

PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL: FABIO EUDES LEAL

Ref.: VAC31518COV3001 “Estudo de fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo para avaliar a eficácia e a segurança de Ad26.COVS para prevenção da COVID-19 mediada pelo SARS-CoV-2 em adultos com 18 anos de idade ou mais”

PRIMEIRO ADITIVO AO CONTRATO DE ESTUDO CLÍNICO

Pelo presente instrumento particular e em conformidade com a lei, as partes:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA., com sede na Av. Presidente Juscelino Kubitschek, 2041 - Complexo JK - Torre B, CEP: 04543-011, São Paulo/SP, inscrita no CNPJ/MF sob nº 51.780.468/0001-87, neste ato representada de acordo com o seu contrato social, doravante denominada **PATROCINADORA**, por meio da **IQVIA RDS Brasil Ltda**, com sede na Rua Verbo Divino, 2001 – andar 9 – Torre A – Chácara Santo Antônio, 04719-002, São Paulo – SP – Brasil, inscrita no CNPJ/MF sob nº 02.529.870/0001-88, doravante denominada **CRO** e autorizada a atuar em nome da **PATROCINADORA**.

Universidade Municipal de São Caetano do Sul (USCS), estabelecida na Avenida Goiás, 3400, Barcelona, São Caetano do Sul, São Paulo, 09550-051, Brasil, inscrita no CNPJ/MF sob nº 44.392.215/0001-70, neste ato legalmente representada, doravante denominada **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA**.

Fundação de Apoio a Universidade Municipal de São Caetano do Sul – FAUSCS, estabelecida na Rua Maceió, 196 – Barcelona – São Caetano do Sul/SP – 09551-030 – Brasil, inscrita no CNPJ/MF sob nº 13.166.456/0001-78, neste ato legalmente representada, doravante denominada **INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA**.

DR(A). FABIO EUDES LEAL, brasileiro, com endereço comercial à Avenida Goiás, 3400, Barcelona, São Caetano do Sul, São Paulo, 09550-051, Brasil, inscrito(a) no CPF/MF sob

PRINCIPAL INVESTIGATOR: FABIO EUDES LEAL

Ref.: VAC31518COV3001 “A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Phase 3 Study to Assess the Efficacy and Safety of Ad26.COVS for the Prevention of SARS-CoV-2-mediated COVID-19 in Adults Aged 18 Years and Older”

FIRST AMENDMENT TO THE CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA., with registered office at Av. Presidente Juscelino Kubitschek, 2041 - Complexo JK - Torre B, CEP: 04543-011, Sao Paulo/SP, registered with the Corporate Taxpayer Roll (“CNPJ/MF”) under nº 51.780.468/0001-87, represented herein in accordance with its by-laws, hereinafter referred to as **SPONSOR**, through **IQVIA RDS Brasil Ltda** with registered offices at Rua Verbo Divino, 2001 – andar 9 – Torre A – Chácara Santo Antônio, 04719-002, São Paulo – SP – Brasil, registered with the CNPJ/MF under # 02.529.870/0001-88 hereinafter referred to as **CRO** and authorized to act on behalf of **SPONSOR**.

Universidade Municipal de São Caetano do Sul (USCS), organized at Avenida Goiás, 3400, Barcelona, São Caetano do Sul, São Paulo, 09550-051, Brasil, registered with the CNPJ/MF under #44.392.215/0001-70, legally represented, hereinafter referred to as **RESEARCH INSTITUTION**.

Fundação de Apoio a Universidade Municipal de São Caetano do Sul – FAUSCS, organized at Rua Maceió, 196 – Barcelona – São Caetano do Sul/SP – 09551-030 – Brasil, registered with the CNPJ/MF under #13.166.456/0001-78, legally represented, hereinafter referred to as **ADMINISTRATIVE INTERVENIENT**.

DR. FABIO EUDES LEAL, Brazilian, organized at Avenida Goiás, 3400, Barcelona, São Caetano do Sul, São Paulo, 09550-051, Brasil, registered with the individual taxpayer roll (CPF/MF) under # 273.203.868-79 and Regional Counsel of

o nº 273.203.868-79 e CRM/SP nº 111360, doravante denominado(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL**.

A **PATROCINADORA**, a **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA**, a **INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA** e o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** podem ser referidos aqui como uma "Parte" e coletivamente como as "Partes".

Têm entre si justo e acordado o presente primeiro Aditivo ao Contrato de Estudo Clínico ("Aditivo"), firmado pelas Partes em 23 de Setembro de 2020, conforme segue:

1. Inserir o novo Anexo A ao Contrato – protocolo por referência, identificado como "Cronograma de Tempos e Eventos", o qual substitui e invalida integralmente o Anexo A anterior, passando a fazer parte integrante do Contrato para todos os fins e efeitos.
2. Inserir o novo Anexo B-1 ao Contrato – orçamento do Estudo Clínico, identificado como "Orçamento e Cronograma de Pagamentos", o qual substitui e invalida o Anexo B anterior, para refletir as alterações aqui contidas devido ao Aditivo 1 ao Protocolo, passando a fazer parte integrante do Contrato para todos os fins e efeitos.

Medicine # 111360, hereinafter referred to as **PRINCIPAL INVESTIGATOR**.

SPONSOR, RESEARCH INSTITUTION, ADMINISTRATIVE INTERVENIENT and **PRINCIPAL INVESTIGATOR** may each be referred to herein as a "Party" and collectively as the "Parties".

Have fair and mutually agreed this first. Amendment to the Clinical Trial Agreement ("Amendment"), signed by the Parties on September 23rd, 2020 as follow:

1. To insert the new Exhibit A to the Agreement, protocol by reference identified under "Time and Schedule Events", which replaces and invalidates the prior Exhibit A, which will be part of the Agreement for all purposes and effects.
2. To insert the new Exhibit B-1 to the Agreement, the Clinical Trial Budget identified under "Budget and Payment Schedule", which replaces and invalidates the prior Exhibit B, to reflect changes herein due to Protocol Amendment 1, which will be part of the Agreement for all purposes and effects.

Marcos de Participantes Não-Categorizados:

- Adicionada a Visita 4, ambas as opções: Visita no Centro e Visita Domiciliar;
- Atualizada a manipulação laboratorial para levar em consideração o esforço do centro em aliquotar a amostra de imunidade humoral em uma amostra adicional para soroconfirmação de SARS-CoV-2;
- Adicionada coleta e manuseio de imunidade humoral para as Visitas 4 e 5; e
- Aumentado o tempo de observação pós-vacinação para 30 min para todos os participantes. Previamente era de 15 min, mas de acordo com as notas de rodapé, um grande número de participantes iniciais será observado por 30 min independentemente da coorte e posteriormente, pelo mínimo de 15 min para os participantes subsequentes.

Marcos do Subconjunto de Segurança:

- Adicionada a Visita 4, ambas as opções: Visita no Centro e Visita Domiciliar;
- Atualizada a manipulação laboratorial para levar em consideração o esforço do centro em aliquotar a amostra de imunidade humoral em uma amostra adicional para soroconfirmação de SARS-CoV-2; e
- Adicionada coleta e manuseio de imunidade humoral para as Visitas 4 e 5.

Marcos de Sinais e Sintomas de Covid-19:

- Em função de um erro na Supervisão do Fornecedor Domiciliar a verificação de EA foi removida pois não se aplica para a supervisão de funcionários; e
- Adicionado histórico médico à opção de Visita domiciliar dos Dias 3 a 5 Parte 2 e opção de Visita no Centro do Dia 29.

Visitas Conduzidas pelo Fornecedor HHN

- Atualizadas as Visitas Domiciliares por participante e as seções do Subconjunto de Segurança para incluir a Visita 4

Non-Subset Subjects Milestones:

- Added Visit 4, both Site and Home Visit options.
- Updated lab handling to account for site effort to aliquot the humoral immunity sample into an additional sample for the SARS-CoV-2 seroconfirmation.
- Added Humoral Immunity collection and handling to Visits 4 & 5.
- Increased the post-vaccination observation time to 30 min for all subjects. Previously this was at 15 min, but per the footnotes a large number of initial subjects will be observed for 30 min regardless of cohort and then a 15-min minimum for subsequent subjects.

Safety Subset Milestones:

- Added Visit 4, both Site and Home Visit options.
- Updated lab handling to account for site effort to aliquot the humoral immunity sample into an additional sample for the SARS-CoV-2 seroconfirmation.
- Added Humoral Immunity collection and handling to Visits 4 & 5.

Covid-19 Signs & Symptoms Milestones:

- Due to an error in the Home Health Vendor Oversight AE check is removed as it is not applicable for the staff oversight.
- Added Medical History to Days 3-5 Part 2 Home Visit option and Day 29 Site Visit option.

Visits Conducted by HHN Vendor:

- Updated Home Visits Per Subject and Safety Subset sections to include Visit 4.

3. Inserir o novo Anexo D ao contrato – Prestador de assistência médica domiciliar. A **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** pode subcontratar assistência médica domiciliar de acordo com os termos e condições do Anexo D (Anexo Assistência Médica Domiciliar Subcontratada).

4. O presente Aditivo passa a surtir efeitos na data da última assinatura pelas Partes.

Permanecem integralmente em vigor as demais cláusulas e condições anteriormente estatuídas no Contrato, desde que não colidentes com o previsto no presente Aditivo.

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

Vias; Assinatura eletrônica. Este Aditivo 1 deve ser firmado em duas ou mais vias, cada uma das quais deve ser uma original e todas as vias juntas devem constituir o Aditivo 1 completo. Assinaturas firmadas eletronicamente e transmitidas eletronicamente devem ter o mesmo efeito e vigor de uma assinatura original.

3. To insert the new Exhibit D to the Agreement – Home Healthcare Provider. **RESEARCH INSTITUTION** may subcontract Home Health Care in accordance with the terms and conditions of Exhibit D (Subcontracted Home Healthcare Annex).

4. This Amendment will be effective on the last date of the signature by the Parties.

Remain in full force all the other terms and conditions previously stipulated in the Agreement, since not conflicting with the provisions of this Amendment.

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

Counterparts; Electronic Signature. This Amendment 1 may be executed in two or more counterparts, each of which shall be an original and all such counterparts together shall constitute the entire Amendment 1. Electronically executed and electronically transmitted signatures shall have the full force and effect of an original signature.

DocuSigned by Marcella Vieira Midea

 Aprovo esse documento
 dezembro 15, 2020 | 7:16:44 AM PST
 53B6DEB0BA3E4A78A1D0345E8327BF3E

DocuSigned by Braulio Silva

 Aprovo este documento
 dezembro 15, 2020 | 9:17:46 AM PST
 D235340D2A694FE48D948AC72AD7ABBC

IQVIA RDS BRASIL LTDA., On behalf of JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

IQVIA RDS BRASIL LTDA., em nome de JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA

Nome/Name: Marcella Vieira Midea

Nome/Name: Braulio Silva

Cargo/Function: Regulatory & Start Up Director

Cargo/Function: Gerente Financeiro de Projetos

Data/Date: dezembro 15, 2020

Data/Date: dezembro 15, 2020

DocuSigned by Leandro Campi Prearo

 Aprovo esse documento
 dezembro 15, 2020 | 6:32:14 AM PST
 B70FF98B108C49D99C80FECF54347A95

NOME COMPLETO/FULL NAME - Universidade Municipal de Sao Caetano do Sul (USCS)

Nome/Name: Leandro Campi Prearo

Cargo/Function: REITOR

Data/Date: dezembro 15, 2020

DocuSigned by Prof. Me. Marcos Antonio Biffi

 Aprovo esse documento
 dezembro 17, 2020 | 1:32:06 AM PST
 77BB57076F74B958E6A0774A7828B9E

NOME COMPLETO/FULL NAME – Fundação de Apoio a Universidade Municipal de São Caetano do Sul – FAUSCS

Nome/Name: Prof. Me. Marcos Antonio Biffi

Cargo/Function: Diretor Presidente da FAUSCS

Data/Date: dezembro 17, 2020

DocuSigned by Fabio Eudes Leal

 I approve this document
 December 15, 2020 | 6:40:40 AM PST
 318293B2B2F7431982ADA79B659726F4

NOME COMPLETO/FULL NAME – Fabio Eudes Leal

Data/Date: December 16, 2020

Testemunhas/Witnesses:

DocuSigned by Prof. Me. Paulo Sérgio Lopes Ruiz

 Aprovo esse documento
 dezembro 17, 2020 | 12:52:29 PM PST
 24631E85C1004CBEA2466C2DB12FE69C

1. _____
 Nome/Name: Prof. Me. Paulo Sérgio Lopes Ruiz
 CPF/ID: 10365045810

DocuSigned by Maria Eduarda Fett Nishida

 Sou o autor desse documento
 dezembro 15, 2020 | 6:40:59 AM PST
 CE30A2B042FB437EAD169565CBF87853

2. _____
 Nome/Name: Maria Eduarda Fett Nishida
 CPF/ID: 480.689.058-80

Exhibit B-1: Budget and Payment Schedule

Anexo B-1: Orçamento e Cronograma de Pagamentos

Exhibit D: Subcontracted Home Healthcare Annex

Anexo D: Assistência Médica Domiciliar Subcontratada

EXHIBIT A

Protocol Amendment 1 by reference only; (page intentionally left blank)

ANEXO A

Aditivo 1 ao Protocolo apenas para referência; (página deixada em branco intencionalmente)

ANEXO B-1		EXHIBIT B-1	
Orçamento e Cronograma de Pagamentos		Budget & Payment Schedule	
Protocolo N.º VAC31518COV3001: “Estudo de Fase 3, Randomizado, Duplo-cego, Controlado por placebo, para Avaliar a Eficácia e a Segurança de Ad26.CO2V.S para a Prevenção de COVID-19 mediada pelo SARS-CoV-2 em Adultos de 18 Anos de idade ou mais.”		Protocol No. VAC31518COV3001: “A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Phase 3 study to Assess the Efficacy and Safety of Ad26.CO2V.S for the Prevention of SARS-CoV-2 mediated COVID-19 in Adults Aged 18 Years and Older.”	
<p>(1) A “Taxa por Participante” representa todos os custos fixos e variáveis associados ao Estudo, excluindo os itens especificados na Seção 3 (Despesas do Centro) e na Seção 4 (Outras Compensações) abaixo, desde que todas as visitas descritas na Seção 2 sejam concluídas. Taxa por participante do estudo:</p> <p style="text-align: center;">Participantes que não são do Subgrupo: R\$ 11.644</p> <p style="text-align: center;">Subgrupo de Segurança: R\$ 11.553</p> <p style="text-align: center;">Sinais e Sintomas da doença por COVID-19: R\$ 6.670</p>		<p>(1) The “Per-Subject Fee” represents all fixed and variable costs associated with the Study, excluding those items specified in Section 3 (Site Costs) and Section 4 (Other Compensation) below, provided that all visits described in Section 2 are completed. The Per-Subject Fee for this Study is:</p> <p style="text-align: center;">Non-Subset Subjects: R\$ 11. 644</p> <p style="text-align: center;">Safety Subset: R\$ 11. 553</p> <p style="text-align: center;">COVID-19 Signs & Symptoms: R\$ 6.670</p>	
<p>(2) Tabelas de Marcos de Pagamento:</p> <p>Os marcos de pagamento nas tabelas abaixo representam o valor justo de mercado pela execução de serviços de pesquisa detalhados no Cronograma de Atividades da Emenda de Protocolo, datada de 15 de Setembro de 2020, apresentado neste instrumento para referência no <u>Anexo A</u>. As Partes concordam que, caso emendas subsequentes ao protocolo resultem em uma alteração importante nos serviços de pesquisa, a compensação será ajustada para refletir o novo valor justo de mercado dos serviços de pesquisa por meio de uma emenda por escrito assinada por todas as partes envolvidas neste instrumento.</p>		<p>(2) Payment Milestone Table(s):</p> <p>Milestone payments in the below table(s) represent fair market value for performance of research services detailed in the Schedule of Activities of the Protocol Amendment dated 15 September 2020 provided herein by reference in <u>Exhibit A</u>. Parties agree in the event subsequent protocol amendments result in a material change to the research services, compensation will be adjusted to reflect the new fair market value of the research services through a written amendment signed by all parties hereto.</p>	
Participantes que não são do subgrupo: MARCOS	Montante da visita com despesas gerais (R\$)	Non-Subset Subjects MILESTONES	Visit Amount with Overhead (R\$)
Opção 1 ou 2 abaixo		Option 1 or 2 Below	
Opção 1: se as avaliações da Visita 1 e da Visita 2 ocorrerem em visitas separadas		Option 1: If Visit 1 and Visit 2 assessments occur at separate visits	
Visita 1	1.945	Visit 1	1.945
Visita 2	2.925	Visit 2	2.925
Opção 2: se as avaliações da Visita 1 e da Visita 2 ocorrerem na mesma visita		Option 2: If Visit 1 and Visit 2 assessments occur at the same visit	

Visita 1/Visita 2		3.678	Visit 1/Visit 2		3.678
Visita 3	Centro	1.165	Visit 3	Site	1.165
Visita 4	Centro	1.264	Visit 4	Site	1.264
Visita 5	Centro	1.258	Visit 5	Site	1.258
Visita 6	Centro	1.205	Visit 6	Site	1.205
Visita 7	Centro	941	Visit 7	Site	941
Visita 8	Centro	941	Visit 8	Site	941
Saída precoce	Centro	941	Early Exit	Site	941
Visita por Telemedicina Se as Visitas 3, 4, 5, 6, 7, 8 ou a Saída Precoce forem conduzidas por telefone ou outro contato virtual		647	Telehealth Visit If Visit 3, Visit 4, Visit 5, Visit 6, Visit 7, Visit 8 or Early Exit are conducted via telephone or other virtual contact		647
Acompanhamento por prestador de cuidados de saúde domiciliar Custo a ser pago em vez dos Marcos acima, se qualquer visita for realizada no domicílio de um Participante por um Fornecedor de Cuidados de Saúde Domiciliar.		512	Home Health Vendor Oversight Cost to be paid in lieu of Milestones above if any visit is completed at a Subject's home by a Home Health Care Vendor.		512
Taxa por Participante Incluindo as Visitas 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 no Centro		R\$ 11.644	Per-Subject Fee Inclusive of Visit 1 Site, Visit 2 Site, Visit 3 Site, Visit 4 Site, Visit 5 Site, Visit 6 Site, Visit 7 Site, Visit 8 Site		R\$ 11.644
Subgrupo de Segurança MARCOS		Montante da visita com despesas gerais (R\$)	Safety Subset MILESTONES		Visit Amount with Overhead (R\$)
Opção 1 ou 2 abaixo			Option 1 or 2 Below		
Opção 1: se as avaliações da Visita 1 e da Visita 2 ocorrerem em visitas separadas			Option 1: If Visit 1 and Visit 2 assessments occur at separate visits		
Visita 1		1.945	Visit 1		1.945
Visita 2		2.898	Visit 2		2.898
Opção 2: se as avaliações da Visita 1 e da Visita 2 ocorrerem na mesma visita			Option 2: If Visit 1 and Visit 2 assessments occur at the same visit		
Visita 1/Visita 2		R\$ 3.678	Visit 1/Visit 2		R\$ 3.678
Visita 3	Centro	1.195	Visit 3	Site	1.195
Visita 4	Centro	1.170	Visit 4	Site	1.170
Visita 5	Centro	1.258	Visit 5	Site	1.258
Visita 6	Centro	1.205	Visit 6	Site	1.205
Visita 7	Centro	941	Visit 7	Site	941

Visita 8	Centro	941	Visit 8	Site	941
Saída precoce	Centro	941	Early Exit	Site	941
Visita por telemedicina Se as Visitas 3, 4, 5, 6, 7, 8 ou a Saída Precoce forem conduzidas por telefone ou outro contato virtual		288	Telehealth Visit If Visit 3, Visit 4, Visit 5, Visit 6, Visit 7, Visit 8 or Early Exit are conducted via telephone or other virtual contact		288
Acompanhamento por prestador de cuidados de saúde domiciliar Custo a ser pago em vez dos Marcos acima, se qualquer visita for realizada no domicílio de um Participante por um Fornecedor de Cuidados de Saúde Domiciliar		550	Home Health Vendor Oversight Cost to be paid in lieu of Milestones above if any visit is completed at a Subject's home by a Home Health Care Vendor.		550
Taxa por participante Incluindo as Visitas 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 no Centro		R\$ 11.553	Per-Subject Fee Inclusive of Visit 1 Site, Visit 2 Site, Visit 3 Site, Visit 4 Site, Visit 5 Site, Visit 6 Site, Visit 7 Site, Visit 8 Site		R\$ 11.553
Sinais e Sintomas de COVID-19 MARCOS		Montante da visita com despesas gerais (R\$)	COVID-19 Signs & Symptoms MILESTONES		Visit Amount with Overhead (R\$)
Dias 1-2		560	Day 1-2		560
Parte 1 dos Dias 3-5 Aplicável apenas para os participantes que tiverem sinais e sintomas que atendam aos critérios pré-especificados para suspeita de COVID-19 nos Dias 1-2 de COVID-19	Centro	1.747	Days 3-5 Part 1 Only applicable for participants that have signs and symptoms that meet the prespecified criteria for suspected COVID-19 on COVID-19 Day 1-2	Site	1.747

<p>Parte 2 dos Dias 3-5 Aplicável apenas para os participantes que tiverem sinais e sintomas que atendam aos critérios pré-especificados para suspeita de COVID-19 nos Dias 1-2 e Dias 3-5 de COVID-19 (conforme avaliado durante a Parte 1 da visita dos Dias 3-5 de COVID-19).</p>	Centro	1.583	<p>Days 3-5 Part 2 Only applicable for participants that have signs and symptoms that meet the prespecified criteria for suspected COVID-19 on COVID-19 Day 1-2 and COVID-19 Day 3-5 (as assessed during Part 1 of the COVID-19 Day 3-5 visit).</p>	Site	1.583
<p>Dia 1 do Ciclo A ser repetido até completar 14 dias do início dos sintomas ou até a resolução do episódio de COVID-19, o que ocorrer por último.</p>		406	<p>Cycle Day 1 To be repeated until 14 days after symptom onset or resolution of the COVID-19 episode, whichever occurs last.</p>		406
<p>Dia 2 do Ciclo A ser repetido até completar 14 dias do início dos sintomas ou até a resolução do episódio de COVID-19, o que ocorrer por último.</p>		413	<p>Cycle Day 2 To be repeated until 14 days after symptom onset or resolution of the COVID-19 episode, whichever occurs last.</p>		413
Dia 29	Centro	1.961	Day 29	Site	1.961
<p>Acompanhamento por prestador de cuidados de saúde domiciliar Custo a ser pago em vez dos Marcos acima, se qualquer visita for realizada no domicílio de um Participante por um Fornecedor de Cuidados de Saúde Domiciliar</p>		739	<p>Home Health Vendor Oversight Cost to be paid in lieu of Milestones above if any visit is completed at a Subject's home by a Home Health Care Vendor</p>		739
<p>Taxa por Participante Incluindo Dia 1-2, Parte 1 do Dia 3-5 no Centro, Parte 2 do Dia 3-5 no Centro, Dia 1 do Ciclo, Dia 2 do Ciclo, Dia 29 no Centro <i>(Os marcos podem ser repetidos durante todo o estudo, sempre que um participante apresentar sinais e sintomas de COVID-19.)</i></p>		R\$ 6.670	<p>Per-Subject Fee Inclusive of Day 1-2, Day 3-5 Part 1 Site, Day 3-5 Part 2 Site, Cycle Day 1, Cycle Day 2, Day 29 Site <i>(Milestones may be repeated throughout the life of the study whenever a subject exhibits signs & symptoms of COVID-19.)</i></p>		R\$ 6.670

(3) Despesas do Centro	(3) Site Costs
<ul style="list-style-type: none"> Pagamento da Taxa de Iniciação: <p>Um pagamento não reembolsável de R\$ 4.000 (quatro mil reais) para atividades relacionadas ao início (por exemplo, preparação de documentos regulamentares, preparação, administração e envio de protocolo e documentos relacionados ao Comitê de Revisão Institucional (IRB), etc.) será processado após o recebimento da fatura de acordo com a Seção 5 abaixo e aprovação da CRO. Este pagamento é considerado uma compensação total e final para todas as atividades associadas ao início do estudo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Start-up Fee Payment: <p>A non-refundable payment of R\$ 4,000 (four thousand reais) for start-up related activities (e.g. preparation of regulatory documents, preparation, administration, and submission of protocol and related documents to the Institutional Review Board (IRB), etc.) will be processed upon receipt of invoice in accordance with Section 5 below and approval by the CRO. This payment is considered full and final compensation for all activities associated with study initiation.</p>
<ul style="list-style-type: none"> Taxa de preparação de documentos para submissão INICIAL de documentos do Comitê de Ética em Pesquisa, CEP/IRB; taxa de preparação administrativa: 	<ul style="list-style-type: none"> Document preparation fee for INITIAL submission of Institutional Review Board, IRB documents; administrative preparation fee:
<p>Um pagamento não reembolsável de R\$ 4.000 (quatro mil reais) pela revisão, elaboração, administração e submissão do Pacote Inicial ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/IRB) será feito. O processamento do pagamento começará após o recebimento da fatura de acordo com a Seção 5 abaixo e aprovação da CRO.</p>	<p>A non-refundable payment of R\$ 4,000 (four thousand reais) for review, preparation, administration, and submission of Initial Package to the Institutional Review Board (IRB) will be made. Processing of payment will begin upon receipt of invoice in accordance with Section 5 below and approval by the CRO.</p>
<ul style="list-style-type: none"> Taxa de Iniciação de Farmácia: 	<ul style="list-style-type: none"> Pharmacy Set-up Fee:
<p>Uma Taxa de Iniciação de Farmácia única e não reembolsável de R\$ 1.500 (um mil e quinhentos reais) será processado após o recebimento da fatura de acordo com a Seção 5 abaixo e aprovação da CRO. Este pagamento é considerado uma compensação total e final para todos os custos incorridos da farmácia de início do estudo.</p>	<p>A one-time, non-refundable Pharmacy Set-up Fee of R\$ 1,500 (one thousand five hundred reais) will be processed upon receipt of invoice in accordance with Section 5 below and approval of the CRO. This payment is considered full and final compensation for all Study related start-up pharmacy costs incurred.</p>
<ul style="list-style-type: none"> Taxas de retenção de registros / armazenamento de documentos: 	<ul style="list-style-type: none"> Record Retention / Document Storage Fees:
<p>A Patrocinadora pagará à Instituição o valor de R\$ 4.800 (quatro mil reais) mediante a conclusão do Estudo para Taxas de Retenção de Registros / Armazenamento de Documentos. O processamento do pagamento começará após o recebimento de uma fatura da Instituição de acordo com a Seção 5 abaixo e aprovação do CRO.</p>	<p>Sponsor will pay the Institution R\$ 4,800 (four thousand eight hundred reais) upon completion of the Study for Record Retention / Document Storage Fees. Processing of payment will begin upon the receipt of an invoice from the Institution in accordance with Section 5 below and approval of the CRO.</p>
<ul style="list-style-type: none"> Pagamentos por insucesso de triagem: 	<ul style="list-style-type: none"> Screen Failure Payments:
<p>A PATROCINADORA reembolsará a INSTITUIÇÃO PESQUISADORA por insucessos de triagem a uma taxa listada para a Visita 1 na tabela de marcos da Seção 2 acima, por cada insucesso de triagem, até um máximo de 10 insucessos de triagem. Quando o máximo de 10</p>	<p>Sponsor shall reimburse RESEARCH INSTITUTION for screen failures at a rate listed for Visit 1 in the milestone table in Section 2 above per screen failure up to a maximum of 10 screen failures. One the maximum of 10 screen failures has been reached, additional screen</p>

<p>insucessos de triagem for atingido, os pagamentos por insucessos de triagem adicionais serão feitos em uma razão de 1 pagamento de insucesso de triagem por centro para cada 6 participantes randomizados. O processamento do pagamento começará após o recebimento da fatura que detalha o número do participante e a data do insucesso de triagem, de acordo com a Seção 5 abaixo, e após a aprovação da PATROCINADORA.</p>	<p>failure payments will be made at a ratio of 1 screen failure payment per site for every 6 subjects randomized. Processing of payment shall begin upon receipt of invoice detailing subject number and date of screen failure and in accordance with Section 5 below and upon approval by the Sponsor.</p>
<p>Para os insucessos de triagem que excederem o número máximo definido, que não são reembolsáveis à INSTITUIÇÃO PESQUISADORA, um reembolso do participante destinado aos participantes do Estudo será pago para compensar os custos relacionados a despesas de deslocamento e alimentação do participante, quando apropriado, incorridos como resultado da participação no Estudo, e deve refletir no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido que será fornecido ao participante do Estudo. O processamento do pagamento começará após o recebimento da fatura que detalha o número do participante, a data do insucesso de triagem e da documentação comprobatória, de acordo com a Seção 5 abaixo após a aprovação da PATROCINADORA.</p>	<p>For screen failures beyond the defined maximum number, which are not reimbursable to RESEARCH INSTITUTION, a subject reimbursement for the Study subjects will be paid to offset the Study subject's costs associated with travel expenses and meals, where appropriate, incurred as a result of Study participation, and shall be reflected in the Informed Consent Form, as it will be provided to the Study subject. Processing of payment shall begin upon receipt of invoice detailing subject number, the date of screen failure, the supporting documentation and in accordance with Section 5 below and upon approval by the Sponsor.</p>
<p>▪ Reembolso do participante: os participantes serão reembolsados apenas por suas despesas cabíveis e comprovadas, tais como quilometragem, transporte público e/ou táxi e refeições por visitas realizadas a Instituição. A PATROCINADORA não está vinculado a nenhuma obrigação relacionada a quaisquer impostos que possam ser devidos ou imputáveis em virtude desses pagamentos. O processamento do pagamento será iniciado mediante o recebimento da fatura da INSTITUIÇÃO PESQUISADORA com a documentação comprobatória das despesas do participante. Este reembolso estará refletido no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, conforme apresentado ao participante do Estudo. A fatura deverá incluir o número do participante e a data do serviço.</p>	<p>▪ Subject Reimbursement: Subjects shall be reimbursed only for their proven and reasonable expenses such as mileage, public transport and/or taxi, and meals per visit performed at the Institution. Sponsor is under no obligation regarding any taxes that may be due or payable in respect of such payments. Processing of payment will begin upon receipt of RESEARCH INSTITUTION invoice with supporting documentation of subject expenses. This reimbursement shall be reflected in the Informed Consent Form as it will be provided to the Study subject. Invoice must include subject number and date of service.</p>
<p>(4) Outras compensações:</p>	<p>(4) Other Compensation:</p>
<p>■ O processamento do pagamento para outras compensações começará após o recebimento da fatura, de acordo com a Seção 5 abaixo, e a aprovação da PATROCINADORA. Cada despesa listada na tabela abaixo é um custo por item, salvo especificado de outra forma na coluna de Informações adicionais. A fatura deverá incluir o número do participante e a data do serviço. A INSTITUIÇÃO PESQUISADORA concorda em enviar</p>	<p>■ Processing of payment for Other Compensation will begin upon receipt of invoice in accordance with Section 5 below and approval by the Sponsor. Each cost listed in the table below is a per item cost unless otherwise specified in the Additional Information column. Invoice must include subject number and date of service. The RESEARCH INSTITUTION agrees to submit timely invoices, but in no case later than 45 days after a</p>

faturas em tempo hábil, mas nunca excedendo 45 dias após a realização de um procedimento. A PATROCINADORA ou a CRO se reservam o direito de suspender os pagamentos caso a INSTITUIÇÃO PESQUISADORA não envie as faturas em tempo hábil.			procedure is performed. Sponsor or CRO reserve the right to suspend payments in the event that RESEARCH INSTITUTION does not submit timely invoices.		
Observação: qualquer reivindicação de reembolso por eventos adversos deve ser enviada em uma fatura separada.			Note: Any claims for reimbursement of adverse events must be submitted in a separate invoice.		
Item	Informações adicionais	Montante com despesas gerais (R\$)	Item	Additional Information	Amount with Overhead (R\$)
Reconsentimento em uma visita regularmente programada *	Previamente aprovado pela PATROCINADORA	270	Re-Consent at a regularly scheduled visit *	Sponsor Pre-Approved	270
Reconsentimento fora de uma visita regularmente programada		479	Re-Consent outside a regularly scheduled visit		479
Visita não programada no centro	<ol style="list-style-type: none"> Custo da visita a ser pago em conjunto com qualquer uma das avaliações abaixo. Esta taxa cobre o custo do PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL Principal e as taxas do Coordenador do Estudo. 	264	Unscheduled Onsite Visit	<ol style="list-style-type: none"> Visit cost to be paid in conjunction with any of the below assessments. This fee covers the cost of the PRINCIPAL INVESTIGATOR and Study Coordinator fees. 	264

<p>Repetição de exame físico</p>	<ol style="list-style-type: none"> Os exames físicos estão incluídos nos totais da visita na tabela de marcos da Seção 2 acima, de acordo com o Cronograma de atividades do Protocolo. Conforme considerado necessário pelo PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL. 	<p>337</p>	<p>Repeat Physical Exam</p>	<ol style="list-style-type: none"> Physical examinations are included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. As deemed necessary by the PRINCIPAL INVESTIGATOR. 	<p>337</p>
<p>Teste de Coronavírus 2 da síndrome respiratória aguda grave (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2, SARS-CoV-2) local (swab nasal)</p>	<ol style="list-style-type: none"> O teste de COVID-19 em coletas por swabs nasais está incluído nos totais da visita na tabela de marcos da Seção 2 acima, de acordo com o Cronograma de atividades do Protocolo. 	<p>877</p>	<p>Local SARS-CoV-2 test (nasal swab)</p>	<ol style="list-style-type: none"> COVID-19 testing on collected nasal swabs is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. 	<p>877</p>
<p>Teste central de SARS-CoV-2 (swab nasal)</p>	<ol style="list-style-type: none"> A coleta de amostras repetidas ou não programadas pode ser realizada por motivos de segurança ou por problemas técnicos com as amostras. Em qualquer visita com Sinais e Sintomas de COVID-19, se necessário para controle do caso. 	<p>120</p>	<p>Central SARS-CoV-2 test (nasal swab)</p>	<ol style="list-style-type: none"> Repeat or unscheduled samples may be taken for safety reasons or for technical issues with the samples. At any COVID-19 Signs & Symptoms visit if required for case management. 	<p>120</p>

Repetição do sequenciamento do ácido ribonucleico (Ribonucleic Acid sequencing, RNAseq)	A coleta de amostras repetidas ou não programadas pode ser realizada por motivos de segurança ou por problemas técnicos com as amostras	219	Repeat RNAseq	Repeat or unscheduled samples may be taken for safety reasons or for technical issues with the samples	219
Repetição do teste de gravidez de urina	1. Os testes de gravidez de urina estão incluídos nos totais da visita na tabela de marcos da Seção 2 acima, de acordo com o Cronograma de	83	Repeat Urine Pregnancy Test	1. Urine Pregnancy tests are included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol.	83

<p>Teste de gravidez sérico</p>	<p>atividades do Protocolo.</p> <p>2. Testes de gravidez séricos ou urinários adicionais podem ser realizados, se considerados necessários pelo PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL ou exigidos pela regulamentação local, para estabelecer a ausência de gravidez em qualquer momento durante a participação no estudo</p>	<p>88</p>	<p>Serum Pregnancy Test</p>	<p>2. Additional serum or urine pregnancy tests may be performed, as determined necessary by the PRINCIPAL INVESTIGATOR or required by local regulation, to establish the absence of pregnancy at any time during the participation in the study</p>	<p>88</p>
--	--	-----------	------------------------------------	--	-----------

<p>Repetição de testes de imunidade humoral</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. As amostras para testes de imunidade humoral estão incluídas nos totais da visita na tabela de marcos da Seção 2 acima, de acordo com o Cronograma de atividades do Protocolo. 2. A coleta de amostras repetidas ou não programadas pode ser realizada por motivos de segurança ou por problemas técnicos com as amostras. 3. Na Saída Precoce, caso a visita ocorra pelo menos 10 dias depois da coleta de sangue para imunogenicidade anterior. 	<p>219</p>	<p>Repeat Humoral Immunity</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Humoral Immunity samples are included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. 2. Repeat or unscheduled samples may be taken for safety reasons or for technical issues with the samples. 3. At Early Exit if visit is at least 10 days after the previous immunogenicity blood draw. 	<p>219</p>
--	--	------------	---------------------------------------	--	------------

<p>Telefone ou outro contato virtual</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se um participante não for capaz de preencher as Avaliações eletrônicas de resultado clínico (electronic Clinical Outcome Assessments, eCOA), um membro da equipe do estudo pode coletar informações sobre os sintomas e a temperatura corporal do participante por meio de contato telefônico com o participante. 2. Semanalmente, ou conforme considerado necessário pelo PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL, para participantes com resultado de teste positivo para infecção por SARS-CoV-2. 3. Telefone ou outro contato virtual não programado, se uma visita no centro não puder ser realizada. 	<p>202</p>	<p>Telephone or other Virtual Contact</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. If a participant is unable to complete the eCOA, a study staff member can collect information on the participant's symptoms and body temperature, by contacting the participant by telephone. 2. Weekly or as deemed necessary by the PRINCIPAL INVESTIGATOR for subjects with a positive test result for SARS-CoV-2 infection. 3. Unscheduled phone or other virtual contact if an onsite visit is not able to be completed. 	<p>202</p>
---	---	------------	--	--	------------

<p>Teste sorológico de SARS-CoV-2 local</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. A coleta de amostras repetidas ou não programadas pode ser realizada por motivos de segurança ou por problemas técnicos com as amostras. 2. Um teste sorológico de triagem para infecção por SARS-CoV-2 anterior ou atual pode ser realizado em um laboratório local, apenas mediante solicitação e a critério da PATROCINADORA. 	<p>891</p>	<p>Local Serologica I SARS-CoV-2 test</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Repeat or unscheduled samples may be taken for safety reasons or for technical issues with the samples. 2. A screening serologic test for past or current infection with SARS-CoV-2 may be performed in a local lab, only upon request and at the discretion of the sponsor. 	<p>291</p>
<p>Repetição do teste sorológico de SARS-CoV-2 central</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. O teste sorológico de SARS-CoV-2 central está incluído nos totais da visita na tabela de marcos da Seção 2 acima, de acordo com o Cronograma de atividades do Protocolo. 2. A coleta de amostras repetidas ou não programadas pode ser realizada por motivos de segurança ou por problemas técnicos com as amostras. 	<p>136</p>	<p>Repeat Central Serologica I SARS-CoV-2 test</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Central Serological SARS-CoV-2 test is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. 2. Repeat or unscheduled samples may be taken for safety reasons or for technical issues with the samples. 	<p>136</p>

<p>Reembolso do Cuidador para Visitas no Local</p>	<p>A Patrocinadora deve reembolsar a INSTITUIÇÃO PESQUISADORA mediante o recebimento da fatura, pelos custos associados a um Cuidador de um Participante do Estudo (“Cuidador”). Este subsídio por visita se destina a compensar os custos do Cuidador associados às despesas de viagem, refeições e tempo, quando apropriado, incorridos como resultado da participação no Estudo. Este reembolso deve ser refletido no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido da forma como será fornecido ao Cuidador.</p>	<p>850</p>	<p>Caregiver Reimbursement for Onsite Visits</p>	<p>Sponsor shall reimburse RESEARCH INSTITUTION upon receipt of invoice, for the costs associated with a Caregiver of a Study subject (“Caregiver”). This allowance per visit is intended to offset the Caregiver’s costs associated with travel expenses, meals and time, where appropriate, incurred as a result of Study participation. This reimbursement shall be reflected in the Informed Consent Form as it will be provided to the Caregiver.</p>	<p>850</p>
<p>Reembolso do cuidador para Visitas no Domicílio</p>	<p>A Patrocinadora deve reembolsar a INSTITUIÇÃO PESQUISADORA mediante o recebimento da fatura, pelos custos associados a um Cuidador de um Participante do Estudo (“Cuidador”). Este subsídio por visita se destina a compensar os custos do Cuidador associados às despesas de viagem, refeições e tempo, quando apropriado, incorridos como resultado da participação no Estudo. Este reembolso deve ser refletido no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido da forma como será fornecido ao Cuidador.</p>	<p>180</p>	<p>Caregiver Reimbursement for Home Visits</p>	<p>Sponsor shall reimburse RESEARCH INSTITUTION upon receipt of invoice, for the costs associated with a Caregiver of a Study subject (“Caregiver”). This allowance per visit is intended to offset the Caregiver’s costs associated with travel expenses, meals and time, where appropriate, incurred as a result of Study participation. This reimbursement shall be reflected in the Informed Consent Form as it will be provided to the Caregiver.</p>	<p>180</p>
<p>■ Monitoramento da Plataforma StudyHub/eCOA pela equipe: A INSTITUIÇÃO PESQUISADORA será reembolsada mensalmente nas taxas diárias abaixo multiplicadas pelo número de dias de monitoramento pela equipe até um máximo de R\$ 677.040 (seiscentos e setenta e sete mil e quarenta reais) pelos esforços administrativos de monitoramento diário da plataforma StudyHub/eCOA do Estudo, conforme exigido e feito de acordo com o Protocolo. Esse subsídio pode ser descontinuado a critério da PATROCINADORA, sem uma emenda ao contrato. A PATROCINADORA notificará a INSTITUIÇÃO PESQUISADORA por escrito sobre a descontinuação. Os custos incorridos por essa tarefa antes da data de notificação de descontinuação serão pagos de acordo com o processo de envio de fatura documentado acima. O processamento do pagamento começará depois do recebimento da fatura, de acordo com a Seção 5 abaixo e aprovação da PATROCINADORA.</p>			<p>■ Staff Monitoring of StudyHub/eCOA: RESEARCH INSTITUTION shall be reimbursed monthly at the daily rates below multiplied by the number of days of staff monitoring up to a maximum of R\$ 677.040 (Six hundred seventy seven thousand and forty reais) for the administrative efforts of daily monitoring of the Study Hub/eCOA as required by and performed in accordance with the Protocol. This allowance may be discontinued at the discretion of the Sponsor without an amendment to the agreement. The Sponsor will notify the RESEARCH INSTITUTION of the discontinuation in writing. Costs incurred for this task prior to the date of notice of discontinuation will be paid per the invoice process documented above. Processing of payment will begin upon receipt of invoice in accordance with Section 5 below and approval by the Sponsor.</p>		

Taxas diárias para monitoramento de eCOA pela Equipe	Montante com despesas gerais (R\$)	Daily Rates for Staff Monitoring of eCOA	Amount with Overhead (R\$)
Centros com 1 a 200 participantes incluídos	R\$ 105	Sites with 1-200 Subjects Enrolled	R\$ 105
Centros com 201 a 400 participantes incluídos	R\$ 210	Sites with 201-400 Subjects Enrolled	R\$ 210
Centros com 401 a 600 participantes incluídos	R\$ 420	Sites with 401-600 Subjects Enrolled	R\$ 420
Centros com 601a 800 participantes incluídos	R\$ 630	Sites with 601-800 Subjects Enrolled	R\$ 630
Centros com 801 ou mais participantes incluídos	R\$ 840	Sites with 801 or more Subjects Enrolled	R\$ 840
<p>■ Recrutamento: a INSTITUIÇÃO PESQUISADORA será reembolsada por um recurso diário de R\$ 105 (cento e cinco reais) por hora e até um máximo de R\$ 4.200 (quatro mil e duzentos reais) pelos esforços adicionais de recrutamento envidados pela equipe para este estudo. O reembolso será feito depois do recebimento da fatura com detalhes do trabalho realizado, ou seja, tarefas realizadas e horas corridas, assinada pelo PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL Principal. No caso de estudo ser colocado em espera, a taxa de recrutamento será suspensa a partir da data em que o centro for notificado de que o estudo está em espera até a data em que o centro for notificado de que o estudo será continuado. A PATROCINADORA reavaliará anualmente o financiamento contínuo deste programa. A continuação será dependente da taxa de recrutamento de participante. Conforme o estudo progredir, a PATROCINADORA poderá optar por descontinuar ou aumentar o subsídio, conforme necessário, sem uma emenda ao contrato. A PATROCINADORA notificará a INSTITUIÇÃO PESQUISADORA por escrito sobre a descontinuação ou aumento. Os custos incorridos por essa tarefa antes da data de notificação de descontinuação serão pagos de acordo com o processo de envio de fatura documentado acima.</p>		<p>■ Recruitment: The RESEARCH INSTITUTION will be reimbursed for a per diem resource at R\$ 105 (one hundred five reais) per hour and up to a maximum of R\$ 4.200 (Four thousand two hundred) for additional staff recruitment efforts for this trial. Reimbursement will be made upon receipt of invoice, detailing the work performed: i.e. tasks performed and hours spent signed by the PRINCIPAL INVESTIGATOR. In the event the study is placed on hold, the Recruitment fee will be suspended from the date the site is notified the study is on hold until the date the site is notified the study will continue again. Sponsor will re-evaluate continued funding of this program on an annual basis. Continuation shall be dependent upon the Subject recruitment rate. As the study progresses, Sponsor may choose to discontinue or increase this allowance as needed without an amendment to the agreement. The Sponsor will notify the RESEARCH INSTITUTION of the discontinuation or increase in writing. Costs incurred for this task prior to the date of notice of discontinuation will be paid per the invoice process documented above.</p>	
<p>■ Iniciação acelerada do Estudo: a Iniciação Acelerada do Estudo será reembolsada em aproximadamente R\$ 105 (cento e cinco reais) por hora do Coordenador do Estudo e R\$ 624 (seiscentos e vinte e quatro reais) por hora do PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL Principal, até um máximo de R\$ 17.730 (dezesete mil setecentos e trinta e reais), pelo esforço adicional da equipe necessário para a conclusão das atividades de iniciação em um cronograma acelerado para acomodar a pandemia de COVID-19 para este estudo. O reembolso será feito depois do recebimento</p>		<p>■ Accelerated Study Start-Up: Accelerated Study Start-Up will be reimbursed approximately R\$ 105 (one hundred five reais) per Study Coordinator hour and R\$ 624 (six hundred twenty-four reais) per PRINCIPAL INVESTIGATOR hour up to a maximum of R\$ 17.730 (Seventeen thousand seven hundred thirty reais), for the additional staff effort required to complete start-up activities on an accelerated timeline to accommodate the COVID-19 pandemic for this trial. Reimbursement will be made upon receipt of invoice, detailing the work performed: i.e. tasks performed and hours spent signed</p>	

<p>da fatura com detalhes do trabalho realizado, ou seja, tarefas realizadas e horas gastas, assinada pelo PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL Principal, e após a aprovação da PATROCINADORA. Conforme o estudo progredir, a PATROCINADORA poderá optar por descontinuar ou aumentar o subsídio, conforme necessário, sem uma emenda ao contrato. A PATROCINADORA notificará a INSTITUIÇÃO PESQUISADORA por escrito sobre a descontinuação ou aumento. Os custos incorridos por essa tarefa antes da data de notificação de descontinuação serão pagos de acordo com o processo de fatura.</p>	<p>by the PRINCIPAL INVESTIGATOR and approval of the Sponsor. As the study progresses, Sponsor may choose to discontinue or increase this allowance as needed without an amendment to the agreement. The Sponsor will notify the RESEARCH INSTITUTION of the discontinuation or increase in writing. Costs incurred for this task prior to the date of notice of discontinuation will be paid per the invoice process.</p>
<p>■ Subsídio de reembolso por tempo adicional da equipe da farmácia: a INSTITUIÇÃO PESQUISADORA será reembolsada em aproximadamente R\$ 228 (duzentos e vinte e oito reais) por hora até um máximo de R\$ 22.800 (vinte e dois mil e oitocentos reais) pelas horas adicionais trabalhadas da equipe de farmácia para concluir os procedimentos do estudo dentro das restrições de prazo descritas no Protocolo. Esse custo será pago em adição aos custos da visita correspondente listados na tabela de marcos da Seção 2. O reembolso será feito depois do recebimento da fatura com detalhes do trabalho realizado, ou seja, tarefas realizadas e horas gastas, assinada pelo PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL Principal, e após a aprovação da PATROCINADORA. O subsídio por tempo da equipe da farmácia pode ser descontinuado ou aumentado a critério da PATROCINADORA, sem uma emenda ao contrato. A PATROCINADORA notificará a INSTITUIÇÃO PESQUISADORA por escrito sobre a descontinuação ou aumento. Os custos incorridos por essa tarefa antes da data de notificação de descontinuação serão pagos de acordo com o processo de envio de fatura documentado acima.</p>	<p>■ Additional Pharmacy Staff Time Reimbursement Allowance: RESEARCH INSTITUTION will be reimbursed at approximately R\$ 228 (Two hundred twenty-eight reais) per hour up to a maximum of R\$ 22.800 (Twenty-two thousand eight hundred reais) for pharmacy staff working additional hours to complete study procedures within the time restrictions outlined in the Protocol. This cost will be paid in addition to the corresponding visit costs listed in the Milestone Table in Section 2. Reimbursement will be made upon receipt of invoice, detailing the work performed: i.e. tasks performed and hours spent signed by the PRINCIPAL INVESTIGATOR and approval of the Sponsor. The pharmacy staff time allowance may be discontinued or increased at the discretion of the Sponsor without an amendment to the agreement. The Sponsor will notify the RESEARCH INSTITUTION of the discontinuation or increase in writing. Costs incurred for this task prior to the date of notice of discontinuation will be paid per the invoice process documented above.</p>
<p>■ Reembolso por inserção adicional de dados: a INSTITUIÇÃO PESQUISADORA será reembolsada em aproximadamente R\$ 111 (cento e onze reais) por hora até um máximo de R\$ 11.100 (onze mil e cem reais) pelas horas adicionais trabalhadas da equipe para concluir os procedimentos do estudo dentro das restrições de prazo descritas no Protocolo. Esse custo será pago em adição aos custos da visita correspondente listados na tabela de marcos da Seção 2. O reembolso será feito depois do recebimento da fatura com detalhes do trabalho realizado, ou seja, tarefas realizadas e horas gastas, assinada pelo PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL Principal, e após a aprovação da PATROCINADORA. O subsídio de reembolso de inserção adicional de dados pode ser descontinuado ou aumentado a critério da</p>	<p>■ Additional Data Entry Reimbursement: RESEARCH INSTITUTION will be reimbursed at approximately R\$ 111 (one hundred eleven reais) per hour up to a maximum of R\$ 11.100 (eleven thousand and one hundred reais) for staff working additional hours to complete study procedures within the time restrictions outlined in the Protocol. This cost will be paid in addition to the corresponding visit costs listed in the Milestone Table in Section 2. Reimbursement will be made upon receipt of invoice, detailing the work performed: i.e. tasks performed and hours spent signed by the PRINCIPAL INVESTIGATOR and approval of the Sponsor. The Additional Data Entry Reimbursement Allowance may be discontinued or increased at the discretion of the Sponsor without an amendment to the</p>

<p>PATROCINADORA, sem uma emenda ao contrato. A PATROCINADORA notificará a INSTITUIÇÃO PESQUISADORA por escrito sobre a descontinuação ou aumento. Os custos incorridos por essa tarefa antes da data de notificação de descontinuação serão pagos de acordo com o processo de envio de fatura documentado acima.</p>	<p>agreement. The Sponsor will notify the RESEARCH INSTITUTION of the discontinuation or increase in writing. Costs incurred for this task prior to the date of notice of discontinuation will be paid per the invoice process documented above.</p>
<p>■ Cota de suprimentos: A PATROCINADORA reembolsará a INSTITUIÇÃO PESQUISADORA pela compra de suprimentos necessários para executar o Estudo de acordo com o Protocolo. O pagamento será processado depois do recebimento de uma fatura detalhada que reflete os suprimentos comprados e os custos incorridos reais sem margem de lucro acompanhada da documentação comprobatória correspondente (ou seja, comprovante de compra, fatura de fornecedor terceirizado, etc.). O montante faturado será deduzido da cota total (não excedendo R\$ 6.192 (seis mil cento e noventa e dois reais) no decorrer do Estudo, até se esgotar. A cota de suprimentos pode ser descontinuada ou aumentada a critério da PATROCINADORA, sem uma emenda ao contrato. A PATROCINADORA notificará a INSTITUIÇÃO PESQUISADORA por escrito sobre a descontinuação ou aumento. Os custos incorridos por essa tarefa antes da data de notificação de descontinuação serão pagos de acordo com o processo de envio de fatura documentado acima.</p>	<p>■ Supply Allotment: Sponsor shall reimburse RESEARCH INSTITUTION for the purchase of supplies required to execute the Study in accordance with the Protocol. Payment shall be processed upon receipt of a detailed invoice, reflecting the supplies purchased and actual cost incurred without markup, and shall be accompanied by corresponding supporting documentation (ie. proof of purchase, third party vendor invoice, etc.). The amount invoiced shall be deducted from the total allotment (not to exceed R\$ 6.192 (Six thousand one hundred ninety-two reais) over the course of the Study until exhausted. Supply Allotment may be discontinued or increased at the discretion of the Sponsor without an amendment to the agreement. The Sponsor will notify the RESEARCH INSTITUTION of the discontinuation or increase in writing. Costs incurred for this task prior to the date of notice of discontinuation will be paid per the invoice process documented above.</p>
<p>■ Reembolso para contracepção: A INSTITUIÇÃO PESQUISADORA será reembolsada pelos custos reais, sem margens de lucro, das despesas com contracepção, conforme exigido pelo Protocolo. O reembolso será fornecido depois do recebimento da fatura e da documentação comprobatória, e depois da aprovação da Organização Representativa de Pesquisa Clínica (CRO) ou da PATROCINADORA.</p>	<p>■ Contraception Reimbursement: RESEARCH INSTITUTION shall be reimbursed actual costs without mark-up for Contraception Expenses as required per the Protocol. Reimbursement will be provided upon receipt of invoice and supporting documentation and approval by the CRO or Sponsor.</p>
<p>(5) <u>Condições de pagamento:</u></p>	<p>(5) <u>Payment Terms:</u></p>
<p>a) Este <u>ANEXO B</u> destina-se a registros preenchidos para até 1.000 (um mil) participantes válidos. Um participante válido é definido como um participante que atende às exigências de elegibilidade para inclusão no Estudo e que não apresenta violações do Protocolo significativas que excluiriam seus Dados da análise. Este Estudo está sendo conduzido de acordo com uma política de inclusão competitiva. A PATROCINADORA prevê o encerramento da inclusão após a randomização de até um total máximo de 60.000 participantes válidos. Caso um total de 60.000</p>	<p>a) This <u>EXHIBIT B</u> is for completed records for up to 1,000 (one thousand) valid subjects. A valid subject is defined as a subject who meets eligibility requirements to enroll in the Study and does not have significant Protocol violations that would exclude his/her Data from analysis. This Study is being conducted under a policy of competitive enrollment. Sponsor anticipates closure of enrollment upon randomization of up to a maximum total of 60,000 valid subjects. In the event 60,000 total valid subjects are enrolled prior to a site's reaching its valid subject goal of 1,000 (one thousand), further</p>

<p>participantes válidos seja incluído antes de um centro atingir sua meta de 1.000 (um mil) participantes válidos, o recrutamento adicional será suspenso. Os participantes que não concluírem o estudo clínico receberão pagamento proporcional, de acordo com as visitas concluídas confirmadas e as fichas clínicas recebidas pela PATROCINADORA. Todos os pagamentos serão feitos para as visitas dos participantes de acordo com a tabela de marcos na Seção 2 acima. Não serão efetuados pagamentos para nenhum participante excluído da análise devido a violações do Protocolo dentro do controle da equipe do Estudo. O reembolso por despesas relacionadas a insucessos de triagem será feito conforme descrito na Seção 3 acima.</p>	<p>recruitment will be suspended. Subjects not completing the trial will be paid for on a prorated basis according to confirmed completed visits and CRFs received by Sponsor. All payments will be made for subject visits according to the milestone table in Section 2 above. No payment will be made for any subject excluded from analysis because of Protocol violations within the Study personnel's control. Reimbursement for expenses related to screen failures will be made as outlined in Section 3 above.</p>
<p>b) A INSTITUIÇÃO PESQUISADORA reconhece que este é um Estudo multicêntrico desenhado para avaliar um número definido de participantes do Estudo. É previsto que cada INSTITUIÇÃO PESQUISADORA participante do Estudo inclua o número de participantes do Estudo indicado no âmbito de seu contrato para este Estudo. Se necessário, conforme o progresso Estudo, a PATROCINADORA pode convidar uma INSTITUIÇÃO PESQUISADORA para incluir mais participantes do Estudo do que indicado no contrato original. Nessa circunstância, a PATROCINADORA notificará a INSTITUIÇÃO PESQUISADORA via uma solicitação por escrito, permitindo a inclusão de mais participantes do Estudo. Por outro lado, a INSTITUIÇÃO PESQUISADORA poderá não ter a oportunidade de incluir o número de participantes do Estudo estabelecido acima. Quando a inclusão do número desejado de participantes do Estudo for concluída, os centros que não tiverem incluído o número de participantes do Estudo indicado no Contrato serão notificados e instruídos a não continuar incluindo participantes do Estudo.</p>	<p>b) RESEARCH INSTITUTION acknowledges this is a multicenter Study designed to evaluate a defined number of Study subjects. It is anticipated each RESEARCH INSTITUTION participating in the Study will enroll the number of Study subjects provided for under their agreement for this Study. If required as the Study progresses, Sponsor may invite a RESEARCH INSTITUTION to enroll more Study subjects than reflected in the original agreement. In such a circumstance, Sponsor may notify RESEARCH INSTITUTION via written request to allow for the enrollment of additional Study subjects. Conversely, RESEARCH INSTITUTION may not have the opportunity to enroll the number of Study subjects set forth above. When enrollment of the target number of Study subjects in the Study is complete, those sites that have not enrolled the contracted number of Study subjects will be notified and instructed to discontinue enrolling Study subjects.</p>
<p>c) A PATROCINADORA disponibilizará, por meio de um fornecedor terceirizado, smartphones no valor de até R\$ 1.313 (um mil trezentos e treze reais) cada um, para serem usados conforme exigido pelo Protocolo. Após o encerramento do Estudo na INSTITUIÇÃO PESQUISADORA, os iPhones serão devolvidos de acordo com as instruções da PATROCINADORA ou representante, as custas da PATROCINADORA.</p>	<p>c) Sponsor will provide, through a third party vendor, smartphones(s), valued at up to R\$ 1.313 (one thousand three hundred thirteen reais) each, for use as called for in the Protocol. Upon termination of the Study at RESEARCH INSTITUTION, the iPhone(s) will be returned in accordance with Sponsor's or designee's instructions, and at SPONSOR's cost.</p>
<p>A PATROCINADORA disponibilizará, por meio de um fornecedor terceirizado, três (3) tablets, no valor de até R\$ 1.365 (um mil trezentos e sessenta e cinco reais) cada um, para serem usados conforme exigido pelo Protocolo. Depois do encerramento do Estudo na</p>	<p>Sponsor will provide, through a third party vendor, three (3) tablets, valued at up to R\$ 1.365 (One thousand three hundred sixty-five reais) each, for use as called for in the Protocol. Upon termination of the Study at RESEARCH INSTITUTION, the tablets will be returned in accordance</p>

<p>INSTITUIÇÃO PESQUISADORA, os tablets serão devolvidos de acordo com as instruções da PATROCINADORA ou representante, as custas da PATROCINADORA.</p>	<p>with Sponsor's or designee's instructions, and at SPONSOR's cost.</p>
<p>A PATROCINADORA reembolsará a INSTITUIÇÃO PESQUISADORA por 2 (dois) Freezers INDREL -30°C (300L), calculado em até R\$ 27.000 (vinte e sete mil reais) cada, para ser usado conforme descrito no Protocolo. Após a conclusão do Estudo, os Freezers INDREL -30°C (300L) poderão permanecer como propriedade do centro, desde que tenham sido selecionados participantes no centro. O valor justo de mercado para qualquer equipamento mantido pela INSTITUIÇÃO PESQUISADORA será determinado na conclusão do Estudo e será considerado como compensação para a INSTITUIÇÃO PESQUISADORA. Se a INSTITUIÇÃO PESQUISADORA não triar participantes, mediante encerramento do Estudo na INSTITUIÇÃO PESQUISADORA, os Freezers INDREL -30°C (300L) serão devolvidos a PATROCINADORA, às suas próprias custas, de acordo com as instruções da PATROCINADORA. Qualquer responsabilidade fiscal pelos equipamentos será de responsabilidade da parte que estiver de posse do equipamento.</p>	<p>SPONSOR will reimburse RESEARCH INSTITUTION for two (2) Freezers INDREL -30°C (300L), valued up to R\$ 27,000 (twenty-seven thousand reais) each, for use as called for in the Protocol. Upon completion of the Study, the Freezers INDREL -30°C (300L) may remain the property of the site, provided there were subjects screened at the site. The fair market value of any such equipment retained by RESEARCH INSTITUTION shall be determined at the conclusion of the Study and shall be considered compensation to the RESEARCH INSTITUTION. If the RESEARCH INSTITUTION does not screen any subjects, upon termination of the Study at RESEARCH INSTITUTION, the Freezers INDREL -30°C (300L) will be returned to Sponsor, at on own costs, in accordance with Sponsor's instructions. Any tax liability for the equipment shall be the responsibility of the party in possession of the equipment.</p>
<p>A PATROCINADORA reembolsará a INSTITUIÇÃO PESQUISADORA pelo REFRIGERADOR, calculado em até R\$ 22.000 (vinte e dois mil reais), para ser usado conforme descrito no Protocolo. Após a conclusão do Estudo, o REFRIGERADOR poderá permanecer como propriedade do centro, desde que tenham sido selecionados participantes no centro. O valor justo de mercado para qualquer equipamento mantido pela INSTITUIÇÃO PESQUISADORA será determinado na conclusão do Estudo e será considerado como compensação para a INSTITUIÇÃO PESQUISADORA. Se a INSTITUIÇÃO PESQUISADORA não triar participantes, mediante encerramento do Estudo na INSTITUIÇÃO PESQUISADORA, o REFRIGERADOR será devolvido a PATROCINADORA, às suas próprias custas, de acordo com as instruções da PATROCINADORA. Qualquer responsabilidade fiscal pelo equipamento será de responsabilidade da parte que estiver de posse do equipamento.</p>	<p>SPONSOR will reimburse RESEARCH INSTITUTION for REFRIGERATOR, valued up to R\$ 22,000 (twenty-two reais), for use as called for in the Protocol. Upon completion of the Study, the REFRIGERATOR may remain the property of the site, provided there were subjects screened at the site. The fair market value of any such equipment retained by RESEARCH INSTITUTION shall be determined at the conclusion of the Study and shall be considered compensation to the RESEARCH INSTITUTION. If the RESEARCH INSTITUTION does not screen any subjects, upon termination of the Study at RESEARCH INSTITUTION, the REFRIGERATOR will be returned to Sponsor, at on own costs, in accordance with Sponsor's instructions. Any tax liability for the equipment shall be the responsibility of the party in possession of the equipment.</p>
<p>A PATROCINADORA reembolsará a INSTITUIÇÃO PESQUISADORA pela Centrífuga Científica 5702 – Eppendorf, calculada em até R\$ 32.000 (trinta e dois mil reais), para ser usada conforme descrito no Protocolo. Após a conclusão do Estudo, a Centrífuga Científica 5702</p>	<p>SPONSOR will reimburse RESEARCH INSTITUTION for Scientific Centrifuge 5702 – Eppendorf, valued up to R\$ 32,000 (thirty-two reais), for use as called for in the Protocol. Upon completion of the Study, the Scientific Centrifuge 5702 – Eppendorf may remain the property of</p>

<p>– Eppendorf poderá permanecer como propriedade do centro, desde que tenham sido selecionados participantes no centro. O valor justo de mercado para qualquer equipamento mantido pela INSTITUIÇÃO PESQUISADORA será determinado na conclusão do Estudo e será considerado como compensação para a INSTITUIÇÃO PESQUISADORA. Se a INSTITUIÇÃO PESQUISADORA não triar participantes, mediante encerramento do Estudo na INSTITUIÇÃO PESQUISADORA, a Centrífuga Científica 5702 – Eppendorf será devolvido a PATROCINADORA, às suas próprias custas, de acordo com as instruções da PATROCINADORA. Qualquer responsabilidade fiscal pelo equipamento será de responsabilidade da parte que estiver de posse do equipamento.</p>	<p>the site, provided there were subjects screened at the site. The fair market value of any such equipment retained by RESEARCH INSTITUTION shall be determined at the conclusion of the Study and shall be considered compensation to the RESEARCH INSTITUTION. If the RESEARCH INSTITUTION does not screen any subjects, upon termination of the Study at RESEARCH INSTITUTION, the Scientific Centrifuge 5702 – Eppendorf will be returned to Sponsor, at on own costs, in accordance with Sponsor’s instructions. Any tax liability for the equipment shall be the responsibility of the party in possession of the equipment.</p>
<p>d) Calibração do Equipamento: a INSTITUIÇÃO PESQUISADORA será responsável por garantir que os equipamentos usados pela INSTITUIÇÃO PESQUISADORA, propriedade da INSTITUIÇÃO PESQUISADORA de acordo com este Contrato, recebam manutenção e/ou sejam calibrados de acordo com as recomendações do fabricante ou com mais frequência, conforme solicitado pela PATROCINADORA. Os registros de verificação de calibração e manutenção do equipamento serão fornecidos aa PATROCINADORA, mediante solicitação. Para calibrações efetuadas somente mediante solicitação da PATROCINADORA e que não integrem a manutenção programada recomendada e sugerida pelo fabricante, a PATROCINADORA reembolsará a INSTITUIÇÃO PESQUISADORA pelo custo real sem margem de lucro para cada calibração. O processamento do pagamento terá início mediante recebimento de fatura e documentação comprobatória, de acordo com o parágrafo (0) abaixo.</p>	<p>d) Equipment Calibration: RESEARCH INSTITUTION shall be responsible for ensuring RESEARCH INSTITUTION-owned equipment utilized by RESEARCH INSTITUTION in accordance with this Agreement, is serviced and/or calibrated as per manufacturer’s recommendation or more frequently as required by Sponsor. Records verifying the equipment calibration and maintenance shall be provided to Sponsor upon request. For calibrations that are performed solely at the request of Sponsor, and that are not part of the recommended scheduled maintenance suggested by manufacturer, Sponsor will reimburse RESEARCH INSTITUTION for the actual cost without mark-up for each calibration. Processing of payment will begin upon receipt of invoice and supporting documentation in accordance with paragraph (0) below.</p>
<p>e) Para serem elegíveis para quaisquer pagamentos, os procedimentos devem ser efetuados em plena conformidade com o Protocolo e com este Contrato e os Dados enviados devem estar completos, corretos e inseridos no Registro eletrônico de dados (Electronic Data Capture, EDC) e nos Resultados relatados pelo participante por meio eletrônico (electronic Patient Reported Outcomes, ePRO) de acordo com as instruções da PATROCINADORA e com este Contrato. Pagamentos por marcos, conforme listado na tabela acima, não exigem o envio de uma fatura. Os pagamentos serão administrados no mínimo mensalmente pela DrugDev em nome da CRO. Esses pagamentos incluirão pagamentos por marcos, bem como todos os custos faturados e aprovados do ciclo de</p>	<p>e) To be eligible for any payment, the procedures must be performed in full compliance with the Protocol and this Agreement, and Data submitted must be complete, correct and entered into the Electronic Data Capture (EDC) and Electronic Patient Reported Outcomes (ePRO) in accordance with Sponsor’s instructions and this Agreement. Milestone payments, as listed in the table above, do not require submission of an invoice. Payments will be administered, at a minimum, on a monthly basis by DrugDev on behalf of CRO. These payments will include milestone payments, as well as, all invoiced and approved costs from the prior payment cycle. Ongoing reconciliations will be performed during the course of the Study. Any payments made in error will be applied to any pending</p>

pagamento anterior. Reconciliações contínuas serão realizadas no decorrer do Estudo. Quaisquer pagamentos incorretos serão aplicados aos pagamentos futuros pendentes ou devidos. Nenhum pagamento será realizado até que todos os pagamentos incorretos tenham sido compensados. Na ausência de pagamentos pendentes ou futuros, a INSTITUIÇÃO PESQUISADORA imediatamente restituirá o pagamento a mais, em conformidade com as instruções da PATROCINADORA. Qualquer valor pendente deverá ser pago pela PATROCINADORA no prazo máximo de 60 dias após o encerramento do estudo.	or future payments due. No payments will be made until all erroneous payments have been offset. If no pending or future payments exist, RESEARCH INSTITUTION will promptly refund overpayment, according to Sponsor's instructions. Any pending amount must be paid by the SPONSOR within 60 days after the end of the Study.
Os pagamentos serão emitidos pela DrugDev com base na periodicidade de pagamentos por marcos e nos termos de pagamento conforme descritos acima. Os pagamentos serão feitos somente após o recebimento das faturas correspondentes, incluindo a documentação de apoio conforme descrito abaixo, na moeda especificada no anexo. As faturas serão pagas dentro de 30 dias a partir da data de recebimento pela DrugDev, incluindo qualquer documentação de apoio aplicável.	Payments will be issued by DrugDev based on milestone payments frequency and payment terms as described above. Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation as described below, in currency specified in the exhibit. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by DrugDev, including any applicable back-up documentation.
As faturas para todos os pagamentos adicionais àqueles previstos neste contrato (por exemplo, reembolsos adicionais) também deverão ser enviadas para a DrugDev e aprovadas pela PATROCINADORA. Todas as faturas serão geradas da seguinte maneira:	Invoices for any additional payments to those stated in this agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to DrugDev and approved by Sponsor. All invoices shall be raised in the following manner:
<u>A serem faturadas para:</u>	<u>Invoices to be billed to:</u>
IQVIA RDS Inc., Aos cuidados de: DrugDev	IQVIA RDS Inc., Care of: DrugDev
4820 Emperor Blvd	4820 Emperor Blvd
Durham, Carolina do Norte 27703	Durham, NC 27703
EUA	USA
<u>As faturas serão enviadas para:</u>	<u>Invoices to be sent to:</u>
DrugDev Payments	DrugDev Payments
IQVIA, 5th floor.	IQVIA , 5th floor.
210 Pentonville Rd, King Cross	210 Pentonville Rd, King Cross
Londres N1 9JY	London N1 9JY
Reino Unido	United Kingdom
E-mail: support@drugdevglobal.com	Email: support@drugdevglobal.com
As seguintes informações devem ser incluídas na fatura:	The following information should be included on the invoice:
o nome, endereço e número de telefone completos do PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL;	o Complete PRINCIPAL INVESTIGATOR name, address and phone number
o data da fatura;	o Invoice Date
o número da fatura;	o Invoice Number

o nome do Beneficiário (deve coincidir com o Beneficiário indicado no Contrato de estudo clínico [Clínical Trial Agreement, CTA]);	o Payee Name (must match Payee indicated in CTA)
o montante do pagamento;	o Payment Amount
o descrição completa dos serviços prestados;	o Complete description of services rendered
o número do estudo;	o Study Number:
o nome da PATROCINADORA;	o Sponsor Name
o as faturas devem ser impressas em papel timbrado do centro/INSTITUIÇÃO PESQUISADORA.	o Invoices should be printed on site/RESEARCH INSTITUTION letterhead
Todas as dúvidas relacionadas a faturas e pagamentos devem ser enviadas diretamente para a DrugDev Payments em support@drugdevglobal.com, telefone +1 (973) 659-6722, ou fax +01 (610) 994-2784.	All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to DrugDev Payments at support@drugdevglobal.com , telephone +1 (973) 659-6722, or fax +01 (610) 994-2784.
f) Este contrato reflete todos os custos fixos e variáveis relacionados a atividades do Estudo. Os itens que não foram especificamente mencionados na Seção 3 ou na Seção 4 acima, que podem incluir, por exemplo, custos com equipe, custos de treinamento, taxas de laboratório, radiografias, escalas e questionários, taxas e despesas de viagem do coordenador de dados, são refletidos na Taxa por Participante, conforme detalhado nas tabelas de marcos da Seção 2 acima. Nenhum reembolso adicional para esses custos é, de outra forma, oferecido.	f) This agreement reflects all fixed and variable costs related to Study activities. Items not specifically referenced in Section 3 or Section 4 above, which might include, for example, staff costs, training costs, laboratory fees, x-rays, scales and questionnaires, data coordinator fees and travel fees, are reflected in the Per-Subject Fee as detailed in the milestone tables in Section 2 above. No additional reimbursement for these costs is otherwise provided.
Impostos: o Beneficiário terá responsabilidade exclusiva pelo pagamento de todos os impostos devidos, em conformidade com as leis aplicáveis, como resultado dos pagamentos emitidos no âmbito deste Contrato. A PATROCINADORA e a CRO não fornecerão nenhum fundo adicional para cobrir impostos, taxas e tributos similares aplicáveis, diretos ou indiretos, pagáveis no presente ou no futuro.	Taxes: Payee shall be solely responsible for payment of any taxes due in accordance with applicable laws as result of the payments made under this Agreement. Sponsor and CRO will not provide any additional funds to cover applicable taxes, fees, and similar levies, direct or indirect, payable now or in the future.
g) Para que não haja dúvidas, o PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL Principal e/ou a INSTITUIÇÃO PESQUISADORA são responsáveis por fornecer toda e qualquer compensação, benefício e/ou seguro à equipe de investigação. É do mesmo modo compreendido e expressamente entendido que o PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL e a equipe de investigação não são elegíveis para participar, ou tampouco elegíveis para cobertura, ao abrigo de quaisquer planos de benefícios, programas, políticas de emprego, procedimentos ou seguros de indenização trabalhista da PATROCINADORA.	g) For the avoidance of doubt, the PRINCIPAL INVESTIGATOR and/or the RESEARCH INSTITUTION are responsible for providing any and all compensation, benefits and/or insurance to the investigational staff. It is also understood and expressly acknowledged that the PRINCIPAL INVESTIGATOR and the investigational staff are not eligible to participate in, nor are they eligible for coverage under, any of the Sponsor's benefit plans, programs, employment policies, procedures or workers compensation insurance.

<p>h) As partes concordam que este ANEXO B integra o Contrato e esclarece o cronograma de pagamento associado a este Contrato. Os pagamentos devem ser efetuados de acordo com as disposições estabelecidas neste ANEXO B, com o último pagamento sendo efetuado após o centro concluir todas as suas obrigações ao abrigo do Contrato e de quaisquer anexos ora presentes. O PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL Principal entende e concorda que seu julgamento no que diz respeito à sua orientação e ao tratamento de cada participante não é afetado pela remuneração que o centro receber nos termos deste Contrato. As Partes concordam que o beneficiário designado abaixo é o devido beneficiário deste Contrato e os pagamentos, no âmbito deste Contrato, serão realizados somente para o seguinte beneficiário:</p>	<p>h) The parties agree this EXHIBIT B is part of the Agreement and clarifies the payment schedule associated with this Agreement. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in this EXHIBIT B, with the last payment being made after the site completes all of its obligations under the Agreement and any exhibits thereto. The PRINCIPAL INVESTIGATOR acknowledges and agrees his or her judgment with respect to his or her advice to and care of each subject is not affected by the compensation the site receives hereunder. The parties agree the payee designated below is the proper payee for this Agreement and payments under this Agreement will be made only to the following payee:</p>																												
<p>Beneficiário do Contrato</p>	<p>Contract Payee</p>																												
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="203 812 565 1003">Nome do Beneficiário (Deve coincidir com o nome no contrato)</td> <td data-bbox="570 812 813 1003">Fundação de Apoio a Universidade Municipal de São Caetano do Sul – FAUSCS</td> </tr> <tr> <td data-bbox="203 1010 565 1136">Endereço do beneficiário</td> <td data-bbox="570 1010 813 1136">Rua Maceió, 196 – Barcelona – São Caetano do Sul/SP – 09551-030 – Brasil</td> </tr> <tr> <td data-bbox="203 1142 565 1373">Código ICMS/número do CPF ou CNPJ (O número do CPF ou CNPJ deve coincidir exatamente com o nome do beneficiário indicado acima, ou o isento de impostos, quando aplicável)</td> <td data-bbox="570 1142 813 1373">13.166.456/0001-78</td> </tr> </table>	Nome do Beneficiário (Deve coincidir com o nome no contrato)	Fundação de Apoio a Universidade Municipal de São Caetano do Sul – FAUSCS	Endereço do beneficiário	Rua Maceió, 196 – Barcelona – São Caetano do Sul/SP – 09551-030 – Brasil	Código ICMS/número do CPF ou CNPJ (O número do CPF ou CNPJ deve coincidir exatamente com o nome do beneficiário indicado acima, ou o isento de impostos, quando aplicável)	13.166.456/0001-78	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="841 812 1198 1003">Payee Name (Must match name in the contract)</td> <td data-bbox="1203 812 1456 1003">Fundação de Apoio a Universidade Municipal de São Caetano do Sul – FAUSCS</td> </tr> <tr> <td data-bbox="841 1010 1198 1136">Payee Address</td> <td data-bbox="1203 1010 1456 1136">Rua Maceió, 196 – Barcelona – São Caetano do Sul/SP – 09551-030 – Brasil</td> </tr> <tr> <td data-bbox="841 1142 1198 1373">VAT/Tax ID (Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable)</td> <td data-bbox="1203 1142 1456 1373">13.166.456/0001-78</td> </tr> </table>	Payee Name (Must match name in the contract)	Fundação de Apoio a Universidade Municipal de São Caetano do Sul – FAUSCS	Payee Address	Rua Maceió, 196 – Barcelona – São Caetano do Sul/SP – 09551-030 – Brasil	VAT/Tax ID (Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable)	13.166.456/0001-78																
Nome do Beneficiário (Deve coincidir com o nome no contrato)	Fundação de Apoio a Universidade Municipal de São Caetano do Sul – FAUSCS																												
Endereço do beneficiário	Rua Maceió, 196 – Barcelona – São Caetano do Sul/SP – 09551-030 – Brasil																												
Código ICMS/número do CPF ou CNPJ (O número do CPF ou CNPJ deve coincidir exatamente com o nome do beneficiário indicado acima, ou o isento de impostos, quando aplicável)	13.166.456/0001-78																												
Payee Name (Must match name in the contract)	Fundação de Apoio a Universidade Municipal de São Caetano do Sul – FAUSCS																												
Payee Address	Rua Maceió, 196 – Barcelona – São Caetano do Sul/SP – 09551-030 – Brasil																												
VAT/Tax ID (Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable)	13.166.456/0001-78																												
<p>Informações bancárias:</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="203 1444 472 1514">Nome do banco</td> <td data-bbox="477 1444 813 1514">Banco Santander do Brasil Ltda</td> </tr> <tr> <td data-bbox="203 1520 472 1589">Endereço do banco</td> <td data-bbox="477 1520 813 1589">Avenida Goiás, 3400 - Barcelona</td> </tr> <tr> <td data-bbox="203 1596 472 1623">Cidade do Banco</td> <td data-bbox="477 1596 813 1623">São Caetano do Sul</td> </tr> <tr> <td data-bbox="203 1629 472 1698">Estado/província do banco</td> <td data-bbox="477 1629 813 1698">São Paulo</td> </tr> <tr> <td data-bbox="203 1705 472 1774">Código postal do banco</td> <td data-bbox="477 1705 813 1774">09550-051</td> </tr> <tr> <td data-bbox="203 1780 472 1808">País do banco</td> <td data-bbox="477 1780 813 1808">Brasil</td> </tr> <tr> <td data-bbox="203 1814 472 1871">Moeda da conta beneficiária</td> <td data-bbox="477 1814 813 1871">Reais, R\$, BRL</td> </tr> </table>	Nome do banco	Banco Santander do Brasil Ltda	Endereço do banco	Avenida Goiás, 3400 - Barcelona	Cidade do Banco	São Caetano do Sul	Estado/província do banco	São Paulo	Código postal do banco	09550-051	País do banco	Brasil	Moeda da conta beneficiária	Reais, R\$, BRL	<p>Banking Information:</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="841 1444 1110 1514">Bank Name</td> <td data-bbox="1115 1444 1451 1514">Banco Santander do Brasil Ltda</td> </tr> <tr> <td data-bbox="841 1520 1110 1589">Bank Street</td> <td data-bbox="1115 1520 1451 1589">Avenida Goiás, 3400 - Barcelona</td> </tr> <tr> <td data-bbox="841 1596 1110 1623">Bank City</td> <td data-bbox="1115 1596 1451 1623">São Caetano do Sul</td> </tr> <tr> <td data-bbox="841 1629 1110 1698">Bank State/Province</td> <td data-bbox="1115 1629 1451 1698">São Paulo</td> </tr> <tr> <td data-bbox="841 1705 1110 1774">Bank Postal Code</td> <td data-bbox="1115 1705 1451 1774">09550-051</td> </tr> <tr> <td data-bbox="841 1780 1110 1808">Bank Country</td> <td data-bbox="1115 1780 1451 1808">Brasil</td> </tr> <tr> <td data-bbox="841 1814 1110 1871">Receiving Account Currency</td> <td data-bbox="1115 1814 1451 1871">Reais, R\$, BRL</td> </tr> </table>	Bank Name	Banco Santander do Brasil Ltda	Bank Street	Avenida Goiás, 3400 - Barcelona	Bank City	São Caetano do Sul	Bank State/Province	São Paulo	Bank Postal Code	09550-051	Bank Country	Brasil	Receiving Account Currency	Reais, R\$, BRL
Nome do banco	Banco Santander do Brasil Ltda																												
Endereço do banco	Avenida Goiás, 3400 - Barcelona																												
Cidade do Banco	São Caetano do Sul																												
Estado/província do banco	São Paulo																												
Código postal do banco	09550-051																												
País do banco	Brasil																												
Moeda da conta beneficiária	Reais, R\$, BRL																												
Bank Name	Banco Santander do Brasil Ltda																												
Bank Street	Avenida Goiás, 3400 - Barcelona																												
Bank City	São Caetano do Sul																												
Bank State/Province	São Paulo																												
Bank Postal Code	09550-051																												
Bank Country	Brasil																												
Receiving Account Currency	Reais, R\$, BRL																												

IBAN	BR85904008880010904500 03817C1	IBAN	BR85904008880010904500 03817C1
Código Swift (8 ou 11 caracteres)	BSCHBRSPXXX	Swift Code (8 or 11 Characters)	BSCHBRSPXXX
<p>Se a Moeda de Pagamento contratada não coincidir com sua conta bancária, você pode precisar fornecer um Banco Intermediário. Entre em contato com a sua INSTITUIÇÃO PESQUISADORA Financeira para obter mais detalhes. Se um Banco Intermediário for necessário, forneça o Nome do Banco, Número da Conta, se aplicável, e o Código SWIFT do Banco Intermediário, com todas as outras instruções bancárias necessárias</p>		<p>If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial RESEARCH INSTITUTION for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions</p>	
Informações de contato		Contact Information	
Nome do receptor a enviar as faturas para DrugDev	Fabio Eudes Leal	Name of recipient sending invoices to DrugDev	Fabio Eudes Leal
Número de telefone e e-mail	fabioit@icloud.com +55 21 99917-1407	Phone number & Email	fabioit@icloud.com +55 21 99917-1407
Idioma de preferência	Português (BR)	Language Preference	Portuguese (BR)
Nome do receptor do pagamento a receber notificação de pagamento e detalhes	Fabio Eudes Leal	Name of payment recipient to receive payment notification and details	Fabio Eudes Leal
Número de telefone e e-mail	fabioit@icloud.com +55 21 99917-1407	Phone number & Email	fabioit@icloud.com +55 21 99917-1407
Idioma de preferência	Português (BR)	Language Preference	Portuguese (BR)
<p>A INSTITUIÇÃO PESQUISADORA terá quarenta e cinco (45) dias a partir da data de Saída do Último Participante (Last Subject Out, LSO) para resolver quaisquer discrepâncias de pagamento, que possam surgir no decorrer do Estudo.</p>		<p>RESEARCH INSTITUTION will have forty-five (45) days from the Last Subject Out (LSO) date of the Study to resolve any payment discrepancies, which have arisen during the course of the Study.</p>	
<p>A INSTITUIÇÃO PESQUISADORA deverá enviar todas as faturas no mais tardar em até 45 dias após a visita final de fechamento do centro na INSTITUIÇÃO PESQUISADORA. A PATROCINADORA ou a CRO se reserva o direito de recusar o pagamento das faturas enviadas após tal período de 45 dias.</p>		<p>RESEARCH INSTITUTION must submit all invoices no later than forty-five (45) days after the final site closeout visit at the RESEARCH INSTITUTION. Sponsor or CRO reserve the right to deny payment for invoices submitted after such forty-five (45) day period.</p>	
<p>O CNPJ ou CPF e designações do Beneficiário serão exigidos antes que qualquer pagamento possa ser realizado no âmbito deste Contrato.</p>		<p>The Payee's Tax ID number(s) and designation(s) will be required before any payments can be made under this Agreement.</p>	
<p>Em caso de alterações no endereço do Beneficiário, o Beneficiário é obrigado a informar a DrugDev por escrito.</p>		<p>In case of changes in the Payee's address, Payee is obliged to inform DrugDev in writing.</p>	

Todos os pagamentos deste Estudo, em conformidade com o orçamento anexo, serão administrados pela DrugDev e feitos pela CRO de forma eletrônica.	All payments for this Study in accordance with the attached budget will be administered by DrugDev and paid by CRO electronically.
---	---

ANEXO D
ANEXO ASSISTÊNCIA MÉDICA DOMICILIAR
SUBCONTRATADA

A **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA**, o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** e a **PATROCINADORA** têm a opção de realizar determinados procedimentos do Estudo Clínico, conforme especificamente identificados no Protocolo, por meio de visitas domiciliares aos Participantes da Pesquisa. Para apoiar os esforços da **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA**, a **PATROCINADORA** contratou um prestador de serviços (“Agência de Saúde Domiciliar”) para identificar e oferecer serviços de profissionais de saúde que possam ser empregados por agências de saúde ou enfermagem domiciliares terceiras (“Provedor(es) de Assistência Domiciliar ou HHCP(s)”), para realizar visitas de saúde domiciliar sob a direção da **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA**.

1. A INSTITUIÇÃO PESQUISADORA e o(a) PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL entendem e concordam que:

a) Antes de selecionar qualquer HHCP, a **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** devem garantir que *(i)* qualquer aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (“CEP”) necessária tenha sido previamente obtida, incluindo o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (“TCLE”), se aplicável, e *(ii)* os consentimentos dos participantes sejam atualizados conforme necessário. As obrigações desta Cláusula 1.a) são adicionais às obrigações das cláusulas referentes a submissão regulatória e cumprimento das disposições legais aplicáveis, incluindo-se aquelas referentes à obtenção do TCLE.

b) A **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** não são obrigados a utilizar os serviços da Agência de Saúde Domiciliar;

EXHIBIT D
SUBCONTRACTED HOME HEALTHCARE ANNEX

RESEARCH INSTITUTION, PRINCIPAL INVESTIGATOR and **SPONSOR** have the option to conduct certain Clinical Trial procedures, as specifically identified in the Protocol, via Trial Subject home visits. To support **RESEARCH INSTITUTION’s** efforts, **SPONSOR** has engaged a service provider (“Home Health Agency”) to identify and offer healthcare providers which may be employed by third party home health or nursing agencies (“Home Healthcare Provider(s) or HHCP(s)”), to perform home health visits under the direction of the **RESEARCH INSTITUTION**.

1. RESEARCH INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR understands and agrees that:

a) Prior to selecting any HHCP, **RESEARCH INSTITUTION** and **PRINCIPAL INVESTIGATOR** shall ensure that *(i)* any necessary IRB approval has been obtained, including of the ICF, if applicable, and *(ii)* participants consents are updated as necessary. The obligations of this Section 1.a) are in addition to the obligations of the sections referring to regulatory submission and compliance with the applicable legislation, including those referring to obtaining the ICF.

b) **RESEARCH INSTITUTION** and **PRINCIPAL INVESTIGATOR** are not obligated to use the services of the Home Health Agency;

c) A INSTITUIÇÃO PESQUISADORA e o(a) PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL, são totalmente responsáveis por exercer seu julgamento profissional para selecionar um HHCP qualificado dentre as opções oferecidas pela Agência de Saúde Domiciliar e essa Agência de Saúde Domiciliar fornecerá informações sobre as credenciais dos HHCPs para a **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e para o(a) **PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL** para facilitar este processo;

d) A INSTITUIÇÃO PESQUISADORA e o(a) PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL serão responsáveis por treinar o HHCP apenas em processos ou requisitos específicos da **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** e a Agência de Saúde Domiciliar deve fornecer treinamento e fornecer documentação desse treinamento, conforme descrito no Documento de Orientação da Janssen HHV;

e) A INSTITUIÇÃO PESQUISADORA e o(a) PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL são totalmente responsáveis por dirigir e supervisionar as atividades do HHCP na condução do Estudo Clínico, incluindo, entre outros, garantir que as atividades do HHCP estejam em estrita conformidade com o Protocolo e os termos e condições do Contrato;

f) A INSTITUIÇÃO PESQUISADORA e o(a) PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL são responsáveis pelo cumprimento dos processos de uso do HHCP fornecidos pela **PATROCINADORA** em qualquer treinamento, instruções ou manuais, materiais do site e do Participante da Pesquisa, incluindo, sem limitação, processos que possam ser aplicáveis à reserva de visitas ao HHCP, entrada de dados, supervisão de atividades e acesso e revisão de dados de origem gerados pelo HHCP;

g) Nem o(a) PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL nem a INSTITUIÇÃO PESQUISADORA devem dirigir nem permitir que qualquer HHCP se envolva em atividades não diretamente exigidas pelo Protocolo;

c) RESEARCH INSTITUTION and the PRINCIPAL INVESTIGATOR are fully responsible for exercising its professional judgment to select a qualified HHCP from the options offered by the Home Health Agency and that Home Health Agency will provide information on the credentials of the HHCPs to **RESEARCH INSTITUTION** and the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** to facilitate this process;

d) RESEARCH INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR shall be responsible for training the HHCP only on **RESEARCH INSTITUTION** specific processes or requirements and Home Health Agency shall provide training, and provide documentation of such training, as described in the Janssen HHV Guidance Document;

e) RESEARCH INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR are fully responsible for directing and overseeing the activities of the HHCP in the conduct of the Clinical Trial, including, but not limited to ensuring HHCP activities are in strict compliance with the Protocol and the terms and conditions of the Agreement;

f) RESEARCH INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR are responsible for complying with the processes for using the HHCP provided by **SPONSOR** in any training, instructions or manuals, site and patient materials, including, without limitation, processes that may be applicable to booking HHCP visits, data entry, activity oversight and accessing and reviewing source data generated by the HHCP;

g) Neither PRINCIPAL INVESTIGATOR nor RESEARCH INSTITUTION shall direct nor permit any HHCP to engage in any activities not directly required under the Protocol;

h) A Agência de Saúde Doméstica e os HHCPs estão atuando na capacidade de contratados independentes nos termos deste instrumento e não como funcionários ou agentes da **PATROCINADORA**; e

i) Quaisquer questões do HHCP relacionadas ao emprego, incluindo, sem limitação, remuneração, férias, licença médica, benefícios de aposentadoria, previdência social, remuneração de trabalhadores, benefícios por incapacidade ou desemprego ou benefícios de qualquer tipo devem ser endereçadas à Agência de Saúde Domiciliar.

2. De acordo com o contrato em separado da **PATROCINADORA** com a Agência de Saúde Doméstica, a **PATROCINADORA** será responsável pelos custos associados aos serviços do HHCP quando realizados de acordo com este Anexo. A **INSTITUIÇÃO PESQUISADORA** não se responsabiliza pelo pagamento dos serviços da Agência de Saúde Domiciliar ou de quaisquer profissionais de saúde.

h) Home Health Agency and HHCPs are acting in the capacity of independent contractors hereunder and not as employees or agents of **SPONSOR**; and

i) Any employment related HHCP issues, including but not limited to compensation, vacation pay, sick leave, retirement benefits, social security benefits, workers' compensation, disability or unemployment benefits or employee benefits of any kind must be addressed to the Home Health Agency.

2. As per **SPONSOR**'s separate agreement with the Home Health Agency, **SPONSOR** shall be responsible for the costs associated with the HHCP services when conducted in accordance with this Annex. **RESEARCH INSTITUTION** shall have no responsibility for payment for the services of the Home Health Agency or any HHCPs.


Certificate Of Completion

Envelope Id: CDE5052043114875B544F37755CE3CB8	Status: Completed
Subject: Please DocuSign: Janssen_VAC31518COV3001_CTA Amendment and FE 1_Fabio Eudes Leal_11Dec2020_Final	
Country: Brazil	
Document Type: Contract Amendment	
Principal Investigator Name (e.g. Joseph Smith): Fabio Eudes Leal	
Project Code/ CRM Number (e.g. ABC12345): RZA47092	
Protocol Number (Format as in CTMS): VAC31518COV3001	
Site #: T43-BR10030	
Sponsor Name (Format as in CTMS): Janssen [BE]	
Business Unit:	
Global Site Activations	
IQVIA ID (Login ID): q1065860	
Source Envelope:	
Document Pages: 34	Signatures: 7
Certificate Pages: 6	Initials: 0
AutoNav: Enabled	Envelope Originator:
Envelopeld Stamping: Enabled	Maria Eduarda Fett Nishida
Time Zone: (UTC-08:00) Pacific Time (US & Canada)	One IMS Way
	Plymouth Meeting, PA 19462
	mariaeduarda.nishida@quintiles.com
	IP Address: 162.44.245.32

Record Tracking


Status: Original 12/15/2020 5:32:11 AM	Holder: Maria Eduarda Fett Nishida mariaeduarda.nishida@quintiles.com	Location: DocuSign
---	--	--------------------

Signer Events

Signer Events	Signature	Timestamp
Braulio Silva Braulio.Silva@quintiles.com Gerente Financeiro de Projetos IQVIA Solutions Security Level: Email, Account Authentication (Required)	 Signature Adoption: Pre-selected Style Signature ID: D235340D-2A69-4FE4-8D94-8AC72AD7ABBC Using IP Address: 162.44.245.32 With Signing Authentication via DocuSign password With Signing Reasons (on each tab): Aprovo este documento	Sent: 12/15/2020 6:04:19 AM Viewed: 12/15/2020 9:15:35 AM Signed: 12/15/2020 9:18:30 AM

Electronic Record and Signature Disclosure:

Not Offered via DocuSign

Fabio Eudes Leal fabioit@icloud.com Fabio Leal Security Level: Email, Account Authentication (Required)	 Signature Adoption: Pre-selected Style Signature ID: 318293B2-B2F7-4319-82AD-A79B659726F4 Using IP Address: 201.17.80.180 With Signing Authentication via DocuSign password With Signing Reasons (on each tab): I approve this document	Sent: 12/15/2020 6:04:20 AM Resent: 12/16/2020 4:40:19 AM Viewed: 12/15/2020 6:39:17 AM Signed: 12/16/2020 10:13:25 AM
--	--	---

Electronic Record and Signature Disclosure:

Accepted: 12/15/2020 6:39:17 AM
 ID: 403f3232-df6a-46e2-ace9-95e9db6ce767
 Company Name: IQVIA

Signer Events	Signature	Timestamp
<p>Leandro Campi Prearo leandro.prearo@prof.uscs.edu.br REITOR Leandro Campi Prearo Security Level: Email, Account Authentication (Required)</p>	<p><i>Leandro Campi Prearo</i></p> <p>Signature Adoption: Pre-selected Style Signature ID: B70FF98B-108C-49D9-9C80-FECF54347A95 Using IP Address: 177.8.175.50</p> <p>With Signing Authentication via DocuSign password With Signing Reasons (on each tab): Aprovo esse documento</p>	<p>Sent: 12/15/2020 6:04:19 AM Viewed: 12/15/2020 6:31:18 AM Signed: 12/15/2020 6:32:22 AM</p>
<p>Electronic Record and Signature Disclosure:</p>		
<p>Accepted: 12/15/2020 6:31:18 AM ID: e4c776b3-9d03-4cba-b0c0-1925b2ae3973 Company Name: IQVIA</p>		
<p>Marcella Vieira Midea Marcella.Vieira@quintiles.com Regulatory & Start Up Director Security Level: Email, Account Authentication (Required)</p>	<p><i>Marcella Vieira Midea</i></p> <p>Signature Adoption: Pre-selected Style Signature ID: 53B6DEB0-BA3E-4A78-A1D0-345E8327BF3E Using IP Address: 162.44.245.32</p> <p>With Signing Authentication via DocuSign password With Signing Reasons (on each tab): Aprovo esse documento</p>	<p>Sent: 12/15/2020 6:04:19 AM Viewed: 12/15/2020 7:16:07 AM Signed: 12/15/2020 7:16:54 AM</p>
<p>Electronic Record and Signature Disclosure:</p>		
<p>Accepted: 11/13/2020 10:34:29 AM ID: dd9055db-5c89-43ed-923c-f56d81b655a1 Company Name: IQVIA</p>		
<p>Maria Eduarda Fett Nishida mariaeduarda.nishida@quintiles.com IQVIA - RSU Part 11 Security Level: Email, Account Authentication (Required)</p>	<p><i>Maria Eduarda Fett Nishida</i></p> <p>Signature Adoption: Pre-selected Style Signature ID: CE30A2B0-42FB-437E-AD16-9565CBF87853 Using IP Address: 162.44.245.32</p> <p>With Signing Authentication via DocuSign password With Signing Reasons (on each tab): Sou o autor desse documento</p>	<p>Sent: 12/15/2020 6:04:19 AM Viewed: 12/15/2020 6:38:31 AM Signed: 12/15/2020 6:49:00 AM</p>
<p>Electronic Record and Signature Disclosure:</p>		
<p>Not Offered via DocuSign</p>		

Signer Events	Signature	Timestamp
<p>Prof. Me. Marcos Antonio Biffi mbiffi@fauscs.org.br Diretor Presidente da FAUSCS Marcos Antonio Biffi Security Level: Email, Account Authentication (Required)</p> <p>Electronic Record and Signature Disclosure: Accepted: 12/17/2020 1:29:40 AM ID: e88a882c-fe2a-45aa-a9e9-1bcb1e078166 Company Name: IQVIA</p>	<p><i>Prof. Me. Marcos Antonio Biffi</i></p> <p>Signature Adoption: Pre-selected Style Signature ID: 77BB5750-76F7-4B95-8E6A-0774A7828B9E Using IP Address: 201.1.20.219</p> <p>With Signing Authentication via DocuSign password With Signing Reasons (on each tab): Aprovo esse documento</p>	<p>Sent: 12/15/2020 8:14:28 AM Resent: 12/16/2020 4:40:20 AM Viewed: 12/17/2020 1:29:40 AM Signed: 12/17/2020 1:32:11 AM</p>
<p>Prof. Me. Paulo Sérgio Lopes Ruiz pruiz@prof.uscs.edu.br Paulo Sérgio Lopes Ruiz Security Level: Email, Account Authentication (Required)</p> <p>Electronic Record and Signature Disclosure: Accepted: 12/17/2020 12:50:08 PM ID: b76198de-49fb-4ad3-8d45-701ffe649e1f Company Name: IQVIA</p>	<p><i>Prof. Me. Paulo Sérgio Lopes Ruiz</i></p> <p>Signature Adoption: Pre-selected Style Signature ID: 24631E85-C100-4CBE-A246-6C2DB12FE69C Using IP Address: 177.8.175.50</p> <p>With Signing Authentication via DocuSign password With Signing Reasons (on each tab): Aprovo esse documento</p>	<p>Sent: 12/17/2020 1:32:17 AM Viewed: 12/17/2020 12:50:08 PM Signed: 12/17/2020 12:52:37 PM</p>
In Person Signer Events	Signature	Timestamp
Editor Delivery Events	Status	Timestamp
Agent Delivery Events	Status	Timestamp
Intermediary Delivery Events	Status	Timestamp
Certified Delivery Events	Status	Timestamp
Carbon Copy Events	Status	Timestamp
Witness Events	Signature	Timestamp
Notary Events	Signature	Timestamp
Envelope Summary Events	Status	Timestamps
Envelope Sent	Hashed/Encrypted	12/15/2020 6:04:20 AM
Certified Delivered	Security Checked	12/17/2020 12:50:08 PM
Signing Complete	Security Checked	12/17/2020 12:52:37 PM
Completed	Security Checked	12/17/2020 12:52:37 PM
Payment Events	Status	Timestamps
Electronic Record and Signature Disclosure		

CONSENT TO ELECTRONIC DELIVERY AND EXECUTION OF DOCUMENTS

From time to time, IQVIA (“we” or “us”) may provide you certain written contracts, notices, disclosures, authorizations, acknowledgements or other documents (collectively, the "Documents") electronically. Please read this consent form carefully. It explains the terms and conditions under which such Documents are provided by us and executed by you electronically through your DocuSign, Inc. (“DocuSign”) user account. If you consent to the delivery and execution of such Documents electronically, please click the "I Agree" button.

Documents will be sent to you electronically

If you consent to electronic delivery, Documents will be sent to your DocuSign user account. You may request a paper copy of documents previously made available through your DocuSign user account, but an additional charge may be incurred. Alternatively, you can download and print documents sent to your DocuSign user account. Unless otherwise noted, you can access a Document up to 30 days from the date we first sent the Document to you.

Withhold Consent or Withdrawing Consent to Electronic Delivery

If you withhold consent to electronic delivery or execution, or withdraw your consent at a later date, all Documents will be sent to your mailing address following our receipt of notice of such action. The following sections explain the consequences of withholding or withdrawing your consent to electronic delivery and execution of Documents, and also the procedures you must follow in order to effectuate delivery to your mailing address.

Consequences of Withdrawing Consent

By electing to only receive and execute Documents sent to your mailing address, we will not be able to carry out transactions or services as efficiently. For instance, some transactions or services require your express consent. We can perform these transaction or services only if we first receive an acknowledgement that indicates you received and consent to the Document related to the proposed transaction or service.

To withhold consent now or withdraw consent at a later date, please sign DocuSign's "Withdraw Consent" form on the signing page of your DocuSign user account. This will indicate that you have withdrawn your consent to receive Documents electronically. Once you sign the "Withdraw Consent" form, you will no longer be able to use your DocuSign user account to execute Documents electronically and we will send Documents to your mailing address. Withdrawal of consent does not affect the validity of any Documents previously executed electronically prior to such withdrawal of Consent. In addition, should you execute any Documents electronically, your execution of such Documents shall indicate your continued consent to execute such Documents electronically.

How to contact IQVIA:

If you would like us to send the Documents to a different e-mail address, request paper copies of Documents you have previously received electronically, or withdraw your consent to receive electronic documents, please follow the instructions below. If you have any other questions, please contact: DocuSignSupport@IQVIA.com

1. To advise IQVIA of your new e-mail address

If you would like your Documents sent to a different e-mail address, you must send an e-mail message to DocuSignSupport@IQVIA.com . In the body of the e-mail please state the following: (i) your previous e-mail address, and (ii) your new e-mail address. No other information is required.

In addition, you must notify DocuSign of your new e-mail address. Please log into your DocuSign user account, and follow the instructions to update your e-mail address.

2. To request paper copies from IQVIA

To request paper copies of Documents you have received previously through your DocuSign user account, send an e-mail to DocuSignSupport@IQVIA.com

In the body of the e-mail please state the following: (i) your e-mail address, (ii) full name, (iii) U.S. Postal address, and (iv) telephone number. Additional charges may apply for such paper copies.

3. To withdraw your consent with IQVIA

To withdraw your consent to receiving and executing Documents in an electronic format, you may do one of the following:

- i. decline to sign a document from within your DocuSign user account, and on the subsequent page, select the check-box indicating you wish to withdraw your consent; or
- ii. send us an e-mail to DocuSignSupport@IQVIA.com and in the body of such request you must state your e-mail, full name, US Postal Address, telephone number, and account number. No additional information is necessary.

Required hardware and software

Operating Systems:	Windows® 2000, Windows® XP, Windows Vista®; Mac OS® X
Browsers:	<ul style="list-style-type: none">• Internet Explorer (Windows Only) 8.0 or above – compatibility mode is supported only for 9.0 and above.• Windows Edge Current Version• Mozilla Firefox Current Version• Safari (Mac OS only) 6.2 or above• Google Chrome Current Version
PDF Reader:	Acrobat® or similar software may be required to view and print PDF files
Screen Resolution:	1024 x 768 Recommended
Enabled Security Settings:	Allow per session cookies
Mobile Signing:	<ul style="list-style-type: none">• Apple iOS 7.0 or above• Android 4.0 or above

** These minimum requirements are subject to change. If these requirements change, we will provide you with an e-mail message at the e-mail address we have on file for you at the time the hardware and software requirements are revised.

Pre-release (e.g. beta) versions of operating systems and browsers are not supported.

Acknowledging your access and consent to receive materials electronically

To confirm you can access this information electronically and that you consent to receiving and executing Documents electronically on the terms and conditions described above, please let us know by clicking the "I Agree" button.

By clicking the "I Agree" button, you confirm that

- You can access and read this Consent To Electronic Delivery and Execution of Documents; and
- You can print on paper the disclosure or save or send the disclosure to a place where you can print it, for future reference and access; and
- Until or unless you notify IQVIA as described above, you consent to the delivery and execution of Documents electronically.