

CONTRATO DE ESTUDO CLÍNICO

Pelo presente instrumento, as Partes, de um lado

INSTITUTO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO SOCIAL E HUMANO - INDSH, nome fantasia **HOSPITAL JEAN BITAR**, associação privada, com sede na Cidade de Belém, Estado de Pará, na Rua Cônego Jerônimo Pimentel, n.º 543, CEP: 66055-000, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 23.453.830/0015-75, neste ato representada na forma de seus atos constitutivos, doravante denominada simplesmente **CENTRO**;

JEFFERSON PINTO BARBOSA JUNIOR 96666617215, pessoa jurídica de direito privado, com sede na Cidade de Belém, Estado de Pará, na Passagem Coração de Jesus, n.º 104, CEP: 66645-385, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 35.431.528/0001-08, neste ato representada na forma de seus atos constitutivos, doravante denominada simplesmente **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA**; e

LEILA REZEGUE DE MORAES REGO, nacionalidade brasileira, estado civil casada, profissão médica, portador(a) do RG nº. 1382342, inscrito(a) no CPF/MF sob o nº 158.454.192-04, CRM-PA 3248, residente e domiciliado na Travessa Benjamin Constantin, n.º 1824, CEP 66035-060, na Cidade de Belém, e Estado do Pará, doravante denominado(a) simplesmente **PESQUISADOR(A)**;

ADRIA VANESSA da SILVA, nacionalidade brasileira, estado civil solteira, profissão enfermeira, portador(a) do RG nº. 5104436, inscrito(a) no CPF/MF sob o nº 94738220225, residente e domiciliado na Rua Conjunto Guajará 1 we 61 casa 1681 Ananindeua, Pará, CEP: 67.143-37, na Cidade de Ananindeua, e Estado Pará doravante denominado (a) simplesmente **ASSISTENTE DE PESQUISA (Coletador)**;

e, de outro lado,

SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA HOSPITAL ALBERT EINSTEIN, sociedade civil de caráter beneficente, social e científico, sem fins lucrativos, com sede na Av. Albert Einstein, 627/701, Morumbi, São Paulo/SP, inscrita no CNPJ sob nº 60.765.823/0001-30, neste ato representado por seus procuradores abaixo assinados, nos termos da procuração pública lavrada em 06 de dezembro de 2019, pelo 14º Tabelião de Notas da Comarca de São Paulo, acostada no livro 5.602, página 281, doravante denominada simplesmente **CENTRO COORDENADOR "SBIBHAE"**.

CONSIDERANDO QUE:

- (i) a **SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA HOSPITAL ALBERT EINSTEIN** ("Centro Coordenador"), possui em seus valores fundamentais ações e iniciativas voltadas, preponderantemente, para a saúde e, nesse campo, o ensino e pesquisa, com compromisso de qualidade e excelência;
- (ii) a **SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA HOSPITAL ALBERT EINSTEIN**, na qualidade de Entidade de Saúde de Reconhecida Excelência, celebrou com o Ministério da Saúde o Termo de Ajuste (PROADI-SUS) nº 001/2017, para o Projeto "Programa Impacto MR - Impacto das infecções por microrganismos resistentes a antimicrobianos em pacientes internados em Unidades de Terapia Intensiva adulto no Brasil: Plataforma de Projetos de Apoio ao Plano de Ação Nacional de Prevenção e Controle da Resistência aos Antimicrobianos" ("Projeto de Pesquisa" ou "Estudo");
- (iii) para a realização do Projeto de Pesquisa de Interesse Público em Saúde, a **SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA HOSPITAL ALBERT EINSTEIN** na qualidade de Centro Coordenador, selecionou o **INSTITUTO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO SOCIAL E HUMANO (INDSH) - HOSPITAL JEAN BITAR** ("Centro");
- (iv) o Centro indicou o Pesquisador, a Interveniente Administradora e, também, selecionou um Assistente de pesquisa (profissional dedicado à coleta de dados ou "Coletador"), que declaram possuir o conhecimento, a experiência e os recursos necessários para a condução do Projeto de Pesquisa, que respeitarão os critérios de inclusão/exclusão, tal como previsto no Protocolo e possuem interesse em participar do Estudo;

Jefferson

(v) o Pesquisador e a equipe do Centro conduzirão como descrito com detalhe no protocolo constante no arquivo do Estudo, e fornecido separadamente, bem como suas atualizações de acordo com a última versão aprovada ("Protocolo"); e,

(vi) o Centro e o Pesquisador iniciarão o Projeto de Pesquisa tão logo obtenham a aprovação por um Comitê de Ética e Pesquisa ("CEP").

ISTO POSTO, as Partes têm entre si justo e contratado o que se contém nas cláusulas e condições seguintes (doravante referido como "Contrato"), que mutuamente aceitam e outorgam.

I – OBJETO

1.1. O objeto deste Contrato é a realização do Estudo estabelecido no considerando "ii" no Centro, bem como atribuir as obrigações relacionadas às Partes, ao Estudo, ao Centro, e ao Centro Coordenador "SBIBHAE". O Centro e o Pesquisador estão cientes e de acordo com o Protocolo do Estudo, e se obrigam a conduzi-lo nos termos descritos na última versão atualizada no protocolo constante no arquivo do Estudo.

II – OBRIGAÇÕES DO CENTRO

2.1. O Centro e o Pesquisador deverão realizar e documentar o Estudo em estrita conformidade com (a) o Protocolo; (b) os termos e condições deste Contrato; (c) os princípios éticos da Declaração de Helsinque; (d) a Orientação sobre Boas Práticas Clínicas do Manual Tripartite Harmonizado da Conferência Internacional de Harmonização (ICH), assim como as normas geralmente aceitas de Boas Práticas Clínicas; (e) quaisquer instruções relacionadas com o Estudo fornecidas pelo Centro Coordenador ao Centro, ao Pesquisador, ao Médico Plantonista do Centro ou ao Assistente de Pesquisa ("Coletador"); (f) as leis e regulamentos e o(s) código(s) de ética aplicável; (g) a legislação aplicável emitida pelo Conselho Brasileiro de Saúde e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); (h) todo e qualquer ordem e mandato das respectivas autoridades e Comitês de Ética (CE). O Centro deve providenciar os recursos e estruturas adequados para a realização do Estudo.

2.1.1. O Estudo no Centro será conduzido sob a responsabilidade e a supervisão do Pesquisador. Em qualquer caso, as Partes acordam que o Pesquisador e o Médico Plantonista são responsáveis pelo bem-estar dos pacientes que participam do Estudo

2.2. O Centro e o Pesquisador declaram e garantem que têm experiência, qualificações, população de pacientes e recursos, inclusive, sem limitação, pessoal e equipamentos suficientes, para realizar de forma correta, eficiente e diligente o Estudo, de forma competente e profissional.

2.3. O Centro é responsável pela conformidade dos Membros da Equipe do Estudo, incluindo, sem limitar o (i) Pesquisador; (ii) Assistente de Pesquisa ("Coletador/Digitador"); (iii) Interveniente Administradora; bem como qualquer outro pessoal envolvido no Estudo (doravante referidos como "Membros da Equipe do Estudo") em relação aos termos e condições deste Contrato. O Centro deve garantir que os Membros da Equipe do Estudo, iniciais e futuros integrantes da equipe do Estudo, sejam devidamente treinados, qualificados e graduados, especialmente que os mesmos participem de todas as sessões de treinamento quanto ao Estudo. O Centro Coordenador "SBIBHAE" tem o direito de rejeitar um Membro da Equipe do Estudo, por motivos justificáveis, se o Centro Coordenador "SBIBHAE" não os considerar adequadamente treinados e/ou qualificados.

2.3.1 Para os fins especificados neste Contrato, dentre as atividades do Assistente de Pesquisa indicado pelo Centro, encontra-se a transcrição de dados de interesse do estudo para o sistema do estudo, conforme estabelece o Protocolo de Pesquisa, ocasião em que referido Assistente exerce a função de coletador e/ou digitador.

2.4. O Centro assegura que o Pesquisador e os Membros da Equipe do Estudo participarão de Reuniões, conferências e/ou teleconferências realizadas ao longo do Estudo, na medida em que solicitado pelo Centro Coordenador "SBIBHAE".

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

Adria

Jefferson

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

2.6. O Centro e o Pesquisador envidarão seus melhores esforços para que todos os dados anonimizados, de todos os pacientes admitidos no Unidade de Terapia Intensiva ("UTI") selecionado, para participação no estudo sejam coletados, com a maior qualidade e completude possível, de acordo com os requisitos e prazos de inscrição estabelecidos no Protocolo e detalhados neste Instrumento ("Contrato").

2.7. O Centro e o Pesquisador garantirão a devida coleta e acondicionamento apropriado das amostras biológicas colhidas dos pacientes enquadrados no Estudo, até o envio destas amostras para o Centro Coordenador "SBIBHAE".

2.7.1. O Centro e o Pesquisador se responsabilizarão pela garantia de que as amostras, após coletadas, sejam processadas e encaminhadas, de acordo com prazo de recolhimento e técnicas a serem pré-estabelecidas para cada Centro pelo Centro Coordenador "SBIBHAE" ou terceiro por ele autorizado.

2.8. O cronograma atual para a realização do Estudo dar-se-á da seguinte forma: a coleta de dados iniciar-se-á a partir da aprovação do estudo na comissão de ética em pesquisa e assinatura deste contrato e terminará em 31/12/2020. A meta é a coleta de dados de todos os pacientes admitidos no CTI selecionado e poderá haver penalização nos valores pagos ao Centro no caso de coleta inferior a 90% dos pacientes internados no período.

2.9. O Centro, o Pesquisador e os demais Membros da Equipe do Estudo devem garantir que a condução do Estudo não seja iniciada, até que todas e quaisquer autorizações legais e regulatórias necessárias para a realização do Estudo tenham sido obtidas, sendo responsáveis por seu cumprimento integral. O Centro, o Pesquisador e o Assistente de Pesquisa assistirão o Centro Coordenador "SBIBHAE" na preparação dos documentos necessários do Estudo.

2.10. O Centro declara possuir conhecimento e anuir ao disposto por meio do Termo de Autorização/Anuência da Instituição Participante, que figura como Anexo D do presente instrumento, ocasião em que integra e constitui parte inseparável do presente, criando obrigações à Parte na possibilidade deste Contrato não fazê-lo.

2.11. O Centro e/ou o Pesquisador se obrigam a comunicar ao Centro Coordenador "SBIBHAE" a participação dos pacientes em estudos clínicos no Centro que tenham sido iniciados antes da assinatura deste contrato ou durante a execução do estudo. As Partes acordam que a ausência desta comunicação prévia, associada à identificação de participação do paciente em estudo clínico anterior que possa comprometer a execução, os resultados, ou análises do presente projeto de pesquisa, poderá acarretar a rescisão do presente instrumento.

Parágrafo único: o Centro Coordenador "SBIBHAE" deverá avaliar eventuais interferências de outro estudo clínico na condução do presente estudo ("IMPACTO MR"), desde que o Centro e o Pesquisador disponibilizem todas as informações solicitadas pelo Centro Coordenador "SBIBHAE" imediatamente. Após análise, se restar constatado que o estudo clínico não possui qualquer interferência no presente ("IMPACTO MR"), o Centro Coordenador "SBIBHAE" poderá autorizar sua continuidade simultânea.

2.12. Se durante o Estudo, objeto deste contrato, um participante tiver a sua saúde prejudicada, o Centro e o Pesquisador devem informar imediatamente o Centro Coordenador "SBIBHAE" sobre todo e qualquer caso via e-mail para: ana.patrocinio@einstein.br, antonio.nassar@einstein.br, adrianojop@einstein.br.

2.13. Durante e após o Estudo, o Centro e o Pesquisador apresentarão ao Centro Coordenador "SBIBHAE" as cópias de todos os documentos recebidos de autoridades, comitê(s) de ética e/ou outros

Adria

Jefferson

órgãos reguladores pertinentes, sobre quaisquer aprovações ou autorizações ou comunicação de segurança relevantes no que diz respeito ao Estudo, dentro de 24 horas.

2.14. A qualquer momento, mediante solicitação pelo Centro Coordenador "SBIBHAE", o Centro e o Pesquisador devem apresentar relatório detalhado sobre o andamento do Estudo em até 7 (sete) dias.

2.15. O Centro e o Pesquisador são responsáveis pela indicação dos profissionais que desempenharão as atividades relacionadas a coleta e lançamento dos dados (Assistente de Pesquisa), que deverá ser remunerado diretamente pelo Centro Coordenador "SBIBHAE". A geração dos dados nos formulários eletrônicos de notificação de casos (doravante referidos como os "CRFs") deve ocorrer diariamente e diretamente no sistema, em conformidade com as especificações estabelecidas no Protocolo.

Parágrafo Primeiro. É de responsabilidade do Centro, por meio do Assistente de Pesquisa, assegurar o devido preenchimento diário dos CRFs, excetuando os finais de semana e feriados nacionais, ocasião em que referidos dados poderão ser coletados no próximo dia útil subsequente, desde que contemplem os dados retroativos e não comprometam a qualidade e completude das informações necessárias.

Parágrafo Segundo. O Centro Coordenador "SBIBHAE" supervisionará se os dados inseridos nos CRFs respeitam os critérios definidos pela equipe de gerenciamento de dados do estudo. A qualidade do dado será monitorada diariamente e, em caso de identificação de problemas na qualidade e completude dos dados, atrasos na entrada de dados ou falha comprovada na inclusão dos pacientes internados no Centro durante o período do estudo, o Centro Coordenador "SBIBHAE" notificará o Centro e o Pesquisador para que o lançamento de dados seja imediatamente atualizado ou corrigido, visando garantir a qualidade e consistência dos dados.

Parágrafo Terceiro. Na possibilidade de as correções não serem efetuadas nos termos do parágrafo acima, o Centro Coordenador "SBIBHAE" notificará o Centro e o Pesquisador para que tomem as medidas necessárias para correção imediata, sendo certo que o Centro e o Pesquisador poderão efetuar a substituição dos Assistentes de Pesquisa que se demonstrarem prejudiciais ao bom andamento da pesquisa.

Parágrafo Quarto. Em caso de falta de resposta do Centro e Pesquisador, ou caso o Centro deixe de oferecer as condições mínimas para a realização do estudo, o Centro Coordenador "SBIBHAE" terá os direitos previstos na Sessão XII (Rescisão).

2.16. Imediatamente após o término do estudo, todas as entradas do CRF em aberto devem ser preenchidas, incluindo a documentação relacionada, assim como os CRFs em papel não utilizados, conforme o caso, serão transmitidos ao Centro Coordenador "SBIBHAE" ou destruídos mediante solicitação do Centro Coordenador "SBIBHAE". É de responsabilidade do Centro, por meio do Assistente de Pesquisa (sob a supervisão do Pesquisador), responder todos os questionamentos e pendências, verificar a integridade da dos dados inseridos no CRF eletrônico, de acordo com as instruções e treinamentos fornecidos pelo Centro Coordenador. O Centro e o Pesquisador devem assegurar que tais dados serão arquivados de acordo com as leis locais e disponibilizados para futuras auditorias/inspeções (em caso de preenchimento em papel, com posterior inserção em sistema/CRF eletrônico). O Centro e o Pesquisador concordam em colaborar no esclarecimento imediato de todas as perguntas relacionadas aos dados dos CRF e devem atender e responder a essas consultas dentro de 3 (três) dias úteis, no máximo (salvo em casos excepcionais, mediante justificativa aceita pelo Centro Coordenador "SBIBHAE"). Tempos de resposta mais curtos podem ser solicitados pelo Centro Coordenador "SBIBHAE" com relação aos momentos chave do Estudo, tais como a limpeza de banco de dados. Adicionalmente, o Centro, por meio do Assistente de Pesquisa (sob a supervisão do Pesquisador) assistirão na preparação do relatório geral do Estudo, quando solicitado pelo Centro Coordenador.

2.17. O Centro deve guardar todos os documentos e e-documentos (documentos eletrônicos), incluindo, sem limitação, documentos de origem e arquivos do centro do Pesquisador, como exigido pelas diretrizes do ICH e pelas leis aplicáveis relacionadas ao Estudo, para o mais longo dos dois períodos a seguir: 1) 5 (cinco) anos a partir do final do Estudo; ou 2) qualquer período de retenção de registros maior, conforme obrigatório por quaisquer leis, normas ou regulamentos nacionais ou locais. A documentação do Estudo deve ser guardada com segurança e em local adequado e de forma apropriada e o Centro deve manter o registro do local onde a documentação do Estudo foi armazenada para garantir que ela esteja prontamente disponível quando solicitada pelo monitor, auditor ou a pedido das autoridades. O Centro notificará o Centro Coordenador "SBIBHAE" no caso de o Centro planejar armazenar a documentação do Estudo fora de suas

Adriano
Jefferson


Aze

próprias instalações. Após o decurso do prazo do período de retenção, o Centro não destruirá qualquer documentação do Estudo sem a aprovação do Centro Coordenador, e a pedido deste, transferirá os documentos ao Centro Coordenador "SBIBHAE" ou a terceiros por este designado, conforme permitido por lei. O Centro notificará o CENTRO COORDENADOR "SBIBHAE" sobre quaisquer alterações na documentação fonte (por exemplo, introdução ou retirada de um sistema de registros eletrônicos).

2.18. O Centro e o Pesquisador estão cientes de que o Centro Coordenador "SBIBHAE" fará o monitoramento da condução do Estudo o que pode incluir visitas periódicas ao Centro, e contatos (que poderão ser diários) com o Assistente de Pesquisa, por meio de diferentes meios de comunicação (telefone, e-mail, tele ou videoconferência, mensagens via plataforma de dados e mensagens de texto através de aplicativos para celular). O Centro e o Pesquisador concordam em oferecer suporte adequados para tais atividades de monitoramento, incluindo, sem limitação, acesso às instalações e dados exigidos, e colaborar com o Centro Coordenador "SBIBHAE" ou com o respectivo preposto. O Investigador deve estar disponível para discussão pessoal, se solicitado pelo Centro Coordenador.

2.19. O CENTRO COORDENADOR "SBIBHAE" detém o direito de auditar os registros do Centro e Pesquisador, toda e qualquer outra documentação e as instalações referentes ao Estudo, a qualquer momento durante o Estudo e/ou após o Estudo mediante prévio agendamento conforme disponibilidade do Centro, sem custos extras. Esta auditoria exige o aviso prévio razoável por escrito pelo Centro Coordenador "SBIBHAE" ou por um terceiro por este autorizado. O Centro, o Pesquisador e o Assistente de Pesquisa devem auxiliar o Centro Coordenador "SBIBHAE" ou seus monitores designados no desempenho das suas funções nos termos do Protocolo e tomar todas e quaisquer ações razoáveis solicitadas pelo Centro Coordenador "SBIBHAE" para remediar as deficiências detectadas durante uma auditoria.

2.20. Adicionalmente, durante e após o Estudo, o Centro e o Pesquisador devem permitir e apoiar quaisquer inspeções das autoridades responsáveis, sem custo extra. Após o término do Estudo, referida auditoria nos documentos será possível mediante prévio agendamento e disponibilidade do Centro. O Centro e o Pesquisador devem informar ao Centro Coordenador "SBIBHAE" sobre qualquer inspeção e a intenção de realizar tal inspeção quando obtiverem conhecimento desse fato, bem como permitirão o Centro Coordenador "SBIBHAE" estar presente em qualquer inspeção por parte das autoridades ou instituições semelhantes, que tenham como finalidade inspecionar o presente Estudo. Antes de responder aos achados de tais inspeções, se houver algum, devem rever e discutir essas respostas com o Centro Coordenador "SBIBHAE".

2.21. O Centro e o Pesquisador não deverão usar a qualquer título os serviços de alguém que esteja impedido, desqualificado, que conste em qualquer lista negra ou ainda proibido ou sob investigação ou ameaça de investigação por qualquer autoridade regulatória para a sua exclusão, desqualificação, inclusão em uma lista negra ou qualquer ação regulatória similar em qualquer jurisdição em qualquer lugar do mundo. Adicionalmente, o Centro representa e garante que o Centro, o Pesquisador, os seus empregados, agentes ou representantes envolvidos na realização do Estudo não foram excluídos, desqualificados, não estão em uma lista negra ou proibidos por qualquer autoridade regulamentar, e que atualmente, segundo o seu melhor conhecimento, eles não são parte de qualquer procedimento de exclusão, desqualificação, lista negra ou proibição. Durante a vigência do presente Contrato, o Centro notificará prontamente o Centro Coordenador "SBIBHAE" caso o Centro, o Pesquisador ou qualquer um de seus empregados, agentes ou representantes envolvidos na realização do Estudo tornarem-se objeto de tal procedimento de exclusão, desqualificação, lista negra ou proibição.

2.22. Caso o Investigador ou qualquer um dos Membros da Equipe de Estudo venha a se desligar do Centro, o Centro deverá apresentar uma notificação por escrito ao Centro Coordenador "SBIBHAE" imediatamente após a obtenção de conhecimento do mesmo e deve designar um novo profissional, devidamente qualificado na qualidade de Membro da Equipe de Estudo. O Centro Coordenador "SBIBHAE" terá o direito de se opor a essa substituição. O Centro deverá usar os melhores esforços para exigir dos novos profissionais o acordo com os termos e condições deste Contrato por escrito. Se o Centro e o Centro Coordenador "SBIBHAE" forem incapazes de chegar a um acordo sobre um novo profissional ou se este profissional não concordar com os termos e condições deste Contrato, o Centro Coordenador "SBIBHAE" terá o direito de rescindir o presente Contrato em conformidade com a Cláusula 12.5.

2.22.1. Na hipótese de ser necessária a troca ou desligamento do Investigador, o Centro deverá apresentar uma notificação por escrito ao Centro Coordenador "SBIBHAE" e ao Comitê de Ética, imediatamente após a obtenção de conhecimento do mesmo, observando os termos da cláusula anterior.

Adrié
Jefferson

2.23. No caso de o Pesquisador ser um membro do comitê de ética competente ou qualquer instituição similar decidindo sobre questões relativas ao Estudo, o Pesquisador deve informar o Centro Coordenador "SBIBHAE" sobre esta circunstância antes de assumir qualquer obrigação relativa ao Estudo e não deve, em qualquer caso, exercer o seu direito de voto no que diz respeito ao Estudo.

2.24. No caso de um encerramento parcial do Estudo, os pacientes atuais, incluindo aqueles em medidas de acompanhamento pós-estudo, devem ser cuidados pelo Centro e Pesquisador de forma ética.

2.25. O Centro declara que o Pesquisador, também serve como pessoa habilitada a receber notificações, em nome do Centro, perante o Centro Coordenador "SBIBHAE", em relação ao Estudo, observados o disposto e o prazo de envio das notificações constantes em cláusula 2.13.

2.26. O Centro assegurará que o Pesquisador, o Assistente de Pesquisa e os outros Membros da Equipe, incluindo equipe local de Custos/Financeira/Controladoria, dos cinco hospitais selecionados para a coleta de dados sobre Custos, se dedicarão ao Estudo, exercendo, da melhor forma, conforme estabelecido no presente Contrato e no protocolo de pesquisa, cada uma de suas respectivas funções durante o período de execução do projeto.

III – OBRIGAÇÕES DO CENTRO COORDENADOR

3.1. O Centro Coordenador "SBIBHAE" deve documentar o Estudo em estrita conformidade com (a) o Protocolo; (b) os termos e condições deste Contrato; (c) os princípios éticos da Declaração de Helsinque; (d) a Orientação sobre Boas Práticas Clínicas do Manual Tripartite Harmonizado da Conferência Internacional de Harmonização (ICH), assim como as normas geralmente aceitas de Boas Práticas Clínicas; (e) as leis e regulamentos aplicáveis no local onde o Estudo é conduzido, incluindo, sem limitação a legislação aplicável emitida pelo Conselho Brasileiro de Saúde e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); (f) todo e qualquer decreto e mandato das respectivas autoridades e Conselho de Revisão Institucional (IRB) e/ou Comitês de Ética (CE); e (g) nos termos firmados com o Ministério da Saúde no Termo de Ajuste nº 01/2017.

3.2. O Centro Coordenador "SBIBHAE" se compromete a obter todas e quaisquer aprovações das autoridades regulatórias e comitês de ética necessários para a realização do Estudo e a fornecer as notificações necessárias às autoridades regulatórias e comitês de éticas, exceto quando de responsabilidade do Centro e do Pesquisador de acordo com a Cláusula 2 do presente Contrato.

IV – PAGAMENTO

4.1. Para a execução adequada do Estudo, o Centro Coordenador "SBIBHAE" aceita efetuar pagamento à Interviente Administrativa, que indica que deverão ser efetuados por meio da Interviente Administrativa, que se responsabilizará por algumas atividades de apoio à gestão da saúde, dentre estas, as relacionadas à gestão financeira e Assistência de Pesquisa, considerando que para cada ciclo mensal de trabalho realizado em conformidade com o Protocolo, o Centro Coordenador "SBIBHAE" pagará o valor de R\$ 225,00 (duzentos e vinte e cinco reais) por leito/mês, limitado à inclusão mensal de 20 leitos na Unidade de Terapia Intensiva ("UTI"), de acordo com o plano de trabalho aprovado pelo Ministério da Saúde.

4.1.1. O valor adicional de R\$ 2.500,00 (dois mil e quinhentos reais) será repassado à conta indicada pelo Centro para remuneração de profissionais e cobertura de custos administrativos aos Centros selecionados para o subestudo de custos, conforme envio de dados das coletas pontuais, previstas para ocorrer a cada 4 (quatro) meses, a contar da assinatura do presente instrumento, limitado à R\$10.000,00 (dez mil reais) por Centro, durante a vigência do presente Contrato. As Partes acordam que a ausência do envio das informações na periodicidade aqui prevista, impossibilitará o repasse deste valor à conta indicada pelo Centro.

4.1.2. De acordo com o Protocolo do Estudo, todos os pacientes considerados para mensurar a quantidade de leitos/mês, internados na Unidade selecionada de Terapia Intensiva do Centro (UTI), devem ser incluídos no estudo, terem seus dados diários coletados, seguidos da coleta de dados na alta hospitalar.

4.1.3. Sendo necessária a majoração ou minoração dos valores ou quantidade de leitos descritos na cláusula 4.1 e 4.1.1, este poderá ser realizado por meio de assinatura de termo aditivo.

Adriane

Jefferson



4.2. Nenhum outro pagamento, exceto os previstos no presente Contrato e seus anexos será devido. Na hipótese de ocorrer alguma notificação de possível evento adverso relacionado diretamente ao estudo, o Centro Coordenador "SBIBHAE" deverá ser imediatamente notificado, para que em conjunto com o Centro investigue a ocorrência para se definir se cabe ou não algum pagamento adicional restrito a despesas hospitalares. Todo e qualquer pagamento adicional deverá, obrigatoriamente, ter a aprovação expressa do Centro Coordenador "SBIBHAE".

4.3. Todos os pagamentos devidos ao Centro serão realizados conforme políticas de pagamento do Centro Coordenador "SBIBHAE". Todos os pagamentos serão realizados após o recebimento de uma fatura que cumpre com todos os requisitos de acordo com as regras legais aplicáveis para a seguinte conta da Interveniante Administrativa:

Banco: Bradesco

Código do banco: 037

Agência: 02156

Conta nº: 0000000044327 - 1

Titular da conta: ("Interveniante Administradora") Jefferson Pinto Barbosa Junior

4.4. As notas fiscais devem ser enviadas ao Centro Coordenador "SBIBHAE" mensalmente e mediante autorização do Centro Coordenador "SBIBHAE", indicando ainda número de pedido no corpo da nota fiscal e a Central de Recebimentos como recebedora da nota fiscal. Notas fiscais eletrônicas devem ser encaminhadas para o endereço de e-mail meire.melo@einstein.br (com cópia para ana.patrocínio@einstein.br) e notas em papel devem ser encaminhadas a Avenida Albert Einstein, número 627, 4º andar bloco D (Big Data) CEP 05652- 900 - São Paulo - SP. Notas fiscais eletrônicas não devem ser enviadas impressas.

4.5. Quando solicitado, o Centro bem como a Interveniante Administradora e o Pesquisador devem fornecer detalhamento e documentação adequados e dignos de auditoria para toda nota fiscal enviada. O Centro Coordenador "SBIBHAE" tem o direito de reter o respectivo pagamento até que tal documentação detalhada tenha sido recebida.

4.6. O Centro Coordenador "SBIBHAE" tem o direito de reter uma parte dos pagamentos pendentes no caso de os serviços devidos sob o presente Contrato não terem sido cumpridos em conformidade com este Contrato. Essa soma não deve ultrapassar o valor dos serviços que não foram executados corretamente e será liberada para pagamento assim que essa não conformidade tenha sido resolvida, desde que o atraso não tenha desvalorizado os serviços para os fins deste Contrato.

4.7. Todos os tributos, impostos, taxas e contribuições devidos serão retidos em conformidade com a legislação local aplicável.

4.8. Os pagamentos são dependentes dos dados, conforme descritos no Protocolo, apresentados de maneira pontual e satisfatória. O Centro e o Pesquisador deverão concluir o Estudo dentro do orçamento máximo disposto neste contrato, não devendo comprometer nem incorrer em quaisquer despesas que excedam esse valor máximo sem o prévio consentimento escrito do Centro Coordenador.

V – PROPRIEDADE INTELECTUAL

5.1. O Centro Coordenador "SBIBHAE" deterá os direitos exclusivos quanto a todos os resultados, dados, achados, imagens radiológicas e de diagnóstico, descobertas, invenções e especificações, sejam patenteáveis ou não, que tenham sido originadas, concebidas, derivadas, produzidas, descobertas, inventadas ou de outra forma feitas pelo Centro, Pesquisador e/ou Membros da Equipe do Estudo em conexão com a realização do Estudo (doravante referidos como "Resultados"). O Centro e o Pesquisador, desde já, decidem ceder a integralidade dos seus direitos aos resultados ao Centro Coordenador "SBIBHAE" com antecedência e o Centro Coordenador "SBIBHAE" aceita tal cessão.

5.1.1. Quaisquer registros médicos e/ou documentos fonte originais permanecerão sob a posse do Centro; no entanto, o Centro Coordenador "SBIBHAE" deve ser autorizado a utilizar tais itens devidamente anonimizados em conformidade com os termos deste Contrato. Em qualquer caso, a divulgação de

Adriane
Jefferson

A handwritten signature in blue ink is written over a circular stamp. The stamp contains the text "CENTRO COORDENADOR SBIBHAE" and "EINSTEIN". To the right of the stamp, there is another handwritten signature in blue ink.

resultados para qualquer órgão, incluindo Comitê de Ética, ou a autoridade regulatória não deve ser considerada como conferindo interesse de propriedade em tais informações para essas entidades.

5.1.2. Em qualquer caso, o Centro e o Pesquisador asseguram que o Centro Coordenador possuirá licença exclusiva, mundial, sub-licenciável, perpétua, totalmente paga e irrevogável para o uso ilimitado. O Centro deve assegurar que o os funcionários do Centro e/ou terceiros envolvidos, incluindo o Pesquisador Principal e o Assistente de Pesquisa, permitam ao Centro conceder a licença acima mencionada ao Centro Coordenador.

5.1.3. A fim de evitar dúvidas, as Invenções - tal como definido na cláusula 5.2 - que são aprimoramentos, ou são novas utilizações de, ou são novas abordagens/processos originadas(os) da intervenção que relacionam-se, ou são oriundas da realização do Estudo; ou que ocorrem durante o período do Estudo, conforme especificado no Protocolo, e baseiam-se ou estão sujeitas às reivindicações de Invenções do Centro Coordenador, ou as Informações Confidenciais do Centro Coordenador, serão em qualquer caso, de propriedade exclusiva do Centro Coordenador.

5.2. As Partes devem assegurar que todos os Resultados patenteáveis (doravante referidos como "Invenções"), realizados por funcionários do Centro, do Pesquisador Principal ou de outras partes envolvidas pelos Contratados em conexão com a condução do Estudo, serão notificados ao Centro Coordenador, sem demora.

5.3. O Centro Coordenador "SBIBHAE" tem legitimidade para apresentar um pedido de patente para as Invenções em seu próprio nome, ou em nome de um terceiros exclusivos, e às suas próprias custas, com o(s) inventor(es) nomeado(s) no pedido de patente. As Partes devem celebrar - e devem garantir que os funcionários do Centro e outras partes envolvidas pelos Contratados relacionados à condução do Estudo celebrem, incluindo o Pesquisador Principal em qualquer caso - todos e quaisquer documentos e deem esse testemunho conforme o Centro Coordenador "SBIBHAE" considerar necessário para solicitar e obter patentes para proteger os interesses de propriedade intelectual do Centro Coordenador "SBIBHAE" decorrentes do Estudo.

5.4. O Centro, o Pesquisador, qualquer Membro da Equipe do Estudo ou qualquer profissional que esteja vinculado ao presente Estudo não poderá, sem prévia autorização, utilizar o nome, logotipo, marca, patente ou qualquer outro item de propriedade intelectual do Centro Coordenador "SBIBHAE", para fins de quaisquer natureza, incluindo, mas sem se limitar, promocionais, em qualquer tipo de mídia, evento técnico ou impressos e semelhantes, sob pena de arcar com indenização de perdas e danos.

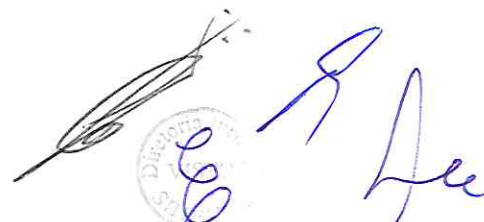
VI – CONFIDENCIALIDADE

6.1. As Partes devem tratar em estrita confidencialidade toda a informação recebida a partir de ou em nome de qualquer das Partes em relação ao Estudo ou ao presente Contrato, bem como aos Resultados (doravante referidos como as "Informações Confidenciais"). A Parte Receptora deve usar as Informações Confidenciais somente para os fins do presente Contrato e não deve divulgar tais Informações Confidenciais a terceiros sem o consentimento prévio por escrito da Parte Reveladora. As Partes devem dar acesso à Informação Confidencial apenas às pessoas que tenham necessidade de conhecer tal Informação Confidencial para efeitos de prestação de serviços sob este Contrato, e somente se essas pessoas estiverem vinculadas aos Contratados por um Contrato escrito com condições no mínimo tão rigorosas quanto os termos desta Cláusula 6.

6.2. A obrigação da confidencialidade se aplica até que as Partes estejam autorizados a publicar as Informações Confidenciais em conformidade com a Seção 7.

6.3. O termo Informações Confidenciais, conforme usado neste Contrato, não se aplica a dados e informações que os Contratados possam provar que (i) já estavam em posse do Centro ou do Pesquisador Principal no momento da sua divulgação por eles ou em nome do Centro Coordenador; (ii) são ou se tornarão de conhecimento público, exceto por ato ou omissão por parte do Centro e /ou Pesquisador; (iii) são legalmente adquiridas pelo Centro ou pelo Pesquisador a partir de um terceiro não vinculado ao Centro Coordenador "SBIBHAE" por qualquer obrigação expressa ou implícita de confidencialidade; ou (iv) foram desenvolvidas de forma independente pelo Centro ou Pesquisador sem referência ou uso das Informações Confidenciais obtidas em razão do presente Projeto.

Adriano
Jefferson

Handwritten signatures in blue ink, including a large signature on the left and another on the right. A circular stamp is visible in the center, partially overlapping the signatures.

6.4. Adicionalmente a Parte Receptora poderá divulgar Informações Confidenciais na medida em que tal divulgação seja necessária para o cumprimento da lei ou ordem judicial, desde que, forneça notificação prévia à Parte Reveladora e, a pedido desta, cooperem na busca de uma medida cautelar ou outra reparação adequada. As Partes usarão seus melhores esforços para garantir o tratamento confidencial de todas as informações confidenciais que serão divulgadas.

6.5. Estas obrigações de confidencialidade e não utilização dispostas a seguir deverão sobreviver por um período indeterminado, ocasião em que permanecerão em vigor mesmo após a rescisão antecipada ou o término deste Contrato.

6.6. A pedido da Parte Reveladora, a Parte Receptora deverá destruir/apagar qualquer Informação Confidencial em sua posse ou devolvê-las à Parte Reveladora.

6.7. Quaisquer Contratos pré-existentes em matéria de confidencialidade quanto ao Estudo serão substituídos pelo presente Contrato e apenas no relacionado ao Estudo.

6.8. As Partes reconhecem expressamente que a divulgação de qualquer informação a que possam ter tido acesso, com violação das obrigações assumidas no presente Contrato, implica na prática de crimes previstos nas Seções 153 e 154 do Código Penal e na lei de nº 9.279, de 14/Mai/96, e demais aplicáveis, bem como a prática de ato ilícito, possibilitando ação para reparação de danos.

VII – PUBLICAÇÕES

7.1. O Centro e o Pesquisador Principal reconhecem que os Resultados do Estudo serão publicados apenas através de coordenação do Centro Coordenador "SBIBHAE", a fim de combinar os Resultados de todos os centros participantes no Estudo. O Centro, o Pesquisador Principal poderão efetuar publicações científicas com os dados do estudo apenas após a publicação dos dados principais pelo Centro Coordenador "SBIBHAE" e com a anuência prévia deste, respeitando as condições descritas na Seção 7, bem como, nas demais relativas ao presente instrumento.

7.1.1. O Centro Coordenador "SBIBHAE" deve incluir uma declaração em toda Publicação de que a criação dos dados foi apoiada pela parceria firmada por meio do PROADI-SUS junto ao Ministério da Saúde; ele deve também informar adequadamente sobre sua efetiva participação e seus benefícios no Estudo. A autoria e o reconhecimento para as publicações científicas devem respeitar as normas de editoração do Ministério da Saúde, além de serem coerentes com os princípios enunciados nos Requisitos Uniformes para Manuscritos Comitê Internacional de Editores de Periódicos Médicos (ICMJE).





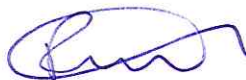
7.2. O Centro Coordenador "SBIBHAE" pode postar as informações sobre o Estudo e sobre os resultados na Internet, por exemplo, em ClinicalTrials.gov (postagem de registro) e em sites para postagem de resultados, e em qualquer outro banco de dados exigido por leis ou regulamentações em conformidade com as normas aplicáveis quanto ao escopo, forma e conteúdo.

7.3. O Centro e o Pesquisador Principal não devem publicar quaisquer comunicados à imprensa ou outras declarações públicas sobre o Estudo, sem a autorização prévia por escrito do representante legal do Centro Coordenador, "SBIBHAE", que deverá conter as diretrizes para referida publicação.

7.4. As Partes reconhecem que nenhuma delas deverá fazer colocar ou divulgar qualquer material de publicidade, relações públicas, promocional ou qualquer material, de qualquer tipo, utilizando a denominação da outra parte, nem utilizar suas marcas sem o prévio consentimento escrito dos representantes legais da outra parte.

7.5. Em qualquer caso, as Partes acordam que as informações repassadas pelo Centro Coordenador "SBIBHAE" ao Ministério da Saúde em razão do Termo de Ajuste (PROADI-SUS) nº 001/2017, para o Projeto em referência, não serão consideradas infração à confidencialidade prevista na seção 6, nem tampouco aos termos propostos na seção de publicação (7).

Abreu
Jefferson



VIII – INDENIZAÇÃO

8.1. O Centro obriga-se a indenizar, defender e proteger o Centro Coordenador “SBIBHAE” e seus executivos, funcionários e agentes, de todas e quaisquer perdas, custos, despesas, responsabilidades, reivindicações, ações e danos que sofrerem em decorrência de reivindicações de terceiros, demandas ou sentenças judiciais, à medida que tais Perdas resultem de ação ou omissão, à medida que estas resultem de: (a) quaisquer lesões que ocorram diante do descumprimento de qualquer obrigação do Centro, do Pesquisador Principal, ou dos Membros da Equipe do Estudo em realizar a devida diligência de acordo com o Protocolo; (b) de quaisquer obrigações assumidas nos termos deste Contrato e decorrentes da Legislação; (c) negligência, imprudência ou má conduta voluntárias por parte do Centro ou do Pesquisador Principal; e/ou (d) uma inadimplência material deste Contrato pelo Centro ou Pesquisador Principal.

8.2. O Centro Coordenador “SBIBHAE” obriga-se a indenizar, defender e manter isento o Centro e o Pesquisador Principal de todas e quaisquer perdas, custos, despesas, responsabilidades, reivindicações, ações e danos que sofrerem em decorrência de reivindicações de terceiros, demandas ou sentenças judiciais, à medida que tais Perdas resultem de: (i) lesão pessoal de um terceiro, diretamente resultante de sua participação no Estudo; (ii) negligência, imprudência ou má conduta voluntária por parte do Centro Coordenador; ou (iii) uma inadimplência material prevista neste Contrato pelo Centro Coordenador.

8.3. Em qualquer caso, as Partes serão responsáveis por danos em proporção direta à medida que resultarem de violação ao Protocolo ou em desacordo com o previsto na legislação, notadamente a Resolução 466/2012 da CNS.

IX – DADOS PESSOAIS

9.1. O Centro e o Pesquisador Principal estão cientes de que o Centro Coordenador “SBIBHAE” poderá inserir os Resultados do Estudo e quaisquer relatórios relacionados com o Estudo, nos registros de treinamento local e os resultados das eventuais auditorias realizadas pelo Centro Coordenador “SBIBHAE”. Em relação a tal gerenciamento de dados, os dados pessoais sobre os Contratados, tais como nome e endereço, bem como os dados sobre outros funcionários do Centro e sobre a sua participação no Estudo possam ser armazenados, processados e utilizados pelo Centro Coordenador “SBIBHAE” em conformidade com as regulamentações de proteção de dados aplicáveis. O Centro Coordenador “SBIBHAE” pode fornecer esses dados para bases de dados públicas externas, como clinicaltrials.gov, bem como, na medida do necessário e nos termos da legislação aplicável, às autoridades governamentais.

9.2. As Partes cumprirão toda e qualquer regulamentação de proteção de dados nos termos do presente instrumento e legislação aplicável.

X – VIGÊNCIA

10.1. Este Contrato entra em vigor em 13.04.2020 e se encerrará na data de 31/12/2020, podendo ser prorrogado mediante assinatura de termo aditivo pelas Partes.

10.2. Os direitos e obrigações do Centro Coordenador, do Centro e Pesquisador Principal estabelecidos no presente Contrato, que por intenção ou significado tenham validade além de tal rescisão (incluindo, sem limitação aos direitos relativos à propriedade, patentes, confidencialidade, responsabilidade legal e indenização) sobreviverão à rescisão ou expiração deste Contrato.

10.3. Este contrato é acessório do principal que foi realizado entre o CENTRO e Secretaria de Estado e Saúde Pública do Estado do Pará, Contrato de Gestão nº 002/SESPA/2016. Assim, se aquele contrato principal for rescindido por qualquer motivo e a qualquer tempo ou se houver a assunção da gestão pelo CONTRATANTE, este também se rescindirã ao mesmo tempo e de maneira automática e instantânea, sem que haja a necessidade de nenhuma comunicação formal neste sentido por nenhuma das partes, hipótese em que não haverá a cominação de nenhuma multa ou indenização, a nenhum título e sob nenhuma rubrica, com o que concordam expressamente as partes.

Adriane

Jefferson

XI – RESCISÃO

11.1. Não obstante qualquer outro direito de rescisão previsto no presente Contrato, o Centro Coordenador “SBIBHAE” reserva-se o direito de rescindir este Contrato a qualquer momento, sem justa causa, mediante notificação prévia por escrito com 30 dias (trinta) de antecedência e, resguardada a segurança do participante do estudo.

11.1.1. Imediatamente após o recebimento de uma notificação de rescisão sob qualquer direito de rescisão previsto no presente Contrato, o Centro e/ou Investigador deve:

- (i) cessar o recrutamento e inscrição de pacientes no Estudo,
- (ii) cessar a realização de procedimentos, na medida clinicamente tolerável aos pacientes já inscritos no Estudo e
- (iii) abster-se de incorrer em custos e despesas adicionais.

Parágrafo Primeiro. O Centro fica ciente de que a seleção do centro substituto deverá acontecer o mais rapidamente possível, durante o período de 30 dias e contribuirá para que a transição ocorra da maneira mais rápida.

11.2. No caso de qualquer autorização judicial ou regulatória necessária para a realização do Estudo ser: (i) definitivamente rejeitada; ou (ii) retirada, este Contrato será automaticamente rescindido na data de recepção da rejeição definitiva ou retirada.

11.3. As Partes acordam que em caso de rescisão do Termo de Ajuste (PROADI-SUS) n° 001/2017 celebrado entre o Centro Coordenador “SBIBHAE” e o Ministério da Saúde, por qualquer razão, ensejará a imediata rescisão deste instrumento.

11.4. Se o Centro e o Pesquisador Principal parecerem incapazes de iniciar o recrutamento ou de cumprir com as suas obrigações de recrutamento dentro do prazo acordado, o Centro Coordenador “SBIBHAE” tem o direito, mediante notificação escrita, de rescindir o presente Contrato, desde que tenha enviado aviso prévio por escrito ao Centro e ao Pesquisador Principal solicitando ao que sanem tal deficiência dentro do período estabelecido pelo Centro Coordenador “SBIBHAE”. Se o Centro e o Pesquisador Principal não sanarem tal deficiência no tempo previsto, o Centro Coordenador “SBIBHAE” pode rescindir o Contrato com efeito imediato.



11.5. No caso de o Centro Coordenador “SBIBHAE” não aprovar um novo Pesquisador nos termos da Cláusula 2.22 ou se este novo Pesquisador não concordar com os termos deste Contrato, por escrito, o Centro Coordenador “SBIBHAE” pode rescindir o presente Contrato.

11.6. Exceto em casos de rescisão por comprovada violação do presente Contrato, o Centro Coordenador “SBIBHAE” deve efetuar todos os pagamentos devidos para a execução dos serviços adequados e contratados fornecidos pelos Contratados e gastos incorridos em boa fé nos termos deste instrumento que resultaram até a data de tal aviso de rescisão ser recebido, ou, em caso de rescisão do presente Contrato, nos termos da Cláusula 12.3, até a data de recebimento da rejeição final. Caso o Centro tenha recebido pagamento superior aos pagamentos devidos de acordo com o trabalho já realizado, o Centro reembolsará o saldo ao Centro Coordenador “SBIBHAE”. Em casos de rescisão por violação do presente Contrato pelo Centro ou pelo Pesquisador Principal, nenhum pagamento será devido.

11.7. Quando da rescisão do presente Contrato, os Contratados devolverão ao Centro Coordenador “SBIBHAE” todos os materiais e objetos que foram fornecidos relacionados ao Estudo.

XIII – DISPOSIÇÕES DIVERSAS

13.1. As Partes devem exercer as suas obrigações nos termos deste Contrato de maneira consistente com as leis aplicáveis. Os Contratados não fizeram ou forneceram, e não farão ou fornecerão qualquer pagamento ou benefício, direto ou indiretamente, à autoridades do governo, clientes, parceiros comerciais, profissionais da saúde ou qualquer outra pessoa, a fim de garantir um benefício indevido ou vantagem comercial injusta, afetando a tomada de decisão privada ou oficial, afetando o comportamento de prescrição, ou induzindo alguém a violar os deveres ou normas profissionais.



Jefferson




13.2. O Centro declara que leu, está ciente e se obriga em todos os termos do Anexo B, que devidamente rubricado, torna-se parte integrante deste Contrato.

13.3. Cada parte deste Contrato deverá atuar como um contratante independente e não deve ser interpretada para qualquer finalidade como parceira, agente, funcionário ou representante da outra parte.

13.4. As partes não poderão ceder este Contrato sem o prévio consentimento, por escrito, da(s) parte(s) contrária(s). Qualquer tentativa de cessão deste Contrato que não estiver em cumprimento ao acima mencionado será nula e inválida. Nenhuma cessão isentará qualquer Parte do desempenho de qualquer obrigação incorrida, que essa Parte possa então ter sob este Contrato. Todos os direitos e deveres transferidos deverão vigorar em benefício, e ser vinculativas aos sucessores e cessionários permitidos das Partes.

13.5. A invalidade ou ineficácia de uma disposição específica do presente Contrato não afetará a validade das cláusulas remanescentes. As partes devem substituir a disposição inválida ou inexecutável por uma disposição válida ou executável, conforme o caso, que mais se aproxime à concretização da intenção das partes no momento da celebração do Contrato.

13.6. A tolerância ou transigência de qualquer das Partes no cumprimento das obrigações contratuais não constituirá novação, renúncia ou modificação do pactuado, ficando convencionado para todos os fins de direito, que o fato será de mera liberdade, renunciando as Partes o direito de invocar os institutos narrados em seu benefício.

13.7. As alterações e extensões ao presente Contrato não serão eficazes, exceto quando realizadas por escrito e assinadas por todas as partes por meio de aditivo. Este Contrato, e todos e quaisquer demonstrativos, anexos, etc., constituem o completo acordo entre as Partes relevantes, e substitui todos os acordos anteriores, sejam escritos ou verbais.

13.8. Não ficou estabelecido por força do presente Contrato, qualquer relação empregatícia entre o Centro Coordenador "SBIBHAE" e os profissionais indicados pelo Centro funcionários/subcontratados ou terceiros relacionados, ocasião em que o Centro permanecerá como responsável pela mão de obra, previdência e impostos, incluindo os resultantes das mudanças na legislação em vigor relacionados aos seus funcionários/subcontratados ou terceiros envolvidos na execução do presente Contrato, direta ou indiretamente vinculados ao Centro.

13.8.1. Todos os serviços que o Centro e o Pesquisador Principal prestarem para o Centro Coordenador "SBIBHAE" segundo este Contrato deverão ser prestados como contratação independente. Nenhuma disposição contida neste Contrato deverá ser interpretada como relacionamento de empregador e empregado entre as partes ou suas equipes, sócio, comitente e agente, empreendedores conjuntos ou como seguradora ou representante da outra parte contratante. Nenhuma das partes está autorizada a vincular ou obrigar a outra, nem que essa parte se considere detentora de tal autorização.

13.9. Este Contrato é regido, sujeito e interpretado de acordo com as leis do Brasil, independentemente da sua seleção das regras jurídicas. Para todos e quaisquer conflitos decorrentes deste instrumento, as partes concordam como foro competente de jurisdição exclusiva o Foro Central da Comarca de São Paulo, Estado de São Paulo.

13.10. Este Contrato e qualquer Anexo ao presente dispõem o entendimento e o acordo integral entre as partes relacionadas ao objetivo do presente.

XIV – ANEXOS

14.1. Os documentos abaixo relacionados, devidamente rubricados pelas Partes, integram e constituem parte inseparável do presente, prevalecendo, em caso de contradição, as disposições deste instrumento em relação às dos Anexos:

Anexo A: Termo de Autorização/Anuência da Instituição Participante

Anexo B: Termo de Compliance

Anexo C: Protocolo do Estudo

Abrie
Jefferson



Handwritten signature and a circular stamp with illegible text.

Anexo D: Parecer Consubstanciado do CEP (Centro)

E, por estarem justas e contratadas, assinam as Partes o presente instrumento em 03 (três) vias de igual teor, na presença das testemunhas abaixo arroladas.

São Paulo, 13 de abril de 2020.

Luiz Vicente Rizzo
Diretor Superintendente do IIEP

Guilherme de Paula P. Schettino
Diretor Superintendente
Instituto de Responsabilidade Social

SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA HOSPITAL ALBERT EINSTEIN
Centro Coordenador "SBIBHAE"

INSTITUTO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO SOCIAL E HUMANO
HOSPITAL JEAN BITAR
Centro

Jefferson Pinto Barbosa Junior

JEFFERSON PINTO BARBOSA JUNIOR 96666617215
Interveniente Administradora

Leila Rezegue de Moraes Rego

LEILA REZEGUE DE MORAES REGO
Pesquisador Principal

Adria Vanessa de Silva

ADRIA VANESSA da SILVA
Assistente de Pesquisa

Testemunhas:

1)

~~Giovani Merenda
Diretor Executivo
Hospital Jean Bitar~~

Nome:

CPF:

~~539.924.662-00~~

2)

Nome:

CPF:

~~and Anderson de Brito da Cruz
295 985 589 - 43~~



Rogéria Leoni Cruz
Diretora Jurídica



ANEXO A - TERMO DE AUTORIZAÇÃO/ANUÊNCIA DA INSTITUIÇÃO PARTICIPANTE

Nome da Instituição:

Instituto Nacional de Desenvolvimento Social e Humano – Hospital Jean Bitar.

Eu, José Carlos Rizoli, Presidente (a); eu, Leila Rezegue de Moraes Rego, Coordenador(a) médico(a) da Unidade de Terapia Intensiva (UTI); e eu, Renata Karoline Lima da Silva, responsável pela Comissão/Serviço de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH/SCIH) da Instituição supracitada, confirmamos nosso interesse na participação no projeto IMPACTO MR ("Impacto das infecções por microrganismos resistentes a antimicrobianos em pacientes internados em unidades de terapia intensiva adulto no Brasil: Plataforma de Projetos de Apoio ao Plano de Ação Nacional de Prevenção e Controle da Resistência aos Antimicrobianos"), um estudo observacional prospectivo para avaliar o impacto das infecções por microrganismos multirresistentes no Brasil.

Afirmamos nosso conhecimento sobre o protocolo de pesquisa a ser executado (conforme sinopse do estudo, em anexo) e confirmamos nosso interesse em participarmos do estudo. Adicionalmente, atestamos, através deste instrumento, que concordamos e autorizamos a realização de todas as atividades previstas no protocolo, necessárias aos objetivos propostos, a saber:

- avaliação da estrutura e processos de comissões de controle de infecção hospitalar e laboratórios de microbiologia;
- avaliação da validade dos dados de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) e MR reportados à ANVISA;
- coleta de dados de todos os pacientes internados no hospital no período do estudo (por coletador de dados treinado e remunerado pelos hospitais coordenadores do estudo, através de um contrato);

(ITEM D, ESPECÍFICO PARA OS 5 HOSPITAIS PÚBLICOS, SELECIONADOS PARA PARTICIPAÇÃO NO SUBESTUDO DE CUSTOS)

d) avaliação do sistema de custeio local; proposição e implantação de melhorias; mensuração de dados de custo por paciente, categorizados por diagnósticos/gravidade e estratificados por variáveis de processo e desfechos (com a possibilidade de acesso a esses dados pelo hospital, podendo ser utilizados, por exemplo, na correção de trajetória ou planejamento de ações futuras locais).

Manifestamos também ciência em relação aos potenciais riscos e benefícios da participação nesse estudo, conforme resumido abaixo:

Potenciais riscos

Fragilidade quanto ao sigilo e confidencialidade dos dados de pacientes (–frente a nova Lei Geral de Proteção de Dados/LGPD, sancionada em 14/08/2018).

Potenciais benefícios

Aos hospitais será disponibilizada ferramenta de uso obrigatório para a gestão de dados institucionais, o que deve contribuir para o gerenciamento de processos, controle dos dados epidemiológicos e elaboração de ações de melhoria baseadas nos dados específicos dos serviços e do hospital, de modo a validar ações e processos de qualidade e regulação do emprego de recursos disponíveis.

E ainda:

- participação em rede colaborativa de pesquisa;
- acesso a ferramenta para coleta de indicadores relacionados à UTI e comparabilidade com as demais instituições da rede;
- possibilidade de participação em ações de pesquisa e de qualificação;
- ajuda de custo para a contratação de profissional que realizará a coleta de dados.

Declaramos, também, ciência de que os centros coordenadores do estudo se comprometem com todas as regras de boas práticas de pesquisa clínica (GCP) e com o sigilo e confidencialidade dos dados. Nenhum dado de identificação do paciente será enviado ao Gerenciamento de Dados ou ao Gerenciamento do Estudo. O formulário eletrônico de coleta de dados identificará o paciente e o centro investigador pelo número correspondente. Os dados obtidos do prontuário médico serão mantidos em caráter confidencial e sigilosos pelos centros investigadores.

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), cuja função é o de aprovar os estudos envolvendo seres humanos. Para qualquer dúvida geral e/ou relacionada à questões éticas relacionadas ao estudo, entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Israelita Albert Einstein localizado na Av. Albert Einstein, 627/701, Bloco A, 2º subsolo, Morumbi, São Paulo - SP, CEP: 05652-000 no telefone 11 2151 3729/ FAX 11 2151-0273 de segunda a sexta das 8h às 17h, por e-mail cep@einstein.br. Para qualquer dúvida relacionada ao protocolo estudo, favor entrar em contato com o médico responsável pela condução do estudo, Dr. Adriano José Pereira, no telefone: (11) 2151-1012/e-mail: adrianojop@einstein.br,

Adriano
Jefferson

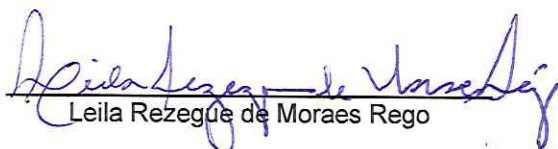
ou no endereço Av. Albert Einstein, 627/701, 4º andar Bloco D (Big Data), Morumbi, São Paulo - SP, CEP: 05652-000.

São Paulo, 13 de abril de 2020.



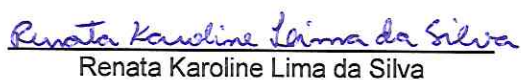
José Carlos Rizoli

Assinatura do(a) Presidente



Leila Rezegue de Moraes Rego

Assinatura do(a) Coordenador(a) da UTI



Renata Karoline Lima da Silva


Assinatura do(a) responsável pela CCIH

[TÉRMINO DO ANEXO A]


Circular stamp with text: Direção de Serviços de Saúde

ANEXO B - TERMO DE COMPLIANCE

1. As Partes deverão cumprir todas as leis e normas brasileiras ou estrangeiras aplicáveis ao escopo deste Contrato e àquelas específicas à sua atividade, incluindo, sem limitação, (a) Lei n. 12.846/13 e seu decreto regulamentador n. 8420/15; e, (b) FCPA - Foreign Corrupt Practices Act (Lei de Prática de Corrupção no Estrangeiro - EUA).
2. Cada Parte terá resguardado o direito à Propriedade Intelectual gerada ou adquirida antes do início da vigência deste Acordo ("Propriedade Intelectual Pré Existente"). Nenhuma licença, ou outra permissão para cessão de Propriedade Intelectual Pré Existente, é conferida ou está implícita neste Acordo ou nas atividades conduzidas sob o mesmo, ainda que seja incorporada a, ou utilizada nas atividades ou projetos conduzidos sob este Acordo.
3. Propriedade Intelectual pode incluir, porém sem limitação, invenções, técnicas, pesquisas, dados, compilações de dados, ou expressões protegidas por direitos de reprodução, nos termos da legislação vigente.
4. As Partes concordam que o uso do nome, marca comercial, nome comercial, logotipo, ou qualquer adaptação dos mesmos, pela outra Parte em materiais relacionados a este Acordo, requer o prévio consentimento formal da Parte detentora, através de seus representantes legalmente constituídos por escrito.
5. As Partes comprometem-se a tomar todas as precauções necessárias visando prevenir ou impedir qualquer incompatibilidade ou conflito de interesses entre ambas, durante a vigência do convênio em questão.
6. As Partes declaram ter recebido uma cópia do Manual de Conduta Ética (o "Manual") e da Política de Prevenção à Corrupção da outra Parte, estando cientes de seus conteúdos e compromissos.
7. Caso as Partes ou qualquer de seus Colaboradores venham a tomar conhecimento de qualquer descumprimento ou potencial violação às obrigações estabelecidas neste Termo, deverão prontamente informar: à Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Albert Einstein – SBIBHAE, por meio do Canal de Denúncias Einstein, que está acessível na página do Einstein na internet (www.einstein.br/compliance), na intranet (Auditoria, Gestão de Riscos e Compliance > Canal de Denúncias) e no telefone 0800-741-0004.

Assinatura:  Luiz Vicente Rizzo
Diretor Superintendente do IIEP
Guilherme de Paula
Diretor Superintendente
Instituto de Responsabilidade Social

SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA HOSPITAL ALBERT EINSTEIN
Centro Coordenador "SBIBHAE"

Assinatura: 
INSTITUTO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO SOCIAL E HUMANO
HOSPITAL JEAN BITAR
Centro

Assinatura:  Jefferson Pinto Barbosa Junior
JEFFERSON PINTO BARBOSA JUNIOR 96666617215
Interveniente Administradora

Assinatura:  Leila Rezegue de Moraes Rego
LEILA REZEGUE DE MORAES REGO
Pesquisador Principal

Assinatura:  Adria Vanessa da Silva
ADRIA VANESSA da SILVA Assistente de Pesquisa

[TÉRMINO DO ANEXO B]




Rogéria Leon Cruz
Diretora Jurídica



ANEXO C – PROTOCOLO DO ESTUDO



ANEXO D - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP (CENTRO)

