

TÍTULO: DESFECHOS MATERNOS E PERINATAIS DAS GESTANTES ADOLESCENTES EXPOSTAS AO SARS-COV-2 NO CICLO GRAVÍDICO-PUERPERAL: UM ESTUDO DE COORTE PROSPECTIVO

RESUMO

Introdução: A gravidez na adolescência representa uma questão relevante de saúde pública no Brasil. Em 2020, 14% do total de nascidos vivos no país foram de mães adolescentes. A pandemia de COVID-19 agravou os desafios enfrentados pelas gestantes no mundo todo, especialmente as adolescentes, uma vez que elas já apresentam maior risco de desfechos adversos na gestação. **Objetivo:** Analisar os desfechos gestacionais e perinatais das gestantes adolescentes expostas ao SARS-CoV-2 no estudo da Rede Brasileira de Estudo do Covid-19 em Obstetrícia (REBRACO). **Método:** Coorte prospectiva de mulheres expostas ao SARS-CoV-2 durante o ciclo gravídico-puerperal. Foram recrutadas 3.578 gestantes, entre Agosto de 2020 e Dezembro de 2023, das quais 3.109 aceitaram participar da pesquisa. As pacientes foram alocadas como Expostas, se testaram positivo durante a gestação ou pós-parto imediato (RT-PCR, teste de antígeno ou IgG/IgM positivos); em Não Expostas, se testaram negativo para SARS-CoV-2 no início do estudo ou em pontos finais; e em Status Desconhecido, se não testaram com o RT-PCR ou teste para antígeno para o SARS-CoV-2 no momento da entrada no estudo e em pontos finais. **Resultados:** No estudo REBRACO, das 3109 gestantes, 4 foram excluídas por não constarem a idade nos formulários, restando 3.105 gestantes, das quais 178 (5,7%) foram adolescentes (<20 anos), e 2.927 (94,3%), adultas. Das adolescentes, 43 (1,4%) foram Expostas, 19 (0,6%) Não expostas e 116 (3,7%) tinham Status Desconhecido. Foram observadas mais adolescentes Não Expostas submetidas à cesariana de emergência em relação às Expostas ($p = 0,01$). Em relação aos eventos neonatais, não houve diferença significativa entre as gestantes adolescentes expostas e não expostas. **Conclusão:** Diante da escassez de estudos sobre gestantes adolescentes e COVID-19, este artigo apresenta dados relevantes sobre os desfechos maternos e neonatais no Brasil, destacando a importância de uma abordagem multidisciplinar. Os resultados reforçam a necessidade de ações que reduzam desigualdades e promovam equidade no cuidado, subsidiando políticas públicas mais eficazes e sensíveis às vulnerabilidades dessa população.

Palavras-chave: Gestação. Adolescente. Gravidez na adolescência. COVID-19.

INTRODUÇÃO

A gravidez na adolescência é um desafio global, impactando a saúde pública e resultando em sérios riscos para as jovens gestantes e seus filhos. Definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como a faixa etária entre 10 e 19 anos, a adolescência é caracterizada por transformações físicas, emocionais e sociais, que, sem o devido apoio, aumentam a vulnerabilidade a complicações como hipertensão gestacional, prematuridade e infecções. Em um contexto de desigualdades sociais e raciais, a gravidez precoce no Brasil reflete disparidades significativas, com alta incidência entre meninas negras, em situação de vulnerabilidade social e sem acesso adequado a serviços de saúde.

Embora a taxa global de gravidez na adolescência tenha diminuído, a situação no Brasil ainda é alarmante, com 11,39% dos partos em 2023 ocorrendo em meninas de 15 a 19 anos. A cada 100 nascimentos, uma é de mãe adolescente, sendo que a maior parte dos nascimentos ocorre nas regiões Norte e Nordeste do país, com uma prevalência notável entre meninas negras. Dados do CIDACS-Fiocruz evidenciam que as adolescentes grávidas enfrentam consequências significativas, como abandono escolar e discriminação social, além de riscos elevados para complicações obstétricas e problemas de saúde para os recém-nascidos.

A Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) aponta que as adolescentes grávidas antes dos 15 anos têm risco elevado de óbito e seus bebês enfrentam maiores chances de nascimento prematuro e baixo peso. Dados do UNFPA revelam que a cada ano, 14 milhões de adolescentes de 15 a 19 anos dão à luz, com mais de 90% desses nascimentos ocorrendo em países em desenvolvimento. A situação no Brasil também é preocupante, com taxas de fecundidade mais altas entre adolescentes, em comparação com a média mundial, e uma tendência de múltiplos filhos na adolescência.

Em todo o mundo foram confirmados mais de 760 milhões de casos de infecção pelo vírus SARS-CoV-2, responsável pela COVID-19. A doença resultou em aproximadamente sete milhões de óbitos até o momento. A Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou oficialmente a COVID-19 como uma pandemia em 2020, e ela permaneceu como uma emergência de saúde pública global até meados de maio de 2023 (WHO, 2023).

Uma revisão sistemática publicada em fevereiro de 2021 (Allotey J, Stallings E, Bonet M, et al.), analisando 47 estudos, concluiu que a infecção por COVID-19 durante a gestação aumenta o risco de mortalidade materna, internação em UTI, parto prematuro,

natimorto e admissão neonatal. No entanto, para a maioria dos desfechos avaliados, havia menos de dez estudos disponíveis para análise.

No Brasil, em 2020, o Sistema de Vigilância Epidemiológica-Gripe (Sivep-gripe) registrou 5.174 gestantes internadas com Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG), das quais 2.256 estavam confirmadas com COVID-19. Dessas, 199 evoluíram para óbito, resultando em uma taxa de letalidade de quase 10%.

A revisão PregCOV-19 (Papageorgiou et al., 2021) identificou fatores de risco associados à forma grave de COVID-19 durante a gestação, incluindo idade materna ≥ 35 anos (OR 1,56), índice de massa corporal ≥ 30 kg/m² (OR 1,84), hipertensão crônica (OR 1,75) e diabetes pré-existente (OR 2,90). Em outro estudo conduzido pelos mesmos autores, envolvendo 2.184 gestantes, foram comparados desfechos entre mulheres com e sem infecção por SARS-CoV-2. Observou-se maior incidência de pré-eclâmpsia no grupo com COVID-19 (8,1%) em comparação ao grupo controle (4,4%). A razão de risco para desenvolvimento de pré-eclâmpsia foi de 1,86, mantendo-se elevada após ajuste para variáveis sociodemográficas (RR 1,77 na amostra total e RR 1,89 entre nulíparas), o que sugere uma associação independente entre infecção por COVID-19 e aumento no risco de pré-eclâmpsia.

Diante do cenário pandêmico e de incertezas sobre a evolução da infecção durante a gravidez, ou sobre a associação entre a exposição ante ou perinatal que o vírus pode exercer ao binômio materno-fetal, a OMS liderou e financiou um estudo prospectivo multinacional sobre COVID-19 e gravidez. Este projeto de pesquisa pretende fazer uma análise secundária dos resultados deste estudo no Brasil e tem o objetivo de incrementar políticas destinadas a redução das disparidades entre as populações vulneráveis.

MÉTODOS

Estudo de coorte prospectiva de mulheres expostas ao SARS-CoV-2 durante o ciclo gravídico-puerperal. A coleta de dados ocorreu entre Agosto de 2020 até Dezembro de 2023. No Brasil houve 09 centros de pesquisa distribuídos nas 4 regiões do país. Os dados foram coletados entre Agosto de 2020 até Dezembro de 2023. Ao total foram recrutadas 3.578 gestantes, das quais 3109 estava aptas a fazer parte da pesquisa. Dessas, 04 não tinham informações sobre idade no prontuário, restando 3.105 gestantes. As pacientes foram alocadas em 3 grupos: Expostas, Não Expostas e Status desconhecidos. No presente artigo, avaliaremos os desfechos maternos e neonatais das gestantes

adolescentes Expostas e Não Expostas. Os desfechos avaliados contemplaram aspectos neonatais e maternos. Entre os recém-nascidos, foram analisados indicadores de vitalidade e condições clínicas, como óbito perinatal (incluindo natimortos a partir de 22 e 28 semanas e óbitos neonatais precoces), baixo peso e muito baixo peso ao nascer (<2.500 g e <1.500 g), microcefalia, necessidade de internação em unidade de terapia intensiva, ocorrência de COVID-19 ao nascimento e até quatro semanas de vida, além do status neonatal de COVID de forma geral. Entre os desfechos maternos, foram considerados parto pré-termo (<37 e <32 semanas), hemorragia em diferentes momentos (anteparto, intraparto ou pós-parto), pré-eclâmpsia/eclâmpsia e outros distúrbios hipertensivos da gravidez, rotura prematura de membranas e trabalho de parto prematuro, além de descolamento prematuro de placenta. Também foram avaliados os tipos de parto (cesariana planejada ou de emergência), morte materna, morbidade materna muito grave (MMMI), abortos espontâneos antes de 22 e de 28 semanas, bem como complicações no período pós-parto, incluindo infecção materna ou endometrite e qualquer readmissão hospitalar nesse período. Como critério de inclusão, as gestantes entrevistadas estavam em atendimento pré-natal e/ou durante internação em Enfermaria de Gestação de Alto Risco/Alojamento Conjunto dos Centros participantes. Todas as gestantes com comorbidades são elegíveis e não houve limitação de idade. Para o nosso estudo foi feito levantamento das gestantes adolescentes entre 10 e 19 anos. As mulheres não gestantes foram excluídas do estudo. Sobre a coleta dos dados, assistentes de pesquisa aplicaram formulários padronizados e após elegibilidade das pacientes foi oferecido o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), termo de assentimento (TALE). Os dados incluíram informações sociodemográficas, condições de saúde, histórico médico, medicações, complicações gestacionais e vacinação. Gestantes expostas ao SARS-CoV-2 preencheram formulários adicionais. Informações sobre o nascimento e saúde do recém-nascido foram registradas também nos formulários, assim como as complicações pós-parto. O protocolo geral do estudo já tem a aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UNICAMP (Anexo 1). O estudo foi financiado pela Organização Mundial de Saúde; o Contrato de Serviços Técnicos encontra-se no Anexo 2.

RESULTADOS

Do total de gestantes (3.105), 178 (5,7%) foram adolescentes e 2.927 (94,3%) adultas. Entre as adolescentes, 43 (1,4%) foram classificadas como expostas, 19 (0,6%) como não expostas e 116 (3,7%) como desconhecidas. Entre as adultas, 894 (28,8%)

foram classificadas como expostas, 371 (11,9%) como não expostas e 1.662 (53,5%) como desconhecidas.

1) Comparação dos eventos neonatais observados entre as adolescentes expostas x não expostas

Nenhuma diferença significativa foi observada entre os eventos listados na Tabela 1. Foram avaliadas 43 adolescentes Expostas e 19 Não Expostas. As variáveis óbito perinatal antes das 22 e 28 semanas, baixo peso e muito baixo peso ao nascer foram avaliados, assim como a microcefalia, internação em UTI Neonatal, status neonatal de COVID-19, avaliação e prevenção de morbimortalidade neonatal e essas não apresentaram diferença estatísticas quando comparadas ao desfecho neonatal das gestantes Expostas e Não Expostas.

Tabela 1. Desfechos neonatais das gestantes adolescentes expostas e não expostas

Eventos observados	Adolescentes expostas N = 43	Adolescentes não expostas N = 19	P. value
Óbito Perinatal 22s*	1 (100,0%)	0 (0,0%)	>0,99
Óbito Perinatal 28 s*	0 (0,0%)	1 (100,0%)	>0,99
Baixo peso ao nascer (<2.500 g)	3 (75,0%)	1 (25,0%)	>0,99
Muito baixo peso ao nascer (<1.500 g)	8 (66,7%)	4 (33,3%)	>0,99
Microcefalia (todos os bebês)	0 (0,0%)	1 (100,0%)	>0,99
Internação na UTIN	10 (62,5%)	6 (37,5%)	>0,99
Status neonatal de COVID (todos os bebês)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	>0,99
COVID neonatal em até 4 semanas (todos os bebês)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	>0,99
*SPMMI	9 (69,2%)	4 (30,8%)	>0,99

Fonte: O autor.

Legenda: Óbito Perinatal 22 s- natimortos com 22 semanas de IG e óbitos precoces. Óbito Perinatal 28 s- natimortos com 28 semanas de IG e óbitos precoces.

*SPMMI: Sistema de Prevenção e Monitoramento da Morbimortalidade Infantil

2) Comparação dos eventos maternos observados entre adolescentes expostas e não expostas

Quanto aos desfechos maternos, foram observadas significativamente mais adolescentes Não Expostas 10 (62,5%) submetidas a cesariana de emergência do que as adolescentes Expostas 6 (37,5%), com $p = 0,01$ (Tabela 2). O artigo demonstra que as demais variáveis não tiveram diferença estatisticamente significativa em relação à prematuridade, hemorragia ante, intra e pós-parto, pré-eclâmpsia e eclâmpsia, distúrbios hipertensivos da gravidez, trabalho de parto prematuro, descolamento prematuro de placenta, cesariana planejada, morte materna. Não houve aumento da morbimortalidade materna (MMMI), nem de aborto espontâneo, nem complicações pós-parto.

Tabela 2. Comparação entre adolescentes expostas e não expostas

Eventos observados	Adolescentes expostas N = 43	Adolescentes não expostas N = 19	P. value
Pré-termo (<37 s)	6 (54,5%)	5 (45,5%)	0,49
Pré-termo (<34 s)	4 (66,7%)	2 (33,3%)	>0,99
Pré-termo (<32 s)	4 (80,0%)	1 (20,0%)	0,64
Hemorragia (Anteparto, Intraparto ou Pós-parto)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	>0,99
Pré-eclâmpsia/eclâmpsia	0 (0,0%)	0 (0,0%)	>0,99
Distúrbios hipertensivos da gravidez	11 (64,7%)	6 (35,3%)	>0,99
Rotura prematura de membranas (<37 s)	1 (100,0%)	0 (0,0%)	>0,99
Trabalho de parto prematuro	3 (60,0%)	2 (40,0%)	0,64
Descolamento prematuro da placenta	0 (0,0%)	0 (0,0%)	>0,99
Cesariana planejada	11 (84,6%)	2 (15,4%)	0,33
Cesariana de emergência	6 (37,5%)	10 (62,5%)	0,01
Vias de parto			
Vaginal espontâneo	19 (76,0%)	6 (24,0%)	0,12
Instrumental	1 (100,0%)	0 (0,0%)	
Cesária planejada	11 (84,6%)	2 (15,4%)	
Cesária de emergência	10 (50,0%)	10 (50,0%)	
Morte materna	0 (0,0%)	0 (0,0%)	>0,99

MMMI	21 (72,4%)	8 (27,6%)	0,78
Aborto espontâneo (antes de 22s)	1 (100,0%)	0 (0,0%)	>0,99
Aborto espontâneo (antes de 28s)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	>0,99
Complicações pós-parto: Infecção materna ou endometrite	3 (75,0%)	1 (25,0%)	>0,99
Qualquer readmissão no período pós-parto	1 (100,0%)	0 (0,0%)	>0,99

Fonte: O autor.

CONCLUSÃO

No nosso trabalho foi visto que houve uma diferença significativa nas gestantes adolescentes Não Expostas submetidas à cesariana de emergência em relação às Expostas ($p = 0,01$). Segundo o estudo de Silva CEB et al., 2023, os dados confirmam um aumento significativo de cesáreas em gestantes de todas as faixas etárias no período da pandemia (de 39,66% para 44%; $p = 0,028$), principalmente por desejo materno (de 9,58% para 25,38%; $p < 0,01$). Esse desejo de cesaraina provavelmente se deve ao atual período de incerteza em que estávamos vivendo durante a pandemia e medos em relação à COVID-19. O estudo de Borges, 2024, corrobora o resultado dessa pesquisa indicando um aumento de cesariana entre as adolescentes de 38,39% (pré-pandemia) para 40,25%, influenciada principalmente pelos grupos de multiparas.

Em relação aos desfechos neonatais não foi verificada nenhuma diferença estatística significativa.

Há uma escassez mundial de estudos sobre gestantes adolescentes e COVID-19. Esse artigo visa expor os resultados dos desfechos maternos e neonatais das gestantes adolescentes Expostas e Não Expostas ao SARS-CoV-2 no Brasil. A importância desse tema traz a tona questões de saúde psicofísica e sociais, como complicações obstétricas/neonatais e aumento do risco de infecção pelo vírus. A abordagem desse problema requer uma resposta integrada e multidisciplinar, que aborde não apenas as necessidades de saúde imediatas, mas também as condições associadas à gravidez na adolescência e as desigualdades estruturais que a perpetuam. Assim sendo, a finalidade desse estudo visa incrementar ações à população obstétrica de gestantes adolescentes visando diminuir as disparidades e promover equidade no cuidado, contribuindo para a

Anexo 1. Aprovação Comitê de Ética UNICAMP

Anexo 2. Contrato de Serviços Técnicos e Financiamento OMS



COVERING LETTER
LETRE D'ACCOMPAGNEMENT

Global Procurement
and Logistics
Global Service Centre
Block 3510
Jalan Teknokrat 6
63000 Cyberjaya
MALAYSIA
gs-procurement@who.int

WHO Reference/ Référence OMS

WHO Reference	2020/1082526-0
Purchase Order	202630272
Unit Reference	UHL/SRH/SRC

CEMICAMP - CENTRO DE PESQUISAS EM SAUDE REPRODUTIVA DE CAMPINAS
CEMICAMP - CENTRO DE PESQUISAS EM SAUDE REPRODUTIVA DE CAMPINAS
CAMPINAS
RUA VITAL BRASIL, 200 2 ANDAR
CIDADE UNIVERSITARIA
Campinas
SP
13083-888
Brazil

TECHNICAL SERVICES AGREEMENT (TSA)

Re: Generic protocolA prospective cohort study investigating maternal, pregnancy and neonatal outcomes for women and neonates infected with SARS-CoV-2

We are enclosing the Technical Services Agreement between the World Health Organization and CEMICAMP - CENTRO DE PESQUISAS EM SAUDE REPRODUTIVA DE CAMPINAS, CAMPINAS, in the amount of USD 220,941.00 (Two Hundred Twenty Thousand Nine Hundred Forty-One), for conducting the above-mentioned work. We also enclosed four attachment(s) referenced in the Agreement.

Kindly acknowledge your acceptance of this contract by returning the email with a copy of duly signed Purchase Order (all pages).

For any technical or scientific questions related to this Agreement, please contact the responsible technical officer, Nathalie Jeanne Nicole BROUTET, broutetn@who.int.

On behalf of the World Health Organization, we thank you for your collaboration.

Cc: WHO Representative, Brazil

WHO Global Service Centre

Concerne: Generic protocolA prospective cohort study investigating maternal, pregnancy and neonatal outcomes for women and neonates infected with SARS-CoV-2

Veillez trouver ci-joint l'Accord de Services Techniques entre l'Organisation Mondiale de la Santé et CEMICAMP - CENTRO DE PESQUISAS EM SAUDE REPRODUTIVA DE CAMPINAS, CAMPINAS, pour un montant de USD 220,941.00 (Two Hundred Twenty Thousand Nine Hundred Forty-One), vous permettant de mener à bien le travail susmentionné. Veuillez également trouver four pièces jointes mentionnées dans l'Accord.

Merci de confirmer votre acceptation de ce contrat en nous retournant le courriel et une copie dûment signée du Bon de Commande (complet)

Pour toutes questions à caractère scientifique ou technique ayant trait à cet Accord, veuillez contacter le responsable technique Nathalie Jeanne Nicole BROUTET, broutetn@who.int.

Au nom de l'Organisation Mondiale de la Santé, nous vous remercions de votre collaboration.

Centre de Soutien Administratif Mondial de l'OMS

Cc: Représentant de l'OMS, Brazil



**TECHNICAL SERVICES
AGREEMENT
ACCORD DE SERVICES
TECHNIQUES**

The WORLD HEALTH ORGANIZATION hereby agrees to provide to
L'ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ s'engage par la présente à fournir à
INSTITUTION:

CEMICAMP - CENTRO DE PESQUISAS EM SAUDE
REPRODUTIVA DE CAMPINAS
CAMPINAS
Campinas
Brazil

The Amount of/Un Montant de: USD 220,941.00 (Two Hundred Twenty Thousand Nine Hundred Forty-One)
in respect of/en vue de: Generic protocol/A prospective cohort study investigating maternal, pregnancy and neonatal outcomes
for women and neonates infected with SARS-CoV-2

For the period financed by this Agreement From/De : 01-JAN-2021
Période du projet financée par le présent accord To/A : 31-MAR-2021

Summary of work/ Description sommaire des travaux:

1. Description of work under this Agreement/ Description des travaux faisant l'objet du présent accord:

In the context of the COVID-19 pandemic, the WHO Department of Sexual and Reproductive Health and Research (SRH) has developed a generic protocol for a prospective cohort study of pregnant women to better understand how severe acute respiratory coronavirus-2 (SARS-CoV-2) infection impacts pregnancy outcomes. The purpose is to determine if SARS-CoV-2 infection during pregnancy increases the risk of adverse pregnancy or neonatal outcomes, characterize the clinical spectrum of COVID-19 disease in pregnant women, determine incidence of detectable SARS-CoV-2 RNA in pregnancy-related fluids and tissues, and follow clinical outcomes of women and newborns up to 6 weeks postpartum. The protocol has been approved by ERC (v2.2, 14 August 2020) & RP2 (v2.4, 1 November 2020). Several countries are ready to adapt it, starting with implementation readiness activities including: Generic protocol adapted and SOP developed
-Equipment for the study available (not including seroassays) Training packages developed and staff involved in the study trained. Study and case report forms piloted in study site, more details are attached

2. Contribution of the Institution and/or other sources for the project (Staff, equipment, supplies, etc. excluding general facilities).
The Institute will provide all facilities, equipment and personnel not covered by this Agreement.
Contribution de l'institution ou de tout autre organisme à l'exécution du projet (personnel, matériel, fournitures, etc., à l'exclusion des services d'ordre général). L'institution s'engage à fournir les locaux, équipement et personnels non couverts par cet accord.

Financial Arrangements/ Dispositions financières:

1. Payments will be made as follows/Les versements seront effectués comme suit:

	Deliverable/ Résultat	Due Date/ Date Remise	%	Currency Amount/ Montant en Devise
1	Countersigned contract	01-JAN-2021	90.00	198,846.90
2	completion of Deliverables from each study site for the implementation readiness phase of the generic protocol and submission of the financial statement	31-MAR-2021	0.00	0.00
3	completion of Deliverables from each study site for the implementation readiness phase of the generic protocol doc attached and the submission of relevant technical report	31-MAR-2021	10.00	22,094.10

2. USD 0.00 will be used by WHO for the purchase of equipment and supplies to be ordered by the Institution as soon as practicable, but not beyond 31 December of the year following the end of the Agreement period as indicated above at which time any uncommitted balance will revert to WHO.

USD 0.00 seront affectés par l'OMS à l'achat de matériels et de fournitures à commander par l'institution dès que possible, mais au plus tard avant le 31 décembre de l'année suivant la fin de la période susmentionnée d'exécution de l'accord, étant entendu qu'à ce moment tout solde non engagé fera retour à l'OMS.

Annexes

The following annexes form an integral part of this Agreement/ Les annexes listées ci-dessous font partie intégrante de cet accord:

Annex	File Description/Description de fichier
1	2020/1082526 Contractual - Terms of Reference



**TECHNICAL SERVICES
AGREEMENT
ACCORD DE SERVICES
TECHNIQUES**

Global Procurement
and Logistics
Global Service Centre
Block 3510
Jalan Teknokrat 6
63000 Cyberjaya
MALAYSIA
gpc-procurement@who.int

WHO Reference/ Référence OMS

WHO Reference 2020/1082526-0
Purchase Order 202630272
Unit Reference UHL/SRH/SRC

2	2020/1082526	Contractual - Statement of Work
3	2020/1082526	Contractual - Budget Breakdown
4	2020/1082526	Contractual - Terms of Reference

In the event that the terms of the annexes contain any provisions which are contrary to the terms of this Agreement, the terms of this Agreement shall take precedence/ *En cas de contradiction entre les termes apparaissant sur les annexes et ceux de l'Accord, les dispositions de l'Accord prévaudront dans tous les cas.*

General

The parties accept the "General Conditions" overleaf, which constitute an integral part of this Agreement. The Institution certifies the correctness of the banking instructions provided on Page 1.

All necessary arrangements to comply with national regulations relating to this project and relevant to the Institution's responsibilities shall have been under-taken by the Institution; failure to do so will nullify this Agreement. The responsibility of the World Health Organization is limited only to the financial support as specified in this Agreement.

Généralités

Les parties acceptent les "Conditions générales" reproduites au verso, lesquelles font partie intégrante du présent accord. L'Institution certifie l'exactitude des instructions bancaires indiquées à la page 1.

Toutes les dispositions relevant des responsabilités de l'Institution et nécessaires à la mise en conformité de ce Projet avec la réglementation nationale, devront avoir été prises par l'Institution, faute de quoi l'accord sera nul. La responsabilité de l'Organisation Mondiale de la Santé se limite au soutien financier spécifié dans le présent accord.

ON BEHALF OF WHO/ POUR L'OMS

Responsible WHO Technical Officer:
Fonctionnaire technique responsable de l'OMS:

Nathalie Jeanne Nicole Broutet
Medical Officer
HQ/UHL UHC/Life Course

Responsible Divisional Director
Directeur de division responsable

Zsuzsanna JAKAB
Deputy Director-General
HQ/DDG Deputy Director-General Office

Authorized Signatory:
Signataire autorisé:

Mr Prem Prakash Chopra
Team Lead, a.i.

**Global Procurement, Processing and Logistics
(WHO BOS/SUP/GPL)**

Processed by:
Traité par:

Nurfathiyah Mohd Saman
Procurement Assistant
HQ/BOS Business Operations

PO Approved Date:
PO approuvé le:
05-JAN-21

* An official of the Institution - other than the Principal Investigator - fully empowered to enter into contracting arrangements on behalf of the Institution./ *Un responsable de l'Institution autre que le Chercheur principal - ayant pleins pouvoirs pour passer un contrat au nom de l'Institution.*

PRINCIPAL INVESTIGATOR/ CHERCHEUR PRINCIPAL

Principal Investigator or Technical Officer responsible for the project.
Chercheur Principal ou membre du personnel technique responsable de l'exécution du projet.

Signature :
CÉMICAMP - CENTRO DE PESQUISAS EM SAUDE
REPRODUTIVA DE CAMPINAS

CÉMICAMP - CENTRO DE PESQUISAS EM SAUDE
REPRODUTIVA DE CAMPINAS
RUA DO COMERCIO, 1000 - JARDIM
GUARUJÁ - SÃO PAULO - SP - 05001-000

ON BEHALF OF THE INSTITUTION/ POUR L'INSTITUTION

Responsible Administrative Authority*
*Autorité administrative responsable**

CÉMICAMP - CENTRO DE PESQUISAS EM SAUDE
REPRODUTIVA DE CAMPINAS
RUA DO COMERCIO, 1000 - JARDIM
GUARUJÁ - SÃO PAULO - SP - 05001-000

Signature :
Name/nom : Luis Guillermo Bahamondes
Division : President Director
Date : 06/01/2021



TECHNICAL SERVICES AGREEMENT ACCORD DE SERVICES TECHNIQUES

Global Procurement
and Logistics
Global Service Centre
Block 3510
Jalan Teknokrat 6
63000 Cyberjaya
MALAYSIA
gac-procurement@who.int

WHO Reference/ Référence OMS

WHO Reference	2020/1082526-0
Purchase Order	202630272
Unit Reference	UHL/SRH/SC

GENERAL CONDITIONS

The following are the general conditions relating to this Agreement concerning WHO support for research or other technical services. The purpose of such support is to assist an Institution to undertake, for WHO, investigations on a particular problem or other work which has been agreed upon by the Institution and WHO. If the support to be provided under this Agreement is a sub-grant under a principal grant to WHO, this Agreement shall be subject to WHO receiving the full amount of the principal grant. In the event WHO does not receive the full amount of the principal grant, WHO shall be entitled to either cancel this Agreement or adjust the amount to be provided hereunder (at WHO's sole discretion and without incurring any liability towards the Institution).

1. INSTITUTION AND PRINCIPAL INVESTIGATOR

1.1 The Institution and the Principal Investigator (or Responsible Technical Officer), who must be an employee of the Institution, shall be jointly responsible for all the technical and administrative aspects of the work referred to in this Agreement.

1.2 The Institution is required to notify WHO immediately of knowledge that the Principal Investigator will cease or ceases to be an employee of the Institution or is no longer continuing the responsibilities covered by this Agreement. Under such circumstances WHO has the right to:

- terminate this Agreement; or
- agree to continue the project under a new Principal Investigator proposed by the Institution and approved by WHO.

2. FINANCIAL ARRANGEMENTS

2.1 Payments shall be made into the bank account(s) of the Institution as specified in this Agreement and in accordance with the schedule of payments contained therein. If, after the submission of the final financial report referred to in paragraph 4.4 below, there remains an unused balance of funds with the Institution, this balance shall be due to WHO. In the event of this Agreement being terminated under any circumstances, the Institution shall refund to WHO the balance of uncommitted funds. The funds provided under this Agreement shall be expended only in accordance with its terms.

2.2 The funds transferred to the Institution under this Agreement may not be used to meet any form of emoluments, travel costs or any other reimbursements of expenditure to a staff member of WHO.

2.3 Unless otherwise provided in this Agreement, the funds transferred to the Institution hereunder may not be used to cover:

- normal administrative and overhead expenses of the Institution;
- cost of maintenance, repair, running or insurance of existing equipment and machinery belonging to the Institution;
- cost of construction of new buildings or alterations and modifications of existing buildings and premises; or
- salary support of the Principal Investigator.

3. EQUIPMENT AND SUPPLIES; PROCUREMENT

3.1 Unless otherwise agreed, and subject to subparagraph 3.2 below, any equipment and supplies acquired under this Agreement shall become the property of the Institution. The Institution and the Principal Investigator shall be jointly responsible for the proper safeguard, maintenance and care of all equipment and supplies acquired under this Agreement.

3.2 Notwithstanding subparagraph 3.1 above, the Institution shall transfer ownership of any equipment and supplies acquired under this Agreement to WHO, if so requested by WHO, upon termination or expiry of this Agreement. In such cases the Institution shall dispatch the equipment and supplies to any destination chosen by WHO, the cost of which will be borne by WHO.

3.3 To the extent the Institution needs to purchase any goods and/or services in connection with its performance of this Agreement, the Institution shall ensure that such goods and/or services shall be procured in accordance with the principle of best value for money. "Best value for money" means the responsive offer that is the best combination of technical specifications, quality and price.

4. REPORTS; AUDIT

The Institution shall submit technical and financial reports to WHO on the work as required, or at least annually, in accordance with the following provisions:

4.1 Technical reports shall be prepared by the Principal Investigator and forwarded through and countersigned by the authorized official of the Institution or his authorized representative. Each annual report shall summarize the results of the project and give in sufficient detail its positive and negative findings so that the value of the work can be assessed.

4.2 Financial reports shall be forwarded after being jointly certified by the Institution's chief financial officer and the Principal Investigator, using form WHO 782. The reports must show the use of the funds provided by WHO compared with the original budget expenditure pattern agreed between the Institution and WHO.

4.3 WHO may request a financial and/or operational review or audit of the project and related activities, to be conducted by WHO and/or parties authorized by WHO, and the Institution undertakes to facilitate such review or audit. This review or audit may be carried out at any time during the implementation of the work performed under this Agreement, or within five years of completion of the work hereunder. The Institution shall make available, without restriction, to WHO and/or parties authorized by WHO:

- the Institution's books, records and systems (including all relevant financial and operational information) relating to the project and related activities; and
 - reasonable access to the Institution's premises and personnel.
- In order to facilitate financial reporting and audit, the Institution shall ensure that accurate and systematic accounts and records are kept in respect of the project and related activities. The Institution shall provide satisfactory explanations to all queries arising in connection with the aforementioned audit and access rights. WHO may request the Institution to provide complementary information about the project and related activities that is reasonably available, including the findings and results of an audit (internal or external) conducted by the Institution and related to

Such funds may be used only to support investigations where

- the rights and welfare of the subjects involved in the research are adequately protected;
- freely given informed consent has been obtained;
- the balance between risk and potential benefits involved has been assessed and deemed acceptable by a panel of independent experts appointed by the Institution; and
- any special national requirements have been met.

8.2 Regulatory Requirements

It is the responsibility of the Institution and the Principal Investigator to comply with the relevant national regulations pertaining to research involving human subjects.

8.3 Protection of Subjects

Without prejudice to obligations under applicable laws, the Institution shall make appropriate arrangements to eliminate or mitigate the consequences to subjects or their families in the case of death, injury or illness resulting from the conduct of research referred to in paragraph 8.1. Such arrangements shall, to the extent feasible, include medical treatment and financial relief. The Institution and Principal Investigator undertake to protect the confidentiality of the information relating to the possible identification of subjects involved in the research involving human subjects conducted under the auspices of this Agreement.

9. RESEARCH INVOLVING THE USE OF LABORATORY ANIMALS

The Institution undertakes that living vertebrate animals, required for use as laboratory animals for the research to be carried out under this Agreement, shall be handled in accordance with generally accepted principles for the humane treatment of such animals and the avoidance of unnecessary suffering.

10. RESEARCH SAFETY

It is the responsibility of the Institution to establish and implement policies and practices to assure and provide for the safety of its employees, the public, and the environment during the conduct of the research to be carried out under this Agreement. If the supported research involves the use of dangerous biological agents, the Institution shall establish and implement an appropriate safety plan.

11. COMPLIANCE WITH WHO POLICIES

By entering into this Agreement, the Institution and Principal Investigator acknowledge that they have read, and hereby accept and agree to comply with, the WHO Policies (as defined below). In connection with the foregoing, the Institution and Principal Investigator shall take appropriate measures to prevent any violations of the standards of conduct (as described in the WHO Policies) by employees of the Institution and any other persons engaged by the Institution and/or Principal Investigator to perform any services under this Agreement. Without limiting the foregoing, the Institution and Principal Investigator shall each promptly report to WHO, in accordance with the terms of the applicable WHO Policies, any actual or suspected violations of any WHO Policies of which the Institution and/or Principal Investigator become aware. For purposes of this Agreement, the term "WHO Policies" means collectively:

- the WHO Code of Ethics and Professional Conduct;
- the WHO Policy on Sexual Exploitation and Abuse Prevention and Response;
- the WHO Code of Conduct for Responsible Research;
- the WHO Policy on Whistleblowing and Protection Against Retaliation; and
- the UN Supplier Code of Conduct, in each case, as amended from time to time and which are publicly available on the WHO website at the following links: <http://www.who.int/about/finance-accountability/procurement/en/> for the UN Supplier Code of Conduct and at <http://www.who.int/whodoc/en/> for the other WHO Policies.

12. ZERO TOLERANCE FOR SEXUAL EXPLOITATION AND ABUSE

WHO has zero tolerance towards sexual exploitation and abuse in this regard, and without limiting any other provisions contained herein:

- the Institution warrants that it will:
 - take all reasonable and appropriate measures to prevent sexual exploitation or abuse as described in the WHO Policy on Sexual Exploitation and Abuse Prevention and Response by any of its employees and any other persons engaged by it to perform any services under this Agreement; and
 - promptly report to WHO and respond to, in accordance with the terms of the Policy, any actual or suspected violations of the Policy of which the Institution becomes aware; and
- The Principal Investigator warrants that he/she will:
 - not engage in any conduct that would constitute sexual exploitation or abuse as described in the WHO Policy on Sexual Exploitation and Abuse Prevention and Response; and
 - promptly report to WHO, in accordance with the terms of the Policy, any actual or suspected violations of the Policy of which the Principal Investigator becomes aware.

13. TOBACCO- AND ARMS-RELATED DISCLOSURE

The Institution is required to disclose relationships it may have with the tobacco and/or arms industry through completion of the WHO Tobacco / Arms Disclosure Statement. The Institution undertakes not to permit work under this Agreement to commence until WHO has assessed the disclosed information and confirmed to the Institution in writing that the work can commence.

14. ANTI-TERRORISM AND UN SANCTIONS; FRAUD AND CORRUPTION

14.1 The Institution and Principal Investigator warrant for the entire duration of this Agreement that:

- they are not and will not be involved in, or associated with, any person or entity associated with terrorism, as designated by any UN Security Council sanctions regime; that they will not make any payment or provide any other support to any such person or entity; and that they will not enter into any employment or



TECHNICAL SERVICES AGREEMENT ACCORD DE SERVICES TECHNIQUES

Global Procurement
and Logistics
Global Service Centre
Block 3510
Jalan Teknokrat 6
63000 Cyberjaya
MALAYSIA
gpc-procurement@who.int

WHO Reference/ Référence OMS

WHO Reference	2020/1082526-0
Purchase Order	202630272
Unit Reference	UHL/SRH/SRC

the Project and/or related activities

4.4 The final technical and financial reports must be submitted within 90 days after the expiry of this Agreement.

5. RELATIONSHIP AND RESPONSIBILITY OF PARTIES

The relationship of the Institution to WHO shall be that of an independent contractor. The employees of the Institution are not entitled to describe themselves as staff members of WHO. The Institution shall be solely responsible for the manner in which work on the project is carried out and accordingly shall assume full liability for any damage arising from research or other technical services under this Agreement. No liability shall attach to WHO, its advisers, agents or employees.

6. USE OF RESULTS, EXPLOITATION OF RIGHTS.

6.1 The results of the project funded under this Agreement may be freely used or disclosed by either party provided that, without the consent of the other party, no use may be made for commercial purposes and confidentiality shall be maintained with respect to results that may be eligible for protection by proprietary rights. The Institution shall provide WHO with the results, in the form of relevant know-how and other information, and to the extent feasible, tangible products.

6.2 The industrial or commercial exploitation of any intellectual property rights, including the ownership of know-how, arising from the project shall be designed to achieve, in so far as circumstances permit, the following objectives in the following order of priority:

(a) the general availability of the products of creative activity;
(b) the availability of those products to the public health sector on preferential terms, particularly in developing countries;

(c) the grant to each party of additional benefits, including royalties, account being taken of the relative value of each party's financial, intellectual and other contribution to the research.

6.3 The rights referred to in paragraph 6.2 shall belong to the Institution, or to the Principal Investigator if the Institution and WHO so agree. To the extent that the former do not intend to exercise them, the rights shall be promptly transferred to WHO, if it so requests. Each party shall provide the other with its full cooperation to permit the effective exercise of the rights. The party in which the corresponding rights are vested may file applications for industrial property protection, promptly furnishing copies of the applications and other patent documents to the other party. All rights other than the right to file applications shall be exercised in accordance with an agreement which shall be negotiated in good faith between the Institution and WHO.

7. PUBLICATIONS

7.1 Subject to any proprietary rights of WHO and/or third parties collaborating with WHO, the work supported by WHO under this Agreement may be published by the Institution and/or the Principal Investigator. In order to avoid prejudicing proprietary rights, the Institution or the Principal Investigator shall transmit to WHO for its review the material intended to be published at least 60 working days before a proposed publication is submitted to any editor, publisher, referee or meeting organizer. In the absence of any objection by WHO within that 60 working day period concerning prejudice to its proprietary rights, the publication may proceed.

7.2 Any publication by the Institution or the Principal Investigator of the work supported by WHO under this Agreement shall be published in accordance with the WHO policy on open access, which is available at the following link:

<https://www.who.int/teams/information-policy>

7.3 In any publication by the Institution or the Principal Investigator relating to the results of the project, the responsibility for the direction of the work shall not be ascribed to WHO. Unless WHO advises otherwise, all publications shall include a notice indicating that the underlying investigation received financial support from WHO. Two off-prints or copies of each publication shall be sent to WHO unless another number is stipulated. WHO funds may not be used for publication costs unless specifically authorized.

8. RESEARCH INVOLVING HUMAN SUBJECTS

8.1 Ethical Aspects

It is the responsibility of the Institution and the Principal Investigator to safeguard the rights and welfare of human subjects involved in research supported in whole or in part by funds from WHO, in accordance with the appropriate national code of ethics or legislation, if any, and in the absence thereof, the Helsinki Declaration and any subsequent amendments.

subcontracting relationship with any such person or entity; and

(b) They shall not engage in any illegal, corrupt, fraudulent, collusive or coercive practices (including bribery, theft and other misuse of funds) in connection with the execution of this Agreement.

14.2 The Institution and Principal Investigator shall take all necessary precautions to prevent the financing of terrorism and/or any illegal, corrupt, fraudulent, collusive or coercive practices (including bribery, theft and other misuse of funds) in connection with the execution of this Agreement.

14.3 Any funds used by the Institution and/or Principal Investigator for the promotion of any terrorist activity or any illegal, corrupt, fraudulent, collusive or coercive practice shall be repaid to WHO without delay.

15. BREACH OF ESSENTIAL TERMS

The Institution and Principal Investigator acknowledge and agree that each of the provisions in Sections 11, 12, 13 and 14 hereof constitutes an essential term of this Agreement, and that in case of breach of any of these provisions, WHO may, in its sole discretion, decide to:

(a) terminate this Agreement and/or any other contract concluded by WHO with the Institution and/or Principal Investigator, immediately upon written notice to them, without any liability for termination charges or any other liability of any kind; and/or
(b) exclude the Institution and/or Principal Investigator from participating in any ongoing or future tenders and/or entering into any future contractual or collaborative relationships with WHO.

WHO shall be entitled to report any breach of such provisions to WHO's governing bodies, other UN agencies, and/or donors.

16. PUBLICITY; USE OF WHO NAME AND EMBLEM

16.1 The Institution and the Principal Investigator shall not refer to the relationship of WHO to the project, or to products or processes connected with the project, in any statement or material of an advertising or promotional nature, including but not limited to any statements or materials issued for commercial purposes or with a view to financial benefit.

16.2 Without WHO's prior written approval, the Institution and/or the Principal Investigator shall not, in any statement or material of an advertising or promotional nature, refer to this Agreement or to the Institution's and/or Principal Investigator's relationship with WHO, or otherwise use the name (or any abbreviation thereof) or emblem of the World Health Organization.

17. PUBLICATION OF AGREEMENT

Subject to considerations of confidentiality, WHO may acknowledge the existence of this Agreement to the public and publish and/or otherwise publicly disclose the name of the Institution and/or Principal Investigator, the Institution's country of incorporation, general information with respect to the work supported under this Agreement, and this Agreement's value. Such disclosure will be made in accordance with WHO's Information Disclosure Policy and shall be consistent with the terms of this Agreement.

18. SURVIVING PROVISIONS

Those provisions of this Agreement that are intended by their nature to survive its expiration or earlier termination shall continue to apply.

19. SETTLEMENT OF DISPUTES

Any matter relating to the interpretation or application of this Agreement which is not covered by its terms shall be resolved by reference to Swiss law. Any dispute relating to the interpretation or application of this Agreement shall, unless amicably settled, be subject to conciliation. In the event of failure of the latter, the dispute shall be settled by arbitration. The arbitration shall be conducted in accordance with the modalities to be agreed upon by the parties or, in the absence of agreement, with the Rules of Arbitration of the International Chamber of Commerce. The parties shall accept the arbitral award as final.

20. PRIVILEGES AND IMMUNITIES

Nothing contained in or relating to this Agreement shall be deemed to constitute a waiver of any of the privileges and immunities enjoyed by WHO under national or international law, and/or as submitting WHO to any national court jurisdiction.



TECHNICAL SERVICES AGREEMENT ACCORD DE SERVICES TECHNIQUES

Global Procurement
and Logistics
Global Service Centre
Block 3510
Jalan Teknokrat 6
63000 Cyberjaya
MALAYSIA
gsc-procurement@who.int

WHO Reference/ Référence OMS

WHO Reference 2020/1082526-0
Purchase Order 202630272
Unit Reference UHL/SRH/SRC

CONDITIONS GENERALES

Les conditions générales énoncées ci-après s'appliquent au présent Accord sur l'appui de l'OMS aux recherches ou autres services techniques. Cet appui vise à aider une institution à entreprendre pour le compte de l'OMS, des investigations portant sur un problème particulier ou des travaux concrets entre l'institution et l'OMS. Si l'appui au titre du présent Accord provient d'une subvention principale accordée à l'OMS, le présent Accord est conclu sous réserve que le montant total de la subvention principale soit payé à l'OMS. Dans l'éventualité où l'OMS ne recevrait pas le montant total de la subvention principale, l'OMS se réserve le droit d'annuler le présent Accord ou d'ajuster le montant de l'appui à l'institution (à la seule discrétion de l'OMS et sans encourir aucune responsabilité vis-à-vis de l'institution).

1. INSTITUTION ET CHERCHEUR PRINCIPAL

1.1 L'institution et le Chercheur principal (ou l'Administrateur technique responsable), lequel doit être employé par l'institution, sont conjointement responsables de l'ensemble des aspects techniques et administratifs des travaux visés par le présent Accord.

1.2 L'institution est tenue d'aviser immédiatement l'OMS lorsqu'elle apprend que le Chercheur principal va cesser, ou a cessé, d'être employé par elle, ou bien qu'il ne continue pas à exercer les fonctions visées par le présent Accord. En pareil cas, l'OMS peut :

- (a) soit résilier le présent Accord ;
- (b) soit accepter de poursuivre le projet sous la conduite d'un nouveau Chercheur principal proposé par l'institution et approuvé par l'OMS.

2. DISPOSITIONS FINANCIERES

2.1 Des versements seront faits au(x) compte(s) bancaire(s) de l'institution comme il est stipulé dans le présent Accord et conformément au calendrier qui y figure. Si, après communication du rapport financier final mentionné plus loin au paragraphe 4.4, il apparaît que l'institution détient un solde non utilisé, ce solde reste payable à l'OMS. En cas de résiliation du présent Accord, toutes les sommes non encore engagées, les sommes fournies en vertu du présent Accord ne pourront être dépensées que conformément aux dispositions dudit Accord.

2.2 Les fonds versés à l'institution en vertu du présent Accord ne peuvent être utilisés pour verser des émoluments quelconques à un fonctionnaire de l'OMS, couvrir ses frais de voyage ou lui rembourser toute autre dépense.

2.3 Sauf dispositions contraires du présent Accord, les fonds versés à l'institution en vertu des présentes ne peuvent être utilisés pour couvrir :

- (a) les dépenses administratives et les frais généraux normaux de l'institution ;
- (b) le coût de l'entretien, de la réparation, de l'exploitation ou de l'assurance de matériels ou d'appareils existants qui appartiennent à l'institution ;
- (c) le coût de la construction de nouveaux bâtiments, ou de la transformation ou de la modification de bâtiments et locaux existants ; ou
- (d) le versement d'un complément de traitement au Chercheur principal.

3. MATERIEL ET FOURNITURES ; ACHAT

3.1 Sauf convention contraire, et sous réserve des dispositions de l'alinéa 3.2 ci-après, tout matériel et toutes fournitures obtenus en vertu du présent Accord sera la propriété de l'institution. L'institution et le Chercheur principal seront conjointement responsables du bon état de conservation, de la maintenance et de l'entretien de tout matériel et de toutes fournitures acquis en application du présent Accord.

3.2 Nonostante les dispositions de l'alinéa 3.1 ci-dessus et si l'OMS en fait la demande, l'institution transfèrera à celle-ci, lors de la résiliation ou de l'expiration du présent Accord, les droits de propriété afférents à tout matériel et à toutes fournitures acquis au titre dudit Accord. L'institution expédiera alors ce matériel et ces fournitures vers toute destination que lui aura indiquée l'OMS, les frais d'expédition étant à la charge de cette dernière.

3.3 Dans la mesure où l'institution doit acheter des biens et/ou des services dans le cadre de l'exécution du présent Accord, elle devra veiller à ce que l'achat de ces biens et/ou services soit effectué sur la base du principe du meilleur rapport qualité-prix. On entend par « meilleur rapport qualité-prix » l'offre qui présente la meilleure combinaison du point de vue des spécifications techniques, de la qualité et du prix.

4. RAPPORTS ; AUDIT

L'institution soumettra à l'OMS des rapports techniques et financiers concernant ses travaux, chaque fois qu'il y a lieu et au moins une fois par an, selon les modalités suivantes :

4.1 Les rapports techniques seront établis par le Chercheur principal, envoyés sous couvert du responsable de l'institution ou de son représentant l'un et l'autre d'entre eux, et contresignés par eux. Chaque rapport annuel résumera les résultats du projet et en exposera les conclusions positives ou négatives de façon assez détaillée pour permettre d'apprécier la valeur des travaux.

4.2 Les rapports financiers devront être envoyés, après avoir été visés conjointement par le Chef des Services financiers de l'institution et par le Chercheur principal. Les rapports devront indiquer utilisation des fonds provenant de l'OMS au regard des prévisions de dépenses initiales dont avaient convenu l'institution et l'OMS.

4.3 L'OMS peut demander qu'un examen ou un audit de type financier et opérationnel du projet et des activités y afférentes, soit effectué par l'OMS et/ou par des parties autorisées par l'OMS, et l'institution s'engage à faciliter cet examen ou cet audit. Cet examen ou cet audit peut être effectué à tout moment pendant la mise en œuvre du projet au titre du présent Accord, ou dans les cinq ans suivant son achèvement. L'institution permettra à l'OMS et/ou aux parties autorisées par celle-ci, sans restriction :

- (a) de consulter ses livres, archives et systèmes (y compris l'ensemble des

- (a) les droits et le bien-être des sujets impliqués sont protégés comme il convient ;
- (b) le consentement libre et éclairé des intéressés a été obtenu ;
- (c) un groupe d'experts indépendants désignés par l'institution ont pesé les risques et les avantages potentiels et ont jugé qu'ils s'équilibrent de manière acceptable ; et
- (d) toute exigence particulière de la réglementation nationale a été satisfaite.

8.2 Dispositions réglementaires

Il incombe à l'institution et au Chercheur principal de respecter la réglementation nationale relative aux recherches impliquant l'étude de sujets humains.

8.3 Protection des sujets d'expérience

Sans préjudice des obligations qui lui incombent aux termes des lois en vigueur, l'institution prendra des dispositions appropriées en vue d'éliminer ou d'atténuer les conséquences des expériences pour les sujets ou leur famille en cas de décès, de traumatisme ou de maladie résultant de la conduite des recherches mentionnées au paragraphe 8.1. Ces dispositions comprendront, dans la mesure du possible, un traitement médical et un dédommagement financier. L'institution et le Chercheur principal s'engagent à protéger le caractère confidentiel des informations qui pourraient permettre d'identifier les sujets impliqués dans les études effectuées en vertu du présent Accord.

9. RECHERCHES IMPLIQUANT L'UTILISATION D'ANIMAUX DE LABORATOIRE

L'institution s'engage à veiller à ce que les animaux vertébrés vivants qu'il sera nécessaire d'utiliser comme animaux de laboratoire pour des recherches entreprises en vertu du présent Accord soient traités conformément aux principes généralement admis destinés à assurer un traitement humain des animaux et à leur épargner toute souffrance inutile.

10. SECURITE DES RECHERCHES

Il incombe à l'institution d'établir et d'appliquer des politiques et pratiques visant à préserver et garantir la sécurité de ses employés, celle du public et de de l'environnement pendant le déroulement des recherches qui seront effectuées au titre du présent Accord. Si les travaux impliquent l'utilisation de substances biologiques dangereuses, l'institution établit et applique un plan de sécurité approprié.

11. RESPECT DES POLITIQUES DE L'OMS

En signant le présent Accord, l'institution et le Chercheur principal reconnaissent avoir lu les politiques de l'OMS (telles que définies ci-après) et, par les présentes, acceptent ces politiques et conviennent de s'y conformer. En lien avec ce qui précède, l'institution et le Chercheur principal prendront les mesures appropriées afin de prévenir et répondre à toute violation des normes de conduite, telles que décrites dans les politiques de l'OMS, par les employés de l'institution ou toute autre personne que l'institution et/ou le Chercheur principal aura engagée en vue de fournir un quelconque service au titre du présent Accord. Sans limiter la portée de ce qui précède, l'institution et le Chercheur principal signaleront immédiatement à l'OMS, conformément aux dispositions des politiques de l'OMS applicables, toute violation réelle ou présumée dont ils ont connaissance concernant toute politique de l'OMS. Aux fins du présent Accord, l'expression « politiques de l'OMS » désigne, collectivement :

- (a) le Code d'éthique et de déontologie de l'OMS,
- (b) la Politique de l'OMS relative à la prévention et à la lutte contre l'exploitation et les abus sexuels,
- (c) le Code de conduite pour une recherche responsable,
- (d) la Politique de l'OMS sur le signalement des actes répréhensibles et la protection contre les représailles et
- (e) le Code de conduite des fournisseurs des Nations Unies, y compris leurs modifications éventuelles et qui sont publiquement accessibles sur le site internet de l'OMS aux liens suivants : <http://www.who.int/about/finances-accountability/governance/index> (pour ce qui est du Code de conduite des fournisseurs des Nations Unies) et <http://www.who.int/about/policies> (pour ce qui est des autres politiques de l'OMS).

12. TOLERANCE ZERO POUR L'EXPLOITATION ET LES ABUS SEXUELS

L'OMS applique la tolérance zéro en matière d'exploitation et d'abus sexuels. À cet égard, et sans limiter la portée de toute autre disposition du présent Accord :

- l'institution garantit :

- (a) qu'elle prendra toutes les mesures raisonnables et appropriées pour prévenir tout acte d'exploitation ou d'abus sexuels tels que décrits dans la Politique de l'OMS relative à la prévention et à la lutte contre l'exploitation et les abus sexuels, par l'un quelconque de ses employés et toute autre personne engagée par elle en vue de fournir un quelconque service au titre du présent Accord ; et

- (b) qu'elle signalera immédiatement à l'OMS et donnera suite à toute violation réelle ou présumée de cette Politique dont elle a connaissance, conformément aux dispositions de la Politique ; et

- le Chercheur principal garantit :

- (a) qu'il n'adoptera aucun comportement qui relèverait de l'exploitation ou d'abus sexuels tels que décrits dans la Politique de l'OMS relative à la prévention et à la lutte contre l'exploitation et les abus sexuels, et

- (b) qu'il signalera immédiatement à l'OMS toute violation réelle ou présumée de la Politique dont il a connaissance, conformément aux dispositions de la Politique.

13. DECLARATION RELATIVE A L'INDUSTRIE DU TABAC ET A L'ARMEMENT

L'institution est tenue de déclarer ses éventuelles relations avec l'industrie du tabac et/ou de l'armement en remplissant la déclaration requise par l'OMS relative à l'industrie du tabac et/ou de l'armement. Elle s'engage à ne pas autoriser le commencement des travaux tant que l'OMS n'a pas évalué les informations



TECHNICAL SERVICES AGREEMENT ACCORD DE SERVICES TECHNIQUES

informations financières et opérationnelles pertinentes) relatifs au projet et aux activités y afférentes; et

(b) d'avoir un accès raisonnable à ses locaux et à son personnel.

Afin de faciliter l'établissement de rapports financiers et la réalisation d'un audit financier, l'Institution tiendra des comptes et des registres exacts et systématiques concernant le projet et les activités y afférentes. L'Institution fournira des explications satisfaisantes en réponse à toutes les questions découlant de l'audit et des droits d'accès susmentionnés.

L'OMS pourra demander à l'Institution de lui communiquer des informations complémentaires concernant le projet et les activités y afférentes qui sont raisonnablement à sa disposition, y compris les conclusions et les résultats d'un audit (interne ou externe) effectué par l'Institution et relatif au projet et/ou aux activités y afférentes.

4.4 Les rapports techniques et financiers finaux devront être présentés dans les 90 jours suivant l'expiration du présent Accord.

5. RELATIONS ENTRE LES PARTIES ET LEURS RESPONSABILITES

L'Institution agit à l'égard de l'OMS en tant qu'entrepreneur indépendant; ses employés ne pourront se prévaloir de la qualité de membres du personnel de l'OMS. L'Institution sera seule responsable de la façon dont s'exécute le projet et, partant, assumera l'entière responsabilité de tout dommage résultant de recherches ou d'autres services techniques visés par le présent Accord. Aucune responsabilité ne pourra incomber à l'OMS, ses conseillers, agents ou employés.

6. UTILISATION DES RESULTATS, EXPLOITATION DES DROITS

6.1 Les résultats du projet financé en vertu du présent Accord pourront être librement utilisés ou divulgués par l'une ou l'autre partie. Toutefois, à défaut du consentement de l'autre partie, les résultats ne pourront être utilisés à des fins commerciales et, s'ils sont susceptibles d'être protégés par des droits de propriété, ils conserveront leur caractère strictement confidentiel. L'Institution communiquera à l'OMS les résultats des recherches, sous forme de savoir-faire et autres informations pertinentes et, dans la mesure du possible, lui fournira des produits concrets.

6.2 L'exploitation industrielle ou commerciale de tout droit de propriété intellectuelle, y compris les droits qui s'attachent au savoir-faire, découlant du projet, devra permettre, dans toute la mesure du possible, d'atteindre les objectifs suivants énoncés par ordre de priorité:

- (a) mise à la disposition générale de tous les produits de l'activité créatrice;
- (b) leur mise à la disposition auprès du secteur de la santé publique, à des conditions préférentielles, en particulier dans les pays en développement;
- (c) octroi à chaque partie d'avantages additionnels, y compris sous formes de royalties, compte tenu de la valeur relative de ses contributions financières, intellectuelles et autres.

6.3 Les droits mentionnés plus haut au paragraphe 6.2 seront la propriété de l'Institution, ou du Chercheur principal si l'Institution et l'OMS en conviennent ainsi. Dans la mesure où l'Institution n'entend pas les exercer, les droits seront promptement transmis à l'OMS, si celle-ci le demande. Chaque partie copiera pleinement avec l'autre pour lui permettre d'exercer effectivement ses droits. La partie détentrice des droits pourra déposer des demandes de propriété industrielle et devra alors remettre à l'autre partie copie de ces dépôts et des autres documents relatifs au brevet. Tous les droits autres que celui de déposer des demandes s'exerceront aux termes d'un accord qui sera négocié de bonne foi entre l'Institution et l'OMS.

7. PUBLICATIONS

7.1 Sous réserve des droits de propriété de l'OMS et/ou de tiers qui collaboreront avec elle, les travaux financés par l'OMS au titre du présent Accord peuvent être publiés par l'Institution et/ou le Chercheur principal. Afin d'éviter de porter atteinte à des droits de propriété, l'Institution ou le Chercheur principal transmettra à l'OMS, pour examen, le document qu'il est prévu de publier, au moins 60 jours ouvrables avant qu'une proposition de publication ne soit présentée à un quelconque éditeur, maison d'édition, arbitre scientifique ou organisateur d'une réunion. Si l'OMS ne formule aucune objection pendant ces 60 jours ouvrables concernant une violation de ses droits de propriété, la publication peut avoir lieu.

7.2 Toute publication, par l'Institution ou le Chercheur principal, des travaux financés par l'OMS au titre du présent Accord se fera conformément à la politique de l'OMS en matière de libre accès, qui peut être consultée à l'adresse suivante: <http://www.who.int/about/policy/>.

7.3 Dans aucune de ses publications concernant les résultats du projet, l'Institution ou le Chercheur principal n'attribuera à l'OMS la responsabilité de la direction des travaux. Sauf instructions contraires de l'OMS, toutes les publications comporteront une note indiquant que les recherches qui sont à l'origine des résultats ont reçu un appui financier de l'OMS. A moins qu'un autre chiffre n'ait été stipulé, deux exemplaires ou tirages de chaque publication seront envoyés à l'OMS. Sauf autorisation expresse, les fonds de l'OMS ne pourront être utilisés pour couvrir les coûts de publication.

8. RECHERCHES IMPLIQUANT L'ETUDE DE SUJETS HUMAINS

8.1 Agents éthiques

Il incombe à l'Institution et au Chercheur principal de s'assurer qu'au cours des travaux financés totalement ou en partie par l'OMS et impliquant l'étude de sujets humains, les droits et le bien-être de ces derniers soient protégés conformément au code éthique ou à la législation appropriés du pays, ou, à défaut, à la Déclaration d'Helsinki et aux amendements qui pourraient lui être ultérieurement apportés. Les fonds ne peuvent être utilisés pour financer des recherches que si les conditions suivantes sont remplies:

Global Procurement and Logistics

Global Service Centre
Block 3510

Jalan Teknokrat 5
63000 Cyberjaya

MALAYSIA
gpc-procurement@who.int

WHO Reference/ Référence OMS

WHO Reference 2020/1082526-0
Purchase Order 202630272

Unit Reference UHL/SRH/SRC

communiquées et confirmé par écrit à l'Institution que ces travaux peuvent commencer.

14. ANTI-TERRORISME ET SANCTIONS DE L'ONU; FRAUDE ET

CORRUPTION

14.1 L'Institution et le Chercheur principal garantissent, pour toute la durée du présent Accord:

(a) qu'ils ne sont ni ne seront impliqués à l'égard de, ni associés à, aucune personne ou entité que le régime de sanctions du Conseil de sécurité des Nations Unies a désignée comme étant associée au terrorisme, qu'ils ne feront aucun paiement à, ou ne soutiendront d'aucune autre manière, à une telle personne ou entité, et qu'ils ne concluront aucune relation d'emploi ni de sous-traitance avec une telle personne ou entité; et

(b) qu'ils ne prendront part à aucune pratique illégale, de corruption, de fraude, de collusion ou de coercition (y compris pots de vin, vol ou autre utilisation abusive de fonds) en lien avec l'exécution du présent Accord.

14.2 L'Institution et le Chercheur principal prendront toutes les précautions nécessaires pour empêcher le financement du terrorisme et/ou toute pratique illégale, de corruption, de fraude, de collusion ou de coercition (y compris pots de vin, vol ou autre utilisation abusive de fonds) en lien avec l'exécution du présent Accord.

14.3 Toute somme que l'Institution et/ou le Chercheur principal utiliseraient pour promouvoir une quelconque activité terroriste ou une quelconque pratique illégale, de corruption, de fraude, de collusion ou de coercition sera remboursée à l'OMS sans délai.

15. VIOLATION DE CLAUSES ESSENTIELLES

L'Institution et le Chercheur principal reconnaissent et acceptent que chacune des dispositions des sections 11, 12, 13 et 14 des présentes constitue une clause essentielle du présent Accord et qu'en cas de manquement à l'une quelconque de ces dispositions, l'OMS peut, à sa seule discrétion, décider:

(a) de résilier immédiatement le présent Accord, et/ou tout autre contrat conclu par l'OMS avec l'Institution et/ou le Chercheur principal, moyennant une notification écrite adressée à ceux-ci, sans être redevable d'aucune pénalité au titre d'une telle résiliation et sans que sa responsabilité ne soit engagée d'une quelconque manière que ce soit; et/ou

(b) d'exclure l'Institution et/ou le Chercheur principal de toute participation à des appels d'offres en cours ou à venir et/ou de toute relation contractuelle ou de collaboration future avec l'OMS.

L'OMS sera en droit de rapporter toute violation de ces dispositions à ses organes directeurs, aux autres organismes des Nations Unies et/ou aux donateurs.

16. PUBLICITE : UTILISATION DU NOM ET DE L'EMBLEME DE L'OMS

16.1 L'Institution et le Chercheur principal ne pourront faire mention, dans un quelconque écrit ou déclaration à caractère publicitaire ou promotionnel, y compris, sans s'y limiter, ceux qui sont diffusés à des fins commerciales, ou en vue d'un avantage financier, du lien existant entre l'OMS et le projet ou les produits ou procédés en découlant.

16.2 Ni l'Institution ni le Chercheur principal n'auront le droit, dans une déclaration ou support à caractère publicitaire ou promotionnel, de faire référence au présent Accord ou à leur relation avec l'OMS, ni d'utiliser d'une autre manière le nom (ou toute abréviation de celui-ci) et/ou l'emblème de l'Organisation mondiale de la Santé, sans l'autorisation écrite préalable de l'OMS.

17. PUBLICATION DE L'ACCORD

Sous réserve de considérations relatives à la confidentialité, l'OMS a le droit de divulguer l'existence du présent Accord et de publier, et/ou rendre public d'une autre manière, le nom de l'Institution et/ou du Chercheur principal, le pays d'enregistrement de l'Institution, des informations générales concernant les travaux financés au titre des présentes et la valeur du présent Accord. Cette divulgation se fera conformément à la politique de l'OMS sur la divulgation des informations et aux dispositions du présent Accord.

18. DISPOSITIONS RESTANT EN VIGUEUR APRES LA FIN DE L'ACCORD

Les dispositions du présent Accord qui sont, de par leur nature, destinées à survivre à l'expiration ou à la réalisation anticipée de l'Accord continueront de s'appliquer.

19. REGLEMENT DES DIFFERENDS

Toute question concernant l'interprétation ou l'application du présent Accord que les dispositions de ce dernier ne permettent pas de résoudre doit être résolue par référence au droit suisse. Tout différend relatif à l'application ou à l'interprétation du présent Accord qui n'aurait pu être résolu à l'amiable, fera l'objet d'une conciliation. En cas d'échec de celle-ci, le différend sera réglé par arbitrage. Les modalités de l'arbitrage seront convenues entre les parties ou, en l'absence d'accord, seront déterminées selon le Règlement d'arbitrage de la Chambre de commerce internationale. Les parties reconnaissent que la sentence arbitrale sera finale.

20. PRIVILEGES ET IMMUNITES

Aucun des termes du présent Accord ni rien qui s'y rapporte ne sera considéré comme constituant une renonciation à quelque privilège ou immunité que ce soit dont jouit l'OMS en vertu du droit national ou international et/ou interprété comme une soumission de l'OMS à la compétence d'une quelconque juridiction nationale.