

CONTRATO DE PATROCÍNIO E CONDUÇÃO DE PESQUISA PARA ESTUDO CLÍNICO

Pelo presente instrumento particular, são partes:

SANOPI PASTEUR INC., sociedade constituída e existente de acordo com as leis do Estado de Delaware, Estados Unidos da América, sediada na Discovery Drive, Swiftwater, Pennsylvania, USA, CEP 18370, neste ato, devidamente representada na forma de seus atos constitutivos, doravante denominada "**PATROCINADOR**";

DR. RIVALDO VENÂNCIO DA CUNHA, brasileiro, médico, inscrito no CRM/MS sob nº 3050 e no CPF/MF sob nº 175.887.581-04, portador da cédula de identidade RG nº 7007396554 SSP/RS, com endereço profissional e domicílio na Rua dos Prismas, 31, Jardim TV Morena, Município de Campo Grande, Estado de Mato Grosso do Sul, República Federativa do Brasil ("Brasil"), CEP 79.050-090, doravante denominado "**INVESTIGADOR**";

FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO DO SUL - UFMS, fundação pública, constituída e existente de acordo com as leis do Brasil, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 15.461.510/0001-33, com sede na Avenida Costa e Silva, s/nº, Cidade Universitária, Município de Campo Grande, Estado de Mato Grosso do Sul, Brasil, CEP 79.070-700, neste ato, devidamente representada por seu Pró-Reitor de Administração, PROF. JÚLIO CÉSAR GONÇALVES, brasileiro, casado, domiciliado e residente em Campo Grande/MS, inscrito no CPF/MF sob nº 062.087.186-13, portador da cédula de identidade RG nº 13.929.595-1 SSP/SP, conforme delegação de atribuição contida na Portaria RTR nº 628, de 05 de outubro de 2010, doravante denominada "**INSTITUIÇÃO**";

FUNDAÇÃO DE APOIO AO DESENVOLVIMENTO DO ENSINO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL, fundação pública, constituída e existente de acordo com as leis do Brasil, inscrita no C.N.P.J./M.F. sob o n.º 02.776.669/0001-03, com sede na Rua São Paulo, nº 1436, Vila Celia, Município de Campo Grande, Estado do Mato Grosso do Sul, Brasil, CEP 79.010-050, neste ato, devidamente representada na forma de seu Estatuto Social, por seu Diretor-Presidente, **MARCELO AUGUSTO SANTOS TURINE**, brasileiro, domiciliado e residente em Campo Grande/MS, inscrito no C.P.F./M.F. sob nº 070.327.978-57, portador da cédula de identidade R.G. nº 16.103.320-9, conforme Decreto nº 4.415, de 28 de dezembro de 2010 doravante denominada "**INTERVENIENTE ADMINISTRADORA**".

Rubrica PATROCINADOR

UFMS

Rubrica INSTITUIÇÃO

[Handwritten signature]

[Handwritten signature] Página Nº 2 de 35
Rubrica INVESTIGADOR

[Handwritten signature]

O **PATROCINADOR**, o **INVESTIGADOR**, a **INSTITUIÇÃO** e a **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA** serão doravante denominados individualmente como "Parte" ou conjuntamente como "Partes".

PREÂMBULO:

- (i) CONSIDERANDO QUE o **PATROCINADOR** é uma empresa integrante de um dos principais grupos multinacionais que atuam na área farmacêutica;
- (ii) CONSIDERANDO QUE a **INSTITUIÇÃO** é uma organização pública, legitimamente constituída e habilitada;
- (iii) CONSIDERANDO QUE a **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA** é uma instituição pública, legitimamente constituída e habilitada, que tem por objeto social promover e participar de iniciativas voltadas para o desenvolvimento científico;
- (iv) CONSIDERANDO QUE o **PATROCINADOR** pretende realizar um estudo clínico intitulado "Estudo de fase III randomizado, observador cego, controlado por placebo, multicêntrico, com 20.875 sujeitos. Os sujeitos receberão três vacinações (Dia 0, Dia 0 + seis meses, Dia 0 + 12 meses), com acompanhamento de eficácia de 13 meses após a dose 3 e acompanhamentos de casos de hospitalização por dengue de 36 meses após a dose 3", CYD15, (doravante denominado "Estudo") com a finalidade primeira de avaliar a eficácia de prevenção, de casos sintomáticos de dengue virologicamente confirmados, da vacina CYD contra a dengue depois de três vacinações em 0, 6 e 12 meses, independente da severidade, devido a qualquer um dos quatro sorotipos, em crianças com idade de 9 a 16 anos na época de inclusão, de acordo com o protocolo datado de datado de 12 de março de 2010, e, posteriores emendas (doravante denominado conjuntamente como "Protocolo");
- (v) CONSIDERANDO QUE o **INVESTIGADOR**, a **INSTITUIÇÃO** e a **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA** revisaram individualmente o Protocolo, a Brochura do Investigador Clínico e informações suficientes relacionadas ao Estudo para avaliarem o seu interesse em participarem no Estudo;
- (vi) CONSIDERANDO QUE o **INVESTIGADOR**, a **INSTITUIÇÃO** e a **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA** demonstraram interesse em participar no Estudo e garantem que possuem suficiente autoridade, competência e experiência em estudos clínicos, além da necessária infra-estrutura e recursos técnicos para realizarem o Estudo;

Rubrica PATROCINADOR

FNTAS

Rubrica INSTITUIÇÃO

[Handwritten signature]

Rubrica INVESTIGADOR

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

- (vii) CONSIDERANDO QUE o **INVESTIGADOR**, a **INSTITUIÇÃO** e a **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA** declararam:
- a. Possuírem a experiência exigida e necessária para conduzir apropriadamente o Estudo;
 - b. Não serem parte envolvida em qualquer outro acordo que possa, de qualquer forma, conflitar ou restringir sua habilitação para executar atividades relacionadas ao Estudo;
 - c. Terem obtido todas as autorizações, legais e administrativas, necessárias para a realização do Estudo; e,
 - d. Não estarem impedidos de participarem do Estudo, em face de qualquer legislação nacional ou internacional.
- (viii) CONSIDERANDO QUE uma empresa especializada em gestão de recursos, doravante denominada "**AGENTE PAGADORA**" foi contratada pelo **PATROCINADOR** a fim de realizar os pagamentos relacionados ao Estudo para o **INVESTIGADOR** e/ou para a **INSTITUIÇÃO** e/ou para a **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA**, de acordo com os termos constantes no documento Anexo I ao Contrato.


Resolvem as Partes celebrar o presente Contrato de Patrocínio e Condução de Pesquisa para Estudo Clínico ("Contrato"), com fundamento na Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde do Brasil e demais legislação aplicável, e que será regido pelas cláusulas seguintes e em conformidade com o disposto no Protocolo:

CLÁUSULA 1ª: OBJETO.

1.1. Constitui objeto do presente contrato a condução do Estudo – nos *considerandos* definido – de iniciativa da **PATROCINADORA**, pelo **INVESTIGADOR**, nas dependências da **INSTITUIÇÃO**, a ser implementado e desenvolvido com os recursos pagos pela **PATROCINADORA** e geridos pela **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA**, nos termos deste Contrato e Anexos.

1.2. O Estudo será realizado, de acordo com o que determina a Resolução 196/96 do Conselho

Rubrica PATROCINADOR



Rubrica INSTITUIÇÃO



Rubrica INVESTIGADOR



Página Nº 4 de 35



Nacional de Saúde, em estrita concordância com o Protocolo do Estudo, cuja cópia foi providenciada e assinada pelo **INVESTIGADOR** e por ele submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa ("CEP") da **INSTITUIÇÃO**, sob Registro n.º 1990, em reunião realizada em 11 de Julho de 2011.

Cumpra ao Investigador preencher e informar.

1.3. O Protocolo poderá sofrer alterações posteriores, através de emendas acordadas pelas Partes, as quais deverão ser notificadas ao CEP da **INSTITUIÇÃO**, de acordo com as normas locais. Todos os termos do Protocolo e todas as emendas subseqüentes ao Protocolo estão incluídas e são parte deste Contrato.

1.4. Em relação a qualquer inconsistência que possa haver entre este Contrato e o Protocolo, este Contrato deverá prevalecer, exceto quando relativa a questões médicas ou clínicas, quando prevalecerão as disposições do Protocolo.

CLÁUSULA 2ª: CENTRO DE ESTUDO.

2.1. O Estudo será realizado nas instalações da **INSTITUIÇÃO**. O **INVESTIGADOR**, a **INSTITUIÇÃO** e a **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA** declaram terem obtido, bem como se responsabilizam, única e solidariamente, por todas as autorizações, administrativas e legais, necessárias para a realização do Estudo na **INSTITUIÇÃO**.

2.2. A **INSTITUIÇÃO** declara: (a) possuir a infra-estrutura necessária ao desenvolvimento do Estudo; e (b) ter capacidade para atender eventuais problemas relacionados ao Estudo.

2.3. O **INVESTIGADOR**, a **INSTITUIÇÃO** e a **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA** reconhecem que as quantias descritas no Anexo I do Contrato representam a remuneração total devida ao **INVESTIGADOR**, à **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA** e à **INSTITUIÇÃO** para a condução do Estudo, incluindo honorários do **INVESTIGADOR** e sua equipe, exames complementares e custos administrativos. Gastos não previamente aprovados por escrito pelo **PATROCINADOR** não serão reembolsados.

CLÁUSULA 3ª: CONFORMIDADE.

3.1. O Estudo será realizado em conformidade com (i) o Protocolo, (ii) todas as leis, normas e regulamentos aplicáveis, em especial a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, (iii) as Diretrizes para as Boas Práticas Clínicas da Conferência Internacional sobre Harmonização (doravante denominadas "ICH – GCP"), (iv) os princípios estabelecidos pela 18ª Assembléia

Rubrica **PATROCINADOR**

FN

Rubrica **INSTITUIÇÃO**

[Assinatura]

Rubrica **INVESTIGADOR**

[Assinatura]

Página Nº 5 de 35

W

Médica Mundial (Helsinque, 1964) e todas as emendas aplicáveis estabelecidas pelas Assembléias Médicas Mundiais e (v) os procedimentos específicos estabelecidos pelo **PATROCINADOR** aplicáveis para a condução do Estudo.

3.2. O **INVESTIGADOR**, a **INSTITUIÇÃO** e a **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA** deverão garantir que todos os procedimentos definidos no Protocolo serão atendidos, de tal forma que todos os dados provenientes do Centro de Estudo sejam confiáveis e corretamente processados (especialmente as listas de randomização e o caráter cego do Estudo, se este for o caso), e que o conteúdo do formulário de relato de caso (CRF)/formulário eletrônico de relato de caso (e-CRF) represente os documentos fonte com precisão.

3.3. O **INVESTIGADOR**, a **INSTITUIÇÃO** e a **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA** deverão apresentar os CRF/eCRFs ao **PATROCINADOR**. Se julgar necessário, o **PATROCINADOR** poderá providenciar ao **INVESTIGADOR** e à **INSTITUIÇÃO** um computador com conexão à Internet para envio dos eCRFs para o Estudo.

3.4. O **INVESTIGADOR** e seus Colaboradores (cujo termo está definido na cláusula 5.3) poderão ser treinados pelo **PATROCINADOR** em relação ao uso dos eCRFs. Antes do processo de treinamento, o **INVESTIGADOR** e cada Colaborador do **INVESTIGADOR** deverão, por escrito, através de instrumento específico, declarar expressamente a compreensão e aceitação de suas obrigações referentes ao processo de eCRF.

3.5. O **INVESTIGADOR**, a **INSTITUIÇÃO** e a **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA** reconhecem que todos e quaisquer equipamentos providenciados pelo **PATROCINADOR** ou terceiro por ele indicado, permanecerão como de propriedade exclusiva do **PATROCINADOR** e/ou terceiro indicado. O **INVESTIGADOR**, a **INSTITUIÇÃO** e a **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA** responsabilizam-se por devolver imediatamente todos esses equipamentos quando todos os eCRFs para o Estudo tiverem sido preenchidos pelo **INVESTIGADOR**.

CLÁUSULA 4ª: PRAZO.

4.1. Este Contrato entrará em vigor na data indicada ao final do instrumento (antes do campo de assinaturas) e terminará com a finalização do Estudo, o que ocorrerá até 31 de dezembro de 2016, devendo ser feita até tal data a entrega pelo **INVESTIGADOR** ao **PATROCINADOR** de todos os dados gerados com a condução do Estudo, bem como realizada a visita de encerramento à **INSTITUIÇÃO**.

4.2. Eventual prorrogação do prazo contratual somente será admitida mediante mútuo acordo,

Rubrica **PATROCINADOR**



Rubrica **INSTITUIÇÃO**



Rubrica **INVESTIGADOR**



Página Nº 6 de 35



por escrito, entre as partes, sempre por meio de um termo aditivo ao Contrato.

4.3. As partes acordam que o recrutamento de Sujeitos de Pesquisa só poderá ser iniciado após a aprovação do Protocolo pelo CEP, CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) e ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

CLÁUSULA 5ª: ITENS FORNECIDOS PELO PATROCINADOR.

5.1. O PATROCINADOR providenciará direta ou indiretamente ao INVESTIGADOR todas as informações, documentos e materiais necessários, incluindo: (i) Brochura do Investigador ("IB"); (ii) Protocolo; (iii) CRF/E-CRF; e (iv) Produto em Investigação produzido em conformidade com as normas aplicáveis e/ou Boas Práticas de Fabricação (GMP), adequadamente embalado e etiquetado, assim como em quantidade suficiente para a condução do Estudo.

5.2. O INVESTIGADOR e os Colaboradores deverão utilizar as informações e os documentos fornecidos pelo PATROCINADOR exclusivamente para o objetivo do Estudo ou para atender às suas próprias obrigações regulatórias, excluindo qualquer uso para uso próprio ou de terceiro.

5.3. Para o propósito do Contrato, o termo "Colaboradores" deve representar qualquer pessoa envolvida no Estudo incluindo, entre outros, associados, sub-investigadores, biólogos, assistentes e enfermeiras vinculados ao INVESTIGADOR, à INSTITUIÇÃO ou à INTERVENIENTE ADMINISTRADORA.

5.4. A não ser que orientado pelo PATROCINADOR ou se exigido pelas leis e normas regulatórias aplicáveis, as informações e os documentos deverão ser devolvidos ou disponibilizados ao PATROCINADOR ao término do Estudo.

5.5. O INVESTIGADOR, a INSTITUIÇÃO e a INTERVENIENTE ADMINISTRADORA deverão orientar seus Colaboradores a cumprirem todas as obrigações estabelecidas no Contrato, sendo responsáveis solidários por todos e quaisquer danos causados pelos Colaboradores pelo não cumprimento de qualquer das obrigações determinadas neste Contrato.

5.6. O Produto em Investigação não será liberado até que o PATROCINADOR tenha recebido uma cópia escrita e assinada da aprovação/parecer do CEP, e quando aplicável, CONEP e/ou ANVISA.

5.7. No caso de o Estudo requerer a utilização de um material específico, o PATROCINADOR, diretamente ou por terceiro indicado pelo PATROCINADOR, poderá providenciar tal material

Rubrica PATROCINADOR

F. N. S.

Rubrica INSTITUIÇÃO

[Assinatura]

Rubrica INVESTIGADOR

[Assinatura]

Página Nº 7 de 35



ao **INVESTIGADOR** mediante condições (referência do material, quantidade, condições de restituição, etc.) especificadas em acordo em separado.

CLÁUSULA 6ª: RECRUTAMENTO DE SUJEITOS DE PESQUISA.

6.1. De acordo com a definição legal trazida pela Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, II.10, são Sujeitos de Pesquisa ("Sujeitos de Pesquisa") o(a) participante pesquisado(a), individual ou coletivamente, em caráter voluntário, estando as condições para o recrutamento dos Sujeitos de Pesquisa para o presente Estudo pormenorizadas no seu respectivo Protocolo.

6.2. O **INVESTIGADOR** estimou que poderá recrutar o máximo de 500 (quinhentos) Sujeitos de Pesquisa ("Sujeitos de Pesquisa"), em 10 (dez) meses a contar da data de recrutamento do primeiro Sujeito de Pesquisa. Este objetivo de recrutamento somente poderá ser aumentado mediante concordância por escrito do **PATROCINADOR**. Além disso, o **PATROCINADOR** poderá estabelecer um número limite de Sujeitos de Pesquisa e o prazo de inclusão destes (por exemplo, x Sujeitos por dia/semana/mês) para permitir um monitoramento apropriado do Estudo, comunicando o **INVESTIGADOR**. O **INVESTIGADOR** se responsabiliza a atentar a estas limitações e condições para recrutamento adicional, conforme requisitado pelo **PATROCINADOR**.

6.3. Como o Estudo é multicêntrico e o recrutamento competitivo, o **PATROCINADOR** se reserva no direito de solicitar ao **INVESTIGADOR** que limite o recrutamento de Sujeitos de Pesquisa adicionais ou que interrompa o recrutamento, principalmente no caso do alvo global de recrutamento para o Estudo ter sido atingido. Neste caso, o **PATROCINADOR** deverá informar o **INVESTIGADOR** sobre a interrupção do recrutamento de qualquer sujeito que ainda não tiver assinado o termo de consentimento esclarecido. Mediante o recebimento do comunicado, o **INVESTIGADOR** deverá interromper imediatamente o recrutamento adicional de Sujeitos de Pesquisa. Pagamentos somente deverão ser efetuados de acordo com o número de Sujeitos de Pesquisa recrutados até a data do recebimento do comunicado. O **PATROCINADOR** não se responsabilizará nem fará qualquer pagamento para os Sujeitos de Pesquisas recrutados após esta data.

6.4. Após 2 (dois) meses do início do recrutamento, o **PATROCINADOR** realizará um levantamento em cada Centro a fim de verificar potenciais problemas no recrutamento de Sujeitos de Pesquisa no prazo estabelecido. No caso do **PATROCINADOR** considerar que um Centro está em risco de não atingir a meta de recrutamento acordada, discutirá esta questão com o referido. Se, após a discussão, o **PATROCINADOR** entender que o risco permanece, este se reserva ao direito de realocar as metas de recrutamento deste Centro para outro no país ou no exterior.

Rubrica **PATROCINADOR**

Rubrica **INSTITUIÇÃO**

 Página Nº 8 de 35
Rubrica **INVESTIGADOR**



CLÁUSULA 7ª: CONSENTIMENTO DOS SUJEITOS DE PESQUISA.

7.1. Antes da participação de qualquer Sujeito de Pesquisa no Estudo, o **INVESTIGADOR** deverá informar a todo Sujeito de Pesquisa ou, se for o caso, ao seu representante legal, em linguagem que seja compreensiva a eles, a respeito de todos os aspectos pertinentes do Estudo.

7.2. O **INVESTIGADOR** deverá garantir que todos os Sujeitos de Pesquisa participantes no Estudo e, quando for o caso, o seu representante legal (i) recebam uma cópia do folheto de informações ao Sujeito de Pesquisa; e (ii) expressem o seu consentimento prévio mediante a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido, sem qualquer coerção ou influência indevida por parte de qualquer pessoa envolvida diretamente no Estudo, e, somente, após ter sido convenientemente informado.

CLÁUSULA 8ª: MONITORAMENTO DO ESTUDO.

8.1. O **PATROCINADOR** poderá indicar profissionais, submetidos a uma obrigação de sigilo profissional, que deverão trabalhar com o **INVESTIGADOR** e a **INSTITUIÇÃO** para assegurar a condução adequada do Estudo (doravante denominados "Monitores").

8.2. O **PATROCINADOR** poderá através dos Monitores realizar visitas ao Centro de Estudo, e deverá ser regularmente informado pelo **INVESTIGADOR** e pela **INSTITUIÇÃO** sobre o desenvolvimento do Estudo, podendo obter todos os documentos e as informações sobre o Estudo em conformidade com o Protocolo e as ICH-GCP. O **PATROCINADOR**, através dos Monitores, poderá ter acesso a todos os registros sobre os Sujeitos de Pesquisa e a todas as informações referentes ao Estudo, assim como cópias destes, se necessário.

CLÁUSULA 9ª: DEVER DE INFORMAÇÃO.

9.1. O **INVESTIGADOR**, a **INSTITUIÇÃO** e a **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA** deverão informar imediatamente o **PATROCINADOR** na ocorrência de qualquer evento adverso sério ("EAS") ou de outros eventos, conforme definido no Protocolo.

CLÁUSULA 10ª: TERMOS E CONDIÇÕES FINANCEIRAS.

10.1. Acordam as Partes que, como compensação pela realização do Estudo, o **PATROCINADOR** diretamente ou por meio da **AGENTE PAGADORA**, deverá pagar a totalidade dos recursos financeiros à **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA**, neste ato responsável pela gestão dos recursos da pesquisa, de acordo com o previsto no documento

Rubrica PATROCINADOR

F. N. S.

Rubrica INSTITUIÇÃO

[Assinatura]

Rubrica INVESTIGADOR

[Assinatura]

Página Nº 9 de 35

[Assinatura]

Anexo I.

10.2. As despesas desembolsadas autorizadas antecipadamente pelo **PATROCINADOR** de forma direta ou por meio da **AGENTE PAGADORA**, previstas no documento Anexo I, deverão ser reembolsadas à **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA**, sem qualquer acréscimo e dentro do prazo de 30 (trinta) dias a contar do recebimento pelo **PATROCINADOR** ou pela **AGENTE PAGADORA**, da nota de débito discriminada, acompanhada dos recibos e notas originais relacionados a despesa.

10.3. A **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA** será a responsável pela declaração das quantias constantes das Notas de Débito e/ou Fiscais mencionadas nas Cláusulas 10.1. e 10.2. acima, sendo certo que o pagamento de todos os impostos e contribuições sociais sobre os referidos valores serão de responsabilidade da parte assim definida na legislação aplicável.

CLÁUSULA 11ª: SIGILO E USO RESTRITO.

11.1. Todas as informações divulgadas ou fornecidas pelo **PATROCINADOR** ou produzidas durante o Estudo, incluindo entre outras o Protocolo, a Brochura do Investigador e o CRF/e-CRF, os resultados obtidos durante o Estudo, os termos financeiros do Contrato (doravante denominadas "Informações Confidenciais"), são confidenciais.

11.2. O **INVESTIGADOR**, a **INSTITUIÇÃO** e a **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA** concordam em manter as Informações Confidenciais como sigilosas e a não divulgá-las a nenhum terceiro sem a aprovação prévia, por escrito, do **PATROCINADOR**.

11.3. O **INVESTIGADOR**, a **INSTITUIÇÃO** e a **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA** deverão utilizar as Informações Confidenciais exclusivamente para os propósitos do Estudo.

11.4. Além disso, as Partes concordam em aderir aos princípios de sigilo de dados pessoais em relação aos Sujeitos de Pesquisa, ao **INVESTIGADOR**, à **INSTITUIÇÃO** e à **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA** e aos Colaboradores envolvidos no Estudo. Todos os Colaboradores deverão estar sujeitos a estas obrigações de sigilo e uso restrito.

11.5. O **INVESTIGADOR**, a **INSTITUIÇÃO** e a **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA** deverão informar aos Colaboradores sobre a natureza confidencial do Estudo e somente fornecerão a eles as Informações Confidenciais que forem estritamente necessárias para a realização de suas atividades.

11.6. As Informações Confidenciais não deverão incluir as informações que: (i) no momento ou

Rubrica PATROCINADOR

Rubrica INSTITUIÇÃO

Rubrica INVESTIGADOR

Página Nº 10 de 35



depois da divulgação estejam disponíveis publicamente sem ter havido falha do **INVESTIGADOR**, da **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA** ou da **INSTITUIÇÃO**; (ii) sejam divulgadas ao **INVESTIGADOR**, à **INSTITUIÇÃO** ou à **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA** por um terceiro com direito a divulgar tais informações de maneira não confidencial; (iii) sejam conhecidas do **INVESTIGADOR**, da **INSTITUIÇÃO** e da **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA** antes da divulgação em referência a este Contrato, como demonstrado por registros prévios por escrito do **INVESTIGADOR**, da **INSTITUIÇÃO** ou da **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA**; (iv) se possa comprovar por documentos que foram desenvolvidos independentemente pela equipe da **INSTITUIÇÃO** sem a utilização das Informações Confidenciais; ou (v) cuja divulgação seja exigida por lei, desde que o **INVESTIGADOR**, a **INSTITUIÇÃO** ou a **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA** comuniquem ao **PATROCINADOR** imediatamente tal fato para que o **PATROCINADOR** possa obter uma ordem de proteção ou outra medida apropriada referente a tal, cooperando totalmente com o **PATROCINADOR** na obtenção/implementação da referida, e divulguem, quando a divulgação for imprescindível, somente as informações legalmente exigidas.

11.7. As obrigações de confidencialidade e de uso restrito incluídas neste documento são aplicáveis durante o prazo do Contrato e deverão continuar válidas por 10 (dez) anos da data de seu término, independentemente do motivo.

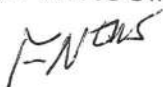
CLÁUSULA 12ª: RETENÇÃO DE DOCUMENTOS.

12.1. O **INVESTIGADOR**, a **INSTITUIÇÃO** e a **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA** deverão conservar e preservar apenas 01 (uma) cópia de todos os dados gerados durante o Estudo pelo maior dos dois períodos: (i) vinte e cinco (25) anos ou (ii) o maior período requerido pelas exigências regulatórias aplicáveis ("Período de Retenção").

12.2. Decorrido o Período de Retenção, de acordo com as instruções do **PATROCINADOR**, o **INVESTIGADOR**, a **INSTITUIÇÃO** e a **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA** deverão, a critério e às custas do **PATROCINADOR**,: (i) enviar tais documentos ao **PATROCINADOR**; (ii) manter em guarda estes documentos por um custo adicional razoável a ser negociado ou (iii) destruir os documentos, enviando a prova da destruição ao **PATROCINADOR**.

12.3. Os prontuários dos pacientes deverão ser conservados de acordo com os requisitos das GCP, como definido no Protocolo e em conformidade com as normas locais.

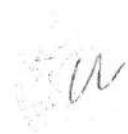
Rubrica **PATROCINADOR**



Rubrica **INSTITUIÇÃO**



Rubrica **INVESTIGADOR**



CLÁUSULA 13ª: PROTEÇÃO DE DADOS.

13.1. Os dados dos Sujeitos de Pesquisa, dados do **INVESTIGADOR**, dados da **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA**, e dados dos Colaboradores, eventualmente incluídos nos bancos de dados do **PATROCINADOR**, deverão ser tratados pelas Partes de acordo com todas as leis e normas aplicáveis.

13.2. Quando arquivar ou processar os dados referentes ao **INVESTIGADOR**, aos Colaboradores, à **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA** ou aos Sujeitos de Pesquisa, o **PATROCINADOR** deverá tomar todas as medidas apropriadas para proteger e evitar o acesso por um terceiro não autorizado a estes dados.

13.3. Considerando que o **PATROCINADOR** poderá consolidar a informação do Estudo em bases de dados que incluem os dados pessoais do **INVESTIGADOR**, voluntariamente fornecidos por ele ao **PATROCINADOR**, o **INVESTIGADOR** outorga ao **PATROCINADOR** expressa autorização para processar, registrar, manter, usar e arquivar referidos dados e compartilhá-los com sua matriz e/ou outras empresas do grupo, valendo tal autorização não só durante a vigência do presente Contrato, mas também após seu término. As Partes acordam que, mediante prévio e exposto aviso de, no mínimo 60 (sessenta) dias, o **INVESTIGADOR** poderá solicitar a retirada, correção e/ou alteração de seus dados neste cadastro.

CLÁUSULA 14ª: PUBLICAÇÕES E COMUNICAÇÕES.

14.1. O **INVESTIGADOR** e a **INSTITUIÇÃO** se comprometem a não fazer qualquer publicação ou divulgação relacionada ao Estudo ou aos resultados do Estudo sem o consentimento prévio e por escrito do **PATROCINADOR**, ficando compreendido que o **PATROCINADOR** não impedirá a sua aprovação imotivadamente.

14.2. Como o Estudo está sendo realizado em vários centros, o **PATROCINADOR** concorda que, em concordância com padrões científicos, a primeira apresentação ou publicação dos resultados do Estudo deverá ser realizada somente como parte de uma publicação dos resultados obtidos por todos os centros que estão conduzindo o Protocolo.

14.3. Entretanto, se não ocorrer uma publicação multicêntrica dentro de 12 (doze) meses após o término deste Estudo em todos os centros, o **INVESTIGADOR** poderá publicar ou apresentar independentemente os resultados deste Estudo, estando sujeitos aos procedimentos de revisão descritos neste instrumento.

14.4. O **INVESTIGADOR** deverá providenciar ao **PATROCINADOR** 01 (uma) cópia de sua

Rubrica PATROCINADOR

FNT/MS

Rubrica INSTITUIÇÃO

[Assinatura]

Rubrica INVESTIGADOR

[Assinatura]

Página Nº 12 de 35

W

CLÁUSULA 13ª: PROTEÇÃO DE DADOS.

13.1. Os dados dos Sujeitos de Pesquisa, dados do **INVESTIGADOR**, dados da **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA**, e dados dos Colaboradores, eventualmente incluídos nos bancos de dados do **PATROCINADOR**, deverão ser tratados pelas Partes de acordo com todas as leis e normas aplicáveis.

13.2. Quando arquivar ou processar os dados referentes ao **INVESTIGADOR**, aos Colaboradores, à **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA** ou aos Sujeitos de Pesquisa, o **PATROCINADOR** deverá tomar todas as medidas apropriadas para proteger e evitar o acesso por um terceiro não autorizado a estes dados.

13.3. Considerando que o **PATROCINADOR** poderá consolidar a informação do Estudo em bases de dados que incluem os dados pessoais do **INVESTIGADOR**, voluntariamente fornecidos por ele ao **PATROCINADOR**, o **INVESTIGADOR** outorga ao **PATROCINADOR** expressa autorização para processar, registrar, manter, usar e arquivar referidos dados e compartilhá-los com sua matriz e/ou outras empresas do grupo, valendo tal autorização não só durante a vigência do presente Contrato, mas também após seu término. As Partes acordam que, mediante prévio e exposto aviso de, no mínimo 60 (sessenta) dias, o **INVESTIGADOR** poderá solicitar a retirada, correção e/ou alteração de seus dados neste cadastro.

CLÁUSULA 14ª: PUBLICAÇÕES E COMUNICAÇÕES.

14.1. O **INVESTIGADOR** e a **INSTITUIÇÃO** se comprometem a não fazer qualquer publicação ou divulgação relacionada ao Estudo ou aos resultados do Estudo sem o consentimento prévio e por escrito do **PATROCINADOR**, ficando compreendido que o **PATROCINADOR** não impedirá a sua aprovação imotivadamente.

14.2. Como o Estudo está sendo realizado em vários centros, o **PATROCINADOR** concorda que, em concordância com padrões científicos, a primeira apresentação ou publicação dos resultados do Estudo deverá ser realizada somente como parte de uma publicação dos resultados obtidos por todos os centros que estão conduzindo o Protocolo.

14.3. Entretanto, se não ocorrer uma publicação multicêntrica dentro de 12 (doze) meses após o término deste Estudo em todos os centros, o **INVESTIGADOR** poderá publicar ou apresentar independentemente os resultados deste Estudo, estando sujeitos aos procedimentos de revisão descritos neste instrumento.

14.4. O **INVESTIGADOR** deverá providenciar ao **PATROCINADOR** 01 (uma) cópia de sua

Rubrica PATROCINADOR

FN

Rubrica INSTITUIÇÃO

[Assinatura]

Rubrica INVESTIGADOR

[Assinatura]

Página Nº 12 de 35



apresentação ou publicação resultante do Estudo para revisão e comentário pelo menos 90 (noventa) dias antes de qualquer apresentação ou submissão para publicação. Além disso, se requisitado pelo **PATROCINADOR**, toda apresentação ou entrega para publicação deverá ser prorrogada por um prazo limitado, que não ultrapasse 90 (noventa) dias, para permitir o registro de uma solicitação de patente ou outras medidas equivalentes que o **PATROCINADOR** considere apropriadas para estabelecer e preservar os seus direitos de propriedade.

14.5. O **INVESTIGADOR**, a **INSTITUIÇÃO** e a **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA** não deverão utilizar o nome do **PATROCINADOR** ou de seus empregados e Monitores em materiais promocionais ou de propaganda ou de publicações sem o consentimento prévio por escrito do **PATROCINADOR**.

14.6. O **PATROCINADOR** não deverá utilizar os nomes do **INVESTIGADOR**, da **INSTITUIÇÃO** e da **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA**, ou dos Colaboradores em materiais promocionais ou de propaganda ou de publicações sem ter recebido os respectivos consentimentos prévios por escrito.

14.7. O **PATROCINADOR**, a qualquer momento, poderá publicar os resultados do Estudo.

CLÁUSULA 15ª: DIREITOS DE PROPRIEDADE.

15.1. Todas as informações, documentos, materiais (doravante denominados em conjunto "Informações") fornecidos pelo **PATROCINADOR** permanecem e deverão permanecer de propriedade única e exclusiva do **PATROCINADOR**.

15.2. O **INVESTIGADOR**, a **INSTITUIÇÃO** e a **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA** não deverão mencionar quaisquer informações ou o próprio Produto em Investigação em qualquer pedido de patente ou quaisquer outros direitos de propriedade intelectual, e deverão cuidar para que os Colaboradores não o façam.

15.3. Todos os resultados, dados, documentos, descobertas e invenções que se originarem direta ou indiretamente do Estudo, de qualquer forma, serão de propriedade imediata e exclusiva do **PATROCINADOR**. Com esta finalidade, o **INVESTIGADOR**, a **INSTITUIÇÃO** e a **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA** no momento atribuem ao **PATROCINADOR** todos os direitos de propriedade intelectual (inclusive todas as patentes, copyrights, bancos de dados e quaisquer petições ou direito de peticionar para registro de quaisquer desses direitos) que poderão se originar direta ou indiretamente do Estudo e todos os materiais existentes ou futuros criados em relação ao Estudo.

Rubrica **PATROCINADOR**



Rubrica **INSTITUIÇÃO**



Rubrica **INVESTIGADOR**



Página Nº 13 de 35



15.4. O **PATROCINADOR** poderá usar ou explorar todos os resultados a seu critério, sem qualquer limitação para seu direito de propriedade (territorial, área de interesse, continuidade, etc.) e sem qualquer pagamento adicional. O **PATROCINADOR** não é obrigado a patentear, desenvolver, comercializar ou utilizar de qualquer outra forma os resultados do Estudo.

15.5. Qualquer que seja o caso, o **INVESTIGADOR**, a **INSTITUIÇÃO** e a **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA** providenciarão toda a assistência necessária ao **PATROCINADOR**, às custas do **PATROCINADOR**, para obter e defender qualquer patente, inclusive através da assinatura de todos os documentos legais.

CLÁUSULA 16ª: RESPONSABILIDADE – INDENIZAÇÃO - SEGURO.

16.1. O **PATROCINADOR** certifica que contratou uma apólice de seguro de responsabilidade para cobrir as suas responsabilidades, conforme requerido pela lei aplicável.

16.2. O seguro contratado pelo **PATROCINADOR** não exime o **INVESTIGADOR** e a **INSTITUIÇÃO** da sua obrigação de manter a sua apólice de seguro de responsabilidade.

16.3. O **PATROCINADOR** concorda em indenizar, isentar e defender o **INVESTIGADOR**, a **INSTITUIÇÃO** e a **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA** e os Colaboradores (“Indenizados”) contra quaisquer e todas as reivindicações e processos, incluindo custos com advogados decorrentes da defesa, resultante de um dano a um Sujeito de Pesquisa (inclusive óbito) comprovadamente causado pela administração do Produto em Investigação e/ou decorrente da realização de qualquer procedimento necessário do Protocolo, exceto quando tal reivindicação ou processo seja atribuível: (i) insucesso em aderir aos termos deste Contrato, do Protocolo ou de quaisquer instruções do **PATROCINADOR** em relação à administração do Produto em Investigação ou do desenvolvimento de qualquer procedimento necessário; (ii) insucesso em cumprir com quaisquer das leis, normas e exigências governamentais aplicáveis (inclusive à obtenção dos termos de consentimento livre e esclarecido); ou (iii) à negligência, imprudência, imperícia e/ou ato ou omissão dolosos dos Indenizados.

16.4. O **PATROCINADOR** somente terá o dever de indenizar, inclusive nas hipóteses previstas na cláusula 16.3 acima, caso: (i) o **PATROCINADOR** seja imediatamente notificado de qualquer reivindicação ou processo; (ii) os Indenizados cooperem totalmente no respectivo procedimento; e (iii) o **PATROCINADOR** tenha, se o desejar, controle exclusivo sobre esta reivindicação ou processo, incluindo a seleção de advogado e qualquer acordo referente, desde que, no entanto, o acordo não inclua uma admissão de responsabilidade por parte dos Indenizados sem o seu consentimento prévio por escrito, cujo consentimento não poderá ser negado sem motivo razoável.

Rubrica **PATROCINADOR**

Rubrica **INSTITUIÇÃO**

Rubrica **INVESTIGADOR**



16.5. O **PATROCINADOR** concorda em pagar os custos de tratamento médico usual e justificável de qualquer dano sustentado por um Sujeito de Pesquisa causado pela administração do Produto em Investigação e/ou pelo desenvolvimento de qualquer procedimento necessário do Protocolo (exceto se tais custos estiverem cobertos por apólice de seguro do Sujeito de Pesquisa ou por outra cobertura de terceiros). A responsabilidade do **PATROCINADOR** está limitada aos valores abaixo descritos:

16.5.1. Em caso de serviços profissionais, exames, procedimentos e hospitalização serão baseados nos valores da tabela Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos ("CBHPM") que estiver vigente por ocasião da internação.

16.5.2. Os gastos com itens de materiais e medicamentos deverão ser baseados nos valores da tabela Brasíndice/SIMPRO que estiver vigente na ocasião da internação.

16.5. Acordam as Partes que as obrigações do **PATROCINADOR**, dispostas nesta Cláusula, não se aplicarão a custos, doença, ou danos atribuíveis a: (a) Falha por parte da **INSTITUIÇÃO**, do **INVESTIGADOR** ou de qualquer Colaborador, envolvidos na condução do Estudo em conformidade com os termos do Protocolo do Estudo ou instruções por escrito (inclusive as constantes da bula, quando apropriado) relativas ao uso de qualquer produto ou na execução de qualquer procedimento durante a condução do Estudo, ou falha em cumprir com os requisitos das autoridades reguladoras ou de outras normas aplicáveis; (b) Negligência, imprudência, imperícia ou ato delituoso, ou omissão, ou infração intencional por parte da **INSTITUIÇÃO**, do **INVESTIGADOR**, de qualquer Colaborador ou de qualquer outra pessoa da **INSTITUIÇÃO** (inclusive demais funcionários, agentes ou contratados independentes) envolvidos na condução do Estudo; (c) Doença primária ou doença concomitante do Sujeito de Pesquisa não comprovadamente causada pela administração do Produto em Investigação ou pelo desenvolvimento de qualquer procedimento necessário do Protocolo, de acordo com o estatuído no Protocolo; (d) Eventos relacionados ao tratamento padrão para a doença primária ou doença concomitante do Sujeito de Pesquisa, que ocorreriam independentemente da participação do mesmo no Estudo, ou; (e) Falha por parte do Sujeito de Pesquisa em cumprir as instruções contidas no Consentimento Informado, assinado pelo Sujeito de Pesquisa ou comunicado ao Sujeito de Pesquisa pelo pessoal do Estudo.

CLÁUSULA 17ª: AUDITORIAS E INSPEÇÕES.

17.1. Com o objetivo de assegurar o cumprimento com o Protocolo, as Boas Práticas Clínicas e as exigências regulatórias aplicáveis, o **INVESTIGADOR**, a **INSTITUIÇÃO** e a **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA** deverão permitir que sejam realizadas auditorias por ou em nome do **PATROCINADOR** e inspeções pelas autoridades regulatórias aplicáveis.

Rubrica **PATROCINADOR**

Rubrica **INSTITUIÇÃO**


Rubrica **INVESTIGADOR**

Página Nº 15 de 35



17.2. O **INVESTIGADOR** e a **INSTITUIÇÃO** concordam em permitir que os auditores e/ou inspetores tenham acesso direto aos seus registros do Estudo e aos arquivos dos Sujeitos de Pesquisa para que sejam examinados, ficando compreendido que esta equipe está vinculada por sigilo profissional, e como tal, não divulgará nenhuma identidade pessoal nem informação médica pessoal.

17.3. O **INVESTIGADOR**, a **INSTITUIÇÃO** e a **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA** envidarão seus melhores esforços para facilitar o desempenho de qualquer auditoria e inspeção, e dará ao **PATROCINADOR** ou a qualquer pessoa designada pelo **PATROCINADOR** acesso a todas as instalações, dados e documentos necessários.

17.4. Assim que o **INVESTIGADOR**, a **INSTITUIÇÃO** e a **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA** forem notificados de uma futura inspeção pelas autoridades, eles deverão informar ao **PATROCINADOR** e autorizar que o **PATROCINADOR** participe desta inspeção. As informações que se originarem das inspeções feitas por autoridades regulatórias serão imediatamente comunicadas pelo **INVESTIGADOR**, pela **INSTITUIÇÃO** e pela **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA** ao **PATROCINADOR**.

17.5. O **INVESTIGADOR**, a **INSTITUIÇÃO** e a **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA** deverão tomar as medidas necessárias para que o **PATROCINADOR** tome as ações corretivas sem demora para resolver todos os problemas encontrados durante as auditorias ou inspeções.

17.6. Acordam as Partes que o **PATROCINADOR** não compensará, nem diretamente nem por meio da **AGENTE PAGADORA**, o **INVESTIGADOR**, a **INSTITUIÇÃO** e a **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA** pelas auditorias e inspeções, e que a assistência e a disponibilidade do **INVESTIGADOR**, da **INSTITUIÇÃO** e da **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA** para as auditorias e inspeções estão incluídas na quantia mencionada no Anexo I.

17.7. Os direitos e as obrigações desta cláusula permanecerão em vigor durante 15 (quinze) anos após o término do Estudo.

CLÁUSULA 18ª: FORMAS DE EXTINÇÃO

18.1. Este Contrato poderá ser extinto: (a) através de uma decisão conjunta do **INVESTIGADOR**, da **INSTITUIÇÃO** e da **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA** mediante comunicação por escrito com antecedência de 30 (trinta) dias se o Centro de Estudo ou o se **INVESTIGADOR** por qualquer razão se tornar incapaz de realizar ou terminar este Estudo; ou (b) pelo **PATROCINADOR** mediante comunicação por escrito.

Rubrica **PATROCINADOR**

Rubrica **INSTITUIÇÃO**

Rubrica **INVESTIGADOR**

Página Nº 16 de 35

18.2. No evento deste Contrato ser extinto, o **PATROCINADOR** diretamente ou por meio da **AGENTE PAGADORA**, será responsável em compensar a **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA** pelas atividades efetivamente por ela realizadas de acordo com os termos deste Contrato, assim como por razoáveis despesas não canceláveis resultantes anteriores à comunicação da extinção, se tais despesas forem requeridas pelo Protocolo e representadas no documento Anexo I.

18.3. Todos os valores pagos em adiantado serão divididos proporcionalmente e qualquer valor em excesso será devolvido diretamente ao **PATROCINADOR** ou à **AGENTE PAGADORA**, conforme orientações destes. O **INVESTIGADOR**, a **INSTITUIÇÃO** e **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA** deverão providenciar ao **PATROCINADOR** toda a documentação requerida pelo Protocolo e pelas leis e normas aplicáveis, além de todo equipamento fornecido pelo **PATROCINADOR** em relação com o Estudo no máximo em 90 (noventa) dias após o término do Contrato.

18.4. Constituirão causas de extinção do Contrato: (a) falha do **INVESTIGADOR**, da **INSTITUIÇÃO** e seus Colaboradores em aderir às disposições do Protocolo; (b) falha do **INVESTIGADOR**, da **INSTITUIÇÃO** e de seus Colaboradores em aderir às recomendações e instruções escritas, que tenham sido enviadas pelo **PATROCINADOR** ao **INVESTIGADOR**, concernentes à administração do Produto em Investigação; (c) falha do **INVESTIGADOR**, da **INSTITUIÇÃO** ou de seus Colaboradores em proporcionar serviço profissional ou em conduzir o Estudo, do modo exigido e esperado de pesquisadores clínicos; (d) infração de qualquer cláusula ou condição estipulada no presente Contrato ou Protocolo, sendo que a Parte Infratora será responsável por qualquer dano oriundo de referida infração; ou (e) negligência, imprudência, imperícia e/ou ato ou omissão dolosos do **INVESTIGADOR**, da **INSTITUIÇÃO**, de qualquer de seus Colaboradores ou da **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA**, que acarrete na interrupção injustificada do Estudo.

CLÁUSULA 19ª: EXCLUSÃO E JULGAMENTO POR IMPERÍCIA.

19.1. O **INVESTIGADOR**, a **INSTITUIÇÃO** e a **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA** declaram e garantem que nem eles nem qualquer dos Colaboradores envolvidos na condução do Estudo, foram impedidos, excluídos, desqualificados ou restringidos em sua capacidade de praticar medicina, participar em estudo clínico ou realizar serviços em relação com a avaliação de um produto farmacêutico por quaisquer leis, normas ou código profissional de conduta incluindo, a 21 U.S.C. §335a e 21 CRF §312.70 dos Estados Unidos da América.

Rubrica PATROCINADOR

Rubrica INSTITUIÇÃO

Rubrica INVESTIGADOR

Página Nº 17 de 35



19.2. O INVESTIGADOR, a INSTITUIÇÃO e a INTERVENIENTE ADMINISTRADORA deverão notificar imediatamente o PATROCINADOR caso eles ou qualquer dos Colaboradores envolvidos na condução do Estudo sejam impedidos, excluídos, desqualificados ou restringidos ou se um procedimento ou um processo for iniciado contra qualquer deles que possa resultar no impedimento, exclusão, desqualificação ou restrição destes, a qualquer momento, durante o período deste Contrato, e durante os 12 (doze) meses seguintes ao seu término.

CLÁUSULA 20ª: CONFLITOS DE INTERESSE E DIVULGAÇÃO FINANCEIRA

20.1. O INVESTIGADOR, a INSTITUIÇÃO e a INTERVENIENTE ADMINISTRADORA garantem que eles e os Colaboradores envolvidos neste Estudo providenciarão ao PATROCINADOR as divulgações financeiras, em cumprimento ao Código Federal de Regulamentação dos Estados Unidos da América ("CFR") (21 CFR PART 54: Ficha financeira para Investigadores Clínicos), as quais serão apostas nos formulários que o PATROCINADOR poderá fornecer ou aprovar.

20.2. Durante o período deste Contrato e por 1 (um) ano após o término ou encerramento do Estudo, o INVESTIGADOR deverá notificar imediatamente o PATROCINADOR a respeito de qualquer alteração material nas informações divulgadas no mencionado formulário.

CLÁUSULA 21ª: DISPOSIÇÕES GERAIS

21.1. O Protocolo, o Contrato e todos os outros documentos trocados entre as Partes constituem responsabilidade integral das Partes. Todos os anexos incluídos a este documento deverão ser considerados como incorporados a ele.

21.2. Todo trabalho realizado pelo INVESTIGADOR, pelos Colaboradores ou pela INSTITUIÇÃO relacionados a este Contrato deverá ser considerado como sendo realizado por eles como contratados independentes e não como empregados, sócios ou representantes do PATROCINADOR. Nenhuma Parte terá a autoridade, quer expressa, implícita ou aparente, de vincular a outra Parte, exceto no nível em que ela possa ser compatível com o desempenho das obrigações daquela Parte de acordo com os termos deste Contrato.

21.3. A não ser que expressamente mencionado de forma diferente acima, todas as notificações deverão ser efetuadas por correio eletrônico, correio ou fax.

21.4. Se qualquer Parte for impedida de cumprir com as suas obrigações de acordo com os termos deste Contrato em virtude de força maior (como definido por lei competente), esta Parte será liberada do cumprimento na medida em que foi impedida de fazê-lo durante as

Rubrica PATROCINADOR

Rubrica INSTITUIÇÃO

Rubrica INVESTIGADOR

Página Nº 18 de 35

circunstâncias intervenientes. A Parte que desejar reivindicar reparação com base nas citadas circunstâncias deverá notificar a outra Parte por escrito, sem demora, a respeito da intervenção ou da interrupção. A Parte assim impedida de cumprir a sua obrigação deverá dedicar os seus melhores esforços em remover ou evitar o impedimento o mais cedo possível. Se a Parte for impedida de cumprir as suas obrigações estipuladas neste Contrato em virtude de força maior por um período superior a dois (2) meses corridos, cada uma das Partes terá o direito de extinguir este Contrato, mediante simples comunicação por escrito a ser enviada pelo correio, registrada com aviso de recebimento.

21.5. A tolerância pontual concedida por qualquer Parte à outra em relação a qualquer termo deste Contrato não deve ser considerada como uma renúncia deste termo ou de qualquer outro termo.

21.6. Se alguma disposição deste Contrato, de qualquer modo, transgredir quaisquer leis e normas aplicáveis, tal disposição será considerada dissociável e não deverá afetar qualquer outra disposição deste Contrato, nem afetará a exequibilidade das disposições restantes que não transgridam qualquer lei e norma.

21.7. As obrigações do **INVESTIGADOR**, da **INSTITUIÇÃO** e da **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA** são de caráter "intuitu personae". Portanto, não se permitirá que o **INVESTIGADOR**, a **INSTITUIÇÃO** ou a **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA** transfiram total ou parcialmente suas obrigações oriundas do Contrato, nem que eles subcontratem outros para a realização de suas atividades estipuladas no Contrato, sem o consentimento prévio, expresso e por escrito do **PATROCINADOR**.

21.8. O **PATROCINADOR** poderá transferir este Contrato a uma empresa afiliada ou a uma empresa sucessora no interesse do seu negócio em virtude de qualquer fusão, aquisição, sociedade, contrato de licença ou qualquer outra forma, desde que o cessionário se sujeite aos termos e obrigações estabelecidos neste Contrato. Com este objetivo, deve-se entender que uma empresa afiliada é uma da qual a Sanofi-Aventis detenha pelo menos o controle direto ou indireto de 50% (cinquenta por cento) do capital votante.

21.9. Este Contrato constitui o acordo integral entre as Partes em relação ao tema objeto deste documento e substitui todas as representações, garantias, acordos ou obrigações previamente efetuadas quanto ao tema objeto, e nenhuma dessas representações, garantias, acordos ou obrigações terão qualquer força e efeito, a não ser que contidas neste documento. Nenhuma violação de quaisquer termos e condições deste Contrato vinculará as Partes, a menos que as Partes tenham se comprometido quanto a tal por escrito em instrumento que contenha suas assinaturas.

Rubrica PATROCINADOR

Rubrica INSTITUIÇÃO

Rubrica INVESTIGADOR

Página Nº 19 de 35

21.10. Este Contrato será regido pelas leis do Brasil. Antes de tomar qualquer ação legal, as Partes se empenharão em estabelecer um acordo amigável para quaisquer disputas que surjam entre elas em relação a este Contrato. Caso as Partes não cheguem a um acordo amigável, o foro competente será o da Justiça Federal de Campo Grande, Mato Grosso do Sul, renunciando a qualquer outro por mais privilegiado que seja ou que venha a ser.

21.11. Este contrato é celebrado em Português e em Inglês. Em caso de divergência entre as duas versões, a versão em Português deverá prevalecer.

21.12. E, por estarem justas e contratadas, as Partes assinam o Contrato em 04 (quatro) vias em Português e 04 (quatro) vias em Inglês, de igual teor e forma, para um só efeito, juntamente com as 02 (duas) testemunhas indicadas abaixo.

Campo Grande/MS, Brasil, 06 de SEPTENBER ²⁰¹¹ de 2011.

I - PARTES:



SANOFI PASTEUR INC.

POR:

Fernando Noriega, MD, MPH
Associate Vice President

Cargo:

Clinical Development, Latin America

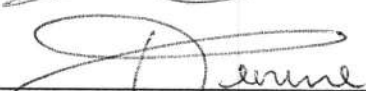


DR. RIVALDO VENÂNCIO DA CUNHA

FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO DO SUL

POR: PROF. JULIO CESAR GONÇALVES

Cargo: Pró-Reitor de Administração



FUNDAÇÃO DE APOIO AO DESENVOLVIMENTO DO ENSINO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL

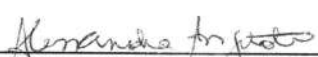
POR: MARCELO AUGUSTO SANTOS TURINE

Cargo: Diretor-Presidente

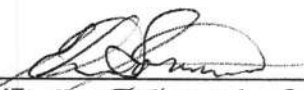
Marcelo Augusto Santos Turine

- Diretor-Presidente
Fundect

II - TESTEMUNHAS:



1. NOME: ALESSANDRA ANGELOTTI
R.G.: 22094092 →
C.P.F./M.F.: 250 781 998 70



1. NOME: EILEEN SORRENTINO
R.G.: SANOFI PASTEUR
C.P.F./M.F.:
06 Sept 2011

Rubrica PATROCINADOR

Rubrica INSTITUIÇÃO


Rubrica INVESTIGADOR

Página Nº 20 de 35

ANEXO I - CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

1. Recursos:

O material a ser utilizado no Estudo, tais como as fichas clínicas e formulários, serão fornecidos sem custo para o **INVESTIGADOR**. Este fornecimento será feito durante todo o período diretamente relacionado ao Estudo.

2. Fonte/ Destinação:

2.1. O **PATROCINADOR** utilizará recursos próprios para efetuar os pagamentos e declaram as Partes ainda que o referido valor só poderá ser alterado por meio de acordo entre as Partes e será pago de forma *pro rata*. Estes honorários são destinados à realização das visitas clínicas, coletas a serem realizados no Centro, incluindo as seguintes atividades:

- (i) Seleção de Sujeitos, de acordo com os critérios de inclusão e exclusão do Protocolo;
- (ii) Obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido por escrito após a compreensão, por parte do Sujeito de Pesquisa, dos procedimentos, riscos, desconfortos e demais informações pertinentes, assim como pela manutenção destes documentos;
- (iii) Realização e interpretação de exames e procedimentos, obtenção e registro dos dados clínicos e laboratoriais necessários para o acompanhamento dos Sujeitos de Pesquisa conforme descrito no Protocolo, incluindo eventuais coletas de sangue ou outras amostras biológicas que serão processadas e enviadas a um laboratório central no país ou no exterior que, por sua vez, encaminhará os resultados de volta à equipe do centro para arquivamento no prontuário dos Sujeitos;
- (iv) Transcrição dos dados solicitados pelo Protocolo para os formulários de Registro de Dados (CRFs/e-CRFs);
- (v) Notificação e vigilância de possíveis eventos adversos ocorridos durante a Pesquisa;
- (vi) Contabilização, cuidados de preservação e armazenamento da medicação da Pesquisa;
- (vii) Acompanhamento do Sujeito de Pesquisa, segundo os parâmetros e prazos determinados pelo Protocolo;
- (viii) Disponibilidade de tempo para contatos regulares com os representantes da área médica (Pesquisa Clínica) da **PATROCINADORA** para monitorização da Pesquisa;
- (ix) Manutenção de contato com o Comitê de Ética em Pesquisa, enviando toda documentação pertinente, conforme orientação do **PATROCINADOR**, das autoridades regulatórias nacionais e internacionais;
- (x) Atendimento às Auditorias; e
- (xi) Outras eventuais exigências relacionadas ao Protocolo.

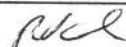
Rubrica **PATROCINADOR**



Rubrica **INSTITUIÇÃO**



Rubrica **INVESTIGADOR**



Página Nº 21 de 35



(B) O pagamento devido "por Sujeito de Pesquisa" inclui os custos de todas as avaliações e exames previstos no Protocolo, de gerenciamento de dados e exames laboratoriais e outros custos associados à condução do Protocolo, inclusive, quaisquer pagamentos eventualmente repassados pela **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA** ao **INVESTIGADOR** e à **INSTITUIÇÃO** referentes à equipe utilizada ou mantida por esta última para a execução dos serviços relacionados ao Estudo.

(C) Toda e qualquer alteração sobre o presente Anexo somente serão realizados mediante acordo escrito entre ambas as Partes.

4. Dados para Pagamento:

4.1 O pagamento devidos pelo **PATROCINADOR** serão realizados por uma empresa terceira contratada pelo **PATROCINADOR**, a **AGENTE PAGADORA** (i.e. **Clinical Financial Services**). Os pagamentos e reembolsos à **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA** exigirão o prévio envio dos recibos correspondentes para a **AGENTE PAGADORA** (Condições de pagamento do **PATROCINADOR**, 30 dias a contar do recebimento do recibo), e serão realizados na moeda estrangeira contratada – USD -, em cheque ou por meio de depósito bancário na seguinte conta bancária da **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA**:

Nº DA CONTA	114.694-7
AGÊNCIA	
BANCO	BANCO DO BRASIL
CÓDIGO	BRASBRJBSA
IBAN	001256730001146947
BIC	CENTRO DE CONVENÇÕES RUBENS GIL DE CAMILO S/N - PARQUE DOS PODERES - JARDIM VERANEIO CEP 79031-902
FAVORECIDO	FUNDAÇÃO DE APOIO AO DESENVOLVIMENTO DO ENSINO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL - FUNDECT

4.2 Recibos devem ser emitidos com as seguintes informações:

- (i) - Nome completo do **INVESTIGADOR**, da **INSTITUIÇÃO** e da **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA**, o endereço e telefone
- (ii) - Data do recibo
- (iii) - Número do recibo
- (iv) - Nome do favorecido (conforme consta no Contrato)
- (v) - O valor do pagamento e a moeda
- (vi) - Número de Estudo: CYD15
- (vii) - Nome do contato da CFS: Nicole Taylor, Senior Project Lead; phone 610 650 1979; e-mail: CFSPayments@clinicalfinancialservices.com
- (viii) - Descrição completa das atividades realizadas
- (ix) - Os recibos devem ser emitidos em papel timbrado do favorecido

Rubrica PATROCINADOR

Rubrica INSTITUIÇÃO


Rubrica INVESTIGADOR

Página Nº 23 de 35

Para o Estudo CYD 15 os recibos **NÃO** deverão ser enviadas ao departamento de contas a pagar do **PATROCINADOR**.

4.2.1. A **PATROCINADORA** poderá devolver para a **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA** qualquer recibo que não inclua quaisquer das referências acima mencionadas.

4.3. A **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA** deverá enviar os recibos referentes a despesas adicionais, conforme acima, para a **AGENTE PAGADORA** e para a aprovação do **PATROCINADOR**. Todos os recibos e quaisquer dúvidas relacionadas com o pagamento devem ser enviadas para:

Endereçadas para:

Sanofi Pasteur, Inc
A/C: Contas a Pagar
P.O. Box 30149
College Station, TX 77842

Recibos devem ser enviadas para:

Clinical Financial Services
A/C: Nicole Taylor, Senior Project Leader
Valley Forge Corporate Center
1000 Madison Avenue, 1st Floor
Audubon, PA 19403
Tel. (610) 650-1979; Fax (610) 650-1895
CFSPayments@clinicalfinancialservices.com

4.4 Em qualquer caso, eventuais multas incorridas pelo **PATROCINADOR** em caso de descumprimento das condições de pagamento especificado neste Anexo, será limitado a 3 (três) vezes a taxa de juros legais dos EUA.

5. O **INVESTIGADOR**, a **INSTITUIÇÃO** e a **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA** se obrigam a realizar todos os esforços necessários para a conclusão do Estudo, conforme Protocolo, reconhecendo que, caso qualquer sujeito deixe de completar o Estudo, a qualquer tempo e em qualquer etapa, o pagamento referente aos mesmos será feito *pro rata*. Caso o **ESTUDO** não se complete por motivo de negligência, imprudência, imperícia, infração do Protocolo ou Contrato, ato ou omissão por parte do **INVESTIGADOR**, da **INSTITUIÇÃO**, da **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA** ou por parte de qualquer dos Colaboradores pertencentes à equipe do **INVESTIGADOR**, da **INSTITUIÇÃO** ou da **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA**, nenhuma remuneração será devida.

6. Com exceção dos dados para pagamento, as condições de pagamento poderão ser modificadas somente com o consentimento prévio e expresso por escrito pelas Partes. Do mesmo modo, testes ou serviços adicionais não emergenciais sem o consentimento prévio e expresso do **PATROCINADOR** (exemplo: testes ou serviços não requeridos pelo Protocolo ou efetuados em excesso ao requerido pelo Protocolo) não serão remunerados em virtude deste Contrato.

Rubrica **PATROCINADOR**

Rubrica **INSTITUIÇÃO**

Rubrica **INVESTIGADOR**

7. Cada Parte suportará seus próprios custos (legais, fiscais, contábeis e outras taxas, incluindo os custos relacionados às transações de transferência bancária) incorridos com a elaboração e execução deste Contrato.

8. Impostos e Contribuições Sociais:

8.1. Os impostos e contribuições incidentes diretamente sobre o presente Contrato correrão por conta da Parte definida da legislação como contribuinte dos impostos e/ou contribuições.

8.2. Correrão por conta da **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA** as retenções na fonte para as quais o **PATROCINADOR** esteja obrigada a fazer no ato do pagamento por ser responsável tributária. Tais valores serão descontados do pagamento e recolhidos conforme competência e regras estabelecidas em lei sem reajustamento do valor em sua base e não representam ônus ou insuficiência de pagamento por parte do **PATROCINADOR**.

9. Disposições Gerais

9.1. A **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA** e o **INVESTIGADOR** são os únicos responsáveis pelo pagamento devido a qualquer terceiro que eventualmente venha a colaborar com o Estudo, e especialmente prestadores de serviços.

9.2 Os valores aqui mencionados serão considerados como valores fixos e foram determinados com base na taxa de câmbio de 1 US\$ (um dólar americano) = R\$ 1, 62 (um real e sessenta e dois centavos), acordado entre as partes ("Taxa de Câmbio acordada"). Não obstante o acima exposto, as Partes concordam em ajustar os valores de acordo com as seguintes regras:

9.2.1 As partes reconhecem que, devido a flutuações nas taxas de câmbio entre a moeda vigente no Contrato e a moeda nacional, os pagamentos a serem efetuados pelo **PATROCINADOR** à **INSTITUIÇÃO** podem ser maiores ou menores do que o estimado quando da assinatura do Contrato. Como consequência, poderá ser necessário calcular, a cada aniversário do Contrato, um ajustamento da Paridade Cambial.

9.2.2 Se a paridade cambial tiver flutuado em decorrência da volatilidade cambial acima de 5% (cinco por cento), para mais ou para menos, durante o ano anterior qualquer diminuição de custos resultante será creditada ao **PATROCINADOR** e qualquer aumento de custos resultante será faturados ao **PATROCINADOR**, levando em consideração que para a finalidade deste cálculo será utilizado o seguinte website de moeda e câmbio, internacionalmente reconhecido: http://www.banquecentrale.eu/gb/poli_mone/taux/html/3.htm.

10. Definições

10.1. Para interpretação do Contrato e deste documento anexo, as Partes acordam que:

(i) "Sujeitos Aproveitáveis": um Sujeito de Pesquisa por protocolo para o *endpoint* primário do ensaio clínico, tal como definido no Protocolo

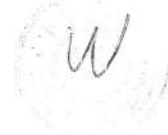
(ii) "Orçamento Estimado": o montante total estimado de US\$ 1.682.455♦ (um milhão seiscentos e oitenta e dois mil quatrocentos e cinquenta e cinco dólares americanos), a ser pago pelo **PATROCINADOR** para a **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA**, discriminados abaixo:

Rubrica PATROCINADOR

Rubrica INSTITUIÇÃO

Rubrica INVESTIGADOR

Página Nº 25 de 35



- * Custos por Sujeito de Pesquisa (montante total estimado), baseados no seguinte:
 - Na hipótese de inclusão de quinhentos (500) Sujeitos de Pesquisa pelo **INVESTIGADOR**
 - Valor estimado por sujeito no subgrupo de segurança – 450 total subjects: **\$2,675**
 - **Valor estimado por sujeito no subgrupo de Imunogenicidade**
[até 10%] – 50 sujeitos no total: **\$3,175**

- * assumindo um percentual de 30% de eventos febris e uma estimativa de trezentos e oitenta e seis dólares(\$386.00) por visita de febre divididos em: **\$115,800**
 - Visita na Fase Aguda: Cento e noventa e três dólares (\$193ea)
 - Visita de acompanhamento/convalescência: cento e noventa e três dólares(\$193ea)

* O **PATROCINADOR** faculta à **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA** destinar 10% (dez por cento) da quantia estimada para o pagamento de despesas e custos relacionados à manutenção e execução do Estudo.

♦ \$50,000 que serão pagos imediatamente após a aceitação deste orçamento, aplicados nos custos do overhead do centro para cobrir necessidades de infra-estrutura.

Os seguintes pagamentos serão realizados após a execução do contrato e mediante a apresentação de uma nota fiscal:

- * Custo de set up para o estudo clínico (fixos e não reembolsáveis): **\$15,500**
(Observe que, dessa quantia, US\$1,500 estão sendo providenciados para a aquisição de uma autoclave, e US\$ 4,000 para a aquisição de dois computadores administrativos, sendo todos os equipamentos aqui mencionados de responsabilidade da **INSTITUIÇÃO**.)
- * Custos de gerenciamento do estudo clínico: **\$3,250**

(iii) "Orçamento atual" o montante real a ser pago pelo patrocinador para o Investigador, ou seja, o orçamento estimado revisado de acordo com o número (i) real dos temas e visitas por Assunto realizado, (ii) o trabalho associado por Assunto realizados, e (iii) atividades realizadas e os custos relacionados.

(iv) "Moeda contratada", o pagamento e moeda de faturamento utilizadas para fatura e finalidade de pagamento.

Rubrica PATROCINADOR

FN

Rubrica INSTITUIÇÃO

[Handwritten Signature]

RUC
Rubrica INVESTIGADOR




ANEXO II

CONTRATO PARA ESTUDO CLÍNICO CYD15

- "Uso do sistema de Informações" -

Table of contents

1. PRESENTATION	28
2. INTRODUCTION	28
3. MAIN RISKS OF INFORMATION SYSTEMS	29
4. COMPANY PROTECTION STRATEGY	29
5. MONITORING CONNECTIONS	30
6. USERS' RULES OF BEHAVIOUR	31
A. General rules	31
1. Respect for the sanofi-aventis Information Systems Security Policy	31
2. Use of Information systems	31
3. Personal use	31
4. Reporting a security incident	31
5. Protection of sanofi-aventis image	31
6. Respect for national legislations	32
B. Rules relating to the protection of workstations	32
7. Daily shutting down of the workstation	32
8. Manual activation of the screen saver	32
9. Backing up users' data	33
10. Prevention of laptop thefts	33
11. Use of external electronic or magnetic media	33
12. Encrypting data	33
13. Software Installation	33
C. Rules relating to network access	34
14. Authentication of Information System access	34
15. Accessing sanofi-aventis internal networks	34
16. Accessing networks outside sanofi-aventis	34
D. Rules relating to using communication systems	34
17. Transferring large files on Internet	34
18. Monitoring messages from the Internet	34
19. Monitoring messages sent over the Internet	35
20. Sending sensitive information over the Internet	35



1. Presentation

The information system usage charter of sanofi-aventis is based on principles stated by the Information System security policy of sanofi-aventis and all its subsidiaries.

This usage charter describes main risks to which sanofi-aventis and all its subsidiaries information systems could be exposed and as a result states **the rules that each user must adhere** to for the preservation of Information Systems in its entirety, particularly its quality of professional and secure space, and therefore of trust.

These rules rely on the following essential principles:

- Usage of Information Systems is by principle reserved for professional use
- Access to Information Systems must be conducted with the access codes handed out by the administrators
- Internet connection must be achieved with user authentication by accessing secure channels through access points documented the Information Systems function
- Software installation must only be done exclusively by the Information Systems function
- Confidential information must be encrypted
- Transmitting information over the Internet must be watched closely
- Sanofi-aventis ethical code, general legislation protecting patents, author rights, human dignity, professional secrecy, etc. must be strictly respected
- Any usage not maintaining public order or moralities of any interest or reputation of sanofi-aventis must be totally banned
- In order to guarantee information systems security of sanofi-aventis , all data exchanged by users may be audited at any time

In the event of a security incident, the confidentiality of private correspondences cannot be maintained or guaranteed due to research that may be required for local legislations.

Each user of Information Systems of sanofi-aventis and all its subsidiaries must become familiar with the complete text of the following Charter.

2. Introduction

The following data constitutes critical information in the sanofi-aventis environment: information of an industrial, financial, commercial or contractual nature, or data stemming from research or development and data on employees.


They are indispensable to the company's daily activities, and some are of capital importance in an increasingly competitive global market.

Rubrica PATROCINADOR



Rubrica INSTITUIÇÃO



 Página N° 28 de 35
Rubrica INVESTIGADOR



Therefore, it is necessary that all users of sanofi-aventis and all its subsidiaries take into account the many risks that Information Systems are subject to, especially the ones that pertain to sanofi-aventis. Some risks may be due to technical malfunctions, human error or unintentional user actions, and others to malevolent acts.

3. Main risks of Information Systems

To list all of the risks of Information Systems is like betting against the odds due to the constant evolution of technologies in the information systems area.

Opening sanofi-aventis networks to the Internet, allowing consulting at information sites, and email exchanges with external correspondents of the company opens the doors to many risks from which we must protect ourselves.

For example, below are the main risks, which do not constitute an exhaustive list, but represent potential threats:

- Theft (copyright infringement) of information, and software
- Data disclosure from sanofi-aventis assets or concerning the company
- Users spoofing in order to hijack or send messages, or use Information Systems of sanofi-aventis without prior authorization
- Denial of service of Information Systems of the company due to by computer virus infections of servers and workstations, or a deliberate attack aiming to overload our internal network to incapacitate servers
- Diffuse or reproduce information protected by copyright
- Frauds or embezzlement
- Unethical use of electronic means of communications for the detriment of sanofi-aventis activities, resulting in a negative company image to the external world

4. Company protection strategy

To face the increase in risks that challenges information systems, sanofi-aventis had to put an adequate security organization in place.

The purpose of this security organization is to allow us to create a "**Space of Trust**", which means a standard set of information systems and telecommunication where data protection is effective.

This strategy relies on Information Systems security rules and specific Information Systems security policies (Email, Internet, etc.) describing procedures, means and usage rules.

Rubrica PATROCINADOR



Rubrica INSTITUIÇÃO



Rubrica INVESTIGADOR

 Página Nº 29 de 35



These documents are available on the Intranet site IS@ (Heading: Information Systems/IS Security) and it is highly recommended that each user review this information.

5. Monitoring connections

Protecting the company interests against potential threats to its information systems requires the implementation of a security architecture (secure routers, firewalls, intrusion detection tools, anti-virus servers, encryption software, etc.).

This security architecture specifically makes it possible to identify and authenticate every user accessing the company's information systems.

In addition, for legal and security requirements, it must be possible at all times to audit any operation conducted by any user of the company's information systems.

These operations, which are tracked and archived by security equipment, may include the following information:

- User's identity
- Communication dates and times
- Sites visited and applications used
- Details of requests made
- Sizes of messages or volume transferred
- Subject of messages
- Duration of connections

The retention period of the various elements used to track a workstation's activity, depending on the type of operation, can be up to one year.

The information on each user is kept in the system's activity logs. This information is covered in a company statement to the applicable authorities, to maintain compliance with the various laws regarding the protection of nominative information.

In the event of a security incident, the confidentiality of private correspondences cannot be maintained or guaranteed due to research that may be required for local legislations. Therefore the principle of secrecy of private mail may not be applicable and the actual body of messages as well as attachments can be subject to inspection.

Rubrica PATROCINADOR

FN

Rubrica INSTITUIÇÃO

[Signature]

[Signature] Página Nº 30 de 35
Rubrica INVESTIGADOR

[Signature]

6. Users' rules of behaviour

A. General rules

1. Respect for the sanofi-aventis Information Systems Security Policy

Use of the company Information Systems implies familiarity with the various documents comprising sanofi-aventis Information Systems Security Policy and respect for its rules. These documents are available on the Intranet IS@ (Heading: Information Systems/IS Security) site:

- *It is mandatory for all users to consult the documents in the company Information Systems Security Policy and respect its rules.*

2. Use of Information systems

The company makes hardware, software and tools available to users whose positions require them to have access to the company Information Systems in order to fulfill their missions. Any use of these computer facilities for unlawful purposes will incur the user's personal liability:

- *In principle, the computer facilities made available to users are reserved for professional use.*

3. Personal use

However, personal use of the company's information and communication systems can be tolerated provided that such use:

- *Is not contrary to public order or public morals*
- *In no case harms the company's interests or reputation*
- *Is confined to very moderate frequency and duration*
- *Scrupulously respects the security and safety rules stipulated above*
- *Does not affect normal traffic of business messages*

4. Reporting a security incident

It is mandatory that any security incident concerning the company's Information Systems be promptly reported to the Information Systems security function.

5. Protection of sanofi-aventis image

It is crucial that all users be aware of the fact that every Internet site keeps track of every visit. Information on the user's workstation, his preferences and above all, his domain name, i.e. the company's name, are kept in memory on the Internet servers visited:

Rubrica PATROCINADOR

Rubrica INSTITUIÇÃO

Rubrica INVESTIGADOR

Página Nº 31 de 35



- As visits to Internet sites from the company's internal network show the name of sanofi-aventis, all users must take care not to visit sites whose content could harm the company image
- This principle is also applicable to email, Forums, blogs or any other forms of data exchange or data storage on the Internet

6. Respect for national legislations

In addition to the specific rules listed above, users must also scrupulously respect the general rules regarding the violation of:

- Personal rights stemming from the use of computer files and processing
- Confidentiality of telephone conversations and mail
- Privacy, personal representation and
- Human dignity, specifically information or messages which:
- Question a person's honor or reputation
- Are discriminatory or incite racial hate

Similarly, legislation protecting the following must be closely respected:

- Automated data processing systems
- Intellectual and artistic property, specifically copyright and neighbors' right;
- Patents
- Trademarks and other distinctive marks
- More generally, production secrets, trade secrets, and even national defense secrets

B. Rules relating to the protection of workstations

7. Daily shutting down of the workstation

Workstations that are inactive outside of work hours must be switched off. Primarily, this measure helps prevent electrical incidents and the propagation of computer viruses. Moreover, switching on workstations at the start of the day facilitates the implementation of technical updates, which are generally prepared during the night:

- Each user must switch off his/her workstation at the end of the day if there is no requirement to function outside of normal working hours

8. Manual activation of the screen saver

To prevent any fraudulent use of a workstation or the data it contains, access to the workstation must be protected during the user's absence. Intentional activation of the screen saver makes it possible to lock access to the workstation:

- Each user must lock access to his/her workstation whenever it is left unattended

Rubrica PATROCINADOR

FN

Rubrica INSTITUIÇÃO

[Signature]

Rice Página Nº 32 de 35
Rubrica INVESTIGADOR



9. Backing up users' data

Data can be lost following a power outage or an accident, or as a result of an operating error or even a malevolent act. The Information Systems function makes servers available to users for storing their data:

- *Each user must take care to store his/her data on servers as specified by the Information Systems function.*

10. Prevention of laptop thefts

Given the potential significant damage that could result from the loss or theft of a laptop, it is crucial that their users strictly apply basic antitheft protection and safety measures:

- *Outside of work hours, all laptops must be stored in a locked cabinet*
- *During work hours, a suitable security cable delivered with the equipment must secure every laptop*
- *When traveling, it is mandatory that users keep their laptops with them or store them in a secure location*

11. Use of external electronic or magnetic media

External electronic or magnetic media used to store data require special vigilance. Since these media can be easily misplaced or stolen, it is crucial that any sensitive data they contain be protected:

- *It is mandatory that any sensitive data copied onto external media must be protected with the tools validated by the Information Systems function*

12. Encrypting data

For the company, information of an industrial, financial, commercial or contractual nature, data stemming from research or development, and data on employees represent assets that must be protected:

- *The encryption tools made available by the Information Systems function must be used whenever the confidentiality of information must be protected*

13. Software Installation

The protection of the user's workstation against computer viruses and respect for copyright is achieved primarily through compliance of this workstation with the applications and software indicated by the Information Systems function:


- *Only authorized persons in the Information Systems function may install software on a workstation*

Rubrica PATROCINADOR



Rubrica INSTITUIÇÃO



 Página Nº 33 de 35
Rubrica INVESTIGADOR



C. Rules relating to network access

14. Authentication of Information System access

Access to the company Information Systems requires the use of unique identifiers and personal passwords. Accordingly, unless proven otherwise, any connections made using these elements will be presumed to have been made by their holders:

- *To access Information Systems, users must use only the access identifiers given to them by administrators, and must keep passwords secret*

15. Accessing sanofi-aventis internal networks

Access points to the company internal networks, indicated and secured by the Information Systems function, guarantee that the company communications and data are secure and protected:

- *Communication with the company internal networks may only be done through the access points indicated and secured by the Information Systems function*

16. Accessing networks outside sanofi-aventis

Access points to networks outside the company, indicated and secured by the Information Systems function, guarantee that the company's communications and data are secure and protected:

- *Communication with networks outside the company may only be done through the access points indicated and secured by the Information Systems function*

D. Rules relating to using communication systems

17. Transferring large files on Internet

The use of Internet services, such as visiting sites, e-mail or file transfer must not have a significant effect on the availability of the computer network for other users. If required by performance conditions or security, the Internet connection may be cut without notice until the situation returns to normal:

- *Any transfer of large files (over 100 Mb) requires prior authorization from the appropriate management in the Information Systems function*

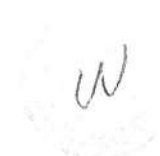
18. Monitoring messages from the Internet

Since there is no authentication of Internet e-mail, the sender's identity or the content of the message could be modified or contain computer viruses. Close attention must, therefore, be given to the authenticity of messages received:

Rubrica PATROCINADOR

Rubrica INSTITUIÇÃO

 Página N° 34 de 35
Rubrica INVESTIGADOR



- *Do not open Internet messages or attached files when these files are unsolicited or without any professional subject*

19. Monitoring messages sent over the Internet

The use of e-mail requires close attention when selecting e-mail recipients. A routing error to a recipient outside the company can, in some cases, prove prejudicial to the company:

- *Since users are responsible for the e-mails they send, it is crucial that they check to ensure that they are sending them to the correct address(es)*

20. Sending sensitive information over the Internet

The company's position in an increasingly competitive global market requires that everyone exercise strict control over information they send over the Internet:

- *Any discussion or publication over the Internet of company data and information is submitted beforehand to the appropriate level of management for approval*
- *Never fill out Internet questionnaires, as they could possibly be in support of a competitive watch that is targeting the company.*

Rubrica PATROCINADOR

FN 8/05

Rubrica INSTITUIÇÃO

Prof. Dr. Julio Cesar Gonçalves
Pro-Reitor de Administração

R. de Página Nº 35 de 35
Rubrica INVESTIGADOR



CONTRATO
UFMS nº 33A/2011

CONTRACT OF SPONSORSHIP AND CARRYING OUT OF RESEARCH FOR A CLINICAL TRIAL

The following are parties to the present particular instrument:

SANOPI PASTEUR INC., a company constituted and existing in accordance with the laws of the Commonwealth of Delaware, with registered head office at Discovery Drive, Swiftwater, Pennsylvania 18370 USA, in this deed, duly represented in the form of its constitutive acts, hereinafter the **"SPONSOR"**;

DR. RIVALDO VENÂNCIO DA CUNHA, Brazilian, a doctor, registered with the CRM/MS [Regional Medical Council of Mato Grosso do Sul] under No. 3050 and in the CPF/MF [Tax Roll of the Ministry of Finance] under No. 175.887.581-04, holder of identity card RG No. 7007396554 SSP/RS, with professional address and resident at Rua dos Prismas, 31, Jardim TV Morena, Municipality of Campo Grande, State of Mato Grosso do Sul, Federative Republic of Brazil ("Brazil"), CEP 79.050-090, hereinafter the **"INVESTIGATOR"**;

FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO DO SUL - UFMS, a public foundation, constituted and existing in accordance with the laws of Brazil, registered in the CNPJ/MF [National Registry of Legal Entities of the Ministry of Finance] under No. 15.461.510/0001-33, with registered place of business at Costa e Silva Avenue, s/n, Cidade Universitária, Municipality of Campo Grande, State of Mato Grosso do Sul, Brazil, CEP 79.070-700, herein duly represented by its Pro Chancellor, PROF. JULIO CESAR GONCALVES, Brazilian, married, with office and domiciled at Campo Grande/MS, enrolled under Individual Taxpayer at the Brazilian Treasury Department under CPF/MF no. 062.087.186-13, ID no. 13.929.595-1 - S.S.P./SP, in accordance with the delegation of assignment n. 628 from 10.05.2010, hereinafter the **"INSTITUTION"**;

FUNDAÇÃO DE APOIO AO DESENVOLVIMENTO DO ENSINO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL, a public foundation, constituted and existing in accordance with the laws of Brazil, registered in the CNPJ/MF under No. 02.776.669/0001-03, with registered place of business at Rua São Paulo, nº 1436, Vila Celia, Municipality of Campo Grande, State of Mato Grosso do Sul, Brazil, CEP 79.010-050, herein duly represented in the form of its Memorandum and Articles of Association, by its Director-President, **MARCELO AUGUSTO SANTOS TURINE**, Brazilian, registered in the CPF/MF under No. nº 070.327.978-

WW-CLIN-GE086-SD-02 VERSION N°01 24-JUL-2008

Signature SPONSOR

Signature INSTITUTION

Signature INVESTIGATOR

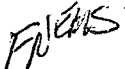


PRODUCT CODE: DENGUE

TRIAL CODE: CYD15

NAME OF THE TRIAL: "Randomized, observer-blind, placebo-controlled, multi-center, Phase III trial in 20,875 subjects. Subjects will receive 3 vaccinations (Day 0, Day 0 + 6 months, Day 0 + 12 months), with an efficacy follow-up of 13 months after Dose 3 and a follow-up for hospitalized dengue cases of 36 months after dose 3"

Signature SPONSOR



Signature INSTITUTION


Prof. Dr. Julio Cesar Goncalves
Pro-Reitor de Administração

Signature PRINCIPAL ADMINISTRATOR
INVESTIGATOR



Página Nº 1 de 39

Signature





57, holder of identity card RG No 16.103.320-9 SSP/SP, in accordance with Decree N. 4.415 from 28.12.2010, hereinafter the "PRINCIPAL ADMINISTRATOR".

The **SPONSOR**, the **INVESTIGATOR**, the **INSTITUTION**, and the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** will be referred to hereinafter individually as the "Party" or jointly as the "Parties".

PREAMBLE:

- (i) WHEREAS the **SPONSOR** is a company forming part of one of the main multinational groups which are active in the pharmaceutical area;
- (ii) WHEREAS the **INSTITUTION** is a legitimately formed and qualified public organization;
- (iii) WHEREAS the **SPONSOR** intends to perform a clinical trial entitled "Randomized, observer-blind, placebo-controlled, multi-center, Phase III trial in 20,875 subjects. Subjects will receive 3 vaccinations (Day 0, Day 0 + 6 months, Day 0 + 12 months), with an efficacy follow-up of 13 months after Dose 3 and a follow-up for hospitalized dengue cases of 36 months after dose 3", CYD15 (hereinafter "Study" or "Trial"), with the purpose to assess the efficacy of CYD dengue vaccine after 3 vaccinations at 0, 6, and 12 months in preventing symptomatic virologically confirmed dengue cases, regardless of the severity, due to any of the four serotypes in children and adolescents aged 9 to 16 years at the time of inclusion, according to the protocol dated 12 March 2010, and subsequent amendments (hereinafter referred to jointly as "Protocol");
- (iv) WHEREAS the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** is a public institution, legally constituted and competent, whose corporate object is to promote and to participate in initiatives focused on scientific development;
- (v) WHEREAS the **SPONSOR**, the **INSTITUTION** and the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** have individually reviewed the Protocol, the Clinical Investigator's Brochure and sufficient information related to the Trial in order to assess their interest in taking part in the Trial;

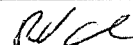
Signature SPONSOR



Signature INSTITUTION



Signature INVESTIGATOR



(vi) WHEREAS the **INVESTIGATOR**, the **INSTITUTION** and the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** have expressed an interest in participating in the Study and declare that they possess sufficient powers, authority and experience in clinical studies, as well as the necessary infrastructure and technical resources to perform the Study;

(vii) WHEREAS the **INVESTIGATOR**, the **INSTITUTION** and the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** declare:

- a. They have the experience required and necessary for carrying out the trial appropriately;
- b. They will not be involved in any other agreement which may in any way conflict with or restrict their ability to carry out activities related to the Trial;
- c. They have all legal and administrative permissions to perform the Trial; and,
- d. They will not be prevented from taking part in the Trial in the light of any national or international legislation.

(viii) WHEREAS a paying agent, hereinafter the **PAYING AGENT**, has been engaged by **SPONSOR** to make the related payments to the **INVESTIGATOR** and/or to the **INSTITUTION** and/or to the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** under the terms of Exhibit I to this Contract;

The Parties resolve to construct the present Contract of Sponsorship and Carrying Out of Research for a Clinical Trial ("Contract"), that shall be governed specially by the Resolution n. 196/96 by the Brazilian National Health Council and all the laws, rules and regulations that apply, as well as under the following clauses and in accordance with the provisions in the Protocol::

WW-CLIN-GE086-SD-02 VERSION Nº01 24-JUL-2008

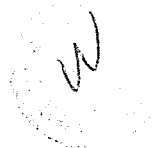
Signature SPONSOR



Signature INSTITUTION



Signature INVESTIGATOR



CLAUSE 1: OBJECT.

1.1. The purpose of this Agreement is the conduct of the Trial (as defined above) initiated by the **SPONSOR**, by the **INVESTIGATOR**, on the premises of the **INSTITUTION**, to be implemented and developed with the resources paid by the **SPONSOR** and managed by the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR**, in accordance with this Agreement and Annexes.

1.2. The Study will be conducted in accordance with the Resolution n. 196/96 by the National Health Council and in strict compliance with the Protocol, a copy of which was provided and signed by the **INVESTIGATOR** and submitted by such party and approved by the Ethics Committee ("CEP") from **INSTITUTION**, under registered n. 1990, in a meeting conducted on 11th July 2011.

~~MUST BE COMPLETED BY THE INVESTIGATOR~~

1.3. The Protocol may undergo later changes, by means of amendments agreed to by the Parties, which must be notified to the CEP from the **INSTITUTION**, in accordance with local rules. All the terms of the Protocol and all the subsequent amendments to the Protocol are included and are part of this Contract.

1.4. In relation to any inconsistency that there may be between this Contract and the Protocol, this Contract must prevail, except when relative to medical or clinical questions, when the provisions of the Protocol will prevail.

CLAUSE 2: TRIAL CENTRE.

2.1. The Study will be conducted at the **INSTITUTION's** facilities. The **INVESTIGATOR**, **INSTITUTION** and **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** declare that they have obtained and are jointly and severally liable for all administrative and legal authorizations necessary to carry out the Study at the **INSTITUTION**.

2.2. The **INSTITUTION** declares: (a) it has the infrastructure required for the carrying out of the Trial; and (b) it is able to deal with any problems related to the Trial.

WW-CLIN-GE006-SD-02 VERSION N°01 24-JUL-2009

Signature SPONSOR

[Handwritten Signature]

Signature INSTITUTION

[Handwritten Signature]

Signature INVESTIGATOR

[Handwritten Signature]

Page 5 of 39



2.3. The **INVESTIGATOR**, the **INSTITUTION** and the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** acknowledge that the amounts described in Annex I of the Contract represent the total compensation owed to the **INVESTIGATOR**, **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** and **INSTITUTION** to carry out the Study, including fees of the **INVESTIGATOR** and his team, supplementary examinations and administrative costs. Expenses not previously approved in writing by the **SPONSOR** will not be reimbursed.

CLAUSE 3: CONFORMITY.

3.1. The Trial will be carried out in accordance with (i) the Protocol, (ii) all the laws, rules and regulations that apply, specially the Resolution n. 196/96 by the National Health Council, (iii) the Good Clinical Practice Guidelines of the International Conference on Harmonisation (hereinafter "ICH-GCP"), (iv) the principles established by the 18th World Medical Assembly (Helsinki, 1964) and all the amendments established by the World Medical Assemblies that apply, and (v) the specific procedures provided for by the **SPONSOR** which apply for the conduct of the Trial.

3.2. The **INVESTIGATOR**, the **INSTITUTION** and the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** shall guarantee that all the procedures defined in the Protocol are complied with, so that all the data from the Trial Centre are trustworthy and are correctly processed (especially the randomisation lists and the blind nature of the Trial, if this is the case), and will also ensure that the contents of the case report form (CRF)/electronic case report form (e-CRF) are an accurate reflection of the source documents.

3.3. The **INVESTIGATOR**, the **INSTITUTION** and the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** shall submit the CRF/eCRFs to the **SPONSOR**. If it considers it to be necessary, the **SPONSOR** may provide the **INVESTIGATOR** and the **INSTITUTION** a computer with an Internet connection for sending the eCRFs for the Trial.

3.4. The **INVESTIGATOR** and his Assistants (the latter term is defined in Clause 5.3) may be trained by the **SPONSOR** in relation to the use of the eCRFs. Before the training process, the **INVESTIGATOR** and each of the **INVESTIGATOR**'s Assistants must acknowledge, in writing, by means of a specific instrument which must contain statements of understanding and acceptance of their obligations relating to the eCRF process.

Signature **SPONSOR**

FAJENS

Signature **INSTITUTION**

[Handwritten Signature]

Signature **INVESTIGATOR**

R. VICE

Page 6 of 39

W

3.5. The **INVESTIGATOR**, the **INSTITUTION** and the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** acknowledge that all and any equipment provided by the **SPONSOR** or by a third party indicated for him will remain the exclusive property of the **SPONSOR** and/or the third party nominated. The **INVESTIGATOR**, the **INSTITUTION** and the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** will be responsible for returning all this equipment immediately when all the eCRFs for the trial have been completed by the **INVESTIGATOR**.

CLAUSE 4: TERM.

4.1. This Contract will enter into force at the date indicated at the end of the Contract (before the field of signatures) and will end with the completion of the Study, on December 31th of 2016, at the latest. Should be made until such date the delivery of all the data generated with the Study by the **INVESTIGATOR** to **SPONSOR** , and the termination visit at the **INSTITUTION**.

4.2. Any extension of the term of this Contract shall be permitted only by mutual agreement of the Parties by an amendment to this Contract in writing.

4.3. The Parties acknowledge that the recruitment of Subjects may only be initiated after the approval of the Protocol by CEP, CONEP (National Committee for Ethics in Research) and ANVISA (National Health Surveillance Agency).

CLAUSE 5: ITEMS SUPPLIED BY THE SPONSOR.

5.1. The **SPONSOR** will, directly or indirectly, provide the **INVESTIGATOR** all the information, documents, and materials necessary, including: (i) the Investigator Brochure (IB), (ii) the Protocol, (iii) the CRF/e-CRF, (iv) the Investigational Product manufactured in accordance with the applicable regulations and/or the Current Good Manufacturing Practices (CGMP), suitably packaged and labeled and in sufficient quantity to conduct the Study.

5.2. The **INVESTIGATOR** and the Assistants shall use the information and the documents supplied by the **SPONSOR** exclusively for the purpose of the Trial or to meet their own regulatory obligations, precluding any use for their own use or for a third party.

Signature **SPONSOR**

FJ EMS

Signature **INSTITUTION**

[Signature]

Signature **INVESTIGATOR**

[Signature]



5.3. For purposes of the Contract, the term "Collaborators" or "Assistants" must represent any person involved in the Study including, *inter alia*, associates, sub-investigators, biologists, assistants and nurses associated to the **INVESTIGATOR, INSTITUTION or PRINCIPAL ADMINISTRATOR**.

5.4. Unless otherwise indicated by the **SPONSOR** or required by the regulatory laws and rules that apply, the information and the documents will have to be returned or made available to the **SPONSOR** at the end of the Trial.

5.5. The **INVESTIGATOR, INSTITUTION and PRINCIPAL ADMINISTRATOR** must orient their Collaborators to ensure that they comply with all obligations established herein, being jointly and severally liable for any damages caused by Collaborators due to non-compliance with the obligations set forth in this Contract.

5.6. The Investigational Product will not be released until the **SPONSOR** has received a copy of the written and dated approval/opinion of the CEP, and, if applicable, by CONEP and/or ANVISA.

5.7. If the Trial requires the use of a specific material, the **SPONSOR**, directly or through a third party as indicated by the **SPONSOR**, may provide this material to the **INVESTIGATOR** under conditions (reference of the material, quantity, conditions for return, etc.) set out in detail in a separate agreement.

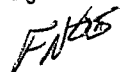
CLAUSE 6: RECRUITMENT OF TRIAL SUBJECTS.

6.1. In accordance with the legal definition brought by the Resolution n. 196/96 by the National Health Council II, 10, the Trial Subjects ("Trial Subject") are the voluntary participants studied, individually or collectively and the conditions of their recruitment to this Trial are detailed in its Protocol.

6.2. The **INVESTIGATOR** considers that he can recruit a maximum of 500 (five hundred) Trial Subjects ("Trial Subjects") in 10 (ten) months starting from the first subject recruited in the clinical trial (i.e. June 2011). This recruitment objective can be increased only with the written agreement of the **SPONSOR**. In addition, the **SPONSOR** may set a limit on the number of Trial Subjects and the period of inclusion of these Trial Subjects (for example, x subjects per

WWW.CLIN-GE006-SD-02 VERSION N°01 24-JUL-2009

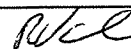
Signature SPONSOR



Signature INSTITUTION



Signature INVESTIGATOR



Page 8 of 39



day/week/month) in order to allow appropriate monitoring of the Trial and will report this information to the **INVESTIGATOR**. The **INVESTIGATOR** assumes responsibility for complying with these limitations and conditions for additional recruiting, as required by the **SPONSOR**.

6.3. As the clinical trial is a multicenter trial and has a competitive enrollment, the **SPONSOR** reserves the right to ask the **INVESTIGATOR** to limit recruitment of additional Trial Subjects or to halt recruitment, mainly in cases where the overall target of recruitment for the Trial has been reached. In this case, the **SPONSOR** shall inform the **INVESTIGATOR** about the halting of recruitment of any subject who has not yet signed the informed consent form. On receipt of the communication, the **INVESTIGATOR** must immediately halt additional recruitment of Trial Subjects. Payments will have to be made only in accordance with the number of Subjects recruited up to the date of receipt of the communication. The **SPONSOR** will not be responsible nor will it make any payment for the Trial Subjects recruited after this date.

6.4. After 2 (two) months of enrolment, a review of the enrolment at each site will be made by the **SPONSOR** with the aim of identifying potential issues with the completion of enrolment within the planned timelines. Should the **SPONSOR** consider that a Study site is at risk of not meeting its target enrolment, this will be discussed with the Clinical Trial site. If, after this discussion, there remains a risk to completion, the **SPONSOR** reserves the right to re-allocate subject recruitment targets from this Clinical Trial site to another Clinical Trial site or country.

CLAUSE 7: CONSENT OF THE TRIAL SUBJECTS.

7.1. Before any Trial Subject takes part in the Trial, the **INVESTIGATOR** must provide every Trial Subject or, if appropriate, his legal representative, with information about all the relevant aspects of the Trial in language which they can understand.

7.2. The **INVESTIGATOR** will have to guarantee that all the Trial Subjects taking part in the Trial and, when appropriate, their legal representative (i) receive a copy of the information leaflet for the Trial Subject and (ii) have expressed their prior consent by signing the free and informed consent form, without undue influence or coercion from any person directly involved in the Trial, and only after having been appropriately informed.

WWW-CLIN-GE086-SD-02 VERSION N°01 24-JUL-2008

Signature SPONSOR



Signature INSTITUTION



Signature INVESTIGATOR



CLAUSE 8: MONITORING THE TRIAL.

8.1. The **SPONSOR** may appoint professionals who are subject to a professional confidentiality obligation, who must work with the **INVESTIGATOR** and **INSTITUTION** in order to ensure proper carrying out of the Study (hereinafter referred to as "Monitors").

8.2. The **SPONSOR** may, by means of the Monitors, make visits to the Trial Centre, and shall be regularly informed by the **INVESTIGATOR** and the **INSTITUTION** about the progress of the Trial, and may obtain all the documents and information about the Trial in accordance with the Protocol and the ICH-GCP. The **SPONSOR**, by means of the Monitors, may have access to all the records on the Trial Subjects and all the information relating to the Trial, and also copies of these, if necessary.

CLAUSE 9: DUTY OF INFORMATION.

9.1. The **INVESTIGATOR**, the **INSTITUTION** and the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** shall inform the **SPONSOR** immediately of any serious adverse event ("SAE") or other events, as defined in the Protocol.

CLAUSE 10: FINANCIAL TERMS AND CONDITIONS.

10.1. The Parties agree that as compensation for the execution of the Study, the **SPONSOR** directly or by the **PAYING AGENT**, must pay all financial resources to the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR**, which is hereby responsible for the management of research resources, in accordance with the provisions of the Annex I document.

10.2. Authorized expenses paid in advance by the **SPONSOR** directly or by the **PAYING AGENT** which are set forth in Annex I must be reimbursed with no surcharge by the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** within thirty (30) days of receipt by **SPONSOR** or by the **PAYING AGENT** of an itemized Debit Note, with accompanying receipts and original Invoices supporting the expenses.

10.3. The **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** will bear the responsibility for the declaration of these sums comprised in the Debit Notes and/or Invoices mentioned in the Sections 10.1 and

Signature SPONSOR



Signature INSTITUTION



Signature INVESTIGATOR



Page 10 of 39



10.2 above, being agreed that the payment of all taxes and social contributions on the respective values will be a responsibility for the party defined by the applicable legislation.

CLAUSE 11: SECRECY AND RESTRICTED USE.

11.1. All the information disclosed or supplied by the **SPONSOR** or produced during the Trial, including among others the Protocol, the Investigator's Brochure and the CRFs/e-CRFs, the results obtained during the Trial, the financial terms of the Contract (hereinafter "Confidential Information"), shall be confidential.

11.2. The **INVESTIGATOR**, the **INSTITUTION** and the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** agree to keep the Confidential Information secret and not to disclose it to any third party without the prior written approval of the **SPONSOR**.

11.3. The **INVESTIGATOR**, the **INSTITUTION** and the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** shall use the Confidential Information exclusively for the purposes of the Trial.

11.4. In addition, the Parties agree to adhere to the principles of secrecy of personal data in relation to the Trial Subjects, the **INVESTIGATOR**, the **INSTITUTION** the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** and the Assistants involved in the Trial. All the Assistants shall be subject to these obligations of secrecy and restricted use.

11.5. The **INVESTIGATOR**, the **INSTITUTION** and the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** shall inform the Assistants about the confidential nature of the Trial and will supply them only with the Confidential Information that is strictly necessary for performance of their duties.

11.6. The Confidential Information must not include information that: (i) at the time of or after the disclosure thereof is publicly available at no fault to the **INVESTIGATOR**, **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** or **INSTITUTION**; (ii) is disclosed to the **INVESTIGATOR**, **INSTITUTION** or **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** by a third party with the right to disclose such information in a non-confidential manner; (iii) is known by the **INVESTIGATOR**, **INSTITUTION** and **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** before such disclosure in reference to this Contract as demonstrated by prior written records of the **INVESTIGATOR**, **INSTITUTION** or **PRINCIPAL ADMINISTRATOR**; (iv) can be verified through documents that were prepared independently

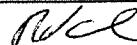
Signature SPONSOR



Signature INSTITUTION



Signature INVESTIGATOR



by the **INSTITUTION**'s team without the assurance of Confidential Information; or (v) the disclosure of which is required by applicable law, provided that the **INVESTIGATOR**, **INSTITUTION** or **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** immediately notifies the **SPONSOR** of such fact so that the latter may obtain a protection order or other appropriate correction related to this disclosure, fully cooperating with the **SPONSOR** in relation to its efforts to obtain such order or correction and disclosing, if such disclosure is necessary, only legally required information.

11.7. The obligations of confidentiality and restricted use included in this document shall apply throughout the lifetime of the Contract and shall continue to be valid for 10 (ten) years from the termination date, irrespective of the reason.

CLAUSE 12: RETENTION OF DOCUMENTS.

12.1. The **INVESTIGATOR**, the **INSTITUTION** and the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** shall retain and preserve only 1 (one) copy of all the data generated during the Trial for the longer of these two periods: (i) twenty five (25) years or (ii) the longest period required by the regulatory requirements that apply ("Period of Retention").

12.2. After the Period of Retention, in accordance with the instructions of the **SPONSOR**, the **INVESTIGATOR**, the **INSTITUTION** and the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** must at the discretion and expense of the **SPONSOR**: (i) send these documents to the **SPONSOR**; (ii) retain these documents for a reasonable additional cost to be negotiated, or (iii) destroy the documents and send evidence of this destruction to the **SPONSOR**.

12.3. The medical records of the patients shall be retained in accordance with the requirements of GCP, as defined in the Protocol and in accordance with local rules.

CLAUSE 13: DATA PROTECTION.

13.1. The data of the Trial Subjects, data of the **INVESTIGATOR**, data of the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR**, and data of the Assistants which may be included in the **SPONSOR**'s data banks must be treated by the Parties in accordance with all the laws and rules that apply.

Signature **SPONSOR**



Signature **INSTITUTION**



Signature **INVESTIGATOR**



13.2. When storing or processing the data referring to the **INVESTIGATOR**, to the Assistants, to the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** or to the Trial Subjects, the **SPONSOR** must take all appropriate measures to protect and to prevent access by an unauthorised third party to these data.

13.3. Considering that **SPONSOR** may consolidate Study information in databases which contain **INVESTIGATOR**'s personal data, voluntarily provided to **SPONSOR**, the **INVESTIGATOR** confers express authorization to **SPONSOR** to process, record, retain, use, and file the referred data and share it with its headquarters and/or other affiliate companies, this authorization applying not only during the present Contract term, but also after its termination. The Parties agree that, upon a prior and express notice of, at least 60 (sixty) days, the **INVESTIGATOR** may ask for withdrawal, correction and/or change of his/her data in this file.

CLAUSE 14: PUBLICATIONS AND COMMUNICATIONS.

14.1. The **INVESTIGATOR**, the **INSTITUTION** and the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** undertake not to produce any publication or disclosure related to the Trial or to the results of the Trial without the prior written agreement of the **SPONSOR**, it being understood that the **SPONSOR** will not withhold its approval unreasonably.

14.2. As the Trial is being carried out in several centres, the **SPONSOR** agrees that, in accordance with scientific standards, the first presentation or publication of the results of the Trial should be made only as part of a publication of the results obtained by all the centres which are carrying out the Protocol.

14.3. However, if there is no multicentre publication within 12 (twelve) months after this Trial has ended in all the centres, the **INVESTIGATOR** may publish or present the results of this Trial independently, being subject to the processes of review described in this instrument.

14.4. The **INVESTIGATOR** shall provide the **SPONSOR** with 1 (one) copy of any such presentation or publication resulting from the Trial for review and comment at least 90 (ninety) days before any presentation or submission for publication. In addition, if requested by the

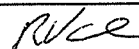
Signature **SPONSOR**



Signature **INSTITUTION**



Signature **INVESTIGATOR**



Page 13 of 39



SPONSOR, any presentation or submission for publication will have to be postponed for a limited period, which shall not exceed 90 (ninety) days, to allow the registration of a patent application or other equivalent measures that the **SPONSOR** considers appropriate to establish and preserve its rights of ownership.

14.5. The **INVESTIGATOR**, the **INSTITUTION** and the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** must not use the name of the **SPONSOR** or of its employees and Monitors on promotional or advertising materials or publications without the prior written consent of the **SPONSOR**.

14.6. The **SPONSOR** must not use the names of the **INVESTIGATOR**, the **INSTITUTION** and of the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** or of the Assistants in promotional or advertising material or publications without having received their respective prior consent in writing.

14.7. The **SPONSOR** may publish the results of the Trial at any time.

CLAUSE 15: RIGHTS OF OWNERSHIP.

15.1. All the information, documents, materials (hereinafter all called "Information") supplied by the **SPONSOR** remain and shall remain the sole and exclusive property of the **SPONSOR**.

15.2. The **INVESTIGATOR**, the **INSTITUTION** and the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** shall not and shall cause the Collaborators not to mention any Information or the Investigational Product in any application for a patent or any other intellectual property rights whatsoever.

15.3. All the results, data, documents, discoveries and inventions which originate directly or indirectly from the Trial, in any form, will be the immediate and exclusive property of the **SPONSOR**. For this purpose, the **INVESTIGATOR**, the **INSTITUTION** and the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** at the time shall attribute to the **SPONSOR** all the intellectual property rights (including all the patents, copyrights, data banks and applications or right to apply for registration of any of these rights) which may originate directly or indirectly from the Trial and all the existing or future material created in relation to the Trial.

15.4. The **SPONSOR** will be able to use or exploit all the results at its discretion, without any limitation for its right of ownership (territorial, area of interest, continuity, etc.) and without any

WPH-CLIN-GE086-SD-02 VERSION N°01 24-JUL-2008

Signature **SPONSOR**



Signature **INSTITUTION**



Signature **INVESTIGATOR**



additional payment. The **SPONSOR** is not under an obligation to patent, develop, market or use the results of the Trial in any other form.

15.5. Whatever the case may be, the **INVESTIGATOR**, the **INSTITUTION** and the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR**, and the Assistants will provide all the assistance needed by the **SPONSOR**, at the cost of the **SPONSOR**, in order to obtain and defend any patent, including by means of signature of all the legal documents.

CLAUSE 16: LIABILITY – COMPENSATION – INSURANCE.

16.1. The **SPONSOR** certifies that it has taken out an insurance policy of liability to cover its responsibilities, as required by the law that applies.

16.2. The insurance policy contracted by the **SPONSOR** does not exempt the **INVESTIGATOR**, the **INSTITUTION** and the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** from their obligation to retain their insurance policy for liability.

16.3. The **SPONSOR** agrees to indemnify, exempt, and defend the **INVESTIGATOR**, the **INSTITUTION** and the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** and the Assistants ("Indemnified Persons") from or against all claims and proceedings, including costs with lawyers arising from the defence, resulting from an injury (including death) to a Trial Subject caused by the administration of the Investigational Product and/or resulting from the performance of any procedure required under the Protocol, except when this claim or proceeding is/are attributable: (i) to failure to adhere to the terms herein, those of the Protocol or any instructions from the **SPONSOR** regarding the administration of the Investigational Product or the performance of any required procedure; (ii) to failure to comply with any applicable governmental laws, standards and ordinances (including the acquisition informed consent); or (iii) Indemnities' negligence, wilfull misconduct, malpractice and/or fraudulent malfeasance or omission of the Indemnities.

16.4. The **SPONSOR** must maintain its obligation to provide compensation, including in cases set forth in clause 16.3 supra, if: (i) the **SPONSOR** is immediately notified of any claim or process; (ii) the Indemnified parties cooperate fully with the respective procedure; and (iii) the

Signature SPONSOR



Signature INSTITUTION



Signature INVESTIGATOR



Page 15 of 39



SPONSOR has exclusive control over this claim or process, including selection of an attorney and any related agreement; provided, however, that the agreement does not include an admission of liability by the Indemnified parties without their prior written consent, which shall not be unreasonable withheld.

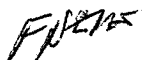
16.5. The **SPONSOR** agrees to pay the normal and justifiable costs of medical treatment from any injury sustained by the Research Subject caused by the administration of the Investigational Product and/or the execution of any necessary Protocol procedure (except if such costs are covered by the Research Subject's insurance policy or other third-party coverage). The responsibility of the **SPONSOR** is limited to the amounts described below:

16.5.1. In the case of professional services, tests, procedures and hospital admission, they will be based on the figures in the Brazilian Hierarchised Classification of Medical Procedures ("CBHPM") in force on the occasion of the admission.

16.5.2. The costs with items of material and medicinal products shall be based on the values in the Brasindice/SIMPRO table [reference for prices of medicines and medical treatment in Brazil] which is in force on the occasion of the admission.

16.6. The Parties agree that the obligations of the **SPONSOR**, set out in this Clause, will not apply to costs, illness or injury attributable to: (a) Failure by the **INSTITUTION, INVESTIGATOR** or any Collaborator, involved in the execution of the Study in accordance with the terms of the Study Protocol or written instructions (including those contained in the leaflet, as applicable) regarding the use of any product in conducting the Study, or the execution of any procedure in the carrying out of the Study, or failure to comply with the requirements of regulatory authorities or other applicable standards; (b) Negligence, faulty act, omission or intentional infraction by the **INSTITUTION, INVESTIGATOR**, any Collaborator or any other person of the **INSTITUTION** (including other employees, agents or independent contractors) involved in the carrying out of the Study; (c) Primary or accompanying illness of the Trial Subject not demonstrably caused by the administration of the Investigational Product or the development of any necessary Protocol procedure, in accordance with the Protocol; (d) Events related to the standard treatment for the Trial Subject's primary or accompanying illness that would occur independently from such party's participation in the Study, or; (e) Failure by the Trial Subject or reported to the Trial Subject by Study personnel.

Signature SPONSOR



Signature INSTITUTION



Signature INVESTIGATOR



CLAUSE 17: AUDITS AND INSPECTIONS.

17.1. With the aim of ensuring compliance with the Protocol, Good Clinical Practice and the regulatory requirements which apply, the **INVESTIGATOR**, the **INSTITUTION** and the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** must allow audits to be carried out by or on behalf of the **SPONSOR** and inspections by the regulatory authorities which apply.

17.2. The **INVESTIGATOR** and the **INSTITUTION** agree to allow the auditors and/or inspectors direct access to his records of the Trial and the records of the Trial Subjects so that they can be examined, it being understood that this team is bound by professional secrecy, and as such, will not disclose any personal identifying information or any personal medical information.

17.3. The **INVESTIGATOR**, the **INSTITUTION** and the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** will make their best endeavours to facilitate the performance of any audit and inspection, and will give the **SPONSOR** or any person appointed by the **SPONSOR** access to all the necessary facilities, data and documents.

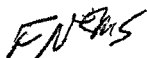
17.4. As soon as the **INVESTIGATOR**, the **INSTITUTION** and the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** are notified of a future inspection by the authorities, they must inform the **SPONSOR** and authorise the **SPONSOR** to take part in this inspection. The information resultant from inspection by the authorities will be immediately reported by the **INVESTIGATOR**, the **INSTITUTION** and the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** to the **SPONSOR**.

17.5. The **INVESTIGATOR**, the **INSTITUTION** and the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** must take the necessary steps for the **SPONSOR** to take corrective actions without delay in order to resolve any problems encountered during the audits or inspections.

17.6. The Parties agree that the **SPONSOR** will not compensate, not directly not even by the **PAYING AGENT**, the **INVESTIGATOR**, the **INSTITUTION** or the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** for the audits and inspections, and that the assistance and the availability of the **INVESTIGATOR**, the **INSTITUTION** and the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** for the audits and inspections are included in the amount mentioned in Annex I.

WW-CI-IN-GE006-SD-02 VERSION N°01 24-JUL-2008

Signature SPONSOR



Signature INSTITUTION



Signature INVESTIGATOR



17.7. The rights and obligations of this clause will remain in force for 15 (fifteen) years after the end of the trial.

CLAUSE 18: TERMINATION OF THE CONTRACT.

18.1. This Contract may be terminated: (a) through a joint decision of the **INVESTIGATOR**, the **INSTITUTION** and the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** by means of a communication in writing 30 (thirty) days beforehand if the Trial Centre or the **INVESTIGATOR** for any reason becomes incapable of carrying out or finishing this Trial; or (b) by the **SPONSOR** by means of a communication in writing.

18.2. If this Contract expires, the **SPONSOR** directly or by the **PAYING AGENT** shall be liable for compensation of the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** for activities effectively carried out according to the terms herein, as well as for resulting non-cancellable reasonable expenses prior to notice of discharge, if such expenses were required by the Protocol and represented in Annex I.

18.3. All the amounts paid in advance will be divided proportionally and any amount in excess will be returned directly to the **SPONSOR** or to the **PAYING AGENT**, in accordance with their orientation. The **INVESTIGATOR**, the **INSTITUTION** and the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** will have to provide the **SPONSOR** with all the documentation required by the Protocol and by the laws and rules that apply, together with any equipment supplied by the **SPONSOR** in relation to the Trial 90 (ninety) days at most after the end of the Contract.

18.4. Causes for termination of the present Contract will include: (a) failure by the **INVESTIGATOR**, **INSTITUTION** and their Collaborators to comply with the provisions of the Protocol; (b) failure of the **INVESTIGATOR**, **INSTITUTION** and their Collaborators to comply with written recommendations and instructions that have been sent by the **SPONSOR** to the **INVESTIGATOR**, in regard to administration of Investigational Product; (c) failure of the **INVESTIGATOR**, **INSTITUTION** or their Collaborators to provide professional service or to carry out the Study in the manner required and expected of clinical researchers; (d) violation of any clause or condition stipulated herein or in the Protocol, whereby the Violating Party shall

WWW.CLIN-GE086-SD-02 VERSION N°01 24-JUL-2008

Signature SPONSOR



Signature INSTITUTION



Signature INVESTIGATOR



Page 18 of 39



be liable for any damage arising from the cited violation; or (e) negligence, lack of due care, lack of skill and/or malicious act or omission by the **INVESTIGATOR, INSTITUTION** or any of their Collaborators or by the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR**, that leads to unjustified interruption of the Study.

CLAUSE 19: EXCLUSION AND JUDGMENT FOR A FRAUDULENT ACT

19.1. The **INVESTIGATOR, INSTITUTION** and **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** warrants and represents that neither they nor any of the Collaborators involved in the carrying out of the Study, nor any Collaborator, were prevented, excluded, disqualified or restricted in their ability to practice medicine, participate in the clinical study or to perform services related to the evaluation of a pharmaceutical product by any laws, standards or code of professional conduct, including 21 U.S.C. §335a and 21 CFR §312.70 of the United States of America.

19.2. The **INVESTIGATOR, the INSTITUTION** and the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** must notify the **SPONSOR** immediately if they or any of the Assistants involved in the conduct of the Trial is/ are banned, excluded, disqualified or restricted or if a procedure or proceedings has/have been started against any of them which may result in their being prevented, excluded, disqualified or restricted at any time during the period of this Contract and during the 12 (twelve) months following the termination of the Contract.

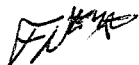
CLAUSE 20: CONFLICTS OF INTEREST AND FINANCIAL DISCLOSURE

20.1. The **INVESTIGATOR, the INSTITUTION** and the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** shall ensure that they as well as Collaborators involved in this Study will provide **SPONSOR** with the appropriate financial disclosures required for compliance with the regulatory regulations from the United States of America (21 CFR Part 54: Financial Statement by Clinical Investigators) on forms that **SPONSOR** may supply or approve.

20.2. During the period of this Contract and for 1 (one) year after the end or closure of the Trial, the **INVESTIGATOR** must notify the **SPONSOR** immediately in respect of any material change in the information disclosed on the previous form.

WW-CLIN-GE086-SD-02 VERSION N°01 24-JUL-2008

Signature **SPONSOR**



Signature **INSTITUTION**



Signature **INVESTIGATOR**



Page 19 of 39



CLAUSE 21: GENERAL PROVISIONS

21.1. The Protocol, the Contract and all the other documents exchanged between the Parties shall constitute the joint responsibility of the Parties. All the annexes included in this document shall be considered to be included in it.

21.2. Any work carried out by the **INVESTIGATOR**, by the Assistants or by the **INSTITUTION** in relation to this Contract must be considered as being carried out by them as independent contractors and not as employees, partners or representatives of the **SPONSOR**. No Party will have the authority, whether express, implicit or apparent, to bind another Party, except at the level at which this can be compatible with the performance of the obligations of that Party in accordance with the terms of this Contract.

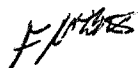
21.3. Unless expressly indicated otherwise above, all the notifications must be made by electronic mail, mail or fax.

21.4. If any Party is prevented from fulfilling its obligations in accordance with the terms of this Contract as a result of *force majeure* (as defined by the law that applies), this Party will be released from fulfilling them to the extent that it was prevented from doing so during the intervening circumstances. The Party that wishes to claim compensation on the basis of the circumstances referred to must notify the other Party in writing without delay in respect of the intervention or interruption. The Party thus prevented from fulfilling its obligation must do its best to remove or avoid the impediment as soon as possible. If the Party was prevented from fulfilling its obligations from this Contract as a result of *force majeure* for a period of more than two (2) months, each of the Parties will have the right to terminate this Contract by registered post with acknowledgement of receipt.

21.5. The punctual tolerance allowed by any Party to the other in relation to any term of this Contract must not be considered as a renunciation of this or to any other term.

21.6. If any provision of this Contract in any way infringes any laws or rules that apply, this provision will be considered dissociable and must not affect any other provisions of this Contract, nor shall it affect the enforceability of the other provisions which did not breach any law or rule.

Signature SPONSOR



Signature INSTITUTION



Signature INVESTIGATOR



21.7. The obligations of the **INVESTIGATOR**, **INSTITUTION** and **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** are "*intuitu personae*" in nature. So will not be allowed that the **INVESTIGATOR**, the **INSTITUTION** or the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** to transfer their obligations totally or partially, nor can they subcontract third parties to execution their activities stipulated in the Contract, without the prior written consent of the **SPONSOR**.

21.8. The **SPONSOR** may transfer this Contract to a subsidiary company or to a successor company in the interests of its business by virtue of any merger, acquisition, partnership, licence contract or any other form, so long as the transferee submits to the terms and obligations established in this Contract. With this objective, it should be understood that a subsidiary company is one in which Sanofi-Aventis holds at least 50% (fifty per cent) direct or indirect control of voting capital.

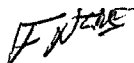
21.9. This Contract constitutes the entire agreement between the Parties in relation to the topic which is the object of this document, and replaces all representations, guarantees, agreements or obligations previously made as to the matter, and none of these representations, guarantees, agreements or obligations will have any force and effect if not contained in this document. No breach of any of the terms and conditions of this Contract will be binding for the Parties unless it is engaged in writing and signed by them respectively.

21.10. This Contract will be governed by the law of Brazil. Before taking any legal action, the Parties undertake to establish an amicable agreement for any disputes which may arise between them in relation to this Contract. If the Parties do not arrive at an amicable agreement, the competent court will be that of the Federal Justice of Campo Grande, Mato Grosso do Sul, and they renounce any other court for more privilege it be.

21.11. This contract is drafted in Portuguese and in English. In the event of any inconsistencies between the versions, the Portuguese version shall take precedence.

21.12. And because they are just and contracted, the Parties, together with the 02 (two) witnesses indicated below, sign the **CONTRACT** in 04 (four) copies in Portuguese and 04 (four) copies in English of equal content and form for one sole purpose.

Signature **SPONSOR**



Signature **INSTITUTION**



Signature **INVESTIGATOR**



Campo Grande/MS, Brazil, 06, SEPTEMBER ^{EMS} of 2011.

I - PARTIES:

SANOPI PASTEUR INC.

Fernando Noriega, MD, MPH
Associate Vice President

BY:

Post:

Clinical Development, Latin America

Rivaldo Venancio da Cunha
DR. RIVALDO VENANCIO DA CUNHA

Prof. Dr. Julio Cesar Goncalves
Pro-Reitor de Administração

FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO DO SUL

BY: Prof. Julio Cesar Goncalves

Post: Pro Chancellor

FUNDAÇÃO DE APOIO AO DESENVOLVIMENTO DO ENSINO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL

BY: Marcelo Augusto Santos Turine

Post: Director-President
Marcelo Augusto Santos Turine
Diretor-Presidente
Fundect

II - WITNESSES:

1. Name: ALESSANDRA ANGELOTTI
R.G. [general register] 220940927
C.P.F./M.F.: 25078199870

1. Name: EILEEN SORRENTINO
R.G. [general register] SANOPI PASTEUR
C.P.F./M.F.:

Signature SPONSOR

Signature INSTITUTION

Signature INVESTIGATOR



ANNEX I – CONDITIONS OF PAYMENT

1. Resources

The material to be used in the Trial, such as clinical files and forms, will be supplied free of charge to the **INVESTIGATOR**. It will be supplied throughout the entire period directly related to the Trial.

2. Source/Destination

2.1. The **SPONSOR** will use its own resources to make the payments and the Parties further declare that the amount referred to can be altered only by means of an agreement between the Parties and will be paid pro rata. These fees are intended for the carrying out of the clinical visits, specimens to be collected in the centre, including the following activities:

(i) Selection of Subjects, in accordance with the inclusion and exclusion criteria from the Protocol;


(ii) Obtaining the Free and Informed Consent Form in writing after the Trial Subject has understood the procedures, risks, disadvantages and other relevant information, and also for the administration of these documents;

(iii) Carrying out and interpreting the tests and procedures, obtaining and recording the clinical and laboratory data necessary for monitoring the Trial Subjects as described in the Protocol, including any collection of blood or other laboratory samples which will be processed and sent to a central laboratory in the country or outside which, in its turn, will send the results back to the team at the centre for storage in the Subjects' medical records;

(iv) Transcription of the data required by the Protocol for the Case Record Forms (CRFs/e-CRFs);

(v) Notification and supervision of possible adverse events that occurred during the Trial;

Signature SPONSOR



Signature INSTITUTION



Signature INVESTIGATOR



Page 23 of 39



- (vi) Accounting for, taking care of the preservation and storage of the Trial medication;
- (vii) Monitoring of the Trial Subject in accordance with the parameters and times determined by the Protocol;
- (viii) Availability of time for regular contact with representatives from the SPONSOR's medical area (Clinical Research) for monitoring of Research;
- (ix) Maintenance of contact with the Trial Ethical Committee, sending all pertinent documentation according to the guidelines of the SPONSOR as well as national and international regulatory authorities;
- (x) Looking after the Audits; and
- (xi) Any other requirements related to the Protocol.

3. Remuneration:

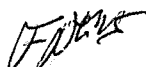
3.1. In order to perform the Trial, the SPONSOR, by the PAYING AGENT, will pay to the PRINCIPAL ADMINISTRATOR the amount specified both in the table at the end of this Annex and the items below. The amount indicated includes all expenses regarding the Trial, except the ones specified as reimbursable. Under no circumstances is there any additional payment due to the INVESTIGATOR, the INSTITUTION and the PRINCIPAL ADMINISTRATOR.

(A). Payments will always be made to the PRINCIPAL ADMINISTRATOR in the following manner:

(i) Upon signing of the Agreement by both parties and after receipt of SPONSOR Purchase Order number: **5% of Estimated Budget - minus \$50,000 USD (fifty thousand dollars) initially paid to cover for site infrastructure needs.**

(ii) **First Subject enrolled in Visit 1 at the Trial Site: 10% of the Estimated Budget.**

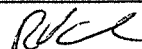
Signature SPONSOR



Signature INSTITUTION



Signature INVESTIGATOR



W

- (iii) Last Subject enrolled for first vaccination: **10% of the Actual Budget.**
- (iv) First Subject enrolled for second vaccination: **10% of the Actual Budget.**
- (v) Last Subject enrolled for second vaccination: **10% of the Actual Budget.**
- (vi) First Subject enrolled for third vaccination: **10% of the Actual Budget.**
- (vii) Last Subject enrolled for third vaccination: **10% of the Actual Budget.**
- (viii) End of database clean for long term follow-up-Efficacy Milestone: **15% of Actual Budget.**
- (ix) End of statistical analysis-Efficacy Milestone: **5% of Actual Budget.**
- (x) Last visit last subject for long term follow-up 2 ("LVLS"): **5% of Actual Budget.**
- (xi) Last visit last subject for long term follow-up 3 ("LVLS"): **5% of Actual Budget.**
- (xii) End of statistical analysis and in no case no later than 3 months after date base clean: **the balance of the Actual Budget**

However, if less than 90% of the Subjects enrolled are not considered as Evaluable Subjects, the balance will not be paid to the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR.**

(B) The payment due "per Trial Subject" includes the costs of all the assessments and examinations provided for in the Protocol, management of data and laboratory tests and other costs associated with conduct of the Protocol, including any payments which may have been made by the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** to the **INVESTIGATOR** and to the **INSTITUTION** in relation to equipment used or maintained by the latter for the performance of the services related to the Trial.

WW-CLIN-GE086-SD-02 VERSION N°01 24-JUL-2008

Signature SPONSOR



Signature INSTITUTION



Signature INVESTIGATOR




(C) All and any changes to the present Annex will be made only by means of a written agreement between both the Parties.

4. Data for Payment:

4.1 Payments due by the SPONSOR will be made by a third party vendor engaged by SPONSOR, the PAYING AGENT (i.e. Clinical Financial Services). All pass-through costs and IRB reimbursements to the PRINCIPAL ADMINISTRATOR will require the proper corresponding receipt to be sent to the PAYING AGENT (SPONSOR's payment terms: 30 days from receipt's date), in the contracted Currency in USD check or by bank transfer to the following PRINCIPAL ADMINISTRATOR's bank account.

Account N°	114.694-7
Branch	
Bank	BANCO DO BRASIL
Swift Code	BRASBRRJBSA
IBAN	001256730001146947
BIC	CENTRO DE CONVENÇÕES RUBENS GIL DE CAMILO S/N - PARQUE DOS PODERES - JARDIM VERANEIO CEP 79031-902
Beneficiary	FUNDAÇÃO DE APOIO AO DESENVOLVIMENTO DO ENSINO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL - FUNDECT

4.2 Receipts must be issued with the following information:

- (i) Full name of the INVESTIGATOR, INSTITUTION and PRINCIPAL ADMINISTRATOR, address and telephone number
- (ii) Date of the receipt
- (iii) Number of the receipt
- (iv) Payee Name (must match Payee indicated on Contract)
- (v) Value of the payment and the currency
- (vi) Trial Number: CYD15
- (vii) CFS contact name: Nicole Taylor, Senior Project Lead; phone: 610 650 1979
Email: CFSPayments@clinicalfinancialservices.com

WW-CLIN-GE086-SD-02 VERSION N°01 24-JUL-2008


Signature SPONSOR



Signature INSTITUTION



Signature INVESTIGATOR



- (viii) Full description of performed activities
- (ix) Receipts should be printed on site letterhead

For CYD15, receipts should **NOT** be sent to the attention of Accounts Payable from **SPONSOR**.

4.2.1. The **SPONSOR** may return any receipt to the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** that does not include any of the aforementioned references.

4.3 Receipts for local IRB payments, and any additional payments to those noted above (i.e., additional reimbursements) must be sent to **PAYING AGENT** and approved by **SPONSOR**. All receipts and any payment related inquiries shall be addressed to:

Addressed to:

Sanofi Pasteur Inc
 Attn: Accounts Payable
 P.O. Box 30149
 College Station, TX 77842

Receipts should be sent to:

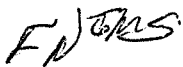
Clinical Financial Services
 Attention: Nicole Taylor, Senior Project Leader
 Valley Forge Corporate Center
 1000 Madison Avenue, 1st Floor
 Audubon, PA 19403
 Office (610) 650-1979; Fax (610) 650-1895
 CFSPayments@clinicalfinancialservices.com

4.4 In any event, any fines incurred by the **SPONSOR** in the event of failure to meet the conditions of payment specified in this Annex will be limited to 3 (three) times the rate of legal interest in the USA.

5. The **INVESTIGATOR**, the **INSTITUTION** and the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** undertake to make all the necessary efforts to conclude the Trial, in accordance with the Protocol, acknowledging that, if any subject fails to complete the Trial, at any time and at any stage, the payment relating to these will be made pro rata. In case the Trial has not been completed due to negligence, imprudence, lack of skill, infringement of the Protocol or Contract, act or omission by the **INVESTIGATOR**, by the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** or by any of the

WW-CLIN-GE086-SD-02 VERSION N°01 24-JUL-2008

Signature SPONSOR



Signature INSTITUTION



Signature INVESTIGATOR




Assistants belonging to the team of the **INVESTIGATOR**, the **INSTITUTION** or of the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR**, no remuneration will be due.

6. With the exception of the data for payment, the conditions of payment may be amended only with the prior and express written consent of the Parties. Similarly, additional non-emergency tests or services without the prior and express consent of the **SPONSOR** (for example: tests or services not required by the Protocol or carried out in excess of what is required by the Protocol) will not be paid for under the terms of this Contract.

7. Each Party will bear its own costs (legal, tax, accounting and other fees, including those fees associated with bank wire transactions) incurred with the drawing up and execution of this Contract.

8. Taxes and Social Contributions:

8.1. Taxes and contributions directly affecting the present Contract will be borne by the account of the Party defined by legislation as payer of the taxes and/or contributions.

8.2. The account of the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** will bear the deductions at source which the **SPONSOR** is obliged to make in the act of payment for which it is the responsible taxpayer. These amounts will be deducted from the payment and collected in accordance with the capacity and rules established by law without re-adjustment of the value on that basis and do not represent an obligation or insufficiency of payment by the **SPONSOR**.

9. General provisions

9.1. The **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** and the **INVESTIGATOR** shall be the sole persons responsible for the payment due to any third party who may cooperate with the Trial, and providers of services in particular.

9.2 The values mentioned herein shall be deemed as fixed values and have been determined based on the exchange rate of 1 US\$ (one American dollar) = R\$ 1,62 (Brazilian Reais), agreed upon between the Parties ("The Agreed Exchanged Rate"). Notwithstanding the above, the Parties agree to adjust such values according to the following rules:

Signature SPONSOR



Signature INSTITUTION



Signature INVESTIGATOR



9.2.1 The Parties acknowledge that, due to fluctuations in exchange rates between Contracted Currency and Domestic Currency, the payments to be made by the Sponsor to the Institution may be greater or lesser than estimated when executing the Agreement. As a consequence it may be necessary to calculate at each anniversary date of the Agreement an adjustment of the Exchange Parity.

9.2.2 If the Exchange Parity has fluctuated because of currency volatility for more than 5%, plus or minus, during the past year, any resulting decrease in costs will be credited to the Sponsor and any resulting increase in costs will be invoiced to the Sponsor, taking into account that for this purpose of this calculation the world-wide well-know currency and foreign exchange web site called http://www.banquecentrale.eu/gb/poli_mone/taux/html/3.htm shall be used.

10. Definitions

10.1. For the interpretation of the Contract and of this annex document, the Parties agree that:

(i) "Usable subjects": a Trial Subject per protocol for the primary endpoint of the clinical trial, as defined in the Protocol

(ii) "Estimated Budget" shall mean the estimated total amount of **US \$1,682,455** (one million, six hundred eighty two thousand four hundred and fifty five dollars) to be paid by the **SPONSOR** to the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR**, split as follows:

* Subjects costs (estimated total amount), based on the following:

- An assumption of five hundred (500) subjects included by the **INVESTIGATOR**
- An estimated per subject cost for Safety subgroup – 450 total subjects: **\$2,675**
- An estimated per subject cost for Immunogenicity subgroup
[up to 10%] – 50 total subjects: **\$3,175**

* an assumption of 30% fever rate and an estimate amount of three hundred eighty six dollars (\$386.00) per Fever Visits split as follow: **\$115,800**

- Acute Visit: One hundred ninety three dollars (\$193ea)
- Convalescent Visit: One hundred ninety three dollars (\$193ea)

Signature SPONSOR



Signature INSTITUTION



Signature INVESTIGATOR



* The **SPONSOR** allows the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** to allocate 10% (ten per cent) of the estimated amount to the payment of expenses and costs related to the maintenance and execution of the Study.

♦ \$50,000 paid upon acceptance of budget, to cover for site infrastructure needs.

The following payments will be made upon Contract execution and issuance of a purchase order:

- * Clinical trial set up costs (fixed and non refundable amount): **\$15,500**
(note that \$1,500 of this amount is being provided for the purchase of a Autoclave, as well as \$4,000 are being provided for the purchasing of 2 Administrative Computers, all these responsibility of the site)

- * Clinical trial management fees: **\$3,250**

(iii) "Actual Budget" shall mean the real amount to be paid by the **SPONSOR** to the **PRINCIPAL ADMINISTRATOR**, i.e. the Estimated Budget reviewed according to actual (i) number of Subjects and visits per Subject performed, (ii) associated work per Subject carried out, and (iii) activities performed and related costs.

(iv) "Contracted Currency" shall mean the payment and invoice currency used for invoice's and payment's purpose.

WPH-CLIN-GE086-SD-02 VERSION N°01 24-JUL-2008

Signature **SPONSOR**



Signature **INSTITUTION**



Signature **INVESTIGATOR**



ANNEX II

"Use of the Information system" -

Table of contents

1. PRESENTATION 32

2. INTRODUCTION 32

3. MAIN RISKS OF INFORMATION SYSTEMS 33

4. COMPANY PROTECTION STRATEGY 33

5. MONITORING CONNECTIONS 34

6. USERS' RULES OF BEHAVIOUR 35

 A. General rules 35

 1. Respect for the sanofi-aventis Information Systems Security Policy 35

 2. Use of Information systems 35

 3. Personal use 35

 4. Reporting a security incident 35

 5. Protection of sanofi-aventis image 35

 6. Respect for national legislations 36

 B. Rules relating to the protection of workstations 36

 7. Daily shutting down of the workstation 36

 8. Manual activation of the screen saver 36

 9. Backing up users' data 37

 10. Prevention of laptop thefts 37

 11. Use of external electronic or magnetic media 37

 12. Encrypting data 37

 13. Software Installation 37

 C. Rules relating to network access 38

 14. Authentication of Information System access 38

 15. Accessing sanofi-aventis internal networks 38

 16. Accessing networks outside sanofi-aventis 38

 D. Rules relating to using communication systems 38

 17. Transferring large files on Internet 38

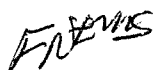
 18. Monitoring messages from the Internet 38

 19. Monitoring messages sent over the Internet 39

 20. Sending sensitive information over the Internet 39

WW-CLIN-GE086-SD-02 VERSION N°01 24-JUL-2008

Signature SPONSOR



Signature INSTITUTION



Nice
Signature INVESTIGATOR



1. Presentation

The information system usage charter of sanofi-aventis is based on principles stated by the Information System security policy of sanofi-aventis and all its subsidiaries.

This usage charter describes main risks to which sanofi-aventis and all its subsidiaries information systems could be exposed and as a result states **the rules that each user must adhere to** for the preservation of Information Systems in its entirety, particularly its quality of professional and secure space, and therefore of trust.

These rules rely on the following essential principles:

- Usage of Information Systems is by principle reserved for professional use
- Access to Information Systems must be conducted with the access codes handed out by the administrators
- Internet connection must be achieved with user authentication by accessing secure channels through access points documented the Information Systems function
- Software installation must only be done exclusively by the Information Systems function
- Confidential information must be encrypted
- Transmitting information over the Internet must be watched closely
- Sanofi-aventis ethical code, general legislation protecting patents, author rights, human dignity, professional secrecy, etc. must be strictly respected
- Any usage not maintaining public order or moralities of any interest or reputation of sanofi-aventis must be totally banned
- In order to guarantee information systems security of sanofi-aventis , all data exchanged by users may be audited at any time

In the event of a security incident, the confidentiality of private correspondences cannot be maintained or guaranteed due to research that may be required for local legislations.

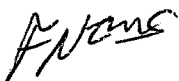
Each user of Information Systems of sanofi-aventis and all its subsidiaries must become familiar with the complete text of the following Charter.

2. Introduction

The following data constitutes critical information in the sanofi-aventis environment: information of an industrial, financial, commercial or contractual nature, or data stemming from research or development and data on employees.

They are indispensable to the company's daily activities, and some are of capital importance in an increasingly competitive global market.

Signature SPONSOR



Signature INSTITUTION



Signature INVESTIGATOR



Therefore, it is necessary that all users of sanofi-aventis and all its subsidiaries take into account the many risks that Information Systems are subject to, especially the ones that pertain to sanofi-aventis. Some risks may be due to technical malfunctions, human error or unintentional user actions, and others to malevolent acts.

3. Main risks of Information Systems

To list all of the risks of Information Systems is like betting against the odds due to the constant evolution of technologies in the information systems area.

Opening sanofi-aventis networks to the Internet, allowing consulting at information sites, and email exchanges with external correspondents of the company opens the doors to many risks from which we must protect ourselves.

For example, below are the main risks, which do not constitute an exhaustive list, but represent potential threats:

- Theft (copyright infringement) of information, and software
- Data disclosure from sanofi-aventis assets or concerning the company
- Users spoofing in order to hijack or send messages, or use Information Systems of sanofi-aventis without prior authorization
- Denial of service of Information Systems of the company due to by computer virus infections of servers and workstations, or a deliberate attack aiming to overload our internal network to incapacitate servers
- Diffuse or reproduce information protected by copyright
- Frauds or embezzlement
- Unethical use of electronic means of communications for the detriment of sanofi-aventis activities, resulting in a negative company image to the external world

4. Company protection strategy

To face the increase in risks that challenges information systems, sanofi-aventis had to put an adequate security organization in place.

The purpose of this security organization is to allow us to create a **"Space of Trust"**, which means a standard set of information systems and telecommunication where data protection is effective.

This strategy relies on Information Systems security rules and specific Information Systems security policies (Email, Internet, etc.) describing procedures, means and usage rules.

WWW-CLIN-GE086-SD-02 VERSION N°01 24-JUL-2008


Signature SPONSOR



Signature INSTITUTION



Signature INVESTIGATOR



These documents are available on the Intranet site IS@ (Heading: Information Systems/IS Security) and it is highly recommended that each user review this information.

5. Monitoring connections

Protecting the company interests against potential threats to its information systems requires the implementation of a security architecture (secure routers, firewalls, intrusion detection tools, anti-virus servers, encryption software, etc.).

This security architecture specifically makes it possible to identify and authenticate every user accessing the company's information systems.

In addition, for legal and security requirements, it must be possible at all times to audit any operation conducted by any user of the company's information systems.

These operations, which are tracked and archived by security equipment, may include the following information:

- User's identity
- Communication dates and times
- Sites visited and applications used
- Details of requests made
- Sizes of messages or volume transferred
- Subject of messages
- Duration of connections

The retention period of the various elements used to track a workstation's activity, depending on the type of operation, can be up to one year.

The information on each user is kept in the system's activity logs. This information is covered in a company statement to the applicable authorities, to maintain compliance with the various laws regarding the protection of nominative information.

In the event of a security incident, the confidentiality of private correspondences cannot be maintained or guaranteed due to research that may be required for local legislations. Therefore the principle of secrecy of private mail may not be applicable and the actual body of messages as well as attachments can be subject to inspection.

Signature SPONSOR



Signature INSTITUTION



Signature INVESTIGATOR



6. Users' rules of behaviour

A. General rules

1. Respect for the sanofi-aventis Information Systems Security Policy

Use of the company Information Systems implies familiarity with the various documents comprising sanofi-aventis Information Systems Security Policy and respect for its rules. These documents are available on the Intranet IS@ (Heading: Information Systems/IS Security) site:

- *It is mandatory for all users to consult the documents in the company Information Systems Security Policy and respect its rules.*

2. Use of Information systems

The company makes hardware, software and tools available to users whose positions require them to have access to the company Information Systems in order to fulfill their missions. Any use of these computer facilities for unlawful purposes will incur the user's personal liability:

- *In principle, the computer facilities made available to users are reserved for professional use.*

3. Personal use

However, personal use of the company's information and communication systems can be tolerated provided that such use:

- *Is not contrary to public order or public morals*
- *In no case harms the company's interests or reputation*
- *Is confined to very moderate frequency and duration*
- *Scrupulously respects the security and safety rules stipulated above*
- *Does not affect normal traffic of business messages*

4. Reporting a security incident

It is mandatory that any security incident concerning the company's Information Systems be promptly reported to the Information Systems security function.

5. Protection of sanofi-aventis image

It is crucial that all users be aware of the fact that every Internet site keeps track of every visit. Information on the user's workstation, his preferences and above all, his domain name, i.e. the company's name, are kept in memory on the Internet servers visited:

Signature SPONSOR



Signature INSTITUTION



Signature INVESTIGATOR



Page 35 of 39



- As visits to Internet sites from the company's internal network show the name of sanofi-aventis, all users must take care not to visit sites whose content could harm the company image
- This principle is also applicable to email, Forums, blogs or any other forms of data exchange or data storage on the Internet

6. Respect for national legislations

In addition to the specific rules listed above, users must also scrupulously respect the general rules regarding the violation of:

- Personal rights stemming from the use of computer files and processing
- Confidentiality of telephone conversations and mail
- Privacy, personal representation and
- Human dignity, specifically information or messages which:
- Question a person's honor or reputation
- Are discriminatory or incite racial hate

Similarly, legislation protecting the following must be closely respected:

- Automated data processing systems
- Intellectual and artistic property, specifically copyright and neighbors' right;
- Patents
- Trademarks and other distinctive marks
- More generally, production secrets, trade secrets, and even national defense secrets

B. Rules relating to the protection of workstations

7. Daily shutting down of the workstation

Workstations that are inactive outside of work hours must be switched off. Primarily, this measure helps prevent electrical incidents and the propagation of computer viruses. Moreover, switching on workstations at the start of the day facilitates the implementation of technical updates, which are generally prepared during the night:

- Each user must switch off his/her workstation at the end of the day if there is no requirement to function outside of normal working hours

8. Manual activation of the screen saver

To prevent any fraudulent use of a workstation or the data it contains, access to the workstation must be protected during the user's absence. Intentional activation of the screen saver makes it possible to lock access to the workstation:

- Each user must lock access to his/her workstation whenever it is left unattended

Signature SPONSOR



Signature INSTITUTION



Signature INVESTIGATOR




9. Backing up users' data

Data can be lost following a power outage or an accident, or as a result of an operating error or even a malevolent act. The Information Systems function makes servers available to users for storing their data:

- *Each user must take care to store his/her data on servers as specified by the Information Systems function.*

10. Prevention of laptop thefts

Given the potential significant damage that could result from the loss or theft of a laptop, it is crucial that their users strictly apply basic antitheft protection and safety measures:

- *Outside of work hours, all laptops must be stored in a locked cabinet*
- *During work hours, a suitable security cable delivered with the equipment must secure every laptop*
- *When traveling, it is mandatory that users keep their laptops with them or store them in a secure location*

11. Use of external electronic or magnetic media

External electronic or magnetic media used to store data require special vigilance. Since these media can be easily misplaced or stolen, it is crucial that any sensitive data they contain be protected:

- *It is mandatory that any sensitive data copied onto external media must be protected with the tools validated by the Information Systems function*

12. Encrypting data

For the company, information of an industrial, financial, commercial or contractual nature, data stemming from research or development, and data on employees represent assets that must be protected:

- *The encryption tools made available by the Information Systems function must be used whenever the confidentiality of information must be protected*

13. Software Installation

The protection of the user's workstation against computer viruses and respect for copyright is achieved primarily through compliance of this workstation with the applications and software indicated by the Information Systems function:

- *Only authorized persons in the Information Systems function may install software on a workstation*

Signature SPONSOR



Signature INSTITUTION




Signature INVESTIGATOR

Page 37 of 39



C. Rules relating to network access

14. Authentication of Information System access

Access to the company Information Systems requires the use of unique identifiers and personal passwords. Accordingly, unless proven otherwise, any connections made using these elements will be presumed to have been made by their holders:

- *To access Information Systems, users must use only the access identifiers given to them by administrators, and must keep passwords secret*

15. Accessing sanofi-aventis internal networks

Access points to the company internal networks, indicated and secured by the Information Systems function, guarantee that the company communications and data are secure and protected:

- *Communication with the company internal networks may only be done through the access points indicated and secured by the Information Systems function*

16. Accessing networks outside sanofi-aventis

Access points to networks outside the company, indicated and secured by the Information Systems function, guarantee that the company's communications and data are secure and protected:

- *Communication with networks outside the company may only be done through the access points indicated and secured by the Information Systems function*

D. Rules relating to using communication systems

17. Transferring large files on Internet

The use of Internet services, such as visiting sites, e-mail or file transfer must not have a significant effect on the availability of the computer network for other users. If required by performance conditions or security, the Internet connection may be cut without notice until the situation returns to normal:

- *Any transfer of large files (over 100 Mb) requires prior authorization from the appropriate management in the Information Systems function*

18. Monitoring messages from the Internet

Since there is no authentication of Internet e-mail, the sender's identity or the content of the message could be modified or contain computer viruses. Close attention must, therefore, be given to the authenticity of messages received:

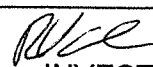
Signature SPONSOR



Signature INSTITUTION



Signature INVESTIGATOR



Page 38 of 39



- *Do not open Internet messages or attached files when these files are unsolicited or without any professional subject*

19. Monitoring messages sent over the Internet

The use of e-mail requires close attention when selecting e-mail recipients. A routing error to a recipient outside the company can, in some cases, prove prejudicial to the company:

- *Since users are responsible for the e-mails they send, it is crucial that they check to ensure that they are sending them to the correct address(es)*

20. Sending sensitive information over the Internet

The company's position in an increasingly competitive global market requires that everyone exercise strict control over information they send over the Internet:

- *Any discussion or publication over the Internet of company data and information is submitted beforehand to the appropriate level of management for approval*
- *Never fill out Internet questionnaires, as they could possibly be in support of a competitive watch that is targeting the company.*

Signature SPONSOR



Signature INSTITUTION

Prof. Dr. Julio Cesar Gonçalves
Pro-Reitor de Administração

Signature INVESTIGATOR




**FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL
DE MATO GROSSO**

EXTRATO DE TERMO ADITIVO Nº 131/2011 UASG 154045

Número do Contrato: 2/2010.

Nº Processo: 23108.039458/11-5.

CONCORRÊNCIA SISPP Nº 9/2009 Contratante: FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO. CNPJ Contratado: 15361975000112. Contratado: PARAKANA ENGENHARIA E CONSTRUÇÕES LTDA. Objeto: Aumento de prazo de mais 60(sessenta) dias da obra de construção do prédio do INPP/MCT no Campus da UFMT em Cuiabá MT. Fundamento Legal: Artigo 61 da Lei nº 8666/93. Data de Assinatura: 28/09/2011.

(SICON - 04/10/2011) 154045-15262-2011NE800213

**VICE-REITORIA
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO JÚLIO MÜLLER**
**AVISOS DE LICITAÇÃO
PREGÃO Nº 87/2011 - UASG 154070**

Nº Processo: 23108.502693/11-2. Objeto: Pregão Eletrônico - Registro de Preços para futuras e eventuais aquisições de Reagentes Automatizados para realização de Diagnóstico de Hemoglobinopatias (Teste do Pezinho fase II). Total de Itens Licitados: 00002. Edital: 05/10/2011 de 08h00 às 11h30 e de 13h às 17h30. Endereço: Rua Luis Philippe P. Leite, S/n Alvorada - CUIABA - MT. Entrega das Propostas: a partir de 05/10/2011 às 08h00 no site www.comprasnet.gov.br. Abertura das Propostas: 25/10/2011 às 09h00 site www.comprasnet.gov.br. Informações Gerais: Para verificar a especificação correta dos itens/objetos, consultar o edital.

(SIDECE - 04/10/2011) 154070-15262-2011NE800786

PREGÃO Nº 89/2011 - UASG 154070

Nº Processo: 23108.502294/11-5. Objeto: Pregão Eletrônico - Registro de Preços para aquisições futuras e eventuais de Reagentes para Testes de Dosagens Imunológicas e Viroológicas, para um período de 12 meses. Total de Itens Licitados: 00005. Edital: 05/10/2011 de 08h00 às 11h30 e de 13h às 17h30. Endereço: Rua Luis Philippe P. Leite, S/n Alvorada - CUIABA - MT. Entrega das Propostas: a partir de 05/10/2011 às 08h00 no site www.comprasnet.gov.br. Abertura das Propostas: 25/10/2011 às 09h00 site www.comprasnet.gov.br. Informações Gerais: Para verificar a especificação correta dos itens/objetos, consultar o edital.

WILSON JOSÉ DE ARIUDA MARQUES
Preposto

(SIDECE - 04/10/2011) 154070-15262-2011NE800786

**FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL
DO MATO GROSSO DO SUL
NÚCLEO DE HOSPITAL UNIVERSITÁRIO**
**RESULTADO DE JULGAMENTO
PREGÃO Nº 159/2011**

Resultado por fornecedor Pregão - 150/2011 FANEM LTDA. CNPJ: 61.160.244/0001-30 Itens: 01-02 e 03. Total: R\$ 27.400,0000 Total Global da Ata: R\$ 27.400,0000

PEDRO ALCANTARA SOARES MOREL
Presidente da CPL

(SIDECE - 04/10/2011)

PRÓ-REITORIA DE ADMINISTRAÇÃO

EXTRATO DE CONTRATO

Espécie: Contrato nº 33a/2011-UFMS. Processo nº 23104.007825/2011-53, celebrado entre a Fundação Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (UFMS) e a empresa Sanofi Pasteur S.A., tendo como interveniente a Fundação de Apoio ao Desenvolvimento do Ensino, Ciência e Tecnologia do Estado de Mato Grosso do Sul (FUNDECT). Objeto: Constitui o objeto do presente contrato de condução do estudo - nos considerados definido - de iniciativa da PATROCINADORA, pelo INVESTIGADOR, nas dependências da INSTITUIÇÃO, a ser implementado e desenvolvido com os recursos pagos pela PATROCINADORA e geridos pela INTERVENIENTE ADMINISTRADORA, nos termos deste Contrato e Anexos. Valor: US\$ 1.682.455. Vigência: 06/09/2011 a 31/12/2016. Data de assinatura: 06/09/2011. Assinam: O Pró-Reitor de Administração, o Prof. Dr. Julio Cesar Gonçalves pela "UFMS", e os Representantes legais pela empresa "SANOFI PASTEUR S.A." e "FUNDECT".

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/austericidade.html>, pelo código 00032011100500035

**FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL
DE OURO PRETO**

EXTRATO DE TERMO ADITIVO Nº 94/2011 UASG 154046

Número do Contrato: 76/2011.

Nº Processo: 23109074220110.

CONCORRÊNCIA SISPP Nº 6/2011 Contratante: UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO/CNPJ Contratado: 00601780000125. Contratado: SEPREN ENGENHARIA LTDA - EPP - Objeto: Altera a subcláusula 8.1 do Termo de Contrato 076/2011. O valor contratado passa a ser R\$ 2.780.513,93, em razão do acréscimo de R\$230.195,06 e supressão de R\$41.893,44. Fundamento Legal: art. 65, I, "a" e "b", §1º da Lei 8.666/93. Valor Total: R\$230.195,06. Fonte: 112000000 - 2011NE801030. Data de Assinatura: 28/09/2011.

(SICON - 04/10/2011) 154046-15263-2011NE800196

**AVISOS DE LICITAÇÃO
CONCORRÊNCIA Nº 17/2011 - UASG 154046**

Nº Processo: 2889/2011. Objeto: Contratação de empresa do ramo da construção civil para execução da obra de reforma e adaptação dos espaços internos dos pavimentos térreo e subterrâneo do Prédio do Centro de Convergência no Campus do Morro do Cruzeiro, na cidade de Ouro Preto / MG Total de Itens Licitados: 00001. Edital: 05/10/2011 de 08h00 às 11h30 e de 13h às 16h30. Endereço: Campus Universitario Morro do Cruzeiro - OURO PRETO - MG. Entrega das Propostas: 08/11/2011 às 14h00. Informações Gerais: Pesquisa de preços obtida através do SINAPI/CEF

ALVARO GUARDA
Ordenador de Despesas

(SIDECE - 04/10/2011) 154046-15263-2011NE800196

PREGÃO Nº 78/2011 - UASG 154046

Nº Processo: 387-2011. Objeto: Pregão Eletrônico - Aquisição de balança digital, microscópio, estereomicroscópio, cortadeira e lixadeira de precisão, bússolas, cronômetro digital, audiodismetro, hidro termooenometro, bomba de amostragem, calibrador de fluxo para bombas de amostragem e monitor de radiação analógico. Total de Itens Licitados: 00012. Edital: 05/10/2011 de 08h30 às 11h30 e de 13h às 16h30. Endereço: Coordenadoria de Suprimentos Morro do Cruzeiro - OURO PRETO - MG. Entrega das Propostas: a partir de 05/10/2011 às 08h30 no site www.comprasnet.gov.br. Abertura das Propostas: 18/10/2011 às 10h00 site www.comprasnet.gov.br.

ALAIR SANTANA FIGUEIREDO
Preposto

(SIDECE - 04/10/2011) 154046-15263-2011NE800196

**AVISO DE SUSPENSÃO
PREGÃO Nº 104/2011**

Comunicamos a suspensão da licitação supra citada, publicada no D.O. em 03/10/2011. Objeto: Aquisição e instalação de solução de tecnologia composta de Enclosure (Chassi) para servidores blades, Servidores do tipo blade (Lâminas), Switches SAN, Switches Ethernet, Softwares de virtualização, Rack 42U, Unidades de Armazenamento, baterias para nobreaks, treinamento oficial e configuração de toda a solução conforme especificações incluindo a instalação, testes, garantia de funcionamento e assistência técnica de acordo com as condições estabelecidas e demais características detalhadas, permitin

ROGERIO ALEXANDRE MORAIS
Preposto

(SIDECE - 04/10/2011) 154046-15263-2011NE800196

**RESULTADOS DE JULGAMENTOS
PREGÃO Nº 56/2011**

Foi declarada vencedora a empresa Metalurgica J C Magalon Ltda.

(SIDECE - 04/10/2011) 154046-15263-2011NE800196

PREGÃO Nº 66/2011

Foram declaradas vencedoras as empresas Diminas Distribuidora Mineira de Produtos para Laboratorios Ltda, Fernando Antonio Madeira, Isoraf Industria e Comercio de Produtos Químicos Ltda, Sogorb Industria e Comercio Ltda EPP.

ALVARO GUARDA
Ordenador de Despesas

(SIDECE - 04/10/2011) 154046-15263-2011NE800196

PREGÃO Nº 85/2011

Foram declaradas vencedoras as empresas Alaide Alves dos Santos, Medis Comercial Odonto Medica Ltda EPP, EP Minas Equipamentos de Protecao Individual e Limpeza Pesada Ltda, Ellen Moallem ME, Moura & Vasconcelos Ltda, D.D. de Souza Comercio e Confeccoes ME, Lucas de Freitas Guerreiro.

ALVARO GUARDA
Presidente da Comissão

(SIDECE - 04/10/2011) 154046-15263-2011NE800196

**FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL
DO PAMPA**
EXTRATO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO Nº 107/2011 - UASG 154359

Nº Processo: 23100001452201147. Objeto: Fornecimento de energia elétrica para o campus Dom Pedrito da Unipampa. Total de Itens Licitados: 00001. Fundamento Legal: Art. 24º, Inciso XXII da Lei nº 8.666 de 21/06/1993. Justificativa: Viabilizar o fornecimento de energia elétrica, ajustar a demanda do campus, bem como, atender as necessidades atuais. Declaração de Dispensa em 29/09/2011. DOMINGOS DE MELLO AYMONE FILHO - Coordenador de Material e Patrimônio. Ratificação em 03/10/2011. EVERTON BONGOW - Pró Reitor de Administração. Valor Global: R\$ 85.704,00. CNPJ CONTRATADA: 08.467.115/0001-00 COMPANHIA ESTADUAL DE DISTRIBUIÇÃO DE ENERGIA ELETRICA -CEEE-D.

(SIDECE - 04/10/2011) 154359-26266-2011NE800042

EXTRATO DE TERMO ADITIVO Nº 3/2011

Nº do Contrato: 27/2009. Nº Processo 23100.000282/2009-69. Contratante: UNIVERSIDADE FEDERAL DO PAMPA. CNPJ Contratante: 09.341.233/0001-22 Contratada: JANE TELLECHEA FERNANDES e REJANE TELLECHEA FERNANDES. CPF: Contratada: 883.685.720-53 e 991.794.230-00. Objeto: O presente Termo Aditivo tem por objeto a prorrogação do prazo de vigência contratual em 42 (quarenta e dois) dias. Vigência: 25/05/2011 a 05/07/2011. Fundamento legal: Lei 8.666/93. Data assinatura: 24/05/2011.

**RESULTADOS DE HABILITAÇÃO
TOMADA DE PREÇOS Nº 9/2011**

A UNIPAMPA, através da Comissão Permanente de Licitações, nomeada pela Portaria nº 877/2011 do Gabinete da Reitoria, torna público o Resultado de Habilitação da Tomada de Preços 09/2011, que visa a contratação de empresa para a execução da Reforma e Readaptação da Sala 106 do Prédio Acadêmico do Campus São Gabriel. Declaramos HABILITADA para a próxima fase da licitação a empresa INSTALTEC ENGENHARIA LTDA, CNPJ 90.033.242/0001-74. Mais informações com a CPL pelo endereço eletrônico cpl@unipampa.edu.br e pelo telefone (53) 32405405.

(SIDECE - 04/10/2011) 154359-26266-2011NE800042

TOMADA DE PREÇOS Nº 10/2011

A UNIPAMPA, através da Comissão Permanente de Licitações, nomeada pela Portaria nº 877/2011 do Gabinete da Reitoria, torna público o Resultado de Habilitação da Tomada de Preços nº 10/2011, que visa a contratação de empresa para construção da Subestação com Medição no Campus São Gabriel. Declaramos HABILITADAS para a próxima fase da licitação as empresas Padoin Projetos Elétricos, CNPJ 82.870.478/0001-37, Distribuidora Pelotense de Materiais Elétricos, CNPJ 04.249.957/0001-27, e Blue Engenharia, CNPJ 02.301.145/0001-58, e INABILITADA a empresa Sete Construções Ltda, CNPJ 08.533.925/0001-58, tendo em vista não atender ao Item 6.2.3 do Edital. Mais informações com CPL pelo endereço cpl@unipampa.edu.br e pelo telefone (53) 32405405.

(SIDECE - 04/10/2011) 154359-26266-2011NE800042

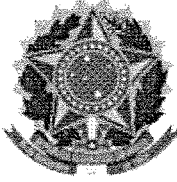
CONCORRÊNCIA Nº 11/2011

A UNIPAMPA, através da Comissão Permanente de Licitações, nomeada pela Portaria nº 877/2011 do Gabinete da Reitoria, torna público o Resultado de Habilitação da Concorrência 11/2011, que visa a contratação de empresa para execução da Reforma dos Laboratórios 1 a 7 do Campus Uruguaiana. Declaramos HABILITADA para a próxima fase da licitação a CONSTRUTORA HENZLIK LTDA, CNPJ 08.717.211/0001-51, e INABILITADA a empresa JN RIBEIRO CONSTRUÇÕES & CIA. LTDA, CNPJ 11.094.524/0001-05, pois não atendeu ao item 6.2.3 do Edital. Informações com a CPL pelo endereço eletrônico cpl@unipampa.edu.br e telefone (53) 32405405.

LUIZA CHAVES GASTAL
Presidente da Comissão

(SIDECE - 04/10/2011) 154359-26266-2011NE800042

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



INSTRUÇÃO DE SERVIÇO Nº 300, DE 17 de OUTUBRO DE 2011.

O PRÓ-REITOR DE ADMINISTRAÇÃO, da **FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO DO SUL**, no uso das suas atribuições e considerando o disposto na Instrução Normativa nº 3, de 15.10.2009, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, e o contido no Processo nº 23104. 007825/2011-53, resolve:

Designar o servidor **RIVALDO VENÂNCIO DA CUNHA**, SIAPE nº 0463313, como **Gestor do Contrato nº 33a/2011**, celebrado entre a **UFMS** e a empresa **SANOFI PASTEUR S.A.**

Esta Instrução de Serviço entra em vigor na data de sua publicação no BS/UFMS.

Prof. Dr. JULIO CESAR GONCALVES



. Curso de Sistema de Informação, período noturno, com cinquenta vagas.

HENRIQUE MONGELLI,
Presidente.

RESOLUÇÃO Nº 228, DE 16 DE SETEMBRO DE 2011.

O CONSELHO DE ENSINO DE GRADUAÇÃO da Fundação Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, no uso de suas atribuições legais, resolve:

Art. 1º A excepcionalidade de que trata o § 2º do art. 47 da Lei de Diretrizes e Bases da Educação será analisada pelo Conselho de Ensino de Graduação, para a concessão do direito previsto, quando for o caso.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

HENRIQUE MONGELLI,
Presidente.

RESOLUÇÃO Nº 229, DE 16 DE SETEMBRO DE 2011.

O CONSELHO DE ENSINO DE GRADUAÇÃO da Fundação Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, no uso de suas atribuições legais, resolve:

1. Constituir Comissão para, sob a presidência da primeira, elaborar proposta de regulamentação sobre abreviação da duração de cursos de graduação oferecidos pela UFMS, nos termos do §2º do art. 47 da Lei de Diretrizes e Bases da Educação: Ana Paula Martins Amaral, Sueli Scherer e Mariuza Aparecida Camillo Guimarães.

2. A Comissão deverá encaminhar a proposta ao Pró-Reitor de Ensino de Graduação no prazo de trinta dias, a contar da data de publicação desta Resolução.

HENRIQUE MONGELLI,
Presidente.

INSTRUÇÕES DE SERVIÇO

PRÓ-REITORIA DE ADMINISTRAÇÃO

INSTRUÇÃO DE SERVIÇO Nº 277, DE 30 de setembro de 2011.

O PRÓ-REITOR DE ADMINISTRAÇÃO DA FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO DO SUL, no uso de suas atribuições legais, considerando o disposto na Portaria nº 122, de 2.2.2009 e solicitação através da CI nº 213/2011- TGR/PRAE, resolve:

1. Autorizar os servidores a seguir, a dirigirem veículos oficiais, desde que devidamente habilitados e para uso exclusivo no interesse do serviço, pelo período de 01 (um) ANO, a contar desta data.

FRANCISCO APARECIDO ESTEVAM
- matrícula SIAPE nº 11449751

JOÃO AVELINO DOS SANTOS
- matrícula SIAPE nº 11451976

2. Os controles de itinerários e datas serão de responsabilidade da Coordenadoria.

3. Os servidores serão responsabilizados por multas e danos causados ao veículo sob sua direção.

PROF. DR. JULIO CESAR GONÇALVES

INSTRUÇÃO DE SERVIÇO Nº 282, DE 30 de setembro de 2011.

O PRÓ-REITOR DE ADMINISTRAÇÃO DA FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO DO SUL, no uso de suas atribuições legais, considerando o disposto na Portaria nº 122, de 2.2.2009 e solicitação através da CI nº 213/2011- TGR/PRAE, resolve:

1. Autorizar os servidores a seguir, a dirigirem veículos oficiais, desde que devidamente habilitados e para uso exclusivo no interesse do serviço, pelo período de 01 (um) ANO, a contar desta data.

FRANCISCO APARECIDO ESTEVAM
- matrícula SIAPE nº 11449751

JOÃO AVELINO DOS SANTOS
- matrícula SIAPE nº 11451976

2. Os controles de itinerários e datas serão de responsabilidade da Coordenadoria.

3. Os servidores serão responsabilizados por multas e danos causados ao veículo sob sua direção.

PROF. DR. JULIO CESAR GONÇALVES

INSTRUÇÃO DE SERVIÇO Nº 300, DE 17 de outubro de 2011.

O PRÓ-REITOR DE ADMINISTRAÇÃO, da FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO DO SUL, no uso das suas atribuições e considerando o disposto na Instrução Normativa nº 3, de 15.10.2009, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, e o contido no Processo nº 23104. 007825/2011-53, resolve:

Designar o servidor RIVALDO VENÂNCIO DA CUNHA, SIAPE nº 0463313, como Gestor do Contrato nº 33a/2011, celebrado entre a UFMS e a empresa SANOFI PASTEUR S.A.

Esta Instrução de Serviço entra em vigor na data de sua publicação no BS/UFMS.

Prof. Dr. JULIO CESAR GONÇALVES

1st AMENDMENT TO THE CONTRACT OF SPONSORSHIP AND CARRYING OUT OF RESEARCH FOR THE STUDY CYD 15

The following are parties to the present particular instrument:

SANOPI PASTEUR INC., a company constituted and existing in accordance with the laws of of the Commonwealth of Delaware, with registered head office at Discovery Drive, Swiftwater, Pennsylvania 18370 USA, in this deed, duly represented in the form of its constitutive acts, hereinafter the "**SPONSOR**";

DR. RIVALDO VENÂNCIO DA CUNHA, Brazilian, a doctor enrolled under CRM/MS nº 3050, and as Individual Taxpayer at the Brazilian Treasury Department under CPF/MF nº 175.887.581-04, ID nº 7007396554 SSP/RS, with its professional adress and residence at Rua dos Prismas, 31, Jardim TV Morena, City of Campo Grande, State of Mato Grosso do Sul, Brazil, Zip Code 79.050-090, hereinafter referred to as "**INVESTIGATOR**";

FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO DO SUL - UFMS, a public foundation constituted and existing under the laws of Federative Republic of Brazil, enrolled with the General Taxpayer under CNPJ/MF nº 15.461.510/0001-33, with office and at Avenue Costa e Silva, s/n, Cidade Universitária, City of Campo Grande, State of Mato Grosso do Sul, Brazil, Zip Code 79.070-700, herein represented by its Administrative Pro Chancellor, Claudionardo Fragoso da Silva enrolled under as Individual Taxpayer at the Brazilian Treasury Department under CPF/MF nº 237.051.831-68, ID nº 89.174 SSP/MS, in accordance with the delegation of assignment RTR nº 202, from 29.03.2012, hereinafter referred to as "**INSTITUTION**";

FUNDAÇÃO DE APOIO AO DESENVOLVIMENTO DO ENSINO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO ESTADO DO MATO GROSSO DO SUL, a public foundation constituted and existing under the laws of Federative Republic of Brazil, enrolled with the General Taxpayer under CNPJ/MF nº 02.776.669/0001-03, with office and at Rua São Paulo, nº 1436, Vila Célia, City of Campo Grande, State of Mato Grosso do Sul, Brazil, Zip Code 79.010.050, herein represented in the form of its Articles of Association, by its Director-Presidente, Marcelo Augusto Santos Turine, brazilian, enrolled under as Individual Taxpayer at the Brazilian Treasury Department under CPF/MF nº 070.327.978-57, ID nº 16.103.320-9 SSP/SP, in accordance with Decree "P" nº 3.359 de 30.12.2013, hereinafter referred to as "**PRINCIPAL ADMINISTRATOR**";

1º ADITIVO AO CONTRATO DE PATROCÍNIO E CONDUÇÃO DE PESQUISA PARA O ESTUDO CYD 15

Pelo presente instrumento particular, são partes:

SANOPI PASTEUR INC., sociedade constituída e existente de acordo com as leis do Estado de Delaware, Estados Unidos da América, sediada na Discovery Drive, Swiftwater, Pennsylvania, USA, CEP 18370, neste ato, devidamente representada na forma de seus atos constitutivos, doravante denominada "**PATROCINADOR**";

DR. RIVALDO VENÂNCIO DA CUNHA, brasileiro, médico inscrito no CRM sob o nº 3050 e no CPF/MF sob o nº 175.887.581-04, portador da cédula de identidade RG nº 7007396554 SSP/RS, com endereço profissional e domicilio na Rua dos Prismas, 31, Jardim TV Morena, Cidade de Campo Grande, Estado do Mato Grosso do Sul, Brasil, CEP 79.050-090, doravante denominado "**INVESTIGADOR**";

FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO DO SUL - UFMS, fundação pública constituída e existente de acordo com as leis do Brasil, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 15.461.510/0001-33, com sede na Avenida Costa e Silva, s/n, Cidade Universitária, Campo Grande, Estado do Mato Grosso do Sul, Brasil, CEP: 79.070-700, neste ato representada pelo seu Pró-Reitor de Administração, Claudionardo Fragoso da Silva, inscrito no CPF/MF sob o nº 237.051.831-68, e portador do RG nº 89.174 SSP/MS, conforme delegação de atribuição contida na Portaria RTR nº 202, de 29.03.2012, doravante denominada "**INSTITUIÇÃO**";

FUNDAÇÃO DE APOIO AO DESENVOLVIMENTO DO ENSINO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO ESTADO DO MATO GROSSO DO SUL, fundação publica, constituída e existente de acordo com as leis do Brasil, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 02.776.669/0001-03, com sede na Rua São Paulo, nº 1436, Vila Célia, Campo Grande, Estado do Mato Grosso do Sul, Brasil, CEP: 79.010.050, neste ato representada na forma de seu Estatuto Social, por seu Diretor Presidente, Marcelo Augusto Santos Turine, brasileiro, inscrito no CPF/MF sob o nº 070.327.978-57, portador do RG nº 16.103.320-9 SSP/SP, conforme Decreto "P" nº 5.359 de 30.12.2013, doravante denominada "**INTERVENIENTE ADMINISTRADORA**";

The SPONSOR, INVESTIGATOR, INSTITUTION and the PRINCIPAL ADMINISTRATOR will be referred to hereinafter individually as the "Party" or jointly as the "Parties".

WHEREAS, SPONSOR, INVESTIGATOR, INSTITUTION and PRINCIPAL ADMINISTRATOR entered into a Clinical Study Agreement, dated September, 06, 2011 (the "Agreement"), regarding Study CYD 15;

WHEREAS, the Parties desire to amend the Agreement to adapt some of the initial conditions agreed, that shall only be accomplished by an Agreement Amendment;

The Parties have mutually agreed to the Amendment, as the conditions set forth below:

First Clause:

1.1. As a consequence to a two-year extension of the hospital phase, the Parties agree to amend the name of the Study, which shall have the new following wording:

**"PRODUCT CODE: DENGUE
TRIAL CODE: CYD15**

NAME OF THE TRIAL: "Randomized, observer-blind, placebo-controlled, multi-center, Phase III trial in 20,875 subjects. Subjects will receive 3 vaccinations (Day 0, Day 0 + 6 months, Day 0 + 12 months), with an efficacy follow-up of 13 months after Dose 3 and a follow-up for hospitalized dengue cases of 60 months after dose 3."

1.2. By reason of such modification, the Parties decide to extend the term of the Agreement adapting, consequently, the clause 4.1., as follow bellow:

"4.1. This Contract will enter into force at the date indicated at the end of the Contract (before the field of signatures) and will end with the completion of the Study, on December, 31, 2018, at the latest. Should be made until such date the delivery of all the data generated with the Study by the INVESTIGATOR to SPONSOR, and the termination visit at the INSTITUTION."

O PATROCINADOR, o INVESTIGADOR, a INSTITUIÇÃO e a INTERVENIENTE ADMINISTRADORA serão doravante denominados individualmente como "Parte" ou conjuntamente como "Partes".

CONSIDERANDO QUE, a PATROCINADORA, o INVESTIGADOR, a INSTITUIÇÃO e a INTERVENIENTE ADMINISTRADORA assinaram o Contrato de Estudo Clínico, datado de 06 de Setembro de 2011 (o "Contrato") referente ao Estudo CYD 15;

CONSIDERANDO QUE, as Partes desejam emendar o Contrato a fim de adequar algumas condições inicialmente contratadas, o que só pode ser feito por meio de um Aditivo Contratual;

As Partes têm entre si justo e acordado o presente termo aditivo, conforme as condições a seguir estipuladas:

Cláusula Primeira:

1.1. Tendo em vista a extensão por mais 2 (dois) anos da fase hospitalar, as Partes decidem alterar o nome do Estudo, o qual deverá ter a seguinte nova redação:

**"CÓDIGO DO PRODUTO: DENGUE
CÓDIGO DO ESTUDO: CYD15**

NOME DO ESTUDO: "Estudo de fase III randomizado, observador cego, controlado por placebo, multicêntrico, com 20.875 sujeitos. Os sujeitos receberão três vacinações (Dia 0, Dia 0 + seis meses, Dia 0 + 12 meses), com acompanhamento de eficácia de 13 meses após a dose 3 e acompanhamentos de casos de hospitalização por dengue de 60 meses após a dose 3."

1.2. Em razão da modificação acima, as Partes decidem prorrogar a vigência do Contrato, alterando para tanto a cláusula 4.1., conforme abaixo:

"4.1. Este Contrato entrará em vigor na data indicada ao final do instrumento (antes do campo de assinaturas) e terminará com a finalização do estudo que ocorrerá até 31 de Setembro de 2018, devendo ser feita até tal data a entrega pelo INVESTIGADOR ao PATROCINADOR de todos os dados de gerados com a condução do Estudo, bem como realizada visita de encerramento à INSTITUIÇÃO."




Second Clause:

2.1. The Parties also decide to substitute the IBAN number of the account information in the clause 4.1. of the Annex I of the Agreement, as follow: **IBAN BR340000000025760001146947C1.**

2.2. The Parties decide to include to the Agreement the new extension budget, in accordance with the attached document, which shall be included in the Contract as item 11 of Annex I. The amount to be paid will be based on the actual number of Subjects and the number of visits performed.

The Parties ratify all of the other terms and conditions of the Agreement at hand.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto execute this Amendment in five (5) counterparts of equal content and effectiveness, to one sole effect, in the presence of two (2) witnesses, to have legal force.

São Paulo, 6 ^{maio} de 2014. 2015
JC/6 mai 2015

SANOFI PASTEUR INC.

By: _____
Name: James J. George, RN, MBA
Associate Vice President & Global Head
Clinical Program Management, Clinical Department
Title: _____

Dr. Rivaldo Venancio da Cunha
Prof. Associado - FAMED / UFMS
CRM - MS 3050
CPF 175 887 581/04

DR. RIVALDO VENÂNCIO DA CUNHA

FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO DO SUL - UFMS
By: _____
Name: Ododinarão Fragoso da Silva
Pró-Reitor de Administração
Title: _____

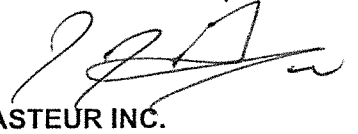
Cláusula Segunda

2.1. As Partes decidem ainda em substituir o numero IBAN das informações de conta constantes na cláusula 4.1., do Anexo I, conforme segue: **IBAN BR340000000025760001146947C1.**

2.2. As Partes decidem incluir no Contrato a nova extensão do orçamento, conforme documento em anexo, que passará a constar do Contrato como item 11 do Anexo I. A quantia a ser paga será baseada no número de sujeitos ativos e no número de visitas realizadas.

As partes ratificam todas as demais cláusulas e condições da contratação em questão.

E por estarem assim, justas e acordadas, firmam o presente termo de aditamento em 5 (cinco) vias de igual teor e eficácia, para um só efeito, na presença de 2 (duas) testemunhas, para que produza seus efeitos legais.

São Paulo, 6 ^{maio} de 2014. 2015
JC/6 mai 2015

SANOFI PASTEUR INC.

Por: _____
Nome: James J. George, RN, MBA
Associate Vice President & Global Head
Clinical Program Management, Clinical Department
Título: _____

Dr. Rivaldo Venancio da Cunha
Prof. Associado - FAMED / UFMS
CRM - MS 3050
CPF 175 887 581/04

DR. RIVALDO VENÂNCIO DA CUNHA

FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO DO SUL - UFMS
Por: _____
Nome: Ododinarão Fragoso da Silva
Pró-Reitor de Administração
Título: _____



FUNDAÇÃO DE APOIO AO DESENVOLVIMENTO DO ENSINO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO ESTADO DO MATO GROSSO DO SUL

Marcelo Augusto Santos Turine
Diretor-Presidente
FUNDECT

By: _____

Name: _____

Title: _____

Witness:

1) By: _____

Name: _____

Individual Tax ID: _____

2) By: _____

Name: _____ Eileen Sorrentino
Contract Coordinator

Individual Tax ID: _____

FUNDAÇÃO DE APOIO AO DESENVOLVIMENTO DO ENSINO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO ESTADO DO MATO GROSSO DO SUL

Marcelo Augusto Santos Turine
Diretor-Presidente
FUNDECT

Por: _____

Nome: _____

Título: _____

Testemunhas:

1) Por: _____

Nome: _____

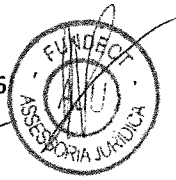
CPF: _____

2) Por: _____

Nome: _____ Eileen Sorrentino
Contract Coordinator

CPF: _____

RUC



APÊNDICE / APPENDIX

EXTENSÃO DO ORÇAMENTO / BUDGET EXTENSION

CYD15 - 2yrs Safety Surveillance Extension Budget

date: 19 Apr 2014

Site: 140

Investigator: Dr. Rivaldo Cunha

GENERAL GROUP BUDGET

No. of subjects in Efficacy group at site	664
---	-----

Activity	Visit 10* Last Vacc + 36 Months	Visit 11 Last Vacc + 48 Months	Visit 12 Last Vacc + 60 Months	Total
ICF - Reconsenting process	\$ 50,82			\$ 50,82
Blood sample collection				
Blood sample processing				
Memory Aid Check		\$ 13,49	\$ 13,49	\$ 26,98
CRF completion		\$ 26,53	\$ 26,53	\$ 53,06
Subject Stipend	\$ 28,33			\$ 28,33
Investigator Fee		\$ 60,71	\$ 60,71	\$ 121,42
Phone call - Nurse Fee		\$ 21,14	\$ 21,14	\$ 42,27
Coordinator Fee		\$ 30,58	\$ 30,58	\$ 61,16
Total per visit cost in USD	\$ 79,15	\$ 152,45	\$ 152,45	\$ 384,04

* all other Visit 10 cost included with previous contract budget

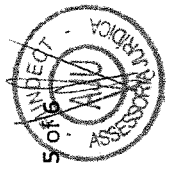
Surveillance During 2 years	Contacts 10min each = 1hr 20min	X 8 Contacts	10% Overhead	Total
Subjects contact via phone calls every 3 month (10min each)	\$	23,83	\$	2,38
				\$ 26,22

Pass through costs	Cost/each	occurrence	Total
Surveillance visits - enhancement (for current and extension)	\$ 72 000,00	2	\$ 144 000,00
Febrile Acute Visit cost - to be paid to the Institution on a quarterly basis as hospitalizations occur until the end of the study (Long term follow up 4 and 5)	\$ 193,00	24	\$ 4 632,00
Febrile Convalescent Visit cost - to be paid to the Institution on a quarterly basis as hospitalizations occur until the end of the study (Long term follow up 4 and 5)	\$ 193,00	24	\$ 4 632,00
Subject stipend to cover benefit vaccine administration (ADACEL)	\$ 28,00	671	\$ 18 788,00
Total Pass Through costs			\$ 172 052,00
Total Pass Through costs including 10% Site Overhead			\$ 189 257,20

Costs summary	Exchange 1 R = \$0,4497
\$ 384,04 Sub-total	
\$ 38,40 10% Overhead	
\$ 422,45 Sub Total Subj	
\$ 26,22 Surveillance	
\$ 448,67 Total per subject	

Direct Cost	Cost / Subject	Total Cost in USD
Cost per subject	\$ 422,45	\$ 280 505,69
Cost Surveillance per Subject	\$ 26,22	\$ 17 408,43
Total Estimated Budget for Efficacy		\$ 297 914,02

Total estimated site budget	\$ 491 530,74
------------------------------------	----------------------



Handwritten signatures and initials.

CYD15 - 2yrs Safety Surveillance Extension Budget

IMMUNO SUB-GROUP BUDGET

Site: 140
Investigator: Dr. Rivaldo Cunha

Activity	No. of subjects in Immuno sub-set at site				Total
	Visit 10* Last Vacc + 36 Months	Visit 11 Last Vacc + 48 Months	Visit 12 Last Vacc + 60 Months	7	
ICF - Reconsenting process	\$ 50,82	\$ 13,04	\$ 13,04	\$ 13,04	\$ 50,82
Blood sample collection		\$ 16,19	\$ 16,19	\$ 16,19	\$ 26,08
Blood sample processing		\$ 13,49	\$ 13,49	\$ 13,49	\$ 32,38
Memory Aid Check		\$ 26,53	\$ 26,53	\$ 26,53	\$ 26,98
CRF completion	\$ 28,33	\$ 28,33	\$ 28,33	\$ 28,33	\$ 53,06
Subject Stipend		\$ 60,71	\$ 60,71	\$ 60,71	\$ 84,99
Investigator Fee		\$ 42,72	\$ 42,72	\$ 42,72	\$ 121,42
Nurse Fee		\$ 30,58	\$ 30,58	\$ 30,58	\$ 85,44
Coordinator Fee		\$ 79,15	\$ 231,60	\$ 231,60	\$ 61,16
Total per visit cost in USD	\$ 79,15	\$ 231,60	\$ 231,60	\$ 231,60	\$ 542,34

* all other Visit 10 costs included with previous contract budget

Surveillance During 2 years	Contacts	X 8 Contacts	10% Overhead	Total
Subjects contact via phone calls every 3 month (15min each)	10min each = 1hr 20min	\$ 23,83	\$ 2,38	\$ 26,22

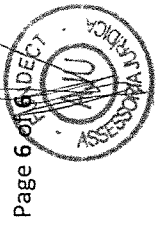
PASS TROUGH COSTS:

Same costs as Efficacy group applies

Costs summary		Exchange 1 R =	\$0,4497
\$	542,34	Sub Total	
\$	54,23	10% Overhead	
\$	596,57	Sub Total Subj	
\$	26,22	Surveillance	
\$	622,79	Total per subject	

Direct Cost	Cost / Subject	Total Cost in USD
Cost per subject	\$ 596,57	\$ 4176,00
Cost Surveillance per Subject	\$ 26,22	\$ 183,52
Total Estimated Budget for Immuno		\$ 4.359,53

[Handwritten signature]





EXTRATOS DE TERMOS ADITIVOS

Espécie: Primeiro Termo Aditivo ao Acordo de Cooperação n.º 088/2012-UFMS, processo n.º 23104.005246/2012-57, celebrado entre a empresa Petróleo Brasileiro S.A. - PETROBRAS e a Universidade Federal de Mato Grosso do Sul - UFMS, com a intervenção administrativa da Fundação de Apoio à Pesquisa, ao Ensino e à Cultura - FAPEC. Objeto: dilatar o prazo por mais 549 (quinhentos e quarenta e nove) dias corridos. Data de Assinatura: 16/07/2013 Assinam: o Coordenador do Programa Tecnológico de Otimização e Confiabilidade, Sr. Gabriel da Silva Cardoso, pela PETROBRAS, e a Reitora, Prof.ª Dr.ª Célia Maria Silva Correa Oliveira, pela UFMS e o Secretário Executivo, Sr. Reinaldo Rodrigues Fagundes, pela FAPEC.

Espécie: Segundo Termo Aditivo ao Acordo de Cooperação n.º 088/2012-UFMS, processo n.º 23104.000087/2015-47, celebrado entre a empresa Petróleo Brasileiro S.A. - PETROBRAS e a Universidade Federal de Mato Grosso do Sul - UFMS, com a intervenção administrativa da Fundação de Apoio à Pesquisa, ao Ensino e à Cultura - FAPEC. Objeto: dilatar o prazo por mais 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias corridos. Data de Assinatura: 16/01/2015 Assinam: o Coordenador do Programa Tecnológico de Otimização e Confiabilidade, Sr. Gabriel da Silva Cardoso, pela PETROBRAS, o Vice-Reitor, no exercício do cargo de Reitor, Prof. Dr. João Ricardo Filgueiras Tognini, pela UFMS e o Secretário Executivo, Sr. Reinaldo Rodrigues Fagundes, pela FAPEC.

PRÓ-REITORIA DE ADMINISTRAÇÃO

EXTRATO DE REGISTRO DE PREÇOS

Espécie: Ata para Registro de Preços nº 029/2015 - UFMS, Processo nº 23104.002055/2015-86, celebrado entre a Fundação Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (UFMS) e a empresa STOP PRAG DETETIZAÇÃO DE DESENTUPIDORA LTDA-ME. Objeto: a presente Ata tem por objeto a contratação de empresa especializada para prestação de serviços de controle de sinantrópicos que possam ter relação danosa à saúde pública, utilizando serviços de desinsetização, detetização, descupinização, desratização e outros meios que se fizerem necessários, a serem realizadas nas edificações das Unidades de Ensino, Unidades Administrativas e Setoriais de Universidade Federal de Mato Grosso do Sul em todos os Campi da UFMS. Valor: R\$ 22.249,10. Vigência: 27.08.2015 a 26.08.2016. Data de Assinatura: 27.08.2015. Assinam: O Pró-reitor de Administração, Marcelo Gomes Soares "UFMS", e o representante legal pela empresa.

EXTRATO DE TERMO ADITIVO

Espécie: Primeiro Termo Aditivo ao Contrato nº 33a/2011-UFMS, Processo nº 23104.007825/2011-53, celebrado entre a Fundação Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (UFMS) e a empresa Sanofi Pasteur S.A. Objeto: o presente Termo Aditivo tem por objeto: A) alterar o nome do estudo o qual deverá ter a seguinte nova redação: "CÓDIGO DO PRODUTO: DENGUE. CÓDIGO DE ESTUDO: CYD15. NOME DO ESTUDO: "Estudo de fase III randomizado, observador cego, controlado por placebo, multicêntrico, com 20.875 sujeitos". Os sujeitos receberão três vacinações (Dia 0, Dia 0+ seis meses, Dia 0 + 12 meses), com acompanhamento de eficácia de 13 meses após a dose 3 e acompanhamentos de casos de hospitalização por dengue de 60 meses após a dose 3." B) Prorrogar a vigência do Contrato, de 01.01.2017 até 31.09.2018; C) Acrescentar o valor de US\$ 491.530,74. Data de assinatura: 06.03.2015. Assinam: O Pró-Reitor de Administração, Adm. Marcelo Gomes Soares, pela "UFMS" e o representante legal pela "CONTRATADA".

**RESULTADO DE JULGAMENTO
PREGÃO Nº 96/2015**

A Autoridade Competente após decisão de julgamento de recursos, homologa como resultado final do pregão 96/2015 as seguintes empresas vencedoras do certame: Primeiro Time Informática Ltda EPP, Zoom Tecnologia Ltda., MW Teleinformática Ltda., Evaneete Andrade Teixeira, Solaris Teleinformática Ltda EPP.

MARCELO GOMES SOARES
Pró-Reitor

(SIDEAC - 03/09/2015) 154054-15269-2015NE800100

**FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL
DE OURO PRETO**

EXTRATO DE TERMO ADITIVO Nº 71/2015 - UASG 154046

Número do Contrato: 129/2013. Processo: 23109-4490/2013-3. CORRÊNCIA SISPP Nº 4/2013. Contratante: UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO/CNPJ Contratado: 08043452000162. Contratado : UNIBLOC CONSTRUTORA LTDA. - ME - Objeto: Conclusão das obras de moradias estudantis no Campus da UFOP na cidade de Mariana/MG. Fundamento Legal: Lei 8.666/93 . Valor Total: R\$37.815,81. Fonte: 112000000 - 2015NE800693. Data de Assinatura: 24/08/2015.

(SICON - 03/09/2015) 154046-15263-2015NE800723

**FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL
DO PAMPA**

**AVISO DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 59/2015 UASG 154359**

Processo: 2310002626201512 . Objeto: PREGÃO ELETRÔNICO, DO TIPO MENOR PREÇO POR ITEM, PARA REGISTRO DE PREÇOS PARA aquisição de material de consumo: MATERIAL QUÍMICO, DESTINADOS A UNIPAMPA CAMPUS DOM PEDRITO E ITAQUI Total de Itens Licitados: 00030. Edital: 04/09/2015 de 08h00 às 12h00 e de 13h às 17h30. Endereço: Rua Monsenhor Constabile Hipólito Nº 125 BAGE - RS. Entrega das Propostas: a partir de 04/09/2015 às 08h00 no site www.comprasnet.gov.br. Abertura das Propostas: 18/09/2015 às 09h00 site www.comprasnet.gov.br.

ANA CLAUDIA CHAVES DA SILVEIRA
p/Equipe de Apoio

(SIDEAC - 03/09/2015) 154359-26266-2015NE800032

**FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL
DE PELOTAS**

**EXTRATO DE DISPENSA
DE LICITAÇÃO Nº 100/2015 - UASG 154047**

Processo: 231107363201357 . Objeto: Remanescente de obra referente ao Contrato nº 14/2014 relativo a obra de reforma de prédio para a biblioteca do Instituto de Ciências Humanas - ICH. Total de Itens Licitados: 00001. Fundamento Legal: Art. 24º, Inciso XI da Lei nº 8.666 de 21/06/1993.. Justificativa: Contratação de remanescente de obra relativo a contrato que foi rescindido por inexecução contratual. Declaração de Dispensa em 01/07/2015. KELLY ROMANO

ANA CLAUDIA CHAVES DA SILVEIRA
p/Equipe de Apoio

**FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE RORAIMA
PRÓ-REITORIA DE GESTÃO DE PESSOAS**

EDITAL Nº 292, DE 3 DE SETEMBRO DE 2015

A Pró-Reitora de Gestão de Pessoas da Universidade Federal de Roraima, no uso de suas atribuições legais e estatutárias, resolve: Art. 1º Homologar e tornar público o Resultado Final do Concurso Público para provimento do cargo de Professor de Magistério Superior, ADJUNTO A, ASSISTENTE A e AUXILIAR para o Departamento de Letras-LIBRAS objeto do Edital nº 202/2015 publicado no D.O.U. em 01 de junho de 2015, retificado pelo Edital nº 206 de 03 de junho de 2015, publicado no D.O.U. em 08 de junho de 2015, Seção 3, conforme abaixo:

Quadro 1 - ADJUNTO A - AMPLA CONCORRÊNCIA

ÁREA: Linguística / Língua Portuguesa		Subárea: Linguística / Língua Portuguesa		Vagas: 02	
Ord. De Classificação	INSCRIÇÃO	NOME	NOTA FINAL	SITUAÇÃO	
1º	270012017696	RODRIGO MESQUITA	27,12	Aprovado / Classificado	
2º	270012017675	PAULO JEFFERSON PILAR ARAUJO	26,17	Aprovado / Classificado	
3º	270012017617	ZORAIDE DOS ANJOS GONCALVES DA SILVA VIEIRA	23,29	Aprovada / Classificada	
4º	270012017778	Nasle Maria Cabana	21,11	Aprovada	

Quadro 1 - ADJUNTO A - PNE

ÁREA: Linguística / Língua Portuguesa		Subárea: Linguística / Língua Portuguesa		Vagas: 01	
Ord. De Classificação	INSCRIÇÃO	NOME	NOTA FINAL	SITUAÇÃO	
NÃO HOUVE CANDIDATOS INSCRITOS					

Quadro 2 - AUXILIAR

ÁREA: Linguística da Língua de Sinais		Subárea: Linguística da Língua de Sinais		Vagas: 02	
Ord. De Classificação	INSCRIÇÃO	NOME	NOTA FINAL	SITUAÇÃO	
1º	270012117531	THAISY BENTES DE SOUZA	25,87	Aprovada / Classificada	
2º	270012117747	ALESSANDRA PEDROZO DA CRUZ	23,4	Aprovada / Classificada	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/atos/cidade.html>, pelo código 00032015090400043

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que instituiu a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

HUCKEMBECK. Coordenadora da Coordenação de Material e Patrimônio. Ratificação em 01/09/2015. ANTONIO CARLOS DE FREITAS CLBEFF. Pró-reitor Administrativo. Valor Global: R\$ 4.763.665,16. CNPJ CONTRATADA : 02.908.976/0001-92 CARLOS LANG ENGENHARIA E CONSTRUCOES LTDA.

(SIDEAC - 03/09/2015) 154047-15264-2015NE800021

EXTRATO DE TERMO ADITIVO Nº 27/2013 - UASG 154047

Número do Contrato: 30/2013. Processo: 23110003992201316. PREGÃO SRP Nº 35/2013. Contratante: UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS -CNPJ Contratado: 08842362000131. Contratado : A2 IMPRESSAO DIGITAL LTDA - ME -Objeto: Prorrogação contratual por doze meses. Fundamento Legal: Lei 8.666/93. Vigência: 27/08/2015 a 26/08/2016. Data de Assinatura: 26/08/2015.

(SICON - 03/09/2015) 154047-15264-2015NE800021

**FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL
DE RONDÔNIA
PRÓ-REITORIA DE PLANEJAMENTO**

AVISO DE REGISTRO DE PREÇOS

A Fundação Universidade Federal de Rondônia UNIR, gerenciador da Ata (UASG 154055), com fundamento no art. 6º, I, do Decreto 3.931/01, torna público o Registro de Preços para eventual aquisição de material de copa e cozinha (copo descartável, garrafinha p/água vazia, e botijão gás de cozinha vazia), visando atender as necessidades da UNIR, vinculado ao Pregão Eletrônico 14/2015 e seus anexos, processo 23118.001007/2015-11, com vigência de 12 (doze) meses, a contar da data de publicação do extrato no Diário Oficial da União.

Ata de Registro de Preços nº. 14/2015:
A-Fornecedor: A.D.BILIO - ME, CNPJ: 04.935.430/0001-56, R\$ 1.911,80
B-Fornecedor: NOVIDADES COMERCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA - EPP, CNPJ: 15.897.556/0001-08 , R\$ 5.000,00
C-Fornecedor: EMBRAPEC COMERCIO DE PRODUTOS EIRELI - EPP, CNPJ: 20.739.464/0001-21 , R\$ 72.120,00
D-Fornecedor: MEDICAL DA AMAZONIA EIRELI - ME, CNPJ: 34.758.599/0001-49 , R\$ 6.550,90. Vigência: 04/09/2015 a 03/09/2016.

OSMAR SIENA
Pró-Reitor

**EDITAL DE 3 DE SETEMBRO DE 2015
RETIFICAÇÃO**

A Diretora do Campus Professor Francisco Gonçalves Quiles - UNIR Cacoal -, no uso de suas atribuições, por meio deste retifica em parte o subitem 4.7 do Edital nº 001 de 24 de julho de 2015, que dispõe sobre o Processo Seletivo Simplificado para Professor Substituto do referido Campus, publicado no DOU Nº 146 , seção 03, páginas 35-36, de 03 de agosto de 2015, conforme segue:
Onde-se lê: 4.7 (...) média final igual ou superior a 70 (setenta e cinco) pontos, (...)
Leia-se: 4.7 (...) média final igual ou superior a 60 (sessenta) pontos, (...)

Cacoal-RO, 3 de setembro de 2015.
ELEONICE DE FÁTIMA DAL MAGRO



EXTRATO DE TERMO ADITIVO

Primeiro Termo Aditivo ao Contrato nº 33a/2011-UFMS, Processo nº 23104.007825/2011-53, celebrado entre a Fundação Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (UFMS) e a empresa Sanofi Pasteur S.A. Objeto: A) Extensão por mais 2 (dois) anos da fase hospitalar, as Partes decidem alterar o nome do Estudo, o qual deverá ter a seguinte nova redação: “CÓDIGO DO PRODUTO: DENGUE. CÓDIGO DE ESTUDO: CYD15. NOME DO ESTUDO: “Estudo de fase III randomizado, observador cego, controlado por placebo, multicêntrico, com 20.875 sujeitos. Os sujeitos receberão três vacinações (Dia 0, Dia 0+ seis meses, Dia 0 + 12 meses), com acompanhamento de eficácia de 13 meses após a dose 3 e acompanhamentos de casos de hospitalização por dengue de 60 meses após a dose 3”; B) Prorrogar a vigência do Contrato, de 01.01.2017 até 31.09.2018; C) Acrescentar o valor de US\$ 491.530,74. Data de assinatura: 06.03.2015. Assinam: O Pró-Reitor de Administração, Adm. Marcelo Gomes Soares, pela “UFMS” e o representante legal pela “CONTRATADA”.

Pró-reitoria de Administração (PRAD)

Fone: (0xx67) 3345-7053 – Fax: (0xx67) 3345-7051 - *E-mail*: prad@ufms.br
Av. Costa e Silva, s/nº - Caixa Postal 549 – Cidade Universitária
79070-900 - CAMPO GRANDE – MATO GROSSO DO SUL



2nd AMENDMENT TO THE CONTRACT OF
SPONSORSHIP AND CARRYING OUT OF
RESEARCH FOR THE STUDY CYD-152º ADITIVO AO CONTRATO DE PATROCÍNIO E
CONDUÇÃO DE PESQUISA PARA O ESTUDO
CYD 15

The following are parties to the present particular instrument:

SANOFI PASTEUR INC., a company constituted and existing in accordance with the laws of of the Commonwealth of Delaware, with registered head office at Discovery Drive, Swiftwater, Pennsylvania 18370 USA, in this deed, duly represented in the form of its constitutive acts, hereinafter the **"SPONSOR"**;

DR. RIVALDO VENÂNCIO DA CUNHA, Brazilian, a doctor enrolled under CRM/MS nº 3050, and as Individual Taxpayer at the Brazilian Treasury Department under CPF/MF nº 175.887.581-04, ID nº 007396554 SSP/RS, with its professional adress and residence at Rua dos Prismas, 31, Jardim TV Morena, City of Campo Grande, State of Mato Grosso do Sul, Brazil, Zip Code 79.050-090, hereinafter referred to as **"INVESTIGATOR"**;

FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO DO SUL - UFMS, a public foundation constituted and existing under the laws of Federative Republic of Brazil, enrolled with the General Taxpayer under CNPJ/MF nº 15.461.510/0001-33, with office and at Avenue Costa e Silva, s/n, Cidade Universitária, City of Campo Grande, State of Mato Grosso do Sul, Brazil, Zip Code 79.070-700, herein represented by its Administrative Pro Chancellor, Marcelo Gomes Soares enrolled under as Individual Taxpayer at the Brazilian Treasury Department under CPF/MF nº 777.024.251-72, ID nº 2972 CRA/MS, in accordance with the delegation of assignment RTR nº, 189 de 02.03.2015 hereinafter referred to as **"INSTITUTION"**;

FUNDAÇÃO DE APOIO AO DESENVOLVIMENTO DO ENSINO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO ESTADO DO MATO GROSSO DO SUL, a public foundation constituted and existing under the laws of Federative Republic of Brazil, enrolled with the General Taxpayer under CNPJ/MF nº 02.776.669/0001-03, with office and at Rua São Paulo, nº 1436, Vila Célia, City of Campo Grande, State of Mato Grosso do Sul, Brazil, Zip Code 79.010.050, herein represented in the form of its Articles of Association, by its Director-Presidente, Marcelo Augusto Santos Turine, brazilian, enrolled under as Individual Taxpayer at the Brazilian Treasury Department under CPF/MF nº 070.327.978-57, ID nº 16.103.320-9 SSP/SP, in accordance with Decree "P" nº 3.359 de 30.12.2013, hereinafter referred to as **"PRINCIPAL ADMINISTRATOR"**;

Pelo presente instrumento particular, são partes:

SANOFI PASTEUR INC., sociedade constituída e existente de acordo com as leis do Estado de Delaware, Estados Unidos da América, sediada na Discovery Drive, Swiftwater, Pennsylvania, USA, CEP 18370, neste ato, devidamente representada na forma de seus atos constitutivos, doravante denominada **"PATROCINADOR"**;

DR. RIVALDO VENÂNCIO DA CUNHA, brasileiro, médico inscrito no CRM sob o nº 3050 e no CPF/MF sob o nº 175.887.581-04, portador da cédula de identidade RG nº 7007396554 SSP/RS, com endereço profissional e domicílio na Rua dos Prismas, 31, Jardim TV Morena, Cidade de Campo Grande, Estado do Mato Grosso do Sul, Brasil, CEP 79.050-090, doravante denominado **"INVESTIGADOR"**;

FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO DO SUL - UFMS, fundação pública constituída e existente de acordo com as leis do Brasil, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 15.461.510/0001-33, com sede na Avenida Costa e Silva, s/n, Cidade Universitária, Campo Grande, Estado do Mato Grosso do Sul, Brasil, CEP: 79.070-700, neste ato representada pelo seu Pró-Reitor de Administração, Marcelo Gomes Soares, inscrito no CPF/MF sob o nº 777.024.251-72, e portador do RG nº 2972 CRA/MS, conforme delegação de atribuição contida na Portaria RTR nº 189 de 02.03.2015, doravante denominada **"INSTITUIÇÃO"**;

FUNDAÇÃO DE APOIO AO DESENVOLVIMENTO DO ENSINO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO ESTADO DO MATO GROSSO DO SUL, fundação publica, constituída e existente de acordo com as leis do Brasil, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 02.776.669/0001-03, com sede na Rua São Paulo, nº 1436, Vila Célia, Campo Grande, Estado do Mato Grosso do Sul, Brasil, CEP: 79.010.050, neste ato representada na forma de seu Estatuto Social, por seu Diretor Presidente, Marcelo Augusto Santos Turine, brasileiro, inscrito no CPF/MF sob o nº 070.327.978-57, portador do RG nº 16.103.320-9 SSP/SP, conforme Decreto "P" nº 5.359 de 30.12.2013, doravante denominada **"INTERVENIENTE ADMINISTRADORA"**;

WHEREAS, **SPONSOR, INVESTIGATOR, INSTITUTION** and **PRINCIPAL ADMINISTRATOR** entered into a Clinical Study Agreement (the "Agreement"), dated September, 6th, 2011, regarding Study CYD15;

WHEREAS, the Parties desire to amend the Agreement to adapt some of the conditions agreed, that shall only be accomplished by an Agreement Amendment;

The Parties have mutually agreed to this 2nd Amendment, which replaces the 1st amendment, as the conditions set forth below:

First Clause:

1.1. The trial, as defined in the Protocol, has been extended by 2 years to allow a 5 year follow-up period after the last vaccination and after one year (or more) of Hospital phase, the surveillance has been expanded to ensure that all subjects have an early detection of severe Dengue cases and to enable evaluation of long term efficacy/safety profile of vaccine.

1.2. As a consequence to the expanded surveillance, the Sponsor entrusts the Institution and the Principal Investigator with the following activities:

- Signature of the addendum to the ICF corresponding to protocol amendment #3 (2-year extension)
- Surveillance expansion visit (Vse) with signature of addendum to the ICF corresponding to protocol amendment #4
- Febrile Dengue cases follow up as appropriate according to the Phase:
 - o Hospital Phase: contact every 3 months
 - o Surveillance Expansion Phase: phone call every week
 - o Acute visit only (no more convalescent visit) from Vse and signature of ICF related to protocol amendment #4
- Addition of 2 years of follow-up and associated Visit 11 and Visit 12

Second Clause:

2.1. The Parties decide to include to the Agreement the new extension budget, in accordance with the attached Appendix, which shall be included in the Agreement as item 11 of Annex I. The amount to be paid will be based

CONSIDERANDO QUE, a **PATROCINADORA, o INVESTIGADOR, a INSTITUIÇÃO** e a **INTERVENIENTE ADMINISTRADORA** assinaram Contrato de Estudo Clínico, datado de 6 de Setembro de 2011 (o "Contrato"), referente ao Estudo CYD15;

CONSIDERANDO QUE, as Partes desejam emendar o Contrato a fim de adequar algumas condições contratadas, o que só pode ser feito por meio de um Aditivo Contratual;

As Partes têm entre si justo e acordado o presente 2º termo aditivo, que substitui o 1º termo aditivo, conforme as condições a seguir estipuladas:

Cláusula Primeira:

1.1. O estudo, tal como definido no protocolo, estendido por dois anos para permitir um período de acompanhamento de cinco anos após a última vacinação e após um ano (ou mais) da fase Hospitalar, a vigilância foi ampliada para garantir que todos os participantes tenham uma detecção precoce dos casos de dengue grave e para permitir a avaliação do perfil de eficácia / segurança da vacina a longo prazo.

1.2. Como consequência da vigilância expandida, o Patrocinador encarrega a Instituição e o Investigador Principal das seguintes atividades:


- Assinatura de adendo ao TCLE correspondente à emenda nº3 do protocolo (2 anos de extensão)
- Visita de expansão da vigilância (VSE) com assinatura do adendo ao TCLE correspondente à emenda nº 4 do protocolo.
- Acompanhamento dos casos de dengue febril acordo com a Fase :
 - o Fase hospitalar: entrar em contato a cada 3 meses
 - o Fase de expansão da vigilância: ligação telefônica a cada semana
 - o Somente visita da fase aguda (não mais visita da fase de convalescença) da VSE e assinatura do TCLE relacionado com a emenda nº 4 do protocolo.
- Adição de 2 anos de acompanhamento e visita 11 e visita 12 associadas.

Cláusula Segunda

2.1. As Partes decidem incluir no Contrato a nova extensão do orçamento, conforme Appendice em anexo, que passará a constar do Contrato como item 11 do Anexo I. A quantia a ser paga será baseada no



[Handwritten signatures and initials]

Fis: 58
 Rubrica: 
 FUFMS

on the actual number of Subjects and the number of visits performed.

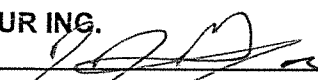
This new extension budget will cover the costs for the activities of the expanded surveillance period as detailed in the 1.2 section above.

The Parties ratify all of the other terms and conditions of the Agreement at hand.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto execute this Amendment in five (5) counterparts of equal content and effectiveness, to one sole effect, in the presence of two (2) witnesses, to have legal force.

São Paulo, 17 Feb 2015. 2016

SANOPI PASTEUR INC.

By: 
 Name: James J. George, RN, MBA
 Title: Associate Vice President and Head
 Global Clinical Program Coordination
 Clinical Sciences

número de sujeitos ativos e no número de visitas realizadas.


Esta nova extensão do orçamento cobrirá os custos para as atividades do período de vigilância expandido conforme detalhado na cláusula 1.2 acima.


As partes ratificam todas as demais cláusulas e condições do Contrato contratação.

E por estarem assim, justas e acordadas, firmam o presente Termo Aditivo em 5 (cinco) vias de igual teor e eficácia, para um só efeito, na presença de 2 (duas) testemunhas, para que produza seus efeitos legais.

São Paulo, 17 de Feb de 2015. 2016

SANOPI PASTEUR INC.

Por: 
 Nome: James J. George, RN, MBA
 Título: Associate Vice President and Head
 Global Clinical Program Coordination
 Clinical Sciences


 DR. RIVALDO VENÂNCIO DA CUNHA

Título: INVESTIGATOR

Dr. Rivaldo Venancio da Cunha
 Prof. Titular - FAMED/UFMS
 CRM-MS 3050
 CPF: 175.887.581-04


 DR. RIVALDO VENÂNCIO DA CUNHA

Título: INVESTIGADOR

Dr. Rivaldo Venancio da Cunha
 Prof. Titular - FAMED/UFMS
 CRM-MS 3050
 CPF: 175.887.581-04





FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO DO SUL - UFMS

By: _____
Name: _____
Title: _____

Adm. Stefanie C. de Oliveira Lopes
CRAMS nº 5316
Pro-Reitoria de Administração
Pro-Reitor em Exercício

FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO DO SUL - UFMS

Por: _____
Nome: _____
Título: _____

Adm. Stefanie C. de Oliveira Lopes
CRAMS nº 5316
Pro-Reitoria de Administração
Pro-Reitor em Exercício

FUNDAÇÃO DE APOIO AO DESENVOLVIMENTO DO ENSINO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO ESTADO DO MATO GROSSO DO SUL

By: _____
Name: *Marcelo A. S. Turine*
Title: *Diretor - Presidente*

Marcelo Augusto Santos Turine
Diretor-Presidente
FUNDECT

FUNDAÇÃO DE APOIO AO DESENVOLVIMENTO DO ENSINO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO ESTADO DO MATO GROSSO DO SUL

Por: _____
Nome: *Marcelo A. S. Turine*
Título: *Diretor - Presidente*

Marcelo Augusto Santos Turine
Diretor-Presidente
FUNDECT

Witness:

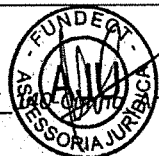
1) By: _____
Name: _____
Individual Tax ID: Eileen Sorrentino
CPM Contract Coordinator

Testemunhas:

1) Por: _____
Nome: _____
CPF: _____
Eileen Sorrentino
CPM Contract Coordinator

2) By: *Kardine dos P. Rolon*
Name: _____
Individual Tax ID: 052.273.293-76

2) Por: *Kardine dos P. Rolon*
Nome: _____
CPF: 052.273.293-76



Handwritten initials and signature



**APPENDIX
BUDGET EXTENSION**

1. Detailed costs of activities:

The Parties hereby agree that:

- (i) The "Estimated Budget" corresponding to this amendment#2 shall mean the estimated total amount of **US \$631,011** (six hundred thirty one thousand and eleven US dollars) which includes 10% of institutional overhead fees, to be paid by the Sponsor to the Institution, split as follows :

- * **Estimated Visits Budget - Subjects costs for visits (estimated total amount, 10% overheads fees included):** **\$ 384,151**
Based on an assumption of eight hundred forty seven (697) subjects followed by the Principal Investigators, based on the following:
- An estimated per subject cost for General subgroup – 690 subjects: \$549.84
 - An estimated per subject cost for Immunogenicity subgroup – 7 subjects: \$680.44
- * **Subjects costs for Surveillance (estimated total amount, 10% overheads fees included):** **\$173,684**
Based on an assumption of 70% (i.e. 490) of subjects accepting surveillance expansion phase and 30% (i.e. 207) of subjects staying in hospital phase ;

Based on an assumption of Vse occurring between October 2015 and April 2016, the estimated budget is calculated using the mean duration of hospital phase for subject accepting surveillance expansion of 27.5 months and the mean duration of surveillance expansion phase of 20.5 months.

These assumptions are used for budget estimate; however a quarterly payment will be calculated based on actual number of subjects in each phase per month according to:

A per month cost for subject in hospital phase	\$1. 09
A per month cost for subject in surveillance expansion phase	\$14.75

- * **Subjects costs for Febrile cases associated visits (estimated total amount, 10% overheads fees included):** **\$31,633**
Based on an assumption of 139 febrile cases with 10 occurring before Vse (acute and convalescent visits) and 129 occurring after Vse (acute visit only). These visits include clinical examination, temperature, concomitant therapy, AE, DC review, study coordinator, physician, administrative, blood sample procedures, laboratory testing, patient reimbursement.

Reconciliation of Febrile cases will be paid on a quarterly basis according to a per visit (acute or convalescent) per subject costs of: \$212.30

- * **The pass through expenses (estimated total amount):** **\$41,544**
will be paid to the Institution, as per the conditions stated below:
- **Pass-through costs (no overheads):**
 - Surveillance visits - enhancement (until surveillance expansion phase start - \$1,460 per unit for a total of 19 months) \$27,740
 - Subjects stipend for Benefit vaccine administration \$13,804

- (ii) "Actual Budget" shall mean the real amount to be paid by the Sponsor to the Institution, i.e. the Estimated Budget reviewed according to actual (i) number of Subjects and visits per Subject performed, (ii) associated work per Subject carried out, and (iii) activities performed and related costs.

[Handwritten signature]



[Handwritten signature]

(iii) "Contracted Currency" shall mean the US Dollar (USD) used for invoice's and payment's purpose.

2. Payments:

Payments by the Sponsor to the Institution shall be made as follows :

- Subjects costs for visits:
 - Upon signing of the Agreement by both parties 10% of Amendment #2 Estimated Visits Budget
 - LVLS for Visit of Surveillance Expansion Phase: 20% of Amendment #2 Actual Budget restricted to Subject costs for visits
 - FVFS for long term safety follow-up #4: 10% of Amendment #2 Actual Budget restricted to Subject costs for visits
 - LVLS for long term safety follow-up #4: 10% of Amendment #2 Actual Budget restricted to Subject costs for visits
 - FVFS for long term safety follow-up #5: 10% of Amendment #2 Actual Budget restricted to Subject costs for visits
 - LVLS for long term safety follow-up #5: 10% of Amendment #2 Actual Budget restricted to Subject costs for visits
 - End of database clean for long term safety follow-up #5: 15% of Amendment #2 Actual Budget restricted to Subject costs for visits
 - End of statistical analysis and in no case no later than 3 months after date base clean: the balance of the Amendment #2 Actual Budget restricted to Subject costs for visits.

- Other costs:
 - Subjects costs for surveillance and febrile cases will be paid quarterly according to monitoring reports.
 - Other pass through costs will be paid according to proof of expense.

3. Payment terms:

The payments due by the Sponsor will be made by a third party vendor, DrugDev (formally CFS), in the Contracted currency, by bank transfer to the following bank account: IBAN BR3400000000025760001146947C1.

All invoices and any payment related inquiries shall be addressed to:

Addressed to:

Invoices should be sent to:

Sanofi Pasteur Inc. Attn: Accounts Payable P.O. Box 30149 College Station, TX 77842 Attn: Caroline Ruat / Eileen Sorrentino	DrugDev Attention: CYD15 Pharmaceutical Data Specialist DrugDev Payments 1170 Devon Park Drive, Suite 300 Wayne, PA 19087, USA Phone: +1(610)650-1979 Fax: +1(610)650-1895 support@drugdevglobal.com
---	---

The following information should be included on the invoice:

- Complete Principal Investigator/Site name, address and phone number
- Invoice Date
- Payee Name (must match Payee indicated on Payment Intake Form - PIF)
- Payment Amount
- Invoice Number
- Complete description of services rendered
- Clinical Trial Number: CYD15
- DrugDev contact name: CYD15 Pharmaceutical Data Specialist (Email: support@drugdevglobal.com)



[Handwritten signature]

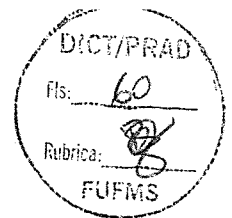
[Handwritten signature]

[Handwritten initials]

[Handwritten signature]

CYD15 Trial

EXECUTION COPY



Invoices should be printed on site letterhead

Sanofi Pasteur/DrugDev may reserve the right to send back to the Institution any invoice that would not mention of any and all of the above-mentioned references.

In any case, penalties that may be due in case of breach by the Sponsor of the payment terms specified in the first paragraph of this section will be limited to 3 times the USA legal rate of interest.

4. Miscellaneous:

Each Party will bear its own costs (legal, tax, accounting and other fees) incurred with the drawing up and execution of the Agreement.

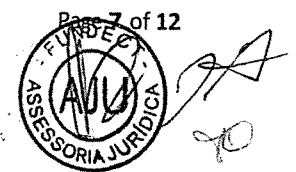
If relevant, the Institution shall be liable to pay any and all amounts to others involved in the Clinical Trial, and especially the Additional Personnel.

5. Taxes:

Any amount due by the Sponsor shall be considered as inclusive of all applicable taxes.

Consequently, taxes (and any penalties thereon), that may be imposed on any amount due and/or payment made by the Sponsor to the Principal Investigator/Institution shall be the responsibility of the Principal Investigator/ Institution.

A handwritten signature or set of initials, possibly "AVL", written in dark ink.



APÊNDICE EXTENSÃO DO ORÇAMENTO

1. Custos detalhados das atividades:

As partes supracitadas concordam que:

- (i) O "Orçamento Estimado", correspondente a esta emenda n.º 2, equivalerá ao montante total estimado de US\$631,011 (seiscentos e trinta e um mil dólares e onze centavos) que incluem 10% de encargos gerais, a serem pagos pelo Patrocinador à Instituição, divididos da seguinte forma::

- * **Orçamento para Visitas Estimadas - Custos de participantes para visitas** (valor total estimado incluindo 10% de encargos gerais): **\$ 384,151**
Com base em uma suposição de oitocentos e quarenta e sete (697) participantes seguidos pelo Investigador Principal, com base no:
 - Um custo estimado por participante para o Grupo geral – 690 participantes: \$549.84
 - Um custo estimado por participante para o subgrupo Imunogenicidade – 7 participantes: \$680.44

- * **Custos de participantes para vigilância** (valor total estimado incluindo 10% de encargos gerais): **\$173,684**
Com base em uma suposição de 70% (ou seja, 490) de participantes que aceitam a fase de expansão da vigilância e 30% (ou seja, 207) de indivíduos que permaneçam na fase ;

Com base em uma suposição de VSE ocorrendo entre setembro de 2015 e abril de 2016, o orçamento estimado é calculado usando a duração média da fase hospitalar para participantes que aceitam a expansão da vigilância de 27.5 meses e a duração média da fase de expansão da vigilância de 20.5 meses.

As suposições são utilizadas para estimativa do orçamento, no entanto um pagamento trimestral será calculado com base no número de participantes em cada fase por mês conforme:
 - Um custo por mês para o participante em fase hospitalar \$1.09
 - Um custo por mês para o participante em fase de expansão da vigilância \$14.75

- * **Custos de participantes para visitas associadas a casos febris** (valor total estimado incluindo 10% de encargos gerais): **\$31,633**
Assumindo a hipótese de 139 casos febris sendo 10 deles que ocorrerem antes de Vse (visitas de fase aguda e convalescente) e 129 que ocorrerem depois de Vse (apenas visitas da fase aguda).
Estas visitas incluem exame clínico, temperatura, terapia concomitante, revisão de AE, DC, coordenador de estudos, médico, administrativo, procedimentos de amostra de sangue, ensaios de laboratório, reembolso ao paciente.

A reconciliação dos casos febris será paga trimestralmente de acordo com os custos por visita (aguda ou convalescente) e por participante de: \$212.30

- * **As despesas aprovadas (quantia estimada total):** **\$41,544**
será paga à instituição, de acordo com as condições declaradas abaixo:
 - **Custos aprovados (sem despesas gerais):**
 - Visitas de vigilância: valorização (início da fase de expansão de vigilância - \$ 1,460 por unidade para um total de 19 meses \$27.740
 - Os participantes estendidos para o benefício da administração da vacina \$13,804



all

JA

- (ii) "Orçamento real" deve significar a quantia real a ser paga pelo patrocinador à instituição, ou seja, o orçamento estimado revisado de acordo com (i) o número real de participantes e de visitas realizadas por participante, (ii) o trabalho associado realizado por participante, e (iii) as atividades realizadas e os custos relacionados.
- (iii) "Moeda contratada" deve significar dólar americano (USD) usada para propósitos de fatura e de pagamento.

2. Pagamentos:

Pagamentos efetuados pelo Patrocinador à Instituição deverão ser feitos da seguinte maneira :

- Custos de participantes para visitas:
 - No momento da assinatura do Acordo por ambas as partes 10% do orçamento para Visitas Estimadas da Emenda n.º 3
 - LVLS para Visita da Fase de Expansão da Vigilância: 20% do Orçamento real restrito para custos dos participantes para visitas da Emenda n.º 2
 - FVFS para acompanhamento de segurança de longo prazo n.º 4: 10% do Orçamento real restrito para custos dos participantes para visitas da Emenda n.º 2
 - LVLS para acompanhamento de segurança de longo prazo n.º 4: 10% do Orçamento real restrito para custos dos participantes para visitas da Emenda n.º 2
 - FVFS para acompanhamento de segurança de longo prazo n.º 5: 10% do Orçamento real restrito para custos dos participantes para visitas da Emenda n.º 2
 - LVLS para acompanhamento de segurança de longo prazo n.º 5: 10% do Orçamento real restrito para custos dos participantes para visitas da Emenda n.º 2
 - Fim da limpeza do banco de dados para acompanhamento de segurança de longo prazo n.º 5: 15% do Orçamento real restrito para custos dos participantes para visitas da Emenda n.º 2
 - Fim da análise estatística e, em nenhum caso, mais do que 3 meses após a limpeza dos dados base: o saldo do Orçamento real restrito para custos dos participantes para visitas da Emenda n.º 2
- Outros custos:
 - Su Custos de participantes para casos de vigilância e febris serão pagos trimestralmente de acordo com os relatórios de monitoramento.
 - Outros custos reembolsáveis serão pagos de acordo com o comprovante da despesa.

3. Prazos do pagamento:

Os pagamentos devidos pelo Patrocinador serão feitos por um fornecedor terceiro, a DrugDev (formalmente CFS), na moeda Contratada, por transferência bancária para a seguinte conta bancária: IBAN BR340000000025760001146947C1.

Todas as faturas e quaisquer questões relacionadas a pagamentos devem ser endereçadas a:

Endereçadas a:

Sanofi Pasteur Inc.
Atenção: Accounts Payable
P.O. Box 30149
College Station, TX 77842

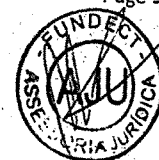
Atenção: Caroline Ruat / Eileen Sorrentino

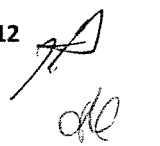
Faturas devem ser enviadas/endereçadas a:

DrugDev
Atenção: CYD15 Pharmaceutical Data Specialist
DrugDev Payments
1170 Devon Park Drive, Suite 300
Wayne, PA 19087, EUA
Telefone: +1(610)650-1979
Fax: +1(610)650-1895
support@drugdevglobal.com

As informações a seguir devem ser incluídas na fatura:

- Nome completo do investigador principal/centro, endereço e telefone
- Data da fatura





- Nome do receptor (deve corresponder ao receptor indicado no formulário admissão de pagamento - PIF)
- Quantia do pagamento
- Número da fatura
- Descrição completa dos serviços prestados
- Número do estudo clínico: CYD15
- Nome do contato na DrugDev Especialista em dados farmacêuticos CYD15 (E-mail: support@drugdevglobal.com)

As faturas devem ser impressas em papel timbrado local

A Sanofi Pasteur/DrugDev pode se reservar ao direito de devolver à instituição as faturas que não apresentarem alguma das referências mencionadas acima.

Em qualquer caso, as penalidade que podem ser devidas em caso de violação pelo patrocinador dos prazos de pagamento especificados no primeiro parágrafo desta seção serão limitados a três vezes a taxa legal dos EUA de juros.

4. Diversos:

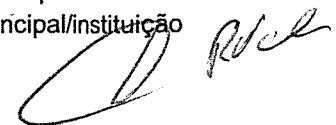
Cada parte será encarregada dos seus próprios custos (jurídico, fiscais, contábeis e outras taxas) incorridas na elaboração e execução do contrato.

Se relevante, a instituição deve ser responsável por toda e qualquer quantia a terceiros envolvidos no estudo clínico e especialmente à equipe adicional.

5. Impostos:

Qualquer quantia devida pelo patrocinador deve ser considerada como incluindo todos os impostos aplicáveis.

Consequentemente, os impostos (e quaisquer penalidades sobre eles) que possam ser impostos sobre qualquer quantia devida e/ou ao pagamento feito pelo patrocinador ao investigador principal/instituição deve ser responsabilidade do investigador principal/instituição.



APÊNDICE / APPENDIX

EXTENSÃO DO ORÇAMENTO / BUDGET EXTENSION

SUBJECT VISITS COSTS with 10% overheads	\$384 151
FEVER CASE COSTS with 10% overheads	\$31 633
SUBJECT SURVEILLANCE with 10% overheads	\$173 684
PASS THROUGH COSTS	\$41 544
TOTAL AMOUNT OF CTA Amdt#2 AGREEMENT IN USD (Subject costs + fever costs + surveillance + PTC)	\$631 011

INVESTIGATOR COST MANAGEMENT - CTA Amdt #3

Project code : CYD DENGUE VACCINE
 Study code : CYD15
 Study title : Efficacy and Safety of a Novel Tetravalent Dengue Vaccine
 Date : 19 October 2015
 Investigator Name : Dr Cunha - Site Number : 140 - Brazil
 Currency : USD
 Total number of subjects (enrolled minus lost to follow up) : 687
 Number of planned subjects in General Group : 680

SUBJECTS MANAGEMENT INCLUDING PERSONNEL COST (Cost per subject)	V10*	Vse	V11	V12	Total
Informed Assent / Consent signed	x	x			\$ 59
History of YF vaccination or infection or Dengue infection / Physician		x	x	x	\$ 211,82
Demography-Body Stature / Nurse Fee		x			\$ 233,00
Blood sample collection/processing		x			\$ 160,768
Memory aid check		x	x	x	\$ 45,056
Study coordinator Fee		x	x	x	\$ 160,768
Phone Call Fee		x	x	x	\$ 160,768
Data entry / CRF completion		x	x	x	\$ 160,768
Patient reimbursement		x	x	x	\$ 160,768
Total/visit/subject	x	211,82	114,34	114,34	\$ 499,85
Total/visit/subject with overheads (10%)	\$ 59	\$ 233,00	\$ 125,77	\$ 125,77	\$ 549,84
Total/visit/subject X nb subjects with overheads (10%)	\$ 45 056	\$ 160 768	\$ 86 782	\$ 86 782	\$ 379 388

SUBJECTS MANAGEMENT INCLUDING PERSONNEL COST (Cost per subject)	V10*	Vse	V11	V12	Total
Informed Assent / Consent signed	x				\$ 59
History of YF vaccination or infection or Dengue infection / Physician		x	x	x	\$ 211,82
Demography-Body Stature / Nurse Fee		x			\$ 233,00
Blood sample collection/processing		x			\$ 160,768
Memory aid check		x	x	x	\$ 45,056
Study coordinator Fee		x	x	x	\$ 160,768
Phone Call Fee		x	x	x	\$ 160,768
Data entry / CRF completion		x	x	x	\$ 160,768
Patient reimbursement		x	x	x	\$ 160,768
Total/visit/subject	x	211,82	114,34	114,34	\$ 499,85
Total/visit/subject with overheads (10%)	\$ 59	\$ 233,00	\$ 125,77	\$ 125,77	\$ 549,84
Total/visit/subject X nb subjects with overheads (10%)	\$ 45 056	\$ 160 768	\$ 86 782	\$ 86 782	\$ 379 388

Number of planned subjects in Immuno Group : 7

*For ICF related to protocol amdt #3, all other V10 costs included in initial contract budget



Doc-OK
ES, OK

EXECUTION COPY

CYD15 Trial

INVESTIGATOR COST MANAGEMENT - CTA Amdt #3			
Project code : CYD DENGUE VACCINE			
Study code : CYD15			
Study title : Efficacy and Safety of a Novel Tetravalent Dengue Vaccine			
Date : 19 October 2015			
Investigator Name : Dr Cunha - Site Number : 140 - Brazil			
Currency			USD
Total number of subjects (enrolled minus lost to follow up)			697
SURVEILLANCE COSTS for ALL SUBJECTS (General + Immuno Group)			
	Hours of PC/month	Cost/hour (with 10% OH)	Total
	0,06	\$ 19,66	\$ 1,09
	0,75	\$ 19,66	\$ 14,75
based on assumption on FVFS in October 2015 and FVLS in April 2016 for Vse			
Assumptions taken for budget estimation			
Mean duration of hospital phase for subjects accepting surveillance expansion phase	27,5		
Mean duration of surveillance expansion phase	20,5		
Duration of hospital phase for subjects staying in hospital phase	48		
Percentage of subjects accepting surveillance expansion phase	70%		
Percentage of subjects staying in hospital phase	30%		
490 subjects			
207 subjects			
--> (cost/mth/subject in hospital phase x mean duration of hospital phase) + (cost/mth/subject in surveillance expansion phase x mean duration of surveillance expansion phase) x 490 subjects			
--> (cost/mth/subject in hospital phase x duration of hospital phase) x 207 subjects			
Total surveillance/subject accepting surveillance expansion phase X estimated nb subjects	\$	162 831	
Total surveillance/subjects staying in hospital phase x estimated nb of subjects	\$	10 852	
Surveillance costs with overheads	\$	173 684	
FEVER CASES COST for ALL subjects (General + Immuno Group)			
Acute visit cost / subject	Costs/nb	Costs with overheads (10%) / nb	
Number of acute visits estimated in hospital + surveillance expansion phases	193,00	212,30	
Convalescent visit cost (valid before Amendment #4) per subject	139	139	
Number of convalescent visits estimated in hospital phase	193,00	212,30	
Estimated total costs for fever cases management (during hospital and surveillance expansion phases)	\$ 28 757	\$ 31 633	
Other Pass Through costs not including Overheads			
Surveillance visits - enhancement (per month- until surveillance expansion phase start- total of 19 months)	each	estimated occurrence	total
	\$ 460	19	\$ 27 740
Subject stipend to cover benefit vaccine administration (ADACEL)	\$ 28	493	\$ 13 804

Handwritten signature



Initials of signatories:

Handwritten initials



FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DO MATO GROSSO DO SUL

EXTRATO DE CONTRATO Nº 126/2016 UASG 154054

Processo: 23104008146201614. PREGÃO SRP Nº 19/2016. Contratante: FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE -MATO GROSSO DO SUL. CNPJ Contratado: 05059476000111. Contratado: KFLEX COMERCIAL LTDA - EPP - Objeto: O presente contrato tem por objeto a contratação de empresa especializada na prestação de serviços de reparo ou restauração completa de cadeiras estofadas e de madeira para aluno e estofados em geral, para atender a Coordenadoria Administrativa e sala de aulas do Centro de Ciências Biológicas e da Saúde, adjudicado no Processo nº 23104.001640/2016-40. Pregão Eletrônico SRP nº 19/2016, ARP nº 25/2016-UFMS, do qual este é integrante. Fundamento Legal: Lei 8.666/93. Vigência: 02/12/2016 a 01/12/2017. Valor Total: R\$8.385,80. Fonte: 112000000 - 2016NE804416. Data de Assinatura: 02/12/2016.

(SICON - 06/12/2016) 154054-15269-2016NE800291

EXTRATO DE CONTRATO Nº 127/2016 UASG 154054

Processo: 23104007874201609. PREGÃO SRP Nº 19/2016. Contratante: FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE -MATO GROSSO DO SUL. CNPJ Contratado: 05059476000111. Contratado: KFLEX COMERCIAL LTDA - EPP - Objeto: O presente contrato tem por objeto a contratação de empresa especializada na prestação dos serviços de reparo ou restauração completa de cadeiras estofadas e de madeira para aluno e estofados em geral, para atender a Escola Superior de Administração e Negócios - ESAN/Bonito, adjudicado no Processo nº 23104.001640/2016-40, Pregão Eletrônico SRP nº 19/2016, ARP nº 25/2016-UFMS, do qual este é integrante. Fundamento Legal: Lei 8.666/93. Vigência: 02/12/2016 a 01/12/2017. Valor Total: R\$1.170,00. Fonte: 112000000 - 2016NE804358. Data de Assinatura: 02/12/2016.

(SICON - 06/12/2016) 154054-15269-2016NE800291

PRÓ-REITORIA DE ADMINISTRAÇÃO

EXTRATO DE TERMO ADITIVO

Espécie: Segundo Termo Aditivo ao Contrato nº 033a/2011-UFMS, processo nº 23104.007825/2011-53, celebrado entre a Fundação Universidade Federal de Mato Grosso do Sul e a empresa Sanofi Pasteur INC. Objeto: O presente Termo Aditivo tem por objeto acrescer ao contrato a nova extensão do orçamento, conforme anexo em anexo que passará a constar do Contrato como Item II do Anexo I. Data de assinatura: 17.02.2016. Valor: US\$ 631.011,00. Assinam: O Pró-Reitor de Administração em exercício Adm. Tatiane de O. Oliveira Lopes, pela "UFMS" e o representante legal pela "CONTRATADA".

FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DO PAMPA

RESULTADO DE JULGAMENTO TOMADA DE PREÇOS Nº 1/2016

A UNIPAMPA, através da Comissão Permanente de Licitações, torna público o Resultado de Julgamento da Tomada de Preços nº 01/2016 que visa a contratação de empresa especializada para a construção da Rede Elétrica e Subestação 2 no Campus Caçapava do Sul da UNIPAMPA. Empresa VENCEDORA: CORFAP ENGENHARIA ELÉTRICA LTDA, CNPJ nº 89.044.150/0001-00, com proposta no valor de R\$ 193.000,00 (Cento e noventa e três mil reais). Maiores informações com a CPL/UNIPAMPA pelo endereço eletrônico: cpl@unipampa.edu.br.

CRISSE MELCHIADES DE OLIVEIRA
Presidente da Comissão

(SIDE - 06/12/2016) 154359-26266-2016NE800078

FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ

EXTRATO DE CONTRATO

Espécie: Contrato nº 16/2016-UFPI/FADEX; Contratante: Universidade Federal do Piauí, CNPJ nº 06.517.387/0001-34; Contratada: Fundação Cultural e de Fomento à Pesquisa, Ensino e Extensão do Piauí, CNPJ nº 07.501.328/0001-30, por dispensa de licitação, com base no inciso XIII, do art. 24 da Lei 8.666/1993, com o art. 1º, da Lei nº 8.953/1994, para dar apoio ao objeto do referido Contrato; Objeto: Projeto de Ensino do "Curso de Pós-Graduação Lato Sensu, em Manejo de Sistemas Agrícolas no Cerrado", na modalidade presencial, conforme Projeto aprovado pelo CEPEX, em 14/09/16, através da Resolução nº 206/16; Processo: nº 23111.004840/2016-65; Vigência: 36 (trinta e seis) meses, a contar da data de sua assinatura; Data da Assinatura: 30/11/2016. Signatários: José Arimatéia Dantas Lopes, Reitor da UFPI, CPF nº. 051.025.613-91 e Lívio César Cunha Nunes, Superintendente da FADEX, CPF nº. 453.364.823-15.

PRÓ-REITORIA DE ADMINISTRAÇÃO

EXTRATO DE CONTRATO Nº 30/2016 UASG 154048

Processo: 030987/2016-19. DISPENSA Nº 232/2016. Contratante: FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DO -PIAUI. CNPJ Contratado: 07501328000130. Contratado: FUNDAÇÃO CULTURAL E

DE FOMENTO A -PESQUISA, ENSINO, EXTE. Objeto: Contrato 17/2016-UFPI/FADEX, execução das ações do Projeto Institucional "Apoio à Segurança Alimentar e Nutricional no Ambiente Escolar", através do Centro Colaborador em Alimentação e Nutrição - CE-CANE/UFPI, para o desenvolvimento de produtos que envolvam ensino, pesquisa e extensão no âmbito do PNAE. Fundamento Legal: Inciso XIII, do Art. 24, da Lei nº 8.666/93. Vigência: 24/11/2016 a 31/12/2017. Valor Total: R\$220.264,20. Fonte: 113150072 - 2016NE802753. Data de Assinatura: 24/11/2016.

(SICON - 06/12/2016) 154048-15265-2016NE800051

EXTRATO DE CONTRATO Nº 31/2016 UASG 154048

Processo: 031157/2016-09. DISPENSA Nº 233/2016. Contratante: FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DO -PIAUI. CNPJ Contratado: 07501328000130. Contratado: FUNDAÇÃO CULTURAL E DE FOMENTO A -PESQUISA, ENSINO, EXTE. Objeto: Contrato 18/2016-UFPI/FADEX, execução das ações do Projeto de Extensão "Formação Continuada de Professores Alfabetizadores, no âmbito do Pacto Nacional de Alfabetização na Idade Certa - PNAIC/UFPI". Fundamento Legal: Inciso XIII, Art. 24, da Lei nº 8.666/93. Vigência: 25/11/2016 a 25/11/2017. Valor Total: R\$597.590,00. Fonte: 112915019 - 2016NE802754. Data de Assinatura: 25/11/2016.

(SICON - 06/12/2016) 154048-15265-2016NE800051

EXTRATO DE CONTRATO Nº 32/2016 UASG 154048

Processo: 031665/2016-89. DISPENSA Nº 235/2016. Contratante: FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DO -PIAUI. CNPJ Contratado: 07501328000130. Contratado: FUNDAÇÃO CULTURAL E DE FOMENTO A -PESQUISA, ENSINO, EXTE. Objeto: Contrato 19/2016-UFPI/FADEX, execução das ações do Projeto Institucional e Científico da "Olimpíada Nacional de Ciências - ONC". Fundamento Legal: Inciso XIII, do Art. 24, da Lei nº 8.666/93. Vigência: 02/12/2016 a 02/12/2018. Valor Total: R\$195.000,00. Fonte: 100000000 - 2016NE802773. Data de Assinatura: 02/12/2016.

(SICON - 06/12/2016) 154048-15265-2016NE800051

RESULTADOS DE JULGAMENTOS PREGÃO ELETRÔNICO Nº 14/2016

A Universidade Federal do Piauí, através da Coordenadoria Permanente de Licitação, torna público aos interessados o Resultado de Julgamento do Pregão Eletrônico nº 14/2016, processo nº 23111.024939/2015-01, cujo objeto é o Registro de preços para a aquisição de Pneus e Câmaras de ar para motocicletas oficiais e acessórios (capota, protetor de caçamba e película) para automóvel Caminhonete L200 da Universidade Federal do Piauí, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas no Edital e seus anexos, homologado pelo Pró-Reitor de Administração no dia 02 de Dezembro de 2016. RESULTADO DO PROCESSO LICITATÓRIO: Não existe resultado para o pregão, por motivos de todos os itens (01 a 15) terem sido cancelados por interesse da Administração, conforme informado no chat da sessão.

LAYZIANNA MARIA SANTOS LIMA
Presidente da Comissão

(SIDE - 06/12/2016) 154048-15265-2016NE800582

TOMADA DE PREÇOS Nº 15/2016

A UFPI através da Comissão de Licitação de Obras e Serviços torna público aos interessados o Resultado de Julgamento relativo à Tomada de Preços Nº 15/2016/UFPI, realizada no dia 02/12/2016, na Sala de Reuniões da Prefeitura Universitária, no Campus Ministro Petrólio Portela, em Teresina-PI. A Comissão com base nas exigências do instrumento convocatório e dentro dos parâmetros da Lei 8666/93, considerou a empresa CWC Construtora Ltda., aquela com o menor preço global ofertado, vencedora da licitação.

LÚCIO PÁDUA REIS
Presidente da Comissão

(SIDE - 06/12/2016) 154048-15265-2016NE800051

FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE

AVISOS DE LICITAÇÃO CONCORRÊNCIA Nº 2/2016 - UASG 154042

Nº Processo: 23116004907201611. Objeto: Contratação de empresa para execução de obra da Ampliação do Prédio Salas de Aula - Bloco B - Santa Vitória do Palmar/RS Total de Itens Licitados: 00001. Edital: 07/12/2016 de 08h00 às 12h00 e de 13h30 às 17h30. Endereço: Av. Itália, Km 08 - Carreiros RIO GRANDE - RS ou www.comprasgovernamentais.gov.br/edital/154042-03-2-2016. Entrega das Propostas: 09/01/2017 às 10h00

(SIDE - 06/12/2016) 154042-15259-2016NE800244

CONVITE Nº 9/2016 - UASG 154042

Nº Processo: 23116008391201684. Objeto: Execução da obra de reforma da cobertura do prédio do Serviço de Assistência Judiciária (SAJ) e do Museu da Comunicação Total de Itens Licitados: 00001. Edital: 07/12/2016 de 08h00 às 12h00 e de 13h30 às 17h30. Endereço: Av. Itália, Km 08 - Carreiros RIO GRANDE - RS ou www.comprasgovernamentais.gov.br/edital/154042-01-9-2016. Entrega das Propostas: 19/12/2016 às 15h00

(SIDE - 06/12/2016) 154042-15259-2016NE800244

CONVITE Nº 12/2016 - UASG 154042

Nº Processo: 23116009575201661. Objeto: Fornecedor de refeições durante o período de montagem, execução e desmontagem da 44ª Feira do livro da FURG Total de Itens Licitados: 00001. Edital: 07/12/2016 de 08h00 às 12h00 e de 13h30 às 17h30. Endereço: Av. Itália, Km 08 - Carreiros RIO GRANDE - RS ou www.comprasgovernamentais.gov.br/edital/154042-01-12-2016. Entrega das Propostas: 16/12/2016 às 15h00

(SIDE - 06/12/2016) 154042-15259-2016NE800244

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 124/2016 - UASG 154042

Nº Processo: 23116008649201642. Objeto: Pregão Eletrônico - Aquisição de fósforo e copo descartável Total de Itens Licitados: 00003. Edital: 07/12/2016 de 08h00 às 12h00 e de 13h30 às 17h30. Endereço: Av. Itália, Km 08 - Carreiros RIO GRANDE - RS ou www.comprasgovernamentais.gov.br/edital/154042-05-124-2016. Entrega das Propostas: a partir de 07/12/2016 às 08h00 no site www.comprasnet.gov.br. Abertura das Propostas: 22/12/2016 às 09h00 no site www.comprasnet.gov.br.

(SIDE - 06/12/2016) 154042-15259-2016NE800244

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 128/2016 - UASG 154042

Nº Processo: 23116008713201695. Objeto: Pregão Eletrônico - Fornecimento de Gás Liquefeito de Petróleo Total de Itens Licitados: 00003. Edital: 07/12/2016 de 08h00 às 12h00 e de 13h30 às 17h30. Endereço: Av. Itália, Km 08 - Carreiros RIO GRANDE - RS ou www.comprasgovernamentais.gov.br/edital/154042-05-128-2016. Entrega das Propostas: a partir de 07/12/2016 às 08h00 no site www.comprasnet.gov.br. Abertura das Propostas: 21/12/2016 às 09h00 no site www.comprasnet.gov.br.

ELENEISE RIBES RICKES
Diretora de Administração e Material

(SIDE - 06/12/2016) 154042-15259-2016NE800244

FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE RONDÔNIA

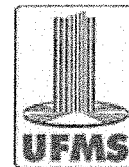
EXTRATO DE RESCISÃO

Nº 06/2016 - ESPÉCIE: Rescisão do Contrato de Locação de Serviços de acordo com a Lei nº 8.745, de 09.12.93, e suas respectivas alterações, para Atendimento Temporário de Excepcional Interesse Público, de Professor Temporário. PROCESSO Nº: 23118.003275/2015-78 CONTRATANTE: FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE RONDÔNIA CONTRATADO: MAILL EMANUEL DE LIMA FREITAS OBJETIVO/RESUMO: Registrar a rescisão do Contrato, a partir de 10/12/2016, cujo Extrato do Contrato foi publicado no DOU de 15/12/2015. FUNDAMENTAÇÃO: Art. 12, inciso I, da Lei nº 8.745, de 09.12.1993, e Cláusula Oitava do Termo de Contrato firmado.

EXTRATOS DE TERMOS ADITIVOS

Nº11/ 2016 - ESPÉCIE : Termo Aditivo ao Contrato de Professor Temporário de acordo com a Lei nº 8.745 de 09.12.93, e suas respectivas alterações para Atendimento Temporário de Excepcional Interesse Público junto a UNIR. PROCESSO Nº: 23118.003611/2015-82 CONTRATANTE: FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE RONDÔNIA CONTRATADO: EDILENE DA SILVA PEREIRA OBJETIVO / RESUMO: Registrar a renovação do Contrato Civil para Atendimento de Necessidade Temporária e Excepcional Interesse Público, de Professor Temporário a partir de 09.12.2016. FUNDAMENTAÇÃO: Com base no Artigo 4º, Parágrafo Único, I, da Lei nº 8.745/93 e na Cláusula Sexta do Termo de Contrato. VIGÊNCIA: Por 12 (doze) meses, de 09.12.2016 a 09.12.2017. CONTRATANTE, CONTRATADO (A), DATA DE ASSINATURA: Maria Berenice Alho da Costa Tourinho, Contratante e Edilene da Silva Pereira, Contratado (a), Assinado em 09.12.2015

Nº12/ 2016 - ESPÉCIE: Termo Aditivo ao Contrato de Professor Temporário de acordo com a Lei nº 8.745 de 09.12.93, e suas respectivas alterações para Atendimento Temporário de Excepcional Interesse Público junto a UNIR. PROCESSO Nº: 23118.003610/2015-38 CONTRATANTE: FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE RONDÔNIA CONTRATADO: MARCOS LEANDRO ALVES NUNES

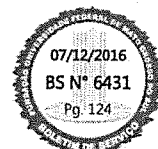


EXTRATO DE TERMO ADITIVO

Segundo Termo Aditivo ao Contrato nº 033a/2011-UFMS, processo nº 23104.007825/2011-53, celebrado entre a Fundação Universidade Federal de Mato Grosso do Sul e a empresa Sanofi Pasteur INC. Objeto: O presente Termo Aditivo tem por objeto acrescer ao contrato a nova extensão do orçamento, conforme apêndice em anexo que passará a constar do Contrato como item 11 do Anexo I. Data de assinatura: 17.02.2016. Valor: US\$ 631.011,00. Assinam: O Pró-Reitor de Administração em exercício, Adm. Tatiane de O. Oliveira Lopes, pela "UFMS" e o representante legal pela "CONTRATADA".

Pró-reitoria de Administração (PRAD)

Fone: (0xx67) 3345-7053 – Fax: (0xx67) 3345-7051 - *E-mail:* prad@ufms.br
Av. Costa e Silva, s/nº - Caixa Postal 549 – Cidade Universitária
79070-900 - CAMPO GRANDE - MATO GROSSO DO SUL







AMENDMENT TO THE CONTRACT OF SPONSORSHIP AND CARRYING OUT OF RESEARCH FOR THE STUDY CYD 15

UFMS Nº 338/2018

3º TERMO ADITIVO AO CONTRATO DE PATROCÍNIO E CONDUÇÃO DA PESQUISA PARA O ESTUDO CYD 15

The following are parties to the present particular instrument:

SANOFI PASTEUR INC., a company constituted and existing in accordance with the laws of of the Commonwealth of Delaware, with registered head office at Discovery Drive, Swiftwater, Pennsylvania 18370 USA, in this deed, duly represented in the form of its constitutive acts, hereinafter the "SPONSOR";

DR. RIVALDO VENÂNCIO DA CUNHA, Brazilian, a doctor enrolled under CRM/MS nº 3050, and as Individual Taxpayer at the Brazilian Treasury Department under CPF/MF nº 175.887.581-04, ID nº 7007396554 SSP/RS, with its professional address and residence at Rua dos Prismas, 31, Jardim TV Morena, City of Campo Grande, State of Mato Grosso do Sul, Brazil, Zip Code 79.050-090, hereinafter referred to as "INVESTIGATOR";

FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO DO SUL - UFMS, a public foundation constituted and existing under the laws of Federative Republic of Brazil, enrolled with the General Taxpayer under CNPJ/MF nº 15.461.510/0001-33, with office and at Avenue Costa e Silva, s/n, Cidade Universitária, City of Campo Grande, State of Mato Grosso do Sul, Brazil, Zip Code 79.070-700, herein represented by its new Administrative Pro Chancellor, Prof. Dr. Augusto César Portella Malheiros enrolled under as Individual Taxpayer at the Brazilian Treasury Department under CPF nº 024.985.168-75, ID nº 14889675 SSP/SP, in accordance with the delegation of assignment RTR nº130/2017 of 08.02.2017, hereinafter referred to as "INSTITUTION";

Fundação de Apoio à Pesquisa, ao Ensino e à Cultura – FAPEC, a public foundation constituted and existing under the laws of Federative Republic of Brazil, enrolled with the General Taxpayer under CNPJ/MF nº 15.513.690 / 0001-50, Rua 9 de Julho de 1922 , Vila Ipiranga, City of Campo Grande, State of Mato Grosso do Sul, Brazil, Zip Code 79.081.050, herein represented in the form of its Articles of Association, by its, Executive secretary, Osvaldo Nogueira, Brazilian, enrolled under as Individual Taxpayer at the Brazilian

Pelo presente instrumento particular, são partes:

SANOFI PASTEUR INC., uma sociedade constituída e existente de acordo com as leis do Estado de Delaware, Estados Unidos da América, sediada na Discovery Drive, Swiftwater, Pensilvânia 18370 EUA, nesta escritura, devidamente representada na forma de seus atos constitutivos, doravante referida como "PATROCINADOR";

DR. RIVALDO VENÂNCIO DA CUNHA, brasileiro, médico inscrito no CRM/MS sob o n.º 3050, e contribuinte individual junto do Ministério da Fazenda do Brasil sob o CPF/MF n.º 175.887.581-04, RG n.º 7007396554 SSP/RS, com endereço comercial e residencial à Rua dos Prismas, 31, Jardim TV Morena, cidade de Campo Grande, estado de Mato Grosso do Sul, Brasil, CEP 79050-090, doravante denominado "INVESTIGADOR";

FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO DO SUL - UFMS, uma fundação pública constituída e existente de acordo com as leis da República Federativa do Brasil, cadastrada como contribuinte geral sob o CNPJ/MF n.º 15.461.510/0001-33, com escritório situado à Avenida Costa e Silva, s/n, Cidade Universitária, cidade de Campo Grande, estado de Mato Grosso do Sul, Brasil, CEP 79070-700, doravante representada pelo seu novo Pró-reitor Administrativo, Prof. Dr. Augusto César Portella Malheiros, cadastrado como contribuinte individual junto ao Ministério da Fazenda do Brasil sob o CPF n.º 024.985.168-75, RG n.º 14889675 SSP/SP, de acordo com a delegação de atributos RTR n.º 130/2017 de 02 AGO 2017, doravante denominada "INSTITUIÇÃO";

Fundação de Apoio à Pesquisa, ao Ensino e à Cultura – FAPEC, uma fundação pública constituída e existente de acordo com as leis da República Federativa do Brasil, cadastrada como contribuinte geral sob o CNPJ/MF n.º 15.513.690 / 0001-50, Rua 9 de Julho de 1922, Vila Ipiranga, cidade de Campo Grande, estado de Mato Grosso do Sul, Brasil, CEP 79081.050, doravante representada na forma de seu respectivo Estatuto, pelo seu secretário executivo Osvaldo Nogueira Lopes, brasileiro, cadastrado como contribuinte

Treasury Department under CPF n° 528.435.721-34, ID n° 572866 SSP/MS, since the 9th of May 2017, hereinafter referred to as "**PRINCIPAL ADMINISTRATOR**";

WHEREAS, **SPONSOR, INVESTIGATOR, INSTITUTION** entered into a Clinical Study Agreement (the "Agreement") dated September, 6th, 2011, regarding Study CYD15;

WHEREAS the Parties desire to add the Foundation to Support Research, Education and Culture (FAPEC) as a replacement of Principal Administrator from FUNDECT;

WHEREAS, the Parties desire to amend the Agreement to adapt some of the conditions agreed, that shall only be accomplished by an Agreement Amendment;

The Parties have mutually agreed to this 3rd Amendment, as the conditions set forth below:

First Clause

The Foundation to Support Research, Education and Culture (FAPEC) has been entrusted as Administrative Intervener to carry out the actions set forth in the following clauses, and hereby agrees to be legally bound to any and all obligations applicable to the Principal Administrator under the terms of the Agreement.

Second Clause:

Additional analysis on NS1 results in a subset of participants involved in DengVaxia studies led IDMC to provide several recommendations to the Sponsor and in particular request the communication of these results to all subjects whether they are vaccinated or not, and whether they are seronegative or not.

In this context, the Sponsor entrusts the Institution and the Principal Investigator with, and the Institution and the Principal Investigator agree to perform, the following activities:

- 1st communication to EC/IRB and trial subjects on the safety results following the additional analyses,
- 2nd communication to EC/IRB on the trial

individual junto ao Ministério da Fazenda do Brasil sob o CPF n.º 528.435.721-34, RG n.º 572866 SSP/MS, desde 09 de maio de 2017, doravante denominada "**INTERVENIENTE ADMINISTRADORA**";

CONSIDERANDO QUE O **PATROCINADOR, INVESTIGADOR, INSTITUIÇÃO** celebraram um Contrato de Estudo Clínico (o "Contrato"), datado de 6 de setembro de 2011, relativo ao Estudo CYD15;

CONSIDERANDO QUE as Partes desejam acrescentar a Fundação de Apoio à Pesquisa, ao Ensino e à Cultura (FAPEC) como substituta do Administrador Principal da FUNDECT;

CONSIDERANDO QUE, as Partes desejam emendar o Contrato a fim de adequar algumas condições contratadas, o que só pode ser feito por meio de um Aditivo Contratual;

As Partes estão mutuamente de acordo com este 3º Termo Aditivo, conforme as condições a seguir estipuladas:

Cláusula Primeira:

A Fundação de Apoio à Pesquisa, ao Ensino e à Cultura (FAPEC) foi encarregada de ser a Interventora Administrativa para realizar as ações definidas nas cláusulas a seguir e, por meio deste, concorda em ser legalmente vinculada a toda e qualquer obrigação aplicável ao Administrador Principal nos termos do Contrato.

Cláusula Segunda:

Análises adicionais dos resultados NS1 em um subconjunto de participantes envolvidos nos estudos do DengVaxia liderados pelo IDMC para fornecer diversas recomendações ao Patrocinador e, em especial, solicitar a comunicação desses resultados a todos os participantes independentemente de estarem ou não vacinados e se são ou não soronegativos.

Neste contexto, o Patrocinador confia na Instituição e no Investigador Principal e a Instituição e o Investigador Principal concordam em realizar as seguintes atividades:

- 1ª comunicação ao CEP e aos participantes do estudo referente aos resultados de segurança após as análises adicionais,

subjects' treatment and sero-status at baseline. The Dear Participants Letter can differ according to the treatment received in the study and the sero-status at baseline,

- 3rd communication to EC/IRB on the access to medical care for the vaccinated trial subjects who were dengue unexposed at enrolment.

Before delivering the letters, they **MUST BE** approved by the EC/IRB. Sponsor should also be informed.

If the process shall require additional communication to EC/IRB, the Principal Investigator shall comply with this process.

These activities (communication by letters, phone calls, others ...) must be recorded in a tracking log in the site for each Subject included in the study and in the applicable source documents. **The payment of the activities will be calculated according to the actual cost linked to this tracking log.**

All the cost linked to the NS1 results submission will be reimbursed upon proof of payment.

Third Clause:

The Parties decide to include in the Agreement an additional budget, in accordance with the attached document, which shall be included in the Contract as item 13 of Annex I. This budget will cover the expenses corresponding to the activities of the Institution/Principal Investigator detailed in the First Clause above.

Fourth Clause:

It has been agreed between the parties that in the First Amendment made effective as of the 6th of March 2015, there having been a discrepancy in between the English and Portuguese version of the Agreement regarding the expiration of the contract.

The parties agree to extend the term of the

- 2ª comunicação ao CEP referente ao tratamento e ao estado sorológico dos participantes do estudo na linha de base. A carta Prezados Participantes pode diferir de acordo com o tratamento recebido no estudo e o estado sorológico na linha de base,

- 3ª comunicação ao CEP sobre o acesso ao atendimento médico para os participantes do estudo vacinados que não tinham sido expostos à dengue na inclusão.

Antes de entregar as cartas, as cartas **PRECISAM SER** aprovadas pelo CEP. O Patrocinador também precisa ser informado.

Se o processo precisar enviar comunicações adicionais ao CEP, o Investigador Principal deverá estar em conformidade com este processo.

Essas atividades (comunicações por carta, telefonemas, entre outras) precisam ser registradas em um registro de rastreamento no local para cada participante incluído no estudo e nos documentos da fonte aplicável. **O pagamento das atividades será calculado de acordo com os custos reais associados a este registro de rastreamento.**

Todo o custo associado ao envio dos resultados NS1 será reembolsado mediante comprovantes de pagamento.

Cláusula Terceira:

As Partes decidem incluir no Contrato um orçamento adicional, de acordo com o documento em anexo, o qual deverá estar incluso no Contrato como o item 13 do Anexo I. Este orçamento cobrirá as despesas que correspondem às atividades da Instituição/Investigador Principal detalhadas na Cláusula Primeira acima.

Cláusula Quarta:

Ficou acordado entre as Partes que no 1º Termo Aditivo, em vigência a partir de 6 de março de 2015, havia uma discrepância entre a versão em inglês e a versão em português do Contrato com respeito ao vencimento do contrato. Neste instrumento, fica esclarecido que a data de dezembro de 2018 indica corretamente o dito

agreement until the 30th of June 2019.

vencimento.

As partes concordam em estender o prazo deste acordo até 30 de junho de 2019.

The Parties ratify all of the other terms and conditions of the Agreement at hand.

As Partes ratificam todas as demais cláusulas e condições do presente Contrato.

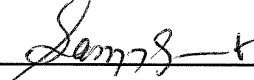
IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto execute this Amendment in five (5) counterparts of equal content and effectiveness, to one sole effect, in the presence of two (2) witnesses, to have legal force.

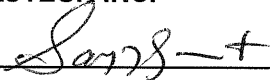
EM TESTEMUNHO DO QUAL, as Partes aqui envolvidas firmam o presente Termo Aditivo em cinco (5) vias de igual teor e eficácia, para um só efeito, na presença de 2 (duas) testemunhas, para que produza seus efeitos legais.

C. Grande, 21 de dezembro de 2018

SANOFI PASTEUR INC.

SANOFI PASTEUR INC.

By: 

Por: 

Name: Sanjay Gurunathan, M.D.

Nome: _____

Vice President and Head

Title: Global Clinical Sciences


Título: _____

DR. RIVALDO VENÂNCIO DA CUNHA

DR. RIVALDO VENÂNCIO DA CUNHA

Title: INVESTIGATOR

Título: INVESTIGADOR


RIVALDO VENÂNCIO DA CUNHA



RIVALDO VENÂNCIO DA CUNHA

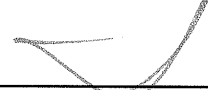
Dr. Rivaldo Venancio da Cunha
Prof. Titular - FAMED/UFMS
CRM-MS 3050 / CRM-BA 28446
CPF: 179.597.531-04

Dr. Rivaldo Venancio da Cunha
Prof. Titular - FAMED/UFMS
CRM-MS 3050 / CRM-BA 28446
CPF: 179.597.531-04

FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO DO SUL – UFMS

FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO DO SUL – UFMS

By: 

Por: 

Name: Augusto Cesar Perrella Malheiros
Prof. titular de Prosci

Nome: Augusto Cesar Perrella Malheiros
Prof. titular de Prosci

Title: _____

Título: _____

Fundação de Apoio à Pesquisa, ao Ensino e à Cultura

By: 

Name: RODOLFO VAZ DE CARVALHO

Title: SECRETÁRIO EXECUTIVO

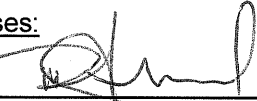
Fundação de Apoio à Pesquisa, ao Ensino e à Cultura

Por: 

Nome: RODOLFO VAZ DE CARVALHO

Título: SECRETÁRIO EXECUTIVO

Witnesses:

1) By: 

Name: Rafaela de Souza Gabriel


Individual Tax ID: 018.463.651-35

Testemunhos:

1) Por: 

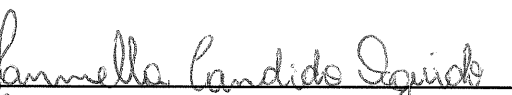
Nome: Rafaela de Souza Gabriel

CPF: 018.463.651-35

2) By: 

Name: ANNELLA CANDIDO OGUIDES

Individual Tax ID: 028.813.091-00

2) Por: 

Nome: ANNELLA CANDIDO OGUIDES

CPF: 028.813.091-00

ANNEX

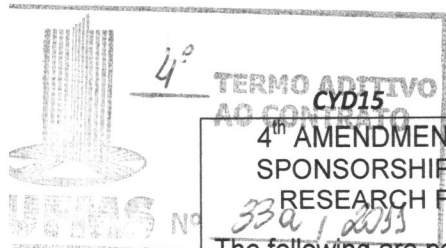
- Additional Pass through expenses will be paid to the Institution, as per the conditions stated below:

Activity	Cost per unit without overhead (USD)	Cost per unit with 15% overhead (USD)
DPL costs (including time for preparation, stationery and Postage costs)	11.30	13.00
Phone call(if face to face visit not performed)	17.40	20.00
Home visit (50% of participants)	43.50	50.00

APÊNDICE

- Despesas de repasse adicionais serão pagas à Instituição, de acordo com as condições estabelecidas abaixo:

Atividade	Custo por unidade sem despesas fixas (USD)	Custo por unidade com 15% de despesas fixas (USD)
Custos com DPL (incluindo tempo para preparação, material impresso e custos com correios)	11,30	13,00
Telefonemas (se não forem realizadas visitas presenciais)	17,40	20,00
Visitas em domicílio (50% dos participantes)	43,50	50,00



4º TERMO ADITIVO AO CONTRATO CYD15

4th AMENDMENT TO THE CONTRACT OF SPONSORSHIP AND CARRYING OUT OF RESEARCH FOR THE STUDY CYD 15

The following are parties to the present particular instrument:

SANOFI PASTEUR INC., a company constituted and existing in accordance with the laws of of the Commonwealth of Delaware, with registered head office at Discovery Drive, Swiftwater, Pennsylvania 18370 USA, in this deed, duly represented in the form of its constitutive acts, hereinafter the "SPONSOR";

DR. RIVALDO VENÂNCIO DA CUNHA, Brazilian, a doctor enrolled under CRM/MS nº 3050, and as Individual Taxpayer at the Brazilian Treasury Department under CPF/MF nº 175.887.581-04, ID nº 7007396554 SSP/RS, with its professional adress and residence at Rua dos Prismas, 31, Jardim TV Morena, City of Campo Grande, State of Mato Grosso do Sul, Brazil, Zip Code 79.050-090, hereinafter referred to as "INVESTIGATOR";

FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO DO SUL - UFMS, a public foundation constituted and existing under the laws of Federative Republic of Brazil, enrolled with the General Taxpayer under CNPJ/MF nº 15.461.510/0001-33, with office and at Avenue Costa e Silva, s/n, Cidade Universitária, City of Campo Grande, State of Mato Grosso do Sul, Brazil, Zip Code 79.070-700, herein represented by its **new Administrative Pro Chancellor**, Prof. Dr. Augusto César Portella Malheiros enrolled under as Individual Taxpayer at the Brazilian Treasury Department under CPF nº 024.985.168-75, ID nº 14889675 SSP/SP, in accordance with the delegation of assignment RTR nº130/2017 of 08.02.2017, hereinafter referred to as "INSTITUTION";

Fundação de Apoio à Pesquisa, ao Ensino e à Cultura – FAPEC, a public foundation constituted and existing under the laws of Federative Republic of Brazil, enrolled with the General Taxpayer under CNPJ/MF nº 15.513.690 / 0001-50, Rua 9 de Julho de 1922 , Vila Ipiranga, City of Campo Grande, State of Mato Grosso do Sul, Brazil, Zip Code 79.081.050, herein represented in the form of its Articles of Association, by its, Executive secretary, Osvaldo Nogueira, Brazilian, enrolled under as Individual Taxpayer at the Brazilian Treasury Department under CPF nº 528.435.721-34, ID nº 572866 SSP/MS, since the 9th of May 2017, hereinafter referred to as "PRINCIPAL ADMINISTRATOR";

Executive copy

4º TERMO ADITIVO AO CONTRATO DE PATROCÍNIO E CONDUÇÃO DA PESQUISA PARA O ESTUDO CYD 15

Pelo presente instrumento particular, são partes:

SANOFI PASTEUR INC., uma sociedade constituída e existente de acordo com as leis do Estado de Delaware, Estados Unidos da América, sediada na Discovery Drive, Swiftwater, Pensilvânia 18370 EUA, nesta escritura, devidamente representada na forma de seus atos constitutivos, doravante referida como "PATROCINADOR";

DR. RIVALDO VENÂNCIO DA CUNHA, brasileiro, médico inscrito no CRM/MS sob o nº 3050, e contribuinte individual junto do Ministério da Fazenda do Brasil sob o CPF/MF nº 175.887.581-04, RG nº 7007396554 SSP/RS, com endereço comercial e residencial à Rua dos Prismas, 31, Jardim TV Morena, cidade de Campo Grande, estado de Mato Grosso do Sul, Brasil, CEP 79050-090, doravante denominado "INVESTIGADOR";

FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO DO SUL - UFMS, uma fundação pública constituída e existente de acordo com as leis da República Federativa do Brasil, cadastrada como contribuinte geral sob o CNPJ/MF nº 15.461.510/0001-33, com escritório situado à Avenida Costa e Silva, s/n, Cidade Universitária, cidade de Campo Grande, estado de Mato Grosso do Sul, Brasil, CEP 79070-700, doravante representada pelo seu **novo Pró-reitor Administrativo**, Prof. Dr. Augusto César Portella Malheiros, cadastrado como contribuinte individual junto ao Ministério da Fazenda do Brasil sob o CPF nº 024.985.168-75, RG nº 14889675 SSP/SP, de acordo com a delegação de atributos RTR nº 130/2017 de 02 AGO 2017, doravante denominada "INSTITUIÇÃO";

Fundação de Apoio à Pesquisa, ao Ensino e à Cultura – FAPEC, uma fundação pública constituída e existente de acordo com as leis da República Federativa do Brasil, cadastrada como contribuinte geral sob o CNPJ/MF nº 15.513.690 / 0001-50, Rua 9 de Julho de 1922, Vila Ipiranga, cidade de Campo Grande, estado de Mato Grosso do Sul, Brasil, CEP 79081.050, doravante representada na forma de seu respectivo Estatuto, pelo seu secretário executivo Osvaldo Nogueira, brasileiro, cadastrado como contribuinte individual junto ao Ministério da Fazenda do Brasil sob o CPF nº 528.435.721-34, RG nº 572866 SSP/MS, desde 09 de maio de 2017, doravante denominada "INTERVENIENTE

WHEREAS, **SPONSOR, INVESTIGATOR, INSTITUTION** entered into a Clinical Study Agreement (the "Agreement") dated September, 6th, 2011, regarding Study CYD15;

WHEREAS, the Sponsor wishes now to extend the term of the Agreement to cover any additional services requested to the Institution and the Principal Investigator and described in the Amendment#3;

The Parties have mutually agreed to this 4th Amendment, as the conditions set forth below:

First Clause – Services and Scope of work

Based on the Agreement and any previous amendment signed between the Parties, the Institution and the Principal Investigator will perform for Sponsor the services related to the execution of the Clinical Trial CYD15, as well as the additional services described in the previous Amendment #3.

Second Clause:

This Amendment # 4 shall become effective on the date on which it is last signed by all the Parties. The Parties hereby agree that the Agreement shall remain in full force and effect until the 30th of June 2020, and shall immediately and automatically terminate thereafter. It can only be further extended by signature of another amendment.

The Parties ratify all of the other terms and conditions of the Agreement at hand.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto execute this Amendment in five (5) counterparts of equal content and effectiveness, to one sole effect, in the presence of two (2) witnesses, to have legal force.

SANOFI PASTEUR INC.

By: 

Name: Emilia Jordanov

Title: AVP Global Clinical Sciences

ADMINISTRADORA;

CONSIDERANDO QUE, o **PATROCINADOR, o INVESTIGADOR, a INSTITUIÇÃO** assinaram Contrato de Estudo Clínico (o "Contrato"), datado de 06 de Setembro de 2011, referente ao Estudo CYD15;

CONSIDERANDO QUE, o Patrocinador deseja agora estender a cláusula do Contrato a fim de cobrir qualquer serviço adicional solicitado à Instituição e ao Investigador Principal e descrito no 3.º Termo Aditivo;

As Partes estão mutuamente de acordo com este 4.º Termo Aditivo, conforme as condições a seguir estipuladas:

Cláusula Primeira: Serviços e Escopo de Trabalho

Com base no Contrato e em qualquer Termo Aditivo anterior assinado entre as Partes, a Instituição e o Investigador Principal desempenharão para o Patrocinador os serviços relacionados com a execução do Estudo Clínico CYD15, bem como os serviços adicionais descritos no 3.º Termo Aditivo anterior.

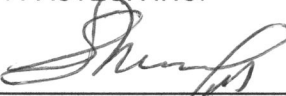
Cláusula Segunda:

Este 4.º Termo Aditivo entrará em vigor na data da assinatura da última Parte. As Partes concordam que o Contrato permanecerá em pleno vigor e efeito até o dia 30 de junho de 2020, com rescisão automática e imediata a partir de então. O Contrato só poderá ser estendido mediante a assinatura de um novo termo aditivo.

As partes ratificam todas as demais cláusulas e condições do Contrato.

EM TESTEMUNHO DO QUAL, as Partes aqui envolvidas firmam o presente Termo Aditivo em cinco (5) vias de igual teor e eficácia, para um só efeito, na presença de 2 (duas) testemunhas, para que produza seus efeitos legais.

CAMPO GRANDE, 28 DE JUNHO DE 2019.
SANOFI PASTEUR INC.

Por: 

Nome: Emilia JORDANOV

Título: AVP Global Clinical Sciences

DR. RIVALDO VENÂNCIO DA CUNHA
Title: INVESTIGATOR

DR. RIVALDO VENÂNCIO DA CUNHA
Título: INVESTIGADOR

FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MATO GROSSO DO SUL – UFMS

FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MATO GROSSO DO SUL – UFMS

By: Rivaldo Venâncio da Cunha
Name: RIVALDO VENÂNCIO DA CUNHA
Title: PRINCIPAL INVESTIGATOR

Por: Rivaldo Venâncio da Cunha
Nome: RIVALDO VENÂNCIO DA CUNHA
Título: PROFESSOR PRINCIPAL

Augusto Cesar Donella Mulheires
Pró-reitor da Proadi

Augusto Cesar Donella Mulheires
Pró-reitor da Proadi

**Fundação de Apoio à Pesquisa, ao Ensino e à
Cultura**

**Fundação de Apoio à Pesquisa, ao Ensino e à
Cultura**

By: Rodolfo Vaz de Carvalho
Name: Rodolfo Vaz de Carvalho
Diretor - Presidente
FAPEC
Title: _____

Por: Rodolfo Vaz de Carvalho
Nome: Rodolfo Vaz de Carvalho
Diretor - Presidente
FAPEC
Título: _____

Witnesses:

Testemunhos:

1) By: Carlos Henrique Rabello
Name: Carlos Henrique Rabello
860.144.047-91
Individual Tax ID: _____

1) Por: Carlos Henrique Rabello
Nome: Carlos Henrique Rabello
860.144.047-91
CPF: _____

2) By: _____
Name: _____
Individual Tax ID: _____

2) Por: _____
Nome: _____
CPF: _____