pela **PATROCINADORA**, em virtude das atividades realizadas pela **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e pelo **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** para a condução

**WHEREAS ADMINISTRATIVE INTERVENIENT** will be responsible for receiving all the payments made by the **SPONSOR** under the activities performed by **RESEARCH INSTITUTION** and **PRINCIPAL INVESTIGATOR** for conducting the Clinical Trial;

*Esta página é parte integrante do contrato de Patrocínio Por Meio De Estudo Clínico (Inhouse) firmado entre/This page is part of the Sponsorship Agreement for Clinical Trial Based Research (Inhouse) made by and between Institution Name UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ, FUND. ASTEF, and Dr Investigator's Name Ivo Castelo Branco Coelho, para o Estudo Clínico/Study VAC31518COV3003, sendo parte indissociável do mesmo./being an integral part of it. September 2020 (v2.0)*



do referido Estudo Clínico;

**RESOLVEM AS PARTES**, na melhor forma de direito, firmar o presente **Contrato de Patrocínio de Pesquisa por Meio de Estudo Clínico**, o qual reger-se-á pelas seguintes cláusulas e condições, bem como pela legislação em vigor:

#### CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

**1.1.** O objeto do presente Contrato é a realização do Estudo Clínico, abaixo identificado, o qual será realizado de acordo com as disposições do Protocolo final aprovado, incluindo possíveis emendas, bem como em atendimento ao disposto neste instrumento:

**VAC31518/JNJ-78436735** (doravante denominado Medicamento em Estudo);

**VAC31518COV3003:** "Estudo de Fase 3, Randomizado, Duplo-cego para Avaliar 6 Níveis de Dose de Ad26.COV2.S Administrados Como um Esquema de Duas Doses em Adultos Saudáveis" (doravante denominado "Protocolo").

**1.2.** O Protocolo, representado neste instrumento pelo Cronograma de Tempos e Eventos e todas e quaisquer emendas posteriores, farão parte integrante do presente Contrato, para todos os fins e efeitos, na forma de Anexo A.

**1.3.A INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** declara que suas instalações, sua equipe de funcionários, parceiros, colaboradores e seus equipamentos, conforme especificações previamente informadas à **PATROCINADORA**, são adequadas para executar o Estudo Clínico. A **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** concordam

**NOW THEREFORE**, in consideration of the mutual covenants and agreements contained herein, decide the parties enter into this **Sponsorship Agreement for Clinical Trial Based Research** that shall be governed by the following sections and conditions, and in accordance with the laws in force:

#### SECTION ONE – PURPOSE

**1.1.** The purpose of this Agreement is to carry out the Clinical Trial identified below, which shall be carried out in accordance with the provisions of the final Protocol approved, including amendments from time to time, as well as in compliance with the provisions set forth herein.

**VAC31518/JNJ-78436735** (hereinafter referred to as the "Study Drug");

**VAC31518COV3003:** "A Randomized, Double-blind, Phase 3 Study to Evaluate 6 Dose Levels of Ad26.COV2.S Administered As a Two-Dose Schedule in Healthy Adults" (hereinafter referred to as "Protocol").

**1.2.** The Protocol, represented herein by Time and Events Schedule and any all subsequent amendments will be an integral part of this Agreement, for all intents and purposes, as Exhibit A.

**1.3.** The **RESEARCH INSTITUTION** represents that, its facilities, staff, partners and equipment, as previously specified to **SPONSOR**, are fit to execute the Clinical Trial. The **RESEARCH INSTITUTION** and the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** indicated in the recital hereof agree that all aspects of the Clinical Trial shall be





uma vez nomeados, uma listagem atualizada deverá ser mantida.

**a) O(A) PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** deverá ser responsável por liderar os sub-pesquisadores e equipe de pesquisa, que igualmente deverão atender e cumprir com todos os termos e condições do presente Contrato, tal qual o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL**.

**b) A INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** são responsáveis pelas atividades e serviços que seus funcionários e colaboradores realizarem e comprometem-se, em particular, em ter tais atividades e serviços executados por profissionais qualificados e habilitados.

**c) Caso a INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e/ou o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** utilizem serviços de terceiros para realização de atividades do Estudo Clínico de acordo com os termos do presente Contrato, ambos serão responsáveis por garantir que todos sejam devidamente licenciados e credenciados. A **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** serão responsáveis por qualquer violação deste Contrato por tais profissionais.

## CLÁUSULA SEGUNDA – DO PRAZO

**2.1.** O presente contrato tem prazo de vigência determinado, com início na data em que a última Parte assinar (“Data de Entrada em Vigor”) e permanecerá em vigor até que o Estudo Clínico seja concluído com satisfação razoável da **PATROCINADORA**. As partes estimam que o Estudo Clínico terminará em (i) 30 de Junho de 2023, ou (ii) 6 meses depois do fechamento do banco de dados. Em caso de extensão do prazo um termo aditivo deverá

timely appointed and an updated list will be maintained.

**a) PRINCIPAL INVESTIGATOR** shall be responsible for leading such team of co-investigators and investigational staff, who in all respect shall be bound to the same terms and conditions as the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** under this Agreement.

**b) RESEARCH INSTITUTION** and **PRINCIPAL INVESTIGATOR** are responsible for the activities and services performed by its staff and partners and undertake, in particular, to have them executed by competent persons.

**c) In the event of RESEARCH INSTITUTION** and/or **PRINCIPAL INVESTIGATOR** use the services of others to conduct the Clinical Trial pursuant to this Agreement, **RESEARCH INSTITUTION** and **PRINCIPAL INVESTIGATOR** shall be responsible for ensuring that all are appropriately licensed and credentialed and in compliance with the terms of this Agreement. **RESEARCH INSTITUTION** and **PRINCIPAL INVESTIGATOR** shall be liable for any breach of this Agreement by such individuals.

## SECTION TWO – TERM

**2.1.** This Agreement has determined term beginning on the date of execution that the last party signs below (“Effective Date”) and shall continue until the Clinical Trial has been completed to the reasonable satisfaction of the **SPONSOR**. The parties estimate that the Clinical Trial will end on (i) June 30<sup>th</sup>, 2023 or (ii) six (6) months following final database lock. In case of extensions to the term, an amendment shall be



ser assinado pelas partes.

executed by and between the parties.

**CLÁUSULA TERCEIRA – DAS OBRIGAÇÕES DO(A) PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL**

**SECTION THREE – PRINCIPAL INVESTIGATOR'S OBLIGATIONS**

**3.1.** Sem prejuízo das demais obrigações dispostas no presente Contrato, o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** expressa ainda seu consentimento quanto a assunção das seguintes obrigações:

**3.1.** In addition to the other obligations set forth in this Agreement, the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** hereby consents to the following obligations undertaken hereunder:

**a)** Realizar pessoalmente e supervisionar o Estudo Clínico nas instalações da **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA**, a qual está sub- devidamente autorizada pelo seu Comitê de Ética em Pesquisa (doravante denominado “CEP”).

**a)** To personally carry out and to oversee the Clinical Trial within the **RESEARCH INSTITUTION**'s facilities, which is duly authorized by the Independent Ethics Committee (hereinafter referred to as “IEC”).

**b)** Observar e cumprir por si, seus sub-pesquisadores, equipe de pesquisa, colegas bem como parceiros, colaboradores e empregados da **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** eventualmente envolvidos na realização do Estudo Clínico, as diretrizes abaixo estabelecidas:

**b)** To observe to and comply with, by itself, co-investigators, investigational team, colleagues as well as collaborators, partners and **RESEARCH INSTITUTION**'s employees eventually involved in the performance of the Clinical Trial, the guidelines set forth below:

- i.** Todas as condições estabelecidas no Protocolo e suas emendas e/ou anexos;
- ii.** Os requisitos da mais recente versão da Declaração de Helsinque aplicáveis;
- iii.** As diretrizes de Boas Práticas Clínicas e/ou outras diretrizes internacionais estabelecidas que sejam aplicáveis;
- iv.** as diretrizes aprovadas por seu CEP bem como a legislação e as normas municipais, estaduais ou federais aplicáveis.

- i.** All conditions set forth in the Protocol and its amendments and/or exhibits;
- ii.** The requirements of the latest version of the Declaration of Helsinki applicable;
- iii.** The guidelines on Good Clinical Practices and/or other applicable international guidelines agreed herein;
- iv.** The guidelines passed by its IEC the laws and applicable municipal, state or federal standards.

**c)** Declara que leu atentamente e compreendeu todas as informações contidas na Brochura do Pesquisador que lhe foi fornecida pela **PATROCINADORA**, inclusive os riscos e efeitos colaterais potenciais do Medicamento em Estudo.

**c)** Represents to have carefully read and understood all information in the Clinical Investigator Brochure sent to him/her by **SPONSOR**, including the potential risks and adverse effects of the Study Drug.

**d)** Declara que nunca foi condenado(a) por negligência relacionada a realização de pesquisas clínicas ou foi

**d)** Declares that has never been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical

*Esta página é parte integrante do contrato de Patrocínio Por Meio De Estudo Clínico (Inhouse) firmado entre/This page is part of the Sponsorship Agreement for Clinical Trial Based Research (Inhouse) made by and between Institution Name UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ, FUND. ASTEF, and Dr Investigator's Name Dr. Castelo Branco Coelho, para o Estudo Clínico/Study VAC31518COV3003, sendo parte indissociável do mesmo./being an integral part of it. September 2020 (v2.0)*



interditado(a) pelo “Food and Drug Administration (FDA)” dos Estados Unidos, não tendo empregado e comprometendo-se a não empregar na realização do Estudo Clínico, qualquer pessoa que tenha sido interditada pelo FDA. Caso qualquer pessoa envolvida no Estudo Clínico venha a ser interditada ou seja objeto de um processo de interdição, a qualquer momento durante a vigência deste Contrato, o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** compromete-se a informar o fato imediatamente e por escrito à **PATROCINADORA**.

**e)** Declara que não é parte envolvida em qualquer outra atividade que possa, de qualquer forma, conflitar ou restringir sua habilitação para executar as atividades relacionadas à condução do Estudo Clínico objeto do presente Contrato.

**f)** Não permitirá que um mesmo paciente (doravante denominado Participante da Pesquisa) participe, simultaneamente, deste Estudo Clínico e outro teste ou pesquisa clínica sem permissão prévia e escrita da **PATROCINADORA**.

**g)** Compromete-se a preparar e utilizar apenas o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (doravante denominado TCLE) já revisado e aprovado pela **PATROCINADORA** e pelo CEP. De acordo com as leis e regulamentos aplicáveis a Estudos Clínicos no Brasil, o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** deve ser responsável por obter a aprovação do Protocolo e suas possíveis posteriores emendas, do TCLE, dos procedimentos de recrutamento para estudos clínicos (por exemplo, anúncios, compensação financeira, se houver) e quaisquer outros documentos relevantes relacionados com o Estudo Clínico pelo respectivo CEP antes do início do Estudo Clínico. Caso o CEP exija mudanças no Protocolo, no TCLE ou nos procedimentos de recrutamento para o Estudo Clínico, tais mudanças somente poderão ser implementadas depois que a **PATROCINADORA** seja

trials or debarred by the Food and Drug Administration (“FDA”) of the United States, as well as has not employed, and undertakes not to employ in the performance of the Clinical Trial, any person that has been debarred by FDA. In case any person involved in the Clinical Trial is debarred, i.e., involved in debarment proceedings, at any time during the term of this Agreement, the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** undertakes to forthwith give immediate written notice of the fact to **SPONSOR**.

**e)** Represents not to be a party to any other activity that may conflict or limit, in any way, his/her qualification to execute the activities related to the conduct of the Clinical Trial.

**f)** Shall not permit one single individual (“Subject”) participates, at the same time, in this Clinical Trial and other clinical trial without **SPONSOR**’s previous permission in writing.

**g)** Agrees to prepare and use only the Informed Consent Form (hereinafter referred to as “ICF”) already reviewed and approved by **SPONSOR** and respective IEC. In accordance with the laws and regulations applicable **PRINCIPAL INVESTIGATOR** shall be responsible for obtaining approval of the Protocol and its amendments, ICF, and Clinical Trial recruitment procedures (e.g. announcements, financial compensation if any) and any other relevant documents in connection with the Clinical Trial, from the appropriate IEC prior to commencement of the Clinical Trial. In the event the IEC requires changes in the Protocol, ICF or Clinical Trial recruitment procedures, such changes shall not be implemented until **SPONSOR** is notified and gives its written approval. The Protocol, the ICF,





notificada e forneça a sua aprovação por escrito. O Protocolo, o TCLE, e qualquer material de divulgação não devem ser modificados sem o acordo prévio e por escrito da **PATROCINADORA** e do CEP.

- i. O(A) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** também será responsável por informar adequadamente e obter dos Participantes da Pesquisaum TCLE assinado por ou em seu nome, o qual deverá ser aprovado pela **PATROCINADORA** e pelo CEP, antes de sua participação no Estudo Clínico.
- ii. O TCLE deve incluir o direito da **PATROCINADORA**, seus representantes e as autoridades governamentais competentes avaliar os dados do Estudo Clínico, incluindo registros originais dos Participantes da Pesquisa, em todas as atividades de monitoramento e auditoria necessários para assegurar a garantia da qualidade e o cumprimento do Protocolo, bem como todos os requisitos legais e regulamentares.

**h)** Declara concordar que a **PATROCINADORA**, seus representantes autorizados e órgãos reguladores e/ou fiscalizadores nacionais ou estrangeiros inspecionem, a qualquer tempo e a seu exclusivo critério, seus procedimentos, as instalações e registros relativos ao Estudo Clínico bem como os procedimentos, instalações ou registros relativos ao Estudo Clínico que pertençam a qualquer subcontratado, agente ou local que o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** utilize para a realização do Estudo Clínico.

**i)** Concorde que as informações obtidas durante o Estudo Clínico e em tais inspeções poderão ser passadas à **PATROCINADORA** ou seus representantes autorizados. Caso a **PATROCINADORA** ou seus representantes

and any advertising shall not be revised without the prior written agreement of **SPONSOR** and the respective IEC.

- i. **PRINCIPAL INVESTIGATOR** shall also be responsible for adequately informing and obtaining from Subjects an ICF signed by or on their behalf which shall be approved by **SPONSOR** and the IEC, prior to their participation on the Clinical Trial.
- ii. The ICF shall include the right for **SPONSOR** and its designees and applicable government authorities to review raw Clinical Trial data, including original Subject records, in all monitoring and auditing activities required to ensure quality assurance and compliance with the Protocol as well as all legal and regulatory requirements.

**h)** Agrees that **SPONSOR**, its authorized representatives and national or foreign regulatory and/or inspecting agencies, may at any time and at its sole discretion inspect its procedures, facilities and records in connection with the Clinical Trial, as well as the procedures, facilities and records in connection with the Clinical Trialbelonging to any subcontractor, agent or place used by the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** in the performance of the Clinical Trial.

**i)** Agrees that the information collected during the Clinical Trial and in such inspections may be transmitted to **SPONSOR** or its authorized representatives. If **SPONSOR** or its authorized representatives deems that there is





autorizados concluem pela existência de não cumprimento das disposições deste Contrato, do Protocolo, das Boas Práticas Clínicas, dos regulamentos oficiais aplicáveis ou outros requisitos legais pelo(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL**, terá direito a exigir o cumprimento das ditas disposições, podendo interromper o envio do Medicamento em Estudo, suspender os pagamentos e/ou por fim à sua participação neste Estudo Clínico, rescindindo o presente Contrato independente de notificação prévia, conforme previsto na Cláusula Décima-Sexta.

**j)** Compromete-se a encaminhar para o CEP todas as informações fornecidas pela **PATROCINADORA** durante o prazo de vigência deste Contrato, referentes a novas informações relativas a instruções de uso, eventos adversos do Medicamento em Estudo e fatos relevantes que alterem o curso normal do Estudo Clínico.

**k)** Comunicará ao CEP propostas de eventuais modificações no projeto ou justificativa de interrupção, aguardando a sua apreciação, exceto em caso urgente para salvaguardar a proteção dos Participantes da Pesquisa devendo então ser comunicado ao CEP posteriormente, na primeira oportunidade.

**l)** Procederá à análise contínua dos resultados, a medida que prossegue com o Estudo Clínico, de acordo com o Protocolo, objetivando detectar o mais cedo possível benefícios de um tratamento sobre outro ou para evitar efeitos adversos em Participantes da Pesquisa, sendo que todas as invenções e descobertas realizadas durante esta análise contínua do Estudo Clínico deverão ser reportadas imediatamente e por escrito à **PATROCINADORA** e serão de propriedade desta, de acordo com os termos da Cláusula Décima abaixo.

**m)** Em caso de Estudo Clínico Cego/ Uso de Códigos

noncompliance by **PRINCIPAL INVESTIGATOR** with the provisions of this Agreement, the Protocol, the Good Clinical Practices, applicable official regulations or other legal requirements, **SPONSOR** shall be entitled to require compliance with such provisions, and may discontinue shipment of the Study Drug, suspend the financial aid and/or terminate its participation in this Clinical Trial, regardless of prior notification in accordance with the terms of Section Sixteen below.

**j)** Undertakes to forward to IEC all information provided by **SPONSOR**, during the term of this Agreement, as regards new information concerning the instructions for use, adverse events of the Study Drug and relevant facts that change the Clinical Trial's regular course.

**k)** Shall give notice to IEC of proposals of changes from time to time in the design or discontinuance justifications, and wait for their appraisal, except for urgent cases to safe keep the protection of Subjects involved in the research, in which case he/she shall then, as soon as possible, give notice to IEC.

**l)** Shall carry out continuous analysis of the results, as the Clinical Trial is carried on in accordance with the Protocol, aiming at detecting, as soon as possible, benefits derived from one treatment over the other, or to prevent adverse effects to the Subjects, and all inventions and discoveries made in the course of conducting continuous analysis of the Clinical Trial results must be reported to **SPONSOR** immediately in writing and shall be owned by **SPONSOR** in accordance with the terms of Section Ten below.

**m)** In case of Blinding the Clinical Trial/ Use of





## EM ESTUDO

**4.1.** O Medicamento em Estudo e outros fornecidas pela **PATROCINADORA** para condução do Estudo Clínico deverão ser usados exclusivamente e de acordo com o Protocolo e este Contrato.

**4.2.** O(A) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** se obriga a seguir as instruções da **PATROCINADORA** relacionadas com a dispensação do Medicamento em Estudo e dos demais medicamentos fornecidos pela **PATROCINADORA**, bem como dos materiais de teste clínico, garantindo a manutenção de um inventário exato. Todo material não utilizado deverá ser retornado para a **PATROCINADORA**.

**4.3.** O(A) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** se responsabiliza pelo cumprimento de todas as leis e regulamentos aplicáveis, sendo responsável pela destruição dos demais medicamentos e materiais de testes clínicos utilizadas no Estudo Clínico, sempre que necessário, com exceção do Medicamento em Estudo, cuja responsabilidade pela destruição é da **PATROCINADORA**. A **PATROCINADORA** informará o procedimento a ser seguido pelo **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** para a devolução do Medicamento em Estudo.

**4.4.** A **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** não poderão realizar qualquer pesquisa nem permitir que terceiros realizem qualquer pesquisa não exigida pelo Protocolo (i) em Participantes da Pesquisa durante a realização do Estudo Clínico (incluindo qualquer técnica de pesquisa adicional, procedimento utilizado, questionário ou observação do Estudo Clínico), ou (ii) em amostras biológicas coletadas dos Participantes da Pesquisa durante a realização do Estudo Clínico, ou ainda (iii) dos dados derivados do Estudo Clínico, sem o prévio e expresso consentimento da **PATROCINADORA**.

## MATTER OF THE CLINICAL TRIAL

**4.1.** The Study Drug and other drugs provided by **SPONSOR** for conduct of the Clinical Trial shall be used exclusively in accordance with the Protocol and this Agreement.

**4.2.** The **PRINCIPAL INVESTIGATOR** undertakes to follow **SPONSOR**'s instructions as regards the disposition of the Study Drug, the other drugs provided by Sponsor for conduct of the Clinical Trial, and clinical trial materials, and to ensure the maintenance of an accurate inventory. All material not used must be returned to **SPONSOR**.

**4.3.** The **PRINCIPAL INVESTIGATOR** undertakes responsibility for the compliance with all applicable laws and regulations, as well as for the destruction of the other drugs and Clinical Trial materials whenever necessary, except Drug Study which responsibility for destruction is of the **SPONSOR**. The **SPONSOR** will inform the return procedures of the Study Drug to be followed by the **PRINCIPAL INVESTIGATOR**.

**4.4.** The **RESEARCH INSTITUTION** and **PRINCIPAL INVESTIGATOR** shall not conduct any research, nor facilitate third parties to conduct any research, not required by the Protocol on (i) Subjects during the Clinical Trial (including any additional research technique, procedure, questionnaire, or observation), or (ii) biological samples collected from Subjects during the Clinical Trial or (iii) the data derived from the Clinical Trial, each of (i), (ii) and (iii) without the prior written consent of **SPONSOR**.



**4.5.** Doravante, a pesquisa descrita no parágrafo anterior será referenciada como Pesquisa Adicional e, em qualquer situação em que a **PATROCINADORA** conceda sua aprovação, tal Pesquisa Adicional será considerada como uma emenda ao Protocolo original, ou objeto de um outro contrato entre a **PATROCINADORA, INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL**.

**4.6.** A **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** deverão conduzir a Pesquisa Adicional em conformidade com todas as leis e regulamentos aplicáveis, incluindo os requisitos para obter a aprovação do CEP e do TCLE do Participante da Pesquisa.

**4.7.** Além disso, se a Pesquisa Adicional for realizada, não obstante a restrição anteriormente mencionada, a **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** concedem à **PATROCINADORA** uma licença exclusiva, irrevogável, mundial, gratuita, com direito de sub-licença, para fazer, permitir ser feito, usar, permitir ser usado, vender, permitir ser vendido, e importar qualquer invenção que resulte de tal Pesquisa Adicional. Esta condição continuará a surtir efeitos após a rescisão ou término deste Contrato.

#### **CLÁUSULA QUINTA – DAS APROVAÇÕES DO ESTUDO CLÍNICO**

**5.1.** O(A)**PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** será responsável por obter do respectivo CEP aprovação do Protocolo e do anúncio, se houver, relativo à inclusão de Participantes da Pesquisa pelo CEP antes de

**4.5.** Hereinafter, the research described in the previous sentence shall be referred to as “Additional Research”. In any case where **SPONSOR** gives such approval, the approved Additional Research shall be considered either an amendment to the original Protocol, or shall be the subject of another written agreement between **SPONSOR** and **RESEARCH INSTITUTION** and **PRINCIPAL INVESTIGATOR**.

**4.6.** The **RESEARCH INSTITUTION** and **PRINCIPAL INVESTIGATOR** shall conduct all such research in compliance with all applicable laws and regulations, including requirements for obtaining appropriate IEC approval and ICF from the Subject.

**4.7.** Without limiting any other remedy available by law to **SPONSOR**, if **RESEARCH INSTITUTION** and/or **PRINCIPAL INVESTIGATOR** conducts Additional Research in breach of this section, and such Additional Research results in an invention, **RESEARCH INSTITUTION** and **PRINCIPAL INVESTIGATOR**(as applicable) hereby grant to **SPONSOR** an irrevocable, worldwide, paid up, royalty-free, exclusive license, with right of sub-license, to make, have made, use, have used, sell, have sold, and import any invention that results from such Additional Research. This Section shall survive termination or expiration of this Agreement.

#### **SECTION FIVE – CLINICAL TRIAL APPROVALS**

**5.1.** The **PRINCIPAL INVESTIGATOR** shall be responsible to arrange for the approval of the Protocol and notice, if any, related to the inclusion of Subjects in the Clinical Trial by the



começar o Estudo Clínico. O(A) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** também é responsável por obter aprovação de emendas do Protocolo, submeter ao CEP todas as novas informações obtidas sobre o Medicamento em Estudo através de atualização da Brochura do Pesquisador de relatos de eventos adversos sérios (não esperados), relacionados com o Medicamento em Estudo.

**5.2.** O(A) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** deverá obter qualquer consentimento informado relativo ao Estudo Clínico, bem como um TCLE que atenda todos os regulamentos e leis locais, estaduais e federais, assinado por cada Participante da Pesquisa ou pelo seu representante legal, antes da realização do primeiro procedimento relacionado ao Estudo Clínico.

**5.3.** Caso o CEP exija modificações no Protocolo ou nos TCLEs, a **PATROCINADORA** será informada antecipadamente e todas as modificações deverão ser aprovadas por escrito, previamente, pela mesma. A **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** não modificarão o Estudo Clínico descrito no Protocolo uma vez finalizado e aprovado pelo CEP, exceto se houver aprovação prévia e por escrito da **PATROCINADORA** para tal modificação.

## **CLÁUSULA SEXTA – DOS REGISTROS E RELATÓRIOS**

**6.1.** Sem prejuízo das demais obrigações ora assumidas, o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** assume ainda as seguintes obrigações de manutenção e informação de registros:

**a)** Preparar e manter contas, notas, relatórios e dados completos escritos com exatidão relacionados ao Estudo Clínico a ser realizado sob este Contrato,

relevant IEC before starting the Clinical Trial. The **PRINCIPAL INVESTIGATOR** is also responsible to arrange for the approval of amendments to the Protocol, to submit to IEC all new information gathered on the Study Drug through updates to the Clinical Investigator Brochure of accounts of (unexpected) serious adverse events concerning the Study Drug.

**5.2.** The **PRINCIPAL INVESTIGATOR** shall be responsible for collecting any informed consent regarding the Clinical Trial, as well as an Informed Consent Form meeting all local, state and federal regulations and laws, signed by each Subject, or his/her legal representative, before performing the first procedure related to the Clinical Trial.

**5.3.** If IEC requires changes in the Protocol or the ICF, **SPONSOR** shall be notified in advance and all changes in the Protocol and the ICF shall be approved in writing in advance by **SPONSOR**. The **RESEARCH INSTITUTION** and the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** shall not make any change to the Clinical Trial described in the Protocol once it is concluded and approved by IEC, unless such change is otherwise previously approved in writing by **SPONSOR**.

## **SECTION SIX – RECORDS AND REPORTS**

**6.1.** In addition to other obligations hereunder **PRINCIPAL INVESTIGATOR** has the following obligations as regards the keeping and reporting of records:

**a)** To prepare and keep complete and accurate accounts, notes, reports and data in writing in connection with the Clinical Trial to be carried out



conforme orientações da **PATROCINADORA**, em periodicidade determinada pelo Protocolo.

**b)** Solucionar toda e qualquer discrepância entre os dados relatados nas fichas clínicas da pesquisa e os prontuários clínicos originais, mesmo que essas discrepâncias sejam verificadas após o término deste Contrato e

**c)** Preparar todos os dados não tratados ou outro material que tenha sido mencionado no Protocolo como fichas clínicas dos Participantes da Pesquisa, as quais se existentes, serão fornecidos pela **PATROCINADORA** para cada Participante da Pesquisa.

**6.2.** O(A) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** e seus assistentes concordam em notificar a **PATROCINADORA**, via email ou telefone, dentro de 24 (vinte e quatro) horas após percepção de quaisquer reações adversas grave e/ou inesperadas decorrentes do Medicamento em Estudo que afetem os Participantes da Pesquisa, devendo ainda enviar à **PATROCINADORA** a descrição detalhada de tais reações, incluindo quaisquer dados adicionais julgados relevantes, dentro do prazo de 72 (setenta e duas) horas contadas da ocorrência. O(A) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** através de sua equipe concorda em acompanhar tal notificação de reação adversa em cumprimento ao Protocolo e a todas as exigências de regulamentação aplicáveis.

**6.3.** O(A) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** concorda em conduzir o Estudo Clínico e manter os dados, registros e arquivos do mesmo durante e após o término ou rescisão deste Contrato, por um prazo de 20 (vinte) anos, de acordo com as políticas e procedimentos internos da **PATROCINADORA**.

**6.4.** O(A) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** também deve encaminhar ao CEP os relatórios parciais a

hereunder according to the **SPONSOR**'s guidance and determined by the Protocol.

**b)** Solve any and all discrepancies between the data reported in case report forms of the research and the original clinical charts, even if such discrepancies are verified after the termination of this Agreement and

**c)** The preparation of all data not set forth herein or other material mentioned in the Protocol as Subject's case report forms, and such forms, if any, shall be supplied by **SPONSOR** for each Subject.

**6.2.** The **PRINCIPAL INVESTIGATOR** and his/her assistants agree to file notice to **SPONSOR** via email or telephone, within twenty four (24) hours upon verification of any serious and/or unexpected adverse effects, resulting from the Study Drug, and affecting the Subject in the Clinical Trial, and shall further submit to **SPONSOR** the detailed description of such effects, including any additional data deemed relevant, within 72 hours from the incident. The **PRINCIPAL INVESTIGATOR**, through his/her team, agrees to follow-up such notice of adverse effect in compliance with the Protocol and all applicable regulation's requirements.

**6.3.** The **PRINCIPAL INVESTIGATOR** further agrees to conduct the Clinical Trial and to keep data, records and files thereof during and after the termination or early termination hereof, for a period of twenty (20) years, according to the **SPONSOR** internal policies and procedures.

**6.4.** The **PRINCIPAL INVESTIGATOR** must also submit to IEC the preliminary reports with



respeito do andamento do Estudo Clínico e o relatório final, conforme previsto na legislação vigente.

**6.5. O(A) PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** deverá apresentar relatório detalhado sempre que solicitado ou estabelecido pelo CEP, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (doravante denominada CONEP) ou pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (doravante denominada ANVISA).

**6.6.** Sobre envio de dados o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** e a **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** concordam em coletar todos os dados nos documentos-fonte (eletrônica ou em papel) antes de preencher a Ficha Clínica eletrônica (doravante denominada eCRF) ou em papel. Os eCRFs devem estar completos no prazo de 05 (cinco) dias úteis após os procedimentos da visita serem concluídos ou que os resultados de testes estejam disponíveis, salvo disposição em contrário no Protocolo. O(A) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** e a **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** também concordam em fornecer respostas adequadas aos questionamentos recebidos no prazo de 05 (cinco) dias úteis a contar da data do recebimento, salvo disposição em contrário no Protocolo.

**a)** No caso de ser utilizado um sistema EDC para a entrada de Dados de Estudo Clínico e de Dados de relatório – Ficha Clínica Eletrônica ("eCRF") e Captura de Dados Eletrônicos ("EDC") – a **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e/ou o **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** devem impedir o acesso não autorizado aos dados através de manutenção de segurança física dos computadores e deve garantir que a equipe envolvida no Estudo Clínico mantenha a confidencialidade de suas senhas. A **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e/ou o **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL**, bem como a equipe envolvida no Estudo Clínico devem também

respect to the progress of the Clinical Trial and the final report, pursuant to the legislation in force.

**6.5.** The **PRINCIPAL INVESTIGATOR** shall present a detailed report whenever requested or determined by IEC, by the National Commission on Ethics in Research ("CONEP") or by the Brazilian Health Surveillance Agency ("ANVISA").

**6.6.** As regards the submittal of data it is required to: **PRINCIPAL INVESTIGATOR** and **RESEARCH INSTITUTION** agree to collect all data in source documentation (electronic or paper) prior to entering it into the electronic Case Report Form ("eCRF")/Paper CRFs. The eCRFs shall be completed within five (5) working days after visit procedures have been completed or test results are available, unless otherwise specified in the Protocol. **PRINCIPAL INVESTIGATOR** and **RESEARCH INSTITUTION** also agree to provide appropriate responses to queries received within five (5) working days of receipt, unless otherwise specified in the Protocol.

**a)** In case of an EDC system is used for entry of Clinical Trial Data and Data reporting - Electronic Case Report Form ("eCRF") and Electronic Data Capture ("EDC") – the **RESEARCH INSTITUTION** and/or **PRINCIPAL INVESTIGATOR** shall prevent unauthorized access to the data by maintaining physical security of the computers and ensuring that site staff personnel involved in the Clinical Trail maintain the confidentiality of their passwords. **RESEARCH INSTITUTION** and/or **PRINCIPAL INVESTIGATOR** as well as their staff shall also comply with **SPONSOR's** instructions for data





cumprir as instruções da **PATROCINADORA** para a entrada de dados no sistema, que inclui ciência de que suas assinaturas eletrônicas sejam juridicamente vinculantes e equivalentes às das assinaturas manuscritas, e atestam a exatidão e integridade dos dados inseridos.

**b)** No caso de um sistema EDC não ser usado para comunicação de dados - Formulário de Relatório de Caso ("CRF") - a **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e/ou o **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL**, bem como a equipe envolvida no Estudo Clínico concordam em fornecer a **PATROCINADORA**, periodicamente e em tempo hábil, durante a vigência do presente Contrato, os dados exigidos no Protocolo relativos aos CRFs em papel devidamente preenchidos. Os CRFs em papel devem ser apresentados nos termos do Protocolo e da seguinte forma: uma cópia eletrônica das páginas do CRF a seguir relacionadas, dentro do prazo de 24 (vinte e quatro) horas das condições para cada página atendida: página inicial (triagem) página randomização, página DNA (se aplicável), e a página de encerramento do Estudo Clínico. Todos os CRFs em papel originais devem ser enviados via correio para a **PATROCINADORA** em uma base visita-por-visita, o mais tardar 05 (cinco) dias úteis após os procedimentos da visita serem concluídos. Quando aos questionamentos dos dados do CRF em papel forem feitas/entregues, o(a) a **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e/ou o **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL**, bem como a equipe envolvida no Estudo Clínico também concordam em resolver e retornar, via fax, cada formulário de Correção de Dados (doravante denominado DCF) no prazo de 5 (cinco) dias úteis depois do recebimento do DCF.

**6.7.** Caso a **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e/ou o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** não insiram os dados no eCRF, não submetam os CRFs em papel, ou não respondam aos questionamentos nos prazos

entry into the system, which includes that Clinical Trial staff personnel using the system understand that their electronic signatures are the legally binding equivalent of handwritten signatures, and they attest to the accuracy and completeness of the data entered.

**b)** In the event an EDC system is not used for data reporting - Case Report Form ("CRF") - **RESEARCH INSTITUTION** and/or **PRINCIPAL INVESTIGATOR** and his staff agree to provide **SPONSOR** periodically and in a timely manner during the term of this Agreement with the data called for in the Protocol on properly completed paper CRFs. Paper CRFs shall be submitted pursuant to the Protocol and as follows: **PRINCIPAL INVESTIGATOR** and his staff agree to provide **SPONSOR** an electronic copy of the following CRF pages within 24 hours of conditions for each page having been met: front page (screening), randomization page, DNA page (if applicable), and Clinical Trial termination page. All original paper CRFs should be sent via courier to **SPONSOR** on a visit-by-visit basis, no later than five (5) working days after visit procedures have been completed. When queries of paper CRF data are warranted, **RESEARCH INSTITUTION** and/or **PRINCIPAL INVESTIGATOR** and his staff also agree to resolve and return, via fax, each Data Correction Form ("DCF") within five (5) working days of DCF receipt.

**6.7.** In the event **RESEARCH INSTITUTION** and/or **PRINCIPAL INVESTIGATOR** do not enter Data into the eCRF, submit the Paper CRFs, or respond to queries in the timeframes set forth for



previstos acima, a **PATROCINADORA** poderá, a seu exclusivo critério, imediatamente tomar as ações corretivas que entender aplicáveis. Essas ações podem incluir, mas não estão limitadas à suspensão temporária de triagem/inscrição, visitas de monitoria adicionais, auditorias e eventual cessação da participação da **INSTITUIÇÃOPESQUISADORA** e/ou do(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** no Estudo Clínico com a rescisão do presente Contrato independente de notificação prévia, conforme previsto na Cláusula Décima-Sexta.

**6.8.** Oportunamente, o envio de dados e de respostas aos questionamentos serão necessários para assegurar o pagamento, de acordo com o calendário de pagamento previsto na Cláusula Décima-Terceira e no Orçamento, parte integrante do presente Contrato na forma de Anexo B.

#### **CLÁUSULA SÉTIMA – PROPRIEDADE DOS DADOS E INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS**

**7.1.** Todas as fichas clínicas e outros dados, incluindo, mas não limitados a dados escritos, impressos, em gráficos, em vídeo e em material de áudio, e informações contidas em qualquer base de dados de computador ou suporte informático, gerados pela **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e/ou pelo(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL**, ou outro pessoal envolvido com o Estudo Clínico, no decorrer de sua realização (doravante denominados Dados) são propriedade da **PATROCINADORA**, que poderá utilizá-los de qualquer forma que considerar adequada, sujeita e em conformidade com as leis de privacidade, de segurança e regulamentos aplicáveis e aos termos deste Contrato, bem como suas políticas internas.

**7.2.** Qualquer obra intelectual criada em conexão com o decorrer do Estudo Clínico e contido nos Dados (exceto qualquer publicação feita pelo(a)

each above, **SPONSOR** may, in its sole discretion, immediately take corrective actions. These actions may include but are not limited to temporary suspension of screening/enrollment, additional monitoring visits, audit, and possible termination **PRINCIPAL INVESTIGATOR** and/or **RESEARCH INSTITUTION** participation and the termination of this Agreement regardless of prior notification in accordance with the terms of Section Sixteen below.

**6.8.** Timely, accurate and complete data submission and query responses are necessary to ensure payment in accordance with Clause Thirteen and the Payment Schedule of Exhibit B, an integral part of this Agreement.

#### **SECTION SEVEN – OWNERSHIP OF DATA & CONFIDENTIAL INFORMATION**

**7.1.** All case report forms and other data, including without limitation, written, printed, graphic, video and audio material, and information contained in any computer data base or computer readable form, generated by the **RESERACH INSTITUTION** and/or **PRINCIPAL INVESTIGATOR**, or other personnel involved with the Clinical Trial, in the course of conducting the Clinical Trial (the “Data”) shall be the property of **SPONSOR**, which may utilize the Data in any way it deems appropriate, subject to and in accordance with applicable privacy and security laws and regulations, **SPONSOR** internal policies and the terms of this Agreement.

**7.2.** Any copyrightable work created in connection with the performance of the Clinical Trial and contained in the Data (except any



**PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL**, tal como previsto na Cláusula Oitava abaixo), será considerada uma “Obra de Encomenda” em toda a extensão permitida por lei e de propriedade da **PATROCINADORA** ou de um representante seu. A **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** ou o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** não poderão usar os Dados para quaisquer fins comerciais, incluindo a apresentação de um pedido de patente ou a apresentação de Dados de suporte de qualquer pedido de patente pendente ou futuro, em seu próprio benefício ou em benefício de qualquer entidade com fins lucrativos, incluindo o uso de Dados de suporte à pesquisa para ou em colaboração com uma entidade com fins lucrativos.

**7.3.** Todas as informações, incluindo, mas não limitadas ao Medicamento em Estudo, ao Protocolo, ou às operações da **PATROCINADORA**, como pedido de patentes, fórmulas, processos de fabricação, dados científicos básicos, dados de pesquisas clínicas anteriores e informações de formulação fornecidas pela **PATROCINADORA** à **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e/ou **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** ou outro pessoal envolvido com o Estudo Clínico e não publicado anteriormente (doravante denominados Informações Confidenciais da **PATROCINADORA**), bem como os Dados são considerados confidenciais e permanecerão de propriedade exclusiva da **PATROCINADORA**. Durante e pelo período de 10 (dez) anos após a rescisão ou término de vigência do presente Contrato, a **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** envidarão esforços diligentes para manter em sigilo e utilizar apenas para os fins previstos no presente contrato:

a) Informações Confidenciais da **PATROCINADORA**.

b) Informações que uma pessoa razoável concluiria ser confidencial e proprietária da

publication by the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** as provided for in Section Eight) shall be considered a “work made for hire” to the fullest extent permitted by law, and owned by **SPONSOR** or its designee. **RESEARCH INSTITUTION** and/or **PRINCIPAL INVESTIGATOR** may not use the Data for any commercial purposes including the filing of a patent application or the filing of the Data in support of any pending or future patent application either for its own benefit or for the benefit of any for-profit entity, including use of Data in support of research for or in collaboration with a for-profit entity.

**7.3.** All information, including, but not limited to, the Study Drug, the Protocol, or **SPONSOR**'s operations, such as patent application, formulas, manufacturing processes, basic scientific data, prior clinical research data and formulation information supplied by **SPONSOR** to **RESEARCH INSTITUTION** and/or **PRINCIPAL INVESTIGATOR** or other personnel involved with the Clinical Trial and not previously published (“Sponsor Confidential Information”), as well as Data are considered confidential and shall remain the sole property of **SPONSOR**. Both during and ten (10) years after the term of this Agreement, **RESEARCH INSTITUTION** and **PRINCIPAL INVESTIGATOR** will use diligent efforts to maintain in confidence and use only for the purposes contemplated in this Agreement:

a) The **SPONSOR** Confidential Information,

b) Information which a reasonable person would conclude is the confidential and



**PATROCINADORA** e que é divulgada por ou em nome da **PATROCINADORA** à **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** ou **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL**, e

c) Os Dados.

**7.4.** As obrigações supra não se aplicam às Informações Confidenciais da **PATROCINADORA**, Dados ou informações previstas no item 7.3. b, que:

a) Tenham sido publicadas, não por culpa da **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** ou **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL**.

b) A **PATROCINADORA** concorde, por escrito, poder ser utilizadas ou divulgadas, ou

c) Tenham sido publicadas em conformidade com a Cláusula Oitava do presente Acordo.

**7.5.** No caso de a **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** (ou qualquer pessoa a quem ele transmitiu as Informações Confidenciais da **PATROCINADORA** abaixo recebidas) ser obrigada por lei ou processo legal a divulgar quaisquer Informações Confidenciais da **PATROCINADORA** (doravante denominadas Divulgações Obrigatórias), a **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** deverá:

a) Fornecer a **PATROCINADORA** notificação imediata por escrito de tal evento para que a **PATROCINADORA** possa tomar as medidas adequadas, inclusive intervir, para proteger a confidencialidade de suas Informações Confidenciais e

b) Envidar os esforços razoáveis para obter a garantia de que haverá tratamento confidencial para as Informações Confidenciais da **PATROCINADORA** a serem divulgadas.

proprietary property of Sponsor and which is disclosed by or on behalf of **SPONSOR** to **RESEARCH INSTITUTION** and/or **PRINCIPAL INVESTIGATOR**, and

c) The Data.

**7.4.** The preceding obligations shall not apply to **SPONSOR** Confidential Information, Data, or information that falls under Section 7.3. b, which:

a) Has been published through no fault of the **RESEARCH INSTITUTION** or the **PRINCIPAL INVESTIGATOR**.

b) **SPONSOR** agrees in writing, may be used or disclosed, or

c) Is published in accordance with the Section Eight of this Agreement.

**7.5.** In the event the **RESEARCH INSTITUTION** (or any person to whom it has transmitted the **SPONSOR** Confidential Information received hereunder) is required by law or legal process to disclose any of such Sponsor Confidential Information ("Compelled Disclosures"), the **RESEARCH INSTITUTION** will:

a) Provide the **SPONSOR** with prompt notice of such event so that the **SPONSOR** may take appropriate steps, including intervening, to protect the confidentiality of the Sponsor Confidential Information and

b) Use reasonable efforts to obtain assurance that confidential treatment will be afforded to the Sponsor Confidential Information to be disclosed.



**7.6. A INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** deverá liberar somente a parte das Informações Confidenciais da **PATROCINADORA** a que for legalmente obrigado a divulgar.

**7.7.** As disposições da presente cláusula se estendem à **INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA**, naquilo que lhe couber, e continuarão a surtir efeitos mesmo depois da rescisão ou término deste Contrato.

#### **CLÁUSULA OITAVA - DO RELATÓRIO FINAL E DAS PUBLICAÇÕES**

##### **8.1. DA PUBLICAÇÃO**

a) O(A) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** e a **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** entendem que a **PATROCINADORA** usará a informação desenvolvida neste Estudo Clínico em conexão com o desenvolvimento do Medicamento em Estudo e, portanto, pode divulgá-la conforme exigido para outros pesquisadores clínicos, para a Autoridade Licenciadora ou às Agências Regulatórias de outros governos. Para permitir o uso das informações derivadas desse Estudo Clínico, o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** e a **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** entendem que tem uma obrigação de fornecer e revelar os resultados de teste e todos os Dados desenvolvidos durante este Estudo Clínico à **PATROCINADORA**.

b) No que diz respeito a Dados ou outras informações gerados a partir das atividades realizadas nos termos deste Contrato pela **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** ou pelo(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL**, ou outro pessoal relacionado com este Estudo Clínico, a **PATROCINADORA** terá direito de preferência na publicação e/ou apresentação pública dos dados do Estudo Clínico, seja através de apresentação oral em congressos ou pela publicação sem aprovação da **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** ou do(a)

**7.6. RESEARCH INSTITUTION** shall furnish only that portion of the Sponsor Confidential Information which is legally required to be disclosed.

**7.7.** The provisions of this section shall extend to the **ADMINISTRATIVE INTERVENIENT** as applicable and shall survive the termination or expiration of this Agreement.

#### **SECTION EIGHT - FINAL REPORT AND PUBLICATION**

##### **8.1. PUBLICATION**

a) The **PRINCIPAL INVESTIGATOR** and **RESEARCH INSTITUTION** understand that **SPONSOR** shall use the information developed in this Clinical Trial in connection with the development of the Study Drug and, therefore, may disclose it to other clinical investigators, as required, to the Licensing Authority or to Regulatory Agencies of other governments. In order to permit the use of information derived from this Clinical Trial, the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** and **RESEARCH INSTITUTION** understand that he/she/it has the obligation to provide and disclose test results and all Data developed during this Clinical Trial to **SPONSOR**.

b) In connection with any Data or other information generated from the activities conducted under this Agreement by or on behalf of the **RESEARCH INSTITUTION** or **PRINCIPAL INVESTIGATOR**, or other personnel associated with this Clinical Trial, **SPONSOR** shall have the first right to publish and/or present publicly the Data of the Clinical Trial, whether this is by means of an oral presentation at a congress or by publication without approval from the



**PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL.** Além disso, caso o Estudo Clínico não tenha sido publicado na literatura especializada dentro de 12 (doze) meses após a conclusão do Estudo Clínico, a **PATROCINADORA** poderá postar os resultados do Estudo Clínico em um *website* de resultados de estudos clínicos como Resumo de Relatório de Estudo Clínico no formato ICH-E-3, se aplicável. A **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** terão o direito de publicar os resultados da pesquisa e quaisquer informações prévias que precisem ser incluídas em qualquer publicação sobre resultados do Estudo Clínico ou necessárias para que outros especialistas constatem os resultados do Estudo Clínico. A **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** incluirão uma declaração de que a criação dos Dados foi apoiado em parte pela **PATROCINADORA**.

c) Caso o Estudo Clínico seja parte de um estudo multicêntrico, a **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** não deverão publicar os dados oriundos do centro de pesquisa do Estudo Clínico individual até que os resultados conjuntos do Estudo Clínico concluído tenham sido publicados em uma publicação conjunta, multicêntrica, a respeito dos resultados do Estudo Clínico. Contudo, se tal publicação multicêntrica não for apresentada dentro de 18 (dezoito) meses após a conclusão, término ou cancelamento do Estudo Clínico em todos os centros, ou após a **PATROCINADORA** ter confirmado que não haverá publicação multicêntrica do Estudo Clínico, a **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e/ou o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** poderão publicar os resultados do centro da **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** individualmente e de acordo com esta Cláusula.

d) Caso a **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e o(a)

**RESEARCH INSTITUTION** or **PRINCIPAL INVESTIGATOR**. Moreover, if publication of the Clinical Trial to the peer reviewed literature has not occurred within 12 months of the Clinical Trial completion, **SPONSOR** may post the results of the Clinical Trial to a clinical trial results web site in the form of a Clinical Study Report Synopsis in ICH-E-3 format, if applicable. The **RESEARCH INSTITUTION** and **PRINCIPAL INVESTIGATOR** shall have the right to publish the results of research and any background information that is necessary to include in any publication of Clinical Trial results or necessary for other scholars to verify such Clinical Trial results. The **RESEARCH INSTITUTION** and **PRINCIPAL INVESTIGATOR** will include a statement that creation of the Data was supported in part by **SPONSOR**.

c) If a particular Clinical Trial is part of a multicenter Clinical Trial, the **RESEARCH INSTITUTION** and **PRINCIPAL INVESTIGATOR** for such Clinical Trial shall not publish data derived from the individual Clinical Trial site until the combined results from the completed Clinical Trial have been published in a joint, multicenter publication of the Clinical Trial results. However, if such a multicenter publication is not submitted within 18 months after conclusion, abandonment or termination of the Clinical Trial at all sites, or after **SPONSOR** confirms there will be no multicenter Clinical Trial publication, the **RESEARCH INSTITUTION** and/or such **PRINCIPAL INVESTIGATOR** may publish the results from the **RESEARCH INSTITUTION** site individually in accordance with this Section.

d) If the **RESEARCH INSTITUTION**





especializada internacional (<http://www.icmje.org>). Resumos de Protocolo publicados conterão os 20 itens de registro mínimos da Organização Mundial da Saúde (OMS) adotados pelo Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas. O registro será feito no *website* da Biblioteca Nacional de Medicina dos Estados Unidos destinado a esta finalidade em [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov). Além disso, poderão ser usados *websites* oficiais equivalentes e *websites* da **PATROCINADORA** para fins de registro.

**b)** Qualquer pessoa que acesse uma lista de estudos clínicos em busca de algum específico no *website* [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov), poderá optar por preencher um questionário *on-line* para triagem de elegibilidade disponibilizado através de financiamento da **PATROCINADORA**. Com relação a Participantes da Pesquisa selecionados como qualificados em potencial na área geográfica da **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA**, o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** receberá um relatório com a triagem concluída e as informações de contato de tais Participantes da Pesquisa. O(A) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** concorda em acompanhar o relatório e documentar esse acompanhamento em registros fonte.

#### CLÁUSULA NONA – DA PUBLICIDADE

**9.1.** O texto de qualquer comunicação que vise recrutar Participantes da Pesquisa para o Estudo Clínico deverá ser aprovado previamente, por escrito, pela **PATROCINADORA** e pelo CEP, antes de sua publicação, incluindo, de forma não limitativa, anúncios em jornais e rádios, material de mala direta, anúncios ou comunicações na internet e em informativos. Tais comunicações deverão estar em conformidade com a legislação e diretrizes aplicáveis.

**9.2.** Qualquer declaração à imprensa de assuntos relativos ao Estudo Clínico ou ao Medicamento em

(<http://www.icmje.org>). Protocol Summaries being publicly registered will contain the World Health organization (WHO) minimal registration data set of 20 items adopted by International Committee of Medical Journal Editors. Registration will be to the United States National Library of Medicine web site designed for this purpose at [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov). In addition equivalent official websites and **SPONSOR**'s websites may be used for registration purposes.

**b)** Any person accessing a clinical trial listing for a clinical trial on [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) may elect to complete an online eligibility-screening questionnaire made available through **SPONSOR** funding. For Subjects screened as potentially eligible in the **RESEARCH INSTITUTION**'s geographical area, **PRINCIPAL INVESTIGATOR** will receive a report with the completed screen and the Subject's contact information. **PRINCIPAL INVESTIGATOR** agrees to follow-up on the report and to document such follow-up in source records.

#### SECTION NINE – PUBLICITY

**9.1.** The text of any notice aiming at recruiting Trial Subjects for the Clinical Trial shall be previously approved in writing by **SPONSOR** and by IEC, before being published, including, but not limited to, advertisement in newspapers and radios, direct mail material, advertisement or communications through the internet and newsletters. Such communications shall be in accordance with applicable laws and guidelines.

**9.2.** Any press announcement concerning issues related to the Clinical Trial or Study Drug, before



Estudo deverá, antes de sua efetivação, ser aprovada por escrito pela **PATROCINADORA**.

**9.3.** Nenhum comunicado à imprensa ou notícia para divulgação, publicidade ou outro anúncio público, feito oralmente ou por escrito, com relação ao presente Contrato ou sua execução, será feito por quaisquer das partes sem a prévia anuência por escrito de todos os indicados no preâmbulo.

**9.4.** Durante ou após o Estudo Clínico, é possível que a **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** recebam perguntas ou pedidos de informações de repórteres ou analistas financeiros. Ocorrendo tal hipótese, a **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e/ou **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** consultarão representantes da **PATROCINADORA** para que em conjunto respondam a quaisquer dessas perguntas ou pedidos de informação.

#### CLÁUSULA DÉCIMA – DAS INVENÇÕES

**10.1.** Fica desde já reconhecido e entendido que as invenções e tecnologias da **PATROCINADORA**, da **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e do(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL**, existentes anteriores a data de início deste Contrato são de propriedade de cada uma das partes, e não são afetados por este Contrato. Todos os direitos sobre qualquer descoberta ou invenção concebidas, se patenteáveis ou não, e/ou colocadas em prática como um resultado do trabalho realizado no âmbito do presente Contrato (doravante denominado Invenção) devem pertencer à **PATROCINADORA** ou à sua representante. A **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** deverão rapidamente divulgar para a **PATROCINADORA** qualquer Invenção.

**10.2.** A **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e o(a)

its effectiveness, is approved in writing by **SPONSOR**.

**9.3.** No press release or news intended for release, publicity or other public announcement, orally or in writing, as regards this Agreement or the execution hereof, shall be made by any party hereto without the previous written consent of all parties indicated in the recital.

**9.4.** During or after the Clinical Trial, the **RESEARCH INSTITUTION** and the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** may receive queries or information requests by reporters or financial analysts. In such event, the **RESEARCH INSTITUTION** and/or the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** shall consult **SPONSOR's representative**, in order to answer together any such queries or information requests.

#### SECTION TEN – INVENTIONS

**10.1.** It is recognized and understood that the inventions and technologies of **SPONSOR**, **RESEARCH INSTITUTION** and **PRINCIPAL INVESTIGATOR** existing as of the Effective Date are their separate property respectively, and are not affected by this Agreement. All rights to any discovery or invention whether patentable or not, conceived and/or reduced to practice as a result of the work conducted under this Agreement (“Invention”) shall belong to **SPONSOR** or its designee. **RESEARCH INSTITUTION** and **PRINCIPAL INVESTIGATOR** shall promptly disclose to **SPONSOR** any Invention.

**10.2. RESEARCH INSTITUTION** and **PRINCIPAL**



**PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** concordam em ceder (e devem fazer com que todos os pesquisadores e pessoal envolvido no Estudo Clínico cedam) à **PATROCINADORA** ou à sua representante o respectivo direito de propriedade, de todas as Invenções. A **PATROCINADORA** terá o direito, mas não a obrigação de depositar, processar e executar quaisquer pedidos de patentes relacionadas a quaisquer Invenções.

**10.3.** A **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** deverão providenciar, e deverão garantir que seus empregados, parceiros, colaboradores e todos os pesquisadores e pessoal envolvido no Estudo Clínico providenciem todos os documentos necessários para transferir todos os direitos, títulos e interesses relativos a qualquer Invenção para a **PATROCINADORA** ou para a sua representante e serão responsáveis por realizar todas estas atividades e todos os pagamentos e compensações referentes a estas Invenções feitas por seus empregados, parceiros, colaboradores e todos os pesquisadores e pessoal envolvido no Estudo Clínico, tal como previsto na legislação aplicável, a fim de permitir que a **PATROCINADORA** seja proprietária e possa utilizar todas estas Invenções.

**10.4.** A **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** garante que o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** e todos os outros que realizam atividades ou prestam serviços em conformidade com este Contrato são empregados, parceiros e colaboradores da **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e estão obrigados a atribuí-lhe todas as Invenções e descobertas realizadas no decurso de sua relação de emprego ou trabalho, seja por um contrato adicional escrito ou pelos termos de um contrato de trabalho.

**10.5.** Os termos e condições desta cláusula se estendem à **INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA**, naquilo que lhe couber, e continuarão a surtir efeitos

**INVESTIGATOR** agree to assign (and shall cause all Clinical Trial investigators and other personnel involved with the Clinical Trial to assign) to **SPONSOR** or its designee the sole and exclusive ownership of all Inventions. **SPONSOR** shall have the right, but not the obligation, to file, prosecute and enforce any patents related to any Invention.

**10.3. RESEARCH INSTITUTION** and **PRINCIPAL INVESTIGATOR** shall execute, and shall have its employees and all Clinical Trial investigators and other personnel involved with the Clinical Trial execute, all documents necessary to transfer all right, title and interest in and to any Invention to **SPONSOR** or its designee and shall be responsible for performing all those activities and making all payments and compensation for all such Inventions made by its employees and/or professors, as provided for under applicable law, to permit **SPONSOR** to own and use all such Inventions.

**10.4. RESEARCH INSTITUTION** warrants that **PRINCIPAL INVESTIGATOR** and all others performing services under this Agreement are employees or agents of **RESEARCH INSTITUTION** and are obligated to assign to **RESEARCH INSTITUTION** all inventions and discoveries made in the course of their employment or agency, either by written agreement or by the terms of their employment.

**10.5.** The provisions of this Section shall extend to the **ADMINISTRATIVE INTERVENIENT** as applicable and survive the termination or





ainda informar adequadamente aos Participantes da Pesquisa à respeito da coleta e do processamento de tais informações, concedendo-lhes acesso a tais informações e tomando todas as medidas necessárias para evitar que pessoas não autorizadas tenham acesso a tais informações.

**11.4.** As partes também concordam que a **PATROCINADORA** poderá usar os dados pessoais do(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** para o gerenciamento de estudos internos garantindo que tais informações sejam mantidas de forma autêntica e completa em quaisquer sistemas utilizados pela **PATROCINADORA** e suas afiliadas. A **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e o(a) **INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL** concordam em informar a equipe de pesquisa que seus dados pessoais serão coletados e utilizados como indicado nesta cláusula.

**11.5.** A **PATROCINADORA** poderá transmitir dados pessoais obtidos em virtude do Estudo Clínico e deste Contrato a outras afiliadas do grupo de empresas Johnson & Johnson e seus respectivos agentes em todo o mundo, utilizando medidas de proteção adequadas para assegurar a privacidade de tais dados pessoais. Os dados pessoais também poderão ser divulgados mediante exigência de órgãos reguladores individuais ou legislação aplicável, como a comunicação de eventos adversos graves.

## **CLÁUSULA DÉCIMA-SEGUNDA - DO MEDICAMENTO EM ESTUDO E DOS RECURSOS FINANCEIROS**

**12.1.** A **PATROCINADORA** fornecerá o Medicamento em Estudo para a realização do Estudo Clínico, bem como realizará os pagamentos e reembolsos de despesas necessários para sua condução e conclusão, de acordo com o respectivo Orçamento (Anexo B) e o disposto na Cáusula Décima-Terceira abaixo.

inform Subjects about collect and process their personal data, granting to the Subjects reasonable access to this information and taking all the measures to prevent access by unauthorized persons.

**11.4.** The parties also agree that the **SPONSOR** can use personal data provided by the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** for managing internal studies and ensuring that their contact information is contained in a faithful and complete way in other systems used by the **SPONSOR** and its affiliates. **RESEARCH INSTITUTION** and **PRINCIPAL INVESTIGATOR** agree to inform their investigational staff that their personal data will be collected as stated in this Section.

**11.5.** The **SPONSOR** may transmit personal data to other affiliates of the Johnson & Johnson group of companies and their respective agents worldwide applying adequate privacy safeguards to protect such personal data. Personal data may also be disclosed as required by individual regulatory agencies or applicable law, such as to report serious adverse events.

## **SECTION TWELVE - THE STUDY DRUG AND FINANCIAL RESOURCES**

**12.1.** **SPONSOR** shall provide **PRINCIPAL INVESTIGATOR** with the Study Drug to carry out the Clinical Trial, as well as the financial resources required to carry out and complete the Clinical Trial in accordance with the Study Budget (Exhibit B), and pursuant to Section



Thirteen hereof.

### CLÁUSULA DÉCIMA-TERCEIRA - DO PAGAMENTO

**13.1.** As partes reconhecem e concordam que os pagamentos feitos pela **PATROCINADORA** à **INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA**, conforme Orçamento e nos termos deste Contrato, representam o valor justo de mercado para as atividades de pesquisa realizados pela **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e/ou pelo(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL**, valores estes negociados de forma equitativa, não tendo sido determinados de uma forma que leve em consideração o volume ou valor de todas as referências ou outros negócios que de qualquer forma sejam gerados entre a **PATROCINADORA** e a **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA**. Nada contido neste Contrato será interpretado como sendo uma obrigação ou incentivo para a **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** ou **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** para recomendar a compra de produtos da **PATROCINADORA** ou de qualquer entidade associada à **PATROCINADORA**.

**13.2.** Nem a **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA**, nem o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** deverão cobrar de quaisquer terceiros o Medicamento em Estudo ou outros itens ou serviços fornecidos pela **PATROCINADORA** em conexão com o Estudo Clínico, ou quaisquer serviços prestados aos Participantes da Pesquisa, quando o pagamento for feito como parte do Estudo Clínico, exceto se for expressamente autorizado pelas regras de pagamento estabelecidas no Orçamento.

**13.3.** A **PATROCINADORA** será a única fonte de pagamento de todos os itens descritos no Protocolo, pelos quais ela tenha expressamente concordado em pagar, e serão feitos em nome da **INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA** em conta bancária a ser posteriormente informada, dando a **INTERVENIENTE**

### SECTION THIRTEEN - PAYMENT

**13.1.** The parties acknowledge and agree that the compensation and support provided by **SPONSOR** to **ADMINISTRATIVE INTERVENIENT** pursuant to this Agreement and Budget represent the fair market value for the research services conducted by **RESEARCH INSTITUTION** and/or **PRINCIPAL INVESTIGATOR**, which has been negotiated in an arms-length transaction, and has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between **SPONSOR** and **RESEARCH INSTITUTION**. Nothing contained in this Agreement shall be construed in any manner as an obligation or inducement for the **RESEARCH INSTITUTION** or **PRINCIPAL INVESTIGATOR** to recommend that any person or entity purchase the **SPONSOR**'s products or those of any entity affiliated with **SPONSOR**.

**13.2.** Neither **RESEARCH INSTITUTION** nor **PRINCIPAL INVESTIGATOR** shall bill any third party for any Study Drug or other items or services furnished by **SPONSOR** in connection with the Clinical Trial, or any services provided to Subjects in connection with the Clinical Trial for which payment is made as part of the Clinical Trial, except as may be specifically authorized by the compensation standards set forth in the Budget.

**13.3.** Assuming **SPONSOR** shall be the only source of payment as regards all items described in the Protocol, and which it has consented to pay to the **ADMINISTRATIVE INTERVENIENT** in a bank account to be indicated give release to **SPONSOR** for payments made hereunder, and



**ADMINISTRATIVA**quitação à **PATROCINADORA** e, desde já, declarando expressamente que tais pagamentos não infringem a legislação, os regulamentos municipais, estaduais, federais e institucionais aplicáveis, bem como as políticas da **PATROCINADORA** aplicáveis a pagamento, compliance e transparência.

**13.4.** Os valores poderão ser reajustados após decorridos 12 (doze) meses do início de vigência do Contrato, conforme previsto na legislação em vigor, pelo índice indicado no Orçamento e no percentual acumulado no período de 12 (doze) meses anteriores ao reajuste. Havendo supressão, substituição e/ou alteração do índice de reajuste pactuado as partes, de comum acordo, elegerão um novo índice para reajuste.

a) As partes, de comum acordo, poderão rever os valores ajustados, desde que haja comprovado aumento e/ou redução de custo pela **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e/ou **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL**, como melhor forma de manter o equilíbrio econômico-financeiro deste Contrato. Ocorrendo tal situação, as partes se comprometem a renegociar o(s) novo(s) valor(es). A ausência de acordo quanto ao novo índice facultará à **PATROCINADORA** a possibilidade de rescindir este Contrato, sem prejuízo das demais condições estabelecidas na Cláusula Décima-Sexta.

**13.5.** Todos os tributos eventualmente incidentes sobre o objeto do presente Contrato deverão ser satisfeitos por seu obrigado tributário na forma da legislação vigente, inclusive qualquer responsabilidade fiscal ou previdenciária, não havendo, em hipótese alguma, inversão de encargos. A **INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA** se obriga a apresentar os comprovantes de recolhimento de tais tributos sempre que solicitados pela **PATROCINADORA**, sendo que esta, quando fonte retentora, descontará dos

hereby expressly represents that such payments are not in breach of the law or any municipal, state, federal and institutional regulations, as well as **SPONSOR** policies applicable to payments, compliance and transparency.

**13.4.** The values may be readjusted after twelve (12) months from the beginning of Contract Term, according to the current legislation, considering the index indicated in the Budget cumulative percentage in the period of twelve (12) months prior to the readjustment. In case of deletion, substitution and/or modification of the agreed index the parties will decide by mutual agreement for a new readjustment index.

a) By mutual agreement the parties may review the adjusted values, since there is proven increase and/or cost reduction by the **RESEARCH INSTITUTION** and the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** as the best way to maintain economic and financial balance of this Agreement. In the event of this situation, the parties undertake to renegotiate new value(s). In case of no agreement on the new index the **SPONSOR** shall terminate this Agreement, with no prejudice to other conditions established in Section Sixteen.

**13.5.** All taxes eventually incident on the object of this Agreement shall be satisfied by its tax required under the terms of Brazilian legislation, including any tax or social security liability, and there is, under any circumstances, inversion charges. **ADMINISTRATIVE INTERVENIENT** agrees to submit the payment receipts of these taxes when required by the **SPONSOR**, and this, while retaining source, deduct payments to make and collect within the





pagamentos que efetuar e recolherá nos prazos da lei, os tributos a que esteja obrigada pela legislação vigente.

**13.6.** Com relação às quantias designadas para atendimento aos Participantes da Pesquisa, a **INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA** receberá o pagamento exclusivamente pelo número de visitas e procedimentos realizados, de acordo com os honorários de procedimentos apresentados no Orçamento.

**13.7.** Para que os pagamentos sejam realizados os procedimentos devem ser realizados em total conformidade com o Protocolo e com este Contrato, sendo que eventuais omissões deverão ser devidamente justificadas, devendo os dados estarem completos, corretos e enviados dentro dos prazos estabelecidos na Cláusula Sexta. Para que os dados sejam considerados completos e corretos, cada Participante da Pesquisa deve assinar um TCLE de acordo com os requisitos previstos na legislação, o qual deverá ser aprovado tanto pelo CEP quanto pela **PATROCINADORA**.

**13.8.** Os pagamentos dos valores previstos no Orçamento serão feitos em conformidade com os documentos e informações solicitados e enviados para a **PATROCINADORA**. Caso os procedimentos não possam ser cumpridos, por motivo justificado, de forma que os pagamentos não possam ser realizados dentro dos prazos estipulados uma nova data será estipulada depois de atendidos todos os procedimentos informados pela **PATROCINADORA**. Neste interim, qualquer eventual cobrança (judicial ou extrajudicial) deverá ser suspensa e nenhuma penalidade será aplicada à **PATROCINADORA**, incluindo, mas não se limitando a multas, juros, correção monetária e honorários advocatícios.

a) Quanto ao pagamento final, este será feito quando

legal deadlines, the taxes that is required by law.

**13.6.** As regards the amounts assigned to care of Subjects, the **ADMINISTRATIVE INTERVENIENT** shall receive payment exclusively according to the number of visits and procedures made, as per the fees for procedures presented in the Budget.

**13.7.** In order for payments to be made procedures must be performed in full compliance with the Protocol and this Agreement, and omissions from time to time must be duly justified and data must be complete, accurate and sent in accordance the deadlines foreseen in Section Six. In order for data to be considered complete and correct, each Subject must sign an ICF in accordance with the requirements provided by law, and such form shall be approved by IEC and **SPONSOR**.

**13.8.** The payments foreseen in the Budget will be made in accordance with the documents and information requested and sent to the **SPONSOR**. If the procedures informed to the payment cannot be complied, for a justified reason, within the deadlines established a new date will be set by the parties after complied all procedures informed by **SPONSOR**. Meanwhile any eventual charge (judicial or extrajudicial) should be suspended and no penalty will be applied to the **SPONSOR**, including but not limited to fines, interest, monetary restatement and legal fees.

a) Regarding the final payment it shall be made



todos os Participantes da Pesquisa tiverem completado o Estudo Clínico e todos os formulários de dados e relatos de casos tenham sido recebidos e aceitos pela **PATROCINADORA**, dentro dos prazos estipulados pelas partes e de acordo com o presente Contrato.

**13.9.** Para fins de reembolso, as despesas de viagens e hospedagens, feitas pelo(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** para participação em reuniões que sejam específicas do Estudo Clínico, deverão estar de acordo com as políticas e procedimentos da **PATROCINADORA** e serão reembolsadas após sua prévia aprovação. As partes tem como certo e ajustado que o prazo máximo para apresentação da documentação comprobatória das despesas será de 60 (sessenta) dias contados da data em que referidas despesas forem realizadas.

**13.10.** A **PATROCINADORA** será responsável pelo reembolso das despesas de transporte e alimentação dos Participantes da Pesquisa e de um acompanhante, se necessário. O valor do reembolso é estipulado no Orçamento, será pago por visita e por Participante da Pesquisa. Tais despesas poderão ser reembolsadas através da emissão de notas de débito. Despesas que sejam superiores ao estipulado no anexo B serão discutidas previamente com a **PATROCINADORA**, e reembolsadas mediante o envio dos respectivos comprovantes.

**13.11.** A **PATROCINADORA** se reserva o direito de não pagar por dados e procedimentos não disponíveis para a revisão a ser feita por um representante seu em visita local. Portanto, quando chegar o momento da revisão o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** deverá ter todos os dados coletados completos e prontos para a avaliação seguindo os prazos de inclusão no eCRF.

after all Subjects have completed the Clinical Trial and all data forms and case reports have been received and accepted by **SPONSOR**, within the timeframes set forth by the parties and in accordance with the Agreement.

**13.9.** For purposes of reimbursement, travel and lodging expenses incurred by the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** to attend meetings specific to the Clinical Trial must be in accordance with **SPONSOR's** travel and expense policy and shall be reimbursed upon **SPONSOR's** previous approval. It is hereby agreed that the maximum timeframe to present supporting documentation is 60 days counting from the date in which such expenses were incurred.

**13.10.** The **SPONSOR** is responsible for reimbursement of travel expenses and food (snack) made by the Subjects and an accompanying if needed to be approved by the **SPONSOR** and upon submission of receipts for expenditures. The amount of reimbursement is stipulated in the Budget and will be paid per visit and per Subject. Such expenses may be reimbursed through the issuance of debit note. Expenses higher than that stipulated in Exhibit B will be previously discussed with the **SPONSOR** and reimbursed by presentation of the respective receipts.

**13.11.** **SPONSOR** reserves the right not to pay for data and procedures not available for review by its representative visiting the site. The **PRINCIPAL INVESTIGATOR** shall have all data collected complete and ready to be assessed according to the deadline for entering them into the eCRF.





qualquer maneira provenientes ou causadas por atos intencionais, imprudentes, negligentes, omissos, ou ainda por erros profissionais da **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA**, seus administradores, funcionários e agentes, bem como o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** e demais pesquisadores, resultantes ou causados por qualquer falha no cumprimento do Protocolo, no cumprimento das recomendações escritas da **PATROCINADORA** e instruções relacionadas ao uso do Medicamento em Estudo, bem com todos os requisitos legais e regulamentares aplicáveis.

a) Caso a **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA**, seus administradores, funcionários e agentes, bem como o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** e demais pesquisadores não consigam isentar a **PATROCINADORA** e esta for condenada em sentença judicial transitada em julgado, deverá reembolsar a **PATROCINADORA** da importância que esta tenha sido obrigada a pagar em prazo a ser posteriormente pactuado de comum acordo entre as partes.

**14.3.** A obrigação da parte indenizante, conforme estabelecido nesta cláusula, só será aplicável se a parte notificar a outra imediatamente após o recebimento de qualquer reclamação, processo administrativo e/ou judicial, permitindo que a parte indenizante, com seus representantes legais e todo o pessoal necessário, controle a defesa de tais reivindicações ou ações judiciais, antes, durante ou na resolução do procedimento ou processo, e que a parte indenizada coopere plenamente e auxilie na referida defesa. A parte indenizada concorda que não irá liquidar ou comprometer qualquer reivindicação ou ação judicial sem o consentimento prévio por escrito da parte indenizante.

a) Se a **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** for obrigada por lei, regulamento ou política interna a manter a sua própria defesa assim o fará usando-se de

any way arising from or caused by negligence, imprudence, malpractice, omissions, or professional errors of the **RESEARCH INSTITUTION** its officers, employees and agents, as well as the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** and other investigators resulting from or caused by any failure to comply with the Protocol, with **SPONSOR**'s written recommendations and instructions related to the use of the Study Drug, or with any applicable legal and regulatory requirements.

a) If the **RESEARCH INSTITUTION** its officers, employees and agents, as well as the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** and other investigators cannot exempt the **SPONSOR**, and there is court final judgment, the **SPONSOR** shall be reimbursed of the importance it has been obliged to pay to be timely established by mutual agreement between the parties.

**14.3.** The obligation of the indemnifying party hereunder shall apply only if the other party provides prompt notification upon receipt of notice of any claim or suit, permits the indemnifying party, its attorneys and necessary personnel to handle and control the defense of such claims or suits, including pretrial, trial or settlement, and the indemnified party fully cooperates and assists in such defense. The indemnified party further agrees that it will not settle or compromise any claim or suit without the prior written consent of the indemnifying party.

a) If **RESEARCH INSTITUTION** is required by law, regulation or internal policy to maintain its own defense will do so using professionals (among





relacionado à administração do Medicamento em Estudo ou de um procedimento adequadamente realizado de acordo com o Protocolo, e desde que: (i) o evento adverso não seja atribuível à negligência, imprudência e imperícia da **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA**, seus administradores, funcionários e agentes, bem como o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** e demais pesquisadores, (ii) o evento adverso não seja atribuível a qualquer condição médica subjacente ou doença, se diagnosticada previamente ou não, ou (iii) o Medicamento em Estudo ou os procedimentos previstos no Protocolo tenham sido administrados adequadamente e em conformidade com o mesmo.

a) **A INSTITUIÇÃO PESQUISADORA e/ou o(a) PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** serão responsáveis por garantir que não haverá pagamento em dobro, seja para o Sistema Único de Saúde (SUS), Plano/Seguro de Assistência Médica Privada e/ou **PATROCINADORA**.

**14.7.A INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** deve possuir também toda a infraestrutura de recursos humanos e materiais para os casos em que forem necessários atendimentos e/ou internações dos Participantes da Pesquisa decorrentes de procedimentos regulares do Protocolo a serem realizados, assim como o atendimento de quaisquer intercorrências e/ou eventos adversos advindos da participação destes no Estudo Clínico, desde que haja vagas disponíveis. Em caso de inexistência de vaga na **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA, PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** deverá indicar outra entidade de saúde apta para o atendimento imediato do Participante da Pesquisa onde este prosseguirá recebendo assistência, também às expensas da **PATROCINADORA**, nas condições previstas no item 14.6 desta Cláusula. Mesmo na inexistência de vaga na **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA, o PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** deverá garantir que a **INSTITUIÇÃO**

administration of the Study Drug or a procedure required solely for the purpose of the conduct of the Protocol provided, however, that: (i) the adverse event is not attributable to the negligence, imprudence or malpractice of the **RESEARCH INSTITUTION**, partner, employee or agent of the **RESEARCH INSTITUTION** (Including the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** or any other sub-investigator) (ii) the adverse event is not attributable to any underlying medical condition or illness, whether previously diagnosed or not, or (iii) the Study Drug or such Protocol procedure was administered in accordance with the Protocol.

a) **RESEARCH INSTITUTION and/or PRINCIPAL INVESTIGATOR** shall be responsible for ensuring that there will be no double billing to the Universal Health System (SUS), Private Health Care Plan/ Insurance and/or **SPONSOR**.

**14.7.** The **RESEARCH INSTITUTION** should also have the entire human and materials resources infrastructure in cases where are required treatments and/or hospitalizations of the Subjects, resulting from regular protocol procedures to be performed, as well as the care of any complications and/or adverse events arising from the involvement of such Subjects in the Clinical Trial, as long as vacancy available. In case of no vacancy in **INSTITUTION**, the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** will be in charge of indicating another health entity for immediate care of the Subject where he/she will receive assistance, also at the expense of **SPONSOR**, according to established in section 14.6 hereof. Even in the case of no vacancies in the **INSTITUTION**, the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** shall ensure that the **INSTITUTION** provides emergency care to the patient until the transfer to



**PESQUISADORA** forneça o pronto-atendimento ao Participante da Pesquisa até que a transferência para a instituição de saúde indicada pelo **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** seja concluída.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA-QUINTA - LIMITE DE INCLUSÃO DE PARTICIPANTES DA PESQUISA**

**15.1.** A **PATROCINADORA** se reserva o direito de limitar a inscrição de Participantes da Pesquisa adicionais a qualquer tempo, devendo informar esta situação à **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e ao(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** por escrito. Isto pode ocorrer por qualquer razão, incluindo, mas não se limitando à: (i) outra **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** já ter incluído um número de Participantes da Pesquisa suficiente para completar as necessidades do Estudo Clínico; (ii) a **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** ter descumprido com o estabelecido no Protocolo; e (iii) a **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** ter falhado no atendimento das diretrizes de Boas Práticas Clínicas.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA-SEXTA - DA EXTINÇÃO DO ESTUDO CLÍNICO E RESCISÃO DO CONTRATO**

**16.1.** Sem prejuízo das demais condições previstas neste Contrato, a **PATROCINADORA** se reserva o direito de rescindir o presente Contrato a qualquer tempo, sem incorrer em nenhum ônus, multa ou indenização de qualquer espécie, bastando para tanto emitir notificação por escrito para a **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL**, na qual será estipulada a data em que se dará a extinção do Estudo Clínico.

**a)** Em caso de não cumprimento das disposições deste Contrato, do Protocolo, das Boas Práticas Clínicas, dos regulamentos oficiais e/ou outros requisitos legais aplicáveis pela **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA**,

the health institution designated by the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** is completed.

#### **SECTION FIFTEEN - LIMITATION TO SUBJECT INCLUSION**

**15.1. SPONSOR** reserves the right to limit the admission of additional Subjects at any time, and shall give notice in writing of such limitation to the **RESEARCH INSTITUTION** and the **PRINCIPAL INVESTIGATOR**. Such limitation may occur for any reason, including, not limited to: (i) other research sites having already admitted a sufficient number of Subjects to meet the Clinical Trial needs; (ii) **RESEARCH INSTITUTION** noncompliance with the Protocol; or (iii) **RESEARCH INSTITUTION** has failed to follow the guidelines on Good Clinical Practices.

#### **SECTION SIXTEEN - TERMINATION OF THE CLINICAL TRIAL AND AGREEMENT TERMINATION**

**16.1.** Notwithstanding other conditions of this Agreement the **SPONSOR** reserves the right to terminate this Agreement at any time and without cause, without incurring any charge, fine or damages of any type whatsoever, upon giving notice in writing to the **RESEARCH INSTITUTION** and the **PRINCIPAL INVESTIGATOR**, in which it shall set forth the date of termination of the Clinical Trial.

**a)** In case of non-compliance with the provisions of this Agreement, the Protocol, Good Clinical Practices, official regulations and/or other applicable legal requirements, the





**INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA**, e/ou **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL**, a **PATROCINADORA** poderá rescindir o presente Contrato de pleno direito independente de notificação prévia.

**b)** No caso de extinção antecipada do Estudo Clínico a **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA**, e o **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** deverão informar prontamente os Participantes da Pesquisa assegurando-lhes uma terapia bem como acompanhamento apropriados.

**c)** No caso da extinção antecipada ou da conclusão do Estudo Clínico a **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e/ou o(a) **INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL** se comprometem a devolver, reter ou dispor de todo o Medicamento em Estudo e outros medicamentos, materiais de testes e equipamentos fornecidas pela **PATROCINADORA** para condução do Estudo Clínico, em conformidade com as instruções desta e as disposições legais aplicáveis.

**16.2.** No caso de extinção antecipada do Estudo Clínico os pagamentos compreenderão unicamente os custos resultantes das atividades que tenham sido realizadas até a data da extinção e estarão limitados às despesas não canceláveis nas quais o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** tenha incorrido em decorrência do Estudo Clínico, segundo as determinações do Protocolo e contempladas no Orçamento.

**16.3.** A **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e o **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** poderão rescindir o presente Contrato através de notificação por escrito à **PATROCINADORA**, estipulando a data de término de sua participação no Estudo Clínico desde que respeitado o prazo mínimo de 90 (noventa) dias de aviso prévio contados a partir do primeiro dia útil subsequente à publicação da concordância do

**ADMINISTRATIVE INTERVENIENT, RESEARCH INSTITUTION**, and/or **PRINCIPAL INVESTIGATOR, SPONSOR** may terminate this Agreement fully independent right to prior notice.

**b)** In case of early termination of the Clinical Trial, the **RESEARCH INSTITUTION**, and the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** shall promptly inform the Trial Subjects by assuring them appropriate therapy and assistance.

**c)** In case of early termination or conclusion of the Clinical Trial the **RESEARCH INSTITUTION** and/or the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** undertakes to return, keep or dispose of all Study Drug and other drugs, and any materials and equipment, provided by Sponsor for conduct of the Clinical Trial, in accordance with **SPONSOR'S** instructions and applicable legal provisions.

**16.2.** In case of early termination of the Clinical Trial or this Agreement, payments shall include only costs resulting from activities already performed up to the date of termination and shall be limited to reasonable expenses that cannot be canceled, in which the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** incurs due to the Clinical Trial, as set forth in the Protocol and provided by the Budget.

**16.3.** The **RESEARCH INSTITUTION** and the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** may terminate this Agreement by written notice to the **SPONSOR** stipulating in such document the date of the termination, respecting the minimum period of ninety (90) days' notice, as of the first business day after the publication of the acceptance of the respective IEC.

respectivo CEP.

a) A **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e o **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** deverão cumprir com todas as obrigações legais, regulatórias e éticas que lhe sejam atribuíveis e deverão oferecer todo o suporte necessário à transferência dos Participantes da Pesquisa para outra Instituição, bem como, se for o caso, auxiliar a **PATROCINADORA** na escolha de um novo(a) Pesquisador(a) Responsável para dar sequência ao Estudo Clínico.

**16.4.** O não cumprimento por qualquer parte das obrigações aqui pactuadas devido a motivos de força maior (leis ou normas de qualquer governo, guerra, comoção civil, destruição de instalações fabris e de materiais, incêndios, inundações, terremotos ou tempestades, distúrbios trabalhistas, falta de materiais, falhas em serviços de concessionárias públicas ou de transportadoras) ou quaisquer outros motivos além do controle razoável da parte aplicável não se constituirão em quebra do presente Contrato, e tal parte ficará isenta da execução das atividades aqui previstas na medida em que durar, e pelo tempo que durar tal impossibilidade, desde que a parte notifique a outra parte por escrito com relação a tal impossibilidade, e que envie os melhores esforços para fazer com que o evento de força maior cesse, seja resolvido, ou de outro modo terminado.

**16.5.** A **PATROCINADORA** deverá determinar a suspensão imediata do Estudo Clínico, caso ocorra algum risco para os Participantes da Pesquisa. Nesta hipótese a decisão da **PATROCINADORA** poderá ser comunicada por qualquer meio, devendo a **PATROCINADORA**, no caso de comunicação verbal, formalizar a suspensão do Estudo Clínico, por escrito, num prazo de 24 (vinte e quatro) horas de seu aviso. A **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** deverão, de

a) The **RESEARCH INSTITUTION** and the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** shall comply with all legal, regulatory and ethics applicable obligation and shall offer all the necessary support to the transference of the Subjects to another Institution as well as, if applicable, provide all necessary support to the **SPONSOR** to choose another **PRINCIPAL INVESTIGATOR** to give sequence to the Clinical Trial.

**16.4.** Noncompliance with the obligations agreed herein by any of the parties due to an event of force majeure (laws or standards of any government, war, civil commotion, destruction of manufacturing and material facilities, fires, floods, earthquakes or storms, labor disturbances, material shortages, failure in services provided by public utilities or transportation companies) or any other reasons beyond the reasonable control of the applicable party shall not be construed as a breach of this Agreement, and such party shall be exempted from executing the works provided herein as long as such event lasts, and for the time it lasts, provided that such party gives notice in writing to the other of such event, and use its best efforts to cause the event of force majeure to cease, be solved, or otherwise terminated.

**16.5.** **SPONSOR** shall order the forthwith termination of the Clinical Trial or this Agreement in case of any risk to the Subjects participating in the Clinical Trial. In such event **SPONSOR**'s decision may be notified using any kind of communication and **SPONSOR** shall, in case of written notice, formalize in writing such trial termination within twenty four (24) hours from said notice. The **RESEARCH INSTITUTION** and the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** shall forthwith,



imediatamente, após o recebimento da comunicação, suspender o Estudo Clínico e notificar o fato ao respectivo CEP.

#### CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – DISPOSIÇÃO GERAL DE CUMPRIMENTO DAS LEIS ANTICORRUPÇÃO

17.1. A **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA**, o **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** e **INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA** declaram e garantem que nem o **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL**, nem a **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA**, nem qualquer de suas afiliadas, nem seus respectivos diretores, executivos, funcionários ou agentes (todos os anteriores, incluindo afiliadas coletivamente, “Representantes da Instituição Pesquisadora”), nem qualquer um dos afiliados da **INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA**, nem quaisquer de seus respectivos diretores, executivos, funcionários ou agentes (todos os anteriores, incluindo afiliadas, coletivamente “Representantes da Interveniente Administrativa”) tomaram qualquer medida que resultaria em uma violação por tais pessoas de leis, regras ou regulamentos antissuborno locais ou internacionais aplicáveis a cada um ou a ambos, **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e **PATROCINADORA** (coletivamente as “Leis Anticorrupção”).

17.2. A **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA**, o **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** e **INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA** não devem, direta ou indiretamente, fazer qualquer pagamento, oferecer ou transferir qualquer coisa de valor, ou concordar ou prometer fazer qualquer pagamento ou oferecer ou transferir qualquer coisa de valor a um funcionário público ou funcionário do governo, a qualquer partido político ou a qualquer candidato a cargo político ou a qualquer outro terceiro com o objetivo de influenciar decisões relacionadas à **PATROCINADORA** e/ou seus negócios de uma

upon receiving such notice, terminate the Clinical Trial and notify the fact to the respective IEC.

#### SECTION SEVENTEEN – GENERAL ANTI-CORRUPTION COMPLIANCE PROVISION

17.1. **RESEARCH INSTITUTION, PRINCIPAL INVESTIGATOR** and **ADMINISTRATIVE INTERVENIENT** represent and warrant that neither the **PRINCIPAL INVESTIGATOR**, nor the **RESEARCH INSTITUTION**, nor any of its affiliates, nor any of their respective directors, officers, employees or agents (all of the foregoing, including affiliates collectively, “Research Institution Representatives”), nor any of the **ADMINISTRATIVE INTERVENIENT** affiliates, nor any of their respective directors, officers, employees or agents (all of the foregoing, including affiliates collectively, “Administrative Intervenient Representatives”) has taken any action that would result in a violation by such persons of local or international anti-bribery laws, rules or regulations applicable to either or both the **RESEARCH INSTITUTION** and **SPONSOR** (collectively the “Anti-Corruption Laws”).

17.2. **RESEARCH INSTITUTION, PRINCIPAL INVESTIGATOR** and **ADMINISTRATIVE INTERVENIENT** shall not, directly or indirectly, make any payment, or offer or transfer anything of value, or agree or promise to make any payment or offer or transfer anything of value, to a government official or government employee, to any political party or any candidate for political office or to any other third party with the purpose of influencing decisions related to the **SPONSOR** and/or its business in a manner that would violate Anti-Corruption Laws.

maneira que viole as Leis Anticorrupção.

**17.3. A INSTITUIÇÃO PESQUISADORA,** os Representantes da Instituição Pesquisadora, o **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL,** a **INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA** e Representantes da Interveniente Administrativa conduziram e conduzirão seus negócios em conformidade com as Leis Anticorrupção. **A INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA** tomará as medidas necessárias para evitar o suborno e a conduta corrupta e dos Representantes da Interveniente Administrativa, que incluem treinamento anticorrupção.

**17.4. A INSTITUIÇÃO PESQUISADORA,** o **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** e a **INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA** devem manter um controle contábil interno eficaz e devem certificar-se de que todos os aspectos deste Estudo Clínico sejam registrados em seus livros e registros de maneira precisa, completa e verdadeira e os documentos nos quais tais livros e registros são baseados são, em todos os aspectos importantes, precisos, completos e verdadeiros. **A INSTITUIÇÃO PESQUISADORA,** o **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** e a **INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA** deverão manter e fornecer à **PATROCINADORA** e a seus auditores e outros representantes acesso aos registros (financeiros e outros) e documentação de suporte relacionada ao objeto do Contrato, conforme aplicável, conforme solicitada pela **PATROCINADORA** para documentar ou verificar o cumprimento das disposições desta cláusula; e

**17.5.** Não obstante a cláusula 16 (Da Extinção do Estudo Clínico e Rescisão do Contrato) e 14 (Responsabilidade) se a **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA,** o **PESQUISADOR(A)**

**17.3. RESEARCH INSTITUTION,** Research Institution's Representatives, **PRINCIPAL INVESTIGATOR, ADMINISTRATIVE INTERVENIENT** and Administrative Intervenient's Representatives have conducted and will conduct their businesses in compliance with the Anti-Corruption Laws. **ADMINISTRATIVE INTERVENIENT** will have necessary procedures in place to prevent bribery and corrupt conduct by Administrative Intervenient's Representatives, which includes anti-corruption training.

**17.4. RESEARCH INSTITUTION, PRINCIPAL INVESTIGATOR and ADMINISTRATIVE INTERVENIENT** shall maintain effective internal accounting control and shall make sure all aspects of this Clinical Trial are recorded in its books and records in an accurate, complete and truthful way and that the documents on which such books and records are based are in all major aspects accurate, complete and true. **RESEARCH INSTITUTION, PRINCIPAL INVESTIGATOR and ADMINISTRATIVE INTERVENIENT** shall maintain and provide **SPONSOR** and its auditors and other representatives with access to records (financial and otherwise) and supporting documentation related to the subject matter of the Agreement as may be requested by **SPONSOR** in order to document or verify compliance with the provisions of this section; and

**17.5.** Notwithstanding section 16 (Termination of the Clinical Trial and Agreement Termination) and 14 (Responsibility) if **RESEARCH INSTITUTION, PRINCIPAL INVESTIGATOR or**



**RESPONSÁVEL** ou a **INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA** não cumprirem qualquer das disposições desta cláusula, tal falha será considerada uma violação material do Contrato e, em caso de tal falha, a **PATROCINADORA** terá o direito de rescindir o Contrato com efeito imediato mediante notificação por escrito à **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA**, ao **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** e à **INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA**] sem que a **PATROCINADORA** tenha qualquer responsabilidade financeira ou outra responsabilidade de qualquer natureza resultante de tal rescisão.

**ADMINISTRATIVEINTERVENIENT** fail to comply with any of the provisions of this section, such failure shall be deemed to be a material breach of the Agreement and, upon any such failure, **SPONSOR** shall have the right to terminate the Agreement with immediate effect upon written notice to **RESEARCH INSTITUTION, PRINCIPAL INVESTIGATOR** and **ADMINISTRATIVEINTERVENIENT** without **SPONSOR** having any financial liability or other liability of any nature whatsoever resulting from any such termination.

#### CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA - CUIDADOS COM A SAÚDE

#### SECTION EIGHTEEN - HEALTH CARE COMPLIANCE

**18.1.** As garantias fornecidas por esta cláusula são relacionadas às regulamentações dos Estados Unidos da América no âmbito do Departamento de Serviços Humanos e de Saúde, FDA – *Food and Drug Administration* e Departamento do Tesouro, objetivando identificar e eliminar fraudes e abusos e excluir entidades e indivíduos da participação nos programas federais de cuidados para a saúde; proibir, negar temporariamente a aprovação e a suspensão permanente de entidades e indivíduos que tenham sido condenados por práticas proibidas pela regulamentação do FDA, bem como listar entidades e indivíduos que tenham tido seus bens bloqueados pelo Escritório de Controle de Ativos Estrangeiros.

**18.1.** Warranties provided by this section are related to the United States of America regulations as regards the Department of Health and Human Services, FDA – Food and Drug Administration and the Department of the Treasury, aiming at identifying and eliminating fraud and abuse, and excluding entities and individuals from federal health care programs; forbidding, temporarily withholding approval and definitely suspending entities and individuals who have been convicted for practices prohibited by FDA regulation, as well as listing entities and individuals who had their assets frozen by the Office of Foreign Assets Control.

**18.2.** Assim, o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** e a **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** garantem que:

**18.2.** Thus, the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** and the **RESEARCH INSTITUTION** warrants:

**a)** Não empregarão, contratarão ou manterão, direta ou indiretamente, pessoa para prestação de serviços no âmbito do presente Contrato, se esta pessoa (i) estiver impedida por uma Autoridade de Saúde competente (incluindo, se for o caso, o FDA dos EUA); (ii) não esteja impedido de exercer suas

**a)** Will not employ, hire or maintain, directly or indirectly, person to provide services under this Agreement if that person (i) is prohibited by a competent health authority (including, if applicable, the FDA); (ii) is not prevented from exercising their professional activities by a local

Esta página é parte integrante do contrato de Patrocínio Por Meio De Estudo Clínico (Inhouse) firmado entre/This page is part of the Sponsorship Agreement for Clinical Trial Based Research (Inhouse) made by and between Institution Name UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ, FUND. ASTEF, and Dr Investigators Name Dr João Castelo Branco Coelho, para o Estudo Clínico/Study VAC31518COV3003, sendo parte indissociável do mesmo./being an integral part of it. September 2020 (v2.0)



atividades profissionais por uma autoridade sanitária local ou tenha qualquer restrição pelo FDA, conforme Seção 21 do Código Federal dos Estados Unidos, artigo 335a (*Federal Food, Drug and Cosmetic Act*); ou (iii) tenha sido condenada por má prática relacionada com a condução de estudos clínicos;

**b)** Mediante solicitação escrita da **PATROCINADORA**, o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** e a **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** deverão, no prazo de 10 (dez) dias, informar por escrito a confirmação de que esteja em conformidade com a obrigação anterior. Esta será uma representação e compromisso permanente durante a vigência do presente Contrato, sendo que ambos deverão notificar imediatamente a **PATROCINADORA** sobre qualquer alteração na representação e garantia ora estabelecida;

**c)** A **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e o **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** concordam em fornecer todas as informações necessárias à **PATROCINADORA** para cumprir com os requisitos de divulgação impostos por qualquer Autoridade de Saúde competente (incluindo, se for o caso, o FDA dos EUA), incluindo todas as informações necessárias para serem divulgadas em conexão com qualquer relação financeira entre a **PATROCINADORA**, outras filiais da **PATROCINADORA** ou seus respectivos agentes, tal como o **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** ou com qualquer sub-pesquisador envolvido no Estudo Clínico, ou entre quaisquer outros agentes ou funcionários da **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** com a **PATROCINADORA**. Esta requisição de divulgação pode exigir a divulgação de informações que envolvam familiares diretos de todos os envolvidos no Estudo Clínico.

**18.3.** A **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** confirmam que não há conflito de interesses entre as partes, que de

health authority or has any restriction by the FDA under Section 21 of the Federal Code of the United States, Article 335a (*Federal Food, Drug and Cosmetic Act*); or (iii) has been convicted of malpractice related to clinical trials conduct;

**b)** Upon written request of the **SPONSOR**, the **RESEARCH INSTITUTION** and the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** shall, within ten (10) days, provide written confirmation that complies with the above mentioned requirement. This will be a representation and permanent commitment during the term of this Agreement, both of which shall immediately notify the **SPONSOR** of any changes in the representations and warranties set forth herein;

**c)** The **RESEARCH INSTITUTION** and the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** agree to provide all information necessary for the **SPONSOR** to comply with the disclosure requirements imposed by any competent health authority (including, if applicable, the FDA) including all information required to be disclosed in connection with any financial relationship between the **SPONSOR**, other affiliates of the **SPONSOR** or its licensors with the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** or with any co-investigators involved in the Clinical Trial, or between any other agents or employees of the **RESEARCH INSTITUTION** with the **SPONSOR**. This disclosure request may require the disclosure of information involving the immediate family members of all those involved in the Clinical Trial.

**18.3.** The **RESEARCH INSTITUTION** and the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** confirm that there is no conflict of interest between parties that would



qualquer forma possa inibir ou afetar a **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e/ou o desempenho do(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL**, nos termos do presente Contrato, e confirmam que o seu desempenho no âmbito do presente Contrato não viola quaisquer outros acordos com terceiros. A **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** informarão imediatamente a **PATROCINADORA**, caso qualquer conflito de interesses surja durante a execução do presente Contrato.

inhibit or affect the **RESEARCH INSTITUTION** and/or **PRINCIPAL INVESTIGATOR'S** performance under this Agreement and confirm that their performance under this Agreement does not violate any other agreement with third parties. **RESEARCH INSTITUTION** and **PRINCIPAL INVESTIGATOR** will promptly inform **SPONSOR** if any conflict of interest arises during the performance of this Agreement.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA-NONA - DA SECTION NINETEEN - PHARMACOVIGILÂNCIA**

**19.1.** A **INSTITUIÇÃO** e o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** realizarão as obrigações de farmacovigilância/segurança de produtos estipuladas no presente Contrato de acordo com os procedimentos operacionais padrão da **PATROCINADORA**.

**19.1.** The **INSTITUTION** and the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** shall perform the pharmacovigilance obligations set out in this Agreement in accordance with **SPONSOR'S** standard operating procedures.

**a)** Treinamento: Após a celebração deste Contrato, a **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** garantirão que seu pessoal envolvido neste Contrato seja anualmente treinado, de acordo com os padrões de treinamento da **PATROCINADORA**, a fim de garantir a conformidade com este Contrato e a lei aplicável.

**a)** Training: **INSTITUTION** and the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** shall ensure that its personnel involved in this Agreement are trained on **SPONSOR** standard operating procedures on an annual basis following execution of this Agreement, as necessary, to ensure compliance with this Agreement and the Applicable Law.

**b)** Auditoria: Sem prejuízo das demais disposições de auditoria previstas neste Contrato, se aplicável, a **PATROCINADORA** ou seu representante terá o direito de auditar a **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** para verificar a conformidade com este Contrato e com a lei aplicável, contanto que a **PATROCINADORA** entregue a **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e ao(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** com, pelo menos 90 (noventa) dias corridos um aviso prévio por escrito. As Partes concordarão com o escopo do plano de auditoria em um plano de auditoria por escrito a ser

**b)** Audit: Notwithstanding any provision regarding auditing provided for in this Agreement, if applicable, **SPONSOR** or its designee shall have the right to audit the **INSTITUTION** and the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** to verify compliance with this Agreement and to the Applicable Law, provided that **INSTITUTION** and the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** provides **SPONSOR** with at least ninety (90) calendar days prior written notice. The Parties shall agree upon the scope of the audit plan with a written audit plan to be submitted by **SPONSOR** thirty (30) Calendar





enviado pela **PATROCINADORA** 30 (trinta) dias corridos antes da auditoria. A **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** permitirão o acesso a suas instalações, sistemas, pessoal e registros, em qualquer forma e em qualquer local (incluindo locais de propriedade ou operados por um terceiro), conforme possa ser necessário, a fim de permitir que a **PATROCINADORA** ou seu representante avalie e garanta a conformidade com este Contrato e a lei aplicável. A **PATROCINADORA** comunicará os achados de auditoria em um relatório de auditoria por escrito em tempo hábil. As Partes se comprometem a cooperar entre si para investigar e resolver diligentemente quaisquer achados de auditoria.

**c)Privacidade de Dados:** Sem prejuízo das demais disposições referentes à responsabilidade de dados fornecidos previstas neste Contrato, se aplicável, na realização das atividades de farmacovigilância/segurança de produtos, segundo este Contrato, ambas as Partes cumprirão todas as leis aplicáveis em relação à privacidade de dados a fim de proteger dados pessoais. Cada Parte coletará, utilizará e divulgará quaisquer dados pessoais obtidos no curso de realização de atividades de vigilância de produtos, segundo este Contrato, unicamente para os fins de cumprir as obrigações regulatórias descritas neste Contrato, ou conforme de outra maneira exigido por lei aplicável ou por medida judicial. Ambas as Partes utilizarão medidas de segurança, eletrônicas, físicas e quaisquer outras apropriadas à natureza das informações, a fim de impedir qualquer uso ou divulgação de dados pessoais, exceto da forma prevista neste Contrato. Ambas as Partes também tomarão as precauções para proteger os dados pessoais de alteração ou destruição acidental, desautorizada ou ilegal.

**19.2.** Cada Parte notificará a outra Parte prontamente

Days prior to the audit. The **INSTITUTION** and the **PRINCIPALINVESTIGATOR** will allow such access to its facilities, systems, personnel and records, in whatever form and in any location (including locations owned or operated by a third party) as may reasonably be necessary to enable the **SPONSOR** or its designee to evaluate and ensure compliance with this Agreement and the Applicable Law. **SPONSOR** shall communicate audit findings in a written audit report in a timely manner. The Parties undertake to cooperate with each other to diligently investigate and resolve any such audit findings.

**c)Data Privacy:** Notwithstanding any provision regarding responsibility regarding the data provided under this Agreement, if applicable, in the performance of the pharmacovigilance/product safety activities under this Agreement, both Parties will comply with all applicable Laws in respect of data privacy in order to protect personal data. Each Party shall collect, use and disclose any personal data obtained in the course of performing the pharmacovigilance activities under this Agreement solely for the purposes of complying with the regulatory obligations as described in this Agreement, or as otherwise required by Applicable Law or by a court order. Both Parties will use electronic, physical and any other safeguards appropriate to the nature of the information to prevent any use or disclosure of personal data other than as provided for by this Agreement. Both Parties will also take reasonable precautions to protect the personal data from accidental, unauthorized, or unlawful alteration or destruction.

**19.2.** Each Party shall notify the other Party



sobre qualquer destruição, perda, alteração ou divulgação acidental, desautorizada ou ilegal ou o acesso aos dados pessoais, e tomará medidas imediatas para retificar qualquer falha de segurança.

#### CLAUSULA VIGÉSIMA - DA AUDITORIA

20.1. A **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA, INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA** e o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** ainda se comprometem a disponibilizar e permitir o acesso pela **PATROCINADORA**, bem como, a terceiros por ela nomeados, às instalações e a todos e quaisquer documentos relacionados à execução do presente contrato, bem como aqueles que comprovem o cumprimento pela **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA, INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA** e o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** das obrigações avençadas, tais como, mas não limitados a propostas comerciais, documentos fiscais, comprovantes de pagamento, dentre outros que se façam necessários, sempre mediante solicitação prévia e por escrito da **PATROCINADORA** e somente em relação ao objeto do presente Contrato.

#### CLÁUSULA VIGÉSIMA-PRIMEIRA – COMODATO DE EQUIPAMENTO

21.1. Caso a **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e o(a) **PESQUISADOR(A) PRINCIPAL** venham a receber da **PATROCINADORA**, ou de seu representante, equipamento(s) que deva(m) ser usado(s) no Estudo Clínico (“Equipamento”), a **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** concordam que a **PATROCINADORA** não será responsável pela sua (i) posse e/ou utilização correta e segura, (ii) nem pela contratação de seguro para o mesmo, e (iii) nem será responsável pela manutenção ou risco de perda durante a vigência deste Contrato.

promptly of any accidental, unauthorized, unlawful destruction, loss, alteration, or disclosure of, or access to the Personal Data, and take immediate steps to rectify any such security breach.

#### SECTION TWENTY – AUDIT

20.1. The **RESEARCH INSTITUTION**, the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** and the **ADMINISTRATIVE INTERVENIENT** also undertake to provide and allow access by the **SPONSOR** as well as to third parties appointed by the **SPONSOR**, to the premises and any and all documents related to the execution of this agreement, as well as those demonstrating compliance by the **RESEARCH INSTITUTION**, the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** and the **ADMINISTRATIVE INTERVENIENT** of obligations, such as, but not limited to commercial proposals, tax documents, proof of payment, among others, that may be needed, always with the prior written consent of the **SPONSOR** request and only in relation to the object of this Agreement.

#### SECTION TWENTY-ONE – EQUIPMENT LENDING

21.1. If the **RESEARCH INSTITUTION** and the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** receive, from **SPONSOR** or its representative, equipment to be used solely in this trial (Equipment), the **RESEARCH INSTITUTION** and the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** agree that **SPONSOR** shall not be held responsible for (i) the possession and/or correct and safe use of such Equipment, (ii) or for the insurance of such Equipment, (iii) neither shall be held responsible for the maintenance or risk of loss of such Equipment during the term of this Agreement.



**21.2.** A **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** concordam em manter o Equipamento nas mesmas condições em que o recebeu durante toda a realização do Estudo Clínico, com o desgaste natural esperado, devendo seguir as instruções da **PATROCINADORA** para sua devolução ao final do Estudo Clínico, responsabilizando-se ainda por eventuais danos causados ao Equipamento e/ou a terceiros pela incorreta utilização. Qualquer tributo que venha incidir sobre o Equipamento será de responsabilidade da **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e/ou do(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL**.

#### **CLÁUSULA VIGÉSIMA-SEGUNDA - ACESSO À DROGA INVESTIGACIONAL PÓS-ESTUDO CLÍNICO**

**22.1.** Encerrado o Estudo Clínico e ou tratamento com o Medicamento em Estudo e após quebra do código cego quando aplicável, a **PATROCINADORA** assegurará o fornecimento do Medicamento em Estudo aos Participantes da Pesquisa, na forma e nos limites da Lei, enquanto lhes houver benefício, a critério do(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL**.

**22.2.** A fim de que o Participante da Pesquisa seja elegível ao fornecimento do Medicamento em Estudo, o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** deverá emitir um laudo médico atestando que o Participante da Pesquisa indicado está se beneficiando do uso do Medicamento em Estudo, esclarecendo as razões para manutenção da terapia.

**22.3.** Incumbe, ainda, ao(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL**, sem prejuízo das demais obrigações decorrentes de lei e do presente Contrato:

**a)** Controlar, manter e registrar as dispensações do Medicamento em Estudo fornecida.

**21.2.** The **RESEARCH INSTITUTION** and the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** agree to keep the Equipment under the same conditions during the entire execution of the Clinical Trial, except for normal wear and tear, and shall comply with **SPONSOR**'s instructions regarding the return of the Equipment at the end of the Clinical Trial, undertaking responsibility for damages from time to time to the Equipment and/or third parties due to improper use of it. Any local tax liability for this Equipment will be the responsibility of **RESEARCH INSTITUTION** and/or **PRINCIPAL INVESTIGATOR**.

#### **SECTION TWENTY-TWO – STUDY DRUG POST-CLINICAL TRIAL**

**22.1.** Upon completion of the Clinical Trial and/or the treatment with the Study Drug and after blinded code is opened, the **SPONSOR** shall assure the supply of Study Drug to the Subjects, according and within the limits of the legislation while they are being benefited at the discretion of the **PRINCIPAL INVESTIGATOR**.

**22.2.** In order for a Subject to be eligible to access post-clinical Study Drug, the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** shall issue a medical certificate attesting that the Subject is benefiting from the Study Drug and clarifying the reasons for maintenance therapy under investigation.

**22.3.** The **PRINCIPAL INVESTIGATOR** is also responsible, without prejudice to other obligations or liabilities resulting from law or this Agreement:

**a)** To monitor, keep and record and dispensations of the Study Drug provided by the **SPONSOR**.



b) Armazenar e descartar adequadamente o Medicamento em Estudo (não comercial), conforme definido pela **PATROCINADORA**.

**22.4.** A **PATROCINADORA** encaminhará, sem qualquer custo a quantidade exata do Medicamento em Estudo prescrita pelo(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL**, mediante apresentação de formulário de solicitação de medicamento.

**22.5.** O fornecimento gratuito do Medicamento em Estudo é isento de qualquer taxa, encargo ou pagamento ao(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL**, à **INSTITUIÇÃO**, e/ou aos Participantes da Pesquisa, seja a que título for, sendo que o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** assumirá a inteira responsabilidade, na forma da lei, de proceder a continuidade da ministração do Medicamento em Estudo até o término do Estudo Clínico ou tratamento ou, se evidenciado, que os Participantes da Pesquisa não estejam mais se beneficiando do uso do Medicamento em Estudo.

#### **CLÁUSULA VIGÉSIMA-TERCEIRA DISPOSIÇÕES GERAIS**

**23.1.** O presente Contrato não gera nenhum tipo de sociedade com personalidade jurídica própria, ou qualquer vínculo de subordinação entre as partes, sendo mantida a independência de cada uma. Este instrumento não implica, pois em relação empregatícia entre funcionários e representantes da **PATROCINADORA**, funcionários e representantes da **INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA, INSTITUIÇÃO PESQUISADORA**, seus administradores, funcionários e agentes, bem como o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** e demais pesquisadores, nem gera nenhum poder de representação de uma parte pela outra.

**23.2.** Este Contrato representa a totalidade do acordo

b) To store and discard properly the Study Drug (non-commercial) as defined by the **SPONSOR**.

**22.4. SPONSOR** shall forward without any cost the exact amount of Study Drug prescribed by the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** upon medication request form.

**22.5.** The supply of the Study Drug is free of any fee, charge or payment to **PRINCIPAL INVESTIGATOR**, to the **RESEARCH INSTITUTION**, and/or to the Subjects, assuming the **PRINCIPAL INVESTIGATOR**, in accordance with applicable law, continuing prescribe the Study Drug until the end of The Clinical Trial or treatment or if not demonstrated that the Subjects are no longer being benefited from the usage of the Study Drug.

#### **SECTION TWENTY - THREE - MISCELLANEOUS**

**23.1.** This Agreement does not create any type of partnership with separate legal personality, or any relationship of subordination between the parties hereto, and each one maintains its independence. Therefore, this instrument does not imply employment relationship among **SPONSOR**'s employees and representatives, the **ADMINISTRATIVE INTERVENIENT, RESEARCH INSTITUTION** its officers, employees and agents, as well as the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** and other investigators, neither empowers one party to represent the other.

**23.2.** This Agreement constitutes the entire



entre as partes e revoga todos os outros acordos, expressos ou implícitos, feitos entre as partes a respeito do objeto aqui indicado, com exceção de Contratos de Sigilo e Confidencialidade que tenham sido firmados entre as partes.

**23.3.** Sempre que se fizer alguma notificação ou comunicação com relação ao presente instrumento, serão elas por escrito e enviadas por correio ou entregue pessoalmente no endereço indicado no preâmbulo deste Contrato ou por correio eletrônico, aos cuidados dos representantes abaixo indicados:

**PATROCINADORA/SPONSOR**

Aos cuidados de/Attention: Lizis Lopes  
e-Mail: llopes3@its.jnj.com  
Telefone/Phone: +5511 2788-4880

agreement between the parties and supersedes all other agreements, expressed or implied, made between the parties with respect to the subject matter hereof, except Confidentiality Disclosure Agreements signed by the parties.

**23.3.** All notices or communications to be given hereunder shall be in writing and sent by mail or delivered in person at the address indicated in the preamble of this Agreement or by email, in attention to the following representatives:

**INSTITUIÇÃO PESQUISADORA/RESEARCH INSTITUTION**

Aos cuidados de/Attention: [Inserir nome da pessoa de contato]  
e-Mail:  
Telefone/Phone:

[KV[N1] Comentário: Favor preencher

**INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA/ADMINISTRATIVE INTERVENIENT**

Aos cuidados de/Attention: [Inserir nome da pessoa de contato]  
e-Mail:  
Telefone/Phone:

[KV[N2] Comentário: Favor preencher

**PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL/PRINCIPAL INVESTIGATOR**

e-Mail: ivocastelo@uol.com.br  
Telefone/Phone: +5585 994031559

**23.4.** A **PATROCINADORA** terá o direito de ceder este Contrato e deverá encaminhar aviso prévio por escrito para a **INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA, INSTITUIÇÃO PESQUISADORA, e PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL**. Por outro lado a **INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA, INSTITUIÇÃO PESQUISADORA, e PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** não poderão ceder seus direitos ou deveres relacionados a este Contrato sem o prévio e expresso consentimento da

**23.4. SPONSOR** shall have the right to assign this Agreement and shall use reasonable efforts to provide prior written notice thereof to **ADMINISTRATIVE INTERVENIENT, RESEARCH INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR**. Neither **ADMINISTRATIVE INTERVENIENT, RESEARCH INSTITUTION** nor **PRINCIPAL INVESTIGATOR** shall assign its rights or duties under this Agreement to another without prior

Esta página é parte integrante do contrato de Patrocínio Por Meio De Estudo Clínico (Inhouse) firmado entre/This page is part of the Sponsorship Agreement for Clinical Trial Based Research (Inhouse) made by and between Institution Name UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ, FUND. ASTEF, and Dr Investigators Name Ivo Castelo Branco Coelho, para o Estudo Clínico/Study VAC31518COV3003, sendo parte indissociável do mesmo./being an integral part of it.  
September 2020 (v2.0)



**PATROCINADORA.** Sem prejuízo do exposto, o presente Contrato produz efeitos e reverterá em benefício de ambas as partes e seus sucessores e cessionários.

**23.5.** O presente Contrato somente poderá ser alterado através de documento escrito e assinado por todas as partes indicadas no preâmbulo. Constitui exceção os Anexos, bastando que tais documentos sejam datados e assinados pelas partes para que passe a fazer parte integrante do presente Contrato, vigorando a partir de sua assinatura e invalidando, desta forma, os Anexos anteriores naquilo que forem alterados.

**23.6.** A interpretação e a construção deste Contrato e os direitos e obrigações das Partes aqui discriminados serão governados pelas leis brasileiras excluindo-se quaisquer conflitos, escolha de legislação ou princípio que pudessem sugerir a interpretação deste Contrato segundo as leis de outra jurisdição.

**23.7.** Na hipótese de conflito entre os termos das versões em inglês e português deste Contrato, os termos da versão em português prevalecerão.

#### **CLÁUSULA VIGÉSIMA-QUARTA – FORO**

**24.1.** As Partes elegem o Foro da cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, como o competente para dirimir qualquer dúvida ou controvérsia oriundas da execução do presente Contrato.

#### **CLÁUSULA VIGÉSIMA-QUINTA – PODER DE REPRESENTAÇÃO**

**25.1.** Este Contrato deve ser executado (i) em papel, em tantas cópias originais quantas forem as Partes no

written consent of **SPONSOR**. Subject to the foregoing, this Agreement shall bind and inure to the benefit of the respective parties and their successors and assigns.

**23.5.** This Agreement may only be amended through a document in writing executed by all parties indicated in the recital. The Exhibits are exceptions to this provision and once dated and signed by the parties will become integral part of this Agreement, being in force from signing date and invalidating the prior Exhibits in what modified.

**23.6.** The interpretation and construction of this Agreement and the rights and obligations of the parties set forth herein shall be governed by the Brazilian law excluding any conflicts, choice of law or principle that might suggest the interpretation this Agreement under the laws of another jurisdiction.

**23.7.** In the event of conflict between the terms of the Portuguese and English versions of this Agreement the terms of Portuguese version shall prevail.

#### **SECTION TWENTY-FOUR - JURISDICTION**

**24.1.** The Parties hereby mutually elect the courts of the Judicial District of the city of São Paulo, State of São Paulo, to settle any issues or disputes arising out of the performance of this Agreement.

#### **SECTION TWENTY-FIVE – POWER OF REPRESENTATION**

**25.1.** This Agreement must be executed (i) either in paper form, in as many original copies as there



Contrato, cada cópia a ser assinada por todas as Partes no mesmo instrumento, ou (ii) em formato eletrônico por meio de um software de assinatura eletrônica validado, em que a versão eletrônica é assinada integralmente por cada Parte no mesmo instrumento eletrônico. As assinaturas executadas eletronicamente ou transmitidas eletronicamente (incluindo via fax) devem ter o pleno vigor e efeito das assinaturas originais.

are Parties to the Agreement, each copy to be signed in full by each Party on the same instrument, or (ii) in electronic form through a validated electronic signing software, where the electronic version is signed in full by each Party on the same electronic instrument. Electronically executed or electronically transmitted (including via fax) signatures shall have the full force and effect of original signatures.

---

**JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.**

Nome/Name:

Cargo/Function:

Data/Date:

Nome/Name:

Cargo/Function:

Data/Date:

---

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARA**

Nome/Name:

Cargo/Function:

Data/Date:

Nome/Name:

Cargo/Function:

Data/Date:

---

**FUNDAÇÃO DE APOIO À SERVIÇOS TÉCNICOS ENSINO E FOMENTO DE PESQUISAS-  
FUNDAÇÃO ASTEF**

Nome/Name:

Cargo/Function:

Data/Date:

Nome/Name:

Cargo/Function:

Data/Date:

---

**IVO CASTELO BRANCO COELHO**

Data/Date:





**TESTEMUNHAS/WITNESSES:**

1. \_\_\_\_\_  
Nome/Name:  
CPF/ID:

2. \_\_\_\_\_  
Nome/Name:  
CPF/ID: