

<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", CON DOMICILIO EN AVENIDA VASCO DE QUIROGA, NÚMERO 15, COLONIA BELISARIO DOMÍNGUEZ, SECCIÓN XVI, DELEGACIÓN TLALPAN, C.P. 14080, CIUDAD DE MÉXICO EN ADELANTE "EL INSTITUTO", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR SU DIRECTOR GENERAL EL DR. DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ; POR UNA SEGUNDA PARTE BAXALTA INNOVATIONS GMBH, REPRESENTADO POR JUDIT KORANYI, UNA CORPORACIÓN ORGANIZADA Y EXISTENTE BAJO LAS LEYES DE VIENNA, AUSTRIA, EN LO SUCESIVO "EL PATROCINADOR", AND BAXALTA US INC. HAVING A PRINCIPAL PLACE OF BUSINESS AT 1200 LAKESIDE DRIVE, BANNOCKBURN, IL 60015 CON LA INTERVENCIÓN DE UNA TERCERA PARTE, REPRESENTADA POR DR. ERWIN CHIQUETE ANAYA EN SU CALIDAD DE RESPONSABLE DEL PROYECTO EN ADELANTE "EL INVESTIGADOR", AL TENOR DE LAS SIGUIENTES DECLARACIONES, CONCEPTOS Y CLÁUSULAS:</p>	<p>CONSENSUS AGREEMENT FOR CONDUCTING A STUDY OR SCIENTIFIC HEALTH RESEARCH PROTOCOL, HEREINAFTER "THE PROTOCOL", ENTERED INTO BY THE PARTY THE INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN "SALVADOR ZUBIRÁN" [SALVADOR ZUBIRÁN NATIONAL INSTITUTE OF MEDICAL SCIENCES AND NUTRITION], WITH A PLACE OF BUSINESS AT AVENIDA VASCO DE QUIROGA, NÚMERO 15, COLONIA BELISARIO DOMÍNGUEZ, SECCIÓN XVI, DELEGACIÓN TLALPAN, C.P. [ZIP CODE] 14080, IN MEXICO CITY, MEXICO, HEREINAFTER "THE INSTITUTE," REPRESENTED IN THIS DOCUMENT BY ITS CHIEF EXECUTIVE, DR. DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ; BY THE SECOND PARTY BAXALTA INNOVATIONS GMBH REPRESENTED BY JUDIT KORANYI, HEREINAFTER, A CORPORATION ORGANIZED AND EXISTING UNDER THE LAWS OF VIENNA, AUSTRIA HEREINAFTER "SPONSOR", Y BAXALTA US INC., CON DOMICILIO LEGAL EN 1200 LAKESIDE DRIVE, BANNOCKBURN, IL 60015, WITH THE INTERVENTION OF A THIRD PARTY, REPRESENTED BY ERWIN CHIQUETE ANAYA, M.D. IN HIS/HER CAPACITY AS RESPONSIBLE FOR THE PROJECT HEREINAFTER "THE INVESTIGATOR, PURSUANT TO THE FOLLOWING RECITALS, CONCEPTS AND CLAUSES:</p>
<p>DECLARACIONES</p>	<p>REPRESENTATIONS</p>
<p>I. DECLARA EL INSTITUTO POR CONDUCTO DE SU DIRECTOR GENERAL:</p>	<p>I. THE INSTITUTE DECLARES VIA ITS CHIEF EXECUTIVE:</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</p>	<p>I.1. That it is a Decentralized Public Body of the Federal Public Administration and that within its powers are the powers of contributing to the operation and consolidation of the National Health System, as well as providing outpatient and hospitalization care services to those people who require care within its particular area of expertise and any related areas of expertise, at any facilities it might have for this purpose, free of charge depending on the socioeconomic conditions of the users, without the recovery of costs being able to</p>

<p>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 científica en el campo de la Salud, de conformidad con los artículos 1° y 45 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 14 y 15 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales; 1°; 2, fracciones III, IV, VII y IX; 6° fracciones I y II; 7° fracción I; 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>alter its social function, via the provision of professional medical, hospital, and laboratory services and clinical studies and that for this purpose it conducts health-related scientific research activities, in accordance with Articles 1 and 45 of the Organic Law on Federal Public Administration; Articles 14 and 15 of the Federal Law on Public Sector Entities; 1, 2, sections III, IV, VII and IX; Article 6 sections I and II; Article 7 section I; Article 9 section V; Article 37, Article 39 section IV and Article 41 of the Law on National Health Institutes and with Article 3 sections I, II and XIV and Article 34 section I of the Organic Statutes of the Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán", and Guidelines for the Administration of Third-Party Resources Intended for Funding Research Projects for National Health Institutes.</p>
<p>I.2. Que "EL INSTITUTO" realiza proyectos de investigación en materia de salud, de conformidad con lo que prevén los artículos 3° fracción IX; 96; 100 fracción VI de la Ley General de Salud; 3°; 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" conducts health research projects, in accordance with what is set out in Article 3 section IX; Article 96; Article 100 section VI of the General Health Law; Articles 3; 113; 114; 115; 116 and 120 of the General Health Law Regulations on Health Research, as well as in the provisions contained in the Internal Regulations of the Inter-institutional Research Commission for Health and Guidelines for the Administration of Third-Party Resources Intended for Funding Research Projects for National Health Institutes; via external funds provided by Sponsors, by entering into Consensus Agreements, the purpose of which is not activities for the provision of independent services, provided that these funds or resources do not become part of the Institute's assets, but instead are administered to fund projects or research protocols.</p>
<p>I.3. Que los fondos externos o recursos que "EL INSTITUTO" percibirá de "LA CRO" para la realización "EL PROTOCOLO" de Investigación Científica, no son gravables y por ende no</p>	<p>I.3. That the external funds or resources that "THE INSTITUTE" will receive from "THE CRO" to conduct the Scientific Research "THE PROTOCOL," are not subject to taxation and</p>

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.	therefore not a basis for the payment of Value Added Tax, pursuant to Article 15, section XV of the Law on Value Added Tax.
I.4. Que la realización del Proyecto de Investigación se llevará a cabo, conforme a lo dispuesto en “EL PROTOCOLO” Tolerabilidad y seguridad a largo plazo de la infusión de inmunoglobulina (humana) al 10% con hialuronidasa recombinante humana (HYQVIA/HyQvia) para el tratamiento de la polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (CIDP), en adelante “EL PROTOCOLO”, el cual describe su naturaleza y alcance.	I.4. That the Research Project will be conducted in accordance with what is set out in “ THE PROTOCOL ” Long-Term Tolerability and Safety of Immune Globulin Infusion 10% (Human) with Recombinant Human Hyaluronidase (HYQVIA/HyQvia) for the Treatment of Chronic Inflammatory Demyelinating Polyradiculoneuropathy (CIDP) hereinafter “ THE PROTOCOL ”, which describes its nature and scope.
I.5. Que 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.	I.5. That it has sufficient authority to enter into this Consensus Agreement, in accordance with what is set out in Article 19, section I of the Law on National Health Institutes [and Articles] 37, 38 and 39 of the Planning Act.
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, Ciudad de México, con Registro Federal de Contribuyentes INC710101 RH7, el cual señala para todos los efectos legales del Convenio.	I.6. That “ THE INSTITUTE ” is domiciled at Avenida Vasco de Quiroga, número 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. [Zip Code] 14080, in Mexico City, with Taxpayers’ Federal Register number INC710101 RH7, which is recorded for all legal purposes of the Agreement
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.	I.7. That “ THE INSTITUTE ” has the infrastructure and highly qualified Investigators who are trained to conduct the Research Project or Protocol, pursuant to the terms and conditions set out below.
II.- DECLARA “EL PATROCINADOR”, POR CONDUCTO DE SU REPRESENTANTE AUTORIZADO	II. “THE SPONSOR”, DECLARES THROUGH ITS AUTHORIZED REPRESENTATIVE
Es una Sociedad constituida de conformidad con las leyes de Viena Austria.	It is a Company incorporated in accordance with the laws of Vienna Austria.

<p>II.1 CONSIDERANDO que "EL PATROCINADOR" ha firmado un contrato separado con IQVIA RDS, Inc. anteriormente Quintiles, Inc., con su sede principal en 4820 Emperor Boulevard, Durham, Carolina del Norte, 27703 (en adelante, "LA CRO") para prestar servicios de apoyo para facilitar la supervisión, y la administración del Estudio de acuerdo con 21 CFR Parte 312.52 y con este Acuerdo; "EL PATROCINADOR" ha autorizado a "LA CRO" a manejar las comunicaciones del Patrocinador con "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" con respecto al Estudio y este Convenio; y, previa notificación por escrito a "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR", "EL PATROCINADOR" podrá designar a otras organizaciones para reemplazar o trabajar con "LA CRO" en el desempeño de tales servicios para "EL PATROCINADOR", y "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" permitirán que dichas organizaciones realicen las obligaciones mencionadas anteriormente bajo este Acuerdo.</p>	<p>II.1 WHEREAS, "THE SPONSOR" has entered into a separate agreement with IQVIA RDS, Inc. formerly Quintiles, Inc., with its principal place of business at 4820 Emperor Boulevard, Durham, North Carolina, 27703 (hereinafter, "THE CRO") to provide support services to facilitate Sponsor's oversight, monitoring, and administration of the Study in accordance with 21 CFR Part 312.52 and with this Agreement; "THE SPONSOR" has authorized "THE CRO" to handle Sponsor communications with "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" Investigator with respect to the Study and this Agreement; and, upon written notice to "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR", "THE SPONSOR" may designate other such organizations to replace or work with "THE CRO" in the performance of such services for "THE SPONSOR", and "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" shall permit such other organizations to perform aforementioned obligations under this Agreement.</p>
<p>"LA CRO", en este acto interviene con las facultades que se le confiere en el documento que se anexa al presente Instrumento como Anexo (E) y que cuenta con todas las facultades legales para suscribirlo, mismo que a la fecha de este Convenio de Concertación no le han sido reiteradas.</p>	<p>"THE CRO", in this act takes part with all the faculties granted in the document attached to this Agreement as Exhibit (E) and that counts with all the legal faculties to sign it, which up to the date of this Harmonization Agreement have not been reiterated.</p>
<p>II.2 Que el objeto social de "LA CRO" es proveer servicios de organización por contrato al patrocinador mediante un contrato por separado entre "LA CRO" y "EL PATROCINADOR" que incluyen el monitoreo de estudios para investigación clínica.</p>	<p>II.2 That the purpose of "THE CRO" is providing clinical research organization services to Sponsor under a separate contract between "THE CRO" and "THE SPONSOR" "THE CRO's" services include monitoring of the Study at clinical research sites.</p>
<p>II.3. Que el representante legal de "EL PATROCINADOR", cuenta con las facultades suficientes para celebrar el presente Convenio, mismas que no le han sido revocadas, limitadas ni restringidas a la fecha.</p>	<p>II.3 In his capacity as "THE SPONSOR's" legal representative, it has sufficient authority to conclude this Agreement, those powers 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, para encomendarle</p>	<p>II.4 Their Company is interested in entering into this Agreement with "THE INSTITUTE", to entrust it with the conduct of "THE PROTOCOL" according to the</p>

<p>la realización de “EL PROTOCOLO” conforme al proyecto correspondiente, en los términos que más adelante se señalan.</p>	<p>relevant project under the terms listed below.</p>
<p>II.5 Que “LA CRO” declara que los fondos o recursos que aportará a “EL INSTITUTO” para la realización del PROYECTO 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 IV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.</p>	<p>II.5 “THE CRO” states that the funds or resources to be provided to “THE INSTITUTE” for the conduct of the “PROJECT RESEARCH”, are not taxable and, therefore, they are not considered for the payment of the Value Added Tax, in the terms of Article 15, section IV of the Value Added Tax Law.</p>
<p>“EL PATROCINADOR” a través de “LA CRO” 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 193300410A0076/2019 de fecha 14 de octubre de 2019, signada por Graciela Aguilar Gil Samaniego, Comisionado de Autorización Sanitaria; documento en el que se autoriza a “EL INSTITUTO” como Centro Participante para el desarrollo del Protocolo denominado “Tolerabilidad y seguridad a largo plazo de la infusión de inmunoglobulina (humana) al 10% con hialuronidasa recombinante humana (HYQVIA/HyQvia) para el tratamiento de la polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (CIDP)” de fecha 1 de junio de 2016, versión en español.</p>	<p>“THE SPONSOR” through “THE CRO” it filed before the Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios [Federal Commission for the Protection against Sanitary Risks] the application for the conduct of the study, which was authorized under the number 193300410A0076/2019 dated October 14, 2019, signed by Graciela Aguilar Gil Samaniego, Commissioner of Health Authorization; this document indicates “THE INSTITUTE” as a Participating site for the Protocol called “Tolerability and long-term safety of infusion of 10% immunoglobulin (human) with recombinant human hyaluronidase (HYQVIA / HyQvia) for treatment of chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy (CIDP)” dated June 1, 2016, Spanish version.</p>
<p>III. DECLARA “EL INVESTIGADOR”, POR SU PROPIO DERECHO.</p>	<p>III. “THE INVESTIGATOR” STATES ON HIS OWN BEHALF</p>
<p>III.1. Que es una persona física con conocimientos, habilidades y destrezas para celebrar el presente Convenio.</p>	<p>III.1. That he is an individual with the knowledge, skills and abilities to enter into this Agreement.</p>
<p>III.2. Que actualmente ejerce la profesión de Médico Cirujano, en la especialidad de Neurología Adultos, y 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>III.2. That currently he is a Surgeon specializing in Adult Neurology, and he has the necessary knowledge to conduct the Research Project or Protocol, under the terms and conditions noted below.</p>

<p>III.3. Que ha leído y entendido “EL PROTOCOLO” y toda la información del Manual de Investigador, si la hay, para asegurarse de que se obtengan todas las revisiones y aprobaciones requeridas por las autoridades regulatorias aplicables e IRBs o IECs, y de examinar todos los CRFs a fin de garantizar que los mismos sean exactos y estén completos.</p>	<p>III.3. That he has read and understood “THE PROTOCOL” and all information in the Investigator’s Brochure, if any, to ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and IRBs or IECs are obtained, and to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness.</p>
<p>IV. DECLARAN “LAS PARTES”</p>	<p>IV. “PARTIES” HEREBY STATE:</p>
<p>IV.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>IV.1. That they have negotiated the terms and conditions of this Agreement in good faith via their duly accredited representatives and that they have full understanding of the legal implications.</p>
<p>V. DEFINICIONES:</p>	<p>V. DEFINITIONS:</p>
<p>V.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 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 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; 7º fracción I; 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>V.1. CONSENSUS AGREEMENT: This is the instrument being agreed to between “THE INSTITUTE” and “THE SPONSOR,” in accordance with the authority conferred upon them by Article 9 of the Organic Law on Federal Public Administration; Articles 37, 38 and 39 of the Planning Act, 3 section XI, 96, 100 section VI of the General Health Law; Articles 3; 113; 114; 115; 116 and 120 of the Regulations of the General Health Law on Research and with the authority conferred on “THE INSTITUTE” by Articles 1 and 9 of the Organic Law on Federal Public Administration; Articles 5; 14 and 15 of the Federal Law on Public Sector Entities; Articles 1; 2 sections III, IV, V, VI, VII and IX; 7 section I; 9 section V; 37; 38; 39 section IV; 41 sections V, VII, VIII, IX, X; 42; 43; 44 and 45 of the National Health Institutes Law; Articles 3 sections I, II, XIV and 34 section I of the Organic Statutes of the Institute and the provisions contained in the Guidelines for the Administration of Third-Party Resources Intended for Funding Research Projects for National Health Institutes.</p>

<p>V.2. INSTITUTO: Es el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.</p>	<p>V.2. INSTITUTE: Is the Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.</p>
<p>V.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.</p>	<p>V.3. GUIDELINES: The Guidelines for the Administration of Third-Party Resources intended for Funding Research Projects at National Health Institutes, effective from 25 NOV 2010.</p>
<p>V.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; 18, 19, 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.</p>	<p>V.4. COFEPRIS OPINION: The prior opinion issued by the <i>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</i> [Federal Commission for the Protection against Health Risks] (COFEPRIS), of the Health Ministry at the start of the term of the Agreement, via its <i>Comisión de Autorización Sanitaria</i> [Sanitary Authorization Commission], based on Article 14 sections VI; VII; VIII; Articles 18, 19, 62, sections II, III, IV, V, VI, VII; 64 sections I, II, III, IV, V and 98 of the General Health Law Regulations on Health Research.</p>
<p>V.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.</p>	<p>V.5. PROJECT OR RESEARCH PROTOCOL: Document that sets out the background facts and objectives of the study or research to be conducted, clearly describing the methodology to follow.</p>
<p>V.6. LA CRO: Será la persona física o moral con la que se celebre el presente Convenio que haga las contribuciones a "EL INSTITUTO" los recursos para la realización del "EL PROTOCOLO".</p>	<p>V.6. THE CRO: will be the individual or entity with which this Agreement will be entered into and that will provide the resources to "THE INSTITUTE" for conducting "THE PROTOCOL".</p>
<p>V.7. RECURSOS: Serán las aportaciones que entregará "LA CRO" en representación de "EL PATROCINADOR" a "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. "EL PATROCINADOR" y "LA CRO" declaran que cualquier término utilizado en este Convenio con respecto a los recursos económicos proporcionados por "LA CRO", ya sean denominados "aportaciones", "fondos", "recursos", o cualquier otro, significarán los</p>	<p>V.7. RESOURCES: Will be the contributions made by "CRO" on behalf of "THE SPONSOR" to "THE INSTITUTE" for conducting "THE PROTOCOL" that are considered external funds and not part of the assets belonging to "THE INSTITUTE." These are not subject to taxation and therefore not a basis for the payment of Value Added Tax, pursuant to Article 15, section XV of the Law on Value Added Tax.</p> <p>"THE SPONSOR" and "THE CRO" declare that any term used within this Agreement regarding to resources provided by "THE CRO", whether they are named "contributions", "funds", "resources", or any other, will mean the resources provided by third parties pursuant to article 2, item IX of the National</p>

recursos proporcionados por terceros de conformidad con el artículo 2, fracción IX de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud.	Health Institutes Law.
V.8. "EL INVESTIGADOR": Será el profesionista que estará a cargo de la realización y supervisión de "EL PROTOCOLO" .	V.8. "THE INVESTIGATOR": Will be the professional is in charge of conducting and supervising "THE PROTOCOL" .
V.9. PERSONAL DEL INSTITUTO: Será el personal médico y clínico de apoyo, que "EL INSTITUTO" asignará para que se lleve a cabo "EL PROTOCOLO" .	V.9. INSTITUTE STAFF: Will be the medical and clinical support staff who "THE INSTITUTE" will assign to conduct "THE PROTOCOL" .
V.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.	V.10. FACILITIES: Will be the location where "THE PROTOCOL" is conducted or executed, including, if necessary, the facilities, equipment and supplies, in accordance with what is established within the Research Project or Protocol itself.
V.11. PARTICIPANTE: Será la persona física, sana o enferma, elegida como sujeto de la investigación en el Proyecto o Protocolo, conforme a los criterios de selección establecidos en el mismo.	V.11. PARTICIPANT: Will be the individual, whether healthy or unwell, selected to be a trial subject in the Project or Protocol, in accordance with the eligibility criteria established therein.
V.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 la 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	V.12. INFORMED CONSENT OF THE PARTICIPANTS: Will be the written consent of participants in "THE PROTOCOL" that must be obtained by "THE INVESTIGATOR" or the person designated by "THE INSTITUTE" for this purpose, in accordance with the Official Mexican Standard NOM-004-SSA3-2012, for the Clinical File and Ethical Principles laid out in the Declaration of Helsinki by 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. Classification Note added by the General Assembly of the World Medical Association (WMA), Washington, 2002; Classification Note added by the General WMA Assembly, Tokyo, 2004; 59th General

<p>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>Assembly, Seoul, South Korea, October 2008 and 64th General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013.</p>
<p>V.13. RECURSOS A LOS PARTICIPANTES: Serán los recursos aportados por “EL PATROCINADOR” a través de “LA CRO” para sufragar los gastos de los Participantes, en cada Proyecto o Protocolo de Investigación, cuando esto se requiera.</p>	<p>V.13. RESOURCES FOR THE PARTICIPANTS: These will be the resources provided by “THE SPONSOR” through “THE CRO” to cover the Participants’ costs in each Research Project or Protocol, when required.</p>
<p>V.14. COMITÉS DE INVESTIGACIÓN: Son los encargados de aprobar y supervisar “EL PROTOCOLO”, conforme a las Guías de la Conferencia Internacional de Harmonization (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>V.14. RESEARCH COMMITTEE: Is the body responsible for approving and supervising “THE PROTOCOL”, in accordance with the Guidelines of the International Conference on Harmonisation (ICH) of Good Clinical Research Practice and with what is set out in the General Health Law on Clinical Research.</p>
<p>V.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”.</p>	<p>V.15. MEDICINAL PRODUCTS AND SUPPLIES: These will be the drugs, materials and equipment that are required to conduct “THE PROTOCOL”, which will be provided by “THE SPONSOR”, in accordance with the limits and guidelines established in “THE PROTOCOL”.</p>
<p>V.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”.</p>	<p>V.16. CONFIDENTIAL INFORMATION: This will be all forms, reports, content and information in “THE PROTOCOL” and those that are generated as a result of the conducting of the latter, in accordance with this Consensus Agreement, until they have been published by “THE INSTITUTE”.</p>
<p>V.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.</p>	<p>V.17. PUBLICATION OF THE RESULTS OF THE RESEARCH PROTOCOL: “THE INVESTIGATOR” in charge will be entitled to publish the results of “THE RESEARCH PROJECT OR PROTOCOL” for the scientific community.</p>
<p>V.18. CONACYT: Al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.</p>	<p>V.18. CONACYT: Is the Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología [National Council of Science and Technology].</p>

<p>V.19. INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA: Es aquella con la que se relaciona con el estudio en seres humanos, la cual debe concordar con los principios científicos generalmente aceptados y debe basarse en experimentos de laboratorio y en animales, así como en un conocimiento profundo de la literatura científica pertinente.</p>	<p>V.19. BIOMEDICAL RESEARCH: Is that which relates to the study of human beings, which must comply with generally accepted scientific principles and must be based on laboratory and animal experiments, as well as an in-depth understanding of the relevant scientific literature.</p>
<p>V.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.</p>	<p>V.20. HEALTH RESEARCH: This includes conducting activities that contribute to the knowledge of the biological and psychological processes in human beings; to the understanding of the associations between the causes of disease, medical practice and social structure; the prevention and control of health issues; the understanding and evaluation of the hazardous effects of the environment on health; the study of those techniques and methods that are recommended or used for the provision of health services and the production of health supplies.</p>
<p>V.21. SECRETARÍA: A la Secretaría de Salud.</p>	<p>V.21. MINISTRY: The Ministry of Health.</p>
<p>V.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".</p>	<p>V.22. SUPERVISOR OF THE PROJECT: is "THE INVESTIGATOR" who directs and coordinates the project until its conclusion, and is funded by third-party resources, as well as being the party who is able to obtain the resources or should be appointed by the Chief Executive of "THE INSTITUTE."</p>
<p>V.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.</p>	<p>V.23. RESEARCH PROJECT: The project articulated, using scientific methodology and an authorized protocol, by the Internal Research Commissions for Ethics and, if applicable, Bio-safety and Research on Animals of the Institute, the purpose of which is to advance scientific knowledge on health or disease and its possible application to medical care; this includes applied health research, and research on basic health, biomedicine and for health.</p>
<p>V.24. APOYO A LA INVESTIGACIÓN: Todas aquellas actividades administrativas y operativas que se relacionen con un proyecto de</p>	<p>V.24. SUPPORT FOR THE RESEARCH: Any administrative and operational activities that are related to a research project.</p>

investigación.	
<p>V.25. ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (CRO/OIC): Aquella persona física o moral contratada por un patrocinador, a la cual se le 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>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>V.25. CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION (CRO): A natural or legal person contracted by a sponsor to which one or more of the activities regarding health research studies sponsored in Mexico are transferred by means of an agreement. Responsibility for all of the activities still lies with the sponsor.</p> <p>That in this document “THE PARTIES” are appearing, who mutually acknowledge the representation under which they are acting, with the intention of remaining legally bound under the terms and conditions of this instrument, and therefore they proceed to enter into this Consensus Agreement, in accordance with the following:</p>
CLÁUSULAS	CLAUSES
<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” a través de “EL INVESTIGADOR PRINCIPAL” se compromete a llevar a cabo “EL PROTOCOLO” denominado Tolerabilidad y seguridad a largo plazo de la infusión de inmunoglobulina (humana) al 10% con hialuronidasa recombinante humana (HYQVIA/HyQvia) para el tratamiento de la polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (CIDP), 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. PURPOSE: Considering that “THE PARTIES” have obtained a prior opinion from the Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios [Federal Commission for Protection Against Sanitary Risk (COFEPRIS)], which is attached to this Agreement as Annex A, “THE INSTITUTE” via “THE PRINCIPAL INVESTIGATOR” undertakes to conduct “THE PROTOCOL” named Long-Term Tolerability and Safety of Immune Globulin Infusion 10% (Human) with Recombinant Human Hyaluronidase (HYQVIA/HyQvia) for the Treatment of Chronic Inflammatory Demyelinating Polyradiculoneuropathy (CIDP), which is aimed at contributing to the advancement of scientific understanding, as well as to meet the country's health needs, via scientific and technological development, in biomedical, clinical, socio-medical and epidemiological fields, strictly pursuant to what is established in the Protocol, via the resources that are provided by “THE SPONSOR”, which under no circumstance will become part of the Institute's capital and will only be under the administration of the latter for the purpose agreed upon, under the terms that are specified below.</p>

<p>SEGUNDA. "LAS PARTES" acuerdan que se llevará a cabo "EL PROTOCOLO" conforme a las Guías de la Conferencia Internacional de Harmonization (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 Organismos Nacionales e Internacionales que se aplique para "EL PROTOCOLO".</p>	<p>SECOND. "THE PARTIES" agree that "THE PROTOCOL" will be conducted in accordance with the Guidelines of the International Conference on Harmonisation (ICH) on Good Clinical Research Practice and what is set out in the General Health Law on Clinical Research and all current legislation from National and International Bodies that apply to "THE PROTOCOL".</p>
<p>Cualquier modificación a "EL PROTOCOLO" que proponga alguna de "LAS PARTES", deberá ser por escrito y aceptada de conformidad por las mismas, en el entendido de que por parte de "EL PATROCINADOR", en este supuesto, deberá intervenir un miembro designado y autorizado por su Director Médico para intervenir en estos efectos.</p>	<p>Any amendment to "THE PROTOCOL" that is proposed by either of "THE PARTIES" must be made in writing and accepted by the latter, in the understanding that, in this case, a member appointed by the Chief Executive to act in these situations on behalf of the "THE SPONSOR" will have to be involved.</p>
<p>TERCERA. MONTO DE LA APORTACIÓN: "LA CRO" en representación de "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>THIRD. AMOUNT OF THE FEE: "CRO" on behalf of "THE SPONSOR" will give "THE INSTITUTE" the resources to conduct "THE PROTOCOL" in accordance with the amounts and within the deadlines established for the use of resources agreed in Attachment C, which forms an integral part of this Agreement.</p>
<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".</p>	<p>These resources are considered to be external funds and not the Institute's Assets, so they are not subject to taxation and therefore not a basis for the payment of Value Added Tax, pursuant to Article 15, section XV of the Value Added Tax Law. Therefore, this Agreement will serve as a receipt in the broadest legal sense corresponding to all the resources that "THE SPONSOR" might give "THE INSTITUTE" to conduct "THE PROTOCOL".</p>
<p>El Anexo C se especificarán los montos que se emplearán para la conducción de "EL PROTOCOLO" mismos que serán aportados por "EL PATROCINADOR" o La persona que ésta designe como "LA CRO", así como las especificaciones conforme a las cuales dicho monto será ejercido.</p>	<p>Annex C will specify the amounts that will be used for the conduction of "THE PROTOCOL" which will be contributed by the "THE SPONSOR" or the person designated by it as "THE CRO", as well as the specifications according to which the amount will be allocated.</p>

<p>Dichos montos deberán contemplar, como mínimo, los siguientes rubros:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Gastos indirectos 2) Porcentaje a favor de “EL INSTITUTO” 3) Gastos de carácter urgente 4) Gastos de operación 5) Adquisiciones de insumos y equipos 6) Gastos de inversión 7) Apoyos económicos al personal participante en el proyecto de investigación 8) Contratación de colaboradores 	<p>These amounts must include, as a minimum, the following items:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Indirect costs: 2) Percentage for “THE INSTITUTE” 3) Urgent costs 4) Operating costs 5) Procurement of supplies and equipment 6) Investment costs 7) Financial support for staff participating in the research project 8) Contracting of team members
<p>La última aportación se realizará después de que “EL INSTITUTO” y “EL INVESTIGADOR” hayan cumplido con todas las obligaciones descritas en el presente convenio, y “LA CRO” haya recibido todas las formas de reporte de caso (“CRF”).</p>	<p>The last contribution will be made after “THE INSTITUTE” and “THE INVESTIGATOR” have fulfilled all the obligations described in this agreement, and “THE CRO” has received all case report forms (“CRF”).</p>
<p>“EL INSTITUTO” y “EL INVESTIGADOR” acuerdan que su juicio con respecto al asesoramiento y cuidado de cada Sujeto de Estudio no será afectado por la aportación que reciban de este Acuerdo, mismo que no excede el valor justo de mercado de las actividades que están proporcionando, y que no se les proporciona ningún pago con el fin de inducirlos a comprar o prescribir medicamentos, dispositivos o productos fabricados o distribuidos por el “EL PATROCINADOR”, y en general, para ayudarlo a asegurar una ventaja inapropiada o a obtener o retener negocios.</p>	<p>“THE INSTITUTE” and “THE INVESTIGATOR” agree that their judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the remuneration they receive from this Agreement, that such remuneration does not exceed the fair market value of the activities they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products manufactured or distributed by “THE SPONSOR”, and in general, to help the Sponsor secure an improper advantage or to obtain or retain business.</p>
<p>Si “EL PATROCINADOR” o “LA CRO” proveen productos o artículos gratuitos para su uso en “EL PROTOCOLO”, “EL INSTITUTO” y “EL INVESTIGADOR”, acuerdan que no facturarán a ningún sujeto de investigación, aseguradora o institución gubernamental, ni a ningún otro tercero, por dichos productos o artículos gratuitos.</p>	<p>If the “THE SPONSOR” or “THE CRO” provides any free products or items for use in “THE PROTOCOL”, “THE INSTITUTE” and “THE INVESTIGATOR” agree that they will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items.</p>

<p>“EL INSTITUTO” y “EL INVESTIGADOR” acuerdan que no facturarán a ningún Sujeto de Estudio, aseguradora o Institución gubernamental por ninguna visita, servicio o gasto incurrido durante el Estudio para el cual hayan recibido aportación de “LA CRO” o “EL PATROCINADOR” ni “EL INSTITUTO” ni “EL INVESTIGADOR” pagará a otro médico para referir a los sujetos al Estudio.</p>	<p>“THE INSTITUTE” and “THE INVESTIGATOR” agree that they will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received payment from “THE CRO” or “THE SPONSOR”. Neither “THE INSTITUTE” nor “THE INVESTIGATOR” will pay another physician to refer subjects to the Study.</p>
<p>“LAS PARTES” están de acuerdo en que las aportaciones que se realizarán de conformidad con este Acuerdo representan una justa compensación por la conducción del Estudio por parte de “EL INSTITUTO”. “EL INSTITUTO” e “EL INVESTIGADOR” manifiestan que las aportaciones recibidas de conformidad con este Acuerdo o en relación con el Estudio no influirán en ninguna decisión que “EL INSTITUTO”, “EL INVESTIGADOR” o cualquiera de sus respectivos directores, empleados, agentes, consultores o cualquier beneficiario bajo este Acuerdo puede hacer, como Funcionario del Gobierno o de otro modo, para ayudar a “EL PATROCINADOR” o a “LA CRO” a asegurar una ventaja inapropiada o a obtener o retener negocios.</p>	<p>“THE PARTIES” agree that the remunerations to be made pursuant to this Agreement represent fair compensation for conduction the Study by “THE INSTITUTE”. “THE INSTITUTE” and “THE INVESTIGATOR” state that remunerations received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that “THE INSTITUTE”, “THE INVESTIGATOR” or any of their respective directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist “THE SPONSOR” or “THE CRO” to secure an improper advantage or obtain or retain business.</p>
<p>“EL INSTITUTO” y “EL INVESTIGADOR” manifiestan que tampoco ayudarán a “EL PATROCINADOR” o a “LA CRO” a obtener una ventaja inapropiada u obtener o Retener el negocio, pagar, ofrecer o prometer pagar, directa o indirectamente, o darle cualquier Elemento de Valor a cualquier persona o entidad con el propósito (i) de influir en cualquier acto o decisión; (ii) inducir alguna persona o entidad a hacer u omitir cualquier acto que viole sus deberes legales; (iii) asegurar cualquier ventaja indebida; O (iv) inducir a tal persona o entidad a usar influencia con el gobierno para afectar o influenciar cualquier acto o decisión del gobierno.</p>	<p>“THE INSTITUTE” and “THE INVESTIGATOR” state that neither they will not assist “THE SPONSOR” or “THE CRO” in securing an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any Items of Value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government to affect or influence any act or decision of the government.</p>
<p>“LAS PARTES” reconocen que “EL PATROCINADOR” puede estar obligado a revelar información sobre las aportaciones realizadas a “EL INSTITUTO” las partes acuerdan que “EL PATROCINADOR” puede informar y revelar información sobre la</p>	<p>“THE PARTIES” acknowledge that “THE SPONSOR” may be required to disclose information on the contributions made to “THE INSTITUTE”, the parties agree that “THE SPONSOR” may report and disclose information about the contributions provided to “THE INSTITUTE” and/or “THE</p>

<p>Contribución proporcionada a "EL INSTITUTO" y / o a "EL INVESTIGADOR" para cumplir con todas las leyes aplicables, dicha información puede ser de acceso público.</p>	<p>INVESTIGATOR" to comply with all applicable laws, and such information may be publicly accessible.</p>
<p>CUARTA. VIGENCIA: "EL INSTITUTO" conviene con "EL PATROCINADOR" que la vigencia del Convenio será de cuatro (4) años forzosos, misma que podrá ser ampliada de común acuerdo entre "LAS PARTES", mediante Convenio Modificadorio, siempre y cuando "EL INSTITUTO" le notifique por escrito a "EL PATROCINADOR" la necesidad de su ampliación, con treinta (30) días naturales de anticipación.</p>	<p>FOURTH. VALIDITY: "THE INSTITUTE" agrees with "THE SPONSOR" that the validity of the Agreement will be an obligatory four (4) años which may be extended by common agreement between "THE PARTIES" by means of an Amendment Agreement, provided that "THE INSTITUTE" gives notice in writing to "THE SPONSOR" of the need for its extension, with thirty (30) calendar days' advance notice.</p>
<p>QUINTA. LAS OBLIGACIONES DE "LA CRO" Y "EL PATROCINADOR":</p> <p>1. "LA CRO" en representación de "EL PATROCINADOR" aportará a "EL INSTITUTO", de acuerdo a los montos y plazos convenidos, los recursos en cantidad suficiente para desarrollar y concluir el proyecto de investigación respectivo, con el fin de que "EL PROTOCOLO" no se suspenda.</p>	<p>FIVETH. CRO AND "THE SPONSOR'S" OBLIGATIONS:</p> <p>1. "THE CRO" on behalf of "THE SPONSOR" will provide "THE INSTITUTE," in accordance with the amounts and deadlines agreed to, with the sufficient resources to conduct and conclude the respective research project, in order that "THE PROTOCGL" not be discontinued.</p>
<p>a). En el supuesto de que se suspenda "EL PROTOCOLO" porque "EL PATROCINADOR" de los recursos no los suministre y el proyecto de investigación sea considerado por la Comisión Interna de Investigación de "EL 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 Salud.</p>	<p>a). In the event that "THE PROTOCOL" should be discontinued because "THE SPONSOR" [did not provide the resources] and the research project is considered to be a priority by the Internal Research Commission of "THE INSTITUTE" or as having a high social and/or financial impact, it may continue to be funded by any of the funding sources noted in Article 39 of the National Health Institutes Law.</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). When "THE RESEARCH PROJECT" continues to be conducted at a National Health Institute other than the one that was originally intended, the resources will be transferred to the National Health Institute that takes on the research project, under the terms and conditions of Article 41 section IX of the National Health Institutes Law.</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 regirán 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 conducted and are funded with resources provided by third parties, THE PROJECT SUPERVISOR and “THE SPONSOR” of the resources will be regulated by what is set out in legislation and the legal provisions in force on copyright and intellectual property in effect in Mexico.</p>
<p>2). Los apoyos económicos temporales para el personal de apoyo a la investigación, se pagarán en forma trimestral, mediante cheque o transferencia electrónica por horas efectivas empleadas en el proyecto, para lo cual “EL INSTITUTO” contratará 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). Any temporary financial support for research support staff will be paid on a quarterly basis, by check or electronic transfer according to the actual hours spent on the project, for which team members will be contracted by “THE INSTITUTE” and will be paid under the tax regime of fees treated as salary for tax purposes. It is mandatory to establish within the respective Agreement the objective to be carried out, as well as the reports that must be submitted in order to comply with the latter.</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 inventariados y resguardados conforme a la normatividad vigente.</p>	<p>3). To acknowledge that the items acquired by “THE INSTITUTE” with third-party resources will be part of “THE INSTITUTE’S” assets, which must be duly recorded in inventories and stored according to current legislation.</p>
<p>4). En el caso de que al término de “EL PROTOCOLO”, exista algún remanente, el mismo pasará a formar parte del fondo de apoyo del Departamento, donde se realizó la investigación.</p>	<p>4). In the event that at the end of “THE PROTOCOL” there should be any amount remaining, this will be added to the fund to support the Department where the research was conducted.</p>
<p>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 de “EL INVESTIGADOR”.</p>	<p>5) “THE SPONSOR” undertakes to carry out the Monitoring Plan for “THE PROTOCOL” for the purpose of monitoring compliance therewith, with the understanding that this obligation is independent of that of supervision of “THE INVESTIGATOR”.</p>
<p>SEXTA. 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:</p>	<p>SIXTH. THE INSTITUTE’S OBLIGATIONS: “THE INSTITUTE” undertakes to ensure that research projects and educational activities related to “THE PROTOCOL” that are funded by third-party resources will be subject to the following:</p>

<p>a). Deberán ser autorizados por el Director General de "EL INSTITUTO", previos dictámenes favorables de las Comisiones Internas de Investigación que correspondan.</p>	<p>a). They must be authorized by the Chief Executive of "THE INSTITUTE," following the favorable opinions of the relevant Internal Research Commissions.</p>
<p>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.</p>	<p>b). "THE INSTITUTE," via its Chief Executive, will inform the Governing Body, twice a year, via the institutional portfolio, regarding the progress status of the research projects during the period agreed upon. The report must include the title of the project, the recruitment site, participating investigators, line of research, planned start and end dates, internal and external funding, the progress by the first and second half-year, objectives, details of the progress during the reporting period and observations.</p>
<p>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 la carpeta de la Junta de Gobierno que reciba el funcionario de esta Dependencia, en su calidad de Secretario de la misma.</p>	<p>c). The Coordinating Commission for the National Health Institutes and High Specialty Hospitals will be considered informed about the Institute's research projects via the Governing Body's portfolio that the officer of this Office should receive, in his/her capacity as Secretary of the same.</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 conducting of the research projects will be assessed by the Internal Committee in charge of supervising the use of the resources intended for the trial and/or by the Internal Research Commission at any time and the Chief Executive of "THE INSTITUTE" will give notice of the results to the Governing Body.</p>
<p>e). La investigación para la salud, se llevará a cabo conforme a los lineamientos generales siguientes:</p> <p>Se deberá realizar 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 y demás disposiciones aplicables.</p>	<p>e). The health research will be conducted in accordance with the following general guidelines:</p> <p>It should be done in strict compliance with the General Health Law, the General Health Law Regulations on Health Research, Official Mexican Standards, and any 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 la</p>	<p>On matters of biomedical research, "THE INSTITUTE" will be subject to the World Medical Association's Declaration of Helsinki regarding Ethical Principles for Medical Research Involving</p>

<p>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>Human Subjects, 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. Classification Note added by the General Assembly of the World Medical Association (WMA), Washington, 2002; Classification Note added by the General WMA Assembly, Tokyo, 2004; 59th General Assembly, Seoul, South Korea, October 2008 and 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 the research projects to the Commissions listed in paragraph a) of this clause at any time, so that the respective opinion can be issued.</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 de "EL 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>SEVENTH. TAXES: The Resources that "SPONSOR" will give "THE INSTITUTE" to conduct the "THE PROTOCOL" will be considered external funds and not assets belonging to "THE INSTITUTE", which will only administer them. Therefore, these are not subject to taxation and thus are not a basis for the payment of Value Added Tax, pursuant to Article 15, section XV of the Law on Value Added Tax.</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>As such, "THE PARTIES" agree, in order for the "SPONSOR" to be able to accredit the provision of the Resources to "THE PROTOCOL," this Agreement will serve as a receipt in the broadest legal sense, for any legal purposes that may be required.</p>
<p>OCTAVA. DEL PROTOCOLO: "EL INSTITUTO" conviene previamente con el "EL PATROCINADOR", que los procedimientos establecidos en "EL PROTOCOLO", mediante</p>	<p>EIGHT. REGARDING THE PROTOCOL: "INSTITUTE" agrees beforehand with "SPONSOR" that the procedures established in "THE PROTOCOL", via which "THE PROTOCOL" will be</p>

<p>el cual se desarrollará “EL PROTOCOLO”, se adjunta al presente Convenio de Concertación como Anexo B, pasando a formar parte integrante del presente Convenio.</p>	<p>conducted, are attached to this Consensus Agreement as Annex B, which will then form an integral part of this Agreement.</p>
<p>“LAS PARTES” convienen que en el supuesto de que surgiera alguna diferencia o conflicto entre el Protocolo y el presente Convenio, prevalecerá lo acordado en el Convenio.</p>	<p>“THE PARTIES” agree that in the event that any difference or dispute should arise between the Protocol and this Agreement, what is set out in the Agreement will 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>NINTH. REGARDING THE INVESTIGATOR: “THE INVESTIGATOR” undertakes to conduct “THE PROTOCOL” and may receive financial support under the terms of Chapter III, Number 10, Paragraph A, Section I, of the Guidelines for the Administration of Third-Party Resources Intended for Funding 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>TENTH. AUTHORIZATION BY THE RESEARCH COMMITTEES: “THE PARTIES” have obtained the authorization of the corresponding Committee or Committees to start “THE PROTOCOL”, an authorization that is attached herein 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 Harmonization (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>ELEVENTH. REGARDING THE RESEARCH COMMITTEE: “THE INSTITUTE” undertakes that during the conducting of “THE PROTOCOL”, it will be subject to monitoring by the relevant Research Committee or Committees, which operate in accordance with the Guidelines of the “International Conference on Harmonisation (ICH)” of Good Clinical Research Practice and what is set out in the General Health Law on Clinical Research.</p>
<p>DÉCIMA SEGUNDA. RECLUTAMIENTO DE PARTICIPANTES. Una vez que inicie la vigencia del Convenio, “EL INSTITUTO” comenzará el reclutamiento de los Participantes, conforme a lo establecido en “EL PROTOCOLO” que forma parte integrante del presente Convenio.</p>	<p>TWELFTH. RECRUITMENT OF PARTICIPANTS. Once the Agreement comes into effect, “THE INSTITUTE” will start the recruitment of the Participants, in accordance with what is established in “THE PROTOCOL,” which forms an integral part of this Agreement.</p>

<p>DÉCIMA TERCERA. CONSENTIMIENTO DE LOS SUJETOS DE ESTUDIO. Antes de comenzar cualquier procedimiento específico del 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>THIRTEENTH. CONSENT OF THE SUBJECTS STUDY. Before commencing any specific procedure of the Protocol, “THE INVESTIGATOR” or person designated by “THE INSTITUTE” must obtain written consent from “THE PARTICIPANT”. This obligation also extends to any subjects who do not happen to be eligible after the screening 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 that should be used with “THE PARTICIPANT” is to obtain their informed consent, in accordance with what is determined in the Official Mexican Standard NOM-012-SSA3-2012 and what is set out in NOM-004-SSA3-2012 for the Clinical File and Ethical Principles laid out in the Declaration of Helsinki by 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 at Somerset West, held in South Africa in October 1996, and the 52nd General Assembly held in Edinburgh, Scotland in October 2000, Classification Note added by the General Assembly of the WMA, Washington, 2002; Classification Note added by the General WMA Assembly, Tokyo, 2004; 59th General Assembly, Seoul, South Korea, October 2008 and 64th General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013, applying in all cases whichever standard confers the highest degree of protection on the Patient.</p>
<p>DÉCIMA CUARTA. INDEMNIZACIÓN POR DAÑOS CAUSADOS POR EL MEDICAMENTO: “EL PATROCINADOR” conviene con “EL 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</p>	<p>FOURTEENTH. COMPENSATION FOR DAMAGES CAUSED BY THE MEDICINAL PRODUCT: “THE SPONSOR” agrees with “THE INSTITUTE” undertake to assume responsibility for any costs arising from medical care required by “THE PARTICIPANTS”, as well as providing compensation to those included in “THE PROTOCOL” in the event that they suffer any damages from the medicinal products they have been given in accordance with “THE PROTOCOL,”</p>

<p>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>as long as the damages are caused directly by the medicinal product and/or “THE PROTOCOL’S” procedures, provided that the damages have not been caused by a breach of “THE PROTOCOL” guidelines or a failure by “THE PARTICIPANT” to comply with the instructions given to them by the investigators; similarly, no compensation will be given to the participants for loss of financial income, loss of time or inconvenience to them.</p>
<p>Si los daños o lesiones que se llegaran a presentar no son el resultado directo del medicamento y/o procedimiento del “PROYECTO DE INVESTIGACIÓN”, los gastos que se generen por otras causas ajenas, deberán ser cubiertos directamente por “LOS PARTICIPANTES” del “PROYECTO DE INVESTIGACIÓN”.</p>	<p>If the damages or injuries that should occur are not a direct result of the medicinal product and/or procedure of the “RESEARCH PROJECT”, any costs that are incurred by unrelated causes must be directly covered by “THE PARTICIPANTS” of the “RESEARCH PROJECT”.</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” will also cover harm to health stemming from the execution of the research, as well as harm stemming from the early termination or interruption of treatment due to 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>FIFTEENTH. MEDICINAL PRODUCTS AND SUPPLIES: “THE SPONSOR” agrees with “THE INSTITUTE” that it will provide the drugs, materials and equipment that are necessary for “THE PROTOCOL” under the terms established therein.</p>
<p>Todo medicamento y material suministrado por “EL PATROCINADOR” a “EL INSTITUTO” para realizar “EL PROTOCOLO” no podrá ser utilizado para ningún otro fin.</p>	<p>All medicinal products and material supplied by “THE SPONSOR” to “THE INSTITUTE” in order to conduct “THE PROTOCOL” cannot be used for any other purpose.</p>
<p>El medicamento y material suministrado por “EL PATROCINADOR” deberá ser almacenado por “EL INSTITUTO” en un lugar seco, seguro y bajo resguardo.</p>	<p>The medicinal product and material supplied by “THE SPONSOR” should be stored by “THE INSTITUTE” in a dry, safe location and under guard.</p>

<p>Será responsabilidad de "EL INVESTIGADOR" llevar a cabo la contabilidad del medicamento recibido por "EL PATROCINADOR" para aplicarse a "LOS PARTICIPANTES".</p>	<p>It will be the responsibility of "THE INVESTIGATOR" to keep an account of the medicinal product received by "THE SPONSOR" to be given to "THE PARTICIPANTS".</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 se generen.</p>	<p>"THE INSTITUTE," by means of "THE INVESTIGATOR," will return or destroy, on the request of "THE SPONSOR," any unused medication when this agreement or the applicable Research Project is terminated. If applicable, "THE SPONSOR" will cover the costs incurred.</p>
<p>De conformidad con la NOM-012-SSA3-2012 el presupuesto de la Investigación deberá incluir la disponibilidad de un fondo financiero, así como los mecanismos para garantizar la continuidad del tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendrá derecho el sujeto de investigación. En caso de sufrir daños directamente relacionados con la misma, este fondo financiero puede ser cubierto con el seguro del estudio.</p>	<p>In accordance with Standard NOM-012-SSA3-2012 the research budget must include the availability of a financial fund, as well as mechanisms to ensure the continuity of the medical treatment and the compensation to which the research subject will be legally entitled. If they suffer damage directly related to the research; where appropriate, this financial fund can be covered with the Study's insurance.</p>
<p>DÉCIMA SEXTA. CUSTODIA Y CONSERVACIÓN 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 05 (cinco) años, a partir de la conclusión de "EL PROTOCOLO".</p>	<p>SIXTEENTH. CUSTODY AND STORAGE OF ESSENTIAL DOCUMENTS AND SOURCE DOCUMENTS: "THE INSTITUTE" agrees with "THE SPONSOR" that it undertakes to safeguard the documents cataloged by national and international legislation as essential and source documents from all "THE PARTICIPANTS" in "THE PROTOCOL," including the clinical files, for a period of 5 (five) years, following the conclusion of "THE PROTOCOL."</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>SEVENTEENTH. INTELLECTUAL PROPERTY: In the event that "THE SPONSOR" is an entity belonging to the pharmaceutical industry, all forms, reports, contents and information that are generated as a result of "THE PROTOCOL" will be the property of "THE SPONSOR" and therefore will not provide any royalties either to "THE INSTITUTE" nor to "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 that any inventions or improvements should emerge as a result of "THE PROTOCOL," "THE SPONSOR" will have the right to request the registration of these in its own name with the competent authorities, and for this purpose "THE INSTITUTE" will provide all the information and/or documentation required for this purpose.</p>
<p>DÉCIMA OCTAVA. CONFIDENCIALIDAD: "LAS PARTES" 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, por lo que no se podrá revelar a terceros y sólo se difundirá 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>EIGHTEEN. CONFIDENTIALITY: "THE PARTIES" agree to maintain strict confidentiality with regard to the activities and information they provide to one another, deriving from the execution of "THE PROTOCOL" and this Agreement. Therefore, this information cannot be revealed to third parties and will only be disclosed to those employees or team members who need to know it as a result of their participation in "THE PROTOCOL," unless this information is required by the authority authorized to that end or is classified as public pursuant to the applicable legislation that "THE INSTITUTE" is governed by in terms of confidentiality and transparency.</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 compliance with the terms and conditions established in this Agreement, considering this information as a Trade Secret pursuant to Articles 82 and 86 of the Law on Industrial Property.</p>
<p>La obligación de confidencialidad y de reserva tendrá una vigencia en términos de lo que prevé la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 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 secrecy will have an indefinite validity according to the terms of the General Law on Transparency and Access to Public Information. It will take effect as from the signature of this Agreement and will conclude when this information enters the public domain.</p>
<p>DÉCIMA NOVENA. PUBLICACIÓN DE RESULTADOS: Dieciocho meses después de concluir "EL PROTOCOLO", "EL PATROCINADOR" proporcionará a "EL INSTITUTO" y a "EL INVESTIGADOR" la autorización para publicar los resultados de "EL PROTOCOLO"</p>	<p>NINETEENTH. PUBLICATION OF RESULTS: Eighteen months after conclusion of "THE PROTOCOL", "THE SPONSOR" will give "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" the authorization to publish the results of "THE PROTOCOL", acknowledging the rights of both of</p>

reconociendo el derecho de ambos, siempre que se excluyan los datos del estudio. **“EL INSTITUTO”** y **“EL INVESTIGADOR”** acuerdan someter cualquier publicación o presentación propuesta a **“EL PATROCINADOR”** para su revisión por lo menos sesenta (60) días antes de enviar cualquier publicación propuesta a un editor o proceder con dicha presentación propuesta. Dentro de sesenta (60) días de su recepción, **“EL PATROCINADOR”** deberá informar a **“EL INSTITUTO”** y / o a **“EL INVESTIGADOR”**, según sea el caso, por escrito de cualquier información contenida en la misma que sea Información Confidencial o que pueda afectar la disponibilidad de protección patentada para Invencciones. **“EL PATROCINADOR”** tendrá el derecho de requerir a **“EL INSTITUTO”** y / o a **“EL INVESTIGADOR”**, según corresponda, que elimine información confidencial identificada específicamente y / o retrasar la publicación o presentación propuesta por un período adicional de sesenta (60) días para permitir que **“EL PATROCINADOR”** solicite protección de patentes para Invencciones.

them, excluding Study Data. **“THE INSTITUTE”** and **“THE INVESTIGATOR”** agree to submit any proposed publication or presentation to **“THE SPONSOR”** for review at least sixty (60) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within sixty (60) days of its receipt, **“THE SPONSOR”** shall advise **“THE INSTITUTE”** and/or **“THE INVESTIGATOR”**, as the case may be, in writing of any information contained therein which is Confidential Information or which may impair the availability of patent protection for Inventions. **“THE SPONSOR”** shall have the right to require **“THE INSTITUTE”** and/or **“THE INVESTIGATOR”**, as applicable, to remove specifically identified Confidential Information and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional sixty (60) days to enable **“THE SPONSOR”** to seek patent protection for Inventions.

Se entenderá por **“DATOS DE ESTUDIO”** todos los registros e informes, distintos de los recolectores médicos, recopilados o creados de conformidad con o preparados en relación con el estudio, incluidos, entre otros, informes (por ejemplo, CRF, resúmenes de datos, informes provisionales y el informe final) entregado a **“EL PATROCINADOR”** de conformidad con **“EL PROTOCOLO”** y todos los registros relativos a inventarios y disposiciones de todos los medicamentos de investigación.

“STUDY DATA” shall mean all records and reports, other than medical records, collected or created pursuant to or prepared in connection with the Study including, without limitation, reports (e.g., CRFs, data summaries, interim reports and the final report) delivered to **“THE SPONSOR”** pursuant to **“THE PROTOCOL”** and all records regarding inventories and dispositions of all investigational drugs

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

TWENTIETH. MONITORING, ASSURANCE AND QUALITY ASSURANCE AUDITS: **“THE SPONSOR”** agrees with **“THE INSTITUTE”** that under its responsibility it will appoint qualified staff, who will be responsible for the monitoring and quality assurance of the Research Project or Protocol. For this purpose, **“THE INSTITUTE”** and **“THE INVESTIGATOR”** will give them access to all information resulting from **“THE PROTOCOL,”** including all the documents that were the basis for the original source of the information, such as medical records, images, laboratory reports, etc.

original de la información, tales como expedientes clínicos, imágenes, reportes de laboratorio, etc.	
“ 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.	“ THE PARTICIPANTS ” in “ THE PROTOCOL ” will be informed that their data may be reviewed at any time by the staff appointed by “ THE SPONSOR ,” as well as the competent authorities, both national as well as international.
El anonimato de “ LOS PARTICIPANTES ” en “ EL PROTOCOLO ” será respetado de acuerdo a las normas de ética y a la legislación aplicable.	The anonymity of “ THE PARTICIPANTS ” in “ THE PROTOCOL ” will be respected in accordance with ethics standards and the applicable legislation.
VIGÉSIMA PRIMERA. GENERACIÓN Y TRANSMISIÓN DE DATOS CLÍNICOS: “ LAS PARTES ” convienen que “ EI 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 ”.	TWENTY-FIRST. GENERATION AND TRANSMISSION OF CLINICAL DATA: “ THE PARTIES ” agree that “ THE INVESTIGATOR ” must record and document all the information that is entered into the case report form in the medical file, except for any that the “ THE SPONSOR ” indicates in writing and that is in the documentation plan for “ THE PROTOCOL. ” The information transcribed into the case report form should be sent to the data collection center within the times set out by “ THE SPONSOR. ”
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 ”.	TWENTY-SECOND. CORRECTION OF THE CLINICAL DATA: “ THE INSTITUTE ” agrees with “ THE SPONSOR ” that in the event there are any omissions, errors or ambiguity in the clinical data sent, “ THE SPONSOR ” will send a report of the data that requires reassessment or correction to “ THE INVESTIGATOR. ” “ THE INVESTIGATOR ” will attend to and provide a response to this report within the times stipulated by “ THE SPONSOR ”.
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	TWENTY-THIRD. REPORT OF SERIOUS ADVERSE EVENTS: “ THE INSTITUTE ” and “ THE INVESTIGATOR ” must report any events that in accordance with Official Mexican STANDARD NOM-220-SSA1-2016, Setting up and operation of pharmacovigilance, the Guidelines of the “International Conference on Harmonisation (ICH)”

<p>"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>and Good Clinical Practice, as well as "THE PROTOCOL," are considered to be serious or non-serious adverse events, from the start and during the execution of the Research Project or Protocol. No authorization is required from "THE SPONSOR" to that end.</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>These adverse events must be reported within a period of no more than 24 hours after the "THE INVESTIGATOR" has become aware of the event.</p>
<p>"EL INSTITUTO", hará los esfuerzos razonables 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" shall make every reasonable effort as far as possible to provide medical care to the Study subjects who need it in the event of adverse events related to the Study, and it must be available whenever required. "THE INSTITUTE" has the facilities to hospitalize the subjects participating in the Study when required.</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 costs incurred as a result of the medical care given to the Study Subjects by "THE INSTITUTE" will be covered by "THE SPONSOR," which must cover them under Level 7 of the Catalog of Cost Recovery Fees which "THE INSTITUTE" is governed by, regardless of whether [the Study Subject] has medical insurance, since the care is being directly provided 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</p>	<p>TWENTY FORTH. EMPLOYER RESPONSIBILITY: "THE INVESTIGATOR" agrees with "THE SPONSOR" that it will remain expressly understood, acknowledged and agreed that each of "THE PARTIES" of this Agreement are and will be responsible for any of their employees who participate in "THE PROTOCOL" and therefore, each of "THE PARTIES" independently are and will be responsible to their own staff for the payment of wages, services, contributions, severance payments or other contributions, and payment obligations to their respective employees as a result of any activities they should carry out in accordance with this Agreement.</p>

<p>conforme al presente Convenio.</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 INSTITUTO” Con independencia de lo establecido en la Cláusula Trigésima de este Convenio, conviene con “EL PATROCINADOR” en que 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 medicamento y/o procedimientos propios de “EL PROTOCOLO”; como una reacción a las sustancias comparativas incluidas en “EL PROTOCOLO” o a una combinación de las sustancias utilizadas y aprobadas por “EL PATROCINADOR” conforme al Protocolo.</p>	<p>TWENTY-FIFTH. COMPENSATION CLAIMS FILED AS A RESULT OF DAMAGES CAUSED BY THE MEDICINAL PRODUCT AND/OR THE PROCEDURES OF “THE PROTOCOL”: “THE INSTITUTE,” regardless of what is established in Clause Thirty of this Agreement, agrees with “THE SPONSOR” that it undertakes to release “THE INSTITUTE” and “THE INVESTIGATOR” from any action and/or claim and/or complaint that might be filed against them by any subject participating in “THE PROTOCOL,” provided that the damage has been caused directly by the medicinal product and/or procedures in “THE PROTOCOL,” such as a reaction to the comparative substances included in “THE PROTOCOL” or a combination of the substances used and approved by “THE SPONSOR” in accordance with the Protocol.</p>
<p>“EL PATROCINADOR” 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 ” 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”.</p>	<p>“THE SPONSOR” undertakes to take responsibility if the damage is caused as a result of the diagnostic procedures carried out, in accordance with what is indicated in “THE PROTOCOL,” and the damage has been caused by therapeutic or diagnostic measures that are legitimately required, as a result of an unexpected adverse effect, caused by the investigational drug; by comparative medicinal products; by the combination of substances or by diagnostic procedures scheduled and agreed to within “THE PROTOCOL”.</p>
<p>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.</p>	<p>As such, “THE SPONSOR” undertakes to cover any legal fees, expert medical fees, costs and other expenses that may be incurred in the defense of any actions and/or claims and/or demands that might be filed against them by any of the subjects participating in “THE PROTOCOL”, which “THE INSTITUTE” should have to cover as a result of these actions.</p>

<p>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:</p> <p>a) Por dolo, culpa, negligencia y/o mala práctica médica de “EL INVESTIGADOR” con “LOS PARTICIPANTES” de “EL PROTOCOLO”.</p> <p>b) Por el uso indebido del fármaco en la investigación por parte de “EL INVESTIGADOR”.</p> <p>c) Por utilización de medidas diagnósticas y/o terapéuticas no requeridas expresamente en el Protocolo por parte de “EL INVESTIGADOR”.</p> <p>d) Por violación a los lineamientos de “EL PROTOCOLO DEL PROYECTO O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN” por parte de “EL INVESTIGADOR”.</p>	<p>Neither “THE SPONSOR” nor “THE INSTITUTE” will be responsible for any damages caused to “THE PARTICIPANTS” including, but not limited to, the following situations:</p> <p>a) By intention, fault, negligence and/or bad medical practice by “THE INVESTIGATOR” with “THE PARTICIPANTS” of “THE PROTOCOL”.</p> <p>b) By misuse of the investigational drug by “THE INVESTIGATOR.”</p> <p>c) Due to the use of diagnostic and/or therapeutic measures not required expressly in the Protocol by “THE INVESTIGATOR”.</p> <p>d) Due to a breach of the guidelines of “THE PROTOCOL OF THE RESEARCH PROJECT OR PROTOCOL” by “THE INVESTIGATOR”.</p>
<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” tuvieren que cubrir como consecuencia de dichas acciones.</p>	<p>In these cases, “THE INVESTIGATOR” will be the person who is directly responsible to “THE INSTITUTE,” “THE SPONSOR,” “THE PARTICIPANT” or any THIRD PARTY, and so will be liable for the damages and harm caused, being obliged to cover fees for lawyers, medical experts, compensation, costs and other expenses that might be incurred in the defense of any actions and/or claims and/or demands that might be filed against them by any of “THE PARTICIPANTS” in “THE PROTOCOL” that “THE SPONSOR” or “THE INSTITUTE” have to cover as a result 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 DE INVESTIGACIÓN”; dicho registro no incluirá detalles metodológicos, ni resultados de “EL PROTOCOLO”.</p>	<p>TWENTY SIXTH. REGISTER OF RESEARCH PROJECTS OR PROTOCOLS: “THE PARTIES” agree, authorize and empower “THE INSTITUTE” to keep a public register of data from the research projects or protocols, which will contain, amongst the other data, the name of “THE PROTOCOL,” the details of the participating investigators and a summary of the “RESEARCH PROJECT”. This register will not include methodological details or results from “THE PROTOCOL”.</p>

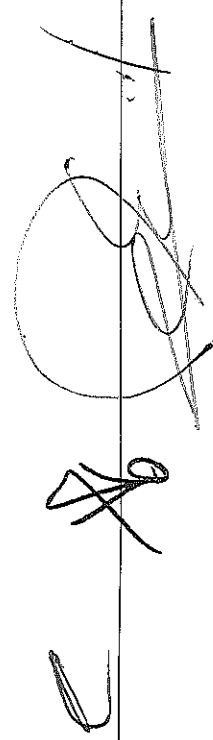
<p>VIGÉSIMA SÉPTIMA. INTEGRIDAD E INTERPRETACIÓN DEL CONVENIO: “LAS PARTES” convienen que los términos y condiciones de este Convenio y sus Anexos constituyen el acuerdo íntegro entre “LAS PARTES” y reemplaza todas las afirmaciones, declaraciones o acuerdos previos o contemporáneos, orales o escritos, 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 constituyen el único Convenio entre “LAS PARTES” y que no existen otros Convenios o Acuerdos entre las mismas, de ningún tipo, naturaleza o descripción, expresos o implícitos, orales o de otra naturaleza que no se hubieran incorporado en el presente documento.</p>	<p>TWENTY SEVENTH: INTEGRITY AND INTERPRETATION OF THE AGREEMENT: “THE PARTIES” agree that the terms and conditions of this Agreement and its Annexes constitute the full agreement between “THE PARTIES” and replace all prior or contemporary statements, declarations or agreements, whether oral or in writing, entered into by “THE PARTIES” with regard to the subject matter within this document, and no subsequent or recent Agreement or Contract may modify or expand this or be binding for “THE PARTIES,” unless this is in writing and signed by the duly authorized representatives of “THE PARTIES.” It is expressly agreed by “THE PARTIES” that this document and its A,B,C,D and E annexes, is the only Agreement between “THE PARTIES” and that there are no other Agreements or Contracts between them of any kind, nature or description, whether explicit or implicit, verbal or of any other nature, that have not been included in this document.</p>
<p>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.</p>	<p>TWENTY-EIGHT. BAN ON THE ASSIGNMENT OF THE RIGHTS OF THE AGREEMENT: None of “THE PARTIES” may assign this Agreement, its rights or obligations, in full or partially, except in the event that they have the other Parties’ prior written consent to do so.</p>
<p>VIGÉSIMA NOVENA. CAUSAS DE TERMINACIÓN: “LAS PARTES” convienen que se podrá dar por terminado el presente Convenio en los siguientes supuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Cuando “EL PATROCINADOR” suspenda el suministro de los recursos se estará a lo previsto en el inciso a) numeral 1 de la Cláusula Quinta del presente convenio. b) Que “LAS PARTES” lo acuerden por escrito. c) Que el plazo llegue a su término y “LAS PARTES” no renueven el presente Convenio por escrito antes de su vencimiento. d) 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 	<p>TWENTY-NINTH. CAUSES FOR TERMINATION: “THE PARTIES” agree that this Agreement may be terminated in the following cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) In the event that “THE SPONSOR” stops providing resources, paragraph a) item 1 of Clause Five of this agreement will apply. b) That “THE PARTIES” agree to this in writing. c) That the deadline expires and “THE PARTIES” do not renew this Agreement in writing before it expires. d) Due to an unforeseen event or force majeure that impedes the performance of the purpose of this Agreement for a period of more than 6 (six) months, for which “THE PARTIES” may agree to extend the

<p>si se prorroga la vigencia en lo conducente, una vez que por caso fortuito o fuerza mayor haya concluido.</p> <p>e) Por haberse cumplido el objeto del Convenio con anterioridad a que venza la vigencia del presente instrumento.</p> <p>f) 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) 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 a la parte incumplida, para que repare su omisión en un plazo no mayor a 30 (treinta) 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.</p> <p>h) Cuando se presente algún riesgo o daño grave a la salud de los sujetos en quienes se realice la investigación.</p> <p>i) Cuando se advierta la ineficacia o ausencia de beneficios de “EL PROTOCOLO” objeto de desarrollo.</p>	<p>deadline where applicable, once the unforeseen event or force majeure has ended.</p> <p>e). If the purpose of the Agreement has been fulfilled prior to the expiry of this instrument.</p> <p>f) If the budget for the purpose of this Agreement has been used prior to the expiration of this instrument.</p> <p>g) In the event that one of “THE PARTIES” does not comply with an obligation resulting from this Agreement or any legal orders that are applicable, the Party that has complied must give notice in writing to the non-compliant party, to correct its omission within a period of 30 (thirty) business days, after having been notified, providing details of the facts and considerations that explain the alleged omission and the actions they will carry out to correct this breach.</p> <p>h) When there is a serious risk or harm to the health of the research subjects.</p> <p>i) When it is announced that the “THE PROTOCOL” that is being carried out is not effective or has not provided any benefits.</p>
<p>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.</p>	<p>If the non-compliant party should not clarify, rectify or correct its omissions within the prescribed period, then the other party may demand obligatory compliance or may terminate this Agreement without the need for a judicial statement and via simple written notification.</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>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</p>	<p>In all of the aforementioned scenarios, “THE SPONSOR” undertakes to cover the payments that still have to be settled, in line with the amounts set out in the Agreement.</p> <p>In addition, “THE SPONSOR” undertakes to reimburse “THE INSTITUTE” for non-recoverable costs, in other words, expenditure on goods [and] hiring of personnel that has been incurred for the execution of “THE PROTOCOL,” etc., as long as</p>

<p>ejecución de “EL PROTOCOLO”, etc., siempre que éstos sean razonables, sean comprobables y se relacionen directamente con el presente convenio.</p>	<p>these are reasonable, demonstrable and are directly related to this agreement.</p>
<p>TRIGÉSIMA. 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. Incluyendo sin limitar, la Ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero de 1977, con sus enmiendas, las secciones 78dd-1 y subsiguientes del Título 15 del Código de Estados Unidos (United States Code, U.S.C.), la Ley Antisoborno del Reino Unido y las normas y los reglamentos promulgados al respecto, y todos los requisitos aplicables de la Ley Federal Antisoborno de los EE. UU, obligatorias para “EL PATROCINADOR”.</p>	<p>THIRTIETH. BRIBERY AND CORRUPTION. “THE INSTITUTE” and “THE INVESTIGATOR” will act in line with the provisions of the National Anticorruption Law and other applicable legal provisions, including without limitation, the Foreign Corrupt Practices Act of 1977, as amended, 15 U.S.C. §§ 78dd-1, et seq., and the UK Bribery Act, and the rules and regulations promulgated thereto; all applicable requirements of the U.S. Federal Anti-Kickback law, which are mandatory for “THE SPONSOR”.</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. Incluidos, entre otros, la Ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero de 1977, con sus enmiendas, las secciones 78dd-1 y subsiguientes del Título 15 del U.S.C., la Ley Antisoborno del Reino Unido y las normas y reglamentos promulgados al respecto, y todos los requisitos aplicables de la Ley Federal Antisoborno de los EE.UU, obligatorias para “EL PATROCINADOR”</p>	<p>“THE INSTITUTE” and “THE INVESTIGATOR” state that as far as possible, they will prevent personnel from carrying out any activity that is prohibited by the applicable Anticorruption Legislation, including bribery, corruption, rewards or other corrupt commercial practices, including without limitation, the Foreign Corrupt Practices Act of 1977, as amended, 15 U.S.C. §§ 78dd-1, et seq., and the UK Bribery Act, and the rules and regulations promulgated thereto; all applicable requirements of the U.S. Federal Anti-Kickback law, which are mandatory for “THE SPONSOR”.</p>
<p>TRIGÉSIMA PRIMERA. ANEXOS: Forman parte del Convenio los siguientes anexos: Anexo A: Dictamen favorable por parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios a través de su Comisión de Autorización Sanitaria. Anexo B: Protocolo de Investigación. Anexo C: Presupuesto y Cronograma de aportaciones. Anexo D: Autorización de los Comités Pertinentes. Anexo E: Carta de Delegación de Facultades Anexo F: Consentimiento Informado</p>	<p>THIRTY. ANNEXES: The following annexes are part of this Agreement: Annex A: Favorable opinion from the Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios through its Comisión de Autorización Sanitaria. Annex B: Research Protocol. Attachment C: Budget and contribution Schedule. Annex D: Authorization by the Relevant Committees. Annex E: Delegation Letter Annex F: Informed Consent</p>

<p>TRIGÉSIMA SEGUNDA. 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:</p> <p>EL PATROCINADOR: Industriestrasse 67, 1221 Wien, Austria</p> <p>LA CRO: 4820 Emperor Boulevard, Durham, Carolina del Norte 27703, USA</p> <p>EL INSTITUTO: Que el Instituto tiene su domicilio en la Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Delegación Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México.</p> <p>EL INVESTIGADOR: Que el Investigador tiene su domicilio en la Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Delegación Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México</p>	<p>THIRTY-FIRST. DOMICILES: All warnings and notifications that “THE PARTIES” must give each other in relation to this Agreement will be made in writing and will be sent by registered mail with acknowledgment of receipt or by any other means that will ensure that the recipient has received these notifications. For the above purposes “THE PARTIES” give notice of their domiciles as follows:</p> <p>THE SPONSOR: Industriestrasse 67, 1221 Wien, Austria .</p> <p>THE CRO: 4820 Emperor Boulevard, Durham, Carolina del Norte 27703, USA</p> <p>THE INSTITUTE: That the Institute has its registered office at Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Delegación Tlalpan, C.P. 14080, in Mexico City.</p> <p>THE INVESTIGATOR: That the Investigator has his/her registered office at Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Delegación Tlalpan, C.P. 14080, in Mexico City.</p>
<p>TRIGÉSIMA TERCERA. CLÁUSULAS ANTISOBORNOS Y ANTIFRAUDES:</p> <p>“EL INSTITUTO” y “EL INVESTIGADOR” acuerdan que su juicio respecto al consejo y la atención brindadas a cada “PARTICIPANTE” no se verá afectado por la compensación que reciban de conformidad con este Convenio, que dicha compensación no excede el valor justo de mercado de los servicios que proporcionan y que no se les hará ningún pago con el propósito de inducirlos a adquirir o recetar ningún medicamento, dispositivo o producto.</p>	<p>THIRTY-SECOND. ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD:</p> <p>“THE INSTITUTE” and “THE INVESTIGATOR” agree that their judgment with respect to the advice and care of each “PARTICIPANT” will not be affected by the compensation they receive from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products.</p>
<p>Si “EL PATROCINADOR” o “LA CRO” proporcionan algún producto o artículo gratuito para su uso en el Estudio, “EL INSTITUTO” y “EL INVESTIGADOR” acuerdan que no cobrarán dichos productos o artículos gratuitos a ningún “PARTICIPANTE”, compañía de</p>	<p>If “THE SPONSOR” or “THE CRO” provide any free products or items for its use in the Study, “THE INSTITUTE” and “THE INVESTIGATOR” agree that they will not bill any “PARTICIPANT”, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items.</p>


seguros u organismo gubernamental, ni a ningún tercero.	
<p>"EL INSTITUTO" y "EL "INVESTIGADOR" acuerdan que no cobrarán a ningún "PARTICIPANTE", compañía de seguros u organismo gubernamental ninguna de las visitas, servicios o gastos en los que incurran durante el Estudio por los cuales hayan recibido una compensación de "LA CRO" o de "EL PATROCINADOR", o que no sean parte de la atención habitual que brindarían normalmente al "PARTICIPANTE", y que ni "EL INSTITUTO" ni "EL INVESTIGADOR" pagarán a otro médico para que remita a sujetos al Estudio.</p>	<p>"THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" agree that they will not bill any "PARTICIPANT", insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from "THE CRO" or "THE SPONSOR", or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the "PARTICIPANT", and that neither "THE INSTITUTE" nor "THE INVESTIGATOR" will pay another physician to refer subjects to the Study.</p>
<p>TRIGÉSIMA CUARTA CLÁUSULAS ANTISOBORNOS Y ANTIFRAUDES:</p> <p>"EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" acuerdan que su juicio respecto al consejo y la atención brindadas a cada "PARTICIPANTE" no se verá afectado por la compensación que reciban de conformidad con este Convenio, que dicha compensación no excede el valor justo de mercado de los servicios que proporcionan y que no se les hará ningún pago con el propósito de inducirlos a adquirir o recetar ningún medicamento, dispositivo o producto.</p>	<p>THIRTY-FORTH. ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD:</p> <p>"THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" agree that their judgment with respect to the advice and care of each "PARTICIPANT" will not be affected by the compensation they receive from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products.</p>
<p>Si "EL PATROCINADOR" o "LA CRO" proporcionan algún producto o artículo gratuito para su uso en el Estudio, "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" acuerdan que no cobrarán dichos productos o artículos gratuitos a ningún "PARTICIPANTE", compañía de seguros u organismo gubernamental, ni a ningún tercero.</p>	<p>If "THE SPONSOR" or "THE CRO" provide any free products or items for its use in the Study, "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" agree that they will not bill any "PARTICIPANT", insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items.</p>
<p>"EL INSTITUTO" y "EL "INVESTIGADOR" acuerdan que no cobrarán a ningún "PARTICIPANTE", compañía de seguros u organismo gubernamental ninguna de las visitas, servicios o gastos en los que incurran durante el Estudio por los cuales hayan recibido una compensación de "LA CRO" o de "EL PATROCINADOR", o que no sean parte de la atención habitual que brindarían normalmente al "PARTICIPANTE", y que ni "EL INSTITUTO" ni "EL INVESTIGADOR" pagarán a otro médico</p>	<p>"THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" agree that they will not bill any "PARTICIPANT", insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from "THE CRO" or "THE SPONSOR", or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the "PARTICIPANT", and that neither "THE INSTITUTE" nor "THE INVESTIGATOR" will pay another physician to refer subjects to the Study.</p>

<p>para que remita a sujetos al Estudio.</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-. JURISDICTION AND COMPETENCE: For the interpretation of and compliance with this Agreement, as well as for everything else that is not expressly stipulated herein, “THE PARTIES” submit to the jurisdiction of the Federal Courts of Mexico City, thereby waiving any other jurisdiction that might correspond to them as a result of their current or future domicile.</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 16 de Agosto de 2019.</p>	<p>Having read this instrument and with “THE PARTIES” understanding that they enter into this agreement pursuant to its scope and content, they sign and attest to this in three counterparts in Mexico City, on August 16 2019.</p>
<p>Esta sección se dejó intencionalmente en blanco</p>	<p>This section is intentionally left blank</p> 



**INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN/
INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN**

By/Por: _____

 4 Nov 2019

Name/Nombre: DR. DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ

Title/Puesto: GENERAL DIRECTOR/ DIRECTOR GENERAL

Date/ Fecha: 05 / 11 / 2019

And/y

By/Por: _____



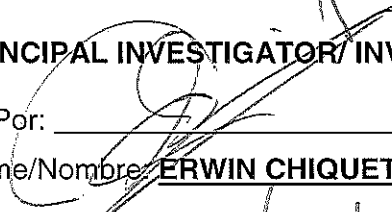
Name/Nombre: DR. GERARDO GAMBA AYALA

Title/Puesto: CHIEF RESEARCH OFFICER/ DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN

Date/ Fecha: 25 / 10 / 2019.

PRINCIPAL INVESTIGATOR/ INVESTIGADOR PRINCIPAL

By/Por: _____



Name/Nombre: ERWIN CHIQUETE ANAYA

Date/ Fecha: 23 / 10 / 2019

BAXALTA INNOVATIONS GMBH./ BAXALTA INNOVATIONS GMBH.

By/Por: _____



Name/Nombre: JUDIT KORANYI, MD

Title/Cargo: VP, CLINICAL PROGRAMS TA HEAD

Date/ Fecha: 08 Aug 2019





BAXALTA US INC. / BAXALTA US INC.

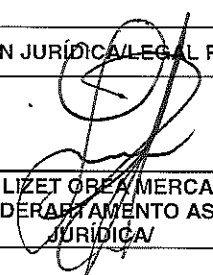

By/Por: _____

Name/Nombre: **Jeff Bernier**

Senior Director, Clinical Operations

Title/Cargo: _____

Date/ Fecha: **13AUG19**

REVISIÓN JURÍDICA/LEGAL REVIEW	VO BO. ADMINISTRATIVO/ FINANCIERO/
	
LIC. LIZET OREA MERCADO JEFE DE DEPARTAMENTO ASESORÍA JURÍDICA/	L.C. CARLOS ANDRÉS OSORIO PINEDA DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN

