

Anexo B**Orçamento e Cronograma de Pagamentos**

Protocolo N°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"

- (1) O "**Valor por Participante da Pesquisa**" representa todos os custos fixos e variáveis associados com o Estudo, excluindo aqueles itens especificados na Seção 3 (Custos do Centro) e Seção 4 (Outras Compensações) abaixo, desde que todas as visitas descritas na Seção 2 sejam realizadas. O Valor por Participante da Pesquisa para este Estudo é:

Esquema de vacinação de 2 doses **R\$ 11.618,00**
Participantes com Suspeita de AESI **R\$ 1.310,00**

- (2) **Tabela(s) de Pagamentos por Eventos**

Significativos:

Os pagamentos por eventos significativos na(s) tabela(s) abaixo representam um valor justo de mercado para a realização dos serviços de pesquisa detalhados no Cronograma de Atividades do Protocolo datado de 23 de junho de 2021, aqui estabelecidos por referência no **Anexo A**. As partes concordam que, caso emendas ao protocolo resultem em uma alteração material aos serviços de pesquisa, a compensação será ajustada para refletir o novo justo valor de mercado dos serviços de pesquisa através de uma emenda por escrito assinada por todas as partes envolvidas.

Exhibit B**Budget & Payment Schedule**

Protocol No.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"

- (1) The "**Per-Subject Fee**" represents all fixed and variable costs associated with the Study, excluding those items specified in Section 3 (Site Costs) and Section 4 (Other Compensation) below, provided that all visits described in Section 2 are completed. The Per-Subject Fee for this Study is:

2-dose vaccination schedule **R\$ 11,618**
Participants with a Suspected AESI **R\$ 1,310**

- (2) **Payment Milestones Tables(s):**

Milestone payments in the below table(s) represent fair market value for performance of research services detailed in the Schedule of Activities of the Protocol dated 23 June 2021 provided herein by reference in **Exhibit A**. Parties agree in the event subsequent protocol amendments result in a material change to the research services, compensation will be adjusted to reflect the new fair market value of the research services through a written amendment signed by all parties hereto.

EVENTOS SIGNIFICATIVOS 2 Doses	Valor da Visita	2-dose MILESTONES
	Visit Amount	
Opção 1 ou 2 abaixo		Option 1 or 2 below
Opção 1: Se a Visita 1 e a Visita 2 ocorrerem em visitas separadas		Option 1: If Visit 1 and Visit 2 occur at separate visits
Visita 1	R\$ 2.943,00	Visit 1
Visita 2	R\$ 1.812,00	Visit 2
Opção 2: Se a Visita 1 e a Visita 2 coincidem no Dia 1		Option 2: If Visit 1 and Visit 2 coincide on Day 1
Visita 1/Visita 2	R\$ 4.281,00	Visit 1/Visit 2
Chamada telefônica (Pós-Vac 1 + 7d)	R\$ 268,00	Phone call (Post Vac 1 + 7d)
Visita 3	R\$ 1.266,00	Visit 3
Visita 4	R\$ 1.753,00	Visit 4
Chamada telefônica (Pós-Vac 2 + 7d)	R\$ 268,00	Phone call (Post Vac 2 + 7d)
Visita 5	R\$ 1.266,00	Visit 5
Chamada telefônica (Pós-Vac 2 + 28d)	R\$ 268,00	Phone call (Post Vac 2 + 28d)
Visita 6	R\$ 832,00	Visit 6
Visita 7	R\$ 942,00	Visit 7
Descontinuação Precoce	R\$ 666,00	Early Exit

EVENTOS SIGNIFICATIVOS 2 Doses	Valor da Visita	2-dose MILESTONES
	Visit Amount	
Valor por Participante da Pesquisa (Exclui a Visita 1/Visita 2 e Descontinuação Precoce)	R\$ 11.618,00	Per-Subject Fee (Excludes Visit 1/Visit 2 and Early Exit)

EVENTOS SIGNIFICATIVOS Participantes Suspeita de AESI	Valor da Visita	Participants with a Suspected AESI MILESTONES
	Visit Amount	
AESI Dia 1	R\$ 655,00	AESI Day 1
AESI Dia 29	R\$ 655,00	AESI Day 29
<u>Valor por Participante da Pesquisa</u>	R\$ 1.310,00	<u>Per-Subject Fee</u>

(3) Custos do Centro

- **Taxas do Comitê de Ética em Pesquisa:** As taxas do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) local deverão ser reembolsadas. O processamento do pagamento se iniciará com o recebimento de nota fiscal original ou documentação de suporte alternativa detalhando as despesas efetivas sem majoração (margem de lucro). O PATROCINADOR NÃO PAGARÁ O CEP LOCAL DIRETAMENTE.

- **Pagamentos por Falha de Triagem:** Será feito um máximo de cinco (5) pagamentos por falha de triagem, independentemente da inclusão de participantes, na ordem em que os participantes forem triados. Tendo o máximo de cinco (5) falhas de triagem sido atingido, pagamentos adicionais para falha de triagem serão feitos em uma razão de um (1) pagamento por falha de triagem por centro para cada três (3) participantes randomizados. O processamento do pagamento se iniciará com o recebimento de nota fiscal detalhando o número do participante da pesquisa, a data da falha de triagem e visitas (tanto visitas completadas quanto a visita na qual ocorreu a falha de triagem), incluindo o valor conforme listado na tabela de eventos significativos na Seção 2 acima para a Visita 1 e Visita 2e em conformidade com a Seção 5 abaixo e aprovação pelo Gerente Local do Estudo.

Para falhas de triagem por além do máximo definido, que não são reembolsáveis à Instituição, o Patrocinador deve reembolsar a Instituição mediante o recebimento da nota fiscal, com documentação adequada, para reembolso ao participante do Estudo até um valor máximo conforme refletido no item da linha de **Reembolso ao Participante da Pesquisa** abaixo. Este valor por visita é planejado compensar os custos do participante do Estudo associados com despesas de viagem e refeições, onde apropriado, incorridos como resultado da participação no Estudo. Este reembolso deve estar refletido no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, uma vez que será fornecido aos participantes do Estudo.

(3) Site Costs

- **Local Ethics Committee/Institutional Review Board (EC/IRB) Fees:** EC/IRB fees shall be reimbursed. Processing of payment will begin upon receipt of original invoice or alternative supporting documentation, detailing actual charges without markup. SPONSOR WILL NOT PAY LOCAL IRB DIRECTLY.

- **Screen Failure Payments:** A maximum of five (5) screen failure payments will be made, regardless of enrollment, in the order the subjects are screened. Once the maximum of five (5) screen failures has been reached, additional screen failure payments will be made at a ratio of one (1) screen failure payment per site for every three (3) subjects randomized. Processing of payment will begin upon receipt of invoice detailing subject number, date of screen failure, and visits (both completed visits and the visit at which the screen failure occurred) including the amount as listed in the milestone table in Section 2 above for Visit 1 and Visit 2 and in accordance with Section 5 below, and upon approval by the Local Trial Manager.

For screen failures beyond the defined maximum, which are not reimbursable to Institution, Sponsor shall reimburse Institution upon receipt of invoice, with adequate documentation, for Study subject reimbursement up to a maximum amount as reflected in the **Subject Reimbursement** line item below. This allowance per visit is intended to offset the Study subject's costs associated with travel expenses and meals, where appropriate, incurred as a result of Study participation. This reimbursement shall be reflected in the Informed Consent Form as it will be provided to the Study subject.

- **Reembolso ao Participante do Estudo:** O Patrocinador deve reembolsar a Instituição/Pesquisador Responsável (PI) com o recebimento de nota fiscal, com documentação adequada (ou seja, registro de Reembolso ao Participante do Estudo, captura da ID do participante do estudo, data da visita e valor), para os custos associados com um reembolso ao participante do Estudo até um valor máximo de **R\$ 677,00** por visita do participante do estudo. Este valor por visita visa compensar os custos do Participante do estudo associados com o preenchimento de ePRO, despesas de viagem e refeições, onde apropriado, incorridos como resultado da participação no Estudo. Este processo de reembolso deve estar refletido no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, uma vez que será fornecido aos Participantes do estudo. O processamento do pagamento se iniciará com o recebimento de nota fiscal da Instituição/PI com o Registro de Reembolso ao Participante do Estudo detalhado como anexo. Se este valor não for suficiente para cobrir os custos do Participante do estudo, a Instituição/PI pode solicitar por escrito ao Patrocinador a aprovação de um valor maior. Recibos/tickets originais dos participantes do estudo devem ser mantidos no centro como documentação de apoio. No caso de transporte público ter sido usado e um recibo/ticket original não estiver disponível, "utilizado transporte público" deve ser indicado no registro de Reembolso ao Participante do Estudo.
- **Reembolso a Acompanhante de Participante do Estudo** (uma vez por visita aplicável): O Patrocinador deve reembolsar a Instituição/PI com o recebimento de nota fiscal, com documentação adequada (ou seja, registro de Reembolso ao Participante do Estudo, captura da ID do participante do estudo, data da visita e valor), para os custos associados com reembolso a um Acompanhante de participante do Estudo até um valor máximo de **R\$ 677** por visita do participante do estudo. Este valor por visita visa compensar os custos do Acompanhante associados com despesas de viagem e refeições, onde apropriado, incorridos como resultado de acompanhar a participação no Estudo. Este processo de reembolso deve estar refletido no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, uma vez que será fornecido ao Acompanhante do participante do Estudo. O processamento do pagamento se iniciará com o recebimento de nota fiscal da Instituição/PI com o Registro de Reembolso ao Participante do Estudo detalhado como anexo. Se este valor não for suficiente para cobrir os custos do Acompanhante do participante do estudo, a Instituição/PI pode solicitar por escrito ao Patrocinador a aprovação de um valor maior. Recibos/tickets originais dos participantes do estudo devem ser mantidos no centro como documentação de apoio. No caso de transporte público ter sido usado e um recibo/ticket original não estiver disponível, "utilizado transporte público" deve ser indicado no registro de Reembolso ao Participante do Estudo.
- **Subject Reimbursement:** Sponsor shall reimburse Institution/PI upon receipt of invoice, with adequate documentation (i.e. Patient's Reimbursement log, to capture study participant ID, date of visit and amount), for the costs associated with a Study subject reimbursement up to a maximum amount of **R\$677** per subject visit. This allowance per visit is intended to offset the Study subject's costs associated with with ePRO completion, travel expenses and meals, where appropriate, incurred as a result of Study participation. This reimbursement process shall be reflected in the Informed Consent Form as it will be provided to the Study subject. Processing of payment will begin upon receipt of Institution/PI invoice with detailed Patient Reimbursement Log as attachment. If this amount is not sufficient to cover Study Participant costs, the Institution/PI may apply to the Sponsor for written approval of a higher amount. Original receipts/tickets from subjects should be kept at site as backup documentation. In the event public transportation is used and an original receipt/ticket is not available, "public transportation used" should be noted in the Patient's Reimbursement log.
- **Study Subject Companion Reimbursement** (once per applicable visit): Sponsor shall reimburse Institution/PI upon receipt of invoice, with adequate documentation (i.e. Patient's Reimbursement log, to capture study participant ID, date of visit and amount), for the costs associated with a Study subject's Companion reimbursement up to a maximum amount of **R\$677** per subject visit. This allowance per visit is intended to offset the Companion's costs associated with travel expenses and meals, where appropriate, incurred as a result of Study participation. This reimbursement process shall be reflected in the Informed Consent Form as it will be provided to the Study subject's Companion. Processing of payment will begin upon receipt of Institution/PI invoice with detailed Patient Reimbursement Log as attachment. If this amount is not sufficient to cover Companion's costs, the Institution/PI may apply to the Sponsor for written approval of a higher amount. Original receipts/tickets from subjects should be kept at site as backup documentation. In the event public transportation is used and an original receipt/ticket is not available, "public transportation used" should be noted in the Patient's Reimbursement log.

(4) Outras Compensações:

- Os custos de tratamento médico incorridos como resultado do tratamento imediato de um evento adverso apresentado pelo Participante, conforme permitido na Seção de Reembolso de Lesão do Participante deste Contrato, devem ser discriminados e submetidos em uma fatura separada ao Patrocinador para avaliação e aprovação através de seu Programa de Reembolso de Despesas Médicas (MER) interno. Os custos elegíveis serão processados através do processo de pagamento delineado neste Contrato ou pelo seguro de estudo clínico do Patrocinador, conforme apropriado, de acordo com o processo de aprovação interna do Patrocinador e regulamentos locais.
- O processamento do pagamento para Outras Compensações se iniciará com o recebimento de nota fiscal em conformidade com a Seção 5 abaixo e aprovação pelo Gerente Local do Estudo. Cada custo listado na tabela abaixo é um custo por item a menos que especificado de outra maneira na Coluna de Informações Adicionais.

(4) Other Compensation:

- Medical treatment costs incurred as a result of the immediate treatment of an adverse event to the Subject as permitted in the Subject Injury Reimbursement Section of this Agreement must be itemized and submitted in a separate invoice to Sponsor for evaluation and approval through its internal Medical Expense Reimbursement (MER) Program. Eligible costs will be processed through the payment process outlined in this Agreement or Sponsor's clinical trial insurance as appropriate per Sponsor's internal approval process and local regulation.
- Processing of payment for Other Compensation will begin upon receipt of invoice in accordance with Section 5 below and approval by the Local Trial Manager. Each cost listed in the table below is a per item cost unless otherwise specified in the Additional Information column.

Item	Informações Adicionais	Amount	Item	Additional Information
		Valor		
Novo consentimento de um Participante em uma visita do estudo regularmente programada	Pré-aprovado pelo Patrocinador	R\$ 230,00	Re-Consenting of a Subject at a regularly scheduled study visit	Sponsor pre-approved
Novo consentimento de um Participante fora de uma visita do estudo regularmente programada		R\$ 426,00	Re-Consenting of a Subject outside a regularly scheduled study visit	
Visita Não Programada	<ol style="list-style-type: none"> 1. Custos da visita a serem pagos em conjunto com qualquer das avaliações abaixo. 2. Este valor cobre os honorários do Pesquisador Responsável e Coordenador do Estudo. 	R\$ 262,00	Unscheduled Visit	<ol style="list-style-type: none"> 1. Visit cost to be paid in conjunction with any of the below assessments. 2. This fee covers the cost of the Principal Investigator and Study Coordinator fees.
Exame Físico Direcionado por Sintomas (incluindo sinais vitais)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Um exame físico direcionado pelo histórico completo está incluído nos totais de visitas nas tabelas de eventos significativos na Seção 2 acima de acordo com o Cronograma de Atividades do Protocolo. 2. Se considerado necessário pelo pesquisador 	R\$ 277,00	Symptom-directed Physical Examination (inclusive of vital signs)	<ol style="list-style-type: none"> 1. A full history-directed physical examination is included in the visit totals in the milestone tables in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol. 2. If deemed necessary by the investigator

<u>Item</u>	<u>Informações Adicionais</u>	<u>Amount</u>	<u>Item</u>	<u>Additional Information</u>
		<u>Valor</u>		
Teste Urinário de Gravidez Adicional	<ol style="list-style-type: none"> 1. Teste urinário de gravidez está incluído nos totais de visitas nas tabelas de eventos significativos na Seção 2 acima de acordo com o Cronograma de Atividades do Protocolo. 2. Conforme determinado necessário pelo pesquisador ou exigido pelos regulamentos locais 	R\$ 69,00	Additional Urine Pregnancy Test	<ol style="list-style-type: none"> 1. Urine pregnancy testing is included in the visit totals in the milestone tables in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol. 2. As determined necessary by the investigator or required by local regulation
Amostra de Esfregaço Nasal Repetida e Teste para RNA do SARS-CoV-2 (laboratório local)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Amostra de esfregaço nasal e teste para RNA do SARS-CoV-2 estão incluídos nos totais de visitas nas tabelas de eventos significativos na Seção 2 acima de acordo com o Cronograma de Atividades do Protocolo. 2. A ser repetido na pré-vacinação se o teste de Triagem (Visita 1) tiver sido realizado em mais de 4 dias anteriores ao Dia 1 (Visita 2) 3. Amostras repetidas ou não programadas podem ser coletadas para razões de segurança ou problemas técnicos com as amostras 	R\$ 877,00	Repeat Nasal Swab Sample and Test for SARS-CoV-2 RNA (local laboratory)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nasal swab sample and test for SARS-CoV-2 RNA is included in the visit totals in the milestone tables in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol. 2. To be repeated pre-vaccination if the Screening test (Visit 1) was done more than 4 days before Day 1 (Visit 2) 3. Repeat or unscheduled samples may be taken for safety reasons or for technical issues with the samples
Amostra de Sangue e Teste Sorológico Repetidos para Anticorpos Contra o SARS-CoV-2 (laboratório local)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Amostra de sangue e teste sorológico para anticorpos contra o SARS-CoV-2 estão incluídos nos totais de visitas nas tabelas de eventos significativos na Seção 2 acima de acordo com o Cronograma de Atividades do Protocolo. 2. Amostras repetidas ou não programadas podem ser coletadas para razões de segurança ou problemas técnicos com as amostras 	R\$ 132,00	Repeat Blood Sample and Serological Test for anti-SARS-CoV-2 Antibody (local laboratory)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Blood sample and serological test for anti-SARS-CoV-2 antibody is included in the visit totals in the milestone tables in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol. 2. Repeat or unscheduled samples may be taken for safety reasons or for technical issues with the samples

<u>Item</u>	<u>Informações Adicionais</u>	<u>Amount</u>	<u>Item</u>	<u>Additional Information</u>
		<u>Valor</u>		
Coleta e Envio de Amostra para Imunogenicidade Humoral (soro)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Coleta e envio de amostra para imunogenicidade humoral (soro) estão incluídos nos totais de visitas nas tabelas de eventos significativos na Seção 2 acima de acordo com o Cronograma de Atividades do Protocolo. 2. Na Descontinuação Precoce se a visita ocorre em pelo menos 10 dias após a coleta de sangue anterior para imunogenicidade 3. Amostras repetidas ou não programadas podem ser coletadas para razões de segurança ou problemas técnicos com as amostras 	R\$ 166,00	Humoral Immunogenicity Sample (serum) Collection and Shipping	<ol style="list-style-type: none"> 1. Humoral immunogenicity sample (serum) collection and shipping is included in the visit totals in the milestone tables in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol. 2. At Early Exit if the visit is at least 10 days after the previous immunogenicity blood draw 3. Repeat or unscheduled samples may be taken for safety reasons or for technical issues with the samples
Contato Telefônico	<ol style="list-style-type: none"> 1. Contato telefônico está incluído nos totais de visitas nas tabelas de eventos significativos na Seção 2 acima de acordo com o Cronograma de Atividades do Protocolo. 2. Para cobrir tentativas da equipe de contatar participantes que não comparecem a visitas programadas (perda de contato). Será reembolsado um máximo de três (3) tentativas por participante da pesquisa aplicável 3. No caso de uma superdosagem, 12 horas e 24 horas pós-dose 	R\$ 180,00	Telephone Contact	<ol style="list-style-type: none"> 1. Telephone contact is included in the visit totals in the milestone tables in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol. 2. To cover staff attempts to contact subjects who miss scheduled visits (lost to follow-up). A maximum of three (3) attempts per applicable subject will be reimbursed 3. In the event of an overdose, 12 hours and 24 hours post-dose
Coleta e Envio de Amostra de Sangue Total Repetidos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Coleta e envio de amostra de sangue total estão incluídos nos totais de visitas nas tabelas de eventos significativos na Seção 2 acima de acordo com o Cronograma de Atividades do Protocolo. 2. Se amostras de sangue total adicionais forem necessárias como parte de uma investigação (suspeita) de AESI 	R\$ 324,00	Repeat Whole Blood Sample Collection and Shipping	<ol style="list-style-type: none"> 1. Whole blood sample collection and shipping is included in the visit totals in the milestone tables in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol. 2. If additional whole blood samples are needed as part of a (suspected) AESI investigation
Avaliação Laboratorial Local da	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nos momentos a seguir durante a Programação 	R\$ 60,00	Local Laboratory Assessment of	<ol style="list-style-type: none"> 1. At the following time points during the

<u>Item</u>	<u>Informações Adicionais</u>	<u>Amount</u>	<u>Item</u>	<u>Additional Information</u>
		<u>Valor</u>		
Contagem de Plaquetas (como parte de um hemograma completo)	<p>de Vacinação de 2 doses, dependendo da viabilidade local em relação ao tempo de retorno do processamento da amostra</p> <p>- Visita 2 (Dia 1), Visita 3, Visita 4 e Visita 5</p> <p>2. No AESI Dia 1 e AESI Dia 29, dependendo da viabilidade local em relação ao tempo de retorno do processamento da amostra</p> <p>3. Para um evento trombótico ou trombose com síndrome de trombocitopenia (TTS)</p>		Platelet Count (as part of a complete blood count)	<p>2-dose Vaccination Schedule, depending on local feasibility towards turnaround time of sample processing</p> <p>- Visit 2 (Day 1), Visit 3, Visit 4 and Visit 5</p> <p>2. At AESI Day 1 and AESI Day 29, depending on local feasibility towards turnaround time of sample processing</p> <p>3. For either a thrombotic event or thrombosis with thrombocytopenia syndrome (TTS)</p>
Entrega (Dispensação) de Antipiréticos	Conforme necessário para alívio de sintomas pós-vacinação	R\$ 98,00	Dispensation of Antipyretics	As needed for post-vaccination symptom relief
Consulta com um Hematologista	Recomendado para participantes com um evento adverso de interesse especial (ou seja, suspeita de evento trombótico ou trombose com síndrome de trombocitopenia (TTS))	R\$ 526,00	Consultation with a Hematologist	Recommended for participants with an adverse event of special interest (i.e., suspected thrombotic event or thrombosis with thrombocytopenia syndrome (TTS))

- A Instituição deve ser reembolsada pelos custos efetivos sem margem de lucro para medicamentos administrados antes e depois, bem como para medicamentos de profilaxia, exigidos de acordo com o Protocolo. O processamento do pagamento se iniciará com o recebimento de nota fiscal da INSTITUIÇÃO com documentação de suporte adequada e aprovação do Gerente Local do Estudo em conformidade com a Seção 5 abaixo.
- **Reembolso Mensal para Contraceptivos:** A Instituição deve ser reembolsada pelos custos efetivos sem margem para os custos associados com contraceptivos para uma participante do Estudo, conforme exigido pelo Protocolo, até um máximo de **R\$ 50,00** por mês por participante da pesquisa, por até 03 (três) meses após a última vacinação do estudo. O processamento do pagamento terá início com o recebimento de nota fiscal da INSTITUIÇÃO com documentação de suporte adequada e aprovação pelo Gerente Local do Estudo em conformidade com a Seção 5 abaixo.
- Institution shall be reimbursed actual costs without mark-up for pre and post drugs, as well as the prophylaxis medications, required per Protocol. Processing of payment will begin upon receipt of INSTITUTION invoice with adequate supporting documentation and approval of the Local Trial Manager in accordance with Section 5 below.
- **Contraceptives Monthly Reimbursement:** Institution shall be reimbursed actual costs without mark-up for the costs associated with contraceptives for a Study subject, as required per Protocol, to a maximum amount of **R\$50** per month per subject, up to three (03) months after the last vaccination of the study. Processing of payment will begin upon receipt of INSTITUTION invoice with adequate supporting documentation and approval of the Local Trial Manager in accordance with Section 5 below.

- **Recrutamento:** A Instituição será reembolsada para um recurso de R\$ 168,00 por hora e até um máximo de R\$ 6.720,00 para esforços adicionais de recrutamento da equipe para este estudo. O reembolso será feito com o recebimento de nota fiscal detalhando o trabalho realizado, ou seja, tarefas realizadas e horas gastas, assinada pelo Pesquisador Responsável. No caso do estudo ser colocado em espera, o valor de Recrutamento será suspenso a partir da data em que o centro for notificado de que o estudo foi colocado em espera até a data em que o centro for notificado de que o estudo continuará novamente. O Patrocinador reavaliará o suporte financeiro continuado a este programa em uma base anual. A continuação deverá ser dependente da velocidade de recrutamento de participantes. À medida que o estudo progride, o Patrocinador pode escolher descontinuar ou aumentar este valor conforme necessário sem uma emenda ao acordo. O Patrocinador notificará a Instituição por escrito sobre a descontinuação ou aumento. Os custos incorridos para esta tarefa antes da data de notificação de descontinuação serão pagos de acordo com o processo de fatura documentado acima.
- **Recruitment:** The Institution will be reimbursed for a per diem resource at R\$ 168 per hour and up to a maximum of R\$ 6,720 for additional staff recruitment efforts for this trial. Reimbursement will be made upon receipt of invoice, detailing the work performed: i.e. tasks performed and hours spent signed by the Principal Investigator. In the event the study is placed on hold, the Recruitment fee will be suspended from the date the site is notified the study is on hold until the date the site is notified the study will continue again. Sponsor will re-evaluate continued funding of this program on an annual basis. Continuation shall be dependent upon the Subject recruitment rate. As the study progresses, Sponsor may choose to discontinue or increase this allowance as needed without an amendment to the agreement. The Sponsor will notify the Institution of the discontinuation or increase in writing. Costs incurred for this task prior to the date of notice of discontinuation will be paid per the invoice process documented above.
- **Início Acelerado do Estudo:** Início Acelerado do Estudo será reembolsado em aproximadamente R\$ 168,00 por hora do Coordenador do Estudo e R\$ 447,00 por hora do Pesquisador Responsável até um máximo de R\$ 17.340,00 para os esforços de equipe adicionais necessários para completar atividades de início do estudo em um cronograma acelerado para acomodar a pandemia de COVID-19 para este estudo. O reembolso será feito com o recebimento de nota fiscal, detalhando o trabalho realizado: ou seja, tarefas realizadas e horas gastas, assinada pelo Pesquisador Responsável, e aprovação do Patrocinador. À medida que o estudo progride, o Patrocinador pode escolher descontinuar ou aumentar este valor conforme necessário sem uma emenda ao acordo. O Patrocinador notificará a Instituição por escrito sobre a descontinuação ou aumento. Os custos incorridos para esta tarefa antes da data de notificação de descontinuação serão pagos de acordo com o processo de fatura.
- **Accelerated Study Start-Up:** Accelerated Study Start-Up will be reimbursed approximately R\$ 168 per Study Coordinator hour and R\$ 447 per Principal Investigator hour up to a maximum of R\$ 17.340, for the additional staff effort required to complete start-up activities on an accelerated timeline to accommodate the COVID-19 pandemic for this trial. Reimbursement will be made upon receipt of invoice, detailing the work performed: i.e. tasks performed and hours spent signed by the Principal Investigator and approval of the Sponsor. As the study progresses, Sponsor may choose to discontinue or increase this allowance as needed without an amendment to the agreement. The Sponsor will notify the Institution of the discontinuation or increase in writing. Costs incurred for this task prior to the date of notice of discontinuation will be paid per the invoice process.
- **Valor de Reembolso de Tempo Adicional da Equipe de Farmácia:** A Instituição será reembolsada em aproximadamente R\$ 228,00 por hora até um máximo de R\$ 22.800,00 para horas adicionais de trabalho da equipe de farmácia para completar os procedimentos do estudo dentro das restrições de tempo delineadas no Protocolo. Este valor será pago em adição aos custos de visitas correspondentes listados nas Tabelas de Eventos Significativos na Seção 2. O reembolso será feito com o recebimento de nota fiscal, detalhando o trabalho realizado: ou seja, tarefas realizadas e horas gastas, assinada pelo Pesquisador Responsável, e aprovação do Patrocinador. O valor de tempo adicional da equipe de farmácia pode ser descontinuado ou aumentado a critério do Patrocinador sem uma emenda ao acordo. O Patrocinador notificará a Instituição por escrito sobre a descontinuação ou aumento. Os custos incorridos para esta tarefa antes da data de notificação de descontinuação serão pagos de acordo com o processo de fatura documentado
- **Additional Pharmacy Staff Time Reimbursement Allowance:** Institution will be reimbursed at approximately R\$ 228 per hour up to a maximum of R\$ 22,800 for pharmacy staff working additional hours to complete study procedures within the time restrictions outlined in the Protocol. This cost will be paid in addition to the corresponding visit costs listed in the Milestone Table in Section 2. Reimbursement will be made upon receipt of invoice, detailing the work performed: i.e. tasks performed and hours spent signed by the Principal Investigator and approval of the Sponsor. The pharmacy staff time allowance may be discontinued or increased at the discretion of the Sponsor without an amendment to the agreement. The Sponsor will notify the Institution of the discontinuation or increase in writing. Costs incurred for this task prior to the date of notice of

acima.

discontinuation will be paid per the invoice process documented above.

(5) Termos de Pagamento:

a) Este Anexo B destina-se a registros completados para até 55 participantes da pesquisa válidos. Um participante da pesquisa válido é definido como um participante da pesquisa que atende às exigências de elegibilidade para inscrição no Estudo e não tem violações ao Protocolo significativas que excluiriam seus dados da análise. Este Estudo está sendo conduzido sob uma política de recrutamento competitivo. O Patrocinador espera o fechamento do recrutamento com a randomização de um total de 1.350 participantes da pesquisa válidos. No caso do total de 1.350 participantes da pesquisa válidos ter sido recrutado antes do centro ter atingido sua meta de 55, recrutamento adicional será suspenso. Os participantes da pesquisa não concluindo o estudo serão pagos com base em um rateio de acordo com visitas completadas confirmadas e CRFs recebidas pelo Patrocinador. Todos os pagamentos serão feitos para visitas dos participantes da pesquisa de acordo com a tabela de eventos significativos na Seção 2 acima. Nenhum pagamento será feito para qualquer participante da pesquisa excluído da análise em função de violações ao Protocolo dentro do controle da equipe do Estudo. O reembolso para despesas relacionadas a falhas de triagem será feito conforme delineado na Seção 3 acima.

b) A Instituição reconhece que este é um Estudo multicêntrico desenhado para avaliar um número definido de participantes da pesquisa no Estudo. É esperado que cada Instituição participando no Estudo recrutará o número de Participantes da pesquisa fornecido em seus Acordos para este Estudo. Se necessário à medida que o Estudo progride, o Patrocinador pode convidar uma Instituição a recrutar mais participantes no Estudo do que o refletido no acordo original. Em tais circunstâncias, o Patrocinador pode notificar a Instituição via uma solicitação por escrito para permitir o recrutamento de participantes da pesquisa adicionais no Estudo. Inversamente, a Instituição poderá não ter a oportunidade de incluir o número de participantes da pesquisa no Estudo estabelecido acima. Quando o recrutamento do número meta de participantes da pesquisa do Estudo estiver concluído, aqueles centros que não tiverem recrutado o número contratado de participantes da pesquisa no Estudo serão notificados e instruídos a descontinuar o recrutamento de participantes da pesquisa no Estudo.

(5) Payment Terms:

a) This EXHIBIT B is for completed records for up to 55 valid subjects. A valid subject is defined as a subject who meets eligibility requirements to enroll in the Study and does not have significant Protocol violations that would exclude his/her Data from analysis. This Study is being conducted under a policy of competitive enrollment. Sponsor anticipates closure of enrollment upon randomization of a total of 1,350 valid subjects. In the event 1,350 total valid subjects are enrolled prior to a site's reaching its valid subject goal of 55, further recruitment will be suspended. Subjects not completing the trial will be paid for on a prorated basis according to confirmed completed visits and CRFs received by Sponsor. All payments will be made for subject visits according to the milestone table in Section 2 above. No payment will be made for any subject excluded from analysis because of Protocol violations within the Study personnel's control. Reimbursement for expenses related to screen failures will be made as outlined in Section 3 above.

b) Institution acknowledges this is a multicenter Study designed to evaluate a defined number of Study subjects. It is anticipated each institution participating in the Study will enroll the number of Study subjects provided for under their agreement for this Study. If required as the Study progresses, Sponsor may invite an institution to enroll more Study subjects than reflected in the original agreement. In such a circumstance, Sponsor may notify Institution via written request to allow for the enrollment of additional Study subjects. Conversely, Institution may not have the opportunity to enroll the number of Study subjects set forth above. When enrollment of the target number of Study subjects in the Study is complete, those sites that have not enrolled the contracted number of Study subjects will be notified and instructed to discontinue enrolling Study subjects.

- c) Calibração de Equipamento:** A Instituição deverá ser responsável por assegurar que equipamento de propriedade da Instituição utilizado pela Instituição de acordo com este Acordo, seja mantido ou calibrado de acordo com as recomendações do fabricante ou mais frequentemente conforme exigido pelo Patrocinador. Registros de verificação de calibrações e manutenções do equipamento devem ser fornecidos ao Patrocinador sob solicitação. Para calibrações que forem realizadas exclusivamente por solicitação do Patrocinador, e que não fizerem parte da programação de manutenção recomendada sugerida pelo fabricante, o Patrocinador reembolsará a Instituição pelos custos efetivos, sem margem, para cada calibração. O processamento do pagamento se iniciará com o recebimento de nota fiscal e documentação de apoio em conformidade com o parágrafo (d) abaixo.
- c) Equipment Calibration:** Institution shall be responsible for ensuring Institution-owned equipment utilized by Institution in accordance with this Agreement, is serviced or calibrated as per manufacturer's recommendation or more frequently as required by Sponsor. Records verifying the equipment calibration and maintenance shall be provided to Sponsor upon request. For calibrations that are performed solely at the request of Sponsor, and that are not part of the recommended scheduled maintenance suggested by manufacturer, Sponsor will reimburse Institution for the actual cost without mark-up for each calibration. Processing of payment will begin upon receipt of invoice and supporting documentation in accordance with paragraph (d) below.
- d) Para serem elegíveis para quaisquer pagamentos, os procedimentos devem ter sido realizados em total conformidade com o Protocolo e seu Contrato, e os Dados submetidos devem ser completos, corretos e entrados no sistema de Captura Eletrônica de Dados (EDC) e Sistema de resposta Interativa pela Web (IWRS) em conformidade com as instruções do Patrocinador e este Contrato. Os pagamentos por eventos significativos, conforme listado na tabela acima, não exigem a submissão de uma fatura. Os pagamentos serão feitos, em um mínimo, em uma base mensal e ajustados anualmente com base na variação acumulada do IGP-M/FGV a partir da data da última assinatura do contrato. Esses pagamentos incluirão pagamentos por eventos significativos, conforme listado na tabela acima, bem como todos os custos faturados e aprovados a partir do ciclo de pagamentos anterior. Reconciliações contínuas serão fornecidas durante o transcorrer do Estudo. Quaisquer pagamentos errôneos serão aplicados a quaisquer pagamentos pendentes ou futuros devidos. Nenhum pagamento será feito até todos os pagamentos errôneos terem sido resolvidos. Se não existir pagamentos pendentes ou futuros, a Instituição será solicitada a restituir os pagamentos a maior, de acordo com instruções do Patrocinador.**
- d) To be eligible for any payment, the procedures must be performed in full compliance with the Protocol and this Agreement, and Data submitted must be complete, correct and entered into the Electronic Data Capture (EDC) and Interactive Web Response System (IWRS) in accordance with Sponsor's instructions and this Agreement. Milestone payments, as listed in the table above, do not require submission of an invoice. Payments will be made, at a minimum, on a monthly basis and adjusted annually based on the accumulated variation of the IGP-M/FGV from the date of the last signature of the contract. These payments will include milestone payments, as well as all invoiced and approved costs from the prior payment cycle. Ongoing reconciliations will be performed during the course of the Study. Any payments made in error will be applied to any pending or future payments due. No payments will be made until all erroneous payments have been offset. If no pending or future payments exist, Institution will promptly refund overpayment, according to Sponsor's instructions.**

Notas fiscais originais referentes a este Estudo devem ser submetidas para reembolso no seguinte endereço:

Original invoices pertaining to this Study should be submitted for reimbursement to the following address:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.
A/C Contracts and Compliance Services - CCS
Av. Presidente Juscelino Kubitschek, 2041 – 7^º andar
Complexo JK - Bloco B – Vila Olímpia
CEP 04543-011 São Paulo – SP - Brasil
nfjanssenpesq@its.ini.com

Favor observar que as notas fiscais deverão conter as seguintes informações ou serão devolvidas, atrasando pagamento:

- Nome da Instituição
- Nome do Pesquisador Responsável
- Número do Protocolo
- Número e data da Nota Fiscal

Please note that invoices must contain the following information or they will be returned, delaying payment:

- Institution name
- Principal Investigator name
- Protocol number
- Invoice number and date

- Número do Pedido de Compra
 - Data e descrição dos serviços com comprovantes (por exemplo, notas fiscais, recibos de terceiros)
 - Quaisquer solicitações para reembolso de eventos adversos devem ser submetidas em uma fatura separada
- e)** Este contrato reflete todos os custos fixos e variáveis relacionados às atividades do Estudo. Itens não especificamente referenciados na Seção 3 ou Seção 4 acima, que poderiam incluir, por exemplo, custos da equipe de pesquisa, taxas de laboratórios, raios-X, escalas e questionários, honorários do coordenador de dados e despesas de viagem, estão refletidos no Valor por Participante da Pesquisa conforme detalhado nas tabelas de eventos significativos na Seção 2 acima. Nenhum reembolso adicional para esses custos será de outra forma fornecido.
- f)** Para evitar dúvidas, o Pesquisador Responsável e/ou a Instituição é/são responsável(eis) por fornecer quaisquer e todas as compensações, benefícios e/ou seguro à equipe de pesquisa. É também entendido e expressamente reconhecido que o Pesquisador e a equipe de pesquisa não são elegíveis para participar em, nem são elegíveis para a cobertura de, quaisquer planos de benefícios, programas, políticas empregatícias, procedimentos ou seguros de compensação aos funcionários do Patrocinador.
- g)** As Partes concordam que este ANEXO B faz parte do Contrato e esclarece o cronograma de pagamento associado a este Contrato. Os pagamentos serão efetuados de acordo com as disposições estabelecidas neste ANEXO B, com o último pagamento a ser feito após o centro de pesquisa concluir todas as obrigações decorrentes do Contrato e quaisquer de seus anexos. O Pesquisador Responsável reconhece e concorda que a decisão quanto à assistência e cuidado dado a cada participante da pesquisa não é afetado pela compensação que o centro de pesquisa recebe no âmbito deste instrumento. As Partes concordam que o beneficiário designado abaixo é o legítimo beneficiário neste Contrato e que os pagamentos feitos no âmbito deste instrumento serão efetuados somente para o seguinte beneficiário:
- Purchase Order number
 - Date & description of services provided Supporting documentation (i.e. third party invoices, receipts)
 - Any claims for reimbursement of adverse events must be submitted in a separate invoice
- e)** This agreement reflects all fixed and variable costs related to Study activities. Items not specifically referenced in Section 3 or Section 4 above, which might include, for example, staff costs, training costs, laboratory fees, x-rays, scales and questionnaires, data coordinator fees and travel fees, are reflected in the Per-Subject Fee as detailed in the milestone tables in Section 2 above. No additional reimbursement for these costs is otherwise provided.
- f)** For the avoidance of doubt, the Principal Investigator and/or the Institution are responsible for providing any and all compensation, benefits and/or insurance to the investigational staff. It is also understood and expressly acknowledged that the Investigator and the investigational staff are not eligible to participate in, nor are they eligible for coverage under, any of the Sponsor's benefit plans, programs, employment policies, procedures or workers compensation insurance.
- g)** The parties agree this EXHIBIT B is part of the Agreement and clarifies the payment schedule associated with this Agreement. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in this EXHIBIT B, with the last payment being made after the site completes all its obligations under the Agreement and any exhibits thereto. The Principal Investigator acknowledges and agrees his or her judgment with respect to his or her advice to and care of each subject is not affected by the compensation the site receives hereunder. The parties agree the payee designated below is the proper payee for this Agreement and payments under this Agreement will be made only to the following payee:

NOME DO BENEFICIÁRIO:	FUNDAÇÃO DE APOIO À SERVIÇOS TÉCNICOS ENSINO E FOMENTO DE PESQUISAS-FUNDAÇÃO ASTEF	PAYEE NAME:
NÚMERO DE IDENTIFICAÇÃO FISCAL (CNPJ):	08.918.421/0001-08	TAX ID NUMBER:
INFORMAÇÕES DE CONTATO: <i>(Nome, número de telefone, endereço de e-mail)</i>		CONTACT INFORMATION: <i>(Name, phone number, e-mail address)</i>
ENDEREÇO DO RECEBEDOR:	Rua Campus do Pici, s/n, BL 710, Sala B, CEP 60455-900, Fortaleza, Ceará	PAYEE ADDRESS:

[KV[N1] Comentário: Favor completar

A Instituição terá 30 (trinta) dias a partir da data da Saída do Último Participante (LPO) para resolver quaisquer discrepâncias de pagamento que tiverem

Institution will have thirty (30) days from the Last Subject Out (LSO) date of the Study to resolve any payment discrepancies, which have arisen during

surgido no decorrer do Estudo.

the course of the Study.

