



TERMO DE ACORDO DE PATROCÍNIO PARA CONDUÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA

SOCIEDADE BENEFICENTE DE SENHORAS HOSPITAL SÍRIO-LIBANÊS, com sede na Rua Dona Adma Jafet, nº 91, no bairro da Cerqueira César, São Paulo/SP, CEP 01.308-050, inscrita no CNPJ/MF sob nº 61.590.410/0001-24, neste ato representada em conformidade com seu Estatuto Social, doravante designada simplesmente por “PATROCINADORA”;

ASSOCIACAO BENEFICENTE SANTA CASA DE CAMPO GRANDE, com sede na Rua Eduardo Santos Pereira, nº 88, no bairro Centro, Campo Grande/MS, CEP 79.002-250, inscrito(a) no CNPJ/MF sob nº 03.276.524/0001-06, neste ato representado(a) por seu Presidente, Heitor Rodrigues Freire, RG 700358, CPF 224.054.028-15, doravante designado(a) simplesmente por “CENTRO DE ESTUDO”;

EURICO RIBEIRO FELTRIM, brasileiro(a), médico(a), portador(a) da Cédula de Identidade nº 1461209 SSP/MS, inscrito(a) no CPF/MF nº 012.118.431-57 e no CRM nº 5780 MS, residente na Rua Eduardo Santos Pereira, nº 88, no bairro Centro, Campo Grande/MS, CEP 79.002-250, doravante designado(a) simplesmente por “INVESTIGADOR PRINCIPAL”, sendo referidos, individualmente, como “PATROCINADORA”, “CENTRO DE ESTUDO” e “INVESTIGADOR PRINCIPAL” e, conjuntamente, como “PARTES”;

Preliminar

Considerando que a Patrocinadora é uma associação sem fins lucrativos, cujo objeto é a prestação de serviços com qualidade e eficiência, objetivando as melhores práticas para o público em geral.

Considerando que a Patrocinadora, hospital de reconhecida excelência, atua em projetos de apoio anuídos pelo Ministério da Saúde, nos termos da Lei Complementar nº 187/21, sempre objetivando o desenvolvimento institucional do Sistema Único de Saúde – PROADI-SUS;

Considerando que a Patrocinadora firmou com o Ministério da Saúde Termo de Ajuste para a realização de projetos de apoio ao Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde, com vigência de 1º de janeiro de 2021 a 31 de dezembro de 2023;

Considerando que, por força deste Termo de Ajuste, a Patrocinadora executa projetos de apoio, do qual faz parte o projeto de pesquisa, inscrito no Processo/NUP nº 25000.014325/2021-33, intitulado “Biperideno para prevenção de epilepsia em acidentes com traumatismo crânio-encefálico” – um “Estudo Multicêntrico, Duplo-Cego, Randomizado, Placebo Controlado sobre o Efeito do Biperideno na prevenção de epilepsia em pacientes com traumatismo crânio-encefálico”;

Considerando que o projeto de pesquisa inscrito no Processo/NUP nº 25000.014325/2021-33, intitulado “Biperideno para prevenção de epilepsia em acidentes com traumatismo crânio-encefálico” para efeitos deste termo será chamado “BIPERIDENO” nas cláusulas abaixo.

Considerando que o projeto em comento visa estabelecer se a administração intravenosa de 5,0 mg de Biperideno de 6 em 6 horas durante 10 dias é eficaz e segura em prevenir ocorrência de epilepsia pós traumática em pacientes com traumatismo crânio encefálico;

Considerando que o projeto em comento também visa promover a produção e a disseminação do conhecimento científico e tecnológico, análises de situação de saúde, inovação em saúde e a expansão da produção nacional de tecnologias estratégicas para o SUS.

Considerando que centro de estudo é o local onde realizar-se-á o projeto “BIPERIDENO”: recrutamento de pacientes de pesquisa, seguimento destes pacientes, coleta de dados em pesquisa clínica,





organização e entrega da documentação de pesquisa clínica segundo as boas práticas;

Considerando que o Centro de Estudo afirma possuir instalações e equipamentos necessários para participar do projeto em referência e que, por este motivo, foi um dos hospitais selecionados para participar do projeto de pesquisa clínica “BIPERIDENO”;

Considerando como “INVESTIGADOR PRINCIPAL” o responsável pela condução do projeto de pesquisa no centro de estudo;

Considerando que o Investigador Principal afirma possuir habilitação, conhecimentos e formação profissional necessários à condução da pesquisa, bem como não possuir qualquer impedimento de ordem legal, ética ou profissional ao exercício das atividades a serem desenvolvidas no projeto “BIPERIDENO”, doravante denominada “Pesquisa”;

RESOLVEM as Partes, em comum acordo de vontades, na melhor forma de direito e segundo os princípios de boa-fé, celebrar o presente Termo de Acordo de Patrocínio para Condução de Pesquisa Clínica (“Termo”) à luz da legislação e dos termos a seguir descritos:

CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO

1.1. Este termo tem por objetivo traçar as condições para o desenvolvimento da pesquisa clínica “BIPERIDENO” (um estudo multicêntrico, duplo-cego, randomizado, placebo-controlado sobre o efeito do Biperideno na prevenção de epilepsia pós traumática em pacientes com traumatismo crânio encefálico), a ser realizada pelo Centro de Estudo e pelo Investigador, em conformidade com o protocolo do estudo (doravante denominado “Protocolo”), o qual é incorporado ao presente instrumento por referência, podendo ser alterado ou complementado durante a vigência desta pesquisa.

1.1.1. A Pesquisa será conduzida em estrita conformidade com todas as leis, código de ética e regulamentações internacionais e locais aplicáveis, diretrizes institucionais, com os termos e condições deste Termo e com o Protocolo. Um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido adequadamente executado, aprovado pela Patrocinadora, e pelo Comitê de Ética em Pesquisa (“CEP”) do Centro de Estudo, que cumpra com tais leis e regulamentações, deve ser obtido de todos os participantes incluídos no Estudo.

1.1.2. A Pesquisa será conduzida em rigorosa conformidade com os padrões geralmente aceitos para as boas práticas da pesquisa clínica e da prática médica, e em conformidade com todas as leis e regulamentações aplicáveis, inclusive a Resolução nº 466 do Conselho Nacional de Saúde, de 12 de dezembro de 2012, referentes a administração de fármacos, condução de investigações clínicas, retenção de registros, não uso de nomes de participantes específicos nas fichas clínicas e outras diretrizes e leis relativas à confidencialidade do participante, inclusive a Lei 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados) e regulamentos elaborados por autoridades locais, associações profissionais e pelo Centro de Estudo.

1.1.3. A Pesquisa não é de interesse da indústria farmacêutica e não tem fins lucrativos. As respostas geradas por intermédio desta Pesquisa são de interesse e uso do Sistema Único de Saúde (SUS).

1.2. O Centro de Estudo e o Investigador Principal devem assegurar que cada participante incluído no Estudo dê consentimento livre e esclarecido para tal participação, em conformidade com as normas do Centro de Estudo para o consentimento livre e esclarecido e em conformidade com todas as regulamentações e leis aplicáveis. Uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será entregue a cada participante ou à família do participante.

1.3. O Centro de Estudo e o Investigador Principal conduzirão a Pesquisa sob a





supervisão de um CEP (conforme definido abaixo) e em conformidade com (i) o Protocolo, (ii) este Contrato, (iii) todas as leis, normas, regulamentos, boas práticas clínicas, diretrizes da *International Conference on Harmonisation / Good Clinical Practice* (“ICH-GCP”) aplicáveis e as exigências e orientação oficial das autoridades de saúde competentes (coletivamente, conforme possam ser alteradas periodicamente, “Leis Aplicáveis”), e (iv) quaisquer outras exigências escritas fornecidas pela Patrocinadora.

1.4. O Centro de Estudo e o Investigador Principal declaram, para os fins do presente Termo e sob as penas da lei, possuir todas as condições necessárias para executar a pesquisa clínica de acordo com as condições especificadas neste instrumento.

1.4.1. Para à condução da pesquisa o Centro de Estudo colocará à disposição todos os equipamentos necessários para sua realização.

1.5. Fica desde já estipulado e ratificado pelas Partes que a existência deste instrumento particular contratual em sua integralidade está associada ao Termo de Ajuste firmado entre a Patrocinadora e o Ministério da Saúde para apresentação de projetos de apoio ao desenvolvimento institucional do Sistema Único de Saúde – PROADI-SUS.

1.6. Não há o estabelecimento de exclusividade para a realização da Pesquisa objeto do presente instrumento.

CLÁUSULA SEGUNDA – RESPONSABILIDADES

2.1. O Centro de Estudo e o Investigador Principal concordam em dedicar os melhores esforços à execução precisa e eficiente do trabalho exigido no âmbito deste Termo, e tais esforços incluirão, entre outros, os seguintes:

- a) O Centro de Estudo e o Investigador Principal devem assegurar que cada participante incluído na Pesquisa dê consentimento livre e esclarecido e em conformidade com as normas do Centro de Estudo para consentimento livre e esclarecido e em conformidade com todas as regulamentações e leis aplicáveis. Uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será entregue a cada participante ou ao seu representante legal;
- b) O Centro de Estudo e/ou o Investigador Principal deverão apresentar notificação à Patrocinadora e ao CEP dentro de 24 (vinte e quatro) horas após tomar conhecimento de qualquer reação adversa séria ou inesperada ao Fármaco em Estudo ou a qualquer fármaco de controle e/ou quaisquer desvios não autorizados do Protocolo. Essa comunicação deve ser realizada juntamente com uma avaliação da causalidade;
- c) O Centro de Estudo interagirá diretamente com a Patrocinadora para questões relacionadas a acordos contratuais, inclusão de participantes, monitoramento clínico e questões gerais do Centro de Estudo;
- d) O Centro de Estudo e o Investigador Principal assegurarão que, em nenhum momento durante a condução da Pesquisa, nenhuma informação confidencial de participantes seja divulgada à Patrocinadora;
- e) Quaisquer notificações referentes à segurança, questões médicas ou questões similares relacionadas ao participante da pesquisa poderão ser comunicadas entre as Partes por meios eletrônicos, respeitando-se a anonimização dos dados do participante;
- f) Durante e após o Estudo, o Centro de Estudo e o Investigador Principal apresentarão a Patrocinadora as cópias de todos os documentos recebidos de autoridades regulatórias, comitê(s) de ética e/ou outros órgãos reguladores pertinentes, sobre quaisquer aprovações ou autorizações ou comunicação de segurança relevantes no que diz respeito à Pesquisa.
- g) Se o Investigador Principal prescrever a terapia com a medicação aprovada nos termos previstos no Protocolo, está ciente e de acordo que deverá fazê-lo exclusivamente para a finalidade de realizar o Estudo conforme especificado no Protocolo. O Centro de Estudo e o Investigador





Principal são responsáveis pela utilização, manuseio e armazenamento adequado do medicamento do Estudo durante o prazo do Estudo. Adicionalmente, o Centro de Estudo e o Investigador Principal devem documentar todo e qualquer uso e consumo do Medicamento e devolver quantidades não utilizadas ou organizar a destruição adequada do Medicamento, caso a Patrocinadora solicite a referida destruição, que deve ser devidamente documentada;

- h) O Centro de Estudo e o Investigador Principal são responsáveis pela coleta de dados e o lançamento destes no prazo de até 5 (cinco) dias úteis para a geração dos dados nos formulários eletrônicos de notificação de casos (eCRFS), em conformidade com as especificações estabelecidas no Protocolo. Os Formulários eletrônicos de notificação de casos e toda a documentação exigida pelo Protocolo deverão ser periodicamente encaminhados a Patrocinadora, a fim de permitir que esta possa processar os dados ou os envie para processamento de forma contínua.

2.1.1. O Centro de Estudo e o Investigador Principal têm ciência de que para a Pesquisa deve considerar a elegibilidade dos pacientes baseado nos critérios de inclusão e exclusão estabelecidos no protocolo, comprometendo-se a inclui-los como participantes da Pesquisa durante o período de sua duração.

2.1.2. O Centro de Estudo declara e garante que o Investigador Principal e cada membro da equipe envolvida no Pesquisa são qualificados e não estão impedidos, segundo às leis aplicáveis, de conduzir as atividades relacionadas à Pesquisa a eles atribuídas.

2.1.2.1. O Centro de Estudo deverá notificar imediatamente à Patrocinadora sobre qualquer alteração na veracidade da declaração e garantia dada nesta cláusula.

2.1.2.2. A disposição de que trata esta cláusula subsiste à rescisão ou expiração do presente Instrumento.

2.1.3. Se o Investigador Principal se tornar impossibilitado de conduzir a Pesquisa, por qualquer razão, o Centro de Estudo deverá consultar a Patrocinadora em até 48 (quarenta e oito) horas sobre a indicação de um novo investigador.

2.1.3.1. Se a Patrocinadora estiver de acordo com o substituto indicado pelo Centro de Estudo, as Partes concordam em trabalhar de boa-fé para alterar este Termo e quaisquer outros documentos para refletir que esse substituto assegure o cumprimento a todas as condições previstas para a condução do Estudo e de todas as Leis Aplicáveis, devendo haver prioridade para a regularização deste ponto nas instancias éticas.

2.1.3.2. Caso a Patrocinadora não concorde com o substituto, toda a inscrição adicional de participantes na Pesquisa deverá ser imediatamente suspensa no Centro de Estudo.

2.1.4. Para os pacientes elegíveis a participar do estudo segundo os critérios de inclusão e exclusão estabelecidos no protocolo de pesquisa, o Centro de Estudo e o Investigador Principal deverão obter o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido estes pacientes, conforme prazo previsto no protocolo do estudo.

2.1.5. O Centro de Estudo e o Investigador Principal se comprometem a fazer o seguimento do paciente de pesquisa inserido no estudo, preenchendo todos os dados referentes àquele seguimento na ficha de coleta de dados e realizando todos os exames previstos no seguimento em questão, seguindo o protocolo de pesquisa. O Centro de Estudo e o Investigador Principal, se responsabilizam por manter o contato do paciente de pesquisa atualizado até o fim do estudo. Também deverá agendar as visitas de seguimento no período adequado conforme protocolo.

2.1.6. Em havendo algum problema no sistema, Redcap (programa a ser utilizado na coleta de dados





da Pesquisa), seja por problemas no Centro de Estudo ou no software, a Patrocinadora deverá ser notificada em até 12 (doze) horas, preferencialmente no mesmo dia.

2.1.7. Independentemente do motivo pelo qual foi gerada a interrupção, o Centro de Estudo e o Investigador Principal comprometem-se a coletar os dados manualmente e repassar as informações para o sistema em até 48 (quarenta e oito) horas após seu reestabelecimento.

2.1.8. Mediante notificação e respeitado o horário comercial normal, durante a vigência deste Termo, o Centro de Estudo e o Investigador Principal deverão permitir que representantes da Patrocinadora visitem as instalações do Centro de Estudo, para: (i) validar os registros pertinentes; (ii) monitorar o trabalho executado segundo este instrumento; (iii) determinar a adequação das instalações; e (iv) se a Pesquisa está sendo conduzida em conformidade com as cláusulas do presente Termo, o Protocolo de Pesquisa e de acordo com as Leis Aplicáveis.

2.1.9. O Centro de Estudo e o Investigador Principal deverão notificar imediatamente à Patrocinadora sobre qualquer solicitação recebida de qualquer órgão regulador ou governamental aplicável para inspecionar ou ter acesso de outra forma às informações, aos dados ou materiais relacionados à Pesquisa.

2.1.9.1. O Centro de Estudo e o Investigador Principal obrigam-se a entregar a notificação de que trata esta cláusula à Patrocinadora antes de permitir o acesso de quaisquer terceiros, ressalvada a impossibilidade do envio de notificação prévia, devidamente justificada.

2.1.10. O Centro de Estudo e o Investigador Principal deverão fornecer à Patrocinadora uma cópia do pedido escrito e de toda correspondência relacionada.

2.1.11. O Centro de Estudo e o Investigador Principal deverão permitir que os representantes da Patrocinadora estejam presentes nessas visitas quando elas afetarem diretamente a Pesquisa.

2.1.12. A pedido da Patrocinadora e em horário mutuamente acordado, o Centro de Estudo e o Investigador Principal deverão acompanhar a Patrocinadora às agências para discutir os aspectos relevantes dos serviços do Centro de Estudo e o Investigador Principal prestados segundo este instrumento.

2.1.13. O Centro de Estudo e o Investigador Principal dão por acordado que todos os Dados do Estudo e amostras do Estudo passam neste ato a ser de exclusiva propriedade da Patrocinadora e, neste ato, cede todos e quaisquer de seus direitos, titularidade e participações correspondentes, inclusive direitos de propriedade intelectual. Os Dados do Estudo e amostras do Estudo poderão ser utilizados pela Patrocinadora para qualquer fim, sem obrigação ou responsabilidade adicional perante o Centro de Estudo e o Investigador Principal.

2.1.14. Os Dados do Estudo deverão ser transmitidos para a Patrocinadora por meio eletrônico ou outro método mutuamente acordado.

2.1.15. Os Registros Médicos deverão permanecer de propriedade do Investigador Principal, ressalvado, porém, que quaisquer Dados do Estudo neles registrados deverão ser utilizados e divulgados somente conforme expressamente permitido por este Termo.

2.1.16. O centro de Estudo e Investigador Principal deverá manter os dados sensíveis e identificatórios dos pacientes de pesquisa em segurança e em conformidade com a Lei Geral de Proteção de dados N°13.709. Nenhum dado identificatório deve ser transferido à Patrocinadora.

2.1.17. O Centro de Estudo e o Investigador Principal deverão, quando devidamente autorizada ou exigida pelas Leis Aplicáveis, fornecer ou disponibilizar esses Registros Médicos e dados





individuais dos participantes para a Patrocinadora e agências governamentais competentes, de forma anonimizada.

2.1.18. O Centro de Estudo e o Investigador Principal não deverão fazer, colocar ou divulgar qualquer material de publicidade, relações públicas, promocional ou qualquer material, de qualquer tipo, utilizando a denominação da outra Parte e/ou das empresas subsidiárias ou afiliadas da outra parte, nem utilizar suas marcas sem o prévio consentimento escrito da outra Parte.

2.1.19. O Centro de Estudo assume integral responsabilidade pela correta e adequada execução da Pesquisa, com observância de todos os termos e condições previstos neste instrumento, bem como, em todas as fases de tratamento e assistência aos pacientes, participantes da Pesquisa, os regulamentos, os códigos de ética médica, os manuais e a legislação aplicável.

2.1.20. Na ocorrência de qualquer inadimplemento das obrigações do Centro de Estudo previstas no presente instrumento, ou na hipótese de ocorrência de qualquer evento que possa originar tal inadimplemento, obriga-se o Centro de Estudo a informar imediatamente a Patrocinadora prestando, ainda, os necessários esclarecimentos que venham a ser solicitados pela mesma.

Parágrafo único. O disposto nesta cláusula não isentará o Centro de Estudo de quaisquer obrigações, penalidades e responsabilidades civis e criminais previstas em lei.

2.1.21. No caso de encerramento precoce da pesquisa clínica, o Centro de Estudo e o Investigador Principal se comprometem a informar prontamente os participantes da pesquisa assegurando-lhes uma terapia, bem como acompanhamento apropriados.

2.1.22. No caso de encerramento precoce ou da conclusão da pesquisa clínica, o Centro de Estudo e o Investigador Principal se comprometem a devolver, reter ou dispor todo o Medicamento em Estudo e outros medicamentos, materiais de testes e equipamentos fornecidos pela Patrocinadora para a condução da pesquisa, em conformidade com as instruções desta e com as disposições legais aplicáveis.

2.1.23. No caso de encerramento precoce do estudo mediante aviso prévio encaminhado pelo Centro de Estudo ou diante da impossibilidade de o Investigador Principal conduzir a Pesquisa, o Centro de Estudo e o Investigador Principal deverão cumprir com todas as obrigações legais, regulatórias e éticas que lhe sejam atribuíveis e deverão oferecer todo o suporte necessário à transferência dos participantes da Pesquisa para outro Centro.

2.2. Ao Centro de Estudo caberá:

- a) Cumprir em boa-fé com os termos e obrigações previstas no presente instrumento;
- b) Atuar de acordo com os valores institucionais da Patrocinadora;
- c) Envidará esforços para resguardar e zelar pelo nome e reputação da Patrocinadora;
- d) Comunicar imediatamente à Patrocinadora, por escrito, todo e qualquer fato que possa afetar a condução da Pesquisa, bem como prestar os esclarecimentos necessários quando solicitado;
- e) Acompanhar detalhadamente o escopo da Pesquisa, comunicando antecipadamente eventuais falhas ou omissões, de forma a não prejudicar a qualidade e o desenvolvimento dos trabalhos. A execução com falhas, vícios, erros e/ou irregularidades será de inteira responsabilidade do Centro de Estudo;
- f) Responsabilizar-se por qualquer dano que seus profissionais, incluindo o Investigador Principal, equipe, colaboradores, prepostos e demais trabalhadores por ela designados venham a causar aos participantes da pesquisa, à Patrocinadora ou a terceiros, cabendo-lhe indenizar integralmente a Patrocinadora e/ou terceiros lesados;
- g) É de responsabilidade exclusiva do Centro de Estudo o pagamento dos salários e encargos de seus profissionais que atuarão na Pesquisa, inclusive os previdenciários, respondendo,





- integralmente, por: (a) todos os encargos trabalhistas, previdenciários, tributários, sociais, seguros, indenizações e quaisquer outros valores ou obrigações que o Centro de Estudo tenha com seus profissionais (colaboradores, prepostos e demais trabalhadores por ela designados), que decorram do presente Termo, isentando a Patrocinadora de qualquer responsabilidade solidária ou subsidiária, e (b) todos e quaisquer encargos e obrigações de natureza tributária (incluindo, mas não se limitando a, pagamento de impostos, taxas, contribuições fiscais e parafiscais, quer sejam federais, estaduais ou municipais) decorrentes, direta ou indiretamente, da prestação dos serviços, da própria existência do Centro de Estudo, de suas propriedades e/ou demais atividades exercidas pelo Centro de Estudo;
- h) Responsabilizar-se, sob as penas da lei e demais penalidades previstas neste Termo: (a) integralmente por todos os atos que vierem a ser praticados com culpa, dolo, imperícia ou negligência de seus profissionais (colaboradores, prepostos e demais trabalhadores por ela designados); (b) pela supervisão e coordenação das atividades levadas a efeito por seus profissionais, incluindo o Investigador Principal e equipe de Pesquisa, e demais colaboradores e agentes; (c) pelo pagamento de quaisquer prejuízos, indenizações e/ou quaisquer tipos de danos (inclusive danos morais). Fica desde já acordado a exclusão da Patrocinadora de qualquer lide, em qualquer processo administrativo, civil ou criminal movido em decorrência da realização da Pesquisa, objeto deste Termo;
 - i) Responsabilizar-se por eventuais danos (inclusive danos morais) ocasionados aos participantes da Pesquisa em decorrência de sua participação no estudo, cabendo, exclusivamente, a ela indenizá-los;
 - j) Não se utilizar do logotipo e marca da Patrocinadora para nenhum fim e de nenhuma forma se não os expressamente permitidos pela Patrocinadora;
 - k) Executar, juntamente com o Investigador Principal, a Pesquisa de forma eficiente, ética e profissional, devendo empregar seus melhores esforços para concluí-la dentro do prazo estabelecido no Protocolo;
 - l) Apoiar a execução do Protocolo de Pesquisa, com a alocação de recursos humanos que garantam: (i) coleta de dados e alimentação destes em banco de dados; (ii) atendimento ao participante da pesquisa; (iii) realização de exames específicos, previstos no protocolo do estudo; (iv) a realização da coleta, manipulação e armazenamento das amostras biológicas, as quais deverão ser enviadas ao laboratório central (conforme número de pacientes definidos no protocolo); (v) aplicação de questionário de qualidade de vida (conforme número de pacientes definidos no protocolo); (vii) promover o contato telefônico com o participante da pesquisa para realização de acompanhamento do estudo; e (viii) observância e cumprimento das exigências junto ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Centro;
 - m) Garantir que cada membro da equipe envolvido na Pesquisa realize os treinamentos propostos pela Patrocinadora durante a visita de treinamento ou realizada de forma remota, à distância;
 - n) Garantir a condição de cegamento do estudo, disponibilizando recursos humanos especializados, na área farmacêutica para (i) recebimento do medicamento em estudo, com o respectivo acondicionamento de acordo com a orientação do fabricante e da Patrocinadora, garantindo, assim, o controle de temperatura, controle de lote, validade e contabilidade do medicamento; (ii) realização da randomização do participante no sistema RedCap, sistema que fará a distribuição dos participantes da pesquisa nos grupos; e (iii) distribuição aos participantes, conforme a designação de grupo, das doses adequadas indicadas no receituário médico;
 - o) Garantir a distribuição dos medicamentos fornecidos pela Patrocinadora apenas aos participantes do estudo;
 - p) Receber e armazenar os materiais para a coleta das amostras biológicas em local adequado e seguro, conforme orientações do laboratório central e da Patrocinadora;
 - q) Garantir a rastreabilidade das amostras biológicas, desde a sua coleta até o embarque para remessa ao laboratório central;
 - r) Obter a prévia e expressa autorização da Patrocinadora, caso seja necessário a repetição de exames realizados no âmbito do estudo ou se houver a necessidade de exames e/ou procedimentos adicionais.





2.2.1. O Centro de Estudo declara e garante que o Investigador Principal faz parte de seu Corpo Clínico e é funcionário do Centro de Estudo. O Centro de Estudo assegurará que o Investigador Principal e todos os outros funcionários e agentes do Centro de Estudo que desempenharem serviços no âmbito deste Contrato (i) têm experiência, qualificações e treinamento necessários para desempenhar tais serviços, incluindo a implementação do Protocolo e a dispensação e administração do Fármaco em Estudo de forma segura e eficaz, (ii) estão cientes das obrigações contidas neste Contrato que sejam relativas ao Centro de Estudo e suas respectivas responsabilidades e (iii) iniciarão, conduzirão e concluirão cada etapa do Estudo pela qual são responsáveis, de forma diligente. O Centro de Estudo não terceirizará, subcontratará ou delegará nenhuma de suas obrigações nos termos deste Contrato a um terceiro sem o consentimento prévio por escrito da Patrocinadora.

2.2.1.1. Toda a subcontratação de qualquer uma das obrigações do Centro de Estudo sob este Contrato a um terceiro exige uma autorização prévia por escrito da Patrocinadora, sendo desde já ressalvado que caberá ao Centro de Estudo total responsabilidade pela subcontratação. Em caso de subcontratação expressamente aprovada, o Centro de Estudo se obriga a:

- (i) ser responsável por celebrar um contrato por escrito com o subcontratante contendo termos que (a) sejam semelhantes aos termos deste Contrato, incluindo sem limitação aos cronogramas; (b) atribuir todos os direitos sob os resultados a Patrocinadora; e (c) permitir que a Patrocinadora ou terceiros contratados, bem como as autoridades competentes realizem auditorias e inspeções no(s) local/locais desses terceiros, considerando que o acima não limitará as responsabilidades de auditoria e inspeção do Centro; e
- (ii) ser responsável por qualquer violação do mesmo por tais terceiros e permanecendo totalmente responsável pela realização do Estudo.

2.2.2. O Centro de Estudo prontamente notificará a Patrocinadora, por telefone e subsequentemente por escrito, de qualquer mudança significativa na equipe do Centro de Estudo, Investigador Principal ou localização física que venha a ocorrer durante o Estudo, incluindo, entre outros, qualquer modificação no vínculo mantido pelo Investigador Principal com o Centro de Estudo.

2.2.3. O Centro de Estudo deve guardar todos os documentos e e-documentos (documentos eletrônicos), incluindo, sem limitação, documentos de origem e arquivos do Investigador Principal, denominados eCRFs, como exigido pelas diretrizes do ICH e pelas leis aplicáveis relacionadas ao Estudo, para o mais longo dos dois períodos a seguir: (1) 05 (cinco) anos a partir do final do Estudo; ou (2) qualquer período de retenção de registros maior, conforme obrigatório por quaisquer leis, normas ou regulamentos nacionais ou locais. A documentação do Estudo deve ser guardada com segurança e em local adequado e de forma apropriada e o Centro de Estudo deve manter o registro do local onde a documentação do Estudo foi armazenada para garantir que ela esteja prontamente disponível quando solicitada pelo monitor, auditor ou a pedido das autoridades.

2.2.3.1. Após o decurso do prazo do período de retenção, o Centro de Estudo não destruirá qualquer documentação do Estudo sem a aprovação da Patrocinadora e a pedido desta, transferirá os documentos à Patrocinadora ou à terceiros por este designado, conforme permitido por lei.

2.3. É de responsabilidade do Investigador Principal:

- a) Apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;
- b) Apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
- c) Desenvolver o projeto conforme delineado;
- d) Manter sob sigilo os dados dos pacientes e da Pesquisa, comprometendo-se a utilizá-los apenas para o fim deste Termo. O Investigador Principal deverá inserir os dados de forma anonimizada, nos termos que preconiza a Lei Geral de Proteção de Dados e as leis, normas, regulamentos e diretrizes que norteiam a Pesquisa Clínica;





- e) Elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- f) Realizar leitura de materiais publicados referentes ao tema da Pesquisa, mantendo-se sempre atualizado;
- g) Supervisionar, pessoalmente, a realização da Pesquisa e de sua equipe envolvida;
- h) Cumprir todos termos e compromissos estabelecidos no presente Termo;
- i) Observar todas as leis, regulamentos ou diretrizes locais pertinentes à Pesquisa e a sua atividade, comprometendo-se a seguir e observar as boas práticas de Pesquisa Clínica, bem como agir de acordo com os padrões de cuidado e de ética, considerando os critérios razoáveis aceitos pela comunidade médica em que está inserido;
- j) Envidar os seus melhores esforços e habilidades profissionais para o desenvolvimento da Pesquisa de acordo com o “Protocolo de Pesquisa” e nos termos e condições deste Instrumento;
- k) Aderir ao sistema Redcap, programa a ser utilizado na coleta de dados da Pesquisa;
- l) Realizar os treinamentos propostos pela Patrocinadora;
- m) Manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 05 (cinco) anos após o término da pesquisa. Em sendo mantidos em arquivo físico, o Investigador Principal deverá fazê-lo em área de acesso controlado, protegido de incêndios e com a prevenção adequada contra infestação por pragas;
- n) Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto;
- o) Justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados; e

Parágrafo único. Os Relatórios parciais serão apresentados à Patrocinadora pelo Investigador Principal mensalmente, devendo encaminhá-los até o terceiro dia do mês subsequente à realização dos procedimentos do estudo.

2.3.1. O Investigador Principal, ao realizar a pesquisa, observará o protocolo, assim todas as leis, regulamentos ou diretrizes locais pertinentes, especialmente a Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, agindo de acordo com os padrões de cuidado e critérios razoáveis aceitos pela comunidade médica em que está inserido, comprometendo-se a envidar os seus melhores esforços e habilidades profissionais para o desenvolvimento da pesquisa de acordo com o “Protocolo de Pesquisa” e nos termos e condições deste instrumento.

2.3.2. O Investigador Principal preencherá acuradamente as Fichas Clínicas Eletrônicas (*electronic Case Report Forms*, “eCRFs”) fornecidas pela Patrocinadora e enviará essas fichas por meio de registro remoto de dados dentro de 5 (cinco) dias úteis a partir da obtenção dos dados. O Investigador Principal fornecerá cópias impressas dessas fichas à Patrocinadora mediante solicitação.

Parágrafo único. O Investigador Principal é responsável pela completude da ficha de coleta de dados do estudo, assim como pela qualidade dos dados imputados na mesma. O Investigador Principal poderá delegar a atividade de preenchimento utilizando um formulário de delegação a ser fornecido pela Patrocinadora, contudo este ainda se responsabiliza pela completude dos dados e pela qualidade da ficha

2.3.3. Mediante solicitação, o Investigador Principal auxiliará os representantes da Patrocinadora na resolução de quaisquer discrepâncias, erros ou falta de informação nas eCRFs. O Investigador Principal auxiliará a Patrocinadora na condução de auditorias de relatos originais de casos, relatórios laboratoriais e fontes de dados não processados subjacentes a dados registrados nas eCRFs. Tais auditorias serão conduzidas com a devida consideração à confidencialidade dos participantes.

2.4. À Patrocinadora caberá:

- a) Colaborar em tudo o que for necessário para a perfeita execução do presente Termo pelo Centro do Estudo e pelo Investigador Principal;





- b) Fornecer, antes do início da Pesquisa, todas as informações clínicas necessárias para o planejamento e condução apropriada do Estudo, comprometendo-se a mantê-las sempre atualizadas, desde que estas não se encontrem disponíveis para leitura em materiais publicados ou que já sejam de conhecimento do Investigador Principal;
- c) Providenciar, sem qualquer custo para o Centro do Estudo e/ou para o Investigador Principal, quantidade suficiente do material a ser utilizado na Pesquisa, devidamente embalados e etiquetados;
- d) Disponibilizar para o Centro de Estudo os kits de coleta para a análise de APO E. Esta coleta será feita através de exame de sangue;
- e) Disponibilizar meios para que o Centro de Estudo e/ou o Investigador Principal realizem o envio do material; e
- f) Disponibilizar para o Centro os medicamentos a serem utilizados no estudo.

2.5. Antes do início do Ensaio, a Patrocinadora fornecerá ao Investigador Principal todas as informações clínicas, necessárias para o planejamento e condução apropriada do Ensaio, devendo manter tais informações sempre atualizadas na eventual necessidade de utilizá-las durante a execução do Ensaio. Contudo, esta obrigação não deverá requerer que a Patrocinadora forneça informações que já se encontrem disponíveis para leitura em materiais publicados ou àquelas que já sejam do conhecimento do Investigador Principal, tendo em vista fazer parte da sua capacidade profissional.

CLÁUSULA TERCEIRA – INDENIZAÇÃO

3.1. A Patrocinadora indenizará, defenderá e isentará o Centro de Estudo e o Investigador Principal de qualquer reivindicação, despesa ou perda de terceiros (“Ação”) incorrida ou imposta aos Indenizados, ou a qualquer um deles, resultante de quaisquer danos ocasionados aos participantes incluídos no Estudo, incorridas como resultado direto do Estudo conduzido em conformidade com o Protocolo. Essa indenização não se aplicará a nenhuma Ação que resulte de (i) negligência ou conduta dolosa do Centro de Estudo e o Investigador Principal; (ii) não cumprimento, pelo Centro de Estudo e o Investigador Principal, das práticas médicas aceitas, dos termos do Protocolo ou de quaisquer instruções relativas ao uso e administração do Fármaco em Estudo; ou (iii) não cumprimento, pelo Centro de Estudo e o Investigador Principal, das leis ou regulamentações aplicáveis.

3.1.1. A Patrocinadora dá por acordado ressarcir ou de outra forma pagar pelo custo do tratamento médico necessário de qualquer doença ou lesão corporal sofrida pelo Participante do Estudo, na medida em que essas Despesas com Lesões dos Participantes decorram da administração das Drogas da Pesquisa de acordo com o Protocolo (coletivamente, “Despesas com Lesões Decorrentes do Estudo”).

3.2. Será uma condição precedente à obrigação de indenização pela Patrocinadora, nos termos deste instrumento, que o Centro de Estudo e o Investigador Principal (i) informe a Patrocinadora de qualquer Ação para indenização dentro de até 24 (vinte e quatro) horas contados do conhecimento desta Ação; (ii) permita à Patrocinadora, em conjunto com o Centro de Estudo e o Investigador Principal, investigar o motivo pelo qual o dano foi ocasionado; (iii) coopere com subsídios para elaboração da defesa em conjunto com a Patrocinadora; e (iv) não se comprometa ou estabeleça acordos relativos a nenhuma Ação sem a aprovação prévia por escrito da Patrocinadora.

3.3. O Centro de Estudo (que incluirá seus funcionários, agentes e representantes) e o Investigador Principal concordam que são responsáveis exclusivos por seus atos de negligência e/ou atos ou omissões de imprudência quando do desempenho de suas funções no âmbito deste Contrato, e serão financeira e legalmente responsáveis por todas as responsabilidades, custos, danos, despesas e honorários de advogados resultantes de, ou atribuíveis a, quaisquer e todos esses atos ou omissões que deram causa.

CLÁUSULA QUARTA – VALORES E PAGAMENTO





4.1. Em contraprestação pela condução do Estudo e pelo cumprimento deste Contrato pelo Centro de Estudo e pelo Investigador Principal, a Patrocinadora, pagará os valores a serem determinados e pagos na forma prevista no Orçamento, incorporado a este instrumento como Anexo A (“Tabela de Orçamento”). O Centro de Estudo e o Investigador Principal dão por acordado que todos esses pagamentos feitos pela Patrocinadora ou por seu designado refletem toda remuneração recebida segundo este Contrato.

4.1.1. A efetivação do pagamento está vinculada ao recebimento de Relatório Parcial, pela Patrocinadora, a ser emitido, mensalmente, pelo Centro de Estudo, nos termos da cláusula 2.3, alínea “e” e no parágrafo único, comprovando o número de pacientes, incluídos e randomizados no estudo, assim como a quantidade e todos os exames realizados. Nos relatórios não poderão constar dados que identifiquem os participantes da Pesquisa, os quais, se necessário, deverão estar anonimizados.

4.1.1.1. A nota fiscal somente poderá ser emitida pelo Centro de Estudo, após a análise e validação do Relatório Parcial pela Patrocinadora, que deverá ocorrer até o décimo dia posterior ao seu recebimento.

4.1.1.2. O Relatório Parcial servirá de suporte à Patrocinadora. Caso haja divergência sobre o conteúdo deste Relatório, o Investigador Principal, juntamente com o Centro de Estudo, deverá consolidar eventuais divergências e apresentá-las à Patrocinadora.

4.1.2. O pagamento está condicionado, ainda, ao correto preenchimento da ficha clínica e de todos os dados relacionados completos, incluindo a resolução de questionamentos criados pela equipe da Patrocinadora.

4.1.3. O Investigador Principal tem ciência de que se trata de um estudo multicêntrico e que, portanto, se o alvo global de recrutamento previsto para o Estudo for atingido, e mediante o recebimento de solicitação escrita (“comunicado”) da Patrocinadora, deverá interromper imediatamente o recrutamento de Participantes. Os pagamentos deverão ser somente efetuados de acordo com o número de Participantes recrutados até a data do recebimento do comunicado. A Patrocinadora não se responsabilizará nem fará qualquer pagamento referente à Participantes recrutados após esta data.

4.1.4. Na hipótese de encerramento da inclusão de pacientes, em razão de ser alcançada a quantia total da amostra de pacientes esperada para participação no estudo, as partes farão jus, apenas e tão somente, ao pagamento e/ou à cobrança dos valores que lhes forem devidos, em razão dos pacientes que tiverem sido efetivamente incluídos na Pesquisa.

4.1.5. Os valores serão pagos ao Centro de Estudo, mediante depósito em conta bancária, nos prazos descritos abaixo, contados após a emissão de uma Nota Fiscal válida, a qual deverá ser enviada e entregue à Patrocinadora até 20 (vinte) dias antes de seu vencimento, sobre os quais incidirão os impostos previstos por lei.

- I. 45 (quarenta e cinco) dias, para cobranças de até R\$15.000,00 (quinze mil reais);
- II. 60 (sessenta) dias, para cobranças de R\$15.000,01 (quinze mil reais e um centavo) a R\$50.000,00 (cinquenta mil reais);
- III. 90 (noventa) dias, para cobranças acima de R\$50.000,00 (cinquenta mil reais);

4.1.6. Os depósitos serão efetuados pela Patrocinadora para a seguinte conta bancária:

Titular da Conta Bancária: ASSOCIACAO BENEFICENTE SANTA CASA DE CAMPO GRANDE

CNPJ/MF nº: 03.276.524/0001-06

Banco: Caixa Econômica Federal

Agência: 4314

OP: 003

Conta Corrente nº: 00900168-1





4.2. O atraso na entrega da nota fiscal pelo Centro de Estudo poderá implicar em adiamento do pagamento pela Patrocinadora, por igual período do atraso, sem qualquer sanção ou penalidade à Patrocinadora.

4.2.1. Caso a nota fiscal seja emitida com valor diferente do valor total apurado no Relatório Parcial, emitido mensalmente, será restituída ao Centro de Estudo para a devida correção, não sendo considerada como entregue para fins de pagamento dos valores.

4.3. Todos os tributos eventualmente incidentes sobre o objeto do presente acordo deverão ser satisfeitos por seu obrigado tributário na forma da legislação brasileira vigente, inclusive qualquer responsabilidade fiscal ou previdenciária. Referidos tributos quando existentes devem inseridos dentro dos recursos disponibilizados pela Patrocinadora e orçados previamente.

4.4. Nos valores previstos no Orçamento já estão contempladas todas as despesas com estacionamento, alimentação e hospedagem, nada mais sendo devido pela Patrocinadora ao Centro de Estudo ou ao Investigador Principal.

4.5. O Centro de Estudo tem um prazo de 30 (trinta) dias após a realização do pagamento da Pesquisa para manifestar-se contra discrepância com relação ao pagamento efetuado. Caso a Patrocinadora não receba uma notificação por escrito de quaisquer discrepâncias finais dentro de tal período de 30 (trinta) dias, todos os pagamentos exigidos aqui deverão ser considerados como totalmente realizados.

4.6. O pagamento final será efetuado após a conclusão da Pesquisa, sendo o valor calculado com base no número pacientes randomizados/acompanhados e exames realizados naquele mês na instituição participante.

4.7. No caso de encerramento precoce da pesquisa, nos termos das cláusulas 5.2.3 e 5.4, os pagamentos compreenderão unicamente os custos resultantes das atividades que tenham sido realizadas até a data da rescisão e estarão limitados às despesas não canceláveis nas quais o Investigador Principal tiver incorrido em virtude da realização do estudo clínico, segundo as determinações do Protocolo e contempladas no orçamento.

4.8. A Patrocinadora terá o direito de deduzir mensalmente dos pagamentos realizados os valores relacionados aos seguintes itens:

- a) Valores superiores pagos incorretamente pela Patrocinadora ao Centro de Estudo, em meses anteriores.
- b) Indenizações decorrentes de ações cíveis, trabalhistas, fiscais ou previdenciárias decorrentes dos serviços prestados pelo Centro de Estudo e que tenham sido pagos pela Patrocinadora, bem como custas e despesas judiciais;
- c) Tributos decorrentes dos serviços prestados e que, por lei, devem ser retidos pela Patrocinadora.

4.9. Além das hipóteses acima previstas, a Patrocinadora poderá, ainda, deduzir dos pagamentos previstos no Orçamento em caso de o Centro de Estudo e/ou o Investigador Principal não terem preenchido a CRF corretamente.

4.10. Fica desde já estipulado entre as PARTES, como obrigação do Centro de Estudo, a necessidade de avisar previamente e por escrito à Patrocinadora, com antecedência mínima de 10 (dez) dias, eventual pendência financeira da Patrocinadora para com o Centro de Estudo, sendo vedada o encaminhamento do título respectivo para cartório antes de tal notificado e após transcorrido o prazo de manifestação pela Patrocinadora, que não poderá ser inferior a 10 (dez) dias. O aviso deverá ser enviado para o seguinte preposto da Patrocinadora:

Departamento: Contas a Pagar

Telefone: 11.3394-5861





E-mail: contasapagar@hsl.org.br

4.10.1. Caso o disposto no caput desta cláusula não seja observado pelo Centro de Estudo, estas ficarão responsáveis pelo pagamento equivalente a 10% (dez por cento) do valor total do título enviado para cartório, a título de multa de natureza não compensatória.

4.10.2. A multa estipulada acima será descontada em fatura subsequente, ou no prazo de 15 (quinze) dias ao descumprimento do acima descrito, não sendo cumulativo para os meses subsequentes.

4.10.3. As Partes acordam que a cobrança desta penalidade será realizada mediante simples comunicação por e-mail, não havendo necessidade da notificação para a constituição da outra parte em mora, nos termos do Artigo 397 do Código Civil.

CLÁUSULA QUINTA – VIGÊNCIA, RESCISÃO E TÉRMINO DO ESTUDO

5.1. Este Termo vigorará a partir da data de sua efetiva assinatura, produzindo plenos efeitos até 31 de dezembro de 2023.

5.1.1. As Partes acordam que o presente Termo poderá ser prorrogado por períodos superiores mediante publicação de Portaria do Ministério da Saúde em Diário Oficial da União, ratificando o projeto e prorrogando o seu prazo para execução e conclusão, através de Termo Aditivo a este Termo, devidamente justificado.

5.2. Do Término ou Rescisão. O término do presente Termo decorrerá de qualquer um dos seguintes eventos (o que ocorrer primeiro):

5.2.1. Desaprovação pelo CEP. Se a Pesquisa não pode ser iniciada devido à desaprovação do CEP, este Acordo será rescindido imediatamente.

5.2.2. Conclusão da Pesquisa. Este Acordo terminará quando a Pesquisa for concluída, o que significa a conclusão de todas as atividades exigidas no Protocolo para todos os participantes da Pesquisa.

5.2.3. Encerramento Precoce da Pesquisa. Este Acordo será rescindido se o Pesquisa for encerrada precocemente conforme descrito abaixo:

- (i) Encerramento da Pesquisa mediante Aviso Prévio. Poderão as Partes encerrar a Pesquisa imotivadamente o presente Termo, independentemente de interpelação judicial ou extrajudicial, mediante simples aviso por escrito, com antecedência mínima de **60 (sessenta) dias** à outra parte, não ensejando à nenhuma das Partes, direito a qualquer reclamação, indenização ou pedido de ressarcimento oriundo de rescisão, desde que respeitado o prazo de pré-aviso;
- (ii) Da Impossibilidade do Investigador Conduzir a Pesquisa. A Pesquisa poderá, ainda, ser antecipadamente encerrada se, nos termos da cláusula 2.1.3, o Investigador se tornar impossibilitado de conduzir a Pesquisa e a Patrocinadora não concordar com o substituto indicado pelo Centro de Estudo.
- (iii) Encerramento Imediato da Pesquisa pela Patrocinadora. A Patrocinadora poderá encerrar o Estudo imediatamente, mediante notificação por escrito ao Centro de Estudo ou ao Investigador Principal por motivos que incluem não conseguir incluir participantes a uma taxa suficiente para atingir as metas de desempenho da Pesquisa; desvios substanciais não autorizados em relação ao Protocolo ou aos requisitos de relato; circunstâncias que, na opinião da Patrocinadora, representam um risco para a saúde ou bem-estar dos participantes da Pesquisa; ou ações da autoridade reguladora relacionadas à Pesquisa ou Medicamento Experimental; ou qualquer não cumprimento pelo Centro de Estudo ou pelo Investigador Principal das leis locais, CIH BPC, ou termos da cláusula 8.7 (Anticorrupção e Políticas de Compliance) deste Acordo;





- (iv) Encerramento Imediato da Pesquisa pelo Centro de Estudo ou pelo Investigador Principal. O Centro de Estudo e o Investigador Principal poderão encerrar o Estudo imediatamente após a notificação à Patrocinadora, se o CEP responsável solicitar que o faça, ou se tal encerramento for necessário para proteger a saúde dos Participantes da Pesquisa.

5.3. Fica facultado às Partes a imediata rescisão, de pleno direito, do presente Termo, mediante simples aviso, interpelação ou notificação extrajudicial, nas seguintes hipóteses: (a) inadimplemento por qualquer das Partes de qualquer cláusula, obrigação ou condição do presente Termo e/ou do Protocolo de Pesquisa; (b) falsidade ou má-fé do Centro de Estudo e/ou de seu Investigador Principal em relação a qualquer de suas declarações contidas neste instrumento; (c) quaisquer infrações – pelo Centro de Estudo e/ou seu o Investigador Principal e equipe da Pesquisa – à normas, diretrizes, regulamentos e legislação aplicáveis; (d) início de qualquer reclamação, ação ou demanda (administrativa ou judicial) contra o Centro de Estudo e/ou seu Investigador Principal de sua equipe de Pesquisa tenha natureza de responsabilidade civil e/ou criminal; e (e) desídia na execução da pesquisa.

5.4. Além das hipóteses previstas acima, as Partes acordam que o contrato também será considerado imediatamente rescindido, independentemente de interpelação judicial, mediante simples aviso por correio eletrônico, sem a exigência de prazo de pré-aviso, na hipótese de não continuidade das ações e dos serviços dos projetos do Ministério da Saúde, sem qualquer ônus, multas e/ou indenizações para as partes contratantes, devendo a Patrocinadora arcar apenas com os serviços efetivamente realizados até a data do envio do referido correio eletrônico.

CLÁUSULA SEXTA – CONFIDENCIALIDADE E PROTEÇÃO DE DADOS

6.1. Dados Pessoais. Dados pessoais são todas as informações a partir das quais é possível identificar um indivíduo. Os dados pessoais que dizem respeito a informações de saúde são dados pessoais de caráter sensível. Os dados pessoais coletados em associação com o Estudo incluirão dados pessoais relativos ao Investigador Principal, equipe do estudo, terceiros e, possivelmente, Participantes da Pesquisa (que podem incluir dados pessoais de caráter sensível) (coletivamente “Dados Pessoais”). Esses Dados Pessoais podem estar sujeitos a legislação específica relativa ao processamento, armazenamento, transferência e utilização. O Centro de Estudo e o Investigador Principal cumprirão todas as leis aplicáveis em matéria de proteção e utilização dos Dados Pessoais e da privacidade de dados em sua conduta e na geração de relatórios do Estudo. O Centro de Estudo e o Investigador Principal tomarão todas as medidas técnicas e organizacionais adequadas para prevenir danos ao processamento não autorizado ou ilegal, ou a perda acidental ou destruição desses Dados Pessoais, ou sua respectiva divulgação. A Patrocinadora tomará as medidas adequadas para proteger a confidencialidade e a segurança de todos os Dados Pessoais que receber relativos ao Estudo.

6.1.1. Nesse sentido, as Partes protegem a confidencialidade de dados pessoais e dados sensíveis que lhe são confiados pelos titulares desses dados. Para isso, vêm implementado medidas de segurança, técnicas e administrativas, aptas a proteger dados pessoais e dados sensíveis contra acessos não autorizados e de situações acidentais, ou qualquer forma de tratamento inadequado, necessárias ao cumprimento da Lei Geral de Proteção de Dados (Lei nº 13.709/2018). Regras de boas práticas e de governança garantem que o tratamento de dados pessoais e sensíveis seja lícito, leal, transparente e limitado às finalidades autorizadas a que se destina. A coleta de dados pessoais e dados sensíveis para tratamento é realizada pelas Partes com base em medidas necessárias para assegurar a exatidão, integridade, confidencialidade, e anonimização, bem como garantir o respeito à liberdade, privacidade, inviolabilidade da intimidade, imagem, enfim, todos os direitos dos titulares, inclusive o exercício do direito de solicitar acesso, correção e eliminação de dados pessoais e sensíveis armazenados em banco de dados e sistemas digitais. Caso a conduta de uma das partes implique em ônus para a outra parte, a parte comprovadamente responsável pela infração arcará com os ônus, inclusive ônus de defesa, suportados pela parte acusada.





6.2. A obrigatoriedade de confidencialidade não se aplicará, nos seguintes casos:

- a) Se a informação já era do conhecimento das partes ou de sua equipe antes de repassadas pela outra parte;
- b) Se a informação já era de domínio público ou foi disponibilizada ao público em geral sem culpa da parte ou seus agentes ou prepostos, a qualquer título;
- c) Não esteja a informação identificada como confidencial, ou existir prévia autorização expressa e por escrito à outra parte para divulgação da informação;
- d) Se a informação for fornecida por terceiros que a obtiveram, direta ou indiretamente, da outra parte sem ser em caráter confidencial;
- e) Por determinação legal ou judicial.

6.3. As Partes são responsáveis pelos dados dos beneficiários e os utilizarão, exclusivamente, para os fins deste instrumento, adequando, oportunamente, ao consentimento expresso dos titulares, não sendo autorizado o repasse dos dados para terceiros, sob pena de descumprimento deste Termo.

6.3.1. O Centro de Estudo e o Investigador Principal irão coletar, manter e tratar os dados dos participantes da Pesquisa de acordo com as leis de proteção e privacidade dos dados aplicáveis.

6.3.2. O Centro de Estudo e o Investigador Principal manterão altos padrões de segurança para uso dos dados dos participantes da Pesquisa.

Parágrafo único. Toda operação/tratamento que envolver dados pessoais dos participantes da Pesquisa deverão ser tratados pela Patrocinadora, pelo Centro de Estudo e pelo Investigador Principal de acordo com as previsões da Lei nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados), incluindo a indicação pelas partes do CONTROLADOR e OPERADOR de dados.

6.4. A obrigação de confidencialidade permanecerá pelo prazo de 15 (quinze) anos após a rescisão do presente acordo ou pelo prazo determinado em lei, prevalecendo a legislação que dispuser prazo superior.

6.5. A divulgação do presente ajuste somente é permitida nos termos nele estabelecidos e para o estrito exercício dos direitos de uma parte em relação à outra, bem como a critério de qualquer das partes, para realização de prova em processo judicial.

CLÁUSULA SÉTIMA – PROPRIEDADE E INVENÇÃO

7.1. É expressamente acordado que todas as invenções serão pronta e plenamente divulgadas e descritas à Patrocinadora por escrito e que serão propriedade da Patrocinadora.

7.2. Para os fins deste Contrato, as invenções significarão descobertas, melhorias ou ideias (quer patenteáveis ou não) feitas pelo Centro de Estudo, o Investigador Principal ou outro membro da equipe do Centro de Estudo que desempenha serviços relacionados ao Estudo, tanto individualmente quanto em conjunto com outros, concebidas e reduzidas à prática no curso e âmbito deste Contrato.

7.3. A Patrocinadora terá o direito exclusivo de obter, a proteção de patente para tal invenção ou descoberta.

7.4. O Investigador Principal e o Centro de Estudo concordam em atribuir todos os direitos, títulos e participação em e de qualquer invenção à Patrocinadora e proporcionar assistência razoável para a obtenção de patentes para tais invenções.

7.5. Todas as fichas clínicas e outros dados (incluindo, entre outros, materiais escritos, impressos, gráficos, em vídeo ou áudio, e informações contidas em qualquer base de dados de





computador ou formulário legível por computador) gerados pelo Centro de Estudo no curso e em razão da condução do Estudo (os “Dados”) serão de propriedade da Patrocinadora, a qual poderá utilizar os Dados de qualquer maneira que considerar adequada, sujeita e em conformidade com a legislação de privacidade estadual e federal aplicável e com a Cláusula 2.1 “a” deste Contrato. Qualquer trabalho passível de proteção por direitos autorais criados em conexão com a execução do Estudo e contido nos Dados (exceto qualquer publicação pelo Investigador Principal, como previsto na Cláusula 8.8 deste documento) será propriedade da Patrocinadora como autora e proprietária do direito autoral de tal trabalho.

CLÁUSULA OITAVA – DISPOSIÇÕES GERAIS

8.1. Integralidade. Este Termo reflete a íntegra dos entendimentos e acordos entre as Partes com relação ao seu objeto, prevalecendo e revogando todos os demais entendimentos, acordos, instrumentos ou propostas anteriores, escritas ou verbais, sendo firmado em caráter irrevogável e irretratável e obrigando as Partes, seus herdeiros, sucessores, e afiliados a qualquer título.

8.2. Alteração Contratual. Qualquer alteração ao presente Termo somente será admitida mediante termo aditivo assinado pelas Partes contratantes.

8.3. Comprometimento das Partes. As Partes declaram que se obrigam de boa-fé, na forma e termos aqui estipulados, não havendo, destarte, vícios de consentimento, dolo, erro, simulação, violência ou qualquer coação a macular o ora avençado.

8.4. Modificações ao Protocolo. Caso futuras modificações ao Protocolo sejam necessárias, tais alterações poderão ser realizadas, exclusivamente, pela Patrocinadora, cabendo ao Centro de Estudo submetê-las à aprovação do CEP. Não obstante o supracitado, no curso da execução do Estudo, caso desvios do Protocolo sejam necessários com base em padrões geralmente aceitos de pesquisa clínica e prática médica relacionados ao benefício, bem-estar e segurança de pacientes, o Centro de Estudo notificará a Patrocinadora por escrito antes da implementação de tal desvio ou, em situações de emergência, dentro de 24 (vinte e quatro) horas após o desvio.

8.5. Acesso. O representante autorizado da Patrocinadora terá o direito de inspecionar o progresso do Estudo nas instalações do Centro de Estudo durante a vigência deste Contrato. Antes de qualquer inspeção, a Patrocinadora informará ao Centro de Estudo a data e o horário de tal inspeção. O representante da Patrocinadora poderá analisar dados derivados do Estudo, comprometendo-se o Centro de Estudo fornecê-los. O Centro de Estudo concorda em cooperar com os representantes de qualquer agência regulatória em caso de uma inspeção do Estudo, e em proporcionar aos representantes da agência regulatória acesso aos registros acima descritos. Durante a vigência deste Contrato, o Centro de Estudo apresentará notificação por escrito à Patrocinadora dentro de 48 (quarenta e oito) horas após recebimento de notificação de qualquer outro órgão governamental ou regulatório sobre uma inspeção nas instalações do Centro de Estudo ou dos registros da pesquisa. O Centro de Estudo fornecerá à Patrocinadora cópias de todos os materiais, correspondência, declarações, formulários e registros recebidos pelo Centro de Estudo relativos a tal inspeção. Não obstante o disposto na Cláusula Primeira do presente instrumento, qualquer liberação de dados e informações de participantes serão feitos dentro dos limites das exigências legais, e de forma anonimizada.

8.5.1. A Patrocinadora terá o direito, mas não a obrigação, de estar presente em qualquer inquérito, inspeção ou auditoria relacionada ao Estudo. O Centro de Estudo e o Investigador Principal concordam em tomar qualquer ação requerida pela Patrocinadora para remediar as deficiências apontadas durante qualquer auditoria ou inspeção. Adicionalmente, a Patrocinadora terá o direito de revisar e aprovar qualquer correspondência à agência regulatória, gerada como resultado de uma inspeção relacionada ao Estudo, antes de seu envio pelo Centro de Estudo ou Investigador Principal.





8.6. **Registros/Propriedade de Dados.** Todos os dados não processados, planilhas de dados fonte, registros escritos, relatos, observações, relatórios e outros materiais relacionados ao Estudo serão mantidos como confidenciais e registrados em documentos fonte usados apenas para as determinações feitas de acordo com o Protocolo. Todos os materiais mencionados deverão estar disponíveis para inspeção pela Patrocinadora, mediante agendamento.

8.6.1. O Investigador Principal e o Centro de Estudo concordam em manter os registros do Estudo completos e atualizados durante o Estudo, incluindo, entre outros, eCRFs, documentação de fornecimento e de reconciliação de medicamento e o arquivo do Centro de Estudo contendo toda correspondência relacionada ao Estudo. Todos os registros do Estudo serão mantidos pelo período de tempo definido pelas regulamentações e legislação aplicáveis.

8.6.2. O Investigador Principal e o Centro de Estudo entrarão em contato com a Patrocinadora em caso de perda ou destruição de quaisquer registros do Estudo ou antes da remoção de quaisquer registros do Estudo para outro local.

8.6.3. O Centro de Estudo e o Investigador Principal garantem que todo hardware, software, sistemas operacionais, dispositivos mecânicos, dispositivos eletrônicos e qualquer outro componente de sistemas computacionais de sua propriedade e que sejam usados para produzir registros e dados no âmbito deste Contrato, e todos os documentos e dados apresentados à Patrocinadora no âmbito deste Contrato estarão isentos de falhas, vírus e erros.

8.7. **Cessão.** Nenhuma das Partes poderá ceder ou transferir os direitos e obrigações oriundas do presente Termo, sem o prévio consentimento da outra, exceto em casos de mudança de controle acionário ou subcontratação.

8.8. **Publicação.** O Centro de Estudo reconhece que a Pesquisa é um estudo multicêntrico e que as informações e dados gerados pelo Centro de Estudo ou pelo(s) Investigador(es) Principal(is) ou centros de estudo individualmente não são suficientes para chegar-se a conclusões significativas. De tal forma, o Centro de Estudo concorda que nenhum resultado do Estudo será publicado individualmente ou coletivamente, integralmente ou em parte, pelo Centro de Estudo, seus funcionários ou agentes, anterior à publicação multicêntrica coordenada ou um ano após a conclusão do Estudo, o que ocorrer primeiro. Após tal período, o Centro de Estudo deverá submeter qualquer publicação à Patrocinadora para análise, com, pelo menos, 45 (quarenta e cinco) dias antes da publicação. Se durante essa análise a Patrocinadora identificar informação confidencial, conforme previsto na Cláusula Sexta deste Contrato, essa deverá ser excluída. Se durante essa análise a Patrocinadora identificar qualquer material patenteável que exija proteção, o Centro de Estudo concorda em adiar a publicação por 60 (sessenta) dias adicionais com a finalidade de permitir que a Patrocinadora busque proteção legal adequada, incluindo, entre outras, proteção de patente. Nada nesta cláusula será entendido como concedendo à Patrocinadora qualquer direito de controle editorial sobre qualquer publicação preparada pelo Centro de Estudo.

8.9. **Uso do Nome e Logotipo das Partes.** Nenhuma das Partes usará em propaganda, publicidade ou de qualquer outro modo o nome, marca, logotipo, símbolo ou outra imagem de outra Parte sem a obtenção prévia de um consentimento por escrito da Parte afetada. O Investigador Principal e o Centro de Estudo concordam que não emitirão, nem permitirão que seus funcionários, agentes ou representantes emitam, nenhum comunicado ou declaração de imprensa, nem iniciarão nenhuma comunicação oral ou escrita relativa ao Estudo à mídia nem a nenhum terceiro sem o consentimento prévio por escrito da Patrocinadora.

8.10. **Conflito de Interesses.** O Investigador Principal e o Centro de Estudo certificam que (i) não há conflito de interesses entre eles e a Patrocinadora que possa inibir ou afetar a execução do trabalho especificado neste Contrato; (ii) nenhum benefício colateral foi oferecido pela participação no Contrato,





como promessas de doações, emprego futuro ou viagem que não sejam relacionados ao Contrato; e (iii) nenhuma doação ou outros benefícios foram oferecidos a nenhum membro de suas famílias. O Investigador Principal e o Centro de Estudo informarão prontamente à Patrocinadora caso surja algum conflito de interesses durante a vigência deste Contrato. A execução do trabalho especificado neste Contrato não viola qualquer outro contrato que o Investigador Principal possa ter com seu empregador ou outros terceiros.

8.11. Impedimento e Desqualificação. O Centro de Estudo certifica que nem o ele, nem o Investigador Principal, nem qualquer pessoa diretamente empregada por eles na execução do Estudo, respondeu por acusações ou foi condenado por uma ofensa federal ou estadual (relacionada a serviços de cuidados de saúde ou a licença médica), impedido ou desqualificado da participação em pesquisa clínica por nenhuma autoridade regulatória por impedimento ou qualquer ação regulatória similar em nenhum país. Após a execução deste Contrato, se o Centro de Estudo vir a ter ciência que ele, o Investigador Principal ou qualquer funcionário tenha sido, ou esteja em processo de ser, acusado, condenado, impedido, desqualificado ou excluído em conformidade com as disposições supracitadas, o Centro de Estudo, por este instrumento, certifica que prontamente informará a Patrocinadora por escrito durante a vigência deste Contrato e por 3 (três) anos após sua rescisão ou vencimento. O Centro de Estudo também certifica que nenhuma pessoa impedida ou desqualificada será por ele empregada em conexão a qualquer trabalho a ser executado pela, ou em nome da, Patrocinadora.

8.12. Avisos e Comunicações. Os avisos, comunicações, interpelações, citações, entre outros, autorizados ou exigidos pelo presente acordo, deverão ser feitos por escrito, e-mail, correio eletrônico, carta protocolada, telegrama, fac-símile (mediante resposta confirmando recebimento) ou correio pré-pago, certificado ou registrado, com aviso de recebimento, destinados aos endereços respectivos das partes, comprometendo-se a manter os seus dados cadastrais e de seus contratados atualizados, informando, por escrito, as respectivas alterações.

8.13. Caso fortuito, força maior ou Desproporção decorrente de imprevisão: Nas hipóteses que se subsumirem às previsões legais de caso fortuito, força maior ou imprevisão, capazes de ensejar descumprimento do Contrato, as Partes se comprometem a notificar a outra parte, indicando a situação, suas prováveis consequências e sugerindo alternativa capaz de manter o equilíbrio do Contrato, mesmo na situação de crise. Observando o princípio da colaboração, as partes deverão, em boa fé, negociar a melhor e mais justa forma de reequilibrar o Contrato. Caso não cheguem a um consenso, faculta-se à Parte prejudicada rescindir o Contrato.

8.13.1. As garantias previstas acima não se aplicam à ocorrência de caso fortuito, força maior ou desproporção decorrente de imprevisão com eventuais subcontratadas do Centro de Estudo e do Investigador Principal. Tais hipóteses serão consideradas risco da atividade do Centro de Estudo e do Investigador Principal e eventuais prejuízos serão internalizados pelo Centro de Estudo e do Investigador Principal sem impacto para a PATROCINADORA.

PATROCINADORA:

Sociedade Beneficente de Senhoras Hospital Sírio-Libanês – Sírio-Libanês de Ensino e Pesquisa

Rua Prof. Daher Cutait, nº 69 – 7º subsolo

São Paulo – SP – CEP 01.308-060

A/C: Dr. Luiz Fernando Lima Reis

Diretor de Ensino e Pesquisa

Tel.: (11) 3394-5304

E-mail: luiz.reis@hsl.org.br

CENTRO DE ESTUDO:

ASSOCIACAO BENEFICENTE SANTA CASA DE CAMPO GRANDE

Rua Eduardo Santos Pereira, nº 88, Centro

Campo Grande/MS, CEP 79.002-250





A/C: Presidente, Heitor Rodrigues Freire
Tel.: (67) 3322-4000
E-mail: heitor.freire@santacasacg.org.br

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

EURICO RIBEIRO FELTRIM

Rua Eduardo Santos Pereira, nº 88, Centro
Campo Grande/MS, CEP 79.002-250
Tel.: (067) 3322-4000 | (067) 99202-8567
E-mail: euricofeltrim@hotmail.com

8.13. Independência das Partes. O Centro de Estudo e o Investigador Principal não têm autoridade para assumir, criar obrigações, fazer declarações ou prestar garantias em nome da Patrocinadora, salvo se expressamente autorizados.

8.14. Omissão ou Tolerância. Qualquer omissão ou tolerância das Partes quanto ao descumprimento de termos presentes neste Termo, não constituirá novação ou renúncia e nem afetará o seu direito de exercê-lo a qualquer tempo.

8.15. Superveniência das Cláusulas Contratuais. As disposições deste Termo que por sua natureza tenham caráter perene, especialmente as relativas à confidencialidade, garantias e responsabilidades sobreviverão a seu término ou rescisão.

8.16. Nulidade ou Perda de Efeito. A declaração de nulidade ou retirada de efeitos de qualquer cláusula do presente instrumento não implicará em nulidade do mesmo, o qual permanecerá em vigor, sem alteração dos direitos e obrigações nele acordados, desde que não afetados pela(s) cláusula(s) declarada(s) nula(s) ou tornada(s) sem efeito. Neste caso, as partes deverão substituir referidas(s) cláusula(s) por outra(s) que se aproxime(m), ao máximo, do sentido e do propósito do acordo, bem como da(s) cláusula(s) declarada(s) nula (s) ou tornada(s) sem efeito.

8.17. Anticorrupção e Política de Compliance. As Partes comprometem-se (i) agir dentro das leis e regulamentos aplicáveis e obedecer aos mais estritos e rigorosos conceitos e princípios da ética, moralidade e boa-fé na condução dos negócios conjuntos, incluindo, mas não se limitando, a evitar relações, contatos e/ou parcerias comerciais com quaisquer agentes que por qualquer meio sabidamente participem ou tenham participado em atividades ilícitas, de qualquer espécie; (ii) possuir todas as autorizações e licenças para operar seu negócio da forma como atualmente é operado e manter, durante o período de vigência deste Termo, todas as aprovações, permissões, registros e autorizações governamentais ou não governamentais exigidos para a consecução dos objetivos deste Termo, sem quaisquer restrições ou condições; (iii) não prometer, oferecer ou dar, direta ou indiretamente, pagamento, doação, compensação, vantagens financeiras ou não financeiras ou benefícios de qualquer espécie a agente público ou a terceira pessoa a ele relacionada com o propósito de influenciar qualquer ato ou decisão desse agente público no exercício de seu ofício; (iv) não realizar quaisquer ações ou omissões que constituam prática ilegal ou de corrupção, nos termos da Lei nº 12.846/2013, do Decreto nº 8.420/2015, bem como respeitarão os padrões éticos estabelecidos no Código de Conduta do Hospital Sírio Libanês, que integra o presente Termo. O Código de Conduta está disponível online em: < <https://contatoseguro-cms.s3.sa-east-1.amazonaws.com/hotsites/hospitalsiriolibanes/variables/codigodeconduta.pdf> >.

8.18. Natureza do Contrato. O presente Termo é de natureza estritamente civil, ficando estabelecido que nenhum vínculo empregatício ou de qualquer natureza existirá entre uma das partes e os sócios, funcionários, contratados e/ou prepostos da outra parte, que, para todos os efeitos de direito, é e será a única empregadora, recaindo sobre ela todas as obrigações e despesas legais ou contratuais, tais como





com salários, contribuições e encargos sociais, além de outras existentes, embora aqui não nomeadas, respondendo, também, pelas eventuais multas aplicadas, bem como, por todas as ações administrativas, judiciais ou extrajudiciais, propostas por seus sócios, funcionários, contratados e/ou prepostos, relacionadas ao presente Termo ou seu objeto. Fica, ainda, assegurado à parte prejudicada o direito de regresso contra a outra parte, caso aquela venha a responder, isolada ou conjuntamente, por alguma condenação administrativa, judicial ou extrajudicial, advinda do presente Termo, cuja responsabilidade tenha sido assumida por esta última. A inadimplência de uma das partes com referência aos encargos assumidos e estabelecidos neste Termo, não transfere à outra parte a responsabilidade por seu pagamento e/ou cumprimento, nem poderá onerar os serviços ou pagamentos, objeto deste Termo. Este Termo não constitui mandato.

8.18.1. As Partes atuam na capacidade de contratadas independentes segundo o presente instrumento e não na qualidade de associados, funcionários, agentes ou parceiros de joint venture. Nenhuma das Partes terá qualquer mandato para representar, vincular ou agir em nome da outra parte. O presente Termo tampouco estabelece entre as partes nenhuma forma de sociedade, associação, joint venture, consórcio ou qualquer responsabilidade solidária ou subsidiária de uma Parte em relação aos compromissos assumidos pela outra perante terceiros.

8.18.2. O Centro de Estudo será o único responsável, em todos os aspectos, pela demissão, admissão, controle e orientação de seus profissionais, não havendo nenhum vínculo contratual ou empregatício entre estes e a Patrocinadora e não configurando agentes ou prepostos desta.

8.18.3. O Centro de Estudo é responsável pela conduta adotada pelos seus profissionais, em todos os aspectos.

CLÁUSULA NONA – SOLUÇÃO DE CONTROVÉRSIAS E ELEIÇÃO DE FORO

9.1. Este Termo será regido e interpretado de acordo com a legislação da República Federativa do Brasil.

9.2. As Partes envidarão todos esforços para resolver amigavelmente e em boa-fé quaisquer controvérsias resultantes da interpretação e ou execução deste Termo, mesmo após sua rescisão ou término.

9.3. Caso as Partes não tenham chegado a um acordo amigável dentro de até 15 (quinze) dias contados a partir do conhecimento por escrito da controvérsia pela outra parte, deverá a controvérsia, obrigatoriamente, ser submetida à Mediação Extrajudicial, nos termos dos artigos 21 e seguintes da Lei nº 13.140/2015, dentro de até 60 (sessenta) dias, contados do recebimento da comunicação escrita, e conforme abaixo segue:

- (i) A Parte que desejar iniciar a Mediação deverá enviar comunicação escrita à outra estipulando o escopo proposto para a negociação, a data e local da primeira reunião, que deverá ocorrer em ambiente neutro, na comarca de São Paulo/SP. A data da realização da primeira reunião deverá ser agendada com, pelo menos 15 (quinze) dias de antecedência da data do aviso de recebimento do convite.
- (ii) A Mediação deverá ser coordenada por 01 (um) Mediador independente, que deverá ser brasileiro e advogado com experiência mínima de 10 (dez) anos, assim como possuir pós-graduação *strictu* ou *latu sensu* em área do Direito.
- (iii) Caso as Partes se componham durante a Mediação, os termos do respectivo acordo homologado judicialmente serão vinculantes e terão caráter de título executivo extrajudicial nos termos do art. 784, III do Código de Processo Civil. Caso uma das Partes não compareça à primeira reunião, a Parte ausente arcará com as custas provenientes da primeira reunião de Mediação. Nesse caso, e se a autocomposição não seja alcançada, a outra Parte





HOSPITAL SÍRIO-LIBANÊS

poderá então recorrer à jurisdição judicial, ficando eleito o Foro competente da comarca de São Paulo/SP, com expressa renúncia a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

E, por estarem assim justas e contratadas, as Partes subscrevem o presente Termo em 3 (três) vias de igual teor e forma, para um só efeito.

Caso o presente instrumento seja assinado digital ou eletronicamente, cada Parte declara e garante que sua assinatura digital ou eletrônica tem o mesmo efeito vinculativo que teria a assinatura manuscrita, possuindo caráter irrevogável e irretratável, desde que: seja realizada por meio de plataforma de conhecida confiabilidade, possua integridade e autenticidade verificáveis e atenda ao disposto na Medida Provisória 2.200-2/2001 (ou em outra legislação que venha a substituí-la).

São Paulo, 15 de agosto de 2022.

DocuSigned by:
Maurício Leite de Barros Marques Zanforlin
6BD598F8F53B47B...

DocuSigned by:
Paulo Eduardo Negro
9DBE776C6C424B0...

SOCIEDADE BENEFICENTE DE SENHORAS HOSPITAL SÍRIO LIBANÊS

DocuSigned by:
Heitor Rodrigues Freire
C1F966940CD44CE...

ASSOCIACAO BENEFICENTE SANTA CASA DE CAMPO GRANDE

DocuSigned by:
Eurico Ribeiro Feltrin
2E93FC1FC47A401...

EURICO RIBEIRO FÉLTRIM

Testemunhas:

1. Assinatura: *Rebeca Carolino Magela Ribeiro*
Nome: _____
CPF/MF nº _____

2. Assinatura: *Renata Rodrigues de Mattos*
Nome: _____
CPF/MF nº _____

DocuSigned by:
Vania Rodrigues Bezerra
0E15A310808146D...





DECLARAÇÃO DE ORÇAMENTO DO ESTUDO

Protocolo: Biperideno para prevenção de epilepsia em pacientes com trauma crânio-encefálico

Patrocinador: Hospital Sírio-Libanês

Apoio Financeiro: PROADI-SUS

Abaixo está descrita a previsão orçamentária do estudo Biperideno para a **Santa Casa de Misericórdia de Campo Grande**

Item	Valor
Valor Total por Inclusão do Paciente	R\$ 250,00/paciente
Valor Total pelo Preenchimento das Ficha de acompanhamento das visitas 1º, 3º, 6º, 9º, 12º, 18º e 24º mês	R\$170,00/paciente
Reembolso por exame de Eletrocardiograma executado, de acordo com o cronograma do estudo (limitado a 1 por paciente)	R\$15,45/exame
Reembolso por exame de Eletroencefalograma executado nas Visitas 1º, 3º, 6º, 9º, 12º, 18º e 24º mês (limitado a 1 por paciente / visita)	R\$75,00/exame
Reembolso por exame de Beta-HCG realizado (previsto para em 20% da população na visita de inclusão do participante)	Fornecidos pelo HSL o teste rápido de urina
Reembolso Profissional de Apoio Limitado à 20h/mês (mediante a relatório de atividades)	R\$20,00/hora
Reembolso de serviço profissional para a aplicação dos testes neuropsicológicos executados nas visitas 6º e 24º mês (limitado a 1 por paciente/visita)	R\$150,00/teste completo
Taxa de Coleta de Exames (coleta de Exame de Apolipoproteína E, conforme cronograma do estudo)	R\$15,00/paciente
Taxa de aplicação da medicação do estudo/placebo	R\$15,00/paciente
Medicamentos Placebo/Intervenção	Fornecidos pelo HSL
Exame Apoliproteína E (tubos serão fornecidos pelo laboratório central)	Coletado e enviado para laboratório central e financiado pelo HSL
Kits e folhas de testes neuropsicológicos	Fornecidos pelo HSL

Certificado de Conclusão

Identificação de envelope: C96AE3B337B349588D69F592D8A6287E

Status: Concluído

Assunto: CW29877 - ASSOCIACAO BENEFICENTE SANTA CASA DE CAMPO GRANDE_PROADI_Projeto BIPERIDENO

Departamento: RH, Contratos, Comercial Internacional, Comercial Nacional, Check Up, IEP

Envelope fonte:

Documentar páginas: 22

Assinaturas: 7

Remetente do envelope:

Certificar páginas: 3

Rubrica: 22

Denilson Cordeiro de Souza

Assinatura guiada: Ativado

Rua Dona Adma Jafet 91

Selo com Envelopeld (ID do envelope): Ativado

SAO PAULO, SP 01308-050

Fuso horário: (UTC-03:00) Brasília

denilson.csouza@hsl.org.br

Endereço IP: 216.109.110.11

Rastreamento de registros

Status: Original

Portador: Denilson Cordeiro de Souza

Local: DocuSign

23/08/2022 10:25:46

denilson.csouza@hsl.org.br

Eventos do signatário**Assinatura****Registro de hora e data**

Rebeca Carolino Magela Ribeiro

rebeca.ribeiro@santacasacg.org.br

Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Opcional)

DocuSigned by:



FED60DC7C8EF434...

Enviado: 23/08/2022 10:38:11

Visualizado: 23/08/2022 11:13:20

Assinado: 23/08/2022 11:14:07

Adoção de assinatura: Estilo pré-selecionado

Usando endereço IP: 201.88.3.236

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:

Não disponível através da DocuSign

Eurico Ribeiro Feltrin

eurico.feltrin@santacasacg.org.br

Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Opcional)

DocuSigned by:



2E93FC1FC47A401...

Enviado: 23/08/2022 11:14:14

Visualizado: 25/08/2022 08:11:22

Assinado: 25/08/2022 08:27:10

Adoção de assinatura: Estilo pré-selecionado

Usando endereço IP: 177.17.198.21

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:

Não disponível através da DocuSign

Heitor Rodrigues Freire

presidencia@santacasacg.org.br

Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Opcional)

DocuSigned by:



C1F966940CD44CE...

Enviado: 25/08/2022 08:27:13

Reenviado: 30/08/2022 09:11:27

Reenviado: 30/08/2022 09:11:34

Reenviado: 08/09/2022 16:17:57

Reenviado: 08/09/2022 16:18:09

Visualizado: 09/09/2022 11:23:28

Assinado: 09/09/2022 11:25:00

Adoção de assinatura: Estilo pré-selecionado

Usando endereço IP: 201.88.3.236

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:

Não disponível através da DocuSign

Lina Nishime

lina.nishime@hsl.org.br

Soc Beneficiante de Senhoras Hospital Sirio Libanes

Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Opcional)

DS



Enviado: 09/09/2022 11:25:09

Visualizado: 09/09/2022 15:25:35

Assinado: 09/09/2022 15:30:19

Adoção de assinatura: Estilo pré-selecionado

Usando endereço IP: 201.90.39.2

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:

Não disponível através da DocuSign

Eventos do signatário

Renata Rodrigues de Mattos
 renata.rmattos@hsl.org.br
 Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Opcional)

Assinatura

DocuSigned by:

 2447E1A4F7C14B6...

Adoção de assinatura: Estilo pré-selecionado
 Usando endereço IP: 189.54.217.249

Registro de hora e data

Enviado: 09/09/2022 15:30:30
 Visualizado: 09/09/2022 19:30:53
 Assinado: 09/09/2022 19:31:10

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:

Não disponível através da DocuSign

Vania Rodrigues Bezerra
 vania.rodrigues@hsl.org.br
 Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Opcional)

DocuSigned by:

 0E15A310808146D...

Adoção de assinatura: Estilo pré-selecionado
 Usando endereço IP: 201.90.39.2

Enviado: 09/09/2022 19:31:19
 Visualizado: 12/09/2022 15:26:31
 Assinado: 12/09/2022 15:26:49

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:

Não disponível através da DocuSign

Denilson Cordeiro de Souza
 denilson.csouza@hsl.org.br
 Sociedade Beneficente de Senhoras - Hospital Sirio Libanes
 Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Opcional)

DS


Adoção de assinatura: Estilo pré-selecionado
 Usando endereço IP: 201.90.39.2

Enviado: 12/09/2022 15:27:00
 Visualizado: 12/09/2022 15:50:55
 Assinado: 12/09/2022 15:51:41

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:

Não disponível através da DocuSign

Mauricio Leite de Barros Marques Zanforlin
 mauricio.zanforlin@hsl.org.br
 CFO
 Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Opcional)

DocuSigned by:

 6BD598F8F53B47B...

Adoção de assinatura: Estilo pré-selecionado
 Usando endereço IP: 200.232.28.132

Enviado: 12/09/2022 15:51:51
 Visualizado: 14/09/2022 09:59:18
 Assinado: 14/09/2022 09:59:58

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:

Não disponível através da DocuSign

Paulo Eduardo Nigro
 paulo.nigro@hsl.org.br
 CEO
 Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Opcional)

DocuSigned by:

 9DBE776C6C424B0...

Adoção de assinatura: Estilo pré-selecionado
 Usando endereço IP: 200.232.28.132

Enviado: 14/09/2022 10:00:07
 Visualizado: 14/09/2022 21:42:15
 Assinado: 14/09/2022 21:42:30

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:

Não disponível através da DocuSign

Eventos do signatário presencial**Assinatura****Registro de hora e data****Eventos de entrega do editor****Status****Registro de hora e data****Evento de entrega do agente****Status****Registro de hora e data****Eventos de entrega intermediários****Status****Registro de hora e data****Eventos de entrega certificados****Status****Registro de hora e data**

Eventos de cópia	Status	Registro de hora e data
<p>Clayse Carla da Silva Spadoni clayse.csspadoni@hsl.org.br Soc Beneficiante de Senhoras Hospital Sirio Libanes Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Opcional)</p> <p>Termos de Assinatura e Registro Eletrônico: Não disponível através da DocuSign</p>	Copiado	Enviado: 14/09/2022 21:42:38
<p>Ana Cecilia Alcantara Silva ana.ceasilva@hsl.org.br Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Opcional)</p> <p>Termos de Assinatura e Registro Eletrônico: Não disponível através da DocuSign</p>	Copiado	Enviado: 14/09/2022 21:42:41
<p>Elisangela Emilene Moro elisangela.emoro@hsl.org.br Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Opcional)</p> <p>Termos de Assinatura e Registro Eletrônico: Não disponível através da DocuSign</p>	Copiado	Enviado: 14/09/2022 21:42:44
<p>Vivian Pontes Suletroni vivian.psuletroni@hsl.org.br Sociedade Beneficente de Senhoras - Hospital Sirio Libanes Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Opcional)</p> <p>Termos de Assinatura e Registro Eletrônico: Não disponível através da DocuSign</p>	Copiado	Enviado: 14/09/2022 21:42:47
Eventos com testemunhas	Assinatura	Registro de hora e data
Eventos do tabelião	Assinatura	Registro de hora e data
Eventos de resumo do envelope	Status	Carimbo de data/hora
Envelope enviado	Com hash/criptografado	23/08/2022 10:38:11
Entrega certificada	Segurança verificada	14/09/2022 21:42:15
Assinatura concluída	Segurança verificada	14/09/2022 21:42:30
Concluído	Segurança verificada	14/09/2022 21:42:47
Eventos de pagamento	Status	Carimbo de data/hora