

Processo nº 001/0708/000.298/2023

CONTRATO DE PESQUISA POR MEIO DE ESTUDO CLÍNICO Nº 06/2023 - CECF, QUE ENTRE SI CELEBRAM A FUNDAÇÃO BUTANTAN, COM INTERVENIÊNCIA DO INSTITUTO BUTANTAN, E A FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE, COM A INTERVENIÊNCIA ADMINISTRATIVA DA FUNDAÇÃO DE APOIO À PESQUISA E EXTENSÃO DE SERGIPE – FAPSE, E O PROF. DR. RICARDO QUEIROZ GURGEL.

De um lado, **FUNDAÇÃO BUTANTAN**, pessoa jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, instituída em 31 de maio de 1989 por escritura pública, devidamente registrada no 3º cartório de registro civil de pessoas jurídicas de São Paulo/SP, sob o nº 133326, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 61.189.445/0001-56, sediada na Rua Alvarenga, nº 1396, Butantã, São Paulo/SP, CEP nº 05.509-002, representada, neste ato, nos termos do seu Estatuto Social, por seus representantes legais, com endereço especial no local acima indicado, doravante denominada **FUNDAÇÃO**, com a interveniência do **INSTITUTO BUTANTAN**, pessoa jurídica de direito público, inscrito no CNPJ/MF sob o nº 61.821.344/0001-56, com sede na Avenida Vital Brasil, nº 1.500, Butantã, São Paulo/SP, CEP nº 05.503-900, representado, neste ato, por seu Diretor, doravante denominado **INSTITUTO** e, de outro lado,

FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE, fundação pública de direito público federal, inscrita no CNPJ/MF sob nº 13.031.547/0001-04, sediada na Cidade Universitária Prof. José A. Campos, s/n, Jardim Rosa Elze, São Cristóvão/SE, CEP nº 49.100-000, representada neste ato por seu Reitor, Prof. Dr. Valter Joviniano de Santana Filho, portador do documento de identidade RG nº 0648339688 SSP/BA e inscrito no CPF sob nº 799.275.055-15, doravante denominada **INSTITUIÇÃO**;

FUNDAÇÃO DE APOIO À PESQUISA E EXTENSÃO DE SERGIPE – FAPSE, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob nº 97.500.037/0001-10, sediada na Avenida Marechal Rondon, s/n, Edif. Nupeg. Bloco H, Lote Universidade Federal, Bairro Rosa Elze, São Cristóvão/SE, CEP nº 49.100-000, neste ato representada pelo seu Presidente, Dr. Carlos Alexandre Borges Garcia, portador do documento de identidade RG nº 785.365 SSP/SE e inscrito no CPF nº 449.820.545-68, doravante denominada **INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA**;

PROF. DR. RICARDO QUEIROZ GURGEL, portador do documento de identidade RG nº 00.226.971-6 SSP/SE e inscrito no CPF sob nº 154.049.605-82, com endereço profissional na Rua Cláudio Batista, s/n, Bairro Sanatório, Aracaju/SE, CEP nº 49.060-100, doravante denominado **PESQUISADOR RESPONSÁVEL**.

CONSIDERAÇÕES:

CONSIDERANDO que a **FUNDAÇÃO** é entidade Credenciada pela Resolução SDECTI nº 55/2018 como Fundação de Apoio da ICTESP Instituto Butantan;

CONSIDERANDO que a **FUNDAÇÃO** é parte em Contrato de Aliança Estratégica vigente, firmado com o **INSTITUTO**, para execução de atividades de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação, produção de vacinas, soros e outros biofármacos, terapias avançadas e geração de novos produtos, serviços e processos na área da saúde;

CONSIDERANDO que constitui objetivo social da **FUNDAÇÃO** a realização direta, constante e ativa no desenvolvimento do ensino, da educação, da pesquisa, do conhecimento científico e tecnológico, nos termos do art. 3º de seu Estatuto Social;

CONSIDERANDO que a **FUNDAÇÃO**, para consecução de seu objetivo, desenvolvimento e aperfeiçoamento de suas atividades, pode colaborar com o **INSTITUTO**, através da cooperação técnica e financeira, visando facilitar o cumprimento de suas atribuições legais relativas ao desenvolvimento científico, tecnológico, cultural e educacional, bem como colaborar na gestão financeira, operacional e administrativa, possibilitando que referido **INSTITUTO** produza imunobiológicos, biofármacos e outros produtos, com vistas ao atendimento das políticas de saúde pública, nos termos do art. 4º, incisos I e II de seu Estatuto Social;

CONSIDERANDO que, para a consecução de seus objetivos, a **FUNDAÇÃO** pode celebrar contratos com entidades públicas ou privadas, nacionais ou estrangeiras, nos termos do art. 4º, parágrafo único, de seu Estatuto Social;

CONSIDERANDO que o **INSTITUTO** tem as finalidades previstas no art. 3º, do Decreto Estadual nº 64.518, de 10 de outubro de 2019, especialmente, colaborar com os órgãos da Secretaria da Saúde no combate a surtos epidêmicos e propiciar condições para o aperfeiçoamento tecnológico da indústria farmacêutica, considerado o interesse nacional, conforme incisos IV e VII;

RESOLVEM AS PARTES, na melhor forma de direito, firmar o presente **CONTRATO**, o qual reger-se-á pelas seguintes cláusulas e condições, bem como pela legislação em vigor:

CLÁUSULA PRIMEIRA – DAS DEFINIÇÕES

1.1. A não ser que de outra forma estipulados, os termos usados no presente **CONTRATO** e em qualquer instrumento celebrado entre as Partes, serão sempre interpretados tal como definido abaixo:

- a) Comitê de Ética em Pesquisa (CEP):** Comitê designado pela **INSTITUIÇÃO** (Centro de Pesquisa) onde se realiza o Estudo, responsável pela verificação da segurança, integridade e direitos humanos de Participantes da Pesquisa em Estudos Clínicos e por avaliar os aspectos éticos do Estudo antes do início do mesmo;
- b) Coordenador do estudo:** Responsável por toda a logística do estudo. Coordena todas as atividades do centro de pesquisa, como o recrutamento dos participantes da pesquisa, controle das documentações e demais atividades que tenham como objetivo a condução dos estudos. O coordenador também mantém estreito contato com a equipe de Ensaio Clínicos da **FUNDAÇÃO** e da **ORPC** quando aplicável, com quem deve trabalhar em perfeita sintonia;
- c) CRF:** Ficha clínica fornecida pela **FUNDAÇÃO**, elaborada para colher os dados clínicos de cada Participante da Pesquisa, no decorrer do Estudo e de acordo com o **Protocolo Clínico**;
- d) CSR – Clinical Study Report:** Descrição compreensiva do Estudo Clínico após seu término, incluindo uma descrição de métodos experimentais (inclusive estatísticos) e materiais, incluindo: apresentação e avaliação de resultados, análises estatísticas e uma avaliação crítica quanto a aspectos éticos e clínicos do Estudo;
- e) Emenda:** Qualquer proposta de modificação do **Protocolo Clínico** original, objeto deste **CONTRATO**, podendo ser substancial ou não;
- f) Estudo Clínico:** pesquisa conduzida em seres humanos com o objetivo de descobrir ou confirmar os efeitos clínicos e/ou farmacológicos e/ou qualquer outro efeito farmacodinâmico do produto experimental e/ou identificar qualquer reação adversa ao produto experimental e/ou estudar a absorção, distribuição, metabolismo e excreção do produto experimental para verificar sua segurança e/ou eficácia;
- g) Evento Adverso (EA):** Qualquer ocorrência médica adversa em um paciente ou participante do Estudo Clínico a quem um produto farmacêutico foi administrado e que não necessariamente tenha uma relação causal ao tratamento. Como resultado, um **EA** pode ser qualquer sinal, sintoma, ou doença desfavorável e não intencional (incluindo resultados fora da faixa de referência), associada com o uso de um produto sob investigação, quer seja relacionada a ele ou não;
- h) Evento Adverso Grave:** Aquele que resulte em qualquer experiência adversa com medicamentos, produtos biológicos ou dispositivos, ocorrendo em qualquer dose e que resulte em qualquer um dos seguintes desfechos: óbito; ameaça à vida; incapacidade/invalidez persistente ou significativa; exige internação hospitalar ou prolonga internação; anomalia congênita ou defeito de nascimento; qualquer suspeita de transmissão de agente infeccioso por meio de um produto ou; evento clinicamente significativo;
- i) GCP - Good Clinical Practice:** Padrão internacional utilizado em Estudos Clínicos que engloba o desenho, início, conduta, monitoração, término, análises, relatórios, documentação e auditorias de Estudos, e que assegura que os mesmos sejam conduzidos de forma científica e eticamente correta, e que os dados obtidos nestes sejam propriamente documentados;
- j) Instituto Butantan:** Órgão do Estado de São Paulo que, para efeitos deste **CONTRATO**, tem as responsabilidades de cunho regulatório, ético e de farmacovigilância, com exceção da

responsabilidade pelo financiamento do Estudo Clínico, que será da **FUNDAÇÃO**, o qual assina o presente contrato como interveniente anuente, denominado para todos os fins como **INSTITUTO**;

k) Instituição: Local selecionado pela **FUNDAÇÃO** que reúna as condições estipuladas pelo **GCP** e pelas autoridades competentes para efetuar Estudos Clínicos, devidamente cadastrado no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), no qual serão realizados os Estudos Clínicos;

l) Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC): organização (comercial, acadêmica ou outra) contratada pela **FUNDAÇÃO** para realizar um ou mais dos deveres e funções de um patrocinador relacionados ao ensaio;

m) Produto sob Investigação: produto experimental, placebo, comparador ativo ou qualquer outro produto a ser utilizado no Estudo Clínico;

n) Protocolo Clínico: Documento que descreve os objetivos, desenho, metodologia, considerações estatísticas e organização do ensaio. Provê também o contexto e a fundamentação do Estudo Clínico;

o) Participante da Pesquisa: Paciente ou voluntário participante de Estudo Clínico;

p) Patrocinador: Pessoa, empresa, instituição ou organização responsável por iniciar, administrar, controlar e/ou financiar o Estudo Clínico;

q) Reação Adversa: Qualquer evento clínico indesejável ocorrido a um Participante durante a administração de um produto farmacêutico cuja relação causal com a droga em questão não possa ser descartada;

r) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE): Documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar.

CLÁUSULA SEGUNDA – OBJETO

- 2.1.** Pelo presente instrumento e na melhor forma de direito a **FUNDAÇÃO** contrata a realização do Estudo Clínico **FLQ-02-IB - Ensaio clínico randomizado cego com controles ativos, para avaliação de imunogenicidade e segurança da vacina influenza tetravalente (fragmentada e inativada) do Instituto Butantan, em lactentes e crianças de 6 a 35 meses**, a ser conduzido pelo **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** na **INSTITUIÇÃO**, e realizado, sob o regime de execução por preço unitário, por meio do **Protocolo Clínico** que integra o presente instrumento como **ANEXO A**, incluindo possíveis emendas, conforme as cláusulas e condições estipuladas neste **CONTRATO**.
- 2.2.** O **Protocolo Clínico** e quaisquer emendas posteriores farão parte integrante do presente **CONTRATO**. Para todos os fins e efeitos, o protocolo clínico será disponibilizado às partes envolvidas neste instrumento e à ORPC, quando aplicável, mediante declaração expressa do recebimento.

- 2.3. Caso seja terminado o vínculo do **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** com a **INSTITUIÇÃO**, esta comunicará tal situação à **FUNDAÇÃO**, por escrito, no prazo máximo de 3 (três) dias corridos, contados da data do término do vínculo.
- 2.3.1. A **FUNDAÇÃO** poderá aprovar qualquer novo(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** designado(a) pela **INSTITUIÇÃO**, o(a) qual se obrigará com todos os termos e condições deste **CONTRATO**.
- 2.3.2. Caso a **FUNDAÇÃO** não aprove a indicação do(a) novo(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL**, ela poderá rescindir o presente **CONTRATO**, além das demais condições dispostas na Cláusula Décima Nona abaixo e a **INSTITUIÇÃO** tomará todas as medidas necessárias para cumprir a decisão da **FUNDAÇÃO**.
- 2.4. A **INSTITUIÇÃO** e o **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** devem garantir que os profissionais designados para a equipe de pesquisa participem de todos os treinamentos realizados pela **FUNDAÇÃO**, ou por um representante seu, para a boa execução do **Protocolo Clínico**, requisitos de segurança e informação, bem como quaisquer outras orientações pertinentes e aplicáveis para o Estudo Clínico e execução do **Protocolo Clínico**.
- 2.5. A **INSTITUIÇÃO** e o **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** poderão nomear outros membros para a equipe de pesquisa, tais como sub-pesquisadores, que julgarem apropriados para auxiliar na condução do Estudo Clínico.
- 2.5.1. Todos os sub-pesquisadores e demais membros da equipe de pesquisa deverão ser adequadamente qualificados e, uma vez nomeados, uma listagem atualizada deverá ser mantida.
- 2.5.2. O **PESQUISADOR 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 **PESQUISADOR RESPONSÁVEL**.
- 2.5.3. A **INSTITUIÇÃO** e o **PESQUISADOR 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.
- 2.5.4. Eventual utilização de serviços de terceiros, pela **INSTITUIÇÃO** e/ou pelo **PESQUISADOR RESPONSÁVEL**, para realização de atividades do Estudo Clínico de acordo com os termos do presente **CONTRATO**, dependerá da anuência da **FUNDAÇÃO**, e o contratante será responsável por garantir que todos sejam devidamente licenciados e credenciados e estejam em conformidade com este **CONTRATO**.
- 2.5.5. A **INSTITUIÇÃO** e o **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** serão responsáveis por qualquer violação deste **CONTRATO** pelos profissionais indicados no item 2.4 desta Cláusula.
- 2.6. A **FUNDAÇÃO** comunicará, mediante notificação por escrito, à **INSTITUIÇÃO** e ao **PESQUISADOR RESPONSÁVEL**, a contratação de Organização Representativa de Pesquisa Clínica (doravante denominada **ORPC**), ou a designação de sua substituta, quando for o caso, as quais permitirão que a **ORPC**, ou sua substituta, cumpra toda e qualquer obrigação da **FUNDAÇÃO** sob este **CONTRATO**.

CLÁUSULA TERCEIRA – VIGÊNCIA DO CONTRATO E INÍCIO DOS ENSAIOS CLÍNICOS

- 3.1.** A vigência deste **CONTRATO** se iniciará a partir da data de sua assinatura e findará com a conclusão de seu objeto, que deverá ser executado no prazo de **16 (dezesesseis) meses**, contados da data da inclusão do primeiro participante recrutado nos termos deste **CONTRATO**.
- 3.2.** O prazo fixado no item anterior poderá ser prorrogado, desde que justificado e necessário à conclusão dos Estudos objeto do presente **CONTRATO**, a critério e sob decisão da **FUNDAÇÃO**.
- 3.3.** A **FUNDAÇÃO** terá o direito de cancelar o Estudo Clínico a qualquer momento, mediante aviso por escrito à **INSTITUIÇÃO** e ao **PESQUISADOR RESPONSÁVEL**, nas seguintes circunstâncias:
- I.** se reações adversas graves ao Produto Experimental em Estudo indiquem a descontinuidade do Estudo;
 - II.** se a **FUNDAÇÃO** desejar descontinuar o Estudo Clínico ou a inclusão de participantes por razões comerciais;
 - III.** se houver razão para acreditar que o Estudo Clínico não poderá ser concluído satisfatoriamente, em razão de, mas não se limitando a, número insuficiente de Participantes incluídos ou de centros encontrados em tempo hábil;
 - IV.** não houver aprovação das Autoridades Regulatórias aplicáveis em tempo hábil para a inclusão de Participantes.

CLÁUSULA QUARTA – DAS OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA INSTITUIÇÃO

- 4.1.** À **INSTITUIÇÃO**, além das demais obrigações e responsabilidades constantes deste **CONTRATO** e da legislação e normas infralegais em vigor, aplicáveis ao objeto deste ajuste, caberá:
- I.** sempre que devidamente autorizada e dentro das normas legais, fornecer ou tornar disponível para a **FUNDAÇÃO** os prontuários médicos e informações individuais dos Participantes da Pesquisa;
 - II.** realizar o Estudo Clínico apenas na **INSTITUIÇÃO**, sendo que qualquer alteração quanto à mesma só poderá ser feita mediante aprovação expressa da **FUNDAÇÃO** e posteriormente do **CEP**;
 - III.** certificar-se, juntamente com o **INVESTIGADOR RESPONSÁVEL**, no caso de usarem qualquer laboratório externo para a realização de qualquer análise solicitada para propósitos do Estudo Clínico, de que este mesmo laboratório é capaz de executar o trabalho de forma profissional e competente e que o mesmo se encontra dentro dos padrões estabelecidos pelo *Good Laboratory Practice* (GLP);
 - IV.** possuir, e disponibilizar para a execução do objeto deste **CONTRATO**, 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 Clínico** a serem realizados, assim como o atendimento de quaisquer intercorrências e/ou eventos adversos advindos da participação destes no Estudo Clínico;

V. garantir, mesmo na eventual inexistência de vaga, conforme previsto no item anterior, o pronto-atendimento ao Participante da Pesquisa até que sua transferência para instituição de saúde indicada pelo **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** seja concluída;

VI. garantir, juntamente com o **PESQUISADOR RESPONSÁVEL**, que não haverá cobrança em dobro, seja para o Sistema Único de Saúde (SUS), Plano/Seguro de Assistência Médica Privada e/ou **FUNDAÇÃO**, nas situações previstas no inciso III da Cláusula 7.1 deste **CONTRATO**.

VII. enviar mensalmente, por si ou pela **INTEVENIENTE ADMINISTRATIVA**, as Notas Fiscais relativas à prestação dos serviços detalhadas pelos valores unitários previstos no **ANEXO B** e conforme condições descritas na Cláusula Décima Sétima.

VIII. A **INSTITUIÇÃO** e o **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** se responsabilizarão pelo pagamento de eventuais indenizações oriundas de (i) responsabilidade médica e/ou negligência, imprudência e imperícia; (ii) responsabilidade civil geral; e (iii) de acidentes de trabalho, em valores adequados às atividades profissionais realizadas pela **INSTITUIÇÃO** e pelo **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** no Estudo Clínico.

4.2. Para a aprovação da alteração do local de realização do Estudo Clínico objeto deste **CONTRATO**, conforme previsto no inciso II do item 4.1 desta Cláusula, a **FUNDAÇÃO** poderá inspecionar a instituição eventualmente proposta, antes do início e durante a realização do Estudo Clínico, para certificar-se de que a escolhida é adequada e possui infraestrutura, bem como os recursos técnicos e humanos necessários para a realização do Estudo.

4.3. A **FUNDAÇÃO** deverá aprovar previamente o laboratório externo escolhido, nas situações previstas no inciso III do item 4.1 desta Cláusula.

CLÁUSULA QUINTA – DAS OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

5.1. Ao **PESQUISADOR RESPONSÁVEL**, além das demais obrigações e responsabilidades constantes deste **CONTRATO** e da legislação e normas infralegais em vigor, aplicáveis ao objeto deste ajuste, caberá:

I. realizar pessoalmente e supervisionar o Estudo Clínico nas instalações da **INSTITUIÇÃO**, a qual está devidamente autorizada pelo seu Comitê de Ética em Pesquisa;

II. observar e cumprir, e/ou garantir que seus sub-pesquisadores, equipe de pesquisa, colaboradores e empregados da **INSTITUIÇÃO**, envolvidos na realização do Estudo Clínico, observem e cumpram, as diretrizes abaixo estabelecidas:

a) todas as condições estabelecidas no **Protocolo Clínico** e suas emendas e/ou anexos;

b) as diretrizes de Boas Práticas Clínicas e/ou outras diretrizes internacionais estabelecidas que sejam aplicáveis;

c) as diretrizes aprovadas por seu **CEP**, bem como a legislação e as normas municipais, estaduais ou federais aplicáveis, incluindo, conforme aplicáveis, os requisitos norte-americanos;

- III. declarar por meio da anuência que leu atentamente e compreendeu todas as informações contidas na Brochura do Pesquisador que lhe foi fornecida pela **FUNDAÇÃO**, inclusive os riscos e efeitos colaterais potenciais do Produto Experimental em Estudo;
- IV. declarar que nunca foi condenado por negligência relacionada à realização de pesquisas clínicas ou foi suspenso ou interditado pela autoridade de saúde ou entidade governamental competente, não tendo empregado e comprometendo-se a não empregar na realização do Estudo Clínico qualquer pessoa ou organização que tenha sido suspensa ou interditada por uma autoridade de saúde ou entidade governamental competente;
- V. informar imediatamente e por escrito à **FUNDAÇÃO**, 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**, nos moldes do inciso anterior;
- VI. declarar 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**;
- VII. não permitir que um mesmo Participante da Pesquisa participe, simultaneamente, deste Estudo Clínico e outro teste ou pesquisa clínica sem permissão prévia e escrita da **FUNDAÇÃO**;
- VIII. se compromete a preparar e utilizar apenas o **TCLE** já revisado e aprovado pela **FUNDAÇÃO** e pelo **CEP**;
- IX. responsabilizar-se por informar adequadamente e obter dos Participantes da Pesquisa um **TCLE**, assinado por eles ou seu representante legal, o qual deverá ser aprovado pela **FUNDAÇÃO** e pelo **CEP**, antes de sua participação no Estudo Clínico;
- X. declara concordar que a **FUNDAÇÃO**, seus representantes autorizados e órgãos reguladores, governamentais 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 e registros relativos ao Estudo Clínico que pertençam a qualquer subcontratado, agente ou local que o **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** utilize para a realização do Estudo Clínico;
- XI. concorda que as informações obtidas durante o Estudo Clínico e em tais inspeções poderão ser passadas à **FUNDAÇÃO** ou seus representantes autorizados;
- XII. encaminhar para o **CEP** todas as informações fornecidas pela **FUNDAÇÃO** durante o prazo de vigência deste **CONTRATO**, referentes a novas informações relativas a instruções de uso, eventos adversos do Produto Experimental em Estudo e fatos relevantes que alterem o curso normal do Estudo Clínico, mediante orientação da **FUNDAÇÃO** ou de seu representante;
- XIII. notificar a **FUNDAÇÃO**, com antecedência, qualquer intenção de desvio ou mudança nos procedimentos descritos no Estudo Clínico, mesmo nos casos em que tal desvio seja inevitável, e reportar, imediatamente, quaisquer desvios ou violações do Estudo à **FUNDAÇÃO** e, se necessário, ao **CEP**;
- XIV. comunicar ao **CEP** periodicamente as propostas de modificações no projeto ou justificativas de interrupção, aguardando a sua apreciação, exceto em caso urgente para salvaguardar a

proteção dos Participantes da Pesquisa, devendo então ser comunicado ao **CEP** na primeira oportunidade;

XV. proceder à análise contínua dos resultados, à medida que prossegue com o Estudo Clínico, de acordo com o **Protocolo Clínico**, 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 **FUNDAÇÃO** e serão de propriedade desta, de acordo com os termos da Cláusula Décima Terceira deste **CONTRATO**;

XVI. manter, em caso de Estudo Clínico Cego/Uso de Códigos de Randomização, o caráter cego do Produto Experimental em Estudo;

XVII. estar presente na reunião inicial do Estudo Clínico, bem como em outras reuniões necessárias para informá-lo sobre o Estudo Clínico ou ao Produto Experimental em Estudo;

XVIII. dedicar tempo suficiente para conduzir e concluir adequadamente o Estudo Clínico de acordo com o prazo estipulado no presente **CONTRATO**;

XIX. participar, juntamente com a equipe de pesquisa, de reuniões, incluindo, mas não limitado a, reunião de pesquisadores, sempre que solicitado pela **FUNDAÇÃO**;

XX. indicar, em caso de inexistência de vaga na **INSTITUIÇÃO** para as situações previstas no inciso IV do item 4.1 da Cláusula Quarta deste **CONTRATO**, outra entidade de saúde apta para o atendimento imediato do Participante da Pesquisa onde este prosseguirá recebendo assistência, também às expensas da **FUNDAÇÃO**, nas condições previstas no inciso III da Cláusula 7.1;

XXI. garantir, juntamente com a **INSTITUIÇÃO**, que não haverá cobrança em dobro, seja para o Sistema Único de Saúde (SUS), Plano/Seguro de Assistência Médica Privada e/ou **FUNDAÇÃO**, nas situações previstas no inciso III da Cláusula 7.1 deste **CONTRATO**.

- 5.2.** Caso a **FUNDAÇÃO** ou seus representantes autorizados concluem pela existência de não cumprimento das disposições deste **CONTRATO**, do **Protocolo Clínico**, das Boas Práticas Clínicas, dos regulamentos oficiais aplicáveis ou outros requisitos legais, pelo **PESQUISADOR RESPONSÁVEL**, ela terá direito a exigir o cumprimento das ditas disposições, podendo interromper o envio do Produto Experimental em Estudo, suspender os pagamentos e/ou pôr fim à sua participação neste Estudo Clínico, rescindindo o presente **CONTRATO** independentemente de notificação prévia, conforme previsto na Cláusula Décima Nona.
- 5.3.** O **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** entende que os códigos de randomização serão liberados depois da conclusão do Estudo Clínico e finalização da base de dados pela **FUNDAÇÃO**.
- 5.4.** Para os estudos multicêntricos, são necessários dados de todos os centros antes da conclusão do Estudo Clínico.
- 5.5.** No caso de ocorrência de uma emergência médica que exija a quebra do código pelo **PESQUISADOR RESPONSÁVEL**, para um Participante de Pesquisa específico, o **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** concorda em notificar imediatamente a **FUNDAÇÃO**.
- 5.6.** O **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** será responsável por obter a aprovação do **Protocolo Clínico** e suas possíveis posteriores emendas, do **TCLE**, dos procedimentos de recrutamento para Estudos Clínicos (tais como anúncios, compensação financeira, se houver) e quaisquer outros

documentos relevantes relacionados com o Estudo Clínico pelo respectivo **CEP** antes do início do Estudo Clínico.

- 5.7.** Caso o **CEP** exija mudanças no **Protocolo Clínico**, no **TCLE** ou nos procedimentos de recrutamento para o Estudo Clínico, tais mudanças somente poderão ser implementadas depois que a **FUNDAÇÃO** for notificada e fornecer a sua aprovação por escrito.
- 5.8.** O **Protocolo Clínico**, o **TCLE**, e qualquer material de divulgação não devem ser modificados sem a aprovação prévia e por escrito da **FUNDAÇÃO** e do **CEP**.

CLÁUSULA SEXTA – OBRIGAÇÕES DA INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA

- 6.1.** À **INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA** cabe gerir financeiramente e administrativamente os recursos oriundos do presente **CONTRATO**, recebidos diretamente pela **INSTITUIÇÃO**.

CLÁUSULA SÉTIMA – DAS OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA FUNDAÇÃO

- 7.1.** À **FUNDAÇÃO**, além das demais obrigações e responsabilidades constantes deste **CONTRATO** e da legislação e normas infralegais em vigor, aplicáveis ao objeto deste ajuste, caberá:
- I.** responsabilizar-se por qualquer pedido de indenização formulado contra o **PESQUISADOR RESPONSÁVEL**, ou membro de sua equipe de trabalho, ou ainda, contra a **INSTITUIÇÃO**, arcando com todos os custos, prejuízos ou gastos (incluindo gastos legais cabíveis) sofridos ou incorridos por eles, resultante de qualquer reivindicação surgida em nome de determinado Participante da Pesquisa, como consequência de sua morte ou lesão comprovadamente causadas pelo uso do Produto Experimental em Estudo ou de qualquer procedimento exigido de acordo com o **Protocolo Clínico** e executado de maneira apropriada, durante a condução do Estudo Clínico;
- II.** abster-se de solicitar ao **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** ou a quaisquer membros das equipes medida ou atitude contrárias às leis ou à ética médica;
- III.** pagar, conforme aplicável, as despesas incorridas para o tratamento imediato relacionado a diagnóstico de um evento adverso num Participante da Pesquisa, se for identificado pelo **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** e confirmado pela **FUNDAÇÃO**, com base na compilação das informações de segurança do Estudo Clínico em nível global, que o evento adverso esteja relacionado à administração do Produto Experimental em Estudo ou de um procedimento adequadamente realizado de acordo com o **Protocolo Clínico**, e desde que: (i) o evento adverso não seja atribuível a negligência, imprudência e imperícia da **INSTITUIÇÃO**, seus administradores, funcionários e agentes, bem como o **PESQUISADOR 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) ao Produto Experimental em Estudo ou os procedimentos previstos no **Protocolo Clínico** tenham sido administrados adequadamente e em conformidade com o mesmo;
- IV.** reembolsar o **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** e/ou responsável pela **INSTITUIÇÃO**, por meio de taxa fixa constante do **ANEXO B** pelas despesas relativas a eventuais reuniões solicitadas

previamente pelo **INSTITUTO**, ficando a cargo do **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** e/ou do responsável pela **INSTITUIÇÃO** todas as providências necessárias nesse sentido.

- 7.2.** Não será de responsabilidade da **FUNDAÇÃO** as situações previstas no inciso I do item 7.1 desta Cláusula, nos casos em que a morte ou lesão forem comprovadamente atribuídas a qualquer negligência, imprudência e imperícia por parte do Participante ou representante legal (que esteja solicitando indenização) ou a uma falha da **INSTITUIÇÃO** e/ou **PESQUISADOR RESPONSÁVEL**, bem como das demais pessoas descritas no referido item, em seguir as instruções ou recomendações feitas pela **FUNDAÇÃO**.
- 7.3.** Além das demais situações previstas neste **CONTRATO**, a **FUNDAÇÃO** apenas assumirá a indenização descrita no inciso I do item 7.1 desta Cláusula se a **INSTITUIÇÃO** e/ou o **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** e/ou as demais pessoas acima descritas tomarem as seguintes providências:
- I.** notificar à **FUNDAÇÃO**, imediatamente, após ter tomado conhecimento do problema;
 - II.** entregar à **FUNDAÇÃO** a condução da defesa da reclamação ou quaisquer procedimentos legais derivados do problema;
 - III.** cooperar com a **FUNDAÇÃO** na defesa da reclamação;
 - IV.** não tentar liquidar com a reivindicação, sem o consentimento prévio e expresso do **FUNDAÇÃO**.
- 7.4.** As partes concordam que participar das reuniões mencionadas no inciso IV do item 7.1 desta Cláusula é necessário para garantir o engajamento com o Estudo Clínico, tendo uma compreensão clara do **Protocolo Clínico** e suas exigências, dando prioridade às reuniões virtuais, salvo nos casos em que seja justificada a necessidade da presença “in loco”.
- 7.5.** A **FUNDAÇÃO** será responsável pela gestão e pelo fiel cumprimento do objeto do presente Acordo, nos termos e limites das cláusulas e condições aqui pactuadas nomeando para tanto **Fabiane Fernandes Machado**, portadora do documento de identidade RG nº 32169714-5 e inscrita no CPF/MF sob nº 295.161.718-69, que apõe sua ciência ao durante a vigência do presente **CONTRATO**.
- 7.6.** O gestor terá livre acesso aos dados e servidores, aos atos e fatos praticados, relacionados direta ou indiretamente a este **CONTRATO**, quando em missão de fiscalização e auditoria.

CLÁUSULA OITAVA – DAS OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DO INSTITUTO

- 8.1.** Ao **INSTITUTO** cabe garantir a plena execução e cumprimento do presente **CONTRATO**, assumindo todas as responsabilidades regulatórias, sanitárias, de farmacovigilância e de qualidade decorrentes da execução e conclusão do objeto, bem como:
- I.** comunicar imediatamente à **INSTITUIÇÃO** e ao **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** toda vez que tomar conhecimento de informações relevantes durante a execução do Estudo Clínico (ex.: qualquer informação relacionada a reações adversas graves, que possam influenciar a decisão do **CEP** em aprovar ou não o Estudo), possibilitando que estes informem ao **CEP**, em tempo hábil;

II. abster-se de solicitar ao **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** ou a quaisquer membros das equipes medida ou atitude contrárias às leis ou à ética médica;

III. reportar, juntamente com a **INSTITUIÇÃO** e o **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** (ou se de outra forma acordado entre as partes), todas as reações adversas graves dos produtos à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e, ainda juntamente com a **INSTITUIÇÃO** e o **PESQUISADOR RESPONSÁVEL**, tomar as medidas cabíveis, caso solicitadas, para proteger os Participantes de riscos;

IV. encaminhar as emendas por escrito à **INSTITUIÇÃO** e/ou ao **PESQUISADOR RESPONSÁVEL**, não havendo necessidade de elaboração de termos aditivos referentes a estas alterações;

V. garantir que o Produto Experimental em Estudo seja fabricado e/ou preparado de acordo com *Good Manufacturing Practice* (GMP);

VI. entregar o Produto Experimental em Estudo à **INSTITUIÇÃO** e/ou ao **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** embalada e etiquetada de forma apropriada, e em quantidade suficiente para a natureza do Estudo Clínico.

- 8.2. Não serão de responsabilidade do **INSTITUTO** as obrigações de ordem comercial, financeira e administrativas, mesmo as decorrentes das responsabilidades por ele assumidas nesta cláusula, cabendo à **FUNDAÇÃO** responder pelas obrigações dessa ordem que, porventura, sejam aplicáveis.

CLÁUSULA NONA – DO SEGURO

- 9.1. A **FUNDAÇÃO** providenciará cobertura de seguro, mantendo-a em vigência e efeito durante a execução, término ou cancelamento do Estudo Clínico para cobertura de reclamações e demandas com origem no Estudo Clínico, para (i) responsabilidade pelo Produto Experimental em Estudo e (ii) responsabilidade civil geral, em valores adequados às atividades comerciais realizadas pela **FUNDAÇÃO** no decorrer do Estudo Clínico e em conformidade com os requisitos legais e regulamentares aplicáveis.

CLÁUSULA DÉCIMA – DO USO DO PRODUTO EXPERIMENTAL

- 10.1. O Produto Experimental em Estudo ou qualquer um de seus componentes e outros produtos fornecidos pela **FUNDAÇÃO** para condução do Estudo Clínico deverão ser usados exclusivamente de acordo com o **Protocolo Clínico** e este **CONTRATO**.

- 10.1.1. Nem a **INSTITUIÇÃO** nem o **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** devem tentar fazer engenharia reversa do Produto Experimental em Estudo ou determinar seus componentes, estrutura química, sequência polipeptídica ou sequência polinucleotídica.

- 10.2. O **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** se obriga a seguir as instruções da **FUNDAÇÃO** relacionadas com a dispensação do Produto Experimental em Estudo, ou qualquer componente da mesma e dos demais produtos fornecidos pela **FUNDAÇÃO**, bem como dos materiais de teste clínico, garantindo a manutenção de um inventário exato.

- 10.2.1.** Todo material não utilizado deverá ser retornado para a **FUNDAÇÃO**.
- 10.3.** O **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** se responsabiliza pelo cumprimento de todas as leis e regulamentos aplicáveis, sendo responsável pela destruição dos demais produtos e materiais de testes clínicos utilizadas no Estudo Clínico, sempre que necessário, com exceção do Produto Experimental em Estudo ou qualquer componente da mesma, cuja responsabilidade pela destruição é da **FUNDAÇÃO**.
- 10.3.1.** A **FUNDAÇÃO** informará o procedimento a ser seguido pelo **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** para a devolução do Produto Experimental em Estudo.
- 10.4.** A **INSTITUIÇÃO** e o **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** não poderão realizar qualquer pesquisa nem permitir que terceiros realizem qualquer pesquisa não exigida pelo **Protocolo Clínico (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 **FUNDAÇÃO**.
- 10.5.** Doravante, a pesquisa descrita no item 10.4 desta Cláusula será referenciada como “Pesquisa Adicional” e, em qualquer situação em que a **FUNDAÇÃO** conceda sua aprovação, tal Pesquisa Adicional será considerada como uma emenda ao **Protocolo Clínico** original, ou objeto de um outro **CONTRATO** entre a **FUNDAÇÃO**, **INSTITUIÇÃO** e o **PESQUISADOR RESPONSÁVEL**.
- 10.6.** A **INSTITUIÇÃO** e o **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** deverão conduzir a Pesquisa Adicional em conformidade com todas as leis e regulamentos aplicáveis, bem como os requisitos para obter a aprovação do **CEP** e do **TCLE** do Participante da Pesquisa.
- 10.7.** Sem limitar qualquer outro remédio disponível por lei à **FUNDAÇÃO**, se a **INSTITUIÇÃO** e/ou o **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** realizar Pesquisas Adicionais em violação desta cláusula, e tais Pesquisas Adicionais resultarem em uma invenção ou descoberta, tal invenção ou descoberta será considerada uma invenção (como definido abaixo) e estará sujeito aos termos deste **CONTRATO**; e quaisquer dados gerados no curso dessa Pesquisa Adicional serão considerados Dados (conforme definido abaixo) e estarão sujeitos aos termos deste **CONTRATO**.
- 10.8.** O **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** deverá certificar-se de que o Produto Experimental em Estudo ou qualquer um de seus componentes e outros produtos fornecidos do Estudo Clínico sejam armazenados e manuseados de forma correta e segura.
- 10.9.** Serão mantidos registros precisos e atualizados do Produto Experimental em Estudo ou qualquer um de seus componentes e outros produtos fornecidos ao **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** e/ou **INSTITUIÇÃO**, bem como registros das quantidades aplicadas, das datas das aplicações e dos Participantes para quem são aplicadas.
- 10.9.1.** Registros dos Participantes devem ser feitos em forma codificada.
- 10.10.** A **INSTITUIÇÃO** e/ou o **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** tomará todas as medidas cabíveis, em consulta à **FUNDAÇÃO**, para proteger os Participantes de riscos decorrentes de eventos adversos graves com o Produto Experimental em Estudo.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – APROVAÇÕES DO ESTUDO CLÍNICO

- 11.1.** O Estudo Clínico não deve se iniciar até que se tenham obtido todas as aprovações necessárias das autoridades competentes e/ou do **CEP** e ANVISA, por escrito.
- 11.2.** O **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** será responsável por obter do respectivo **CEP** aprovação do **Protocolo Clínico** e anúncio, se houver, relativo à inclusão de Participantes da Pesquisa antes de começar o Estudo Clínico.
- 11.2.1.** O **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** também é responsável por obter aprovação de emendas do **Protocolo Clínico**, submeter ao **CEP** todas as novas informações obtidas sobre o Produto Experimental em Estudo através de atualização da Brochura do Pesquisador de relatos de eventos adversos sérios (não esperados), relacionados com o Produto Experimental em Estudo.
- 11.3.** O **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** deverá obter qualquer consentimento livre e esclarecido 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.
- 11.4.** Caso o **CEP** exija modificações no **Protocolo Clínico** ou nos **TCLE's**, a **FUNDAÇÃO** será informada antecipadamente e todas as modificações deverão ser aprovadas por escrito, previamente, pela mesma.
- 11.4.1.** A **INSTITUIÇÃO** e o **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** não modificarão o Estudo Clínico descrito no **Protocolo Clínico** uma vez finalizado e aprovado pelo CEP, exceto se houver aprovação prévia e por escrito da **FUNDAÇÃO** para tal modificação.
- 11.5.** Cópias de todas as aprovações deverão ser fornecidas à **FUNDAÇÃO**.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DOS REGISTROS E RELATÓRIOS

- 12.1.** Sem prejuízo das demais obrigações ora assumidas, o **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** assume ainda as seguintes obrigações de manutenção e informação de registros:
- I.** preparar e manter anotações, relatórios e dados completos escritos com exatidão relacionados ao Estudo Clínico a ser realizado sob este **CONTRATO**, conforme orientações da **FUNDAÇÃO**, em periodicidade determinada pelo **Protocolo Clínico**;
 - II.** 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
 - III.** preparar todos os dados não tratados ou outro material que tenha sido mencionado no **Protocolo Clínico** como fichas clínicas dos Participantes da Pesquisa, as quais se existentes, serão fornecidas pela **FUNDAÇÃO** para cada Participante da Pesquisa.
- 12.2.** O **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** e seus assistentes concordam em notificar à **FUNDAÇÃO** ou seus representantes, via e-mail ou telefone, dentro de 24 (vinte e quatro) horas após percepção de quaisquer reações adversas graves e/ou inesperadas decorrentes do Produto Experimental em Estudo que afetem os Participantes da Pesquisa, devendo ainda enviar à **FUNDAÇÃO** ou seus

representantes a descrição detalhada de tais reações, incluindo quaisquer dados adicionais julgados relevantes, dentro do prazo de 72 (setenta e duas) horas contadas da ocorrência.

- 12.2.1.** O **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** através de sua equipe concorda em acompanhar tal notificação de reação adversa em cumprimento ao **Protocolo Clínico** e a todas as exigências de regulamentação aplicáveis.
- 12.3.** O **PESQUISADOR 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 15 (quinze) anos, de acordo com as normas regulatórias aplicáveis.
- 12.4.** O **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** também deve encaminhar ao **CEP** os relatórios parciais a respeito do andamento do Estudo Clínico e o relatório final, conforme previsto na legislação vigente.
- 12.5.** O **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** deverá apresentar relatório detalhado sempre que solicitado ou estabelecido pelo **CEP**, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (doravante denominada **CONEP**) ou pela ANVISA.
- 12.6.** Sobre envio de dados, o **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** e a **INSTITUIÇÃO** concordam em coletar todos os dados nos documentos fonte (eletrônicos ou em papel) antes de preencher a Ficha Clínica eletrônica (doravante denominada **eCRF**) ou em papel.
- 12.6.1.** As **eCRF's** devem estar completas no prazo de 1 (um) a 7 (sete) dias úteis, preferivelmente em 24 (vinte e quatro) horas após os procedimentos da visita serem concluídos ou os resultados de testes estarem disponíveis, salvo disposição em contrário no **Protocolo Clínico**.
- 12.6.2.** O **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** e a **INSTITUIÇÃO** também concordam em fornecer respostas adequadas aos questionamentos recebidos da **FUNDAÇÃO** e/ou da **CRO** no prazo de 1 (um) a 7 (sete) dias úteis, preferivelmente em 24 (vinte e quatro) horas a contar da data do recebimento, salvo disposição em contrário no **Protocolo Clínico**.
- 12.6.3.** 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** e/ou o **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** deverão impedir o acesso não autorizado aos dados através de manutenção de segurança física dos computadores e garantir que a equipe envolvida no Estudo Clínico mantenha a confidencialidade de suas senhas.
- 12.6.4.** A **INSTITUIÇÃO** e/ou o **PESQUISADOR RESPONSÁVEL**, bem como a equipe envolvida no Estudo Clínico, devem também cumprir as instruções da **FUNDAÇÃO** ou da **CRO** para a entrada de dados no sistema, que inclui ciência de que suas assinaturas eletrônicas sejam vinculantes e juridicamente equivalentes às assinaturas manuscritas, e atestem a exatidão e integridade dos dados inseridos.
- 12.7.** Oportunamente, o envio de dados e de respostas aos questionamentos serão necessários para assegurar o pagamento, de acordo com o calendário de créditos previsto na Cláusula Décima Sétima, parte integrante do presente **CONTRATO** na forma de **ANEXO B**.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – PROPRIEDADE DOS DADOS E INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS

- 13.1.** Todos os dados e avaliações, 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** e/ou pelo **PESQUISADOR RESPONSÁVEL**, ou outro pessoal envolvido com o Estudo Clínico, no decorrer de sua realização ou como resultado de serviços desempenhados nos termos deste **CONTRATO** (os “Dados”) são propriedade do **INSTITUTO**, que poderá utilizá-los de qualquer forma que considerar adequada, sujeita às e em conformidade com as leis e regulamentos de privacidade e de segurança aplicáveis e aos termos deste **CONTRATO**, bem como suas políticas internas.
- 13.2.** Qualquer obra que possa ser objeto de direitos autorais criada em conexão com o decorrer do Estudo Clínico e contida nos Dados (exceto qualquer publicação feita pelo **PESQUISADOR RESPONSÁVEL**, tal como previsto na Cláusula Décima Quarta), será considerada uma “obra de encomenda” em toda a extensão permitida por lei e de propriedade do **INSTITUTO** ou de um representante seu.
- 13.2.1.** A **INSTITUIÇÃO** ou o **PESQUISADOR 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.
- 13.3.** Todas as informações, incluindo, mas não limitadas ao Produto Experimental em Estudo, ou qualquer componente da mesma, ao **Protocolo Clínico**, ou às operações do **INSTITUTO**, como pedido de patentes, fórmulas, processos de fabricação, dados científicos básicos, dados de pesquisas clínicas anteriores e informações de formulação fornecidas pelo **INSTITUTO**, ou **CRO**, à **INSTITUIÇÃO** e/ou ao **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** ou a outro pessoal envolvido com o Estudo Clínico e não publicadas anteriormente (doravante denominadas “Informações Confidenciais do **INSTITUTO**”), bem como os Dados, são considerados confidenciais e permanecerão de propriedade exclusiva do **INSTITUTO**.
- 13.3.1.** Durante e pelo período de 10 (dez) anos após a rescisão ou término de vigência do presente **CONTRATO**, a **INSTITUIÇÃO** e o **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** envidarão esforços diligentes para manter em sigilo e utilizar apenas para os fins previstos no presente **CONTRATO**:
- I. as Informações Confidenciais do **INSTITUTO**;
 - II. informações que uma pessoa razoável concluiria ser confidencial e de propriedade do **INSTITUTO** e que seja divulgada por ou em nome do **INSTITUTO** à **INSTITUIÇÃO** ou ao **PESQUISADOR RESPONSÁVEL**; e
 - III. os Dados.
- 13.4.** As obrigações supracitadas não se aplicarão às Informações Confidenciais do **INSTITUTO**, aos Dados ou às informações previstas no item 14.2, que:
- I. tenham sido publicadas, não por culpa da **INSTITUIÇÃO** ou do **PESQUISADOR RESPONSÁVEL**;

II. o **INSTITUTO** concorde, por escrito, poder ser utilizadas ou divulgadas; ou

III. tenham sido publicadas em conformidade com a Cláusula Décima Quarta do presente **CONTRATO**.

13.5. No caso de a **INSTITUIÇÃO** (ou qualquer pessoa a quem ela transmitiu as Informações Confidenciais do **INSTITUTO** abaixo recebidas) ser obrigada por lei ou processo legal a divulgar quaisquer Informações Confidenciais do **INSTITUTO** (doravante denominadas “Divulgações Obrigatórias”), a **INSTITUIÇÃO** deverá:

I. fornecer ao **INSTITUTO** notificação imediata por escrito de tal evento para que o **INSTITUTO** possa tomar as medidas adequadas, inclusive intervir, para proteger a confidencialidade de suas Informações Confidenciais; e

II. envidar os esforços razoáveis para obter a garantia de que haverá tratamento confidencial para as Informações Confidenciais do **INSTITUTO** a serem divulgadas.

13.6. A **INSTITUIÇÃO** deverá liberar somente a parte das Informações Confidenciais do **INSTITUTO** a que for legalmente obrigada a divulgar.

13.7. As disposições da presente cláusula continuarão a surtir efeitos mesmo depois da rescisão ou término deste **CONTRATO**.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – RELATÓRIO FINAL E PUBLICAÇÕES

14.1. O **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** e a **INSTITUIÇÃO** entendem que o **INSTITUTO** usará a informação desenvolvida neste Estudo Clínico em conexão com o desenvolvimento do Produto Experimental em Estudo e, portanto, pode divulgá-la conforme exigido para outros pesquisadores clínicos, para a Autoridade Licenciadora ou às Agências Regulatórias de outros governos.

14.1.1. Para permitir o uso das informações derivadas desse Estudo Clínico, o **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** e a **INSTITUIÇÃO** entendem que têm uma obrigação de fornecer e revelar os resultados de teste e todos os Dados desenvolvidos durante este Estudo Clínico ao **INSTITUTO**.

14.2. No que diz respeito a Dados ou outras informações geradas a partir das atividades realizadas nos termos deste **CONTRATO** pela **INSTITUIÇÃO** ou pelo **PESQUISADOR RESPONSÁVEL**, ou outro pessoal relacionado com este Estudo Clínico, o **INSTITUTO** 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** ou do **PESQUISADOR RESPONSÁVEL**.

14.2.1. Além disso, caso o Estudo Clínico não tenha sido publicado na literatura especializada dentro de 12 (doze) meses após a conclusão do Estudo Clínico, o **INSTITUTO** 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.

14.2.2. A **INSTITUIÇÃO** e o **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** terão o direito de publicar ou apresentar os resultados da pesquisa e quaisquer informações prévias que precisem ser incluídas em qualquer

publicação ou apresentação sobre resultados do Estudo Clínico ou necessárias para que outros especialistas constatem os resultados do Estudo Clínico.

- 14.3.** Caso o Estudo Clínico seja parte de um estudo multicêntrico, a **INSTITUIÇÃO** e o **PESQUISADOR 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.
- 14.3.1.** Caso a publicação multicêntrica mencionada neste item não seja apresentada dentro de 18 (dezoito) meses após a conclusão, término ou cancelamento do Estudo Clínico em todos os centros, ou após o **INSTITUTO** ter confirmado que não haverá publicação multicêntrica do Estudo Clínico, a **INSTITUIÇÃO** e/ou o **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** poderão publicar os resultados do centro da **INSTITUIÇÃO** individualmente e de acordo com esta cláusula.
- 14.4.** Caso a **INSTITUIÇÃO** e/ou o **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** desejem publicar as informações do Estudo Clínico, uma cópia do manuscrito deverá ser fornecida ao **INSTITUTO** para ser revisada com antecedência mínima de 60 (sessenta) dias do envio para publicação ou apresentação.
- 14.4.1.** Mediante solicitação, o **INSTITUTO**, a **INSTITUIÇÃO** e/ou o **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** providenciarão o envio expresso de análises para resumos, apresentações em cartazes ou outros materiais, se necessário.
- 14.4.2.** Não obstante o exposto, nenhum trabalho que contenha Informações Confidenciais do **INSTITUTO** será enviado para publicação sem o consentimento prévio por escrito do **INSTITUTO**.
- 14.4.3.** Caso sejam solicitados por escrito, a **INSTITUIÇÃO** e/ou o **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** atrasarão tal publicação por até 60 (sessenta) dias, a fim de possibilitar que um pedido de patente seja apresentado.
- 14.5.** A **INSTITUIÇÃO** e/ou o **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** garantem que todos os sub-pesquisadores e outros profissionais envolvidos no Estudo Clínico cumpram com as disposições da presente cláusula.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – PUBLICIDADE

- 15.1.** O texto de qualquer comunicação que vise recrutar Participantes da Pesquisa para o Estudo Clínico deverá ser aprovado previamente, por escrito, pelo **INSTITUTO** 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.
- 15.1.1.** As comunicações previstas neste item deverão estar em conformidade com a legislação e diretrizes aplicáveis.
- 15.2.** Qualquer declaração à imprensa de assuntos relativos ao Estudo Clínico ou ao Produto Experimental em Estudo deverá, antes de sua efetivação, ser aprovada por escrito pelo **INSTITUTO**.
- 15.3.** Durante ou após o Estudo Clínico, é possível que a **INSTITUIÇÃO** e o **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** recebam perguntas ou pedidos de informações de repórteres ou analistas financeiros.

15.3.1. Ocorrendo a hipótese prevista neste item, a **INSTITUIÇÃO** e/ou **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** consultarão representantes do **INSTITUTO** para que em conjunto respondam a quaisquer dessas perguntas ou pedidos de informação.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – USO DO NOME E DADOS PESSOAIS

- 16.1.** A **INSTITUIÇÃO** e o **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** se obrigam a não usar o nome do **INSTITUTO**, de seus empregados ou da **CRO** em qualquer anúncio ou material promocional ou em qualquer publicação, sem o consentimento prévio e escrito do **INSTITUTO**, ou da **CRO**, conforme o caso.
- 16.2.** As Partes concordam que a aquisição, o processamento e a divulgação de dados pessoais e de informações médicas relacionadas aos Participantes da Pesquisa estão sujeitos ao cumprimento de leis e regulamentos de segurança aplicáveis à proteção de dados pessoais.
- 16.3.** As Partes concordam que a aquisição, processamento e divulgação de dados pessoais e informações médicas relacionadas ao Participante da Pesquisa, e dados pessoais relacionados ao **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** e a qualquer pessoal da equipe de pesquisa (por exemplo, nome, endereço e número de telefone de hospital ou clínica, *curriculum vitae*) estão sujeitos à observância das leis e regulamentos aplicáveis de proteção e segurança de dados pessoais.
- 16.3.1.** Ao coletar e processar dados pessoais, as partes concordam em tomar as medidas apropriadas para proteger tais informações, mantendo-as em confidencialidade.
- 16.3.2.** As Partes deverão ainda informar adequadamente aos Participantes da Pesquisa a respeito da coleta e do processamento de seus dados pessoais, concedendo-lhes acesso a tais informações e tomando todas as medidas necessárias para evitar que pessoas não autorizadas tenham acesso a tais informações.
- 16.4.** As Partes também concordam que a **FUNDAÇÃO**, o **INSTITUTO** e a **CRO** poderão usar os dados pessoais fornecidos pelo **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** para o gerenciamento de estudos internos garantindo que tais informações sejam mantidas de forma autêntica e completa em quaisquer sistemas utilizados pela **FUNDAÇÃO**, pelo **INSTITUTO** ou pela **CRO**, e suas afiliadas para uso relacionado ao Estudo Clínico.
- 16.4.1.** A **INSTITUIÇÃO** e o **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** concordam em informar a equipe de pesquisa que seus dados pessoais serão coletados e utilizados como indicado nesta cláusula e a **INSTITUIÇÃO** e o **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** devem obter o consentimento da equipe de pesquisa para coleta e uso de suas informações pessoais conforme aqui descrito.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – REMUNERAÇÃO E FORMA DE PAGAMENTO

17.1. Pela realização do Estudo Clínico nos moldes determinados no Protocolo de Estudo (**ANEXO A**), a **FUNDAÇÃO** realizará os pagamentos de despesas necessários para sua condução e conclusão de acordo com o **ANEXO B** e o disposto nesta cláusula, conforme valores unitários e detalhados e pela demanda efetivamente executada.

- 17.1.1.** Os valores previstos neste item serão pagos à **INSTITUIÇÃO**, mediante nota fiscal sobre os quais incidirão os impostos previstos por lei.
- 17.2.** A **FUNDAÇÃO** pagará à **INSTITUIÇÃO**, por meio da **INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA**, pela realização do Estudo Clínico objeto deste **CONTRATO**, o valor total estimado de R\$ 1.517.350,00 (um milhão, quinhentos e dezessete mil, trezentos e cinquenta reais), conforme discriminação abaixo:
- I.** em até 3 (três) dias úteis, contados a partir da assinatura do presente **CONTRATO**, o valor de R\$ 46.000,00 (quarenta e seis mil reais), a título de contraprestação pelo *start-up*, iniciação do time clínico, recrutamento e iniciação de farmácia, conforme itens unitários (taxas) constantes da Tabela 1 do **ANEXO B** deste **CONTRATO**;
- II.** em até 3 (três) dias úteis, contados a partir da assinatura do presente **CONTRATO**, o valor da primeira parcela de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), a título de adiantamento dos valores correspondentes aos itens unitários constantes das Tabelas 3 e 4 do **ANEXO B** deste **CONTRATO**;
- III.** em até 30 (trinta) dias, contados a partir da data de inclusão do primeiro participante no estudo, com o respectivo preenchimento do CRF, o valor da segunda parcela de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), a título de adiantamento dos valores correspondentes aos itens unitários constantes das Tabelas 3 e 4 do **ANEXO B** deste **CONTRATO**; e
- IV.** em até 30 (trinta) dias a partir da compensação total dos R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) adiantados nos termos dos incisos II e III deste item, os valores unitários correspondentes aos itens executados, por medição mensal.
- 17.2.1.** Os valores constantes dos incisos II e III deste item 17.2, a título de adiantamento, não compreendem as taxas previstas no inciso I deste mesmo item, e deverão ser compensados dos itens executados, calculados pelos valores unitários constantes das Tabelas 3 e 4 do **ANEXO B** deste **CONTRATO**, até os respectivos limites.
- 17.2.2.** Havendo qualquer circunstância que impeça a **INSTITUIÇÃO** de executar os serviços e, assim, de compensar os valores adiantados nos termos dos incisos II e III deste item 17.2, ficará obrigada à devolução dos valores remanescentes, acrescidos de correção.
- 17.3.** Os pagamentos serão feitos sempre de forma proporcional ao tempo de participação dos Participantes no Estudo (número de visitas), após preenchimento adequado e transmissão completa das visitas através da **CRF**.
- 17.3.1.** Em casos de retirada de consentimento, de perda de acompanhamento, reação adversa que obrigue a retirada do participante da pesquisa ou de morte dos Participantes, a **FUNDAÇÃO** pagará à **INSTITUIÇÃO**, através da **INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA**, até a última visita realizada.
- 17.4.** A **FUNDAÇÃO** deverá receber a nota fiscal no máximo até o dia 25 (vinte e cinco) do mês corrente e a data para pagamento deverá ser a partir do 10º (décimo) dia útil do mês subsequente.
- 17.5.** Os valores poderão ser reajustados no período mínimo autorizado pela legislação vigente, que, atualmente, é de um ano, da data de entrada em vigor do **CONTRATO**, devendo ser obedecido o índice IPC da FIPE ou outro índice oficial que venha a substituí-lo.

- 17.6.** Todos os tributos incidentes ou que venham a incidir para o cumprimento deste **CONTRATO**, ou dele decorrentes, ficam a cargo do **PESQUISADOR RESPONSÁVEL**, da **INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA** e da **INSTITUIÇÃO**.
- 17.7.** Para que os pagamentos sejam efetuados, os procedimentos devem ser realizados em total conformidade com o **Protocolo Clínico** e com este **CONTRATO**, sendo que eventuais desvios ou omissões deverão ser devidamente justificadas, devendo os dados estarem completos, corretos e enviados dentro dos prazos estabelecidos na Cláusula Quinta.
- 17.7.1.** 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 **FUNDAÇÃO**.
- 17.8.** Quanto ao pagamento final, este será feito quando 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 **FUNDAÇÃO**, dentro dos prazos estipulados pelas partes e de acordo com o presente **CONTRATO**.
- 17.9.** A **FUNDAÇÃO** será responsável pelo reembolso das despesas de transporte e alimentação dos Participantes da Pesquisa, se necessário, nos termos e limites constantes da Tabela 4 do **ANEXO B**.
- 17.9.1.** O valor do reembolso é estipulado na Tabela 4 do **ANEXO B** e será pago por visita e por Participante da Pesquisa.
- 17.9.2.** As despesas previstas neste item poderão ser reembolsadas através da emissão de notas de débito.
- 17.9.3.** Despesas que sejam superiores ao estipulado no **ANEXO B** não serão custeadas pela **FUNDAÇÃO**, salvo as devidamente justificadas que se enquadrem nas hipóteses legais e, desde que sejam devidamente formalizadas.
- 17.10.** A **INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA** faturará seus serviços sob este **CONTRATO** exclusivamente conforme estabelecido no **ANEXO B**.
- 17.11.** A **FUNDAÇÃO** se reserva o direito de não pagar por dados e procedimentos não disponíveis para a revisão por um representante seu em visita ao centro.
- 17.11.1.** O **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** deverá ter todos os dados coletados completos e prontos para a avaliação seguindo os prazos de inclusão na **eCRF**.

CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS E FINANCEIROS

- 18.1.** Os recursos necessários para a realização do objeto deste **CONTRATO** serão custeados por verba própria da **FUNDAÇÃO**.

CLÁUSULA DÉCIMA NONA – EXTINÇÃO DO ESTUDO CLÍNICO E RESCISÃO DO CONTRATO

- 19.1.** Sem prejuízo das demais condições previstas neste **CONTRATO**, a **FUNDAÇÃO** 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** e **PESQUISADOR RESPONSÁVEL**, na qual será estipulada a data em que se dará a extinção do Estudo Clínico.

- 19.1.1.** Em caso de não cumprimento das disposições deste **CONTRATO**, do **Protocolo Clínico**, das Boas Práticas Clínicas, dos regulamentos oficiais e/ou outros requisitos legais aplicáveis pela **INSTITUIÇÃO**, **INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA** e/ou **PESQUISADOR RESPONSÁVEL**, a **FUNDAÇÃO** poderá rescindir o presente **CONTRATO** de pleno direito independente de notificação prévia.
- 19.1.2.** No caso de extinção antecipada do Estudo Clínico a **INSTITUIÇÃO** e o **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** deverão informar prontamente os Participantes da Pesquisa, assegurando-lhes uma terapia bem como acompanhamento apropriados.
- 19.1.3.** No caso de extinção antecipada ou da conclusão do Estudo Clínico a **INSTITUIÇÃO** e/ou o **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** se comprometem a devolver, reter ou dispor de todo o Produto Experimental em Estudo e outros produtos, materiais de testes e equipamentos fornecidos pela **FUNDAÇÃO** para condução do Estudo Clínico, em conformidade com as instruções desta e as disposições legais aplicáveis.
- 19.1.4.** A rescisão do presente **CONTRATO** implicará na restituição à **FUNDAÇÃO** de eventuais saldos de valores adiantados à **INSTITUIÇÃO** e não compensados, nos moldes dos incisos II e III do item 17.2 da Cláusula Décima Sétima deste **CONTRATO**, devidamente corrigidos.
- 19.2.** 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 **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** tenha incorrido em decorrência do Estudo Clínico, segundo as determinações do **Protocolo Clínico** e contempladas no Orçamento.
- 19.3.** A **INSTITUIÇÃO** e o **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** poderão rescindir o presente **CONTRATO** através de notificação por escrito à **FUNDAÇÃO**, 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 respectivo **CEP**.
 - 19.3.1.** A **INSTITUIÇÃO** e o **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** deverão cumprir com todas as obrigações legais, regulatórias, governamentais 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 **FUNDAÇÃO** na escolha de um(a) novo(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** para dar sequência ao Estudo Clínico.
- 19.4.** 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 materiais e instalações de produção, 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 por escrito com relação a tal impossibilidade, e que envide os melhores esforços para fazer com que o evento de força maior cesse, seja resolvido, ou de outro modo terminado.

- 19.5.** A **FUNDAÇÃO** deverá determinar a suspensão imediata deste **CONTRATO**, sem qualquer ônus, caso o **INSTITUTO** determine a suspensão do respectivo Estudo Clínico.
- 19.5.1.** Na hipótese prevista neste item, a decisão da **FUNDAÇÃO** poderá ser comunicada por qualquer meio, devendo a **FUNDAÇÃO**, no caso de comunicação verbal, formalizar a suspensão do Estudo Clínico, por escrito, num prazo de 24 (vinte e quatro) horas de seu aviso.
- 19.5.2.** A **INSTITUIÇÃO** e o **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** deverão, de imediato, após o recebimento da comunicação, suspender o Estudo Clínico e notificar o fato ao respectivo **CEP**.

CLÁUSULA VIGÉSIMA – CUMPRIMENTO DAS LEIS ANTICORRUPÇÃO

- 20.1.** A **INSTITUIÇÃO**, o **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** e a **INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA** declaram e garantem que nem o **PESQUISADOR RESPONSÁVEL**, nem a **INSTITUIÇÃO**, nem qualquer de suas afiliadas, nem seus respectivos diretores, executivos, funcionários ou agentes (todos os anteriores, incluindo afiliadas, coletivamente “Representantes da Instituição”), 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** e **FUNDAÇÃO** (coletivamente as “Leis Anticorrupção”).
- 20.2.** A **INSTITUIÇÃO**, o **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** e a **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 **FUNDAÇÃO** e/ou seus negócios de uma maneira que viole as Leis Anticorrupção.
- 20.3.** A **INSTITUIÇÃO**, seus Representantes, o **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** e a **INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA** conduziram e conduzirão seus negócios em conformidade com as Leis Anticorrupção.
- 20.3.1.** A **INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA** tomará as medidas necessárias para evitar o suborno e a conduta corrupta dos seus representantes, que incluem treinamento anticorrupção.

CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMEIRA – AUDITORIA/INSPEÇÃO

21.1. A **INSTITUIÇÃO, INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA** e o **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** se comprometem a disponibilizar e permitir o acesso pela **CRO, FUNDAÇÃO**, bem como terceiros por esta nomeados, e/ou autoridades de saúde e governamentais competentes, às instalações e a todos e quaisquer documentos relacionados à execução do presente **CONTRATO**, bem como aqueles que comprovem o cumprimento pela **INSTITUIÇÃO, INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA** e o **PESQUISADOR 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 **FUNDAÇÃO** e somente em relação ao objeto do presente **CONTRATO**.

CLÁUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA – DISPOSIÇÕES GERAIS

- 22.1.** Nem a **FUNDAÇÃO** nem a **INSTITUIÇÃO** e/ou **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** serão responsáveis por qualquer falha ou atraso no cumprimento das obrigações que estejam relacionadas com o Estudo se tal falha ou atraso for devido a circunstâncias aquém do controle cabível às respectivas partes.
- 22.2.** O presente **CONTRATO** é de natureza estritamente civil, inexistindo qualquer vínculo empregatício entre a **FUNDAÇÃO** e a **INSTITUIÇÃO**, assim como inexistente entre ambos qualquer relação de subordinação pessoal ou responsabilidade por parte da **FUNDAÇÃO** pela prestação dos serviços ora contratados, correndo por conta exclusiva da **INSTITUIÇÃO** o pagamento dos encargos previdenciários, securitários e tributários inerentes a este **CONTRATO**.
- 22.3.** A **FUNDAÇÃO** não tem, em decorrência do presente **CONTRATO**, qualquer vinculação empregatícia com o **PESQUISADOR RESPONSÁVEL**, os co-pesquisadores ou terceiros contratados pela **INSTITUIÇÃO**, responsabilizando-se este por todas as questões trabalhistas que porventura venham a surgir, relativas aos mesmos.
- 22.4.** Todo o Produto Experimental em Estudo, incluindo documentos, dados, programas e sugestões de todo tipo fornecidos pela ou em nome do **INSTITUTO**, e todos os dados gerados ou descobertas ou invenções feitas durante e como parte do Estudo Clínico devem ser e permanecer como propriedade do **INSTITUTO**, ao menos que acordado de forma diferente e por escrito.
- 22.5.** Fica proibida a cessão dos direitos e obrigações oriundos deste **CONTRATO**, sem a prévia anuência por escrito da outra parte.
- 22.6.** A tolerância quanto a qualquer violação a dispositivos do presente instrumento será sempre entendida como mera liberalidade, não constituindo novação, não gerando, portanto, qualquer direito oponível pela parte que infringir este **CONTRATO** e nem a perda da prerrogativa da outra parte de exigir o pleno cumprimento de todas as obrigações constantes do presente **CONTRATO**.
- 22.7.** Elegem as Partes o foro da Subseção Judiciária de São Paulo/SP como o único competente para dirimir dúvidas resultantes do presente **CONTRATO**.

22.8. As Partes indicadas admitem para todos os fins e efeitos jurídicos como válidas as assinaturas eletrônicas, caso seja esse o método de assinatura acordado e que seja realizado por elas neste **CONTRATO**, nos termos da legislação vigente, incluindo, mas sem se limitar ao artigo 10, § 2º, da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001, e demais atualizações, se aplicável.

E, por estarem justas e contratadas, assinam as partes o presente instrumento em 04 (quatro) vias de igual teor e forma na presença de 2 (duas) testemunhas.

17 de maio de 2023.
São Paulo/SP, _____.

DocuSigned by:
Saulo Simoni Macif
3F4F042B09084FD

FUNDAÇÃO BUTANTAN
Diretor Executivo

DocuSigned by:
Valter Joviniano de Santana Filho
1351E4D3ABC2422

FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE
Prof. Dr. Valter Joviniano de Santana Filho
Reitor

DocuSigned by:
Marcio Augusto Lassance Cunha Filho
6D41EED8F026498

FUNDAÇÃO BUTANTAN
Superintendente

DocuSigned by:
Carlos Alexandre Borges Garcia
724FE8AC03FE40E

FUNDAÇÃO DE APOIO À PESQUISA E EXTENSÃO DE SERGIPE – FAPESE
Dr. Carlos Alexandre Borges Garcia

DocuSigned by:
Fabiane Fernandes Machado
10B86F980098477

FUNDAÇÃO BUTANTAN
Gestor do Contrato

DocuSigned by:
RICARDO QUEIROZ GURGEL
D2CD2AAB79814FD

PESQUISADOR RESPONSÁVEL
Prof. Dr. Ricardo Queiroz Gurgel

DocuSigned by:
Esper George Kallas
3E4E912BC3984E8

INSTITUTO BUTANTAN
Diretor

DocuSigned by:
Caroline Ferreira Dos Santos
AF4D7E0A4F6745E

1ª Testemunha
Nome: Caroline Ferreira Dos Santos
CPF nº: 426.022.518-95

DocuSigned by:
Mirian Demétrio Nascimento
387A31A6B49C47E

2ª Testemunha
Nome: Mirian Demétrio Nascimento
CPF nº: 471.882.908-90

ANEXO B DO CONTRATO DE PESQUISA POR MEIO DE ESTUDO CLÍNICO Nº 06/2023, QUE ENTRE SI CELEBRAM A FUNDAÇÃO BUTANTAN, COM INTERVENIÊNCIA DO INSTITUTO BUTANTAN, A FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE, COM A INTERVENIÊNCIA ADMINISTRATIVA DA FUNDAÇÃO DE APOIO À PESQUISA E EXTENSÃO DE SERGIPE – FAPESQ, E O PROF. DR. RICARDO QUEIROZ GURGEL.

ORÇAMENTO DO ESTUDO CLÍNICO FLQ-02-IB

Ensaio clínico randomizado cego com controles ativos, para avaliação de imunogenicidade e segurança da vacina influenza tetravalente (fragmentada e inativada) do Instituto Butantan, em lactentes e crianças de 6 a 35 meses

Taxas Totais		
Tipo	Descrição	Unitário
Taxa de Start-up	Será paga uma taxa à Instituição. O processamento do pagamento começará após o recebimento da fatura e aprovação da FUNDAÇÃO. Atividades relacionadas ao início (por exemplo, preparação de documentos regulamentares, preparação, administração e envio de protocolo e documentos relacionados ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), etc.). Este pagamento é considerado uma compensação total e final para todas as atividades associadas ao início do estudo.	R\$ 23.000,00
Taxa de Iniciação do Time Clínico	Será paga uma taxa à Instituição. O processamento do pagamento começará após o recebimento da fatura e aprovação da FUNDAÇÃO. Atividades relacionadas ao recrutamento (por exemplo, divulgação do estudo nas mídias sociais, e outros meios de comunicação).	R\$ 3.000,00
Taxa de recrutamento	Será paga uma taxa à Instituição. O processamento do pagamento começará após o recebimento da fatura e aprovação da FUNDAÇÃO. Este pagamento é considerado uma compensação total e final para todos os custos incorridos da farmácia de início do estudo.	R\$ 18.000,00
Taxa de Iniciação Farmácia	Será paga uma taxa à Instituição. O processamento do pagamento começará após o recebimento da fatura e aprovação da FUNDAÇÃO. Este pagamento é considerado uma compensação total e final para todos os custos incorridos da farmácia de início do estudo.	R\$ 2.000,00
TOTAL PARA UM CENTRO		R\$ 46.000,00

Tabela 1. Taxas de iniciação destinadas ao centro de pesquisa

Pagamento por Participante Unprimed (Unit.)		Pagamento por Participante Primed (Unit.)	
TOTAL	R\$ 7.300,00	TOTAL	R\$ 4.600,00
Overhead (6,5%)	R\$ 474,50	Overhead (6,5%)	R\$ 299,00
TOTAL c/ Overhead (6,5%)	R\$ 7.774,50	TOTAL c/ Overhead (6,5%)	R\$ 4.899,00

Tabela 2. Cronograma de pagamento por participante

Cronograma de Pagamento por Participante			
Visita	Procedimentos do Estudo	Valor da Visita	Valor Unit. c/ Overhead
Visita de Vacinação 1 (VV1)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Processo de Consentimento 2. Dados demográficos 3. Histórico médico 4. Medicação concomitante 5. Exame físico geral 6. Critérios de elegibilidade 7. Coleta de amostra de sangue para avaliação de imunogenicidade 8. Vacinação 	R\$ 2.480,00	R\$ 2.641,20
Reembolso do participante (VV1)	A FUNDAÇÃO reembolsará a INSTITUIÇÃO pelo ressarcimento de transporte e alimentação do participante. O processamento do pagamento começará após o recebimento da fatura que detalha o número do participante, a data e documentação comprobatória.	R\$ 60,00	R\$ 63,90
Contato pós-vacinação (C3)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Informações sobre o preenchimento do Diário do Participante 2. Verificação de eventos adversos solicitados e não solicitados, eventos de interesse especial e eventos adversos graves 3. Caso tenha eventos adversos, investigação sobre assistência médica e/ou uso de medicamentos concomitantes 	R\$ 160,00	R\$ 170,40
Visita de Vacinação 2 (VV2) - unprimed	<ol style="list-style-type: none"> 1. Revisão e recolhimento do Diário do Participante 2. Registro de eventos adversos, assistências médicas e medicações concomitantes desde último contato 3. Exame físico geral 4. Revisão dos critérios de elegibilidade 5. Vacinação 	R\$ 2.480,00	R\$ 2.641,20
Reembolso do participante (VV2) - unprimed	A FUNDAÇÃO reembolsará a INSTITUIÇÃO pelo ressarcimento de transporte e alimentação do participante. O processamento do pagamento começará após o recebimento da fatura que detalha o número do participante, a data e documentação comprobatória.	R\$ 60,00	R\$ 63,90
Contato pós-vacinação (C31) - unprimed	<ol style="list-style-type: none"> 1. Informações sobre o preenchimento do Diário do Participante 2. Verificação de eventos adversos solicitados e não solicitados, eventos de interesse especial e eventos adversos graves 3. Caso tenha eventos adversos, investigação sobre assistência médica e/ou uso de medicamentos concomitantes 	R\$ 160,00	R\$ 170,40
Visita de avaliação da resposta imune pós-vacinação (VA)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Revisão e recolhimento do Diário do Participante (<i>unprimed</i>) 2. Registro de eventos adversos, assistências médicas e medicações concomitantes desde último contato 3. Exame físico geral 4. Coleta de amostra de sangue para avaliação de imunogenicidade 5. Quebra de cegamento 6. Oferta de vacinação de resgate TIVV-IB aos participantes do braço TIVY-IB 	R\$ 1.520,00	R\$ 1.618,80
Reembolso do participante (VA)	A FUNDAÇÃO reembolsará a INSTITUIÇÃO pelo ressarcimento de transporte e alimentação do participante. O processamento do pagamento começará após o recebimento da fatura que detalha o número do participante, a data e documentação comprobatória.	R\$ 60,00	R\$ 63,90

Contato de vigilância (C42)	1. Confirmação da identidade dos responsáveis 2. Verificação a respeito de condições de saúde, assistências médicas e uso de medicamentos concomitantes desde a última visita (checagem de possíveis eventos adversos de interesse especial e/ou eventos adversos graves)	R\$ 160,00	R\$ 170,40
Contato de vigilância (C182)	1. Confirmação da identidade dos responsáveis 2. Verificação a respeito de condições de saúde, assistências médicas e uso de medicamentos concomitantes desde a última visita (checagem de possíveis eventos adversos de interesse especial e/ou eventos adversos graves) 3. Encerramento do participante	R\$ 160,00	R\$ 170,40

Tabela 3. Valores dos procedimentos previstos em protocolo do estudo

Itens Reembolsáveis		
Visita	Procedimentos do Estudo	Valor da Visita
Reembolso Participante	A FUNDAÇÃO reembolsará a INSTITUIÇÃO pelo ressarcimento de transporte e alimentação do participante. O processamento do pagamento começará após o recebimento da fatura que detalha o número do participante, a data e documentação comprobatória.	R\$ 60,00
Falha de Triagem	A FUNDAÇÃO reembolsará a INSTITUIÇÃO por falha de triagem através de uma taxa fixa, até um máximo de 10% do número de participantes incluídos. As falhas de triagem que excederem o número máximo definido, não serão reembolsáveis à INSTITUIÇÃO, um reembolso do participante destinado aos participantes do Estudo será pago para compensar os custos relacionados a despesas de deslocamento e alimentação do participante, quando apropriado, incorridos como resultado da participação no Estudo, e deve refletir no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido que será fornecido ao participante do Estudo. O processamento do pagamento começará após o recebimento da fatura que detalha o número do participante, a data da falha de triagem e da documentação comprobatória.	R\$ 2.000,00
Reconsentimento	A INSTITUIÇÃO será reembolsada com uma taxa fixa pela despesa de reconsentimento do TCLE e TALE. O processamento do pagamento começará após o recebimento da fatura que detalha o número do participante, a data e documentação comprobatória.	R\$ 100,00
Visita não agendada	A INSTITUIÇÃO será reembolsada com uma taxa fixa pela despesa de visita não agendada para seguimento de EA ou EAG, Exame Físico, testes laboratoriais, etc. Taxa SI, coordenador de estudos, enfermagem, preenchimento EDC. O processamento do pagamento começará após o recebimento da fatura que detalha o número do participante, a data e documentação comprobatória.	R\$ 750,00
Encerramento	A FUNDAÇÃO reembolsará a INSTITUIÇÃO pelo encerramento, arquivo e armazenamento dos documentos através de uma taxa fixa por participante. O processamento do pagamento começará após o recebimento da fatura que detalha o número do participante, a data e documentação comprobatória.	R\$100,00

Tabela 4. Valores dos itens reembolsáveis previstos em protocolo do estudo