

<p>CONVENIO DE CONCERTACIÓN PARA LLEVAR A CABO UN PROYECTO, O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL CAMPO DE LA SALUD, EN ADELANTE “EL PROTOCOLO”, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN “SALVADOR ZUBIRÁN”, EN ADELANTE “EL INSTITUTO”, REPRESENTADO EN ESTE ACTO, POR SU DIRECTOR GENERAL EL DR. DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ, QUIEN ES ASISTIDO POR EL DR. GERARDO GAMBA AYALA, DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN; POR INTERVENCIÓN DE UNA SEGUNDA PARTE LA EMPRESA INC RESEARCH CLINICAL SERVICES MEXICO LIMITED S.A. DE C.V., EN ADELANTE “LA CRO” REPRESENTADA POR LA DRA. BLANCA ELENA MARTÍNEZ FLORES, EN SU CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE SUMMIT (OXFORD) LIMITED EN ADELANTE “EL PATROCINADOR” Y CON LA INTERVENCIÓN DE UNA TERCERA PARTE, REPRESENTADA POR EL DR. JOSE SIFUENTES OSORNIO, EN SU CALIDAD DE COORDINADOR DEL PROYECTO E INVESTIGADOR PRINCIPAL, EN ADELANTE “EL INVESTIGADOR”, AL TENOR DE LAS SIGUIENTES DECLARACIONES, DEFINICIONES Y CLÁUSULAS:</p>	<p>COLLABORATION AGREEMENT IN ORDER TO CARRY OUT A SCIENTIFIC RESEARCH PROJECT OR PROTOCOL IN THE HEALTH FIELD (HEREINAFTER “THE PROTOCOL”), SIGNED BY ONE PARTY, THE INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN “SALVADOR ZUBIRÁN” (HEREINAFTER “THE INSTITUTE”), REPRESENTED BY ITS GENERAL MANAGER, DR. DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ; ASSISTED BY DR. GERARDO GAMBA AYALA, DIRECTOR OF RESEARCH; BY AN INTERVENING SECOND PARTY THE COMPANY INC RESEARCH CLINICAL SERVICES MEXICO LIMITED S.A. DE C.V., HEREINAFTER (“THE CRO”) REPRESENTED HEREIN BY DR. BLANCA ELENA MARTÍNEZ FLORES IN HIS CAPACITY AS LEGAL REPRESENTATIVE OF SUMMIT (OXFORD) LIMITED HEREINAFTER “THE SPONSOR”, WITH THE INTERVENTION OF A THIRD PARTY REPRESENTED BY DR. JOSE SIFUENTES OSORNIO AS PROJECT COORDINATOR AND PRINCIPAL INVESTIGATOR, HEREINAFTER “THE INVESTIGATOR”, PURSUANT TO THE FOLLOWING STATEMENTS, DEFINITIONS AND CLAUSES:</p>
<p>DECLARACIONES</p>	<p>STATEMENTS</p>
<p>I. DECLARA EL INSTITUTO POR CONDUCTO DE SU DIRECTOR GENERAL:</p>	<p>I. THE INSTITUTE STATES, THROUGH ITS GENERAL MANAGER:</p>
<p>I.1. Que es un Organismo Público Descentralizado de la Administración Pública Federal y que dentro de sus facultades se encuentran las de coadyuvar al funcionamiento y consolidación del Sistema Nacional de Salud, así como la de proporcionar consulta externa y atención hospitalaria a la población que requiera atención en su área de especialización y afines, en las instalaciones que para el efecto disponga, con criterios de gratuidad fundada en las condiciones socioeconómicas de los usuarios, sin que las cuotas de recuperación desvirtúen su función social, mediante la prestación de servicios profesionales de medicina, hospitalarios, de laboratorios y estudios clínicos y por ello realiza actividades de investigación</p>	<p>I.1. That it is a Decentralised Public Body of the Federal Public Administration and that its powers cover the contribution to the functioning and consolidation of the National Health System, as well as that of providing external consultation and hospital attention to the population requiring attention in its area of specialisation and similar, at the premises available for this purpose, with the criteria of free access based on the socio-economic conditions of the users, without the recovery quotas able to distort its social function, through the provision of medical, hospital and laboratory services as well as clinical studies, and for this, it carries out scientific research</p>

<p>científica en el campo de la Salud, de conformidad con los artículos 1º y 45 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 14 y 15 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales; 1º; 2, fracciones III, IV, VII y IX; 6º fracciones I y II; 9 fracción V; 37, 39 fracción IV y 41 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud y de los Artículos 3 fracciones I, II y XIV y 34 fracción I del Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán", y de Los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud.</p>	<p>activities in the Health field pursuant to Articles 1 and 45 of the Organic Law on Federal Public Administration; 14 and 15 of the Federal Act on Public Entities; 1; 2, parts III, IV, VII and IX; 6 parts I and II; 9 part V; 37, 39 part IV and 41 of the National Institutes of Health Act and Articles 3, parts I, II and XIV and 34 part I of the Articles of Association of the Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán, and the Guidelines for the Management of Third-Party Resources Intended to Finance Research Projects of the National Institutes of Health.</p>
<p>I.2. Que "EL INSTITUTO" realiza proyectos de investigación en materia de salud, de conformidad con lo que prevén los artículos 3º fracción IX; 96; 100 fracción VI de la Ley General de Salud; 3º; 113;114;115;116 y 120 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, así como en las disposiciones contenidas en el Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional de Investigación en Salud y Los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud; mediante fondos externos que proporcionan los Patrocinadores, mediante la celebración de Convenios de Concertación, cuyo objeto no corresponde a actividades de prestación de servicios independientes, toda vez que dichos fondos o recursos no forman parte del patrimonio del Instituto, sino que los administra para financiar proyectos o protocolos de investigación.</p>	<p>I.2. That "THE INSTITUTE" carries out health-related research projects pursuant to that established in Articles 3, part IX; 96; 100, part VI of the General Health Act; 3; 113; 114; 115; 116 and 120 of the Regulations for the General Health Act Concerning Health Research, as well as the provisions contained in the Internal Regulations of the Inter-Institutional Commission on Health Research and the Guidelines for the Management of Third-Party Resources Intended to Finance Research Projects of the National Institutes of Health; through external funds that the Sponsors provide, through the signing of Collaboration Agreements whose object is not for provision of independent services, as long as these funds or resources are not part of the Institute's assets, but that it manages these in order to finance research projects or protocols.</p>
<p>I.3. Que los fondos externos o recursos que "EL INSTITUTO" percibirá de "EL PATROCINADOR" para la realización "EL PROTOCOLO" de Investigación Científica, no son gravables y por ende no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15, fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.</p>	<p>I.3. That the external funds or resources that "THE INSTITUTE" will receive from "THE SPONSOR" for the performance of "THE PROTOCOL" for Scientific Research are not taxable and thus do not constitute a basis for the payment of Value Added Tax, in the terms of Article 15, part XV of the Value Added Tax Act.</p>
<p>I.4. Que la realización de "EL PROTOCOLO" de Investigación se llevará a cabo, conforme a lo dispuesto en el Protocolo número SMT19969/C005, titulado "Estudio de fase 3, randomizado, doble ciego, con control activo, para comparar la eficacia y la seguridad de ridinilazole (200 mg, bid) por 10 días con vancomicina (125 mg, qid)</p>	<p>I.4. That the performance of "THE PROTOCOL" Research will be carried out in accordance with that established in Protocol number SMT19969/C005, entitled "A Phase 3, randomized, double-blind, active controlled study to compare the efficacy and safety of ridinilazole (200 mg, bid) for 10 days with</p>

<p>por 10 días en el tratamiento de la infección por Clostridium difficile (ICD).”, (En adelante “EL PROTOCOLO”), el cual describe su naturaleza y alcance y es agregado aquí como referencia.</p>	<p>vancomycin (125 mg, qid) for 10 days in the treatment of Clostridium difficile infection (CDI)”, (hereinafter “THE PROTOCOL”), which describes its nature and scope and is included here as reference.</p>
<p>I.5. Que el Doctor David Kershenobich, en su calidad de Director General de “EL INSTITUTO” cuenta con las atribuciones suficientes para celebrar el presente Convenio de Concertación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 19, fracción I de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud 37, 38 y 39 de la Ley de Planeación.</p>	<p>I.5. That Doctor David Kershenobich, in his role as General Manager of “THE INSTITUTO”, possesses sufficient powers to sign this Collaboration Agreement pursuant to that established in Article 19, part I of the National Institutes of Health Act and 37, 38 and 39 of the Planning Act.</p>
<p>I.6. Que “EL INSTITUTO” tiene su domicilio en la Avenida Vasco de Quiroga, número 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, en la Ciudad de México, con Registro Federal de Contribuyentes INC710101 RH7, el cual señala para todos los efectos legales del Convenio.</p>	<p>I.6. That “THE INSTITUTO” has its registered address at Avenida Vasco de Quiroga, number 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Mexico City, with Federal Tax Registry number INC710101 RH7, which it uses for all legal purposes of the Agreement.</p>
<p>I.7. Que “EL INSTITUTO” cuenta con la infraestructura e Investigadores altamente capacitados para desarrollar el Proyecto o Protocolo de Investigación, en los términos que más adelante se señalan.</p>	<p>I.7. That “THE INSTITUTO” possesses the infrastructure and highly-qualified investigators for the performance of the Research Project or Protocol, in the terms given herein below.</p>
<p>II. DECLARA EL PATROCINADOR POR CONDUCTO DE SU APODERADO.</p>	<p>II. THE SPONSOR STATES, THROUGH ITS LEGAL REPRESENTATIVE:</p>
<p>II.1. Que su representada es una sociedad constituida conforme a las Leyes de la República Mexicana, lo cual tiene constancia en la Escritura Pública número 10,829, de fecha 16 de Julio de 2003 reformada mediante instrumento número 36694, de fecha 05 de Julio de 2012, otorgada ante la fe del Licenciado Aureliano González Baz Notario Público número 1, de la Ciudad de Juárez Chihuahua, cuyo primer testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de México bajo los siguientes datos folio 56003.</p>	<p>II.1. That its representative is a company constituted in accordance with the Laws of the Mexican Republic, which is accredited in Public Deed number 10,829, dated (16 July 2003 reformed by the instrument number 36694, dated 05 July 2012, granted before Mr./Ms. Aureliano González Baz, Public Notary number 1, of the City of Juárez Chihuahua, the first copy of which was duly recorded in the Public Registry of Property and Trade of Mexico City under the following data sheet 56003.</p>
<p>II.2. Que el objeto social de su representada es proveer servicios administrativos y de consultoría a la industria farmacéutica, el cual tiene constancia en la escritura indicada, descrita en el inciso anterior.</p>	<p>II.2. That the representative's business activity is provide administrative services and pharmaceutical industrial consulting, which is accredited in the aforementioned deed, described in the previous clause.</p>

<p>II.3. Que la DRA.BLANCA ELENA MARTÍNEZ FLORES, en su calidad de Apoderado o Representante Legal, cuenta con las facultades suficientes para celebrar el presente Convenio, las cuales tienen constancia en la escritura pública número 35767 de fecha 10 de Febrero de 2012, otorgada ante la fe del Lic. José Luis Villavicencio Castañeda, titular de la Notaría Pública No. 218 de la Ciudad de México, mismas que no le han sido revocadas, limitadas ni restringidas a la fecha.</p>	<p>II.3. That Dr. BLANCA ELENA MARTÍNEZ FLORES, in its role as Legal Representative, possesses sufficient powers to sign this Agreement, which are accredited in Public Deed number 35767 dated the 10 February 2012 granted before the faith of José Luis Villavicencio Castañeda, holder of public notary No. 218 of Mexico City, , and likewise that these have not been revoked, limited or restricted to date.</p>
<p>II.4. Que su representada tiene interés en celebrar con “EL INSTITUTO” el presente Convenio de Concertación con el objeto de encomendarle la realización de “EL PROTOCOLO” conforme al proyecto correspondiente, en los términos que más adelante se señalan.</p>	<p>II.4. That its client is interested in signing with “THE INSTITUTE” this Collaboration Agreement in order to entrust it with the performance of “THE PROTOCOL” pursuant to the corresponding project, in the terms indicated further herein.</p>
<p>Y para efectos de lo anterior, “EL PATROCINADOR” gestionó ante la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios la solicitud para conducción de dicho protocolo, misma que fue autorizada bajo el número 183300410A0262/2019 de fecha 19 de Marzo de 2019, firmada por Maribel Bernal Saldívar, Directora Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad de la Comisión de Autorización Sanitaria, documento en el que se autoriza la conducción del Protocolo de investigación denominado “Estudio de fase 3, randomizado, doble ciego, con control activo, para comparar la eficacia y la seguridad de ridinilazole (200 mg, bid) por 10 días con vancomicina (125 mg, qid) por 10 días en el tratamiento de la infección por Clostridium difficile (ICD)” con número de protocolo SMT19969/C005.</p> <p>Así mismo gestionó la solicitud de autorización de Centro de Investigación para la conducción de dicho protocolo, misma que fue autorizada bajo el número 193300912X0182/2019 de fecha 27 de Marzo de 2019, firmada por Maribel Bernal Saldívar, Directora Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad de la Comisión de Autorización Sanitaria; documento en el que se autoriza a “EL INSTITUTO” como Centro Participante para el desarrollo del Protocolo denominado “Estudio de fase 3, randomizado, doble ciego, con control activo, para comparar la eficacia y la seguridad de ridinilazole (200 mg,</p>	<p>And consequently, “THE SPONSOR” arranged with the Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios [Federal Commission for the Protection against Sanitary Risks] the request to perform said protocol, which was authorised under number 183300410A0262/2019 dated 19 March 2019, signed by Maribel Bernal Saldívar, Executive Director of International Trade Authorisations and Publicity of the Sanitary Authorisation Commission; document in which is authorised the performance of the Protocol entitled “A Phase 3, randomized, double-blind, active controlled study to compare the efficacy and safety of ridinilazole (200 mg, bid) for 10 days with vancomycin (125 mg, qid) for 10 days in the treatment of Clostridium difficile infection (CDI)” with protocol number SMT19969/C005.</p> <p>Also arranged the request for authorisation of Research Center to perform said protocol, wich was authorised under the number 193300912X0182/2019 dated 27 March 2019, signed by Maribel Bernal Saldívar, Executive Director of International Trade Authorizations and Publicity of the Sanitary Authorization Commission; document in which “THE INSTITUTE” is authorised as Participating Site for the performance of the Protocol entitled “A Phase</p>

<p>bid) por 10 días con vancomicina (125 mg, qid) por 10 días en el tratamiento de la infección por Clostridium difficile (ICD)” de fecha 4 de Julio de 2018, versión en español.</p>	<p>3, randomized, double-blind, active controlled study to compare the efficacy and safety of ridinilazole (200 mg, bid) for 10 days with vancomycin (125 mg, qid) for 10 days in the treatment of Clostridium difficile infection (CDI)” dated 4 July 2018, version in Spanish.</p>
<p>II.5. Que “EL PATROCINADOR” el 25 de Septiembre de 2018, formalizó un poder legal con INC RESEARCH CLINICAL SERVICES MEXICO LIMITED S.A. DE C.V., con el objeto de que ésta última, en calidad de “LA CRO” monitoree y administre todo lo relativo al desarrollo del Protocolo de Investigación denominado “Estudio de fase 3, randomizado, doble ciego, con control activo, para comparar la eficacia y la seguridad de ridinilazole (200 mg, bid) por 10 días con vancomicina (125 mg, qid) por 10 días en el tratamiento de la infección por Clostridium difficile (ICD)” número SMT19969/C005.</p>	<p>II.5. That “THE SPONSOR” on 25 September 2018, signed a power of attorney with INC RESEARCH CLINICAL SERVICES MEXICO LIMITED S.A. DE C.V., with the intention that the latter, in their role as “THE CRO” monitors and administers everything regarding the performance of the Research Protocol entitled “A Phase 3, randomized, double-blind, active controlled study to compare the efficacy and safety of ridinilazole (200 mg, bid) for 10 days with vancomycin (125 mg, qid) for 10 days in the treatment of Clostridium difficile infection (CDI)” number SMT19969/C005.</p>
<p>“LA CRO” interviene con las facultades que se le confiere en el documento que se anexa al presente Instrumento como Anexo (F).</p>	<p>“THE CRO” takes part with the powers granted to it in the document attached hereto as Annex (F).</p>
<p>“EL PATROCINADOR” ha contratado a INC RESEARCH CLINICAL SERVICES MEXICO LIMITED S.A. DE C.V., una organización de investigación por contrato, con domicilio legal en Vía Gustavo Baz No. 2160 (C-3), Fraccionamiento Industrial la Loma, C.P. 54060, Tlalnepantla, Estado de México, para actuar en nombre del patrocinador con el fin de prestar ciertos servicios relacionados con el ensayo clínico, incluidas las negociaciones y la ejecución del acuerdo y la administración de los pagos descritos en el presente documento.</p>	<p>“THE SPONSOR” has engaged INC RESEARCH CLINICAL SERVICES MEXICO LIMITED S.A. DE C.V., a Contract Research Organization, with a principal place of business in Vía Gustavo Baz No. 2160 (C-3), Fraccionamiento Industrial la Loma, C.P. 54060, Tlalnepantla, Estado de México, to act on behalf of the SPONSOR for the purposes of rendering certain services related to the Clinical Trial, including negotiations and execution of the agreement and administration of the payments described hereunder.</p>
<p>II.6 Que el domicilio de su representada se encuentra ubicado en Vía Gustavo Baz número 2160 (C-3), Fraccionamiento Industrial la Loma, Código Postal 54060, Tlalnepantla, Estado de México.y su Registro Federal de Contribuyentes esKIN-030716-VB2, mismo que señala para todos los efectos legales del Convenio.</p>	<p>II.6 That its representative has its address at Vía Gustavo Baz número 2160 (C-3), Fraccionamiento Industrial la Loma, Código Postal 54060, Tlalnepantla, Estado de México.and its Federal Tax Registry number is KIN-030716-VB2, which it uses for all legal purposes of the Agreement.</p>

<p>II.7. Que su representada tiene pleno conocimiento que los fondos o recursos que aportará a “EL INSTITUTO” para la realización del Proyecto o Protocolo de Investigación, no son gravables y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15, fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.</p>	<p>II.7. That their client has full knowledge that the funds and resources which “THE INSTITUTE” will provide for the performance of the Research Project or Protocol are not taxable and therefore do not constitute a basis for the payment of Value Added Tax, in the terms of Article 15, part XV of the Value Added Tax Act.</p>
<p>II.8. Considerando que este proyecto ha sido financiado en parte con Fondos Federales del Departamento de Salud y Servicios Humanos; Oficina del Subsecretario de Preparación y Respuesta; Autoridad de investigación y Desarrollo Biomédica Avanzada, bajo el contrato No. HHSO100201700014C. Como condición del apoyo financiero de BARDA, BARDA puede participar en las visitas y auditorías del sitio de “LA CRO” y del “EL PATROCINADOR” (incluidas las visitas a las instalaciones de “LA CRO”) y revisar los registros de ensayos clínicos. Sin embargo, BARDA no puede hacer ninguna reclamación contra “EL INSTITUTO”.</p>	<p>II.8. Whereas this project has been funded in part with Federal funds from the Department of Health and Human Services; Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response; Biomedical Advanced Research and Development Authority, under Contract No. HHSO100201700014C. As a condition of BARDA’s financial support, BARDA may participate in “THE CRO” and “THE SPONSOR” SITE visits and audits (including visits to “THE CRO” facilities) and review Clinical Trial records. However, BARDA may not make any claim whatsoever against “THE INSTITUTE”.</p>
<p>III. DECLARA “LA CRO” POR CONDUCTO DE SU APODERADO</p>	<p>III. “THE CRO” STATES, THROUGH ITS LEGAL REPRESENTATIVE:</p>
<p>III.1 Que es una sociedad de responsabilidad limitada con domicilio comercial en Vía Gustavo Baz No. 2160 (C-3), Fraccionamiento Industrial la Loma, C.P. 54060, Tlalnepantla, Estado de México. (en adelante, “LA CRO”)</p>	<p>III.1 That is a Limited Liability Company with a principal place of business at Vía Gustavo Baz No. 2160 (C-3), Fraccionamiento Industrial la Loma, C.P. 54060, Tlalnepantla, Estado de México (hereinafter “THE CRO”)</p>
<p>III.2 Que mediante un contrato independiente, “EL PATROCINADOR” ha involucrado a “LA CRO”, para actuar en su nombre a fin de transferir determinadas obligaciones relacionadas con este Contrato, dichas obligaciones incluyen entre otras, negociaciones y ejecución del Contrato y administración del pago por servicios realizados y descritos en el presente documento.</p>	<p>III.2 That by separate agreement, “THE SPONSOR” has engaged to “THE CRO”, to act on behalf of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection to this Agreement, said obligations including but not limited to negotiations and execution of the Agreement and payment administration for services performed and described hereunder.</p>
<p>IV. DECLARA “EL INVESTIGADOR”, POR SU PROPIO DERECHO.</p>	<p>IV. “THE INVESTIGATOR” STATES ON HIS/HER OWN BEHALF:</p>
<p>IV.1. Que es una persona física con conocimientos, habilidades y destrezas para celebrar el presente Convenio.</p>	<p>IV.1. That he/she is an individual with the knowledge, skills and abilities to sign this Agreement.</p>

<p>IV.2. Que actualmente ejerce la profesión de médico, en la especialidad de Infectología de Adultos, y que actualmente se encuentra adscrito al Departamento de Infectología en “EL INSTITUTO”, por lo cuenta con los conocimientos necesarios para llevar a cabo el Proyecto o Protocolo de Investigación, en los términos que más adelante se señalan.</p>	<p>IV.2. That he/she currently exercises the profession of doctor, with speciality in Adults Infectology, and is currently attached to the Department of Infectology of “THE INSTITUTE”, therefore he/she possesses the knowledge necessary to carry out the Research Project or Protocol in the terms indicated further herein.</p>
<p>IV.3. Que conoce el contenido de “EL PROTOCOLO” así como de todas y cada una de las disposiciones éticas y normativas a las que tendrá que ajustarse para el desarrollo de ese protocolo, comprometiéndose a no realizar actividades contrarias a esas disposiciones ni a las Políticas y Lineamientos que rigen en “EL INSTITUTO” para tales efectos.</p>	<p>IV.3. That he/she knows the content of “THE PROTOCOL” as well as each and every one of the ethical provisions and regulations which must be met for the performance of this protocol, committing to not carry out activities contrary to those provisions nor the Policies and Guidelines in effect at “THE INSTITUTE” for those purposes.</p>
<p>V. DECLARAN “AMBAS PARTES”</p>	<p>V. “BOTH PARTIES” STATE:</p>
<p>V.1. Que han negociado de buena fe los términos y condiciones del presente Convenio, a través de sus representantes debidamente acreditados, y que tienen pleno conocimiento de sus implicaciones jurídicas.</p>	<p>V.1. That they have negotiated in good faith the terms and conditions of this Agreement, through their duly-accredited representatives, and that they are fully aware of its legal implications.</p>
<p>VI. DEFINICIONES:</p>	<p>VI. DEFINITIONS:</p>
<p>VI.1. CONVENIO DE CONCERTACIÓN: Es el instrumento que se celebra entre “EL INSTITUTO” y “EL PATROCINADOR”, de conformidad con las atribuciones que le confieren los artículos 9º. de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 37, 38 y 39 de la Ley de Planeación, 3º fracción IX, 96, 100 fracción V1 de la Ley General de Salud; 3º; 113; 114; 115; 116 y 120 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación y con las atribuciones conferidas a “EL INSTITUTO” por los artículos 1º y 9º de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 5º; 14 y 15 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales; 1º; 2º fracciones III, IV; V, VI, VII y IX; 9º fracción V; 37; 38; 39 fracción IV; 41 fracciones V, VII, VIII, IX, X; 42; 43; 44 y 45 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud; artículos 3º fracciones I, II, XIV y 34 fracción I del Estatuto Orgánico del Instituto y las disposiciones contenidas en los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud.</p>	<p>VI.1. COLLABORATION AGREEMENT: This is the instrument signed between “THE INSTITUTE” and “THE SPONSOR”, pursuant to the powers granted by Articles 9 of the Organic Law on Federal Public Administration; 37, 38 and 39 of the Planning Act, 3 part IX, 96, 100 part V1 of the General Health Act; 3; 113; 114; 115; 116 and 120 of the Regulations for the General Health Act on Research and with the powers granted to “THE INSTITUTE” by Articles 1 and 9 of the Organic Law on Federal Public Administration; 5; 14 and 15 of the Federal Act on Public Entities; 1; 2 parts III, IV, V, VI, VII and IX; 9 part V; 37; 38; 39 part IV; 41 parts V, VII, VIII, IX, X; 42; 43; 44 and 45 of the National Institutes of Health Act; Articles 3 parts I, II, XIV and 34 part I of the Institute's Articles of Association and the provisions covered in the Guidelines for the Management of Third-Party Resources Intended to Finance</p>

	Research Projects of the National Institutes of Health.
VI.2. INSTITUTO: Es el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.	VI.2. INSTITUTE: This is the Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.
VI.3. LINEAMIENTOS: Los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros destinados a Financiar Proyectos de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud, con vigencia a partir del 25 de noviembre del 2010.	VI.3. GUIDELINES: The Guidelines for the Management of Third-Party Resources Intended to Finance Research Projects at the National Institutes of Health, with effect as of 25 November 2010.
VI.4. DICTAMEN COFEPRIS: El dictamen previo que emita la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, de la Secretaría de Salud (COFEPRIS) al inicio de la vigencia del Convenio, a través de su Comisión de Autorización Sanitaria, con fundamento en los artículos 14 fracciones VI; VII; VIII; 62, fracciones II, III, IV, V, VI, VII; 64 fracciones I, II, III, IV, V y 98 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.	VI.4. COFEPRIS RULING: The previous ruling issued by the Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios of the Secretariat of Health (" COFEPRIS ", by its Spanish acronym) at the beginning of the Agreement's effective duration through its Comisión de Autorización Sanitaria [Sanitary Authorisation Commission], and based on Articles 14, parts VI; VII; VIII; 62, parts II, III, IV, V, VI, VII; 64 parts I, II, III, IV, V and 98 of the General Health Act on Health Research.
VI.5. PROYECTO O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN: Documento que especifica los antecedentes y objetivos del estudio o investigación a realizar, describiendo con claridad la metodología a seguir.	VI.5. RESEARCH PROJECT OR PROTOCOL: Document that specifies the background and objectives of the study or research to be carried out, clearly describing the methodology to be followed.
VI.6. PATROCINADOR: Será la persona física o moral con la que se celebre el presente Convenio que proporcione a " EL INSTITUTO " los recursos para la realización del " EL PROTOCOLO ".	VI.6. SPONSOR: This will be the individual or legal entity with whom this Agreement is signed, and who provides " THE INSTITUTE " with the resources for the performance of " THE PROTOCOL ".
VI.7. RECURSOS: Serán las aportaciones que entregará " EL PATROCINADOR " al " EL INSTITUTO " para la realización de " EL PROTOCOLO ", los cuales se consideran fondos externos y no del patrimonio de " EL INSTITUTO ", mismos que no son gravables y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15, fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.	VI.7. RESOURCES: These are the contributions that " THE SPONSOR " provides to " THE INSTITUTE " for the performance of " THE PROTOCOL ", which will be considered external funds and not coming from the assets of " THE INSTITUTE ", and which are likewise not taxable and therefore do not constitute a basis for the payment of Value Added Tax, in the terms of Article 15, part XV of the Value Added Tax Act.

<p>VI.8. "EL INVESTIGADOR": Será el profesional que estará a cargo de la realización y supervisión de "EL PROTOCOLO".</p>	<p>VI.8. "THE INVESTIGATOR": This is the professional who will be entrusted with the performance and supervision of "THE PROTOCOL".</p>
<p>VI.9. PERSONAL DEL INSTITUTO: Será el personal médico y clínico de apoyo, que "EL INSTITUTO" asignará para que se lleve a cabo "EL PROTOCOLO".</p>	<p>VI.9. INSTITUTE'S STAFF: This will be the medical and clinical support staff that "THE INSTITUTE" will assign so that "THE PROTOCOL" is carried out.</p>
<p>VI.10. INSTALACIONES: Será el lugar donde se conduce o ejecuta "EL PROTOCOLO", incluyendo si es necesario, las instalaciones, equipos y suministros, de conformidad a lo establecido en el mismo Proyecto o Protocolo de Investigación.</p>	<p>VI.10. PREMISES: This will be the place where "THE PROTOCOL" is conducted or performed, including, if necessary, the premises, equipment and supplies, pursuant to that established in the same Research Project or Protocol.</p>
<p>VI.11. PARTICIPANTE: Será la persona física, sana o enferma, elegida como sujetos de la investigación en el Proyecto o Protocolo, conforme a los criterios de selección establecidos en el mismo.</p>	<p>VI.11. PARTICIPANT: This will be the healthy or ill individual selected as a research subject in the Project or Protocol, pursuant to the screening criteria established therein.</p>
<p>VI.12. CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LOS PARTICIPANTES: Será el consentimiento por escrito de los participantes en "EL PROTOCOLO", que deberá obtener "EL INVESTIGADOR" o la persona que designe "EL INSTITUTO" para tal efecto, conforme a la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, al Expediente Clínico y a los Principios Éticos convenidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en cuanto a los Principios éticos para las investigación médica en seres humanos, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Helsinki, Finlandia en junio de 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Tokio Japón en octubre de 1975. La 35ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Venecia Italia, en octubre de 1983. La 41ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Hong Kong, en septiembre de 1989. La 48ª Asamblea General celebrada en Somerset West, Sudáfrica, en octubre de 1996 y la 52ª Asamblea General, celebrada en Edimburgo, Escocia en octubre de 2000. Nota de Clasificación agregada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial (AMM), Washington de 2002; Nota de Clasificación Agregada por la Asamblea General AAM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre de 2008 y 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre de 2013.</p>	<p>VI.12. INFORMED CONSENT FORM OF THE PARTICIPANTS: This will be the written consent of the participants in "THE PROTOCOL", which must be obtained by "THE INVESTIGATOR" or the person designated by "THE INSTITUTE" for this purpose, in accordance with Official Mexican Standard NOM-004-SSA3-2012, with the Clinical File and with the Ethical Principles agreed upon in the Declaration of Helsinki of the World Medical Association regarding Ethical Principles for medical research on human beings, adopted by the 18th World Medical Assembly held in Helsinki, Finland in June 1964 and amended by the 29th World Medical Assembly, held in Tokyo, Japan in October 1975. The 35th World Medical Assembly, held in Venice, Italy, in October 1983. The 41st World Medical Assembly, held in Hong Kong, in September 1989. The 48th General Assembly, held in Somerset West, South Africa, in October 1996 and the 52nd General Assembly, held in Edinburgh, Scotland, in October 2000. Note of Clarification added by the General Assembly of the World Medical Association (WMA), Washington 2002; Note of Clarification added by the WMA General Assembly, Tokyo 2004, 59th General Assembly, Seoul, Korea,</p>

	October 2008 and the 64th General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013.
VI.13. RECURSOS A LOS PARTICIPANTES: Serán los recursos aportados por “EL PATROCINADOR” para sufragar los gastos de los Participantes, en cada Proyecto o Protocolo de Investigación, cuando esto se requiera.	VI.13. RESOURCES FOR PARTICIPANTS: These are the resources provided by “THE SPONSOR” in order to defray the expenses of the Participants in each Research Project or Protocol, when this is required.
VI.14. COMITÉS DE INVESTIGACIÓN: Son los encargados de aprobar y supervisar “EL PROTOCOLO”, conforme a las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) de la Buena Práctica de Investigación Clínica y a lo dispuesto en la Ley General de Salud en materia de Investigación Clínica.	VI.14. RESEARCH COMMITTEES: These are those entrusted with approving and supervising “THE PROTOCOL”, pursuant to the Guidelines of the International Conference on Harmonisation (ICH) of Good Clinical Practice and to that established in the General Health Act regarding Clinical Research.
VI.15. MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS: Serán los fármacos, materiales y equipos que se requieran para desarrollar “EL PROTOCOLO”, los cuales, serán proporcionados por “EL PATROCINADOR”, conforme a los límites y pautas establecidas en “EL PROTOCOLO”.	VI.15. MEDICINAL PRODUCTS AND SUPPLIES: The drugs, materials and equipment required in order to perform “THE PROTOCOL”, which will be provided by “THE SPONSOR” in accordance with the limits and guidelines established in “THE PROTOCOL”.
VI.16. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL: Serán todos los formatos, reportes, contenidos e información de “EL PROTOCOLO” y que se generen como resultado de la ejecución del mismo, conforme al presente Convenio de Concertación, hasta que los mismos hayan sido publicados por “EL INSTITUTO”.	VI.16. CONFIDENTIAL INFORMATION: This will cover all forms, reports, contents and information of “THE PROTOCOL” and those generated as a result of its performance, in accordance with this Collaboration Agreement, until they have been published by “THE INSTITUTE”.
VI.17. PUBLICACIÓN DE RESULTADOS DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN: Será el derecho que tiene “EL INVESTIGADOR” responsable para publicar los resultados de “EL PROYECTO O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN” a la comunidad científica, de conformidad con lo previsto en el artículo 120 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud	VI.17. PUBLICATION OF THE RESULTS OF THE RESEARCH PROTOCOL: It will be the right of the responsible person, “THE INVESTIGATOR”, to publish the results of “THE RESEARCH PROTOCOL OR PROJECT” to the scientific community, in accordance with that foreseen in article 120 of the Regulations for the General Health Act Concerning Health Research.
VI.18. CONACYT: Al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.	VI.18. "CONACYT": The Spanish Acronym for the "Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología" (National Council for Science and Technology)
VI.19. INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA: Es aquella con la que se relaciona con el estudio en seres humanos, la cual debe concordar con los principios	VI.19. BIOMEDICAL RESEARCH: That which concerns studies in human beings, which must agree with the generally accepted

científicos generalmente aceptados y debe basarse en experimentos de laboratorio y en animales, así como en un conocimiento profundo de la literatura científica pertinente.	scientific principles and must be based on laboratory and animal experiments, as well as on an in-depth knowledge of the relevant scientific literature.
VI.20. INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD: Aquella que comprende el desarrollo de acciones que contribuyan al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos; al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social; a la prevención y control de los problemas de salud; al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud; al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y a la producción de insumos para la salud.	VI.20. HEALTH RESEARCH: That which covers the performance of actions contributing to the knowledge of biological and psychological processes in human beings; to the knowledge of the links between the causes of disease, the medical practice and the social structure; to the prevention and control of health problems; to the knowledge and evaluation of the harmful effects of the environment on health; to the study of the techniques and methods recommended or employed for the provision of health care services, and to the production of products for health.
VI.21. SECRETARÍA: A la Secretaría de Salud.	VI.21. SECRETARIAT: The Secretaría de Salud [Secretariat of Health].
VI.22. RESPONSABLE DEL PROYECTO: es "EL INVESTIGADOR" que dirige y coordina el desarrollo del proyecto hasta su conclusión, financiado con recursos de terceros, así como quien logre obtener los recursos o fuera designado por el Director General de "EL INSTITUTO".	VI.22. PROJECT MANAGER: This is "THE INVESTIGATOR" who directs and coordinates the performance of the project until its conclusion, financed with third-party resources, as well as the one who obtains the resources or may be designated by the General Manager of "THE INSTITUTE".
VI.23. PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: Al desarrollo articulado, con metodología científica y protocolo autorizado, por las Comisiones Internas de Investigación, de Ética y, en su caso, de Bioseguridad y de Investigación en Animales del Instituto, cuya finalidad es hacer avanzar el conocimiento científico sobre la salud o la enfermedad y su probable aplicación en la atención médica; incluye la investigación en salud aplicada, básica en salud, biomédica y para la salud.	VI.23. RESEARCH PROJECT: The activity expressed herein, using scientific methodology and an authorised protocol, by the Institute's Internal Research Committees, Ethics Committees and where applicable, those for Biosafety and Animal Research, whose purpose is to advance scientific knowledge regarding health or disease and its probable application in medical care; this includes research in applied health, basic health, biomedical and health research.
VI.24. APOYO A LA INVESTIGACIÓN: Todas aquellas actividades administrativas y operativas que se relacionen con un proyecto de investigación.	VI.24. SUPPORT FOR THE RESEARCH: All administrative and operational activities related to the research project.
VI.25. ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (CRO/OIC): Aquella persona física o moral contratada por un patrocinador, a la cual se le	VI.25. CONTRACT RESEARCH ORGANISATION (CRO): That individual or company contracted by the sponsor, to whom

CONVENIO DE CONCERTACIÓN NÚMERO INCMN/301/8/PI/031/19
/COLLABORATION AGREEMENT NUMBER INCMN/301/8/PI/031/19

<p>transfiere mediante un contrato, una o más de las actividades respecto a las investigaciones en salud que se patrocina en el país. La responsabilidad de todas las actividades permanece con el patrocinador.</p>	<p>one or more of the activities with regard to the health research projects it sponsors in the country are transferred with a contract. The responsibility for all the activities remains with the sponsor.</p>
<p>Que en este acto comparecen “LAS PARTES”, quienes se reconocen mutuamente la personalidad con que se ostentan, con la intención de quedar legalmente obligados bajo los términos del presente instrumento, y por lo tanto proceden a celebrar el presente Convenio de Concertación, de conformidad con las siguientes:</p>	<p>Whereas “THE PARTIES” appear in this act, who mutually acknowledge each other’s legal personality and qualifications, with the intention of being legally bound under the terms of this instrument, and they therefore move to sign this Collaboration Agreement pursuant to the following</p>
<p>CLÁUSULAS</p>	<p>CLAUSES</p>
<p>PRIMERA. OBJETO: En virtud de que “LAS PARTES” han obtenido el dictamen previo de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), el cual se adjunta al presente Convenio de Concertación como Anexo A, “EL INSTITUTO” se compromete a llevar a cabo el desarrollo del Protocolo de investigación científica denominado “Estudio de fase 3, randomizado, doble ciego, con control activo, para comparar la eficacia y la seguridad de ridinilazole (200 mg, bid) por 10 días con vancomicina (125 mg, qid) por 10 días en el tratamiento de la infección por Clostridium difficile (ICD).” con número de Protocolo: SMT19969/C005 y Ref. 2789, en materia de Infectología, que tiene como objeto contribuir al avance del conocimiento científico, así como a la satisfacción de las necesidades de salud del país, mediante el desarrollo científico y tecnológico, en áreas biomédicas, clínicas, socio médicas y epidemiológicas, conforme a lo establecido estrictamente en el Protocolo, mediante los recursos que le proporcione “EL PATROCINADOR”, los que en ningún caso formaran parte del patrimonio del Instituto, y sólo estarán bajo la administración del mismo para el objeto convenido, en los términos que más adelante se especifican.</p>	<p>ONE. OBJECT: Whereas “THE PARTIES” have obtained the prior ruling of the Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), which is attached to this Collaboration Agreement as Annex A, “THE INSTITUTE” commits to carrying out the performance of the Scientific Research Protocol entitled “A Phase 3, randomized, double-blind, active controlled study to compare the efficacy and safety of ridinilazole (200 mg, bid) for 10 days with vancomycin (125 mg, qid) for 10 days in the treatment of Clostridium difficile infection (CDI)” with Protocol number: SMT19969/C005 and Ref. 2789, in matters of Infectology, which has the aim of contributing to the advancement of scientific knowledge, as well as meeting the health needs of the country, by means of scientific and technological development, in the biomedical, clinical, socio-medical and epidemiological fields, in accordance with that strictly established in the Protocol, by means of the resources provided by “THE SPONSOR”, which in no case shall form part of the Institute’s assets, and shall only be under the administration of the same for the agreed aim, in the terms specified below.</p>
<p>SEGUNDA: “LAS PARTES” acuerdan que se llevará a cabo “EL PROTOCOLO” conforme a las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) de la Buena Práctica de Investigación Clínica y a lo dispuesto en la Ley General de Salud en materia de Investigación Clínica y a toda la legislación vigente de</p>	<p>TWO: “THE PARTIES” agree that “THE PROTOCOL” will be carried out pursuant to the Guidelines of the International Conference on Harmonisation (ICH) of Good Clinical Practice and to that established in the General Health Act regarding Clinical Research and to</p>

Organismos Nacionales e Internacionales que se aplique para "EL PROTOCOLO".	all current laws of National and International Bodies that may apply to "THE PROTOCOL".
<p>"LAS PARTES" acuerdan que "EL PROTOCOLO" será conducido de acuerdo con toda la legislación vigente y aplicable, incluyendo Leyes, Reglamentos, Normas Oficiales Mexicanas, así como cualquier otro criterio o disposición que establezcan las autoridades mexicanas competentes involucradas en la conducción del Estudio, así como las regulaciones y guías internacionales relevantes, tales como la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, las leyes y regulaciones aplicables sobre la implementación de las buenas prácticas clínicas en la conducción de estudios clínicos de productos medicinales para uso humano, las guías y normas sobre las buenas prácticas clínicas (por ejemplo, las reglas del Consejo Internacional sobre Armonización [ICH]) y todas las directrices y regulaciones nacionales e internacionales en la materia.</p>	<p>"THE PARTIES" agree that "THE PROTOCOL" shall be conducted in accordance with all the valid and applicable legislation, including Laws, Regulations, Official Mexican Standards, as well as any other criteria or provisions established by the competent Mexican authorities involved in the performance of the Study, as well as the relevant international regulations and guidelines, such as the World Medical Association's Declaration of Helsinki, the applicable laws and regulations regarding the implementation of Good Clinical Practice in the performance of clinical studies on medicinal products for human use, the guidelines and regulations on Good Clinical Practice (for example, the rules of the International Council on Harmonisation [ICH]) and all the national and international directives and regulations on the matter.</p>
Cualquier modificación a "EL PROTOCOLO" que proponga alguna de "LAS PARTES", deberá ser por escrito y aceptada de conformidad por las mismas, y contar con la autorización de los respectivos Comités y de COFEPRIS, si así se requiere, en caso contrario, la modificación no será procedente.	Any modification to "THE PROTOCOL" proposed by any of "THE PARTIES", must be in writing and accepted and agreed by these parties, and have the authorisation of the respective Committees and of COFEPRIS, if applicable. Otherwise, the modification shall not be proper.
<p>TERCERA. MONTO DE LA APORTACIÓN: "EL PATROCINADOR" entregará a "EL INSTITUTO" los recursos para llevar a cabo "EL PROTOCOLO", conforme a los montos y plazos establecidos en el uso de recursos estipulados en el Anexo C, que forma parte integrante del presente Convenio.</p>	<p>THREE. AMOUNT OF THE CONTRIBUTION: "THE SPONSOR" will provide "THE INSTITUTE" with the resources in order to carry out "THE PROTOCOL", pursuant to the amounts and periods established in the use of resources stipulated in Annex C, which forms an integral part of this Agreement.</p>
Dichos recursos se consideran fondos externos y no del Patrimonio del Instituto, por lo que no son gravables y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15, fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado, por lo que el presente Convenio servirá como el recibo más amplio que en derecho corresponda de todos los recursos que "EL PATROCINADOR" entregue a "EL INSTITUTO" para llevar a cabo "EL PROTOCOLO".	These resources are considered external funds and not part of the Institute's assets, therefore they are not taxable and do not constitute a basis for the payment of Value Added Tax, in the terms of Article 15, part XV of the Value Added Tax Act, for which this Agreement will serve as the receipt for all legal purposes for all resources which "THE SPONSOR" may provide to "THE

	INSTITUTE in order to carry out “THE PROTOCOL” .
El Anexo C del presente convenio, especificará los montos que “EL PATROCINADOR” o la persona que esta designe pagarán por el Estudio clínico, el momento de tales pagos y el destinatario. Dichos montos representarán el valor justo de mercado de los costos cubiertos asociados con el Estudio clínico y no tendrán en cuenta el volumen o el valor de ninguna recomendación o negocio.	Annex C of this agreement shall specify the amounts that “THE SPONSOR” or the person they designate shall pay for the Clinical Study, the schedule for said payments and the recipient. Said amounts shall represent the fair market value of the costs covered in association with the Clinical Study and shall not take into account the volume or value of any recommendation or business.
El monto total debe contemplar, como mínimo, los siguientes rubros:	The total amount must include, at least, the following items:
1) Gastos indirectos	1) Indirect expenses
2) Porcentaje a favor de “EL INSTITUTO”	2) Percentage in favour of “THE INSTITUTE”
3) Gastos de carácter urgente	3) Urgent expenses
4) Gastos de operación	4) Operational expenses
5) Adquisiciones de insumos y equipos	5) Acquisition of supplies and equipment
6) Gastos de inversión	6) Investment expenses
7) Apoyos económicos al personal participante en el proyecto de investigación	7) Financial support to the staff participating in the research project
8) Contratación de colaboradores	8) Hiring collaborators
CUARTA. VIGENCIA: “EL INSTITUTO” conviene con “EL PATROCINADOR” que la vigencia del Convenio será 46 meses contados a partir de la fecha de su firma, misma que podrá ser ampliada de común acuerdo entre “LAS PARTES” , mediante Convenio Modificadorio, siempre y cuando se notifique por escrito la necesidad de su ampliación, con, por lo menos, 60 días naturales de anticipación.	FOUR. EFFECTIVE DURATION: “THE INSTITUTE” agrees with “THE SPONSOR” that the validity of the Agreement shall be 46 months from the date it is signed, which shall be able to be extended by mutual agreement between “THE PARTIES” , by means of Amending Agreement, providing the necessity of its extension is notified in writing at least 60 calendar days in advance.
QUINTA. LAS OBLIGACIONES DE “EL PATROCINADOR”:	FIVE. THE OBLIGATIONS OF “THE SPONSOR”:
1. “EL PATROCINADOR” aportará a “EL INSTITUTO” , de acuerdo a los montos y plazos convenidos, en el Anexo C , los recursos en cantidad suficiente para desarrollar y concluir el proyecto de investigación respectivo, con el fin de que “EL PROTOCOLO” no se suspenda.	1. “THE SPONSOR” shall provide “THE INSTITUTE” , pursuant to the amounts and periods agreed upon, in Annex C , with the resources in sufficient quantity to be able to develop and complete the respective research project, with the aim of ensuring that “THE PROTOCOL” is not suspended.
a). En el supuesto de que se suspenda “EL PROTOCOLO” porque “EL PATROCINADOR” de	a). In the event “THE PROTOCOL” is suspended because “THE SPONSOR” of the

<p>los recursos no los suministre y el proyecto de investigación sea considerado por la Comisión Interna de Investigación del Instituto como prioritario o de alto impacto social y/o económico, podrá continuar siendo financiado con cualquier otra de las fuentes de financiamiento señaladas en el artículo 39 de la Ley de los Institutos Nacionales de, esto de conformidad con el numeral 4 inciso i) de los Lineamientos para la Administración de Recursos de terceros destinados a financiar proyectos de Investigación en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, continuación que se hará sin fines de lucro y únicamente atendiendo al beneficio social que su desarrollo implique, y siempre en apego a las Leyes y normas aplicables, entre ellas las relacionadas a Propiedad Industrial e Intelectual.</p>	<p>resources does not supply these and the research project is considered by the Institute's Internal Research Committee to be a priority or of high social and/or economic impact, it may continue being financed with any other of the financing sources indicated in Article 39 of the National Institutes Act, all this pursuant to number 4, subsection i) of the Guidelines for the Management of Third-Party Resources Intended to Finance Research Projects at the Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán; this continuation will be done for non-profit purposes and only in service to the social benefit that its performance implies and always adhering to the applicable Laws and Regulations, among them, those related to Industrial and Intellectual Property.</p>
<p>b). Cuando “EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN” continúe su desarrollo en un Instituto Nacional de Salud, distinto al que originalmente se le designó, los recursos se transferirán al Instituto Nacional de Salud que tome el proyecto de investigación a su cargo, en los términos del artículo 41 fracción IX de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud.</p>	<p>b). If “THE RESEARCH PROJECT” continues its performance at a National Institute of Health other than at the one to which it was originally designated, the resources will be transferred to the National Institute of Health that undertakes the research project, in the terms of Article 41, part IX of the National Institutes of Health Act.</p>
<p>c). Cuando se realicen proyectos de investigación financiados con recursos de terceros, EL RESPONSABLE DEL PROYECTO y “EL PATROCINADOR” de los recursos, se registrarán por lo dispuesto a la normatividad y disposiciones jurídicas vigentes en materia de derechos de autor y propiedad industrial vigentes en México.</p>	<p>c). When research projects are carried out that are financed with third-party resources, THE PROJECT MANAGER and “THE SPONSOR” of the resources, these will be governed by that established in the regulations and legal provisions in effect regarding copyrights and industrial property rights in effect in Mexico.</p>
<p>2. Los apoyos económicos temporales para el personal de apoyo a la investigación, se pagarán en forma mensual, para lo cual se contratarán colaboradores bajo el régimen de servicios profesionales por honorarios asimilados a salarios, debiendo establecerse en el Convenio respectivo, el objeto a desarrollar, así como los informes que deben ser presentados en relación con el cumplimiento del mismo.</p>	<p>2. The temporary financial support granted to research support staff will be paid monthly. Collaborators will be contracted under the professional services regime with fees equal to those of employees, with the object to be performed having to be established in the respective Agreement, as well as the reports that must be submitted in relation to fulfilment of this.</p>
<p>3. Reconocer que los bienes adquiridos por “EL INSTITUTO” con recursos de terceros, formarán parte del patrimonio de “EL INSTITUTO”, mismos que deberá tener debidamente</p>	<p>3. It must be recognised that the assets acquired by “THE INSTITUTO” with third-party resources will form part of the assets of “THE INSTITUTO”, and likewise must be duly</p>

inventariados y resguardados conforme a la normatividad vigente.	inventoried and safeguarded pursuant to the applicable regulations.
4. En el caso de que el término de "EL PROTOCOLO", exista algún remanente, el mismo pasará a formar parte del fondo de apoyo del Departamento de adscripción de "EL INVESTIGADOR", lugar donde se realizó la investigación.	4. If, within the term of "THE PROTOCOL", there should exist any remaining sum, this will go on to form part of the support fund of the Recruitment Department of "THE INVESTIGATOR", the place where the research is performed.
5. "EL PATROCINADOR" se obliga a llevar a cabo el Plan de Monitoreo de "EL PROTOCOLO" con la finalidad de verificar su cumplimiento, bajo el entendido de que dicha obligación es independiente a la de supervisión por parte de "EL INVESTIGADOR".	5. "THE SPONSOR" undertakes to carry out the Monitoring Plan of "THE PROTOCOL" in order to verify compliance, with the understanding that said obligation is independent from the supervision by "THE INVESTIGATOR".
SIXTA. LAS OBLIGACIONES DEL INSTITUTO: "EL INSTITUTO" se compromete a que los proyectos de investigación y actividades docentes relacionadas con "EL PROTOCOLO", financiados con recursos de terceros, se sujetaran a lo siguiente:	SIX. THE OBLIGATIONS OF THE INSTITUTE: "THE INSTITUTE" undertakes to subject the research projects and educational activities related to "THE PROTOCOL", and financed with third-party resources, to the following:
a). Deberán ser autorizados por el Director General de "EL INSTITUTO", previo dictamen favorable de las Comisiones Internas de Investigación que correspondan y de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), de ser aplicable por la naturaleza de "EL PROTOCOLO".	a). These must be authorised by the General Manager of "THE INSTITUTE", after prior favourable rulings are issued from the corresponding Internal Research Committees and from the Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), where applicable, due to the nature of "THE PROTOCOL".
b). "EL INSTITUTO", a través de su Director General, informará a la Junta de Gobierno, dos veces al año, a través de la carpeta institucional, sobre el grado de avance en el desarrollo de los proyectos de investigación, durante el tiempo convenido. El reporte deberá incluir el título del proyecto, centro de adscripción, investigadores participantes, línea de investigación, fecha programada de inicio y término, financiamiento interno y externo, avance al primero y segundo semestre, objetivos, detalles del avance en el período de informe y observaciones.	b). "THE INSTITUTE", through its General Manager, will inform the Governing Body, twice a year through the institutional dossier report, on the level of progress in the performance of the research projects, during the time agreed. The report must include the project title, recruitment site, participating investigators, line of research, scheduled start and end date, internal and external financing, progress at the first and second six-month periods, objectives, details of the progress in the reporting period and remarks.
c). La Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad, se dará por informada de los proyectos de investigación del Instituto, a través de	c). The Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad [Coordinating Committee for National Institutes of Health and High-

<p>la carpeta de la Junta de Gobierno que reciba el funcionario de esta Dependencia, en su calidad de Secretario de la misma.</p>	<p>Speciality Hospitals] is considered informed of the Institute's research projects through the Governing Body's dossier report which the civil servant of this Department receives, in his or her role as Secretary thereof.</p>
<p>d). El desarrollo de los proyectos de investigación, será evaluado por el Comité Interno encargado de vigilar el uso de los recursos destinados a la investigación y/o por la Comisión Interna de Investigación en cualquier tiempo y el Director General de "EL INSTITUTO" informará de los resultados a la Junta de Gobierno.</p>	<p>d). The performance of the research projects will be evaluated by the Internal Committee entrusted with monitoring the use of resources intended for the research and/or by the Internal Research Committee at any time, and the General Manager of "THE INSTITUTE" will inform the Governing Body of the results.</p>
<p>e). La investigación para la salud, incluida la del presente convenio, se llevará a cabo conforme a los lineamientos generales, en estricto apego a la Ley General de Salud, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, así como a las Normas Oficiales Mexicanas, en particular, la NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, y demás disposiciones aplicables.</p>	<p>e). Health research, including that in this Agreement, shall be carried out in accordance with the general guidelines, in strict adherence to the General Health Act, the Regulations for the General Health Act Concerning Health Research, as well as the Official Mexican Standards, in particular NOM-012-SSA3-2012, which establishes the criteria for the performance of research projects for health in human beings, and other applicable provisions.</p>
<p>En materia de investigación biomédica, "EL INSTITUTO" se sujetará a la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en cuanto a los Principios éticos para las investigación médica en seres humanos, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Helsinki, Finlandia en junio de 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Tokio Japón en octubre de 1975. La 35ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Venecia Italia, en octubre de 1983. La 41ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Hong Kong, en septiembre de 1989. La 48ª Asamblea General celebrada en Somerset West, Sudáfrica, en octubre de 1996 y la 52ª Asamblea General, celebrada en Edimburgo, Escocia en octubre de 2000. Nota de Clasificación agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington de 2002; Nota de Clasificación Agregada por la Asamblea General AAM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre de 2008 y 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre de 2013.</p>	<p>In biomedical research matters, "THE INSTITUTE" will be subject to the World Medical Association's Declaration of Helsinki regarding Ethical principles for medical research in human beings, adopted by the 18th World Medical Assembly, held in Helsinki, Finland in June 1964 and amended by the 29th World Medical Assembly, held in Tokyo, Japan in October 1975. The 35th World Medical Assembly, held in Venice, Italy, in October 1983. The 41st World Medical Assembly, held in Hong Kong, in September 1989. The 48th General Assembly, held in Somerset West, South Africa, in October 1996 and the 52nd General Assembly, held in Edinburgh, Scotland, in October 2000. Note of Clarification added by the General Assembly of the WMA, Washington 2002; Note of Clarification added by the WMA General Assembly, Tokyo 2004, 59th General Assembly, Seoul, Korea, October 2008 and the 64th General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013.</p>

<p>f). Los investigadores podrán presentar los proyectos de investigación ante las Comisiones descritas en el inciso a) del presente numeral en cualquier tiempo, para efectos de que rindan el dictamen respectivo.</p>	<p>f). The investigators may submit research projects to the Committees described in this point's subsection a) at any time, so that the Committees may issue the respective ruling.</p>
<p>SÉPTIMA. IMPUESTOS: Los Recursos que “EL PATROCINADOR” entregará a “EL INSTITUTO” para llevar a cabo “EL PROTOCOLO”, se consideran fondos externos y no del Patrimonio del Instituto, el cual únicamente los administra, por lo que no son gravables y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15 fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.</p>	<p>SEVEN. TAXES: The Resources that “THE SPONSOR” provides to “THE INSTITUTE” for the performance of “THE PROTOCOL”, will be considered external funds and not coming from the Institute's Assets, which will exclusively be managed by the latter, for which these are likewise not taxable and therefore do not constitute a basis for the payment of Value Added Tax, in the terms of Article 15, part XV of the Value Added Tax Act.</p>
<p>En tal virtud, “LAS PARTES” están de acuerdo en que para efectos de que “EL PATROCINADOR” pueda acreditar la aportación de los Recursos a “EL PROTOCOLO”, el presente Convenio servirá de recibo más amplio que en derecho corresponda, para todos los efectos legales a que haya lugar.</p>	<p>By virtue of this, “THE PARTIES” agree that for the purposes of allowing “THE SPONSOR” to be able to accredit the contribution of the Resources to “THE PROTOCOL”, this Agreement will serve as the most ample receipt allowed by law for all legal purposes.</p>
<p>OCTAVA. DEL PROTOCOLO: “EL INSTITUTO” conviene con el “EL PATROCINADOR” que “EL PROTOCOLO” mediante el cual se desarrollarán los procedimientos establecidos en la investigación, se adjunta al presente Convenio de Concertación como Anexo B, pasando a formar parte integrante del presente Convenio.</p>	<p>EIGHT. THE PROTOCOL: “THE INSTITUTE” agrees with “THE SPONSOR” that “THE PROTOCOL” by means of which the procedures established in the research are performed, are attached to this Collaboration Agreement as Annex B, going on to form an integral part of this Agreement.</p>
<p>“EL INVESTIGADOR” llevará a cabo el Estudio clínico estrictamente de acuerdo con “EL PROTOCOLO” aprobado por “EL PATROCINADOR”, por los Comités Correspondientes y por “COFEPRIS”, con el Formulario de consentimiento informado que corresponda, con los alcances pactados en el presente Convenio y las instrucciones de “EL PATROCINADOR”.</p>	<p>“THE INVESTIGATOR” shall perform the Clinical Study in strict accordance with “THE PROTOCOL” approved by “THE SPONSOR”, by the Corresponding Committees and by “COFEPRIS”, with the corresponding Informed Consent Form, with the scopes agreed in this Agreement and the instructions of “THE SPONSOR”.</p>
<p>“EL INVESTIGADOR” garantizará que todos los sujetos inscritos en el Estudio clínico sean informados, de conformidad con lo establecido por la ICH/GCP, de todos los aspectos relevantes de su participación en el Estudio clínico, y que hayan dado su consentimiento informado por escrito usando el Formulario de consentimiento informado.</p>	<p>“THE INVESTIGATOR” shall guarantee that all the subjects enrolled in the Clinical Study are informed, in accordance with that established by the ICH/GCP, of all the relevant aspects for their participation in the Clinical Study, and that they have given their</p>

	informed consent in writing using the Informed Consent Form.
<p>“LAS PARTES” convienen que en el supuesto de que surgiera alguna diferencia o conflicto entre “EL PROTOCOLO” y el presente Convenio de Concertación, “EL PROTOCOLO” prevalecerá con respecto a los procedimientos o metodología para la realización de “EL PROTOCOLO” cuestiones de ciencia, práctica médica y seguridad de los “PARTICIPANTES”. En todos los demás asuntos prevalecerá lo acordado en este Convenio de Concertación.</p>	<p>“THE PARTIES” agree that in the event any difference or conflict arises between “THE PROTOCOL” and this Collaboration Agreement, “THE PROTOCOL” shall prevail with regard to the procedures and methodology for the performance of “THE PROTOCOL”, matters of science, medical practice and the safety of the “PARTICIPANTS”. In all other matters, that agreed in this Collaboration Agreement shall prevail.</p>
<p>NOVENA. DEL INVESTIGADOR: “EL INVESTIGADOR” se obliga a llevar a cabo “EL PROTOCOLO” y podrá recibir apoyos económicos en términos del Capítulo III, Numeral 10, Apartado A, Fracción I, de los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación.</p>	<p>NINE. THE INVESTIGATOR: “THE INVESTIGATOR” undertakes to carry out “THE PROTOCOL” and may receive financial support in terms of Chapter III, Numeral 10, Section A, Part I of the Guidelines for the Management of Third-Party Resources Intended to Finance Research Projects.</p>
<p>DÉCIMA. AUTORIZACIÓN DE LOS COMITÉS DE INVESTIGACIÓN: “LAS PARTES” han obtenido la autorización del o de los Comités correspondientes para iniciar “EL PROTOCOLO”, autorización que se adjunta al presente como Anexo D.</p>	<p>TEN. AUTHORISATION FROM RESEARCH COMMITTEES: “THE PARTIES” have obtained the authorisation of the corresponding Committee(s) in order to start “THE PROTOCOL”, an authorisation attached hereto as Annex D.</p>
<p>DÉCIMA PRIMERA. DE LOS COMITÉS DE INVESTIGACIÓN. “EL INSTITUTO” se compromete a que durante la realización de “EL PROTOCOLO”, se sujetará a la vigilancia del o los Comités de Investigación pertinentes, mismos que operarán de acuerdo con las Guías de la “Conferencia Internacional de Armonización (ICH)” de la Buena Práctica de Investigación Clínica y a lo dispuesto en la Ley General de Salud en materia de Investigación clínica.</p>	<p>ELEVEN. THE RESEARCH COMMITTEES. “THE INSTITUTE” undertakes to ensure that, during the performance of “THE PROTOCOL”, it is subject to the monitoring of the pertinent Research Committee(s), and that these will operate pursuant to the Guidelines of the International Conference on Harmonisation (ICH) of Good Clinical Practice and to that established in the General Health Act regarding Clinical Research.</p>
<p>DÉCIMA SEGUNDA. RECLUTAMIENTO DE PARTICIPANTES. Una vez que inicie la vigencia del Convenio, y todas las aprobaciones necesarias hayan sido obtenidas por los Comités de Ética, así como cualquier otra autoridad que corresponda, “EL INSTITUTO” comenzará el reclutamiento de “LOS PARTICIPANTES”, conforme a lo establecido en “EL PROTOCOLO” que forma parte integrante del presente Convenio.</p>	<p>TWELVE. PARTICIPANT RECRUITMENT. Once the validity of the Agreement begins, and all the necessary approvals have been obtained by the Ethics Committees, as well as any other corresponding authority, “THE INSTITUTE” shall begin the recruitment of “PARTICIPANTS”, in accordance with that established in “THE PROTOCOL” which is an integral part of this Agreement.</p>

<p>Una vez que inicie la vigencia del Convenio, y todas las aprobaciones necesarias hayan sido obtenidas por los Comités de Ética, así como cualquier otra autoridad que corresponda, "EL INSTITUTO" comenzará el reclutamiento de los Participantes, conforme a lo establecido en "EL PROTOCOLO" que forma parte integrante del presente Convenio.</p>	<p>Once the validity of the Agreement begins, and all the necessary approvals have been obtained by the Ethics Committees, as well as any other corresponding authority, "THE INSTITUTE" shall begin the recruitment of Participants, in accordance with that established in "THE PROTOCOL" which is an integral part of this Agreement.</p>
<p>DÉCIMA TERCERA. CONSENTIMIENTO DE LOS PARTICIPANTES. Antes de comenzar cualquier procedimiento específico de "EL PROTOCOLO", "EL INVESTIGADOR" o la persona que designe "EL INSTITUTO", deberá obtener por escrito el consentimiento de "EL PARTICIPANTE". Esta obligación también se hace extensiva para aquellos sujetos que resultaren no elegibles después del proceso de escrutinio.</p>	<p>THIRTEEN. CONSENT OF THE PARTICIPANTS. Before starting any specific procedure of "THE PROTOCOL", "THE INVESTIGATOR" or the person designated by "THE INSTITUTE", must obtain the written consent of "THE PARTICIPANT". This obligation also extends to those subjects who turn out not to be eligible after the scrutiny process.</p>
<p>El método de investigación que se deberá llevar a cabo con "EL PARTICIPANTE" es obtener su consentimiento informado, de acuerdo a lo que se determina en la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 y lo que prevé la NOM-004-SSA3-2012 referente al expediente clínico y a los principios éticos convenidos en la 18ª Asamblea Médica Mundial de Helsinki Finlandia, de junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, que se llevó a cabo en Tokio Japón en octubre de 1975; a la 35ª Asamblea Médica Mundial, efectuada en Venecia Italia en octubre de 1983; a la 41ª Asamblea Médica Mundial que se realizó en Hong Kong en septiembre de 1989; a la 48ª Asamblea General Somerset West que se realizó en Sudáfrica en octubre de 1996 y a la 52ª Asamblea General que se efectuó en Edimburgo Escocia en octubre de 2000, Nota de Clasificación agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington de 2002; Nota de Clasificación Agregada por la Asamblea General AAM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre de 2008 y 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre de 2013, aplicando en cualquier caso, la norma que confiera el grado más alto de protección para el Paciente.</p>	<p>The research method which must be carried out with "THE PARTICIPANT" is to obtain their informed consent, in accordance with that established in Official Mexican Standard NOM-012-SSA3-2012 and that provided by NOM-004-SSA3-2012 regarding the clinical file and the ethical principles agreed upon at the 18th World Medical Assembly of Helsinki, Finland, held in June 1964, amended at the 29th World Medical Assembly held in Tokyo, Japan, in October 1975; the 35th World Medical Assembly held in Venice, Italy, in October 1983; as well as the 41st World Medical Assembly in Hong Kong which was held in September 1989; the 48th General Assembly in Somerset West, held in South Africa in October 1996, and the 52nd General Assembly in Edinburgh, Scotland, held in October 2000, Note of Clarification added by the General Assembly of the WMA, Washington 2002; Note of Clarification added by the WMA General Assembly, Tokyo 2004; 59th General Assembly, Seoul, Korea, October 2008 and 64th General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013, applying in all cases the standard that grants the highest degree of protection for the Patient.</p>
<p>DÉCIMA CUARTA. INDEMNIZACIÓN POR DAÑOS CAUSADOS POR EL MEDICAMENTO: "EL PATROCINADOR" conviene con "EL</p>	<p>FOURTEEN. COMPENSATION FOR HARM CAUSED BY THE MEDICINAL PRODUCT: "THE SPONSOR" agrees with "THE</p>

<p>INSTITUTO", en obligarse a asumir la responsabilidad de los costos derivados del cuidado médico requerido por "LOS PARTICIPANTES", así como a proporcionar una compensación a los mismos incluidos en "EL PROTOCOLO", en el caso de que hayan sufrido algún daño por los medicamentos que se le hayan suministrado conforme a "EL PROTOCOLO", siempre que el daño sea causado directamente por el medicamento y/o procedimientos propios de "EL PROTOCOLO", en la medida que las lesiones no hayan sido causadas por una violación a los lineamientos de "EL PROTOCOLO" o por no cumplir "EL PARTICIPANTE" con las instrucciones de los investigadores; asimismo no se aplicará compensación alguna a los participantes por concepto de pérdida de ingresos económicos, pérdida de tiempo o molestias a los mismos.</p>	<p>INSTITUTE" in being obliged to assume the responsibility for the costs arising from the medical care required by "THE PARTICIPANTS" as well as to provide compensation to them included in "THE PROTOCOL", if they have suffered any harm due to the medicinal products supplied to them in accordance with "THE PROTOCOL", provided the harm is directly caused by the medicinal product and/or procedures inherent to "THE PROTOCOL", as long as the injuries were not caused by a violation of "THE PROTOCOL" guidelines or due to "THE PARTICIPANT" not complying with the investigator's instructions; likewise, no compensation whatsoever will be given to the participants for the loss of financial income, loss of time or discomforts incurred by these.</p>
<p>Si los daños o lesiones que se llegaran a presentar no son el resultado directo del medicamento y/o procedimiento del Proyecto o Protocolo de Investigación, los gastos que se generen por otras causas ajenas, deberán ser cubiertos directamente por "LOS PARTICIPANTES" del Proyecto o Protocolo de Investigación.</p>	<p>If the harm or injuries presented are not the direct result of the medicinal product and/or procedure of the Research Project or Protocol, the expenses generated due to other unrelated causes must be directly defrayed by "THE PARTICIPANTS" of the Research Project or Protocol.</p>
<p>"EL PATROCINADOR" también responderá de aquellos daños a la salud derivados del desarrollo de la investigación; así como de aquellos daños derivados de la interrupción o suspensión anticipada del tratamiento por causas no atribuibles al sujeto de investigación.</p>	<p>"THE SPONSOR" shall also be responsible for any harm to health derived from the performance of the research; as well as any harm derived from the early halt or suspension of the treatment for causes not attributable to the research subject.</p>
<p>DÉCIMA QUINTA. MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS: "EL PATROCINADOR" conviene con "EL INSTITUTO" que proporcionará los fármacos, materiales y equipos necesarios para "EL PROTOCOLO", en los términos establecidos por éste.</p>	<p>FIFTEEN. MEDICINAL PRODUCTS AND SUPPLIES: "THE SPONSOR" agrees with "THE INSTITUTO" that it will provide the drugs, materials and equipment necessary for "THE PROTOCOL", in the terms established by this.</p>
<p>Todo el medicamento del Estudio y material suministrado por "EL PATROCINADOR" a "EL INSTITUTO" para realizar "EL PROTOCOLO" no podrá ser utilizado para ningún otro fin que no sea el establecido en este Convenio, y se utilizarán fármacos, materiales y equipo de Investigación para el estudio solo en estricta conformidad con "EL PROTOCOLO", y/o cualquier instrucción escrita de "EL PATROCINADOR".</p>	<p>All the Study medicinal product and material supplied by "THE SPONSOR" to "THE INSTITUTO" in order to perform "THE PROTOCOL" shall not be able to be used for any other purpose other than that established in this Agreement, and drugs, materials and research equipment for the study shall only be used in strict accordance with "THE PROTOCOL", and/or any written instruction from "THE SPONSOR".</p>

<p>“EL INSTITUTO”, a través de “EL INVESTIGADOR”, salvaguardará y almacenará en un lugar seco, seguro y bajo resguardo el medicamento del Proyecto de Investigación y será el Investigador Responsable quien llevará a cabo la contabilidad del medicamento recibido por “EL PATROCINADOR” para aplicarse y administrarse a “LOS PARTICIPANTES” de acuerdo a los requerimientos. “EL INVESTIGADOR” será quien llevará registros adecuados y asegurará el suministro, manejo, almacenamiento, distribución y uso adecuado de los Medicamentos del Estudio y de cualquier otro material proporcionado por “EL PATROCINADOR”, incluyendo pero no limitando a los equipos, de conformidad con “EL PROTOCOLO.</p>	<p>“THE INSTITUTE”, through “THE INVESTIGATOR”, shall keep the Research Project medicinal product safe and store in a dry, safe and secure place and the Principal Investigator shall carry out the accountability of the medicinal product received by “THE SPONSOR” to be applied and administered to “THE PARTICIPANTS” in accordance with the requirements. “THE INVESTIGATOR” shall keep proper records and shall ensure the supply, handling, storage, distribution and proper use of the Study Medicinal Products and any other material supplied by “THE SPONSOR”, including but not limited to the equipment, in accordance with “THE PROTOCOL.</p>
<p>A la terminación de este convenio o terminación del Proyecto de Investigación aplicable, “EL INSTITUTO”, a través de “EL INVESTIGADOR”, devolverá o eliminará, a petición de “EL PATROCINADOR”, cualquier medicamento no utilizado, en su caso, “EL PATROCINADOR” costeará los gastos que con motivo de ello se derive.</p>	<p>Upon termination of this agreement or termination of the applicable Research Project, “THE INSTITUTE”, through “THE INVESTIGATOR”, shall return or eliminate, upon the request of THE SPONSOR”, any unused medicinal product, if applicable, “THE SPONSOR” shall cover the costs arising for this reason.</p>
<p>Una vez que concluya “EL PROTOCOLO”, y si el fármaco proporcionado al participante tuvo resultados benéficos en su salud, “EL PATROCINADOR”, en calidad de uso compasivo se obliga a continuar proporcionándoselo para que su tratamiento no se vea interrumpido y su salud afectada; el tiempo que sea necesario continuar con el suministro de dicho fármaco, será por el tiempo que “EL INVESTIGADOR PRINCIPAL” determine acorde con “EL PROTOCOLO”.</p>	<p>Once “THE PROTOCOL” has been concluded and if the drug supplied to the participant was beneficial to their health, “THE SPONSOR”, under the role of compassionate use, is obliged to continue supplying them it so that their treatment is not interrupted and their health affected, for however long is necessary to continue with the supply of said drug. It will be the time that “THE PRINCIPAL INVESTIGATOR” establishes in accordance with “THE PROTOCOL”.</p>
<p>DÉCIMA SEXTA. CUSTODIA Y CONSERVACION DE DOCUMENTOS ESENCIALES Y DOCUMENTOS FUENTE: “EL INSTITUTO” conviene con “EL PATROCINADOR” que se compromete a mantener en custodia los documentos catalogados por la legislación nacional e internacional como esenciales y fuente de todos los Participantes del “EL PROTOCOLO”, entre otros los expedientes clínicos, por un período de 5 (cinco) años, a partir de la conclusión de “EL PROTOCOLO”.</p>	<p>SIXTEEN. CUSTODY AND STORAGE OF ESSENTIAL DOCUMENTS AND SOURCE DOCUMENTS: “THE INSTITUTE” agrees with “THE SPONSOR” that it will ensure the maintenance in custody of the documents catalogued by national and international legislation as essential and source documents coming from all Participants of “THE PROTOCOL”, these being, amongst others, the clinical files, for a period of 5 (five) years, as of the conclusion of “THE PROTOCOL”.</p>

<p>“EL INSTITUTO” no será responsable por cualquier incumplimiento a las obligaciones estipuladas en la presente cláusula, si éste se origina por la actualización y/o existencia, de algún o alguna circunstancia de, caso fortuito o fuerza mayor.</p>	<p>“THE INSTITUTE” shall not be responsible for any failure to comply with the obligations stipulated in this clause, if this arises due to the updating and/or existence of any unforeseen circumstances or <i>force majeure</i>.</p>
<p>DÉCIMA SÉPTIMA. PROPIEDAD INTELECTUAL: En caso de que “EL PATROCINADOR” sea una persona moral perteneciente a la industria farmacéutica; todos los formatos, reportes, contenidos e información que sean generados como resultado de “EL PROTOCOLO” serán propiedad de “EL PATROCINADOR” y por lo tanto no otorgará regalía alguna ni a “EL INSTITUTO”, ni a “EL INVESTIGADOR”.</p>	<p>SEVENTEEN. INTELLECTUAL PROPERTY: In the event “THE SPONSOR” is a legal entity belonging to the pharmaceutical industry, all the forms, reports, content and information that may be generated as a result of “THE PROTOCOL” will be the property of “THE SPONSOR” and therefore will not bestow any royalty whatsoever either for “THE INSTITUTE”, or for “THE INVESTIGATOR”.</p>
<p>En el supuesto de que de “EL PROTOCOLO” se deriven invenciones o mejoras, “EL PATROCINADOR” tendrá el derecho de solicitar a su nombre el registro de las mismas ante las autoridades competentes, por lo que “EL INSTITUTO” le proporcionará toda información y/o documentación que requiera para tal efecto.</p>	<p>In the event “THE PROTOCOL” gives rise to inventions or improvements, “THE SPONSOR” will have the right to apply for their registration, in its name, with the competent authorities, for which “THE INSTITUTE” will provide it with all the information and/or documentation required for such purpose.</p>
<p>“EL INVESTIGADOR”, en la medida de sus posibilidades, proporcionará ayuda razonable para la realización de todas aquellas actividades para que “EL PATROCINADOR” o su designado posean y utilicen, según lo previsto en las leyes aplicables, todos los inventos y/o descubrimientos realizados bajo el amparo de este convenio.</p>	<p>“THE INVESTIGATOR”, as far as possible, shall provide reasonable help for the performance of all those activities so that “THE SPONSOR” or the person designated by them have and use, according to that foreseen in the applicable laws, all the inventions and/or discoveries made under the umbrella of this agreement.</p>
<p>“LAS PARTES” no podrán utilizar el nombre o nombres registrados de cada una de ellas, así como sus logotipos ni propiedad intelectual, bajo ninguna circunstancia o propósito.</p>	<p>“THE PARTIES” shall not be able to use the name or registered names of each of them, or their logos or intellectual property, under any circumstance or for any purpose.</p>
<p>DÉCIMA OCTAVA. CONFIDENCIALIDAD: “LAS PARTES” durante el proyecto de Investigación y después de la terminación o expiración del Convenio acuerdan guardar estricta confidencialidad respecto de las actividades y la información que se proporcionen mutuamente, derivada de la ejecución de “EL PROTOCOLO” y del presente Convenio (“Información Confidencial”), por lo que dicha información no podrá ser compartida, usada, revelada o de otra manera puesta a disposición de terceros y sólo se difundirá</p>	<p>EIGHTEEN. CONFIDENTIALITY: “THE PARTIES”, during the Research project and after the termination or expiry of the Agreement, agree to maintain strict confidentiality with regard to the activities and information mutually provided, arising from the performance of “THE PROTOCOL” and of this Agreement (“Confidential Information”), so that said information cannot be shared, used, revealed or in any other way made available to third parties and will only be</p>

<p>a los empleados o colaboradores que deban conocerla en virtud de su participación en “EL PROTOCOLO”, a menos que dicha información sea requerida por autoridad facultada para tales efectos o tenga clasificación de pública de acuerdo a la normatividad aplicable que en materia de confidencialidad y transparencia rige a “EL INSTITUTO”.</p>	<p>disseminated to the employees or collaborators who need to know it due to their participation in “THE PROTOCOL”, unless said information is required by an authority with the power to do so or is classified as public in accordance with the applicable regulations which in matters of confidentiality and transparency apply to “THE INSTITUTE”.</p>
<p>Por su parte, “EL INSTITUTO” y “EL INVESTIGADOR” utilizarán exclusivamente la información en términos de lo establecido en el presente Convenio, considerando dicha información como Secreto Industrial en términos de los artículos 82 y 86 de la Ley de la Propiedad Industrial.</p>	<p>For their part, “THE INSTITUTE” and “THE INVESTIGATOR” will exclusively use the information in the terms of that established in this Agreement, considering this information to be an Industrial Secret in the terms of Articles 82 and 86 of the Industrial Property Act.</p>
<p>La obligación de confidencialidad y de reserva para “EL INSTITUTO” se ajustará y tendrá una vigencia en términos de lo que prevé la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados, surtiendo sus efectos a partir de la firma del presente Convenio y concluirá hasta que dicha información se haga del dominio público.</p>	<p>The obligation of confidentiality and reserve for “THE INSTITUTE” will be adjusted and will have a duration as defined by that established in the Federal Law on Transparency and Access to Public Information, General Law on Transparency and Access to Public Information, General Law on the Protection of Personal Data in Possession of Obligated Subjects, with effect as of the signing of this Agreement, and it will end when this information is in the public domain.</p>
<p>Toda la información y los medicamentos de estudio proporcionados a “EL INVESTIGADOR” o resultados de la realización del Estudio son Información Confidencial y son propiedad única y exclusiva de “EL PATROCINADOR”</p>	<p>All the information and study medicinal products provided to “THE INVESTIGATOR” or results of the performance of the Study are Confidential Information and are the sole and exclusive property of “THE SPONSOR”.</p>
<p>“EL INVESTIGADOR” instruirá a todas las personas a las que se divulgue Información Confidencial para que cumplan con los términos de este Convenio.</p>	<p>“THE INVESTIGATOR” shall train all persons to whom Confidential Information is disclosed so that they comply with the terms of this Agreement.</p>
<p>Durante el desarrollo de “EL PROTOCOLO”, “EL INVESTIGADOR” y el equipo de trabajo que participa en éste, pueden proporcionar datos personales a “EL PATROCINADOR” o “LA CRO”, quienes se obligan a protegerlos en el ámbito de aplicación de la legislación vigente. Dichos datos personales pueden incluir nombres, información de contacto, experiencia laboral y competencias profesionales, publicaciones, currículos y antecedentes educativos e información relacionada</p>	<p>During the performance of “THE PROTOCOL”, “THE INVESTIGATOR” and the work team participating in it can provide personal data to “THE SPONSOR” or “THE CRO”, which are obliged to protect them in the field of application of the current legislation. Said personal data can include names, contact information, work experience and professional skills, publications, curriculum vitae and educational background and</p>

Handwritten initials and signatures on the right margin of the page.

<p>con posibles conflictos de intereses y pagos hechos a los beneficiarios bajo este Acuerdo para los siguientes propósitos: (a) la conducción y del PROYECTO DE INVESTIGACIÓN, (b) la verificación por parte de agencias gubernamentales o reguladoras a "EL PATROCINADOR", "LA CRO", sus agentes y afiliados, (c) el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios, (d) la publicación en www.clinicaltrials.gov y sitios web y bases de datos que cumplan un propósito similar, e) almacenamiento en bases de datos para facilitar la selección de investigadores para futuros ensayos clínicos, y f) cumplimiento de la legislación vigente contra la corrupción. Los nombres de los miembros del personal de investigación pueden ser procesados en la base de datos de contactos del proyecto de investigación de "LA CRO" sólo para propósitos relacionados con el PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.</p>	<p>information related to possible conflicts of interest and payments made to those beneficiaries under this Agreement for the following purposes: (a) the performance of the RESEARCH PROJECT, (b) verification on the part of government or regulatory agencies of "THE SPONSOR", "THE CRO", their agents and affiliates, (c) compliance with legal and regulatory requirements, (d) publication at www.clinicaltrials.gov and websites and databases which fulfil a similar purpose, (e) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials, and (f) compliance with current anti-corruption legislation. The names of the research staff members can be processed in the contacts database of the research project of "THE CRO" solely for purposes related to the RESEARCH PROJECT.</p>
<p>DÉCIMA NOVENA. PUBLICACIÓN DE RESULTADOS: Al concluir el Proyecto o Protocolo de Investigación, "EL PATROCINADOR" proporcionará a "EL INSTITUTO" y a "EL INVESTIGADOR" la autorización para publicar los resultados de "EL PROTOCOLO" reconociendo el derecho de ambos.</p>	<p>NINETEEN. PUBLICATION OF RESULTS: When the Research Project or Protocol concludes, "THE SPONSOR" shall provide "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" with authorisation to publish the results of "THE PROTOCOL" acknowledging the rights of both.</p>
<p>Ni "EL INSTITUTO" ni "EL INVESTIGADOR" publicarán o presentarán los resultados del Estudio a terceros hasta que se cumpla alguno de los siguientes supuestos: (a) "EL PATROCINADOR" publicará los resultados de todos los sitios que participan en el Estudio, (b) "EL INSTITUTO" recibirá notificación de "EL PATROCINADOR" de que la publicación de los resultados de múltiples sitios ya no está planeada, o (c) dieciocho (18) meses después de la finalización del estudio multi-sitio en todos los sitios.</p>	<p>Neither "THE INSTITUTE" nor "THE INVESTIGATOR" shall publish or present the results of the Study to third parties until any of the following cases arises: (a) "THE SPONSOR" publishes the results of all sites participating in the Study, (b) "THE INSTITUTE" receives notification from "THE SPONSOR" that the publication of the results from multiple sites is no longer planned, or (c) eighteen (18) months after the finalisation of the multi-site study at all the sites.</p>
<p>Antes de publicar o presentar cualquier resultado del estudio, ya sea de un sólo sitio o de varios sitios, "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" deben proporcionar primero a "EL PATROCINADOR" una copia de cualquier propuesta de publicación o presentación (en cualquier caso "Publicación") por lo menos treinta (30) días antes de la entrega o presentación de dicha publicación. "EL PATROCINADOR" podrá solicitar y "EL INSTITUTO" e "EL INVESTIGADOR" deberán cumplir con dicha solicitud, (a) que cualquier</p>	<p>Before publishing or presenting any study results, whether from a single site or from several sites, "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" must first provide "THE SPONSOR" with a copy of any publication or presentation proposal (in any case "Publication") at least thirty (30) days before the delivery or presentation of said publication. "THE SPONSOR" shall be able to request and "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" must comply with said</p>

<p>Información Confidencial sea suprimida o modificada o (b) que la publicación o presentación se demore hasta por sesenta días adicionales para permitir que "EL PATROCINADOR" presente solicitudes de patente.</p>	<p>request, (a) that any Confidential Information be suppressed or modified or (b) that the publication or presentation be delayed for up to sixty additional days to allow "THE SPONSOR" to present patent applications.</p>
<p>Por lo que hace a los derechos morales de "EL INVESTIGADOR", en todo momento se hará el reconocimiento a quienes hayan intervenido en la publicación, en los términos de lo establecido en los artículos 19, 20 y 21 de la Ley Federal del Derecho de Autor, aplicable en México.</p>	<p>With regard to the moral rights of "THE INVESTIGATOR", at all times acknowledgement will be given to those who have taken part in the publication, in the terms established in articles 19, 20 and 21 of the Federal Copyright Law, applicable in Mexico.</p>
<p>"LAS PARTES" no podrán utilizar el nombre o nombres registrados de cada una de ellas, así como sus logotipos ni propiedad intelectual, bajo ninguna circunstancia o propósito.</p>	<p>"THE PARTIES" shall not be able to use the name or registered names of each of them, or their logos or intellectual property, under any circumstance or for any purpose.</p>
<p>VIGÉSIMA. CONTROL, ASEGURAMIENTO Y AUDITORÍAS DE GARANTÍA DE CALIDAD: "EL PATROCINADOR" conviene con "EL INSTITUTO" que bajo su responsabilidad designará al personal calificado, quien será responsable del control y aseguramiento de la calidad del Proyecto o Protocolo de Investigación, por lo que "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" facilitaran el acceso a toda información resultante de "EL PROTOCOLO", incluyendo todos los documentos que sirvieron de base como fuente original de la información, tales como expedientes clínicos, imágenes, reportes de laboratorio, etc.</p>	<p>TWENTY. QUALITY CONTROL, QUALITY ASSURANCE AND QUALITY ASSURANCE AUDITS: "THE SPONSOR" agrees with "THE INSTITUTE" that under its responsibility, it will appoint the qualified staff, who will be responsible for the quality control and quality assurance of the Research Project or Protocol, for which "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" will provide access to all information resulting from "THE PROTOCOL", including all documents that served as a basis and as the original source of the information, such as clinical files, images, laboratory reports, etc.</p>
<p>"EL INSTITUTO", previa notificación, proporcionará acceso razonable a las instalaciones y registros médicos que se relacionen directamente con "EL PROTOCOLO", cuando lo requiera alguna autoridad reguladora extranjera en materia de salud, siempre que "EL PATROCINADOR" y sus designados para una auditoría y monitoreo, o inspección relacionada con el Proyecto de Investigación objeto de este convenio, notifiquen a "EL INSTITUTO" con al menos diez días hábiles de anticipación a la fecha de visita, a menos que sean circunstancias excepcionales debidamente justificadas.</p>	<p>"THE INSTITUTE", with prior notification, shall provide reasonable access to the premises and medical records directly related to "THE PROTOCOL", when required to do so by any foreign regulatory authority in health matters, providing "THE SPONSOR" and those designated by them for auditing and monitoring, or inspection related to the Research Project which is the object of this agreement, notify "THE INSTITUTE" at least ten working days before the visit date, unless there are duly justified exceptional circumstances.</p>
<p>"EL INVESTIGADOR", en la medida de sus posibilidades, deberá notificar a "EL PATROCINADOR" dentro de las veinticuatro (24)</p>	<p>"THE INVESTIGATOR", as far as possible, shall notify "THE SPONSOR" within twenty-four (24) hours of any audit request or national</p>

<p>horas de cualquier solicitud de auditoria o requerimiento gubernamental nacional relacionado con el desarrollo de "EL PROTOCLO" objeto de este Convenio y permitir que "EL PATROCINADOR" asista a "EL INSTITUTO" a responder a cualquier solicitud.</p>	<p>governmental requirement related to the performance of "THE PROTOCOL" which is the object of this Agreement and allow "THE SPONSOR" to attend "THE INSTITUTE" to respond to any request.</p>
<p>"LOS PARTICIPANTES" en "EL PROTOCOLO", serán informados que sus datos podrán ser revisados en cualquier momento por el personal designado por "EL PATROCINADOR" y por las autoridades competentes, tanto nacionales como internacionales.</p>	<p>"THE PARTICIPANTS" in "THE PROTOCOL" will be informed that their data may be reviewed at any time by staff appointed by "THE SPONSOR" and by the competent national and/or international authorities.</p>
<p>El anonimato de LOS PARTICIPANTES en "EL PROTOCOLO" será respetado de acuerdo a las normas de ética y a la legislación aplicable.</p>	<p>The anonymity of THE PARTICIPANTS in "THE PROTOCOL" will be respected pursuant to the ethical standards and applicable legislation.</p>
<p>VIGÉSIMA PRIMERA. GENERACIÓN Y TRANSMISIÓN DE DATOS CLÍNICOS: "LAS PARTES" convienen que "EL INVESTIGADOR" deberá de registrar y documentar en el expediente clínico, toda la información que sea transcrita al formato de reporte de caso, excepto aquella que "EL PATROCINADOR" señale por escrito y que se encuentre en el plan de documentación de "EL PROTOCOLO". La información transcrita al formato de reporte de caso, deberá ser enviada al centro de acopio de datos, dentro de los tiempos estipulados por "EL PATROCINADOR".</p>	<p>TWENTY-ONE. GENERATION AND TRANSMISSION OF CLINICAL DATA: "THE PARTIES" hereby agree that "THE INVESTIGATOR" must record and document in the clinical file all the information that may be transcribed to the case report form, except that which "THE SPONSOR" indicates in writing and is found in the documentation plan of "THE PROTOCOL". The information transcribed to the case report form must be sent to the data collection centre within the periods stipulated by "THE SPONSOR".</p>
<p>"EL INVESTIGADOR" hará todo lo posible por inscribir la cantidad máxima de sujetos de Estudio acordada con "LA CRO" (el "Máximo de inscriptos") antes de la Fecha establecida para la finalización de la inscripción. "LACRO" podrá reducir este Máximo de inscriptos o finalizar la inscripción en "EL INSTITUTO", a criterio de "LA CRO" y en cualquier momento, por ejemplo, cuando se complete el objetivo global de inscripción en el Estudio entre todos los centros del Estudio. "EL INVESTIGADOR" no inscribirá más sujetos de Estudio que los que especifique el Máximo de inscriptos para "EL INSTITUTO" y "LA CRO" no estará obligado a efectuar ningún pago por los sujetos que excedan el Máximo de inscriptos de "EL INSTITUTO. Si bien no están obligadas a hacerlo, las partes podrán acordar por escrito la modificación de la Fecha establecida para la finalización de la</p>	<p>"THE INVESTIGATOR" will do everything possible to enrol the maximum number of Study subjects agreed with "THE CRO" (the "Maximum number of enrolments) before the Date established for the finalisation of enrolment. "THE CRO" shall be able to reduce this Maximum number of enrolments or end enrolment at "THE INSTITUTE" at the discretion of "THE CRO" and at any time, for example, when the global enrolment objective in the Study is completed between all the Study sites. "THE INVESTIGATOR" shall not enrol more Study subjects than those specified as the Maximum number of enrolments for "THE INSTITUTE" and "THE CRO" shall not be obliged to make any payment for the subjects in excess of the Maximum number of enrolments of "THE INSTITUTE". Although they are not obliged to</p>

<p>inscripción o el Máximo de inscritos del “EL INSTITUTO” o “EL INVESTIGADOR”.</p>	<p>do so, the parties shall be able to agree in writing the modification of the Date established for the end of enrolment or the Maximum number of enrolments of “THE INSTITUTE” or “THE INVESTIGATOR”.</p>
<p>Si el Estudio incluye la recolección por parte de “EL INSTITUTO” de material de muestras biológicas del Estudio por parte de los participantes del Estudio para uso de investigación, “EL INSTITUTO” cumplirá con todas las leyes aplicables, reglamentos, regulaciones y códigos de práctica y guías relacionadas a la recolección, almacenamiento, uso, envío y disposición de material biológico humano en el desarrollo del Estudio con respecto a material biológico humano del Estudio en posesión de “EL INSTITUTO”.</p>	<p>If the Study includes the collection by “THE INSTITUTE” of biological sample material of the Study on the part of the Study participants for research use, “THE INSTITUTE” shall comply with all applicable laws, rules, regulations and codes of practice and guidelines related to the collection, storage, use, dispatch and disposal of human biological material in the performance of the Study with regard to human biological material of the Study in possession of “THE INSTITUTE”.</p>
<p>VIGÉSIMA SEGUNDA. CORRECCIÓN DE LOS DATOS CLÍNICOS: “EL INSTITUTO” conviene con “EL PATROCINADOR”, que en caso de ocurrir omisiones, errores o ambigüedades en los datos clínicos transmitidos, “EL PATROCINADOR” enviará a “EL INVESTIGADOR” un reporte de los datos que ameriten reevaluación o corrección. “EL INVESTIGADOR” atenderá y dará respuesta a este reporte en los tiempos estipulados por “EL PATROCINADOR”.</p>	<p>TWENTY-TWO. CORRECTION OF CLINICAL DATA: “THE INSTITUTE” agrees with “THE SPONSOR” that in the event of omissions, errors or ambiguities in the clinical data transmitted, “THE SPONSOR” will send “THE INVESTIGATOR” a report of the data that warrants re-evaluation or correction. “THE INVESTIGATOR” will examine and respond to this report in the periods stipulated by “THE SPONSOR”.</p>
<p>VIGÉSIMA TERCERA. REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS: “EL INSTITUTO” y “EL INVESTIGADOR” deberán reportar los eventos que de acuerdo a la NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia, a las Guías de la “International Conference of Harmonization (ICH)” y a las Buenas Prácticas Clínicas, así como a “EL PROTOCOLO”, se consideren como eventos adversos serios o no serios, a partir del inicio y durante el desarrollo del Proyecto o Protocolo de Investigación, sin que para tal efecto requiera autorización alguna por parte de “EL PATROCINADOR”.</p>	<p>TWENTY-THREE. REPORTING OF SERIOUS ADVERSE EVENTS: “THE INSTITUTE” and “THE INVESTIGATOR” must report the events that, pursuant to the Official Mexican Standard NOM-220-SSA1-2016 “Installation and operation of pharmacovigilance”, to the Guidelines of the “International Conference of Harmonisation (ICH)” and Good Clinical Practice, as well as to “THE PROTOCOL”, are considered as serious or non-serious adverse events, as of the start and during the performance of the Research Project or Protocol, without for that purpose requiring any authorization by “THE SPONSOR”.</p>
<p>El reporte de estos eventos adversos, deberá realizarse en un lapso no mayor de 24:00 horas después de que “EL INVESTIGADOR” haya tenido conocimiento del evento.</p>	<p>The reporting of these adverse events must be done within a period no longer than 24 hours after “THE INVESTIGATOR” has become aware of the event.</p>

<p>"EL INSTITUTO", hará los esfuerzos necesarios en la medida de sus posibilidades para proporcionar atención médica a los sujetos del Estudio que lo requieran en caso de eventos adversos relacionados con el Estudio, la cual debe estar disponible en cualquier momento que sea requerida. "EL INSTITUTO" cuenta con instalaciones para internación de los sujetos participantes del Estudio cuando así fuera necesario.</p>	<p>"THE INSTITUTE" will make the necessary efforts to the extent of its ability to provide medical attention to the study subjects that require it in case of adverse events related to the study, which must be available at any time that is required. "THE INSTITUTE" has facilities for the internment of the subjects participating in the study when necessary.</p>
<p>Los gastos que se generen con motivo de la atención médica que "EL INSTITUTO" brinde a los Sujetos de Estudio, serán asumidos por "EL PATROCINADOR", quien deberá cubrirlos bajo el Nivel 7 del Catálogo de Cuotas de Recuperación que rige a "EL INSTITUTO", independientemente de si cuenta con un Seguro Médico, pues la atención se está brindando directamente por "EL INSTITUTO".</p>	<p>The expenses generated by medical care that "THE INSTITUTE" provides to the study subjects, will be assumed by "THE SPONSOR", who must cover them under level 7 of the Recovery Dues Catalog that governs "THE INSTITUTE", regardless of whether they have Medical Insurance, because attention is provided directly by "THE INSTITUTE".</p>
<p>VIGÉSIMA CUARTA. RESPONSABILIDAD LABORAL: "EL INVESTIGADOR" conviene con "EL PATROCINADOR" que queda expresamente entendido, reconocido y convenido que cada una de "LAS PARTES" de este Convenio, son y serán los patrones de sus empleados que participen en "EL PROTOCOLO" y por lo tanto, cada una de "LAS PARTES" en forma independiente, son y serán las responsables con relación a su personal por el pago de los sueldos, prestaciones, contribuciones, indemnizaciones por despido u otras contribuciones, obligaciones pagaderas a sus respectivos empleados que sea resultado de sus actividades realizadas conforme al presente Convenio.</p>	<p>TWENTY-FOUR. EMPLOYER RESPONSIBILITY: "THE INVESTIGATOR" hereby agrees with "THE SPONSOR" that it is expressly understood, recognised and agreed that each of "THE PARTIES" of this Agreement are and will be the employers of their employees who take part in "THE PROTOCOL" and therefore, that each one of "THE PARTIES" is and will be, independently responsible vis à vis their staff for the payment of the wages, provisions, contributions, compensations for dismissal and other contributions and obligations payable to their respective employees that may result from their activity carried out pursuant to this Agreement.</p>
<p>VIGÉSIMA QUINTA. INDEMNIZACIÓN POR DEMANDAS INTERPUESTAS A CAUSA DE DAÑOS OCASIONADOS POR EL MEDICAMENTO Y/O LOS PROCEDIMIENTOS PROPIOS DE "EL PROTOCOLO": "EL PATROCINADOR" se obliga a liberar de toda obligación y responsabilidad a "EL INSTITUTO" y a "EL INVESTIGADOR" de cualquier acción y/o demanda y/o denuncia que pudiera interponer en su contra cualquiera de los sujetos participantes en "EL PROTOCOLO", siempre y cuando, el daño haya sido causado directamente por el</p>	<p>TWENTY-FIVE. COMPENSATION FOR CLAIMS FILED DUE TO HARM INCURRED FROM THE MEDICINAL PRODUCT AND/OR THE PROCEDURES INHERENT IN "THE PROTOCOL": "THE SPONSOR" is obliged to release "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" from all obligation and liability with regard to any action and/or claim and/or legal suit that could be filed against these by any of the subjects participating in "THE PROTOCOL", provided the harm was directly caused by the medicinal</p>

medicamento y/o procedimientos propios de "EL PROTOCOLO" .	product and/or procedures inherent in "THE PROTOCOL" .
"EL PATROCINADOR" también se obliga a responder si el daño fue causado como consecuencia de los procedimientos de diagnósticos ejecutados, conforme a lo indicado en el "EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN" y que el daño haya sido causado por medidas terapéuticas o de diagnóstico legítimamente requeridas, como consecuencia de un efecto adverso inesperado causado por el fármaco en estudio; por medicación comparativa; por la combinación de sustancias o por procedimientos de diagnóstico previstos y acordados en "EL PROTOCOLO" .	"THE SPONSOR" is also obliged to respond if the harm was caused as a consequence of the diagnostic procedures carried out pursuant to that indicated in "THE RESEARCH PROTOCOL" and that the harm was caused by therapeutic or diagnostic measures legitimately required as a consequence of an unexpected adverse effect caused by the study drug; by the comparator medication, by the combination of substances or by diagnostic procedures established and agreed to in "THE PROTOCOL" .
"EL PATROCINADOR" también responderá de aquellos daños derivados de la interrupción o suspensión anticipada del tratamiento por causas no atribuibles al sujeto de investigación	"THE SPONSOR" shall also be responsible for harm arising from the early halt or suspension of the treatment for causes not attributable to the research subject.
En tal virtud, "EL PATROCINADOR" se obliga a cubrir los honorarios legales; honorarios de peritos médicos; gastos y demás que se puedan causar en la defensa de las acciones y/o demandas y/o denuncias que pudiera interponer en su contra cualquiera de los sujetos participantes en "EL PROTOCOLO" , que "EL INSTITUTO" tuviera que cubrir como consecuencia de dichas acciones.	In such cases, "THE SPONSOR" is obliged to cover the legal fees, medical expert fees, expenses and other costs that could arise for the defence against legal actions and/or claims and/or lawsuits filed against it by any of the subjects participating in "THE PROTOCOL" that "THE INSTITUTO" would have to cover as a consequence of such actions.
Ni "EL PATROCINADOR" , ni "EL INSTITUTO" serán responsables por los daños causados a LOS PARTICIPANTES en forma enunciativa más no limitativa, por los siguientes supuestos:	Neither "THE SPONSOR" nor "THE INSTITUTO" will be responsible for the harm caused to THE PARTICIPANTS including but not limited to the following:
a) Por dolo, culpa, negligencia y/o mala práctica médica de "EL INVESTIGADOR" con los PARTICIPANTES de "EL PROTOCOLO" .	a) For fraud, guilt, negligence and/or medical malpractice by "THE INVESTIGATOR" with THE PARTICIPANTS in "THE PROTOCOL" .
b) Por el uso indebido del fármaco en la investigación por parte de "EL INVESTIGADOR" .	b) For the wrongful use of the investigational drug by "THE INVESTIGATOR" .
c) Por utilización de medidas diagnósticas y/o terapéuticas no requeridas expresamente en el Protocolo por parte de "EL INVESTIGADOR" .	c) For the use of diagnostic and/or therapeutic measures not expressly required in the Protocol by "THE INVESTIGATOR" .
d) Por violación a los lineamientos de "EL PROTOCOLO DEL PROYECTO O	d) For breach of the guidelines of "THE PROTOCOL OF THE RESEARCH

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN” por parte de “EL INVESTIGADOR”.	PROJECT OR PROTOCOL” by “THE INVESTIGATOR”.
<p>En estos casos, “EL INVESTIGADOR” será el responsable directo ante “EL INSTITUTO”, “EL PATROCINADOR”, “EL PARTICIPANTE” o cualquier TERCERO, por lo que será responsable de los daños y perjuicios causados, obligándose a cubrir los honorarios de abogados; de peritos médicos; indemnizaciones; gastos y demás que se puedan causar en la defensa de las acciones y/o demandas y/o denuncias que pudiera interponer en su contra cualquiera de LOS PARTICIPANTES en “EL PROTOCOLO”, que “EL PATROCINADOR” o “EL INSTITUTO” tuvieran que cubrir como consecuencia de dichas acciones.</p>	<p>In these cases, “THE INVESTIGATOR” will be the party directly responsible vis-à-vis “THE INSTITUTE”, “THE SPONSOR”, “THE PARTICIPANT” or any THIRD PARTY, whereby it will be obliged to reimburse the harm and losses caused, as well as to cover the fees of lawyers, medical experts, compensations, expenses and other costs that could arise in the defence of legal actions and/or claims and/or lawsuits that could be filed by any of THE PARTICIPANTS in “THE PROTOCOL” which “THE SPONSOR” or “THE INSTITUTE” may have had to pay as a consequence of these actions.</p>
<p>VIGÉSIMA SEXTA: REGISTRO DE PROYECTOS O PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN: “LAS PARTES” acuerdan, autorizan y facultan a “EL INSTITUTO” para que lleve un registro público de los datos de los proyectos o protocolos de investigación, en el que se contendrá, entre otros datos, el nombre de “EL PROTOCOLO”, los datos de los investigadores participantes y un resumen del Proyecto o Protocolo de Investigación; dicho registro no incluirá detalles metodológicos, ni resultados de “EL PROTOCOLO”.</p>	<p>TWENTY-SIX. REGISTRATION OF RESEARCH PROJECTS OR PROTOCOLS: “THE PARTIES” hereby agree, authorise, and empower “THE INSTITUTE” so that it may make a public record of the data of the research projects or protocols containing, amongst other data, the name of “THE PROTOCOL”, the participating investigators’ data and a summary of the Research Project or Protocol; this record will not include methodological details nor the results of “THE PROTOCOL”.</p>
<p>VIGÉSIMA SÉPTIMA. INTEGRIDAD E INTERPRETACIÓN DEL CONVENIO: “LAS PARTES” convienen que los términos y condiciones de este Convenio y sus Anexos constituyen el acuerdo íntegro entre “LAS PARTES” y reemplaza todas las afirmaciones, declaraciones o acuerdos previos o contemporáneos, orales o escritos, celebrados entre “LAS PARTES” con respecto a la materia del presente documento, y ningún Convenio o Acuerdo reciente o subsiguiente podrá modificar o expandir el mismo o ser vinculante para “LAS PARTES”, a menos que el mismo se realice por escrito y sea firmado por los representantes debidamente autorizados de “LAS PARTES”. Está expresamente acordado por “LAS PARTES” que este documento, y sus anexos A, B, C, D y E constituye el único Convenio entre “LAS PARTES” y que no existen otros Convenios o Acuerdos entre las mismas, de ningún tipo, naturaleza o</p>	<p>TWENTY-SEVEN. INTEGRITY AND INTERPRETATION OF THE AGREEMENT: “THE PARTIES” hereby agree that the terms and conditions of this Agreement and its Annexes constitute the entire agreement between “THE PARTIES” and that this replaces all the prior or contemporary verbal or written statements, declaration or agreements made between “THE PARTIES” with respect to the subject of this document, and no recent or subsequent Agreement or Convention may modify or expand this or be binding on “THE PARTIES”, unless this is done in writing and signed by the duly authorised representatives of “THE PARTIES”. It is expressly agreed by “THE PARTIES” that this document and its annexes A, B, C, D and E constitute the sole Agreement between “THE PARTIES” and that no other Conventions or Agreements</p>

descripción, expresos o implícitos, orales o de otra naturaleza que no se hubieran incorporado en el presente documento.	exist between them of any kind, nature or description, whether express or implicit, verbal or by any other means, which have not been included in this document.
VIGÉSIMA OCTAVA. PROHIBICIÓN PARA CESIÓN DE DERECHOS DEL CONVENIO: Ninguna de "LAS PARTES" podrá ceder el presente Convenio, sus derechos u obligaciones, total o parcialmente, salvo en caso de que cuente con el consentimiento previo y por escrito de las otras Partes.	TWENTY-EIGHT. PROHIBITION FOR CESSION OF RIGHTS OF THE AGREEMENT: None of "THE PARTIES" shall be able to cede this Agreement, its rights or obligations, totally or partially, except where they have the prior consent in writing from the other Parties.
"EL PATROCINADOR" se reserva el derecho de ceder a sus Afiliadas o procurar que éstas ejecuten algunos o todos los derechos y obligaciones derivados de este Convenio, incluyendo el pago o cobro de los importes que puedan devengarse en virtud del mismo, previa notificación a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y formalización del Convenio Modificatorio que corresponda donde se establecerá el vínculo jurídico de "EL PATROCINADOR" con la filial que corresponda.	"THE SPONSOR" reserves the right to cede to its affiliates or endeavour to get them to execute some or all of the rights and obligations arising from this Agreement, including the payment or receipt of amounts which could become due by virtue of the same, prior notification to the Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) and signing of the corresponding Modifying Agreement where the legal link between "THE SPONSOR" and the corresponding subsidiary shall be established.
VIGÉSIMA NOVENA. CAUSAS DE SUSPENSIÓN DE "EL PROCOTOLO": "LAS PARTES" acuerdan que el desarrollo de "EL PROTOCOLO" podrá ser suspendido por parte de "EL INSTITUTO" cuando:	TWENTY-NINE. CAUSES OF SUSPENSION OF "THE PROTOCOL": "THE PARTIES" agree that the performance of "THE PROTOCOL" can be suspended by "THE INSTITUTE" when:
a) Cuando se presente algún riesgo o daño grave a la salud de los sujetos en quienes se realice la investigación.	a) Where there is any risk or serious harm to the health of subjects on whom the research is being performed.
b) Cuando se advierta la ineficacia o ausencia de beneficios de "EL PROTOCOLO" objeto de desarrollo.	b) When there is an awareness of the inefficiency or lack of benefits of "THE PROTOCOL" which is the object of the performance.
c) Cuando "EL PATROCINADOR" de los recursos suspenda el suministro de estos, y se estará a lo previsto en el inciso a) numeral 1 de la Cláusula Quinta del presente convenio.	c) When "THE SPONSOR" of the resources suspends the supply of these, and that included in section a) number 1 of Clause Five of this Agreement shall remain valid.
d) En el supuesto de que alguna de "LAS PARTES" incumpla con cualquiera de las obligaciones derivadas de este Convenio o de los ordenamientos legales que resulten aplicables, la Parte que ha cumplido deberá notificarle por escrito	d) When any of "THE PARTIES" has breached any of the obligations arising from this Agreement or the legal codes that may be applicable, the Party in compliance must notify the Party in breach, in writing, so that the latter



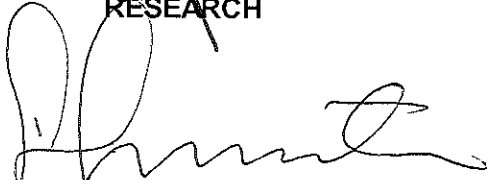


a la parte incumplida, para que repare su omisión en un plazo no mayor a 6 (seis) días hábiles, a partir de haber sido notificada, señalando los hechos y consideraciones que expliquen la supuesta omisión y las acciones que aplicará para subsanar dicho incumplimiento.	may correct this omission within a period no longer than 6 (six) business days from having been notified, indicating the facts and considerations that explain the supposed omission and the actions that it will apply in order to make up for this breach.
e) Si la parte que incurrió en incumplimiento no aclara, rectifica o repara sus omisiones en el plazo señalado, entonces la otra parte podrá exigir el cumplimiento forzoso o rescindir el presente Convenio sin necesidad de declaración judicial y mediante simple notificación por escrito.	e) If the Party in breach does not clarify, rectify or correct its omissions within the period indicated, the other Party may demand enforced compliance or rescind this Agreement without need for a judicial order and by simple written notice.
TRIGÉSIMA. CAUSAS DE TERMINACIÓN: "LAS PARTES" convienen que se podrá dar por terminado el presente Convenio en los siguientes supuestos:	THIRTY. CAUSES FOR TERMINATION: "THE PARTIES" hereby agree that this Agreement may be considered annulled in the following circumstances:
a) Cuando "EL PATROCINADOR" de los recursos suspenda el suministro de estos, y se estará a lo previsto en el inciso a) numeral 1 de la Cláusula Quinta del presente convenio.	a) When "THE SPONSOR" of the resources suspends the supply of these, and that included in section a) number 1 of Clause Five of this Agreement shall remain valid.
b) Por "EL PATROCINADOR" en cualquier momento, siempre que cuente con la notificación formal a COFEPRIS donde se expongan los motivos de terminación anticipada de "EL PROTOCOLO", si para su desarrollo haya requerido autorización por parte de esa autoridad.	b) By "EL SPONSOR" at any time, providing there is a formal notification to COFEPRIS explaining the reasons for the early termination of "THE PROTOCOL", if its performance required authorisation on the part of that authority.
c) Que "LAS PARTES" lo acuerden por escrito.	c) "THE PARTIES" agree to this in writing.
d) Que el plazo llegue a su término y "LAS PARTES" no renueven el presente Convenio por escrito antes de su vencimiento.	d) The period for its termination has been reached and "THE PARTIES" do not renew this Agreement in writing before its expiry.
e) Por caso fortuito o de fuerza mayor que impida el desarrollo del objeto del presente Convenio por un plazo mayor a 6 (seis) meses, para lo cual, "LAS PARTES" podrán estipular si se prorroga la vigencia en lo conducente, una vez que por caso fortuito o fuerza mayor haya concluido.	e) Due to unforeseen circumstances or <i>force majeure</i> that impedes the performance of this Agreement's object for a period longer than 6 (six) months, for which "THE PARTIES" may stipulate if the effective duration is extended, where applicable, once the unforeseen circumstances or <i>force majeure</i> has ended.
f) Por haberse cumplido el objeto del Convenio con anterioridad a que venza la vigencia del presente instrumento.	f) When the object of the Agreement has been fulfilled prior to the established expiry of this instrument.

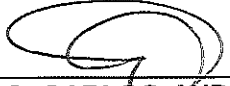
<p>g). Por haberse ejercido el presupuesto para los fines del objeto del presente Convenio con anterioridad a que venza la vigencia del presente instrumento.</p>	<p>g). When the budget for the purposes of this Agreement's object has been spent prior to the established expiry of this instrument.</p>
<p>En cualquiera de los supuestos anteriores, "EL PATROCINADOR" se obliga a cubrir las aportaciones que se encuentran pendientes de liquidar, conforme al importe fijado en el Convenio.</p>	<p>In any of the above situations, "THE SPONSOR" is obliged to cover the contributions pending payment, in accordance with the amount fixed in the Agreement.</p>
<p>Asimismo, "EL PATROCINADOR" se compromete a reembolsar a "EL INSTITUTO" los gastos no recuperables, es decir, aquellas erogaciones por compra de bienes, contratación de personal, en que se haya incurrido para la ejecución de "EL PROTOCOLO", etc., siempre que éstos sean razonables, sean comprobables y se relacionen directamente con el presente convenio.</p>	<p>Likewise, "THE SPONSOR" agrees to repay "THE INSTITUTE" non-recoverable expenses, that is, those expenditures due to the purchase of goods and hiring of staff incurred for the performance of "THE PROTOCOL", etc., providing they are reasonable, verifiable and directly related to this agreement.</p>
<p>TRIGÉSIMA PRIMERA. COHECHO Y CORRUPCIÓN. "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" ajustarán su actuación a las disposiciones previstas en la Ley Nacional Anticorrupción, y demás disposiciones legales aplicables.</p>	<p>THIRTY-ONE. BRIBERY AND CORRUPTION. "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" shall tailor their actions to the provisions foreseen in the National Anti-Corruption Law and other applicable legal provisions.</p>
<p>"EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" manifiestan que no ofrecerán o pagarán, ni autorizarán una oferta o pago de dinero o cualquier cosa de valor a cualquier otra entidad pública o privada, con el conocimiento o la intención de influir indebidamente en un acto o decisión oficial que ayude a "EL PATROCINADOR", "LA CRO" o a "EL INSTITUTO" o cualquier Investigador en la obtención de una ventaja indebida, retención inapropiada de negocios o dirección de negocios a cualquier persona o entidad pública o privada relacionadas con su objeto.</p>	<p>"THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" declare that they shall not offer or pay or authorise an offer or payment of money or any item of value to any other public or private entity, with the knowledge and intention of unduly influencing in an official act or decision which helps "THE SPONSOR", "THE CRO" or "THE INSTITUTE" or any Investigator to obtain an undue advantage, inappropriate retention of business or direction of business to any person or public or private entity related to its objective.</p>
<p>"EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" manifiestan que, en la medida de sus posibilidades, evitarán que el personal incurra en alguna actividad que esté prohibida por la Legislación Anticorrupción aplicable, incluyendo sobornos, corrupción, recompensas u otras prácticas comerciales corruptas.</p>	<p>"THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" declare that, as far as possible, they shall avoid the staff becoming involved in any activity which is prohibited by the applicable Anti-Corruption Legislation, including bribes, corruption, rewards or other corrupt commercial acts.</p>

TRIGÉSIMA SEGUNDA. ANEXOS: Forman parte del Convenio los siguientes anexos:	THIRTY-TWO. ANNEXES: The following annexes form part of the Agreement:
Anexo A: Dictamen favorable por parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios a través de su Comisión de Autorización Sanitaria.	Annex A: Favourable ruling by the Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios through its Comisión de Autorización Sanitaria.
Anexo B: Protocolo de Investigación.	Annex B: Research Protocol.
Anexo C: Uso de los Recursos.	Annex C: Use of the Resources.
Anexo D: Autorización de los Comités Pertinentes.	Annex D: Authorisation from Relevant Committees.
Anexo E: Consentimiento Informado.	Annex E: Informed Consent.
Anexo F: Delegación de Facultades a "LA CRO".	Annex F: Letter of Authorization to "THE CRO".
TRIGÉSIMA TERCERA. DOMICILIOS: Todos los avisos y notificaciones que "LAS PARTES" deben darse en relación con el presente Convenio, se harán por escrito y se enviarán por correo certificado con acuse de recibo o por cualquier otro medio que asegure que el destinatario reciba dichas notificaciones. Para los efectos anteriores, "LAS PARTES" señalan como sus domicilios los siguientes:	THIRTY-THREE. REGISTERED ADDRESSES: All the notices and notifications that "THE PARTIES" must transmit in relation to this Agreement will be done in writing and sent by registered post with acknowledgement of receipt or by any other means that ensures that the addressee receives these notifications. For the above purposes, "THE PARTIES" indicate their registered addresses as follows:
<p>La CRO: Vía Gustavo Baz No. 2160 (C-3), Fraccionamiento Industrial la Loma, C.P. 54060, Tlalnepantla, Estado de México</p>	<p>The CRO: Vía Gustavo Baz No. 2160 (C-3), Fraccionamiento Industrial la Loma, C.P. 54060, Tlalnepantla, Estado de México</p>
<p>El Instituto: Que el Instituto tiene su domicilio en la Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México.</p>	<p>The Institute: The Institute has its address at Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Mexico City.</p>
<p>"EL INVESTIGADOR": Que el Investigador tiene su domicilio en la Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia</p>	<p>"THE INVESTIGATOR": The Investigator has his address at Avenida Vasco de Quiroga Número 15,</p>

CONVENIO DE CONCERTACIÓN NÚMERO INCMN/301/8/PI/031/19
/COLLABORATION AGREEMENT NUMBER INCMN/301/8/PI/031/19

<p>Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México</p>	<p>Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Mexico City.</p>
<p>TRIGÉSIMA CUARTA. CONFLICTO DE INTERESES. “LAS PARTES” manifiestan que a la fecha de firma del presente instrumento, no existe conflicto de intereses.</p>	<p>THIRTY-FOUR. CONFLICT OF INTERESTS. “THE PARTIES” declare that on the date of signing of this instrument, there are no conflicts of interest.</p>
<p>Para “EL INSTITUTO” y “EL INVESTIGADOR”, conflicto de intereses se entiende como la posible afectación del desempeño imparcial y objetivo de las funciones de los Servidores Públicos, en este caso, el desarrollo de “EL PROTOCOLO” en razón de intereses personales, familiares o de negocios.</p>	<p>For “THE INSTITUTE” and “THE INVESTIGATOR”, a conflict of interest is understood as any possible effect on the impartial and objective performance of the functions of Public Servants, in this case, the performance of “THE PROTOCOL” due to personal, family or business interests.</p>
<p>Conforme a lo previsto en el artículo 37 de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, “EL INVESTIGADOR PRINCIPAL” y los investigadores colaboradores, al formar parte de “EL INSTITUTO” y desarrollar de investigación científica, con base en el presente convenio realizan actividades de vinculación con “EL PATROCINADOR” para el desarrollo de “EL PROTOCOLO” y por ende, podrán recibir los beneficios que prevén los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, siempre ajustándose a las disposiciones normativas que rigen a “EL INSTITUTO” y sin que dichos beneficios se consideren como tales para efectos de lo contenido en el artículo 52 de la citada Ley.</p>	<p>In accordance with that foreseen in article 37 of the General Administrative Responsibilities Act, “THE PRINCIPAL INVESTIGATOR” and the collaborating investigators, by forming part of “THE INSTITUTE” and performing scientific research, based on this agreement carry out activities which link them to “THE SPONSOR” for the performance of “THE PROTOCOL” and therefore, shall be able to receive the benefits foreseen in The Guidelines for the Management of Third-Party Resources Intended to Finance Research Projects at the Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, always tailored to the regulatory provisions to which “THE INSTITUTE” is subject, without said benefits being considered as such for the effects of that contained in article 52 of the aforementioned Law.</p>
<p>TRIGÉSIMA QUINTA. JURISDICCIÓN Y COMPETENCIA: Para la interpretación y cumplimiento de este Convenio, así como para todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, “LAS PARTES” se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales de la Ciudad de México, por lo tanto renuncian al fuero que por razón de su domicilio presente o futuro, pudiere corresponderles.</p>	<p>THIRTY-FIVE. JURISDICTION AND COMPETENCE: For the interpretation and fulfilment of this Agreement, as well as for all that which is not expressly stipulated herein, “THE PARTIES” submit themselves to the jurisdiction of the Federal Courts of Mexico City, thereby renouncing the jurisdiction that could correspond to them due to their present or future registered addresses.</p>

<p>Leído que fue el presente instrumento y enteradas "LAS PARTES" que intervienen en este acto de su alcance y contenido, lo firman y ratifican por triplicado en la Ciudad de México, el 14 de Junio de 2019.</p>	<p>Having read this instrument and having understood its scope and content, "THE PARTIES", acting herein, sign and approve this document in three original copies in Mexico City on June 14th, 2019.</p>
<p>POR EL INSTITUTO/ ON BEHALF OF THE INSTITUTE</p>  <p>DR. DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ DIRECTOR GENERAL / GENERAL MANAGER</p> <p>ASISTÉ/ ASSISTED BY</p>  <p>DR. GERARDO GAMBA AYALA DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN / DIRECTOR OF RESEARCH</p>  <p>DR. DR. JOSE SIFUENTES OSORNIO INVESTIGADOR RESPONSIBLE DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN / RESEARCH PROJECT PRINCIPAL INVESTIGATOR</p>	<p>POR "LA CRO" / BY "THE CRO"</p>  <p>DR. BLANCA ELENA MARTINEZ FLORES REPRESENTANTE LEGAL / LEGAL REPRESENTATIVE</p>
<p>REVISIÓN JURIDICA/ LEGAL REVIEW</p>  <p>LIC. LIZET OREA MERCADO JEFE DE DEPARTAMENTO ASESORÍA JURÍDICA/ DEPARTAMENT HEAD OF LEGAL COUNSEL</p>	

<p>VO BO. ADMINISTRATIVO/FINANCIERO ADMINISTRATIVE/FINANCIAL</p>  <hr/> <p>L.C. CARLOS ANDRÉS OSORIO PINEDA DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN / ADMINISTRATIVE DIRECTOR</p>	
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

