

FINANCIAL SUPPORT AGREEMENT / INVESTIGATOR INITIATED STUDY AGREEMENT

This Financial Support Agreement / Investigator Initiated Study Agreement ("Agreement") is made effective as of 02 March 2018 (the "Effective Date") by and between:

- A) **Mölnlycke Health Care AB**, Reg. No 556547-5859, Gamlestadsvägen 3c, P.O. Box 130 80 SE-402 53 Gothenburg, Sweden, ("**Mölnlycke**");
- B) Hospital Universitário de Santa Maria - HUSM, legal entity. No. 95591764001420, Universidade Federal de Santa Maria, Roraima Avenue, 1000, Santa Maria, RS, Brazil, (the "**Institution**");
- C) Thaís Dresch Eberhardt, pers. Identification No. 6087879877, Universidade Federal de Santa Maria, Roraima Avenue, 1000, Santa Maria, RS, Brazil, ("**Sponsor Investigator**"); and
- D) Suzinara Beatriz Soares de Lima, pers. Identification No 4034878779, Universidade Federal de Santa Maria, Roraima Avenue, 1000, Santa Maria, RS, Brazil, ("**Sponsor Investigator**")

in relation to Mölnlycke's financial support of an investigator initiated study (i.e. an IIS) to be conducted at the Institution and/or the sites set out in the Clinical Investigation Plan (also known as "protocol"), as developed by the Sponsor Investigator and acknowledged by Mölnlycke, entitled: "*Effectiveness of multilayer silicone foam dressing compared to transparent polyurethane film in heels pressure injury prevention from surgical positioning: randomized clinical trial (Heels Operating Room Pressure Injury Trial – HROPIT)*" (the "Study"), and further detailed in the Protocol, and subject to the terms and conditions set forth in this Agreement.

Mölnlycke, Sponsor Investigator, and Institution are hereinafter also referred to individually as "**Party**" and collectively referred to as "**Parties**".

1 SCOPE OF PROJECT AND RELATED MATTERS

1.1 Mölnlycke hereby agrees to financially support the

ACORDO DE APOIO FINANCEIRO / ACORDO DE ESTUDO INICIADO PELO INVESTIGADOR

Este Acordo de Apoio Financeiro / Acordo de Estudo Iniciado pelo Investigador ("**Acordo**") é efetivado a partir de 02 de março de 2018 (a "**Data da Efetivação**") por e entre:

- A) **Mölnlycke Health Care AB**, Registro No. 556547-5859, Gamlestadsvägen 3c, P.O. Box 130 80 SE-402 53 Gothenburg, Suécia, ("**Mölnlycke**");
- B) Hospital Universitário de Santa Maria - HUSM, entidade legal CNPJ No. 95591764001420, Universidade Federal de Santa Maria, Avenida Roraima 1000, Santa Maria, RS, Brasil, (a "**Instituição**");
- C) Thaís Dresch Eberhardt, Identificação pessoal No. 6087879877, Universidade Federal de Santa Maria, Avenida Roraima 1000, Santa Maria, RS, Brasil, ("**Investigador Patrocinador**"); e
- D) Suzinara Beatriz Soares de Lima, Identificação pessoal No 4034878779, Universidade Federal de Santa Maria, Avenida Roraima 1000, Santa Maria, RS, Brasil, ("**Investigador Patrocinador**")

em relação ao apoio financeiro da Mölnlycke de um estudo iniciado pelo investigador (ou seja, um IIS) a ser conduzido na Instituição e/ou nos locais estabelecidos no Plano de Investigação Clínica (também conhecido como "protocolo"), conforme desenvolvido pelo Patrocinador Investigador e reconhecido por Mölnlycke, intitulado: "*Efetividade da espuma multicamadas com silicone comparada ao filme transparente de poliuretano na prevenção de lesões por pressão em calcâneos decorrentes do posicionamento cirúrgico: ensaio clínico randomizado (Heels Operating Room Pressure Injury Trial – HROPIT)*" (o "Estudo") e mais detalhado no Protocolo, e sujeito aos termos e condições estabelecidos neste Acordo.

Mölnlycke, o Investigador Patrocinador e a Instituição são adiante denominados individualmente como "**Parte**" e denominados coletivamente como "**Partes**".

1 ESCOPO DO PROJETO E QUESTÕES RELACIONADAS

1.1 Mölnlycke pelo presente concorda em apoiar



Study and provide Institution with equipment and, if applicable products (the "**Products**"), required in order for Sponsor Investigator to conduct the Study, as further set out in Exhibit A.

- 1.2 Sponsor Investigator hereby agrees to act as sponsor and conduct the Study in accordance with the Clinical Investigation Plan attached hereto as Exhibit B and incorporated by reference herein (the "**Clinical Investigation Plan**").
- 1.3 In the event of any material change to the Clinical Investigation Plan, the Sponsor Investigator undertakes to promptly inform Mölnlycke thereof in writing. If Mölnlycke, in its sole discretion determines that the Study has materially changed, to such an extent that Mölnlycke will no longer participate, Mölnlycke may terminate its support with immediate effect and require that any financial support and/or Products unused are returned to Mölnlycke.
- 1.4 Sponsor Investigator further agrees to perform the work required hereunder and agrees to perform the Study in conformance with the Clinical Investigation Plan; generally accepted standards of good clinical practice; ISO14155; and all applicable laws, rules and regulations relating to the conduct of clinical studies on human beings, particularly such laws, rules and regulations concerning or promulgated by the applicable regulatory authorities.
- 1.5 Sponsor Investigator undertakes to comply with the following:
 - i. Products will be scrapped after its expiry date and such scrapping will be confirmed in writing to Mölnlycke;
 - ii. the Products will not be sold to any third party;
 - iii. the Products will be used solely for the Study;
 - iv. to add additional clinical investigation labelling if so required according to applicable laws and regulations;
 - v. the Products will be used in accordance with its instructions for use (IFU) and only Products that are un-damaged and conforming will be used; and
 - vi. the Products will not be donated to any third party.
- 1.6 The Parties agree that the Sponsor shall see to that

financeiramente o Estudo e fornecer à Instituição o equipamento e, se aplicável, produtos (os "**Produtos**"), necessários para que o Pesquisador Patrocinador realize o Estudo, conforme detalhado no Anexo A.

- 1.2 O Investigador Patrocinador pelo presente concorda agir como patrocinador e conduzir o Estudo de acordo com o Plano de Investigação Clínica anexado, no presente, como Anexo B e incorporado por referência aqui (o "**Plano de Investigação Clínica**").
- 1.3 No caso de qualquer alteração importante no Plano de Investigação Clínica, o Investigador Patrocinador compromete-se a informar prontamente a Mölnlycke por escrito. Se Mölnlycke, a seu exclusivo critério, determinar que o Estudo tenha mudado significativamente, de tal forma que Mölnlycke não poderá mais participar, a Mölnlycke pode rescindir o seu apoio com efeito imediato e exigir que qualquer suporte financeiro e/ou Produtos não utilizados sejam devolvidos à Mölnlycke.
- 1.4 O Investigador Patrocinador também concorda em realizar o trabalho necessário presente e concorda em executar o Estudo em conformidade com o Plano de Investigação Clínica; padrões usualmente aceitos de boas práticas clínicas; ISO 14155; e todas as leis, regras e regulamentos aplicáveis relativos à condução de estudos clínicos em seres humanos, particularmente tais leis, regras e regulamentos relativas ou promulgadas pelas autoridades reguladoras aplicáveis.
- 1.5 O patrocinador investigador compromete-se a cumprir o seguinte:
 - i. os Produtos serão descartados depois de expirar o prazo de validade e seu descarte será confirmado por escrito para Mölnlycke;
 - ii. os Produtos não serão vendidos a terceiros;
 - iii. os Produtos serão utilizados exclusivamente para o Estudo;
 - iv. adicionar identificação clínica adicional, se necessário, de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis;
 - v. os Produtos serão utilizados de acordo com suas instruções de uso e somente Produtos que não estejam danificados e em conformidade serão utilizados; e
 - vi. os Produtos não serão doados a terceiros.
- 1.6 As Partes concordam que o Patrocinador deve

Handwritten signature





the result of the Study is compiled, analysed and statistically processed. The Parties hereby acknowledge and agree that Sponsor Investigator may, in its respect as Sponsor, in accordance with ISO14155, delegate the monitoring, statistics services, data management, etc. of the Study to a qualified service provider.

- 1.7 Throughout the performance of the Study, Sponsor Investigator will provide Mölnlycke with regular reports, structured in accordance with the report requirements as set forth in Exhibit C. The reports shall be made following all significant Study events, but not less frequently than with thirty (30) days intervals, however, in the event of any SADE (as defined below), report shall be made within twenty-four (24) hours to Clinical_Investigations_Event_Reporting@molnlycke.com. Upon completion of the Study the Sponsor Investigator shall provide Mölnlycke with a final report in accordance with Exhibit C and within the time frame as set out therein.
- 1.8 Any and all transfers of data under this Agreement shall comply with applicable data protection privacy laws and regulations (including but not limited to the General Data Protection Regulation) and the disclosing Party is obliged to ensure that the required documentation is made and entered into by the respective Party. If so required, the Parties shall see to that appropriate agreements are drawn up and executed accordingly. Further, the Sponsor Investigator shall not obtain any privacy information without having obtained the prior written approval from the individual(s) as required for conducting the Study.
- 1.9 Throughout the Study, Sponsor Investigator agrees to procure that any Device Deficiency (“DD”), Adverse Device Effect (“ADE”) and Serious Adverse Device Effect (“SADE”) (all as further described in Exhibit A) that are considered as being related to the use of the medical device (Mepilex Border Heel) is reported in accordance with applicable local and/or regulatory requirements and, in addition thereto, be communicated in connection to the regular reports as described in clause 1.7. Sponsor Investigator will also procure that the Sponsor Investigator will assist with relevant information about the product and clinical documentation related to any DD, ADE or SADE.

assegurar que o resultado do Estudo é compilado, analisado e estatisticamente processado. As Partes, pelo presente, reconhecem e concordam que o Investigador Patrocinador pode, em respeito à sua função como Patrocinador, em acordo com a ISO 14155, delegar o monitoramento, serviços estatísticos, gerenciamento de dados, etc., do Estudo para um prestador de serviços qualificado.

- 1.7 Ao longo da execução do Estudo, o Patrocinador Investigador irá fornecer, à Mölnlycke, relatórios regulares, estruturados de acordo com os requisitos do relatório estabelecidos no Anexo C. Os relatórios devem ser feitos seguindo todos os eventos significativos do Estudo, mas não com menor frequência do que com intervalos de trinta (30) dias, contudo, em qualquer SADE (conforme definido abaixo), o relato deve ser feito com vinte e quatro (24) horas para Clinical_Investigations_Event_Reporting@molnlycke.com. Após a conclusão do Estudo, o Investigador Patrocinador deve fornecer, à Mölnlycke, um relatório final de acordo com o Anexo C e dentro do prazo conforme estabelecido no mesmo.
- 1.8 Qualquer e todas as transferências de dados sob este Acordo devem cumprir as leis e regulamentos aplicáveis em matéria de proteção de dados (incluindo, mas não limitado a, o Regulamento Geral de Proteção de Dados) e a Parte divulgadora é obrigada a garantir que a documentação requerida seja feita e celebrada pela respectiva Parte. Se assim for exigido, as Partes devem assegurar que os acordos apropriados sejam elaborados e executados em concordância. Além disso, o Investigador Patrocinador não deve obter nenhuma informação privada sem ter obtido a aprovação prévia por escrito do(s) indivíduo(s), conforme exigido para a realização do Estudo.
- 1.9 Através do Estudo, o Investigador Patrocinador concorda em buscar que qualquer Deficiência de Dispositivo (“DD”), Efeito Adverso relacionado ao Dispositivo (“ADE”), e Efeito Adverso Grave relacionado ao Dispositivo (“SADE”) (todos conforme descritos no Anexo A), que são considerados como relacionados ao uso do dispositivo médico (Mepilex Border Heel), é reportado em concordância com as locais e/ou requisitos regulatórios, e, em adição, em conexão com os relatórios regulares como descrito na cláusula 1.7. O Investigador Patrocinador também irá buscar que o Investigador Patrocinador irá auxiliar com informações relevantes sobre o produto e documentação clínica relacionada a qualquer DD, ADE ou SADE.

lu





1.10 Sponsor Investigator shall register the Study in a public accessible database pursuant to the Helsinki Declaration and/or applicable laws and regulations, and upon Mölnlycke's request at <http://www.ensaiosclinicos.gov.br> and/or www.who.int, and follow all rules and regulations associated therewith.

1.11 Sponsor Investigator shall prepare and maintain completed and accurate study documentation of the Study in compliance with applicable laws, rules and regulations (including but not limited to European Database on Medical Devices).

2 SPONSOR INVESTIGATOR

2.1 The Parties agree that the Sponsor Investigator shall also be the principal investigator and, if relevant coordinating, investigator as set forth in ISO14155. If the Study is a "multicentre study", the Sponsor Investigator shall also see to that appropriate agreements, all of which shall comply with the terms and conditions set forth herein, are entered into with such centres. In the event the Sponsor Investigator terminates his relationship with the Institution or, otherwise is unable or unwilling to continue serving as Sponsor Investigator, the Institution shall appoint a new sponsor investigator with a similar level of experience as Sponsor Investigator and, inform Mölnlycke thereof in writing. The so appointed sponsor investigator shall complete the Study according to the Clinical Investigation Plan and the terms of this Agreement. If no such new sponsor investigator is appointed within 1 month or, should Mölnlycke in its sole discretion and for whatever reason deem the newly appointed sponsor investigator be inappropriate, Mölnlycke may terminate this Agreement with immediate effect whereby any financial support and/or Products unused shall be returned to Mölnlycke.

3 FUNDING OF THE STUDY

3.1 Mölnlycke shall support the Study and contribute to the Study with Products to enable the Study in accordance with Exhibit A.

4 CONDITION PRECEDENT

4.1 In conjunction with the execution of this Agreement, and in no event later than the signing of this Agreement, the Sponsor Investigator shall provide Mölnlycke with

1.10 O Investigador Patrocinador deve registrar o Estudo em uma base de dados de acesso público de acordo com a Declaração de Helsinki e/ou leis e regulamentos aplicáveis, e em solicitação da Mölnlycke, em <http://www.ensaiosclinicos.gov.br> e/ou www.who.int, e seguir todas as regras e regulamentos associados com isto.

1.11 O Investigador Patrocinador deve preparar e manter documentação do estudo completa e precisa, em conformidade com leis, regras e regulamentos aplicáveis (incluindo, mas não limitado ao Banco de Dados Europeu de Dispositivos Médicos).

2 INVESTIGADOR PATROCINADOR

2.1 As Partes concordam que o Investigador Patrocinador deve também ser o investigador principal e, se coordenação relevante, investigador conforme estabelecido na ISO 14155. Se o Estudo é um "estudo multicêntrico", o Investigador Patrocinador deve também atender aos acordos adequados, todos os quais devem cumprir os termos e condições aqui estabelecidos e inseridos nos referidos centros. No caso de o Investigador Patrocinador encerrar sua relação com a Instituição ou, de outro modo, está impossibilitado ou indisponível para continuar servindo como Pesquisador Patrocinador, a Instituição deve designar um novo investigador patrocinador com um nível de experiência semelhante ao do Investigador Patrocinador e informar isso à Mölnlycke por escrito. O investigador patrocinador assim nomeado deve completar o Estudo de acordo com o Plano de Investigação Clínica e os termos desse Acordo. Se nenhum novo novo investigador patrocinador for designado dentro de 1 mês, ou se a Mölnlycke, a seu exclusivo critério e, por qualquer motivo, julgar que o novo investigador patrocinador designado seja inapropriado, a Mölnlycke pode rescindir este Acordo com efeito imediato, pelo qual qualquer suporte financeiro e/ou Produtos não usados devem ser devolvidos à Mölnlycke.

3 FINANCIAMENTO DO ESTUDO

3.1 Mölnlycke apoiará o Estudo e contribuirá para o Estudo com Produtos para permitir o Estudo de acordo com o Anexo A.

4 CONDIÇÃO PRECEDENTE

4.1 Juntamente com o cumprimento deste Acordo, e em qualquer circunstância, a assinatura deste Acordo, o Investigador Patrocinador deve fornecer à Mölnlycke:

i. uma cópia de aprovação ou, se aplicável, uma

ae





- i. a copy of approval, or if applicable, a written statement (from the ethical committee) clarifying that an approval is not required, from the applicable ethical committee (the “EC”);
- ii. copies of required approvals from all authorities, if applicable;
- iii. upon Mölnlycke’s request, copy of all insurance letters in relation to all required insurances.

5 TERM OF AGREEMENT

- 5.1 The term and performance(s) to be carried out under this Agreement shall commence upon execution of this Agreement and shall extend for a period of two years thereafter, unless further extended by amendment of this Agreement or a completion of the Study prior thereto.
- 5.2 Notwithstanding clause 5.1, Mölnlycke or the Sponsor Investigator may at any time terminate this Agreement without cause with thirty (30) days prior written notice to the other party. In addition thereto, Mölnlycke has the right to terminate the Agreement in accordance with clause 1.3 and section 2.
- 5.3 In the event of a termination of this Agreement prior to completion of the Study, any financial support and/or Products not yet utilized shall be returned to its respective contributor without undue delay. In addition thereto, the Sponsor Investigator shall provide Mölnlycke with a detailed specification of its costs incurred in relation to the Study and for which the financial support has been utilized. Notwithstanding anything to the contrary, should Mölnlycke terminate this Agreement without cause, except for clause **Erro! Fonte de referência não encontrada.**, Mölnlycke shall pay the remainder of any amounts pursuant to its obligation to financially support the Study, according to Exhibit A. Unless otherwise agreed, such remaining amount(s) shall be paid prior to the effective date of Mölnlycke’s termination.

6 PUBLICATION RIGHTS

- 6.1 Sponsor Investigator shall have publication privileges in reference to the Study to publish the results of the Study in scientific or other journals.
- 6.2 Sponsor Investigator shall provide Mölnlycke with access to all draft manuscripts resulting from this Study. Sponsor Investigator agrees not to publish the Study until it has been completed in its entirety.

declaração escrita (do comitê de ética), esclarecendo que não é necessária uma aprovação, do comitê de ética aplicável (a “EC”);

- ii. cópias das aprovações necessárias de todas as autoridades, se aplicável;
- iii. sob pedido da Mölnlycke, cópia de todas as cartas de seguro em relação a todos os seguros necessários.

5 DURAÇÃO DO ACORDO

- 5.1 O prazo e o cumprimento efetuados conforme este Acordo, devem iniciar após a execução deste Acordo e devem se estender por um período de dois anos depois disso, a menos que seja prolongado por emenda desse Acordo ou uma conclusão do Estudo antes do prazo.
- 5.2 Não obstante o que dispõe a cláusula 4.1, a Mölnlycke ou o Investigador Patrocinador podem, a qualquer momento, rescindir este Acordo, sem motivo, com notificação prévia por escrito de trinta (30) dias para a outra parte. Além disso, a Mölnlycke tem o direito de rescindir o Acordo em concordância com a cláusula 1.3 e seção 2.
- 5.3 Em caso de rescisão deste Acordo antes da conclusão do Estudo, qualquer suporte financeiro e/ou Produtos ainda não utilizados, devem ser devolvidos ao seu doador, sem atraso indevido. Além disso, o Investigador Patrocinador deve fornecer, à Mölnlycke, uma especificação detalhada dos seus custos incorridos em relação ao Estudo e para qual o apoio financeiro foi utilizado. Não obstante algo contrário, a Mölnlycke deveria rescindir este Acordo sem causa, exceto para a cláusula 1.4, a Mölnlycke deve pagar o restante de quaisquer valores conforme sua obrigação de apoiar financeiramente o Estudo, em conformidade com o Anexo A. Salvo acordo em contrário, o(s) montante(s) restante(s) será pago antes da data de efetivação da rescisão da Mölnlycke.

6 DIREITOS DE PUBLICAÇÃO

- 6.1 O Investigador Patrocinador deve ter privilégios de publicação em referência ao Estudo, para publicar os resultados do Estudo em revistas científicas ou outras revistas.
- 6.2 O Investigador Patrocinador deve fornecer à Mölnlycke acesso a todos os manuscritos preliminares resultantes deste Estudo. O Investigador Patrocinador concorda em não publicar o Estudo até que esteja completo na sua totalidade.

Handwritten signature





6.3 Mölnlycke shall have the right to, prior to any submission for publication, presentation to a publisher or a third party or publication of the Study, review for a minimum of thirty (30) days all manuscripts or announcements related to the Study. The Sponsor Investigator undertakes to properly acknowledge Mölnlycke's support of the Study in such manuscripts and announcements.

6.4 Mölnlycke shall have the right to require delay any such publication as described herein, and which delay in no event shall be longer than one hundred twenty (120) days, and possible removal of information from such publication or announcement in connection with any Product IP (as defined in section 2).

6.5 In addition thereto, the Sponsor Investigator shall furnish to Mölnlycke the publication contemplated to be published no later than seven (7) days prior to publications.

6.6 Upon termination of this Agreement, for whatever cause, and for a fair and reasonable amount, unless already included in the funding, Sponsor Investigator shall promptly provide, at Mölnlycke's request, a summary of the work carried out and/or to the extent possible access to the results as regards.

7 UNRESTRICTED USE

7.1 Institution shall, to the extent possible and if acceptable under applicable laws and regulations, provide Mölnlycke free of charge with unrestricted and perpetual access to the published data and the study report.

8 WARRANTIES

8.1 Institution hereby warrants that (i) it will not commence the Study without having obtained any and all required approvals from EC and/or from the relevant authorities respectively; (ii) that the Study will be registered in accordance 1.11; (iii) the Sponsor Investigator and/or any employee of Institution has not been debarred or is subject to debarment or has otherwise been disqualified or suspended from performing scientific or clinical investigations or otherwise subjected to any restrictions or sanctions by a governmental or regulatory authority or professional body with respect to the performance of scientific or clinical investigations; (iv) the Sponsor Investigator is aware of his responsibilities as principal investigator and

6.3 A Mölnlycke deverá ter o direito de, antes de qualquer submissão para publicação, apresentar a um editor, ou a uma terceira parte, ou publicação do Estudo, revisar por no mínimo trinta (30) dias todos os manuscritos ou anúncios relacionados ao Estudo. O Investigador Patrocinador assume reconhecer adequadamente o apoio da Mölnlycke no Estudo em tais manuscritos e anúncios.

6.4 A Mölnlycke deve ter o direito de requerer retardamento de qualquer publicação como aqui descrita, e o atraso, em nenhuma circunstância, deve ser superior a cento e vinte (120) dias, e possível remoção de informações dessa publicação ou anúncio em conexão com qualquer IP de produto (conforme definido na seção 2).

6.5 Além disso, o Investigador Patrocinador deve fornecer, à Mölnlycke, a publicação prevista para ser publicada no mais tardar com sete (7) dias antes da publicação.

6.6 Após a rescisão deste Acordo, por qualquer motivo, e por um valor justo e razoável, a menos que já esteja incluído no financiamento, o Investigador do Patrocínio deve providenciar prontamente, a pedido da Mölnlycke, um resumo detalhado do trabalho realizado e/ou, na medida do possível, acesso aos resultados no que diz respeito.

7 USO IRRESTRITO

7.1 A Instituição deve, na medida do possível e se aceitável de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis, fornecer gratuitamente, à Mölnlycke, com acesso irrestrito e perpétuo aos dados publicados e ao relatório do estudo.

8 GARANTIAS

8.1 A Instituição garante pelo presente que (i) não iniciará o Estudo sem ter obtido quaisquer e todas as aprovações necessárias do EC e/ou das autoridades relevantes, respectivamente; (ii) que o Estudo será registrado em conformidade com 1.11; (iii) o Investigador Patrocinador e/ou qualquer empregado da Instituição não esteja sujeito a uma exclusão, ou foi desqualificado ou suspenso de realizar investigações científicas ou clínicas, ou então sujeito a quaisquer restrições ou sanções por parte de uma autoridade governamental ou tória ou órgão profissional em relação à realização de investigações científicas ou clínicas; (iv) o Investigador Patrocinador está consciente de suas responsabilidades como



sponsor; (v) that any payment from Mölnlycke in relation to the Study will be used solely for the Study; (vi) it has and will maintain a sufficient insurance; and (vii) the Sponsor Investigator and any employee of Institution who may be engaged and/or working in the Study will be provided with the equipment and time required in order to properly carry out the Study.

9 INDEMNIFICATION

9.1 If any such claim is made or lawsuit is initiated, Mölnlycke shall promptly of receipt of notice of such claim notify Institution thereof in writing and, fully cooperate in the defence of such lawsuit and permit or cause its insurance carrier to defend such a claim or lawsuit at the expense of Institution. Institution may not admit fault or liability on behalf of Mölnlycke or Mölnlycke's employees without the prior written consent of Mölnlycke.

9.2 Mölnlycke shall not, other than with respect to financial support of the Study and the supply of material(s) in accordance with this Agreement, be liable to Institution, or any other person engaged and working in the Study, whether for breach of contract, negligence or otherwise, with regard to the Study.

9.3 In no circumstances shall either Party be liable to the other Party in contract, tort (including negligence or breach of statutory duty) or otherwise howsoever arising or whatever cause thereof, for any loss of profit, business, reputation, contracts, revenues or anticipated savings or any special, indirect or consequential damage of any nature, which arises directly or indirectly from any default by the defaulting Party.

9.4 The provisions of this section 9 and section 10 shall survive any termination or expiry of this Agreement.

10 INSURANCE

10.1 Institution agrees to maintain, at its own expense, a patient insurance and a sufficient insurance with respect to the Study and which shall cover, at least, any and all actions and procedures to be carried out under the Study and any and all liabilities towards patients. In addition thereto, Institution agrees to maintain a sufficient general liability insurance to cover

investigador principal e patrocinador; (v) que qualquer pagamento da Mölnlycke em relação ao Estudo será utilizado exclusivamente para o Estudo; (vi) tem e manterá um seguro suficiente; e (vii) o Investigador Patrocinador e qualquer empregado da Instituição que pode estar envolvido e/ou trabalhar no Estudo receberá equipamentos e tempo necessário para realizar corretamente o Estudo.

9 INDENIZAÇÃO

9.1 Se alguma dessas reivindicações for feita ou ação judicial for iniciada, a Mölnlycke deve prontamente receber o aviso de tal reclamação, notificar a Instituição por escrito e cooperar plenamente na defesa de tal ação judicial e autorizar ou fundamentar sua companhia de seguros para defender tal reclamação ou ação judicial às expensas da Instituição. A Instituição não pode admitir falha ou responsabilidade em nome da Mölnlycke ou dos funcionários da Mölnlycke sem o consentimento prévio por escrito da Mölnlycke

9.2 A Mölnlycke não deverá, senão em relação ao apoio financeiro do Estudo e o fornecimento de material(is) em concordância com este Acordo, ser responsável pela Instituição, ou qualquer outra pessoa envolvida e trabalhando no Estudo, quer seja por violação de contrato, negligência ou outra forma, em relação ao Estudo.

9.3 Em nenhuma circunstância deverá uma ou outra Parte ser responsável pela outra Parte no contrato, delito (incluindo negligência ou violação da obrigação legal) ou, de outro modo, independente de resultantes ou qualquer outra causa, para qualquer perda de lucro, negócios, reputação, contratos, rendimentos ou economias previstas, ou dano de qualquer natureza especial, indireto ou consequente, que surge direta ou indiretamente de qualquer descumprimento da Parte inadimplente.

9.4 As disposições desta seção 8 e seção 9 deverão sobreviver a qualquer rescisão ou validade deste Acordo.

10 SEGURO

10.1 A Instituição concorda em manter, às suas próprias custas, um seguro-paciente e um seguro suficiente com respeito ao Estudo e que deve abranger, pelo menos, qualquer e todas as ações e procedimentos a serem realizados no Estudo e qualquer e todas as responsabilidades para com os pacientes. Além disso, a Instituição concorda em manter um seguro



inter alia liability for damages on account of bodily or personal injury or death to any person or damage to property.

10.2 Institution shall at Mölnlycke's request provide Mölnlycke with copies of the insurance letters of the abovementioned insurances and/or a certificate of insurance stating the limits of coverage.

11 USE OF NAME

11.1 Neither Party shall, unless this Agreement dictates otherwise, make any public announcement relating to this Agreement or the Study or mention or otherwise use the name, insignia, symbol, trademark, trade name or logotype of another Party in any publication, press release, promotional material or other form of publicity without the prior written approval of that Party in each and every case.

12 INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS

12.1 Rights to any intellectual property rights including but not limited to know-how, inventions, improvements, whether tangible or intangible, and/or discoveries conceived and/or made during the term of this Agreement and related directly to the Products used in the Study, whether patentable or copyrightable or not ("**Product IP**") shall vest exclusively in Mölnlycke. All documents, protocols, data know-how, methods, operations, formulas, and materials of the Investigator and connected to the performance of this Agreement shall be the property of the Institution ("**Investigation IP**"). This clause 12.1 shall survive any termination of this Agreement.

12.2 The Institution hereby agrees to promptly inform Mölnlycke of all Product IP and Investigation IP resulting from the Study. The Institution hereby grants Mölnlycke a first right of refusal to obtain a license to Investigation IP resulting from the Study. The Institution and Mölnlycke will negotiate in good faith to determine the terms of a license agreement as to each item for which Mölnlycke, in its sole discretion, has determined to license. Should Mölnlycke and the Institution fail to execute a license agreement within six (6) months after disclosure of the Investigation IP to Mölnlycke, the Institution shall be free to license the Investigation IP to any third party without any further obligations to Mölnlycke than set out in this Agreement.

de responsabilidade civil suficiente para cobrir nomeadamente, responsabilidade por danos corporais ou pessoais, ou morte de qualquer pessoa ou danos à propriedade.

10.2 A Instituição, a pedido da Mölnlycke, deverá fornecer, à Mölnlycke, cópias das cartas dos seguros acima mencionados e/ou um certificado de seguro que indique os limites de cobertura.

11 UTILIZAÇÃO DO NOME

11.1 Nenhuma Parte deverá, a menos que este Acordo dite o contrário, fazer qualquer anúncio público relativo a este Acordo ou ao Estudo, ou mencione, ou use o nome, insignia, símbolo, marca registrada, nome comercial ou logotipo de outra Parte em qualquer publicação, comunicado de imprensa, material promocional ou outra forma de publicidade sem a aprovação prévia por escrito dessa Parte em cada um e todos os casos.

12 DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL

12.1 Direitos a quaisquer direitos de propriedade intelectual incluindo mas não limitado a habilidade, invenções, aprimoramentos, seja tangível ou intangível, e/ou descobertas concebidas e/ou feitas durante a duração deste Acordo e relacionadas diretamente aos Produtos usados no Estudo, sejam patenteáveis ou protegidos por direitos autorais ou não ("**IP de Produto**"), de propriedade exclusivamente na Mölnlycke. Todos os documentos, protocolos, habilidades de dados, métodos, operações, fórmulas e materiais do Investigador e ligados à execução deste Acordo deverão ser de propriedade da Instituição ("**IP da Investigação**"). Esta cláusula 12.1 deverá sobreviver após a rescisão deste Acordo.

12.2 A Instituição pelo presente concorda em informar prontamente à Mölnlycke de todos os IP de Produtos e IP da Investigação decorrentes do Estudo. A Instituição pelo presente concorda em conceder à Mölnlycke um primeiro direito de recusa em obter uma licença de IP de Investigador resultante do Estudo. A Instituição e a Mölnlycke negociarão de boa-fé para determinar os termos de um contrato de licença em relação a cada item para o qual Mölnlycke, a seu exclusivo critério, estiver disposta a licenciar. Caso a Mölnlycke e a Instituição não consigam executar um contrato de licença dentro de seis (6) meses após a divulgação do IP de Investigação para Mölnlycke, a Instituição deverá ser livre para licenciar o IP de Investigação a

le //





terceiros, sem quaisquer outras obrigações futuras para Mölnlycke do que as estabelecidas neste Acordo.

13 CONFIDENTIALITY

13.1 Neither Party shall, during the term of this Agreement, and for a period of five (5) years following the expiry of this Agreement, disclose to any third party any Confidential Information, as defined in clause **Erro! Fonte de referência não encontrada.**, nor use any such Confidential Information otherwise than for the purpose of this Agreement. The Parties respectively shall take necessary and reasonable precautions to prevent any such unauthorized disclosure or use of Confidential Information.

2 For the purpose of this Agreement, “**Confidential Information**” shall mean all information, whether oral or written or in visual, electronic or tangible form, regarding or otherwise relating to a Party, any of its Affiliates or to any of their affairs, products, technology, plans, Intellectual Property Rights or other business matters, excluding, however, information that (a) is or hereafter becomes part of the public domain through no fault of the receiving Party; (b) can be proven to the reasonable satisfaction of the disclosing Party to have been known by the receiving Party prior to the Effective Date; (c) becomes known to the receiving Party through its own independent sources, having the right to disclose the information, as can be proven to the reasonable satisfaction of the disclosing Party; (d) is developed by the receiving Party independently of information received from disclosing Party as can be proven to the reasonable satisfaction of the disclosing Party; or (e) is required or reasonably anticipated to be required to be disclosed by law and/or, regulation (including information required by any court of competent jurisdiction or by a governmental or regulatory authority).

13.3 The obligations set forth in clause **Erro! Fonte de referência não encontrada.** above shall survive the termination of this Agreement.

14 NOTICES

14.1 Any notice under this Agreement shall be given to a Party at the addresses set forth in the preamble of this Agreement with the attention to:

13 CONFIDENCIALIDADE

13.1 Nenhuma Parte deverá, durante o prazo deste Acordo, e por um período de cinco (5) anos após o encerramento deste Acordo, divulgar para qualquer terceiro qualquer Informação Confidencial, conforme definido na cláusula 13.2, nem usar nenhuma Informação Confidencial de outra forma que não seja para o propósito deste Acordo. As Partes respectivamente deverão tomar as precauções necessárias e razoáveis para evitar que tal divulgação ou uso não autorizado de Informações Confidenciais.

13.2 Para o propósito deste Acordo, “**Informação Confidencial**” deverá significar toda informação seja oral, escrita ou visual, forma eletrônica ou tangível, referente ou de alguma forma relacionada a uma Parte, qualquer um dos seus afiliados ou a qualquer dos seus assuntos, produtos, tecnologia, planos, Direitos de Propriedade Intelectual ou outros assuntos comerciais, excluindo, no entanto, informação que (a) é ou a seguir se torna parte do domínio público sem culpa da Parte receptora; (b) pode ser comprovado para a satisfação razoável da Parte reveladora de ter sido conhecida pela Parte receptora antes da Data de Efetivação; (c) seja conhecido pela Parte receptora através de suas próprias fontes independentes, tendo o direito de divulgar a informação, como pode ser comprovado para a satisfação razoável da Parte divulgadora; (d) é desenvolvido pela Parte receptora independentemente de informação recebida pela Parte divulgadora como pode ser comprovado para a satisfação razoável da Parte divulgadora; ou (e) é exigido ou razoavelmente antecipado por ser exigido para divulgar por lei e/ou regulação (incluindo informação requerida em qualquer tribunal de jurisdição competente ou por autoridade governamental ou regulatória).

13.3 As obrigações estabelecidas na cláusula 13.1 acima devem sobreviver após o encerramento deste Acordo.

14 NOTIFICAÇÕES

14.1 Qualquer notificação nos termos deste Acordo deverá ser entregue a uma Parte nos endereços indicados no preâmbulo deste Acordo com a atenção para:





If to Mölnlycke: Clin Compliance Manager Ann-Catrin Petersson Olmås
 with a copy to: the Legal Department

Se para Mölnlycke: Gerente de Conformidade Clínica Ann-Catrin Petersson Olmås
 Com cópia para: O Departamento Jurídico

If to Institution: Suzinara Beatriz Soares de Lima
 with a copy to: Clinical Research Unit

Se para a Instituição: Suzinara Beatriz Soares de Lima
 Com cópia para: Unidade de Pesquisa Clínica

15 CONFLICTS

15.1 In the event of a conflict between the terms of this Agreement, the Clinical Investigation Plan or any other documents pertaining to the Study, the terms and conditions set out in this Agreement shall supersede and prevail.

15 CONFLITOS

15.1 No caso de um conflito entre os termos deste Acordo, o Plano de Investigação Clínica ou quaisquer outros documentos relativos ao Estudo, os termos e condições estabelecidos neste Acordo deverão ser substituídos ou prevalecer.

ASSIGNMENT AND SUBCONTRACTING

16.1 The obligations of a Party under this Agreement are personal and may not be assigned, transferred, or subcontracted under any circumstances unless otherwise is expressly set forth herein. Furthermore, neither this Agreement nor the remaining rights or obligations hereunder shall be assignable or otherwise transferred or subcontracted by either Party without the other Party's prior written consent which shall not be unreasonably withheld.

16 ATRIBUIÇÃO E SUBCONTRATAÇÃO

16.1 As obrigações de uma Parte conforme este Acordo são pessoais e não podem ser atribuídas, transferidas, ou subcontratadas sob quaisquer circunstâncias a menos que seja expressamente estabelecido aqui. Além disso, nem este Acordo nem os direitos ou obrigações remanescentes a seguir, devem ser cedidos ou de outra forma transferidos ou subcontratados por qualquer Parte sem o consentimento prévio por escrito da outra Parte, que não deve ser retido injustificadamente.

17 MISCELLANEOUS

17.1 The Parties' relationship hereunder is that of independent contractors. This Agreement does not create any employment, agency, franchise, joint venture, partnership or other similar legal relationship between the Parties, nor does it require either Party to enter into any further agreements with the other.

17 DISPOSIÇÕES DIVERSAS

17.1 O relacionamento das Partes presentes é o de contratantes independentes. Este Acordo não cria nenhum emprego, agência, franquia, empreendimento conjunto, parceria ou outra relação jurídica similar entre as Partes, nem exige que nenhuma das Partes conclua outros acordos com a outra.

17.2 The Parties represent and warrant respectively that the consideration provided under the terms of the Agreement are consistent with fair market value in arm's length transactions, and has not been determined in any manner with regard to, or has been given in exchange for any implicit or explicit agreement to provide favourable procurement decisions with regard to Mölnlycke's products, or to the value or volume of any business generated between the Parties. The compensation, if any other than support of Products, provided hereunder is directly related to the costs of carrying out the Study and no incentive payment is included for the identification or recruitment of research subjects.

17.2 As Partes representam e garantem respectivamente que a contrapartida prevista nos termos do Acordo é consistente com o valor justo de mercado em transações de mercado e não foi determinado de forma alguma em relação a, ou tenha sido concedido em troca de qualquer acordo implícito ou explícito para fornecer decisões favoráveis de aquisição em relação aos produtos da Mölnlycke, ou ao valor ou volume de qualquer negócio gerado entre as Partes. A compensação, se qualquer outro que não o fornecimento de Produtos, fornecida nos termos do presente documento, está diretamente relacionada aos custos de realização do Estudo e não há pagamento de incentivo para identificação ou recrutamento de sujeitos de pesquisa.

Handwritten signature and blue pen mark.





17.3 This Agreement constitutes the entire agreement and understanding between the Parties relating to the subject matter of this Agreement and supersedes any previous agreement or understanding relating to the subject matter. No modification, amendment, or waiver of any provision of the Agreement shall be valid unless in writing and signed by a duly authorised officer or representative of a Party.

17.4 The failure of either Party to enforce any provision of this Agreement shall not operate as a waiver of such provision or of any other provision of this Agreement.

18 GOVERNING LAW

18.1 Any dispute, controversy or claim arising out of, or in connection with, this Agreement, or the breach, termination or invalidity thereof, shall be finally settled by arbitration in accordance with the Rules of the Arbitration Institute of the Stockholm Chamber of Commerce. The place of arbitration shall be Sao Paulo, Brazil. The language to be used in the arbitration proceedings shall be English (unless otherwise agreed by the disputing Parties). The Agreement, including this clause, shall be governed by and construed in accordance with the laws of Brazil, excluding its conflict of laws principles providing for the application of the laws of any other jurisdiction.

18.2 All arbitral proceedings conducted and all information disclosed and all documents submitted or issued by or on behalf of any of the disputing parties or the arbitrators in any such proceedings as well as all decisions and awards made or declared in the course of any such proceedings shall be kept strictly confidential and may not be used for any other purpose than these proceedings or the enforcement of any such decision or award nor be disclosed to any third party without the prior written consent of the Party to which the information relates or, as regards to a decision or award, the prior written consent of all the other disputing parties.

17.3 Este Acordo constitui o acordo completo e entendimento entre as Partes em relação ao objeto do presente Acordo e substitui qualquer acordo prévio ou entendimento relacionado ao assunto. Nenhuma modificação, emenda, ou renúncia a qualquer disposição do Acordo deverá ser válida, a menos que por escrita e assinada por um oficial devidamente autorizado ou representante de uma Parte.

17.4 O incumprimento de qualquer Parte de impor qualquer disposição deste Acordo não deverá ser operado como isenção a tal disposição ou a qualquer outra disposição deste Acordo.

18 LEI APLICÁVEL

18.1 Qualquer disputa, controvérsia ou reivindicação decorrente de, ou em conexão com este Acordo, ou a violação, rescisão ou invalidade do mesmo, devendo ser finalmente resolvido por arbitragem de acordo com as Regras do Instituto de Arbitragem da Câmara de Comércio de Estocolmo. O local de arbitragem será São Paulo, Brasil. O idioma a ser utilizado no procedimento de arbitragem deve ser o inglês (salvo acordo em contrário das partes em disputa). O Acordo, incluindo esta cláusula, será regido e interpretado de acordo com as leis do Brasil, excluindo seus princípios de conflito de leis que preveem a aplicação das leis de qualquer outra jurisdição.

18.2 Todos os procedimentos arbitrais conduzidos e todas as informações divulgadas e todos os documentos apresentados ou emitidos por qualquer das partes contudentes ou os árbitros em qualquer processo, bem como todas as decisões e prêmios feitos ou declarados no decorrer de tal processo, devem ser mantidos estritamente confidenciais e não podem ser usados para qualquer outro propósito além destes processos ou a execução de qualquer decisão ou prêmio nem ser divulgados a terceiros sem o prévio consentimento por escrito da Parte a que se refere a informação ou, no que se refere a uma decisão ou prêmio, o consentimento prévio por escrito de todas as outras partes em disputa.

IN WITNESS THEREOF, the Parties have on the date set out below executed this Agreement with effect from the Effective Date in three (3) original copies, of which the Parties and the Sponsor Investigator has taken one (1)

EM TESTEMUNHO DO PRESENTE, as Partes terão, na data abaixo, assinado o presente Acordo com efeito a partir da Data de Efetivação em três (3) cópias originais, das quais as Partes e o Investigador

M *[Signature]*





each, by their duly authorized officers

Patrocinador tomaram uma (1) cada, por seus oficiais devidamente autorizados

Place:

Local: Santa Maria, RS, Brasil

Date:

Data: 13/06/2018

MÖLNLYCKE HEALTH CARE AB

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA

Name: ~~Barry McBride~~ EMMA WRIGHT

Nome: Luciano Schuch

Title: ~~Executive Vice President, Innovation & Technology~~
CHIEF MEDICAL OFFICER

Título: Vice-Reitor no Exercício da Reitoria

The Sponsor Investigator hereby acknowledges the terms of the Agreement set forth above and, accepts to carry out any and all obligations that relates to the Sponsor Investigator's performance of the Study and, further, to honour the Agreement to its fullest extent and conduct the Study in accordance with the Agreement.

O Investigador Patrocinador, por meio deste, reconhece os termos do Acordo acima estabelecidos e aceita executar todas e quaisquer obrigações relacionadas ao desempenho do Estudo do Investigador Patrocinador e, além disso, honrar o Acordo em toda a sua extensão e conduzir o Estudo em conformidade com o acordado.

Place/Local: Santa Maria, RS, Brasil

Date/Data: 13 de junho de 2018

The Sponsor Investigator/Investigador Patrocinador

Suzinara Beatriz Soares de Lima

RN, PhD, Professor of Nursing/Professora de Enfermagem / Nursing /Enfermeira, Doctor/Doutora



EXHIBIT A

FINANCIAL SUPPORT ETC

Molnlycke Heath Care agrees to pay the Sponsor Investigator eight (8) Transparent polyurethane film (15cm x 10m roll) for use with 152 patients as specified in the Clinical Investigation Plan attached hereto as Exhibit B, upon receipt of a valid invoice and after signing this contract.

Molnlycke Heath Care agrees to pay the Sponsor Investigator one (1) Fluke 62 MAX infrared Thermometer to be used as specified in the Clinical Investigation Plan attached hereto as Exhibit B upon receipt of a valid invoice and after signing this contract.

Molnlycke Heath Care agrees to loan the Sponsor Investigator one (1) Corneometer to be used as specified in the Clinical Investigation Plan attached hereto as Exhibit B after signing this contract for duration of the total study period.

Molnlycke Heath Care agrees to provide sponsor investigator with Mepilex Border Heel products to be used for 152 patients as specified in the Clinical Investigation Plan Exhibit B.

- 50% of the Mepilex Border Heel products will be provided to the sponsor investigator after signature of this Agreement.
- 50% of the Mepilex Border Heel products will be provided will to the sponsor investigator when 50 patients have completed the study.

ANEXO A

SUPORTE FINANCEIRO ETC

Molnlycke Heath Care concorda em pagar ao investigador patrocinador oito (8) rolos de filme transparente de poliuretano (15cm x 10m) para serem usados com 152 pacientes, como especificado no Plano de Investigação Clínica no Anexo B, após o recebimento de uma fatura válida e após a assinatura deste acordo.

Molnlycke Heath Care concorda em pagar ao investigador patrocinador um (1) Termógrafo infravermelho marca Fluke, modelo 62 MAX, para ser usado conforme especificado no Plano de Investigação Clínica anexado como Anexo B após o recebimento de uma fatura válida e após a assinatura deste acordo.

Molnlycke Heath Care concorda em emprestar ao investigador um (1) corneômetro para ser usado conforme especificado no Plano de Investigação Clínica anexado como Anexo B, após a assinatura deste acordo para a duração do período total do estudo.

Molnlycke Heath Care concorda em fornecer ao investigador o produto Mepilex Border Heel para ser usado com 152 pacientes como especificado no Plano de Investigação Clínica no Anexo B.

- 50% do produto Mepilex Border Heel será fornecido ao investigador patrocinador após a assinatura do Acordo.
- 50% do produto Mepilex Border Heel será fornecido ao investigador patrocinador quando 50 pacientes tiverem completado o estudo.

Handwritten signature





ADVERSE DEFINITIONS

Device Deficiency (DD)

Inadequacy of a medical device with respect to its identity, quality, durability, reliability, safety or performance.

Note: Device Deficiencies include malfunctions, use errors, and inadequate labelling. All Device Deficiencies that could have led to a Serious Adverse Device Effect shall be reported in accordance with Serious Adverse Event reporting procedures.

Adverse Event (AE)

Any untoward medical occurrence, unintended disease or injury, or untoward clinical signs (including abnormal laboratory findings) in subjects, users or other persons, whether or not related to the investigational medical device

Note: This definition includes events related to the investigational medical device or the comparator. This definition includes events related to the procedures involved. For users or other persons, this definition is restricted to events related to investigational medical devices.

Adverse Device Effect (ADE)

Adverse Event related to the use of an investigational medical device

Note: This definition includes adverse events resulting from insufficient or inadequate instructions for use, deployment, installation, implantation, or operation, or any malfunction of the investigational medical device. This definition includes any event resulting from use error or from intentional misuse of the investigational medical device.

DEFINIÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS

Deficiência de Dispositivo (DD)

Inadequação de um dispositivo médico em relação à sua identidade, qualidade, durabilidade, confiabilidade, segurança ou desempenho.

Nota: As deficiências do dispositivo incluem falhas, erros de uso e rotulagem inadequada. Todas as Deficiências de Dispositivo que poderiam ter levado a um Efeito Adverso Grave relacionado ao Dispositivo devem ser reportados de acordo com os procedimentos de relatório de Eventos Adversos Sérios.

Evento Adverso (AE)

Qualquer ocorrência médica indesejada, doença ou lesão indesejada, ou sinais clínicos desfavoráveis (incluindo achados laboratoriais anormais) em indivíduos, usuários ou outras pessoas, estando relacionado ou não ao dispositivo médico de investigação

Nota: Esta definição inclui eventos relacionados ao dispositivo médico de pesquisa ou ao comparador. Esta definição inclui eventos relacionados aos procedimentos envolvidos. Para usuários ou outras pessoas, esta definição é restrita a eventos relacionados a dispositivos médicos em investigação.

Efeito Adverso relacionado ao Dispositivo (ADE)

Evento Adverso relacionado ao uso de um dispositivo médico de investigação

Nota: Esta definição inclui eventos adversos resultantes de instruções insuficientes ou inadequadas para uso, distribuição, instalação, implantação ou operação, ou qualquer mau funcionamento do dispositivo médico de investigação. Esta definição inclui qualquer evento resultante de erro de uso ou de uso incorreto intencional do dispositivo médico de investigação.





Serious Adverse Event (SAE)

Adverse Event that:

- i. led to death;
- ii. led to a serious deterioration in the health of the subject, that either resulted in:
 - a. a life-threatening illness or injury, or
 - b. a permanent impairment of a body structure or a body function; or
 - c. in-patient or prolonged hospitalization; or,
 - d. medical or surgical intervention to prevent life-threatening illness or injury or permanent impairment to a body structure or a body function; or
- iii. led to foetal distress, foetal death or a congenital abnormality or birth defect.

Note: Planned hospitalization for a pre-existing condition, or a procedure required by the CIP, without serious deterioration in health, is not considered a serious adverse event.

Serious Adverse Device Effect (SADE)

Adverse Device Effect that has resulted in any of the consequences characteristic of a Serious Adverse Event.

Evento Adverso Grave (SAE)

Evento Adverso que:

- i. levou à morte;
- ii. levou a uma séria deterioração na saúde do sujeito, que resultou em:
 - a. uma doença ou ferimento grave que ameaça a vida, ou
 - b. uma incapacidade permanente de uma estrutura corporal ou de uma função corporal; ou
 - c. internação ou hospitalização prolongada; ou,
 - d. intervenção médica ou cirúrgica para prevenir doenças ou lesões ou danos permanentes a uma estrutura corporal ou a uma função corporal; ou
- iii. levou a angústia fetal, morte fetal ou uma anormalidade congênita ou defeito congênito.

Nota: A hospitalização planejada para uma condição pré-existente, ou um procedimento exigido pelo CIP, sem grave deterioração na saúde, não é considerado um evento adverso grave.

Evento Adverso Grave relacionado a Dispositivo (SADE)

Efeito Adverso relacionado ao Dispositivo que resultou em qualquer das consequências características de um Evento Adverso Grave.

Handwritten initials





EXHIBIT B

ANEXO B

THE CLINICAL INVESTIGATION PLAN

PLANO DE INVESTIGAÇÃO CLÍNICA

Study title: "Effectiveness of multilayer silicone foam dressing compared to transparent polyurethane film in heels pressure injury prevention from surgical positioning: randomized clinical trial (Heels Operating Room Pressure Injury Trial – HROPIT)" (the "Study").

Título do estudo: "Efetividade da espuma multicamadas com silicone comparada ao filme transparente de poliuretano na prevenção de lesões por pressão em calcâneos decorrentes do posicionamento cirúrgico: ensaio clínico randomizado (Heels Operating Room Pressure Injury Trial – HROPIT)" (o "Estudo").

As approved by the Ethics Committee Santa-Maria January 8th, 2018.

Conforme aprovado pelo Comitê de Ética da Universidade Federal de Santa Maria, em 8 de janeiro de 2018.

Handwritten signature and blue pen mark.





EXHIBIT C

ANEXO C

REPORT REQUIREMENTS

REQUISITOS DO RELATÓRIO

A written report detailing as a minimum the following: number of patients included in the study, number of subjects completed the study, if applicable number of subjects terminating the study prematurely and information as defined in section 1.7 and 1.9. The written report shall be provided not less frequent than with thirty (30) days intervals to the email address: InvestigatorInitiatedStudies@molnlycke.com

Um relatório escrito detalhando no mínimo o seguinte: número de pacientes incluídos no estudo, número de indivíduos que concluíram o estudo, se for aplicável, o número de indivíduos que terminam o estudo prematuramente e informações como definido na seção 1.7 e 1.9. O relatório escrito deve ser fornecido não menos frequente do que em intervalos de trinta (30) dias para o endereço de e-mail: InvestigatorInitiatedStudies@molnlycke.com

The Institution and Sponsor Investigator shall provide Mölnlycke with access to all draft manuscripts resulting from this Study as detailed in section 6.

A Instituição e o Investigador Patrocinador devem fornecer à Mölnlycke acesso a todos os manuscritos preliminares do Estudo como detalhado na Seção 6.

Handwritten signature

