

			
AMENDMENT No. 1		ENMIENDA N° 1	
Protocol Number: 161403		Número de protocolo: 161403	
<p>THIS AMENDMENT No. 1 (the "Amendment No. 1") to the Agreement for conducting the Research Project or Protocol number INCMN/318/8/PI/40/17 dated 24JUL2017, hereinafter, "THE INITIAL AGREEMENT," which will be effective as of the date last signed below (the "Effective Date"), is formalized by and among Baxalta Innovations GmbH and its affiliates having a place of business at Industriestrasse 67, A-1221 Vienna, Austria ("Sponsor"), Baxalta US, Inc., having a place of business at 1200 Lakeside Dr. Bannockburn, IL, 60015, the Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, having a place of business at Vasco de Quiroga 15, Belisario Domínguez Sección XVI, Delegación Tlalpan, C.P. 14080, México ("Institute") and Dr. Erwin Chiquete Anaya, (the "Investigator"). For purposes of this Amendment No. 1, each of the Sponsor, Institution, and the Investigator may be referred to as a "Party" and together as the "Parties". Capitalized terms not defined herein shall have the same meaning as set forth in the Initial Agreement.</p>		<p>ESTA ENMIENDA N° 1 (la "Enmienda N° 1") al Convenio de Concertación para desarrollo de Proyecto o Protocolo de Investigación número INCMN/318/8/PI/40/17 de fecha del 24 de Julio de 2017, en lo sucesivo, "EL CONVENIO INICIAL" misma que entra en vigor a partir de la fecha de la última firma (la "Fecha de entrada en vigor"), se formaliza por y entre Baxalta Innovations GmbH y sus filiales, con domicilio legal en Industriestrasse 67, A-1221 Viena, Austria ("Patrocinador"), Baxalta US, Inc., con domicilio legal en 1200 Lakeside Dr. Bannockburn, IL, 60015, el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, con domicilio legal en Vasco de Quiroga 15, Belisario Domínguez Sección XVI, Delegación Tlalpan, C.P. 14080, México ("Instituto") y el Dr. Erwin Chiquete Anaya, (el "Investigador"). Para los propósitos de esta Enmienda N° 1, el Patrocinador, la Institución y el Investigador podrían ser mencionados cada uno como "Parte", y conjuntamente, como las "Partes". Los términos en mayúscula que no se definen en este documento tendrán el mismo significado que se les asignó en el Convenio Inicial.</p>	
WHEREAS, the Parties desire to amend the Initial Agreement;		CONSIDERANDO QUE, las Partes desean enmendar el Convenio Inicial;	
NOW THEREFORE, in consideration of the mutual covenants and agreements herein, the Parties, intending to be legally bound, have entered into this Amendment No. 1 and do specifically agree as follows:		POR LO TANTO, en consideración de convenios y acuerdos mutuos establecidos en el presente, las Partes, con la intención de verse obligadas legalmente, han celebrado esta Enmienda N° 1 y acuerdan específicamente lo siguiente:	
<p>1. AMENDMENT ANNEX C. SECTION I.</p> <p>Attachment C Budget & Contribution Schedule Section I, Budget Table, agreed upon in the "INITIAL AGREEMENT," has been deleted and replaced with the attached budget reflecting the following changes per Protocol Amendment 3.</p>		<p>1. MODIFICACIÓN ANEXO C. SECCIÓN I.</p> <p>El Anexo C Presupuesto y programa de Aportaciones Sección I, Tabla de Presupuesto convenido en "EL CONVENIO INICIAL", ha sido eliminado y sustituido con el presupuesto adjunto, que refleja los cambios siguientes según la Enmienda 3 al Protocolo.</p>	
<p>E2W</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vital signs have been added to BSV and removed from W5, W7, W9, W11, W13, W17, W19, W21, W23, W25 • Blood draw has been added to W9 and removed from W11 • Lab handling and shipping has been added to W9 and removed from W11 • R-ODS has been removed from the per-patient part 	<p>E2W</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se agregaron los signos vitales a la visita inicial (baseline visit, BSV) y se eliminaron de la S5, S7, S9, S11, S13, S17, S19, S21, S23 y S25 • Se agregó la extracción de sangre a la S9 y se eliminó de la S11 • Se agregó el manejo y envío de laboratorio a la S9 y se eliminó de la S11 • Se eliminó la Escala de discapacidad general elaborada por (Rasch) built 		



	<ul style="list-style-type: none"> 96365 and 96366 Infusions have been removed from SCR, BSV and added to W2 Pharmacy complex has been removed from SCR, BSV Diary instruction has been added to SCR Electronic data capture has been added to SCR, BSV, W1, W2, W3, W4, W5, W7, W9, W11, W13, W15, W17, W19, W21, W23, W25, W27, USV, ET Diary Collection has been added to SCR, W1, W2, W3, W4, W5, W7, W9, W11, W13, W15, W17, W19, W21, W23, W25, W27, USV, ET 		<p>Overall Disability Scale, R-ODS) de la parte por paciente</p> <ul style="list-style-type: none"> Se eliminaron las infusiones 96365 y 96366 de la SCR, BSV y se agregaron en la S2 Se eliminó el complejo de farmacia de la SCR, BSV Se agregaron las instrucciones del diario en la SCR Se agregó la captura electrónica de datos en la SCR, BSV, S1, S2, S3, S4, S5, S7, S9, S11, S13, S15, S17, S19, S21, S23, S25, S27, USV y finalización anticipada (early termination, ET) Se agregó la recolección del diario en la SCR, S1, S2, S3, S4, S5, S7, S9, S11, S13, S15, S17, S19, S21, S23, S25, S27, USV y ET
E3W	<ul style="list-style-type: none"> Vital signs have been added to BSV, W1 and removed from W5, W8, W11, W17, W20, W23 R-ODS has been removed from the per-patient part 96365 and 96366 Infusion has been removed from SCR, BSV Pharmacy complex has been removed from SCR, BSV Diary instruction has been added to SCR Electronic data capture has been added to SCR, BSV, W1, W2, W3, W5, W6, W7, W8, W11, W14, W17, W20, W23, W26, USV, ET Diary Collection has been added to SCR, BSV, W1, W2, W3, W5, W6, W7, W8, W11, W14, W17, W20, W23, W26, USV, ET 	E3W	<ul style="list-style-type: none"> Se agregaron los signos vitales en la BSV y S1, y se eliminaron en la S5, S8, S11, S17, S20 y S23 Se eliminó la R-ODS de la parte por paciente Se eliminaron las infusiones 96365 y 96366 de la SCR y BSV Se eliminó el complejo de farmacia de la SCR, BSV Se agregaron las instrucciones del diario en la SCR Se agregó la captura electrónica de datos en la SCR, BSV, S1, S2, S3, S5, S6, S7, S8, S11, S14, S17, S20, S23, S26, USV y ET Se agregó la recolección del diario en la SCR, BSV, S1, S2, S3, S5, S6, S7, S8, S11, S14, S17, S20, S23, S26, USV y ET
E4W	<ul style="list-style-type: none"> Vital signs have been added to W2, W3 and removed from W5, W8, W12, W20, W24 Physical examination has been removed from BL and added to W1 R-ODS has been removed from the per-patient part 96365 and 96366 Infusion has been removed from SV, BL Pharmacy complex has been removed from SV, BL Diary instruction has been added to SV Electronic data capture has been added to SV, BL, W1, W2, W3, W5, W8, W9, W10, W12, W16, W20, W24, W28, USV, ET 	E4W	<ul style="list-style-type: none"> Se agregaron los signos vitales en la S2 y S3, y se eliminaron de la S5, S8, S12, S20 y S24 Se eliminó el examen físico en el inicio (baseline, BL) y se agregó en la S1 Se eliminó la R-ODS de la parte por paciente Se eliminaron las infusiones 96365 y 96366 de la visita de selección (screen visit, SV) y BL Se eliminó el complejo de farmacia de la SV y BL Se agregaron las instrucciones del diario en la SV Se agregó la captura electrónica de datos en la SV, BL, S1, S2, S3, S5, S8, S9, S10, S12, S16, S20, S24, S28, USV y ET

	<ul style="list-style-type: none"> Diary Collection has been added to SV, BL, W1, W2, W3, W5, W8, W9, W10, W12, W16, W20, W24, W28, USV, ET 		<ul style="list-style-type: none"> Se agregó la recolección del diario en la SV, BL, S1, S2, S3, S5, S8, S9, S10, S12, S16, S20, S24, S28, USV y ET
IV E3W	<ul style="list-style-type: none"> Vital signs have been removed from BSV and added to W4, W7, W10, W13, W16, W19, W22 R-ODS has been removed from the per-patient part 96365, 96366 and 96367 Infusion has been removed from BSV Pharmacy complex has been removed from SCR Diary instruction has been added to BSV Electronic data capture has been added to BSV, W3, W4, W7, W10, W13, W16, W19, W22, W25, USV, ET Diary Collection has been added to BSV, W3, W4, W7, W10, W13, W16, W19, W22, W25, USV, ET 	E3W IV	<ul style="list-style-type: none"> Se eliminaron los signos vitales en la BSV y se agregaron en la S4, S7, S10, S13, S16, S19 y S22 Se eliminó la R-ODS de la parte por paciente Se eliminaron las infusiones 96365, 96366 y 96367 de la BSV Se eliminó el complejo de farmacia de la SCR Se agregaron las instrucciones del diario en la BSV Se agregó la captura electrónica de datos en la BSV, S3, S4, S7, S10, S13, S16, S19, S22, S25, USV y ET Se agregó la recolección del diario en la BSV, S3, S4, S7, S10, S13, S16, S19, S22, S25, USV y ET

As a result of the amendments to the PROTOCOL, the amount for the visit payments agreed upon in the "INITIAL AGREEMENT" are [sic: is] changed in accordance with the following:

All Site Visits E1 every 2W

Derivado de las modificaciones al PROTOCOLO, el monto al que ascienden las aportaciones por concepto de visitas pactadas en el "CONVENIO INICIAL", se modifican de conformidad con lo siguiente:

Todas las visitas al Centro E1 cada 2 semanas

Visits	Budget including 20% OH
SCR	US\$1,012
BSV	US\$653
W1	US\$972
W2	US\$898
W3	US\$929
W4	US\$406
W5	US\$802
W7	US\$833
W9	US\$863
W11	US\$833
W13	US\$833
W15	US\$1,065
W17	US\$833
W19	US\$833
W21	US\$833
W23	US\$833
W25	US\$833

Visitas	Presupuesto incluye 20% gastos admvos.
Selección	US\$1,012
Visita inicial	US\$653
S 1	US\$972
S 2	US\$898
S 3	US\$929
S 4	US\$406
S 5	US\$802
S 7	US\$833
S 9	US\$863
S 11	US\$833
S 13	US\$833
S 15	US\$1,065
S 17	US\$833
S 19	US\$833
S 21	US\$833
S 23	US\$833
S 25	US\$833

W27	US\$1,381	S 27	US\$1,381
USV **	US\$ 492	Visita no planificada **	US\$ 492
ET **	US\$ 915	Finalización anticipada **	US\$ 915
Total	US\$ 15,641	Total	US\$ 15,641
Site and Home Visits E1 every 2W		Visitas al Centro y domiciliarias E1 cada 2 semanas	
Visits	Budget including 20% OH	Visitas	Presupuesto incluye 20% gastos admvos.
SCR	US\$ 1,012	Selección	US\$ 1,012
BSV	US\$ 653	Visita inicial	US\$ 653
W1	US\$ 972	S 1	US\$ 972
W2 HV	US\$ 199	S 2 visita domiciliaria	US\$ 199
W3 HV	US\$ 199	S 3 visita domiciliaria	US\$ 199
W4	US\$ 406	S 4	US\$ 406
W5 HV	US\$ 199	S 5 visita domiciliaria	US\$ 199
W7 HV	US\$ 199	S 7 visita domiciliaria	US\$ 199
W9 HV	US\$ 199	S 9 visita domiciliaria	US\$ 199
W11 HV	US\$ 199	S 11 visita domiciliaria	US\$ 199
W13 HV	US\$ 199	S 13 visita domiciliaria	US\$ 199
W15	US\$ 1,065	S 15	US\$ 1,065
W17 HV	US\$ 199	S 17 visita domiciliaria	US\$ 199
W19 HV	US\$ 199	S 19 visita domiciliaria	US\$ 199
W21 HV	US\$ 199	S 21 visita domiciliaria	US\$ 199
W23 HV	US\$ 199	S 23 visita domiciliaria	US\$ 199
W25 HV	US\$ 199	S 25 visita domiciliaria	US\$ 199
W27	US\$ 1,381	S 27	US\$ 1,381
USV **	US\$ 492	Visita no planificada **	US\$ 492
ET **	US\$ 915	Finalización anticipada **	US\$ 915
Total	US\$ 7,876	Total	US\$ 7,876
All Site Visits E1 every 3W		Todas las visitas al Centro E1 cada 3 semanas	
Visits	Budget including 20% OH	Visitas	Presupuesto incluye 20% gastos admvos.
SCR	US \$1,012.00	Selección	US \$1,012.00
BSV	US \$681	Visita inicial	US \$681
W1	US \$911	S1	US \$911
W2	US \$898	S2	US \$898
W3	US \$929	S3	US \$929
W5	US \$863	S5	US \$863
W6	US \$406	S6	US \$406
W7	US \$406	S7	US \$406

W8	US \$802	S8	US \$802
W11	US \$772	S11	US \$772
W14	US \$1,005	S14	US \$1,005
W17	US \$833	S17	US \$833
W20	US \$833	S20	US \$833
W23	US \$772	S23	US \$772
W26	US \$1,381	S26	US \$1,381
USV **	US \$492	Visita no planificada **	US \$492
ET **	US \$915	Finalización anticipada **	US \$915
Total	US\$ 12,502	Total	US\$ 12,502

Site and Home Visits E1 every 3W	Visitas al Centro y domiciliarias E1 cada 3 semanas
----------------------------------	---

Visits	Budget including 25% OH	Visitas	Presupuesto incluye 25% gastos admvos.
SCR	US \$1,012	Selección	US \$1,012.00
BSV	US \$681	Visita inicial	US \$681
W1	US \$911	S 1	US \$911
W2 HV	US \$270	S 2 visita domiciliaria	US \$270
W3 HV	US \$270	S 3 visita domiciliaria	US \$270
W5 HV	US \$270	S 5 visita domiciliaria	US \$270
W6	US \$406	S 6	US \$406
W7	US \$406	S 7	US \$406
W8 HV	US \$270	S 8 visita domiciliaria	US \$270
W11	US \$772	S 11	US \$772
W14 HV	US \$270	S 14 visita domiciliaria	US \$270
W17 HV	US \$270	S 17 visita domiciliaria	US \$270
W20 HV	US \$270	S 20 visita domiciliaria	US \$270
W23 HV	US \$270	S 23 visita domiciliaria	US \$270
W26	US \$1,381	S 26	US \$1,381
USV **	US \$492	Visita no planificada **	US \$492
ET **	US \$915	Finalización anticipada **	US \$915
Total	US\$ 7,730	Total	US\$ 7,730

All Site Visits E1 every 4W	Todas las visitas al Centro E1 cada 4 semanas
-----------------------------	---

Visits	Budget including 20% OH	Visitas	Presupuesto incluye 20% gastos admvos.
SV	US\$ 1,012	Visita de selección	US\$ 1,012
BL	US\$ 681	Inicio	US\$ 681
W1	US\$ 972	S 1	US\$ 972
W2	US\$ 898	S 2	US\$ 898
W3	US\$ 929	S 3	US\$ 929
W5	US\$ 863	S 5	US\$ 863

W8	US\$ 863	S 8	US\$ 863
W9	US\$ 406	S 9	US\$ 406
W10	US\$ 406	S 10	US\$ 406
W12	US\$ 772	S 12	US\$ 772
W16	US\$ 1,005	S 16	US\$ 1,005
W20	US\$ 772	S 20	US\$ 772
W24	US\$ 772	S 24	US\$ 772
W28	US\$ 1,320	S 28	US\$ 1,320
USV **	US\$ 492	Visita no planificada **	US\$ 492
ET **	US\$ 915	Finalización anticipada **	US\$ 915
Total	US\$ 11,669	Total	US\$ 11,669

Site and Home Visits E1 every 4W	Visitas al Centro y domiciliarias E1 cada 4 semanas
----------------------------------	---

Visits	Budget including 20% OH	Visitas	Presupuesto incluye 20% gastos admvos.
SV	US\$ 1,012	Visita de selección	US\$ 1,012
BL	US\$ 681	Inicio	US\$ 681
W1	US\$ 972	S 1	US\$ 972
W2 HV	US\$ 260	S 2 visita domiciliaria	US\$ 260
W3 HV	US\$ 260	S 3 visita domiciliaria	US\$ 260
W5 HV	US\$ 260	S 5 visita domiciliaria	US\$ 260
W8 HV	US\$ 260	S 8 visita domiciliaria	US\$ 260
W9	US\$ 406	S 9	US\$ 406
W10	US\$ 406	S 10	US\$ 406
W12 HV	US\$ 260	S 12 visita domiciliaria	US\$ 260
W16	US\$ 1,005	S 16	US\$ 1,005
W20 HV	US\$ 260	S 20 visita domiciliaria	US\$ 260
W24 HV	US\$ 260	S 24 visita domiciliaria	US\$ 260
W28	US\$ 1,320	S 28	US\$ 1,320
USV **	US\$ 0	Visita no planificada **	US\$ 0
ET **	US\$ 0	Finalización anticipada **	US\$ 0
Total	US\$ 7,621	Total	US\$ 7,621

** Does not add to total cost per complete patient, listed as a reference

** No se suma al costo total por paciente completo, enumerado como una referencia

Site IV infusion every 3 W	Infusión IV del Centro cada 3 semanas
----------------------------	---------------------------------------

Visit	Budget including 20% OH	Visita	Presupuesto incluye 20% gastos admvos.
BSV	US\$ 875	Visita inicial	US\$ 875
W3	US\$ 406	S 3	US\$ 406
W4	US\$ 853	S 4	US\$ 853
W7	US\$ 853	S 7	US\$ 853

W10	US\$ 853	S 10	US\$ 853
W13	US\$ 883	S 13	US\$ 883
W16	US\$ 853	S 16	US\$ 853
W19	US\$ 853	S 19	US\$ 853
W22	US\$ 853	S 22	US\$ 853
W25	US\$ 1,286	S 25	US\$ 1,286
USV**	US\$ 492	Visita no planificada**	US\$ 492
ET **	US\$ 915	Finalización anticipada **	US\$ 915
Total	US\$ 8,570	Total	US\$ 8,570

** Does not add to total cost per complete patient, listed as a reference

** No se agrega al costo total por paciente completo, enumerado como una referencia

2. AMENDMENT ANNEX C. SECTION G.

Attachment C Budget & contribution schedule been updated to add the following Invoiceable procedures to the Billing section (Section G):

2. MODIFICACIÓN ANEXO C. LETRA G.

Se actualizó el Anexo C Presupuesto y Cronograma de aportaciones para agregar al apartado relativo a Facturas (Letra G), los procedimientos facturables siguientes:

Procedure	Cost [USD] Including OH	Procedimiento	Costo [USD] Incluye Gastos Admvs.
Blood draw, phlebotomy, routine venipuncture for collection of specimen(s), simple: Includes preparation of specimen (use in conjunction with either code 99000 or 99001 when using a Central Lab); Blood Sampling	US\$ 11	Extracción de sangre, flebotomía y venopunción de rutina para la recolección de muestras, sencillas: Incluye preparación de la muestra (usar en conjunto con el código 99000 o 99001 cuando se usa un laboratorio central); extracción de muestra de sangre	US\$ 11
Lab handling and/or shipping of specimen(s), simple (use in conjunction with either blood draw code 36415, T6416, or 36416 when using a Central Lab)	US\$ 11	Manejo o envío de laboratorio de muestras, sencillo (usar en conjunto con el código de obtención de muestra de sangre 36415, T6416 o 36416 cuando se usa un laboratorio central)	US\$ 11
Brief office or other outpatient examination: Includes vital signs, blood pressure, weight and height. Typically, 5 minutes are spent performing or supervising these services; visit (formerly code 92120, 92130)	US\$ 24	Examen en consultorio breve u otro en consulta externa: Incluye signos vitales, presión arterial, peso y estatura. En general, se dedican 5 min a realizar o supervisar estos servicios; visita (anteriormente código 92120, 92130)	US\$ 24
Nurse - Per Hour	US\$ 30	Enfermero - por hora	US\$ 30
Needle electromyography; one extremity with or without related paraspinal areas	US\$ 172	Electromiografía con aguja; una extremidad, con o sin áreas pararraquídeas relacionadas	US\$ 172
Nerve conduction studies; 1-2 studies	US\$ 81	Estudios de conducción nerviosa; 1-2 estudios	US\$ 81
R-ODS	US\$ 10	R-ODS	US\$ 10

3. The introduction of "THE INITIAL

3. El proemio de "EL CONVENIO INICIAL" se

AGREEMENT ” is hereby amended to add the following as a Party to the Agreement:	enmienda por el presente para agregar lo siguiente como una Parte del Acuerdo:
“ Baxalta US, Inc , having a place of business at 1200 Lakeside Dr. Bannockburn, IL, 60015”	“ Baxalta US, Inc , con domicilio legal en 1200 Lakeside Dr. Bannockburn, IL, 60015”
4. Statement II.1 in the Chapter on Statements by “ THE SPONSOR ” is hereby amended to add a second paragraph stating the following verbatim:	4. En la Declaración II.1 del Capítulo de Declaraciones de “ EL PATROCINADOR ” se enmienda por el presente para agregar un segundo párrafo que a la letra dice:
WHEREAS , Sponsor has delegated the performance of certain study-related activities, including funding the Study, to Baxalta US Inc. (“Delegated Activities”) and the parties agree that Baxalta US, Inc. shall be a party to this Agreement for the limited purpose of performing such Delegated Activities on behalf of Sponsor, and Baxalta US, Inc shall have no liability under this Agreement.”	CONSIDERANDO QUE , el Patrocinador ha delegado la realización de ciertas actividades relacionadas con el estudio, incluido el financiamiento del estudio, a Baxalta US Inc. (“Actividades delegadas”) y las partes acuerdan que Baxalta US, Inc. será una parte de este Acuerdo para el propósito limitado de realizar dichas Actividades delegadas a nombre del Patrocinador, y Baxalta US, Inc. no tendrá responsabilidad conforme a este Acuerdo”.
5. The parties agree that from the date on which this Amendment comes into effect, as per the name change described in the previous whereas clause, (a) all references made to Quintiles, Inc. in the Agreement must be updated to refer to IQVIA RDS Inc. and (b) all references made to the defined word “ Quintiles ” must now be considered to have been replaced with references to “ IQVIA .” The foregoing, WHEREAS , Quintiles, Inc. changed its name to IQVIA RDS Inc.; and	5. Las partes convienen que a partir de la fecha de entrada en vigor de esta Enmienda de acuerdo al cambio de nombre descrito en el considerando anterior, (a) todas las referencias a Quintiles, Inc. en el Contrato deberán ser actualizadas para referirse a IQVIA RDS Inc.; y (b) todas las referencias al término definido “ Quintiles ” deberán ser ahora consideradas como sustituidas por referencias a “ IQVIA ”; Lo anterior, considerando que, Quintiles, Inc. cambió su nombre a IQVIA RDS Inc.; y
6. The signature block is hereby amended to add Baxalta US, Inc as a signing Party	6. El bloque de firmas se enmienda por la presente para agregar a Baxalta US, Inc como Parte firmante
7. The information relating to “Data Protection” is hereby added to Clause Eighteen of “ THE MAIN AGREEMENT .” Therefore, The Parties agree to add the terms and conditions as set forth in the Schedule on Personal Data Protection, which is attached to this amendment and is added as Annex G to “ THE MAIN AGREEMENT .”	7. Por el presente se agrega a la Cláusula Décima Octava de “ EL CONVENIO PRINCIPAL ”, lo relativo a “Protección de datos”, por lo que Las Partes acuerdan insertar los términos y condiciones que se establecen en el Anexo de Protección de Datos de Personales, mismo que se adjunta a la presente enmienda y se añade como Anexo G a “ EL CONVENIO PRINCIPAL ”.
8. All other terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect. In the event of any conflict between the terms of the Agreement and this Amendment No. X, the terms of this Amendment No. X shall govern and control.	8. Todos los demás términos y condiciones del Acuerdo se mantienen en plena vigencia y efecto. En caso de cualquier conflicto entre los términos del Acuerdo y la presente Enmienda n° X, los términos de la presente Enmienda n° X regirán y controlarán.
IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto, intending to be legally bound, have executed this Amendment No. 1 by their duly authorized representatives as of the Effective Date.	EN FE DE LO CUAL, las Partes del presente documento, con la intención de que este acuerdo sea legalmente vinculante, han firmado esta Enmienda N° a través de sus representantes debidamente autorizados a la Fecha de entrada en vigencia.

BAXALTA INNOVATIONS GmbH

By/Por: _____

Signature / Firma: [Signature]

Title: /Cargo: _____

Date/Fecha: 4 Feb 2019

JUDIT KORANYI, MD
VP CLINICAL PROGRAMS
TA HEAD

BAXALTA US, Inc.

Signature/Firma: [Signature]

Name/Nombre: Jorge Letwin

Title/Cargo: Dir., Clinical Programs

Date/Fecha: 06-Feb-2019

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

By/Por: DR. DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ

Signature / Firma: [Signature]

Title: /Cargo: Director General

Date/ Fecha: 20-Feb-2019

CHIEF RESEARCH OFFICER/ DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN

By/Por: DR. GERARDO GAMBA/AYALA

Signature / Firma: [Signature]

Date/ Fecha: 14-Feb-19

INVESTIGATOR/ INVESTIGADOR

By/Por: ERWIN CHIQUETE ANAYA

Signature / Firma: [Signature]

Date/ Fecha: 12/02/2019

[Handwritten signatures and initials]

SCHEDULE [1] DATA PROTECTION SCHEDULE	ANEXO [1] ANEXO DE PROTECCIÓN DE DATOS
Where Institution jointly Controls the Processing of Personal Data (defined below) created, collected, or received pursuant to the Services under the Agreement, the Parties agree that the terms of this Schedule [1] shall apply to the Agreement. In the event of a conflict between this Schedule [1] and the Agreement, the terms and definitions of this Schedule [1] shall control and govern.	Cuando la Institución controla conjuntamente el Procesamiento de Datos personales (definido abajo) creados, recopilados o recibidos de conformidad con los Servicios al amparo de este Contrato, las Partes acuerdan que los términos de este Anexo [1] se aplicarán al Contrato. En caso de conflicto entre este Anexo [1] y el Contrato, prevalecerán y regirán los términos y definiciones de este Anexo [1].
A. Definitions. Capitalized terms used herein shall have the meanings set forth in this Section A or in the Agreement.	A. Definiciones. Los términos en mayúscula utilizados en el presente tendrán el mismo significado que se les asignó en esta Sección A o en el Contrato.
1. "Affiliate" means an entity related to Institution or Sponsor, respectively, through common ownership or control.	1. "Filia" significa una entidad relacionada con la Institución o con el Patrocinador, respectivamente, a través de propiedad o de control común.
3. "Data Controller" shall mean the entity which alone or jointly with others determines the purposes and means of the Processing of Personal Data.	3. "Controlador de datos" significará la entidad que, sola o con otras, determina los propósitos y los medios de Procesamiento de Datos personales.
4. "Data Processor" shall mean an entity which Processes Personal Data on behalf of the Data Controller.	4. "Procesador de datos" significará una entidad que procesa Datos personales en nombre del Controlador de datos.
5. "Data Security Breach" means a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, Personal Data transmitted, stored, or otherwise processed.	5. "Violación de la seguridad de los datos" significa una violación de la seguridad que conduce a la destrucción, pérdida, alteración, divulgación no autorizada o acceso, accidental o ilícitamente, a Datos Personales transmitidos, almacenados o procesados de otra manera.
6. "Encryption" or "Encrypted" means the transformation of data through the use of an algorithmic process, or an alternative method at least as secure, into a form in which meaning cannot be assigned without the use of a confidential process or key. For the purposes of this agreement, any encryption mechanism used must accord with industry best practices for data encryption. "Unencrypted" means data that is not encrypted or is encrypted using an encryption method of insufficient strength.	6. "Cifrado" se refiere a la transformación de datos mediante el uso de un proceso algorítmico, o un método alternativo que sea al menos tan seguro como dicho proceso, de una manera en que no se pueda asignar significado sin el uso de un proceso o clave confidenciales. Para los propósitos de este Contrato, cualquier mecanismo de cifrado que se use debe ser acorde con las mejores prácticas de la industria para el cifrado de datos. "No cifrado" significa que los datos no están cifrados, o que están cifrados utilizando un método de cifrado con potencia insuficiente.
7. "Government Authority" means a legislative, executive, administrative, or regulatory entity, judicial body, or other public agency or authority of any country, state, territory, or political subdivision of a country, state, or territory, or a person or entity acting under a grant of authority from or under contract with such public agency or authority, that is authorized by law to enforce individual rights with respect to Personal	7. "Autoridad gubernamental" significa una entidad legislativa, ejecutiva, administrativa o regulatoria, un organismo judicial u otra autoridad u organismo público de cualquier país, estado, territorio, o subdivisión política de un país, estado o territorio, o una persona o entidad que actúe en virtud del otorgamiento de autoridad por o bajo contrato con dicha autoridad u organismo público, autorizada por la

Data, or to oversee or monitor compliance with privacy, data protection, or data security laws, rules regulations, or other Applicable Law.	ley para hacer valer los derechos individuales con respecto a Datos personales, o para supervisar o vigilar el apego a las leyes, reglas, reglamentaciones u otra Ley aplicable a la privacidad, la protección de datos o la seguridad de los datos.
8. “Joint Controllers” shall mean two or more entities, each a Data Controller, which jointly determine the purposes and means of the Processing of Personal Data.	8. “Controladores conjuntos” significará dos o más entidades, cada una un Controlador de datos, que determinan conjuntamente los propósitos y los medios del Procesamiento de Datos personales.
9. “Personal Data” shall mean all individually identifiable information created, collected or received pursuant to the Agreement. Personal Data includes, without limitation, individually identifiable information created, collected or received concerning research subjects, patients, consumers, caregivers, and health care professionals.	9. “Datos personales” significará toda información identificable individualmente que se haya creado, recopilado o recibido al amparo del Contrato. Los Datos personales incluyen, entre otros, la información identificable individualmente que se haya creado, recopilado o recibido acerca de sujetos de investigación, pacientes, consumidores, cuidadores y profesionales de la atención médica.
10. “Process” or “Processing” shall mean any operation or set of operations which is performed upon Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction.	10. “Proceso” o “Procesamiento” significarán toda operación o conjunto de operaciones que se realicen con Datos personales, estén o no automatizadas, como la recopilación, registro, organización, almacenamiento, adaptación o alteración, recuperación, consulta, uso, divulgación por transmisión, difusión u otra forma de hacerla disponible, alineación o combinación, bloqueo, borrado o destrucción.
11. “Security Incident” shall mean:	11. “Incidente de seguridad” significará:
a. any of the following:	a. Cualquiera de los siguientes:
i. a Data Security Breach;	i. violación de la Seguridad de los datos;
ii. a security vulnerability that carries a material risk of compromising the confidentiality, integrity, or security of Personal Data; or	ii. vulnerabilidad de la seguridad que conlleva un riesgo sustancial de poner en riesgo la confidencialidad, integridad o seguridad de Datos personales; o
iii. a violation of Applicable Law relating to the Processing of Personal Data under this Agreement;	iii. violación de las Leyes aplicables con relación al Procesamiento de Datos personales en virtud de este Contrato;
b. but shall exclude:	b. Pero excluirá:
i. any unintentional acquisition, access, or use of Personal Data by an employee or agent of Institution if such acquisition, access, or use was made in good faith and does not result in further unauthorized or inappropriate Processing of Personal Data;	i. toda adquisición, acceso o uso no intencionales de Datos personales realizado por un empleado o agente de la Institución, si dicha adquisición, acceso o uso se realizó de buena fe y no deriva en el procesamiento ulterior no autorizado o inapropiado de Datos personales;
ii. any inadvertent disclosure by a person who is authorized to access Personal Data on behalf of Institution to another person authorized to access Personal Data on behalf of Institution, provided the information received as a result of such disclosure is not further used or disclosed in an unauthorized or	ii. toda divulgación inadvertida realizada por una persona autorizada para tener acceso a Datos personales en nombre de la Institución a otra persona autorizada para tener acceso a Datos personales en nombre de la Institución, siempre y cuando la información recibida como resultado de dicha

inappropriate manner; or	divulgación no se use o divulgue ulteriormente de manera no autorizada o inapropiada; o
iii. any loss or unauthorized acquisition of or access to Encrypted Personal Data, provided the confidential process or key that is capable of compromising the security, confidentiality, or integrity of the Encrypted Personal Data is not also subject to loss or unauthorized acquisition or access.	iii. toda pérdida o adquisición o acceso no autorizados de Datos personales Cifrados, siempre que el proceso o clave confidenciales que pueden poner en riesgo la seguridad, confidencialidad, o integridad de Datos personales Cifrados no estén sujetos también a la pérdida o a la adquisición o acceso no autorizados.
c. Notwithstanding paragraph (b), a "Security Incident" shall include any loss or unauthorized acquisition, access, or use of Personal Data that triggers a breach notification requirement under Applicable Law.	c. Sin perjuicio del párrafo (b), un "Incidente de seguridad" incluirá toda pérdida o adquisición, acceso o uso no autorizados de Datos personales que desencadene un requisito de notificación de violación de acuerdo con la Ley aplicable.
12. "Technical, and Organizational Security Measures" means those administrative, technical, and physical safeguards designed to protect the confidentiality, security, integrity and confidentiality of Personal Data, including measures aimed at protecting Personal Data against accidental or unlawful destruction or accidental loss, alteration, unauthorized disclosure or access, in particular where the Processing involves the transmission of data over a network, and against all other unlawful forms of Processing.	12. "Medidas de seguridad técnicas y organizacionales" significa las salvaguardas administrativas, técnicas y físicas diseñadas para proteger la seguridad, integridad y confidencialidad de Datos personales, lo que incluye medidas destinadas a proteger Datos personales contra la destrucción accidental o ilícita, o la pérdida accidental, alteración, divulgación o acceso no autorizados, en particular cuando el Procesamiento implica la transmisión de datos por una red, y a protegerlos contra toda otra forma de procesamiento ilegal.
B. Identification of Parties. The Parties agree that:	B. Identificación de las Partes. Las Partes acuerdan que:
1. Institution and Sponsor both may Process Personal Data for their own, independent purposes. When Processing Personal Data for their own, independent purposes, each Party acts as a separate Data Controller.	1. La Institución y el Patrocinador podrían procesar Datos personales para sus propios propósitos independientes. Cuando procesan Datos personales para sus propios propósitos independientes, cada una de las Partes actúa como Controlador de datos independiente.
2. When Processing Personal Data for purposes of fulfilling an obligation under the Agreement, Institution and Sponsor are jointly determining the purposes and means for the Processing of Personal Data and the Parties are acting as Joint Controllers.	2. Cuando procesan Datos personales para fines del cumplimiento de una obligación conforme al Contrato, la Institución y el Patrocinador determinan conjuntamente los propósitos y medios para el Procesamiento de Datos personales, y las Partes actúan como Controladores conjuntos.
3. Nothing in this Section B shall be interpreted to alter Institution's obligation to conduct the Study pursuant to the terms of the Agreement and any Statement of Work thereunder.	3. Ningún contenido de esta Sección B se interpretará como modificador de la obligación de la Institución de realizar el Estudio de conformidad con los términos del Contrato y de toda Declaración de trabajo al amparo del Contrato.
C. Joint Controllers. The Parties agree that with respect to Processing of Personal Data for purposes of fulfilling an obligation under the Agreement:	C. Controladores conjuntos. Las Partes acuerdan, con respecto al Procesamiento de Datos personales para los fines de cumplir una obligación al amparo del Contrato:
1. <i>Use and Disclosure of Personal Data.</i>	1. <i>Uso y divulgación de Datos personales.</i>
a. The Parties' Processing of Personal Data shall be governed by the Agreement, which sets out the subject	a. El Procesamiento de Datos personales realizado por las Partes se regirá por el Contrato, que establece

matter, duration, nature, and purpose of the Processing, type of Personal Data and categories of data subjects, and obligations and rights of the Parties.	el asunto, la duración, la naturaleza y el propósito del Procesamiento, el tipo de Datos personales y las categorías de sujetos generadores de datos, así como las obligaciones y los derechos de las Partes.
b. Institution shall Process Personal Data in accordance with the Study Protocol. Institution agrees to obtain from each data subject, prior to that individual's participation in the Study, a signed informed consent approved in writing by Sponsor and any applicable ethics committee. Such consent shall authorize Sponsor and its representatives to Process Personal Data for the following purposes:	b. La Institución procesará Datos personales de conformidad con el Protocolo del Estudio. La Institución acepta obtener de cada sujeto generador de datos, antes de la participación del individuo en el Estudio, un consentimiento informado firmado que esté aprobado por escrito por el Patrocinador y los comités de ética que sean aplicables. Dicho consentimiento autorizará al Patrocinador y a sus representantes a procesar Datos personales para los fines siguientes:
i. conduct the research and to confirm research results;	i. realizar la investigación y confirmar los resultados de la investigación;
ii. report the research results to Government Authorities;	ii. reportar los resultados de la investigación a Autoridades gubernamentales;
iii. evaluate and improve the treatment, diagnostic, or preventative therapy being investigated;	iii. evaluar y mejorar el tratamiento, el diagnóstico o la terapia preventiva en investigación;
iv. assure the safety, effectiveness and quality of the research and the treatment, diagnostic, or preventative therapy being investigated;	iv. garantizar la seguridad, eficacia y calidad de la investigación y del tratamiento, diagnóstico o terapia preventiva en investigación;
v. comply with Applicable Law;	v. cumplir con la Ley aplicable;
vi. conduct new research related to the disease or condition being investigated, or related to the treatment, diagnostic, or preventative therapy being investigated;	vi. realizar nuevas investigaciones relacionadas con la enfermedad o trastorno en investigación, o relacionados con el tratamiento, diagnóstico o terapia preventiva en investigación;
vii. develop proposals for new research protocols; and	vii. desarrollar propuestas de nuevos protocolos de investigación; y
viii. improve the design and efficiency of future research studies.	viii. mejorar el diseño y la eficacia de estudios de investigación futuros.
c. Sponsor shall not attempt to re-identify data subjects except as necessary:	c. El Patrocinador no tratará de volver a identificar a los sujetos generadores de los datos, excepto conforme sea necesario:
i. To comply with Applicable Law.	i. Para cumplir con la Ley aplicable.
ii. For purposes of monitoring the conduct of the Study.	ii. Para fines de monitorear la realización del Estudio.
iii. For purposes of monitoring, investigating, and responding to adverse events.	iii. Para fines de monitoreo, investigación y respuesta a eventos adversos.
iv. In order to respond to a claim or proceeding brought by a data subject in connection with the Study.	iv. Para responder a una reclamación o procedimiento judicial de un sujeto generador de datos con relación al Estudio.
<i>2. Compliance with Applicable Law.</i>	<i>2. Apego a la Ley aplicable.</i>
Both Parties agree to comply with all Applicable Law throughout the term of the Agreement.	Ambas Partes aceptan cumplir con todas las Leyes aplicables durante todo el plazo del Contrato.
a. Both Parties understand that they have a duty to stay informed of possible changes to such laws throughout the course of this Agreement.	a. Ambas Partes comprenden que tienen la obligación de mantenerse informadas sobre posibles cambios en dichas leyes durante la vigencia de este Contrato.
b. Both Parties mutually covenant not to place the other in violation of Applicable Law.	b. Ambas Partes se comprometen a no poner a la otra Parte en una situación de violación de la Ley aplicable.

<p>8. Rights of Data Subjects.</p> <p>a. The Parties agree that, as between them, Institution is best able to manage requests from data subjects for access, amendment, transfer, blocking, or deletion of Personal Data. In the event Sponsor receives a request from a data subject for such access, amendment, transfer, blocking, or deletion, Sponsor shall forward the request to Institution.</p>	<p>8. Derechos de los sujetos generadores de datos.</p> <p>a. Las Partes acuerdan que, entre ellas, la Institución puede manejar mejor las solicitudes de los sujetos generadores de datos en cuanto al acceso, la enmienda, la transferencia, el bloqueo o la eliminación de Datos personales. En caso de que el Patrocinador reciba, de un sujeto generador de datos, una solicitud para dicho acceso, enmienda, transferencia, bloqueo o eliminación, el Patrocinador reenviará la solicitud a la Institución.</p>
<p>b. Sponsor acknowledges that data subjects may withdraw their informed consent to Study participation and consent to Processing of Personal Data at any time. Institution shall promptly notify Sponsor of any such withdrawal that may affect the use of the Personal Data under the Agreement.</p>	<p>b. El Patrocinador reconoce que los sujetos generadores de datos podrían retirar en cualquier momento su consentimiento informado para participar en el Estudio y el consentimiento para el Procesamiento de Datos personales. La Institución notificará sin demora al Patrocinador dichos retiros, que podrían afectar el uso de Datos personales al amparo del Contrato.</p>
<p>9. Notification of Inspection.</p> <p>Institution agrees to promptly notify Sponsor of any inspection or audit by a Government Authority concerning compliance with Applicable Law to the extent related to the services provided under the Agreement.</p>	<p>9. Notificación de inspección.</p> <p>La Institución acepta notificar sin demora al Patrocinador toda inspección o auditoría de una Autoridad gubernamental concerniente al apego a la Ley aplicable, en la medida en que se relacione con los servicios prestados al amparo del Contrato.</p>
<p>10. Records.</p> <p>Each Party shall maintain a written record of all Processing activities carried out under the Agreement. Such record shall contain, at a minimum:</p>	<p>10. Registros.</p> <p>Cada Parte mantendrá un registro por escrito de todas las actividades de Procesamiento realizadas al amparo del Contrato. Estos registros contendrán, como mínimo:</p>
<p>a. The name and contact details of any Processors;</p>	<p>a. El nombre y la información de contacto de todos los Procesadores;</p>
<p>b. The name and contact details of the Processors' data protection officers;</p>	<p>b. El nombre y la información de contacto de los funcionarios de protección de datos de los Procesadores;</p>
<p>c. The categories of Processing carried out;</p>	<p>c. Las categorías del Procesamiento realizado;</p>
<p>d. Transfers to third countries or international organizations and documentation of the suitable safeguards employed;</p>	<p>d. Transferencias a terceros países o a organizaciones internacionales, y la documentación de las medidas de protección adecuadas utilizadas;</p>
<p>e. A general description of the Technical and Organizational Measures taken to safeguard the Personal Data.</p>	<p>e. Una descripción general de las Medidas técnicas y organizacionales tomadas para proteger los Datos personales.</p>
<p>Institution shall provide such written record to Sponsor promptly upon request and agrees that such written record may be submitted by Sponsor to any third-party data controller (where applicable) and to relevant Government Authorities.</p>	<p>La Institución proporcionará sin demora dichos registros al Patrocinador, a solicitud expresa de este, y acepta que el Patrocinador podría presentar dichos registros escritos a cualquier tercero controlador de datos (cuando corresponda) y a las Autoridades gubernamentales pertinentes.</p>
<p>12. Processors.</p> <p>a. The Parties agree that all Processing agreements shall be in writing and that Processors shall be required to comply with the terms of this Schedule [1].</p>	<p>12. Procesadores.</p> <p>a. Las Partes acuerdan que todos los acuerdos de Procesamiento serán por escrito, y que se requerirá que los Procesadores cumplan con los términos de</p>

	este Anexo [1].
b. Each Party shall be responsible for any noncompliance with the terms of this Schedule [1] by a Processor it has engaged, which noncompliance will constitute a breach as if committed directly by that Party.	b. Cada una de las Partes será responsable de todo incumplimiento con los términos de este Anexo [1] por un Procesador que la Parte haya contratado, incumplimiento que constituirá una violación como si la hubiera cometido directamente dicha Parte.
13. <i>Delegation.</i>	13. <i>Delegación.</i>
Sponsor may delegate its rights and obligations under this Schedule [1] to an Affiliate of Sponsor, with the Institute and Investigator to be given prior notification.	El Patrocinador podría delegar sus derechos y obligaciones conforme a este Anexo [1] a una Filial del Patrocinador, previa notificación que se haga al Instituto Y al Investigador.
15. <i>Effect of Violation.</i>	15. <i>Efecto de la Violación.</i>
Failure to comply with any provision of this Schedule [1] shall constitute a material breach of the Agreement.	El incumplimiento con cualquier cláusula de este Anexo [1] constituirá un incumplimiento sustancial del Contrato.
16. <i>Survival.</i>	16. <i>Vigencia.</i>
The obligations of confidentiality and data privacy under this Schedule [1] will survive the termination and/or expiration of this Agreement, including any Statement of Work hereunder.	Las obligaciones de confidencialidad y privacidad de datos al amparo de este Anexo [1] seguirán vigentes tras la rescisión y/o el vencimiento de este Contrato, incluida cualquier Declaración de trabajo al amparo del presente.
D. Personal Data of Study Staff. Institution shall be responsible for obtaining any necessary consents from Principal Investigator and all other Study Staff to the Processing of their Personal Data, as required under applicable laws Such consent shall inform Principal Investigator and Study Staff of, and obtain their agreement to, the following:	D. Datos personales del Personal del estudio. La Institución será responsable de obtener todos los consentimientos necesarios del Investigador principal y de todos los otros miembros del Personal del Estudio para el Procesamiento de sus Datos personales, según se requiera conforme a las leyes aplicables. Dicho consentimiento informará al Investigador principal y el Personal del Estudio, y obtendrá su acuerdo, sobre lo siguiente:
1. That their Personal Data, including name, contact details, government identification number, and financial information relating to, among other matters, compensation and reimbursement contributions for Study conduct, will be Processed by Sponsor and Sponsor 's Affiliates and agents in order to:	1. Que el Patrocinador y las Filiales y agentes del Patrocinador procesarán sus Datos personales, incluidos su nombre, información de contacto, número de identificación gubernamental e información financiera relativa, entre otros aspectos, a aportaciones de compensación y reembolso por la realización del Estudio, con el fin de:
a. Comply with Sponsor 's and its Affiliate's obligations under Applicable Law,	a. Cumplir con las obligaciones del Patrocinador y su Filial de acuerdo con la Ley aplicable;
b. Assess the suitability of the Investigator and Study Staff for the Study,	b. Evaluar la idoneidad del Investigador y el Personal del Estudio para el Estudio;
c. Prepare and submit regulatory filings, correspondence, and communications to Government Authorities concerning the Study,	c. Preparar y presentar declaraciones regulatorias, correspondencia y comunicaciones a las Autoridades gubernamentales relacionadas con el Estudio;
d. Conduct safety reporting and pharmacovigilance relating to the Study,	d. Presentar informes de seguridad y farmacovigilancia relacionados con el Estudio;
e. Consider from time to time potential sites and investigators for future studies.	e. Considerar ocasionalmente posibles centros e investigadores para estudios futuros.
2. That their Personal Data may be made available to Government Authorities and ethics committees in jurisdictions around the world.	2. Que sus Datos personales podrían ser puestos a disposición de Autoridades gubernamentales y comités de ética en jurisdicciones de todo el mundo.

<p>3. That their Personal Data may be transmitted to countries around the world, including to countries whose data protection laws do not provide the same level of protection as that where they are located.</p>	<p>3. Que sus Datos personales se podrían transmitir a países de todo el mundo, incluso a países cuyas leyes de protección de datos no brindan el mismo nivel de protección que en su lugar de residencia.</p>
<p>4. That they may request access, amendment, blocking, or deletion of their Personal Data by Sponsor and Sponsor's Affiliates under Applicable Law.</p>	<p>4. Que podrían solicitar el acceso, la enmienda, el bloqueo o la eliminación de sus Datos personales por el Patrocinador y sus Filiales conforme a la Ley aplicable.</p>