

CONTRATO PARA REALIZAÇÃO DE ESTUDO CLÍNICO

Contrato para realização de estudo clínico que entre si celebram:

I. De um lado, como interessado, o xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, com escritório na xxxxxxxxxxxx, neste ato representada por seu Diretor, xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx (doravante "**PATROCINADOR**").

I. **HOSPITAL DAS CLINICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SAO PAULO - HCFMUSP**, inscrito no CNPJ/MF sob o n.º 60.448.040/0001-22, com endereço na Av. Dr. Ovídio Pires de Campos, 225, Prédio da Administração - 5º andar, CEP: 05403-010, São Paulo - SP, neste ato representado pelo seu Superintendente, Sr. Antonio José Rodrigues Pereira, portador da Cédula de Identidade RG n.º 11.813.671 e inscrito no CPF/MF sob o n.º 106.527.498-01, no uso da atribuição que lhe confere o artigo 55 inciso I, alínea "d", do Decreto n.º 59.824, de 26/11/2013, (doravante denominada "INSTITUIÇÃO").

III. Como Pesquisador, o xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, CPF: xxxxxxxxxxxx, RG: xxxxxxxxxxxx, do da **Divisão de xxxxxxxx do Instituto xxxxxxxx**, situado na Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, xxxxxxx155 – Prédio xxxxxxxxxxxx - CEP: 05403-000, em São Paulo – SP (doravante "**INVESTIGADOR**");

IV. Como Colaboradora, a **FUNDAÇÃO FACULDADE DE MEDICINA**, fundação de direito privado, sem fins lucrativos, declarada de utilidade pública municipal, estadual e federal, com sede à Av. Rebouças, 381, Jardim Paulista - CEP: 05401-000 - São Paulo - SP, inscrita no CNPJ/MF sob n.º 56.577.059/0001-00, com Inscrição Estadual n.º 112.495.960.114, neste ato representada por seu Diretor Geral, Prof. Dr. Flavio Fava de Moraes, portador da Cédula de Identidade RG n.º 2.218.894-0 e inscrito no CPF/MF sob o n.º. 004.953.448-34, e seu Vice-Diretor Geral, Prof. Dr. Yassuhiko Okay, portador da Cédula de Identidade RG n.º 2.210.343-0 e inscrito no CPF/MF sob n.º. 038.177.688-34 (doravante denominada "**COLABORADORA**");

CONSIDERAÇÕES

CONSIDERANDO QUE o **PATROCINADOR** se dedica à pesquisa, desenvolvimento, fabricação e venda de produtos farmacêuticos, nutricionais e de cuidados à saúde;

CONSIDERANDO QUE entre os objetivos da **COLABORADORA** está a cooperação no desenvolvimento das ciências médicas nas áreas de ensino, pesquisa e assistência integral à saúde, em especial a **INSTITUIÇÃO**;

CONSIDERANDO QUE o **PATROCINADOR** deseja que a **INSTITUIÇÃO** conduza uma pesquisa clínica e esta concorda em conduzir a pesquisa clínica denominada: "**ESTUDO XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**", declarando o **INVESTIGADOR** possui integral conhecimento e ter recebido uma cópia do mesmo, devidamente aprovado pela Comissão de Ética em Pesquisa para Análise de Projetos de Pesquisa da Diretoria Clínica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - CAPPesq, doravante denominada CEP (Anexo A), a ser executado de acordo com as normas legais, administrativas e éticas, nacionais e internacionais, em vigor e aplicáveis à matéria e não deverá ser iniciado sem que estejam satisfeitas as exigências de revisão e sem que tenha havido o consentimento dos pacientes; e

ASSIM SENDO, observados os termos, cláusulas e disposições contidas neste instrumento, as partes concordam no seguinte:

Cláusula Primeira - Do Estudo

- 1.1. O **INVESTIGADOR** irá, quando exigido por lei, submeter o Protocolo para revisão e aprovação **(i)** no caso de estudos norte-americanos e qualquer Estudo de IND, a um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) apropriado para Pacientes Humanos ou entidade equivalente conforme a lei em vigor e **(ii)** no caso de Estudo não-IND a um comitê de revisão independente constituído de cientistas ou outros indivíduos qualificados, conforme estabelecido na Declaração de Helsinque (qualquer conselho similar, entidade ou comitê, doravante denominado "CEP"). A **INSTITUIÇÃO** irá conduzir o Estudo de acordo com o Protocolo aprovado pelo Comitê de Ética da **INSTITUIÇÃO**, o qual poderá ser modificado de tempos em tempos (doravante "Protocolo") e de acordo com normas prudentes de pesquisa. Alterações ao Protocolo podem ser feitas **(i)** mediante os procedimentos relacionados no Protocolo, ou **(ii)** por acordo entre o **INVESTIGADOR**, a **INSTITUIÇÃO** e o **PATROCINADOR**. Alterações ao Protocolo deverão ser documentadas, revisadas e/ou aprovadas pelo CEP conforme exigido por lei e/ou pelo Protocolo.
- 1.2. **DR. XXXXXXXXX** (o "Investigador") exercerá a função de Investigador, supervisionando a condução do Estudo, podendo nomear outros indivíduos como INVESTIGADORES, de acordo com a lei apropriada e/ou o Protocolo, e subinvestigadores considerados adequados para ajudá-lo na condução do Estudo (tais indivíduos serão doravante denominados coletivamente como "SUBINVESTIGADORES"). O **INVESTIGADOR** será responsável pela orientação da equipe de SUBINVESTIGADORES. Se o **DR. XXXXXXXX** ficar impossibilitado de conduzir o Estudo, a **INSTITUIÇÃO** consultará a **PATROCINADOR** sobre a nomeação de um novo investigador e, caso as duas partes

não cheguem a um acordo com relação ao substituto, todas as admissões de pacientes ao Estudo serão imediatamente suspensas. O **INVESTIGADOR** também se obriga a garantir que todos os seus **SUBINVESTIGADORES** e empregados envolvidos na realização do Estudo, observem e cumpram essas obrigações.

Cláusula Segunda – Das Responsabilidades e Obrigações

2.1. Constituem responsabilidades e obrigações do **PATROCINADOR**:

- a) O **PATROCINADOR** é responsável pelo pagamento dos custos do ESTUDO, na forma e condições estipuladas em cláusula própria deste contrato;
- b) O **PATROCINADOR** providenciará, sem qualquer custo para o **INVESTIGADOR**, para a **INSTITUIÇÃO** ou para **COLABORADORA**, quantidade suficiente da droga em estudo para a condução do ESTUDO;
- c) O **PATROCINADOR** se compromete a continuar fornecendo a droga em estudo após sua conclusão, sem qualquer custo para a **INSTITUIÇÃO** ou **COLABORADORA**, para os pacientes participantes do referido estudo, caso se comprove sua superioridade em relação ao tratamento convencional e de acordo com a prescrição do **INVESTIGADOR** e/ou seu médico, até o registro do medicamento junto aos órgãos responsáveis e de acordo com a legislação nacional em vigor;
- d) O **PATROCINADOR** deverá nomear um monitor para o acompanhamento do ESTUDO que, em conjunto com seu Departamento (NOME DA ÁREA DO PATROCINADOR), terá poderes para decidir sobre o controle e andamento do mesmo;
- e) O **PATROCINADOR** poderá, a qualquer tempo, substituir o monitor de que trata o item anterior, bastando comunicar o **INVESTIGADOR**, com antecedência e por escrito sobre essa decisão;
- f) O **PATROCINADOR** não poderá utilizar o nome da **INSTITUIÇÃO** ou da **COLABORADORA** em propagandas ou qualquer material promocional;
- g) O **PATROCINADOR** poderá, durante a vigência deste contrato, e mediante aviso prévio em prazo razoável à **INSTITUIÇÃO** e ao **INVESTIGADOR**, examinar as instalações da **INSTITUIÇÃO**, para validar as fichas clínicas contra os dados originais constantes de seus arquivos, para copiar registros relevantes e monitorizar o trabalho realizado, a fim de constatar sua compatibilidade com o PROTOCOLO e demais exigências governamentais, sem, contudo, identificar pacientes, salvo com permissão destes ou por determinação judicial;

- h) O **PATROCINADOR** deverá providenciar um seguro de responsabilidade geral, cobrindo, dentre os itens, a responsabilidade contratual, a responsabilidade pelos produtos e por danos pessoais;
- i) O seguro acima previsto não abrange prejuízos ou danos provocados por erro, falha, má prática, imperícia ou negligência do **INVESTIGADOR** ou de seus **SUBINVESTIGADORES**.

2.2. Constituem responsabilidades e obrigações da **INSTITUIÇÃO**:

- a) A **INSTITUIÇÃO** deverá possuir toda a infra-estrutura necessária ao desenvolvimento do ESTUDO e para atender aos eventuais problemas dele resultantes, bem como estar legalmente habilitada para tanto, através do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, devidamente registrado pelo CONEP;
- b) A **INSTITUIÇÃO**, sempre que devidamente autorizada e dentro das normas legais, fornecerá ou tornará disponível para o **PATROCINADOR** os prontuários médicos e informações individuais dos pacientes participantes do ESTUDO;
- c) Todas as questões técnicas e outras condições de compromissos de qualquer natureza para o **INVESTIGADOR**, cada **SUBINVESTIGADOR** e qualquer equipe de suporte utilizados no Estudo será assunto exclusivo entre a **INSTITUIÇÃO**;
- d) A **INSTITUIÇÃO** será responsável pela manutenção das instalações laboratoriais e outras, assim como pelos equipamentos e respectivos suprimentos, médicos e equipes de suporte clínico, necessários ao desempenho de suas obrigações decorrentes do ESTUDO.

2.3. Constituem responsabilidades e obrigações do **INVESTIGADOR**:

- a) O **INVESTIGADOR** deverá conduzir o ESTUDO na **INSTITUIÇÃO**, sob a revisão de seu Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com o PROTOCOLO por este aprovado ,anexo ao presente, o qual foi elaborado de acordo com o disposto no artigo VI da Resolução nº 196, de 10/10/1996, do Conselho Nacional da Saúde, podendo indicar a participação de outros pesquisadores na função de sub-pesquisadores, que agirão sempre sob orientação e responsabilidade do **INVESTIGADOR**;
- b) O **INVESTIGADOR** deverá manter o **PATROCINADOR** informado sobre o andamento do ESTUDO através de relatórios periódicos cujos prazos serão acordados mutuamente e deverá, ainda, a critério do **PATROCINADOR**, apresentar relatório final;

- c) O **INVESTIGADOR** deverá fornecer toda e qualquer informação que for solicitada pelo **PATROCINADOR** e/ou autoridade regulatórias locais ou internacionais, permitindo-lhes acesso aos registros e aos materiais utilizados no ESTUDO;
- d) O **INVESTIGADOR** compromete-se a proceder as inclusões gradativas de pacientes previstas no PROTOCOLO;
- e) O **INVESTIGADOR** não poderá estar envolvido em qualquer outro acordo que possa, de alguma forma, conflitar ou restringir sua habilitação na condução do ESTUDO, tampouco estar impedido de exercer suas funções, em face de qualquer legislação nacional e/ou internacional;
- f) O **INVESTIGADOR** obriga-se a manter arquivados todos os documentos que servirem como fonte de informação para o ESTUDO, inclusive cópia das fichas clínicas e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido devidamente assinado, de todos os participantes do ESTUDO (sujeitos da pesquisa), por um período de 15 (quinze) anos, a contar do término do ESTUDO, para fins de possíveis auditorias;
- g) O **INVESTIGADOR** deverá manter um relacionamento transparente com todos os pacientes que farão parte do ESTUDO, alertando-os sobre todos os possíveis resultados, que poderão advir de suas participações no ESTUDO, bem como deverá obter o respectivo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e, ainda, efetuar o acompanhamento de todos os pacientes incluídos, até o término total do ESTUDO;
- h) O **INVESTIGADOR** notificará o **PATROCINADOR** sobre qualquer reação adversa no decorrer do ESTUDO, de acordo com as exigências governamentais e do Protocolo;
- i) O **PESQUISADOR** solicitará à **COLABORADORA** a contratação de pesquisadores, insumos, equipamentos e afins necessários à pesquisa, observando os recursos financeiros disponibilizados pelo **PATROCIADOR**.
- j) Periodicamente, a critério do **PATROCINADOR**, a partir da data da inclusão do primeiro paciente no ESTUDO e desde que estejam disponíveis na **INSTITUIÇÃO** ou com o **INVESTIGADOR** todos os suprimentos necessários ao ESTUDO, o **PATROCINADOR** avaliará o progresso do **INVESTIGADOR** na inclusão de pacientes, ficando certo que, no caso de não evoluir a referida inclusão na forma disposta no PROTOCOLO, o **PATROCINADOR** a seu exclusivo critério, poderá propor um novo número de pacientes a incluir ou rescindir este contrato, sem a obrigatoriedade de qualquer pagamento, a não ser o das despesas já efetuadas com o início dos trabalhos, desde que devidamente comprovadas.

2.4. Constituem responsabilidades e obrigações da **COLABORADORA**:

- a) A **COLABORADORA** será responsável por gerir e administrar os recursos financeiros pagos pelo **PATROCINADOR**, sendo responsável pelo pagamento do

PESQUISADOR e demais profissionais envolvidos no ESTUDO, nos termos deste contrato.

- b) A **COLABORADORA** não se responsabilizará perante terceiros por qualquer ação ou omissão praticadas pelo **INVESTIGADOR** ou pelo **PATROCINADOR**, inclusive com relação ao resultado e eficiência dos serviços contratados entre as mesmas.
- c) A responsabilidade da **COLABORADORA** cessará quando os trabalhos se encerrarem, seja pelo cumprimento das suas finalidades, seja pela impossibilidade material de prosseguimento dos mesmos, ou seja, por decisão de comum acordo entre o **INVESTIGADOR** e o **PATROCINADOR** e a **INSTITUIÇÃO**.
- d) A **COLABORADORA** ficará desobrigada de tomar providências quando ocorrer a impossibilidade técnica para o término do Estudo.

2.5. Constituem responsabilidade e obrigações recíprocas:

- a) A **INSTITUIÇÃO**, o **PATROCINADOR**, o **INVESTIGADOR** deverão seguir o PROTOCOLO e agir sempre em conformidade com as leis, regras, regulamentos e demais normas governamentais inerentes aos Estudos Clínicos;
- b) A medicação do ESTUDO e qualquer outra medicação comparadora provida relativa ao mesmo, será usada somente pelo **INVESTIGADOR** e pela **INSTITUIÇÃO**, que deverão mantê-las em armário fechado, em área restrita, devendo, ainda, manterem relatórios atualizados mostrando o recebimento, dispensa e retorno da referida medicação ao **PATROCINADOR**, na forma constante do PROTOCOLO, Leis Federais, Estaduais e demais legislações aplicáveis;
- c) O **INVESTIGADOR** a **INSTITUIÇÃO** e a **COLABORADORA** obrigam-se a não utilizar os serviços de qualquer pessoa impedida por lei nacional ou internacional, com respeito aos serviços a serem desenvolvidos sob este contrato;
- d) A **INSTITUIÇÃO** e o **INVESTIGADOR** não poderão utilizar ou dispor da droga em estudo para outra finalidade que não seja a especificada no Protocolo;
- e) Na conclusão do ESTUDO, todos os componentes não utilizados, como medicamentos, eventuais equipamentos e materiais relacionados, cedidos pelo **PATROCINADOR**, deverão ser a esta devolvidas, assim como todas as cópias de Informação Confidencial por esta fornecida ao **INVESTIGADOR** e **INSTITUIÇÃO**;

Cláusula Terceira – Da Compensação Financeira

- 3.1. Em razão da participação da **INSTITUIÇÃO** e do **INVESTIGADOR** neste Estudo e conforme aqui acordado, e para compensar pelas respectivas despesas decorrentes da condução do Estudo, o **PATROCINADOR** pagará à **COLABORADORA** uma quantia a ser estipulada e da maneira estabelecida no Anexo A, que integra este Contrato. A **INSTITUIÇÃO** irá completar o Estudo dentro do orçamento especificado no Anexo A e não se comprometerá a gastos excedendo o orçamento estipulado sem o prévio consentimento por escrito do **PATROCINADOR**. Cada uma das partes concorda em discutir assuntos orçamentários com a outra, mediante solicitação de uma das partes de tempos em tempos.
- 3.2. A compensação citada no item 3.1. será realizada de acordo com o Orçamento e Cronograma de Pagamento (Anexo A), através de depósito bancário em nome da **COLABORADORA** no Banco do Brasil - Conta Corrente nº 105.401-5 - Número do Banco: 001 - Número da Agência: 3064-3 – Corporate São Paulo - COD. Swift : **B R A S B R R J S P O**, que apresentará o respectivo Recibo de Pagamento.
- 3.3. O pagamento será devido após recebimento de cada ficha clínica, devidamente preenchida, e o paciente considerado válido e completo para avaliação estatística, de acordo com os termos do PROTOCOLO aprovado e deverão ser efetuados somente mediante a prévia apresentação dos respectivos recibos em até 05 (cinco) dias úteis contados desta apresentação.
- 3.4. O critério de análise do que venha a ser considerado como paciente válido e completo é exclusivo do **PATROCINADOR**.
- 3.5. Os valores devidos pelo **PATROCINADOR** à **COLABORADORA**, incluem os custos de todas as avaliações e dos exames previstos no PROTOCOLO, bem como o custo do gerenciamento de dados, despesas indiretas e outros custos associados à condução do ESTUDO.
- 3.6. O valor pactuado, constante do Anexo A será reajustado anualmente com base na variação acumulada do IGPM/FGV.

Cláusula Quarta – Da Publicação

- 4.1. A **INSTITUIÇÃO** concorda em não fornecer dados do Estudo para terceiros e não usar dados do Estudo em pesquisa comercialmente patrocinada sem o consentimento prévio, por escrito, do **PATROCINADOR**. A **INSTITUIÇÃO** também concorda em não identificar pacientes deste Estudo, seja em tratamentos cegos ou não cegos, com objetivo de beneficiar pesquisas conduzidas ou patrocinadas por terceiros, sem o consentimento prévio, por escrito, do **PATROCINADOR**. Isto não deverá afetar direitos da **INSTITUIÇÃO** em publicar os resultados do Estudo ou de usar dados do Estudo para

pesquisas acadêmicas internas, conforme estabelecido no presente contrato, para revelar informações requeridas por lei ou para revelar ou usar dados sobre cuidados médicos de qualquer paciente do Estudo.

- 4.2. A **INSTITUIÇÃO** e o **INVESTIGADOR** poderão livremente publicar e divulgar os resultados dos achados da pesquisa clínica, determinando a autoria e conteúdo (incluindo conclusões científicas e julgamentos profissionais) de qualquer trabalho em questão. A **INSTITUIÇÃO** ou o **INVESTIGADOR**, conforme o caso, fornecerá ao **PATROCINADOR** cópia dos trabalhos a serem publicados pela **INSTITUIÇÃO**, pelo **INVESTIGADOR** ou por qualquer **SUBINVESTIGADOR**, assim que for possível, porém com uma antecedência mínima de 30 (trinta) dias de sua apresentação a uma revista científica ou durante um encontro científico, acompanhada de um resumo detalhado ou um sumário de qualquer outra transmissão oral ou publicação escrita no mínimo 30 (trinta) dias antes de sua submissão ou apresentação. O **PATROCINADOR** poderá fazer comentários, porém nenhuma alteração editorial com relação aos resultados e conclusões apresentados nos trabalhos; entretanto, qualquer Informação Confidencial identificada pelo **PATROCINADOR** (conforme definida a seguir), contida no trabalho, deverá ser deletada. Deverão ser mencionados os créditos ao pessoal do **PATROCINADOR**, conforme a prática científica normal. O **PATROCINADOR** poderá utilizar, copiar e divulgar qualquer manuscrito, tão logo seja publicado, sem maiores obrigações para com a **INSTITUIÇÃO** ou o **INVESTIGADOR**.

Cláusula Quinta – Da Informação Confidencial

- 5.1. Na condução deste Estudo, poderá ser necessário ou desejável a divulgação pelas partes de informação de propriedade de uma das partes, segredos comerciais e/ou outros dados confidenciais (doravante "Informações Confidenciais") à outra ou para o **INVESTIGADOR**. Todas essas Informações Confidenciais permanecerão de propriedade da parte divulgando a informação. O **INVESTIGADOR** e cada uma das partes concordam que qualquer Informação Confidencial divulgada à parte ou a seus funcionários, agentes e contratados será utilizada exclusivamente para os fins estipulados neste Contrato, será divulgada somente aos envolvidos na condução da pesquisa clínica que necessitarem da informação e que estiverem sujeitos ao mesmo compromisso de confidencialidade, e que a informação será cuidadosamente protegida; contanto, entretanto, que aquela parte que estiver divulgando a informação especifique, por ocasião de sua divulgação, que se trata de Informação Confidencial (ou, se divulgada verbalmente, esta Informação Confidencial deverá ser confirmada a seguir por escrito e especificada como Informação Confidencial dentro de um período de tempo razoável).

Esta obrigatoriedade de confidencialidade não se aplicará, após e quando a Informação Confidencial:

- (i) Estiver ou se tornar disponível ao público em geral sem culpa da parte que recebeu a Informação, de seus funcionários, agentes ou contratados;
- (ii) Já era do conhecimento da parte receptora sem restrições quanto à confidencialidade por ocasião da divulgação conforme comprovado por registros escritos competentes; ou
- (iii) Se, subseqüentemente, for recebida pela parte receptora de terceiros, sem restrições e sem a quebra de qualquer compromisso de confidencialidade entre a terceira parte e a parte divulgando a informação, mencionada abaixo.

Informação Confidencial também poderá ser divulgada sempre que exigida por lei (inclusive sem restrições quanto ao registro e processos de pedidos de patente); contanto que a parte divulgando a Informação Confidencial avise a outra parte com a máxima antecedência, solicitando tratamento confidencial sobre tal divulgação da parte receptora dentro do que for permitido por lei. Os termos deste Contrato não serão divulgados a terceiros, exceto quando exigido por lei ou mediante autorização da outra parte; contanto, entretanto, que a **INSTITUIÇÃO**, sem o consentimento da outra parte, possa divulgar o nome do **PATROCINADOR** e do **INVESTIGADOR**, valor total da subvenção, e o título geral não-confidencial do Estudo sem o consentimento do **PATROCINADOR**, nas publicações normais da **INSTITUIÇÃO** e o **PATROCINADOR** possa divulgar os termos deste Contrato com relação a qualquer pedido referente a processos de aprovação da droga ou qualquer oportunidade comercial.

Cláusula Sexta – Do Contratado Independente

- 6.1. A relação entre o **PATROCINADOR**, a **INSTITUIÇÃO**, o **INVESTIGADOR** e a **COLABORADORA**, nos termos deste Contrato, é de contratados independentes, não estabelecendo, por força deste contrato, qualquer vínculo empregatício com o **PATROCINADOR** o **INVESTIGADOR**, pessoal da **INSTITUIÇÃO** e da **COLABORADORA**, seus agentes, empregados, subcontratados, correndo por conta exclusiva do **INVESTIGADOR**, da **COLABORADORA** e **INSTITUIÇÃO** todas as despesas com o pessoal por eles utilizado, inclusive os encargos decorrentes da legislação vigente, seja trabalhista, previdenciária, securitária, tributarista ou qualquer outra, ficando o **PATROCINADOR** isenta de qualquer responsabilidade nesse sentido.

Cláusula Sétima – Do Prazo e Término

- 7.1. Este contrato foi feito e firmado na data de sua assinatura (doravante "Data de Vigência"); portanto, a validade deste contrato se inicia na Data de Vigência e, salvo se encerrado antecipadamente conforme aqui estipulado, vigorará até o término do Estudo conforme

estabelecido no Protocolo. As partes estimam que o Estudo deverá durar aproximadamente **XX (XXXXXX)** meses.

7.2. Este contrato (ou qualquer Estudo aqui conduzido) poderá ser encerrado e/ou a admissão de pacientes no Estudo poderá ser suspensa:

- (a) Pelo **PATROCINADOR**, com ou sem causa, a partir da data mencionada na comunicação por escrito fornecida pelo **PATROCINADOR** à **INSTITUIÇÃO** (com aviso prévio de no mínimo 30 (trinta) dias para término deste Contrato sem justa causa), não estando sujeita a penalidades ou multas e estando isenta do pagamento de qualquer indenização exceto o que foi estabelecido no Anexo A, desde que o **PATROCINADOR** não tenha a obrigação de pagar pelo Estudo se o **PATROCINADOR** encerrar o Contrato devido a falta grave da **INSTITUIÇÃO** ou do **INVESTIGADOR** no cumprimento do que foi estipulado no Protocolo;
- (b) Pela **INSTITUIÇÃO**, se (i) ela julgar o encerramento necessário para proteger os interesses dos pacientes do Estudo, ou (ii) em caso de violação de uma disposição contratual pelo **PATROCINADOR** não corrigida pela **PATROCINADOR** dentro do prazo de 30 (trinta) dias após o recebimento de notificação por escrito da **INSTITUIÇÃO**; ou
- (c) Por acordo mútuo por escrito.

No caso de encerramento ou suspensão do Estudo, as partes se reunirão para deliberar rapidamente a retirada gradual e adequada da medicação dos pacientes admitidos no Estudo.

Cláusula Oitava – Das Disposições Gerais

8.1. De maneira distinta de quaisquer despesas médicas cobertas pela Cláusula 8.2 abaixo, o **PATROCINADOR** indenizará e inocentará o **INVESTIGADOR**, qualquer **SUBINVESTIGADOR**, a **INSTITUIÇÃO**, seu CEP, empresas afiliadas e seus diretores, fiduciários, administradores, funcionários e agentes (coletivamente denominados "Indenizados") com relação a quaisquer importâncias pagas ou pagáveis por um Indenizado a um paciente do Estudo, resultantes de reivindicações, processos judiciais ou causas de pedir (coletivamente "Reivindicações") asseverada ou iniciada por tal paciente com base em dano pessoal (inclusive morte) ao paciente do Estudo, dano este resultante da administração da droga em Estudo de acordo com o Protocolo, exceto se tais reivindicações forem atribuídas a:

- (i) Falha por parte da **INSTITUIÇÃO**, do **INVESTIGADOR**, de qualquer **SUBINVESTIGADOR** ou outra pessoa da **INSTITUIÇÃO** envolvidos na condução do Estudo em aderir aos termos do protocolo do Estudo ou a instruções escritas (inclusive, sem restrições, bulas, quando apropriado) relativas ao uso de qualquer droga ou dispositivo na condução do Estudo, ou em cumprir com os requisitos do FDA ou de outras normas governamentais, ou
- (ii) Qualquer negligência ou ato delituoso ou omissão, ou infração intencional por parte da **INSTITUIÇÃO**, do **INVESTIGADOR**, de qualquer **SUBINVESTIGADOR** ou de qualquer outra pessoa da **INSTITUIÇÃO** (inclusive funcionários, agentes ou contratados independentes) envolvidos na condução do Estudo.

É uma condição precedente às obrigações de indenização por parte do **PATROCINADOR**, segundo esta Cláusula 8.1, que cada Indenizado solicitando indenização pelo presente deva (i) notificar imediatamente o **PATROCINADOR** da asseveração de tais Reivindicações contra ele/ela, (ii) autorizar e permitir ao **PATROCINADOR** conduzir e exercer total controle da defesa e disposição (inclusive todas as decisões relativas ao litígio, recurso ou acordo) de tais Reivindicações e (iii) cooperar totalmente com o **PATROCINADOR** com relação a tais Reivindicações (inclusive permitindo acesso a registros pertinentes e documentos e provisões de testemunhos relevantes) e determinação do escopo das obrigações do **PATROCINADOR** aqui presentes. Sujeito ao que foi estipulado acima, cada Indenizado poderá participar do processo de tais Reivindicações por sua própria conta e risco.

8.2. O **PATROCINADOR** concorda em pagar os custos de tratamento médico usual e razoável de qualquer doença ou dano sustentado por um paciente do Estudo resultante da administração da droga em estudo, de acordo com o Protocolo (exceto se tais custos estiverem cobertos por apólice de seguro do paciente ou por outra cobertura de terceiros); com a ressalva de que as obrigações do **PATROCINADOR** nos termos desta Cláusula 8.2 não se aplicarão a quaisquer custos, ou doença, ou dano atribuível a:

- (i) Falha por parte da **INSTITUIÇÃO**, do **INVESTIGADOR**, de qualquer **SUBINVESTIGADOR** ou outra pessoa da **INSTITUIÇÃO** envolvidos na condução do Estudo em conformidade com os termos do protocolo do Estudo ou instruções por escrito (inclusive, sem restrições, bula, quando apropriado) relativas ao uso de qualquer produto na condução do Estudo, ou falha em cumprir com os requisitos da FDA ou de outras normas governamentais; ou
- (ii) Qualquer negligência, ou ato delituoso, ou omissão, ou infração intencional por parte da **INSTITUIÇÃO**, do **INVESTIGADOR**, de qualquer **SUBINVESTIGADOR** ou de qualquer outra pessoa da **INSTITUIÇÃO**

(inclusive funcionários, agentes ou contratados independentes) envolvidos na condução do Estudo; ou

- (iii) Doença primária ou doença concomitante do paciente do Estudo não causada pela administração da droga em estudo de acordo com o Protocolo; e/ou
 - (iv) Falha por parte do paciente do Estudo em cumprir as instruções contidas no Consentimento Informado, assinado pelo paciente ou comunicado ao paciente pelo pessoal do Estudo.
- 8.3. Nenhum direito ou licença é concedido sob este Contrato por qualquer uma das partes à outra, expressamente ou por implicação, exceto aqueles especificamente mencionados. Nada contido neste Contrato implicará numa obrigação de exclusividade de uma parte em relação à outra. Ambas as partes se reservam o direito de firmar e participar de outras atividades (individualmente ou com terceiros) incluindo, mas não restrito a, pesquisas clínicas e projetos de pesquisa patrocinados.
- 8.4. Tudo que afetar a interpretação, validade e desempenho deste Contrato será governado pelas leis **brasileiras**, sem considerar ou levar a efeito os princípios de conflito das leis. Este contrato, incluindo os Anexos, reflete o que foi acordado entre as partes aqui presentes, não havendo outros entendimentos ou promessas, escritas ou verbais, não mencionados aqui, relativos ao assunto em pauta. Este contrato não poderá ser transferido por qualquer uma das partes sem o prévio consentimento por escrito da outra parte (não podendo ser recusado sem justificativa). Este Contrato não pode ser alterado ou suplementado, exceto mediante acordo por escrito firmado pela **INSTITUIÇÃO** e **PATROCINADOR**. Nenhuma falha ou atraso na execução de qualquer direito aqui estipulado será considerado renúncia, salvo se renunciado expressamente por escrito pela parte envolvida. Nenhuma renúncia em qualquer ocasião será considerada renúncia contínua ou subsequente. A pessoa assinando abaixo pela empresa ou por outra entidade atesta ter total poder e autoridade para firmar este Contrato em nome de tal entidade.
- 8.5. Todos os avisos legais apresentados por uma das partes à outra devem ser feitos por escrito e entregues pessoalmente ou como correspondência registrada ou certificada, mediante protocolo devolvido ou por outro método razoável comprovando o recebimento do aviso e endereçado às partes em seus respectivos endereços mencionados acima à atenção de:

Pela INSTITUIÇÃO: **xxxx (investigador)**

Pelo PATROCINADOR: **xxxxxxxxxxxxxxxxxx**

Ou para qualquer endereço indicado, de tempo em tempos, pelas partes. Qualquer aviso entrará em vigor na data de seu recebimento.

- 8.6. O **PATROCINADOR** não utilizará o nome da **INSTITUIÇÃO**, ou qualquer variação do mesmo, em qualquer propaganda ou material promocional e não fará nenhuma apresentação com relação à droga em estudo consistindo de um endosso expresso ou sugerido por parte da **INSTITUIÇÃO** de qualquer produto comercial ou serviço (e não autorizando outros a fazê-lo), exceto se exigido por lei ou com a autorização por escrito da **INSTITUIÇÃO**. A **INSTITUIÇÃO** não utilizará o nome do **PATROCINADOR** ou qualquer variação do mesmo, em qualquer propaganda ou material promocional sem o consentimento prévio por escrito do **PATROCINADOR**.
- 8.7. **INSTITUIÇÃO** divulgará imediatamente ao **PATROCINADOR**, qualquer e todas as invenções e descobertas que surgirem deste Estudo, incluindo qualquer invenção, modificações ou descobertas, baseadas como um todo ou em parte, como Informação Confidencial. Todas estas invenções são de propriedade única e exclusiva do **PATROCINADOR**. A **INSTITUIÇÃO** e o **INVESTIGADOR** transferirão e tomarão as providências necessárias para garantir que todo o pessoal do Estudo seja obrigados a transferir ao **PATROCINADOR** todos os direitos, títulos e interesse que cada um possa ter na invenção, cooperando para este fim.
- 8.8. Achado ou invenção (“Invenção”) feita pela **INSTITUIÇÃO**, pelo **INVESTIGADOR**, qualquer **SUBINVESTIGADOR** e qualquer outra pessoa envolvida na condução do Estudo. Todas estas Invenções serão da exclusiva propriedade do **PATROCINADOR**, e a **INSTITUIÇÃO** e o **INVESTIGADOR** transferirão, e tomarão as providências necessárias para garantir que todo o pessoal do Estudo seja obrigado a transferir ao **PATROCINADOR** todos os direitos, títulos e interesse que cada um possa ter na Invenção, cooperando para este fim.
- 8.9. Para que o **PATROCINADOR** possa cumprir com suas obrigações de certificação e outras exposições financeiras sob CFR 21 Parágrafo 54 para a Agência de Alimentos e Drogas dos Estados Unidos e outras leis e regulamentos que poderão eventualmente se tornar aplicáveis, o **INVESTIGADOR** e cada **SUBINVESTIGADOR** fornecerão ao **PATROCINADOR**, exposições financeiras conforme solicitadas pelo **PATROCINADOR**, nos formulários fornecidos pelo **PATROCINADOR** ou aprovados pelo **PATROCINADOR**. Durante a condução do Estudo e 1 (um) ano após, o **INVESTIGADOR** e cada **SUBINVESTIGADOR** atualizará tais formulários prontamente, fornecendo-os ao **PATROCINADOR** conforme solicitado pelo **PATROCINADOR** ou quando ocorrer alteração importante na informação fornecida num formulário anterior.
- 8.10. Quaisquer alterações às disposições do Estudo ou deste contrato não serão válidas, exceto se formalizadas por escrito e assinadas por todas as partes.
- 8.11. Qualquer omissão ou tolerância das partes na exigência do fiel cumprimento dos termos e condições deste contrato, ou no exercício das prerrogativas dele decorrentes, não

constituirá novação ou renúncia, nem afetará o direito de a parte exercê-lo a qualquer tempo.

- 8.12. Não se estabelece entre as partes, por força deste contrato, qualquer forma de sociedade, associação, mandato, representação, agência, consórcio ou responsabilidade solidária.
- 8.13. As partes reconhecem que a **COLABORADORA** foi designada pela **INSTITUIÇÃO** como fundação de apoio para administrar as verbas oriundas da contratação de patrocínio para a realização do Estudo Clínico. A **COLABORADORA** não desenvolverá nenhuma pesquisa ou análise relacionada à segurança ou eficácia de medicamentos, materiais ou procedimento de tratamento que serão administrados com relação ao estudo e não deverá ter nenhuma responsabilidade quanto aos mesmos.

Cláusula Nona – Dos Tributos

- 9.1. Todos os tributos e encargos incidentes ou relativos à prestação de serviços objeto do presente contrato correrão por conta da parte que a este estiver obrigada, sendo retidos na forma da legislação vigente.

Cláusula Décima – Dos Direitos da Propriedade Industrial

- 10.1. Fica estabelecido entre as partes que o **PATROCINADOR** detém a titularidade e a proteção legal do ESTUDO, bem como de todos os resultados obtidos, privilegiáveis ou não, podendo requerer, inclusive patentes junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial, obrigando-se a **COLABORADORA** a **INSTITUIÇÃO** e o **INVESTIGADOR** a fornecer ao **PATROCINADOR** toda documentação necessária.

Cláusula Décima Primeira – Da Cessão

- 11.1. O **INVESTIGADOR**, a **COLABORADORA** e a **INSTITUIÇÃO** não poderão ceder a terceiros, direitos ou obrigações previstos neste contrato, sem autorização expressa e por escrito do **PATROCINADOR**.
- 11.2. O **PATROCINADOR** poderá atribuir ou transferir este contrato a um sucessor ou a uma organização afiliada, desde que o cessionário se sujeite aos termos e condições previstos neste instrumento.

Cláusula Décima Segunda – Do Foro

12.1. Fica eleito o Foro da Comarca de São Paulo, como competente para dirimir quaisquer controvérsias oriundas deste Contrato, com renúncia a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

E, por estarem de justos e acordados, assinam as partes o presente contrato em 04 (quatro) vias originais, de igual teor e forma, para um só efeito, na presença de 02 (duas) testemunhas abaixo assinadas.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PATROCINADOR

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Data: ____/____/____

**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE S. PAULO**

Sr. Antonio José Rodrigues Pereira
Superintendente
Data: ____/____/____

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
INVESTIGADOR
Data: ____/____/____

**FUNDAÇÃO FACULDADE DE MEDICINA
COLABORADORA**

Prof. Dr. Flavio Fava de Moraes
Diretor Geral
Data: ____/____/____

Prof. Dr. Yassuhiko Okay
Vice-Diretor Geral
Data: ____/____/____

TESTEMUNHAS:

1. _____
Nome:
RG:

2. _____
Nome:
RG: